

**FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA EL USO DE MUESTRAS HISTOPATOLÓGICAS PAR 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

El servicio de Patología y Diagnóstico Oral de 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 las biopsias, que son las muestras que se toma a los pacientes cuando se necesita saber qué es lo que tienen (diagnóstico).

Durante su atención se tomó una muestra (biopsia) para poder diagnosticar su enfermedad. A través de este documento, queremos pedir su autorización para tener acceso a esta muestra y utilizarla en investigaciones.

Es muy importante que sepa que, si no desea que se utilice su muestra 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 su muestra, incluye:

1. **Estudio de Caso Clínico:** son estudios que describen las características de su enfermedad/condición, incluyendo su edad, sexo, datos de su salud general, síntomas, diagnóstico, tratamiento recibido y el resultado de este tratamiento, pero nunca su nombre, dirección, RUT u otro dato personal.
2. **Estudios Epidemiológicos:** son investigaciones que describen que tan frecuente es su enfermedad/condición y al igual que los estudios de caso clínico también se registrará de la ficha su edad, sexo, datos de su salud general, síntomas, diagnóstico, tratamiento recibido, el resultado de este tratamiento y que situaciones o hábitos están relacionados con la enfermedad. Tampoco se utilizan datos personales
3. **Estudios Histopatológicos:** que detallan las características de la muestra que se observan en el microscopio. No se utilizarán datos personales
4. **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

En ninguno de estos tipos de investigaciones se dará a conocer su nombre, RUT, ni datos de contacto. Si usted no desea que se utilice su muestra para algún tipo de estudio en especial o para ningún tipo de estudio, lo puede indicar más adelante y su decisión será respetada.

Si usted no desea que su muestra sea utilizada para investigación ésta será almacenada por 15 años, que es el tiempo que se almacenan las muestras de manera normal. Si usted desea donar su muestra para investigación, se almacenará por un tiempo indefinido.

La muestra será utilizada por los odontólogos que trabajan en la Cátedra de Patología y Diagnóstico Oral, para los tipos de investigaciones indicados. Se mantendrá la confidencialidad de los datos personales, es decir, no se publicarán ni su nombre, RUT, teléfono o dirección.

La muestra donada, 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 tendrán 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.

No se pagará ni se dará otro incentivo por las muestras que sean entregadas para investigación.

Toda investigación que se realice con su muestra contará además con la aprobación previa del un Comité de Ética de Investigación de la Universidad de Valparaíso, 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 la Oficina de Investigación, Facultad de Odontología, Universidad de Valparaíso. Subida Carvallo 211, Playa Ancha, Valparaíso. Sin embargo, si la muestra es anónima no se puede retirar el permiso.

Parte II. Certificado de Consentimiento

Si **NO** desea que se utilice muestra para investigación y no desea ser contactado para investigaciones, marque con una X el cuadro que corresponda:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> No permito el uso de mi muestra y deseo que sea conservada durante el plazo legal de almacenamiento (15 años). |
| <input type="checkbox"/> No autorizo a que se me contacte vía telefónica, carta a mi domicilio o correo electrónico cuando se necesite información para realizar la investigación. |

He leído la información, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y se me ha respondido satisfactoriamente. Por lo tanto, de manera voluntaria no consiento a que se utilice la información contenida en mi ficha clínica y los documentos asociados de la manera y para los propósitos indicados previamente en este formulario, ni tampoco deseo que se me contacte para realizar investigaciones.

Nombre del Paciente: _____

Firma del Paciente: _____

Fecha: ____/____/____
Día/mes/año

Si es analfabeto

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

Nombre del Testigo _____

Firma del Testigo _____

Fecha ____/____/____
Día/mes/año

Huella digital del paciente

Si desea que **SÍ** se utilice su muestra y acepta ser contactado para para investigaciones, marque con una X, el cuadro que corresponda:

Dono mi muestra para que sea utilizada para investigación y que sea almacenada de manera indefinida.

Autorizo a que se me contacte vía telefónica, carta a mi domicilio o correo electrónico cuando se necesite nueva información para realizar la investigación.

Y, al donar la muestra

Autorizo a utilizar la muestra de tejido para las investigaciones futuras descritas que sean aprobadas por un comité de ética de investigación

Autorizo utilizar la muestra de tejido para investigaciones futuras que sean aprobadas por un comité de ética de investigación, excepto estas investigaciones

Estudio de Caso Clínico

Estudio Epidemiológico

Estudio Histopatológico

Estudio Genético

Por último,

Deseo que mi muestra de tejido sea anónima

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. Por lo tanto, consiento de manera voluntaria a que se utilice la información contenida en mi ficha clínica y los documentos asociados 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

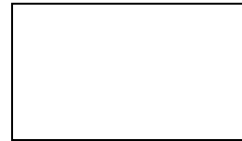
He atestado la lectura precisa de este formulario de consentimiento informado al paciente, quien ha tenido la posibilidad de realizar preguntas. Confirmando que el individuo ha dado su consentimiento de manera libre.

Nombre del Testigo _____

Firma del Testigo _____

Fecha ____ / ____ / ____
Día/mes/año

Huella digital del paciente



Declaración del Profesional que solicita el consentimiento:

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

1. Que no se utilizarán datos personales de identificación en las investigaciones a realizar.
2. Que se resguardarán las biopsias bajo llave y se mantendrá la confidencialidad de los datos personales.
3. Que se podría necesitar contactarlo nuevamente con motivos de investigación.
4. Que tiene la libertad de no consentir el uso de su biopsia para investigación, sin que esta decisión interfiera en la atención clínica que solicita.

Confirmando que el paciente tuvo la posibilidad de realizar preguntas acerca del posible uso y almacenamiento de la biopsia. 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 responsable del proceso de consentimiento _____

Firma del profesional responsable del proceso de Consentimiento _____

Fecha _____ **Día/mes/año**