**Anexo 9. Consideraciones mínimas del consentimiento informado, asentimiento informado y revocatoria del consentimiento informado**

*Antes de empezar lea con atención las consideraciones mínimas que debe tener un documento de consentimiento informado*

El formato de consentimiento informado debe reflejar la información proporcionada a los sujetos de investigación. El lenguaje que se emplee a lo largo del documento deberá ser de fácil entendimiento utilizando términos de fácil comprensión. El formato comprende dos secciones, la primera en la que se proporciona la información de la investigación, y la segunda, en la que el sujeto acepta participar al firmar el formato junto con dos testigos.

**PARTE I: INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE/REPRESENTANTE LEGAL**

1. **TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN** (debe ser el mismo título que se encuentra en el “Formulario para la presentación de protocolos de investigaciones de observacionales y de intervención en seres humanos” y en la solicitud de evaluación).
2. **NOMBRE DE INVESTIGADOR PRINCIPAL**
3. **NOMBRE DEL PATROCINADOR**
4. **NOMBRE DEL CENTRO O ESTABLECIMIENTO EN EL QUE SE REALIZARÁ LA INVESTIGACIÓN** (colocar el nombre de todos los centros o establecimientos en los que se realizará la investigación).
5. **NOMBRE DEL COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS QUE EVALUÓ Y APROBÓ EL ESTUDIO**
6. **INTRODUCCIÓN** (Realizar una descripción breve del contexto del tema a investigar, utilizando un lenguaje de fácil comprensión para los participantes/representantes legales de la investigación. No utilizar términos técnico-médicos, y si se los utiliza, se deberá explicar estos al participante/representante legal.)
7. **PROPÓSITO DEL ESTUDIO** (realizar una descripción breve del objetivo de la investigación. Incluir toda la información que el participante necesite conocer para decidir formar parte o no del presente estudio, evitando que esta sección sea muy extensa)
8. **PROCEDIMIENTOS POR REALIZAR** (realizar un resumen de la metodología donde se describa brevemente TODAS las actividades en las que estarán involucrados los participantes, justificando el motivo por el cual se realiza cada actividad, el lugar donde se realizarán, el personal responsable y el tiempo aproximado que tomará cada una. Toda esta descripción deberá estar en concordancia con lo mencionado en el apartado de metodología del Formulario para la presentación del protocolo presentado al CEISH.)

En caso del proceso de toma de muestras biológicas es necesario especificar: el tipo de muestra biológica humana que se tomará, la cantidad aproximada que se tomará por participante, el número de veces que será necesario tomar la muestra, condiciones previas de los participantes a la toma de cada tipo de muestra biológica (ayuno, no cepillado de dientes, no lavarse el cabello, etc.)en caso que aplique, el procedimiento que se utilizará para la toma de cada muestra biológica humana, el lugar específico donde las muestras biológicas humanas serán analizadas, las condiciones (temperatura, tiempo de almacenamiento, normas de bioseguridad, etc.), que se tomarán en cuenta para el transporte de muestras desde el lugar donde fueron tomadas hasta el lugar donde serán analizadas, los análisis (describir) que se realizarán con cada tipo de muestra biológica, los cuales deberán estar justificados y atender a los objetivos y metodología planteada para la ejecución de la investigación, el personal responsable de realizar cada análisis de las muestras biológicas humanas, a institución responsable y personal responsable de custodiar las muestras hasta que sean analizadas; de ser el caso, se deberá indicar si las muestras biológicas humanas se importarán/exportarán con su debida explicación y justificación.

También se deberá describir el destino final de cada tipo de muestra biológica humana. En caso de que las muestras biológicas se eliminen, es necesario mencionar en qué momento las mismas serán eliminadas, el procedimiento a utilizar y el personal e institución responsable de este proceso. Sin embargo, si las muestras serán almacenadas con fines de reconfirmación de resultados, es necesario que se mencione el tiempo de almacenamiento, condiciones, institución y personal responsable del custodio de las muestras.

Además, es necesario indicar como los participantes recibirán los resultados de la investigación, colocando qué procedimiento deberán seguir para acceder a los mismos, el personal responsable de entregarlos y si esta entrega de resultados vendrá acompañada de algún tipo de asesoría médica o de otro tipo.

1. **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN**

Explicar los riesgos para los participantes, dependiendo del tipo de investigación y del tipo de muestra biológica, aunque estos sean mínimos, tanto a corto como a largo plazo, incluir riesgos físicos y psicológicos. Además, se deberá mencionar si existen riesgos asociados al procesamiento de las muestras biológicas humanas y sus resultados.

En cuanto a los beneficios que recibirán los participantes en caso de que decidan formar parte de la investigación, es necesario mencionar si los mismos tendrán acceso a los resultados de los análisis realizados en sus muestras biológicas, explicando de ser el caso, cómo y cuándo recibirán los mismos, el personal responsable de entregarlos y si recibirán algún tipo de asesoría médica en caso de requerirlo.

