

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DIENTES PARA INVESTIGACIÓN

Este formulario tiene dos partes

- **La hoja informativa**
- **El certificado de Consentimiento (para registrar su autorización)**

Recibirá una copia de este formulario completo

Parte 1. Hoja Informativa

La Facultad de Odontología de la Universidad de Valparaíso, además de dar la atención necesaria para diagnosticar y tratar enfermedades de la boca, realiza investigación que se publica en revistas científicas y se presenta en congresos, cursos y a los alumnos de la Facultad. Parte de las investigaciones que se realizan, utilizan los dientes extraídos a los pacientes cuando se necesita conocer su estructura y cómo se comportan ante ciertos materiales dentales, saber qué es lo que tienen (diagnóstico) y también se utiliza la información que se encuentra en las fichas (como el sexo, edad, diagnóstico, tratamiento recibido). Se considera parte de la ficha clínica las fotos y los exámenes que se hayan pedido, como por ejemplo radiografías y exámenes de sangre, entre otros.

Durante su atención se llena una ficha clínica, se toman fotografías y, si realizan exodoncias para poder diagnosticar y tratar su enfermedad. Ahora, a través de este documento, queremos pedir su autorización para poder tener acceso a esta ficha clínica, exámenes, fotografías y para almacenar y utilizar su diente en investigaciones.

Es muy importante que sepa que si no desea que se utilice la ficha clínica y los documentos asociados y/o su diente para investigación, tiene la libertad de decir que no y seguir recibiendo atención dental en la Facultad con normalidad.

El tipo de investigación que se realizará con la información de su ficha clínica, fotografías y su muestra, incluye:

1. Estudio de Caso Clínico: que describen las características de su enfermedad/condición, incluyendo su edad, sexo, datos de su salud general, tratamiento recibido, pero nunca su nombre, dirección RUT u otro dato personal. Si es necesario utilizar una foto de su rostro completo se le indicará durante su atención.
2. Estudios Histopatológicos: que detallan las características de la muestra que se observan en el microscopio, tampoco se utilizan sus datos personales (nombre y RUT)
3. Estudios de Biomateriales: Materiales utilizados para restaurar dientes.
4. Estudios Epidemiológicos: que describen la frecuencia, incidencia y prevalencia de su enfermedad/condición.
5. Estudios Genéticos y moleculares: que buscan genes (trozo de ADN o material genético), proteínas u otras moléculas que expliquen la causa y comportamiento de su enfermedad. Es importante que sepa que estos estudios no obtendrán su identidad genética, ni utilizarán sus datos genéticos para producir medicamentos, ni se patentarán. No se utilizarán datos personales.

Si usted no desea que se utilice su diente para algún tipo de estudio en especial o para ningún tipo de estudio, lo puede indicar y su decisión será respetada. Esto también es válido para la información de su ficha clínica y los documentos asociados.

Si usted no desea que su diente sea utilizado para investigación ésta será eliminado inmediatamente. Si usted desea donar su muestra para investigación, se puede almacenar como mínimo por 5 años o por un tiempo indefinido.

Si usted no desea que su ficha clínica y documentos asociados sean utilizados para investigación éstos serán almacenados por 15 años, que es el tiempo que se almacenan las fichas de manera normal. Si usted desea que se utilice su ficha clínica y los documentos asociados para investigación, se pueden guardar los datos como mínimo de 15 años o por un tiempo indefinido.

La información que contiene la ficha clínica quedará almacenada en una base de datos mantenida bajo llave, siendo el jefe de Cátedra, responsable de mantenerlas resguardadas. Esta información será utilizada por los odontólogos que trabajan en la Facultad, para los tipos de investigaciones indicados. Se mantendrá la confidencialidad de los datos personales, es decir, no se publicarán ni su nombre, RUT o dirección.

El diente donado tendrá un número de registro que reemplaza a su nombre y RUT, sin embargo, se registrarán estos antecedentes en la base de datos por lo que sabremos que la muestra es suya. Si usted lo desea, la muestra se puede hacer anónima, es decir, se borra el nombre y Rut del registro, de esta forma no se podrá identificar de quien es la muestra.

