**ANEXO 6.E**

**Consentimiento informado específico para el uso de datos personales en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos CEISH-UCE**

**PARTE I: Información para el participante/representante legal**

* *Título de la investigación*
* *Nombre de investigador principal*
* *Nombre del patrocinador*
* *Nombre del centro o establecimiento en el que se realizará la investigación*
* *Nombre del comité de ética de investigación en seres humanos que evaluó y aprobó el estudio*;
* *Introducción*
* *Propósito del estudio*
* *Procedimientos a realizar*
* *Riesgos y beneficios de la participación*
* *Costos y compensación (si aplica)*
* *Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos*
* *Derechos y opciones del participante*
* *Información de contacto del investigador principal, patrocinador y del Presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos que evaluó y aprobó el estudio.*

***PARTE II: Consentimiento informado***

1. Declaratoria de consentimiento informado
2. Declaratoria de revocatoria del consentimiento informado

*Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los nombres completos, cédula, fecha y la firma/huella digital del participante/representante legal y dos testigos que sean de completa confianza de los participantes en caso de que los mismos o sus representantes legales no se encuentren en capacidad legal de firmar los documentos de consentimiento/asentimiento informado.*

***Notas:***

* *En caso de que los participantes de la investigación****sean menores de edad*** ***o que no esté en la capacidad de hacerlo debido a trastornos mentales o de conducta****, a más del Consentimiento Informado firmado por sus representantes legales, es necesario presentar un documento de****Asentimiento Informado****el cual deberá ser adaptado al nivel de madurez de los participantes y a la capacidad de decidir sobre su participación.*

**DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), comprendo que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizados con fines de investigación científica cuyo objetivo previamente me fue explicado. Me han explicado los riesgos y beneficios de la utilización de los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en un lenguaje claro y sencillo. Han respondido a todas las preguntas que he realizado y me entregaron una copia de este documento. Entiendo que en todo momento los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a**. Entiendo que los datos confidenciales serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas con la misma línea de investigación, para las que se otorgue explícitamente y en su momento, un nuevo consentimiento informado escrito previo a la aprobación del protocolo respectivo por un Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos reconocido por el Ministerio de Salud Pública. En virtud de lo cual, voluntariamente (Marque con una X):

**ACEPTO** **NO ACEPTO**

Nombres completos del sujeto /representante legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto/representante legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma/huella digital del sujeto/representante legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha y lugar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombres completos del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha y lugar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombres completos del responsable de tomar este documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del responsable de tomar este documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha y lugar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

Yo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombres completos del sujeto/representante legal de (colocar los nombres completos del representado/a): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_), a pesar de haber aceptado inicialmente que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizados en investigaciones **REVOCO** lo antes mencionado, y solicito que **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o las de **mi representado/a,** así como la información obtenida de los mismo sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Con esta declaratoria no renuncio a los derechos que por ley **me corresponden** o **a los derechos** **de mi representado/a**.

Nombres completos del sujeto /representante legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía/ pasaporte del sujeto /representante legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma/huella digital del sujeto /representante legal\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha y lugar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombres completos del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fecha y lugar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombres completos del responsable de tomar este documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía del responsable de tomar este documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del responsable de tomar este documento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha y lugar \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*----------------------------------------------------- -----------------------------------------*

*Nombres y apellidos patrocinador Firma física o electrónica del patrocinador (obligatoria)*

*-----------------------------------*

*Cédula de ciudadanía o pasaporte Patrocinador (obligatoria)*

C.C.: ………………………………………..

Mail: ………………………………………..

N°. Telf.: ……………………………………

Fecha: ……………………………………….

|  |
| --- |
| **Si el participante es analfabeto** |

Se me ha leído y explicado la información respecto al estudio en el que me proponen participar. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y se me ha contestado satisfactoriamente las preguntas que he realizado.

Declaro que se me ha leído este formulario de consentimiento informado y que su contenido me ha sido explicado. Mis preguntas han sido respondidas. Consiento voluntariamente a participar en este estudio.

No estoy participando en otro proyecto de investigación en este momento, ni lo he hecho en los seis meses previos a la firma de este consentimiento informado.

Al firmar este formulario de consentimiento informado, no renuncio a ninguno de mis derechos legales.

Consiento voluntariamente participar en esta investigación como participante y entiendo que tengo el derecho de retirarme de la investigación en cualquier momento sin que afecte en ninguna manera mi cuidado médico.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma del sujeto de investigación Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del sujeto de investigación

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Firma de la persona que explicó el consentimiento Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que explicó el consentimiento

Huella dactilar de participante

Firma del Testigo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cédula de ciudadanía

|  |
| --- |
| **Investigador** |

He dado lectura y he aclarado las dudas generadas por el participante del documento de consentimiento informado. Confirmo que el individuo ha dado consentimiento libre y voluntariamente.

Ha sido proporcionada al participante una copia de este documento de Consentimiento Informado

Firma del Investigador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha

Cédula de ciudadanía \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Tomado de: Fuente, Formato. MSP DIS - MSP.

**Versión 2 CEISH-UCE 2022**