Finalmente se deberá detallar el contacto del establecimiento que dará atención a los participantes de la investigación, en caso de que llegara a producirse un evento fortuito, que requiera atención médica, como resultado de cualquier procedimiento de la investigación incluyendo la toma de muestra biológica;

1. **COSTOS Y COMPENSACIÓN**

(Se deberá mencionar que ninguno de los análisis que se realicen en la investigación tendrá costo para el participante/representante legal y que tampoco recibirá ninguna compensación por su participación.)

1. **MECANISMOS PARA RESGUARDAR LA CONFIDENCIALIDAD DE DATOS**

Describir todas las medidas que se tomarán para garantizar la confidencialidad de la información recolectada tanto de historias clínicas, encuestas, entre otros; así como del análisis, procesamiento y resultados de muestras biológicas humanas (anonimización de información)

1. **DERECHOS Y OPCIONES DEL PARTICIPANTE**

Se debe mencionar que la participación es completamente voluntaria, por lo que el participante o su representante legal pueden retirar su consentimiento en cualquier momento. Se deberá mencionar que, si el participante/representante legal decide retirarse, tanto las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante deberán ser eliminados y no podrán utilizarse para ningún fin. Esto no causará ninguna penalidad al participante, la negativa de participar no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde.

Para el efecto de lo antes mencionado, en este apartado incluir 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. La información de contacto debe contener: nombres completos, correos electrónicos y teléfonos identificables del investigador principal, patrocinador y del presidente del Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos.

**PARTE II: CONSENTIMIENTO INFORMADO**

1. **DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

(En esta sección se deberá mencionar que el participante/representante legal declara que ha leído el documento de consentimiento, que ha comprendido los riesgos y beneficios de participar, que han respondido a todas sus preguntas, que consciente voluntariamente su participación en el estudio y que tiene el derecho de retirarse de la investigación en cualquier momento sin que esto afecte las atenciones a las que tiene derecho. Se deberá señalar que, al firmar el documento de consentimiento informado, el participante/representante NO renuncia a ninguno de los derechos que por ley le corresponden. Finalmente, se deberá mencionar que le entregarán una copia de este documento al participante/representante legal, una vez suscrito el mismo por las partes.)

1. **DECLARATORIA DE REVOCATORIA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

En esta sección se deberá mencionar que a pesar de que el participante/representante legal haya aceptado previamente su participación en la investigación en mención, revoca su autorización, lo cual implicará que las muestras, material biológico, datos obtenidos del participante sean eliminados y no se utilicen para ningún fin. Aclarando que, si esto sucede, no causará ninguna penalidad para el participante y no tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley le corresponde

Las dos secciones antes mencionadas (A y B) deberán contener espacios para los datos del contacto del investigador principal y 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.

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ESPECÍFICO, ASENTIMIENTO INFORMADO Y REVOCATORIA**

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL

Titulo:

Investigador principal.

Nombre del patrocinador:

Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla.

Nombre del CEISH evaluador del estudio.

Introducción:

Propósito del estudio.

Procedimientos por realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación:

Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos.

Derechos y Opciones del participante.

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

Asentimiento Informado en menores o no competentes.

**Estimado Sr/a:**

**El Investigador:** Mi nombre es: xxxxxxxxx y soy investigador de la Facultad/Instituto/centro xxxxxx. Estamos llevando a cabo una investigación que se llama xxxxxxxx para: ***Listar los objetivos con lenguaje entendible sin tecnicismos y si es preciso con traductor de lengua autóctona.***

Para ese propósito necesitamos su colaboración en:

\_\_\_Entrevista Personal.

\_\_\_Encuesta.

\_\_\_Sondeo.

\_\_\_Investigación con persona a su cargo.

\_\_\_Investigación del medio donde vive o se desempeña (aire, suelo, aguas, plantas, animales)

\_\_\_Aplicación de un Medicamento ENSAYOS CLINICOS.

\_\_\_Aplicación de un proceder o técnica invasiva.

\_\_\_Manejo sus muestras biológicas. (tejidos, sangre, genes, orina, heces etc)

\_\_\_ Investigación con restos ancestrales de su etnia.

\_\_\_Mediciones antropológicas de su cuerpo.

\_\_\_Otro tipo de investigación (especificar).

Esta investigación no debe traerle problemas, lo haremos en un ambiente de confidencialidad, pero si durante el proceso encontramos algún problema de su salud o de su entorno que le concierne, se lo informaremos y le trataremos de buscar la mejor solución. Aunque en algún momento se le pida su nombre, la información se manejará con códigos y su nombre nunca aparecerá, ni se conocerá de su participación.

(**Los riesgos en esta investigación son mínimos y consisten en, *1, 2, 3, 4, 5* y lo solucionaremos de esta manera xxxxxxxxxxxxx. Durante la investigación se respetará su cultura, tradición y religiosidad.) Esto último solo si es aplicable.**

Aunque a Ud. no/si se le pagará por participar, podrá disfrutar preferencialmente de los beneficios de los resultados de la investigación y se le compensará con gastos de pasajes y otros viáticos si así fuere necesario. Lo mantendremos al tanto de los resultados que emanen de esta investigación. Si se prevé algún posible riesgo, por mínimo que este sea se garantizará una póliza de seguro al respecto.

