

Fecha: dd / mm / aaaa

INFORMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre y apellidos:

Tipo de identificación: RC TI CC CE Número de identificación:

Género: F M **Edad:** Celular: **Teléfono fijo:**

Fecha de nacimiento: Ciudad:

Lugar de nacimiento:

Dirección de residencia:

Correo Electrónico:

Autoriza presencia de acompañante durante explicación de consentimiento: Si: _____ No: _____

En SURA realizamos diferentes actividades de investigación, desarrollo e innovación en salud con los más altos estándares de calidad. En virtud de ello, pretendemos conformar colecciones o conjuntos de muestras biológicas con información personal, clínica, genética y biológica asociada con la finalidad de que sean usadas en diferentes estudios de una misma línea de investigación.

Hemos recopilado algunas muestras biológicas suyas para la realización de pruebas de laboratorio y en esta ocasión le estamos invitando a que nos permita conservar dichas muestras con fines de investigación. Antes de decidir si acepta o no, debe conocer y comprender cada uno de los siguientes apartados. Este proceso se conoce como consentimiento informado, y busca darle a entender las características del uso de las muestras que pretendemos realizar. El almacenamiento de muestras con los fines planteados está basado en y instrumentos internacionales y disposiciones normativas vigentes a nivel nacional sobre investigación y datos personales; además las investigaciones que se realicen contarán con la autorización de un Comité de Ética, cuando así lo requiera la normatividad vigente, el cual velará para que los investigadores desarrollen sus estudios siguiendo siempre las más estrictas normas éticas y legales.

Si luego de leer este documento tiene alguna duda, siéntase con absoluta libertad para preguntar sobre cualquier aspecto que le ayude al buen entendimiento del propósito planteado.

- 1. FINALIDAD DEL USO DE LAS MUESTRAS.** A partir de las muestras biológicas obtenidas, así como sus derivados, o aislamientos procedentes de éstos, al igual que la información personal, clínica, genética y biológica asociada, relacionada con la salud humana, podrán ser usadas en diferentes estudios de la línea de investigación en medicina personalizada y traslacional. Estos estudios nos permitirán conocer a la población, generar modelos de atención, contribuir a la toma de decisiones y estrategias para la gestión del riesgo, así como a los desarrollos tecnológicos para la predicción, diagnóstico y tratamiento para beneficiar a los pacientes y sus familias.

Sus muestras biológicas solo podrán ser utilizadas para las finalidades previstas en este documento y para las cuales usted da su aprobación expresa de manera voluntaria, entendiendo que en cualquier momento usted puede revocar dicha autorización; igualmente cuenta con la posibilidad de solicitar la destrucción o anonimización de las muestras, evento en el cual tales efectos no se extenderán a los datos resultantes de las investigaciones que ya se han llevado a cabo.

- 2. BENEFICIOS ESPERADOS.** Por la autorización del uso de sus muestras, en principio, usted no recibirá un beneficio directo. Sin embargo, esperamos poder profundizar en el conocimiento de la línea de investigación mencionada y con los resultados obtenidos poder aportar a mejores soluciones en salud para usted y su familia.
- 3. PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA.** No es obligatorio autorizar el uso de las muestras con fines de investigación. En caso de no querer hacerlo, no se generará ninguna consecuencia negativa ni se afectarán los tratamientos de salud en curso.
- 4. GASTOS Y REMUNERACIÓN.** Debido a la finalidad contemplada, la autorización del uso de las muestras es

gratuita y usted no recibirá ningún pago por ello. Por lo tanto, con la firma del presente documento, usted renuncia a cualquier retribución y/o compensación de naturaleza económica que pudieran derivarse de las investigaciones que se lleven a cabo con sus muestras e información asociada. Eventualmente, y cuando sea necesario, usted podrá percibir beneficios no monetarios por la participación en una investigación y compensaciones no económicas por las molestias físicas causadas en la recolección de la muestra u otras actividades, lo cual le será debidamente informado en caso de aplicar.

Asimismo, SURA no busca obtener beneficio económico directo por concepto de la recolección, custodia y uso de dichas muestras.

- 5. CONFIDENCIALIDAD DE LA INFORMACIÓN.** La información que se recopile en los estudios de investigación será obtenida, tratada y almacenada cumpliendo en todo momento el deber de confidencialidad, la legislación vigente en materia de investigación y protección de datos personales, así como la política de tratamiento de datos de Suramericana. En cumplimiento de lo anterior, las personas que tendrán acceso a sus muestras contarán con el compromiso de dar un uso adecuado a las mismas.