Es importante que sepa que las investigaciones realizadas no necesariamente tendrá beneficios para usted, pero si se obtiene información importante para su salud, se le informará personalmente. Si la muestra es anónima no será posible entregar la información que resulte de la investigación realizada. A sí mismo, no se pagará ni se dará otro incentivo por las muestras que sean entregadas para investigación.

Toda investigación que se realice con su diente y con su ficha contará con la aprobación de un Comité de Ética de Investigación, que se encarga de revisar todas las investigaciones que se realizan con seres humanos y velar por que se protejan los derechos de quienes participan en investigación.

Usted tiene derecho a quitar el permiso concedido cuando lo estime conveniente, para hacerlo efectivo debe enviar una carta dirigida a Cátedra de Patología y Diagnóstico Oral, Facultad de Odontología, Universidad de Valparaíso. Subida Carvallo 211, Playa Ancha, Valparaíso

Parte 2. Certificado de Consentimiento para diente extraído

Sobre la muestra obtenida para diagnosticar mi enfermedad (marque con una X, el cuadro que corresponda):

- No donaré mi diente para investigación y deseo que sea eliminado.
- Dono mi diente y deseo que sea destruida después de ____ años.
- Dono mi diente y autorizo que esta sea almacenada de manera indefinida

Y, al donar el diente

- Autorizo a utilizar el diente para investigaciones futuras que sean aprobadas por un comité de ética de investigación
- Autorizo utilizar el diente para investigaciones futuras que sean aprobadas de manera apropiada, excepto estas investigaciones _____

Por último

- Deseo que mi diente sea anonimizado
- Deseo que se mantenga el registro de mi identidad

He leído la información, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente. Consiento de manera voluntaria a disponer de mi diente de la manera y para los propósitos indicados previamente en este formulario.

Nombre del Paciente _____

Firma del Paciente _____

Fecha _____
Día/mes/año

Parte 3. Certificado de Consentimiento para información de fichas clínicas y fotografías

Sobre la ficha y fotografías para diagnosticar mi enfermedad (marque con una X, el cuadro que corresponda):

- No permito el uso de mi información para investigación y deseo que sea eliminada al término del plazo legal de almacenamiento.
- Permito el uso de mi información para investigación y deseo que sea destruida después de ____ años.
- Permito el uso de mi información para investigación y autorizo que esta sea almacenada de manera indefinida

Y, al donar la información

- Autorizo a utilizar mi información para investigaciones futuras que sean aprobadas por un comité de ética de investigación
- Autorizo utilizar mi información para investigaciones futuras que sean aprobadas de manera apropiada, excepto estas investigaciones _____

Por último

- Deseo que mi información sea anonimizada
- Deseo que se mantenga el registro de mi identidad

He leído la información, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente. Consiento de manera voluntaria a disponer de mi información de la manera y para los propósitos indicados previamente en este formulario.

Nombre del Paciente _____

Firma del Paciente _____

Fecha _____

Día/mes/año

Si es analfabeto

He atestiguado la lectura precisa de este formulario de consentimiento informado al paciente, quien ha tenido la posibilidad de realizar preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento de manera libre

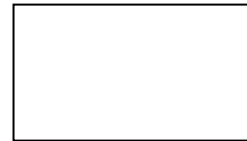
Nombre del Testigo _____

AND

huella digital del participante

Firma del Testigo _____

Fecha _____
Día/mes/año



Declaración del Profesional

He leído de manera precisa la hoja informativa al paciente y me he preocupado que el paciente comprenda lo siguiente:

1. Que el tejido a donar será utilizado para investigación, al igual que la información contenida en la ficha
2. Que no se utilizarán datos personales de identificación en las investigaciones a realizar
3. Que se resguardarán las muestras y las fichas bajo llave y se mantendrá la confidencialidad de los datos personales

Confirmando que el paciente tuvo la posibilidad de realizar preguntas acerca del posible uso y almacenamiento de las muestras de tejidos y del uso de la información contenida en la ficha clínica. Todas las preguntas fueron respondidas de manera correcta. Confirmando que el individuo otorgó su consentimiento de manera libre y voluntaria.

Se entregó una copia de este consentimiento al paciente

Nombre del profesional que toma el Consentimiento _____

Firma del profesional que toma el Consentimiento _____

Fecha _____
Día/mes/año