Las muestras biológicas y la información asociada estarán sometidas a un proceso de codificación, en virtud del cual a cada muestra se le asignará un código, que será el utilizado por los investigadores. Este código solo podrá ser relacionado con su identidad por personal autorizado de SURA sin que investigadores o terceros puedan conocer dicha identidad. Estos registros pueden ser examinados por monitores, auditores y/o autoridades de salud o reguladoras, en el marco de sus competencias.

Asimismo, los resultados obtenidos de los diferentes estudios de investigación realizados con sus muestras se pueden publicar en revistas científicas y otros medios, en las cuales nunca será revelada su identidad.

- 6. LUGAR ALMACENAMIENTO Y TIEMPO DE CONSERVACIÓN.** Las muestras biológicas y los datos asociados serán analizadas y almacenadas en las instalaciones de AYUDAS DIAGNÓSTICAS SURA S.A.S. ubicadas en la Calle 27 # 45-59 piso 4 Medellín, Antioquia, por un periodo de 10 años. En caso de existir alguna novedad sobre el almacenamiento y procesos de disociación, destrucción o uso para otras finalidades usted será contactado nuevamente.
- 7. INFORMACIÓN DERIVADA DEL ANÁLISIS.** Usted tiene derecho a conocer cuáles son las investigaciones que se han utilizado con sus muestras y de los resultados globales de las mismas (en la medida en que sea posible), a conservar una copia del presente documento y a que se le respondan satisfactoriamente todas las preguntas que surjan en el transcurso del mismo.

En caso de que se realicen análisis genéticos sobre sus muestras biológicas, existe la posibilidad de que se obtenga información relativa a su salud o a la de sus familiares, frente a lo cual usted tiene la libertad de decidir si desea que le informemos tales resultados. Asimismo, es posible que debamos ponernos en contacto con usted nuevamente con el fin de obtener datos o muestras adicionales. En el supuesto de que no desee que contactemos con usted para los efectos aquí señalados, deberá marcar la casilla correspondiente al final de este documento.

Asimismo, en el evento en que se encuentre información relacionada con un evento de interés en salud pública, deberás ser direccionado a tu Empresa Promotora de Salud -EPS- o la entidad que haga sus veces para la gestión de diagnóstico complementario si es necesario, además de notificar al Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

- 8. RESPONSABLE INSTITUCIONAL.** La persona responsable del manejo de las muestras e información asociada es el Coordinador de la línea de investigación. Para el ejercicio de los derechos contemplados en este documento y en la legislación vigente, así como obtener información sobre el uso de sus muestras y datos asociados, podrá contactar a cebientendimiento@suramericana.com.co o a través de la línea de WhatsApp: 315 275 7888

MANIFESTACIÓN DE CONFORMIDAD. Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener por favor, lea y firme a continuación:

Yo, _____ (nombre y apellidos del paciente), identificado con CC _____, autorizo el uso de mis muestras biológicas y la información asociada para que sean usados en diferentes estudios de la línea de investigación en medicina personalizada y traslacional. Esta autorización la concedo tras haber sido informado verbalmente y haber leído el presente documento. En tal sentido:

Autorizo que las muestras recolectadas y su excedente y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el presente documento **Si_ No_**

Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para mi salud o la de mi familia **Si_ No_**

Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales **Si_ No_**

Firma paciente: _____
(Nombres y apellidos)

Persona que informa: _____
(Nombres y apellidos)

Testigo 1: _____
(Nombres y apellidos)

Testigo 2: _____
(Nombres y apellidos)

MANIFESTACIÓN DE CONFORMIDAD (APLICA PARA MENORES DE EDAD O PERSONAS EN CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD). Si ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto cualquier duda que pudiese tener por favor, lea y firme a continuación:

Yo, _____ (nombre y apellidos), identificado con CC _____, en calidad de representante legal de _____ (nombre y apellidos) identificado con documento de identidad _____, autorizo el uso de sus muestras biológicas y la información asociada para que sean usados en diferentes estudios de la línea de investigación en medicina personalizada y traslacional. Esta autorización la concedo tras haber sido informado verbalmente y haber leído el presente documento. En tal sentido:

Autorizo que las muestras recolectadas y su excedente y la información clínica asociada se utilice para investigación en los términos recogidos en el presente documento **Si_ No_**

Deseo que se me comunique la información derivada de la investigación que realmente sea relevante y aplicable para su salud o la de su familia **Si_ No_**

Autorizo a ser contactado en el caso de necesitar más información o muestras biológicas adicionales **Si_ No_**

Firma paciente: _____
(Nombres y apellidos)

Persona que informa: _____
(Nombres y apellidos)

Testigo 1: _____
(Nombres y apellidos)

Testigo 2: _____
(Nombres y apellidos)