Esta investigación ha sido aprobada por las autoridades competentes de la UNIANDES mismas a las que Ud. le puede preguntar cualquier duda sobre la investigación o cualquier otro aspecto.

Ud. puede retirarse de esta investigación en cualquier momento si así lo desea sin previo aviso

Aquí tiene el teléfono xxxxxxxxxxxxxxxxxx, el correo xxxxxxxxxxxxxxxx y la dirección postal a donde Ud, o cualquier otra persona que participe en la investigación puede llamar para aclarar cualquier duda.

**El Participante/Tutor legal:** Encontrándome en mi pleno juicio, habiendo entendido todo lo antes expuesto y estando satisfecho con la información, persisto en mi libre decisión de participar en esta investigación.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nombre del Participante. | Cédula/Pasaporte. | Firma/huella | Fecha. |
| Nombre del Testigo | Cedula/Pasaporte | Firma/huella | Fecha |
| Nombre del investigador | Cedula/Pasaporte | Firma/huella | Fecha |

**REVOCATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Yo, xxxxxxxxx que había estado de acuerdo en participar en la investigación xxxxx y le di mi consentimiento a la persona xxxxx en la fecha XXXX, ahora decido voluntariamente no participar o retirarme de la investigación y así lo deseo manifestar en este documento firmado por mi (o representante). Se que retirarme no me traerá ningún problema.

Desea decir la causa de la su decisión de retirarse de la investigación;

\_\_\_SI \_\_\_NO

Si su respuesta es SI, explique brevemente debajo:

Nombre, Firma y Cedula del participante que revoca (representante legal)

Fecha:

Nombre, Firma y Cedula del investigador.

Fecha:

Nombre, firma, Cedula de un testigo.

Fecha:

**ASENTIMIENTO INFORMADO**

Hola xxxxxxxx, mi nombre es \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y trabajo en xxxxx y soy investigador. Actualmente estoy realizando un estudio acerca de xxxxxxxxxxxxxxxxxxx y para ello queremos pedirte que nos apoyes.

Tu participación en el estudio consistiría en xxxxxxxxxxxxxxxxxx

Tu participación en el estudio es voluntaria, es decir, aun cuando tus papá o mamá hayan dicho que puedes participar, si tú no quieres hacerlo puedes decir que no. Es tu decisión si participas o no en el estudio. También es importante que sepas que, si en un momento dado ya no quieres continuar en el estudio, no habrá ningún problema, o si no quieres responder a alguna pregunta en particular, tampoco habrá problema.

Todas tus respuestas / mediciones u otra información nos ayudarán y se mantendrán es secreto. Si quieres ni a tus papas le decimos.

Esto quiere decir que no diremos a nadie tus respuestas/mediciones/ otra información, sólo lo sabrán las personas que forman parte del equipo de este estudio. **(SI QUIERES DAR INFORMACIÓN A LOS PADRES, FAVOR DE DECIRNOSLO)**

Puedes hacer ahora todas las preguntas que desees.

Si no te queda ninguna otra pregunta entonces dime si aceptas participar, te pido que por favor pongas una palomita ( **✓)** en el cuadrito de abajo que dice “Sí quiero participar” y escribe tu nombre.

Si no quieres participar, no pongas ninguna **( ✓)**, ni escribas tu nombre.

Sí quiero participar

Nombre del niño/persona no competente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Género: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de la persona (investigador) que obtiene el asentimiento (obligatorio): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma de la persona (investigador) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre de un testigo (obligatorio). \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del testigo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de \_\_\_\_.

**MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO**

**para el uso de datos personales y/o muestras biológicas humanas en investigaciones observacionales o de intervención en seres humanos**

PARTE 1. INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE O REPRESENTANTE LEGAL.

Titulo:

Investigador principal.

Nombre del patrocinador:

Nombre del centro o establecimiento donde se desarrolla.

Nombre del CEISH evaluador del estudio.

Introducción:

Propósito del estudio.

Procedimientos por realizar.

Riesgos y beneficios de la investigación:

Costos y compensación, si aplica.

Mecanismos para resguardar la confidencialidad de datos.

Derechos y Opciones del participante.

Información de contacto del IP, Patrocinador y del presidente del CEISH.

PARTE 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO.

Declaratoria de Consentimiento Informado.

Declaratoria de revocatoria del Consentimiento informado.

**INTRODUCCIÓN, DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO (CONDICIONES Y DURACIÓN DE ALMACENAMIENTO), OBJETIVO DE ALMACENAMIENTO**

En virtud de lo cual, entiendo que se solicita mi autorización para acceder a **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a,** los cuales que servirán para desarrollar futuras investigaciones.

**RIESGOS Y BENEFICIOS:** Entiendo que los investigadores tomarán las medidas necesarias para precautelar la confidencialidad de mis datos personales y muestras biológicas. Además, entiendo que los beneficios generados con el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a,** serán para que futuras generaciones puedan beneficiarse de los resultados de este estudio.

**DERECHOS Y OPCIONES DEL PACIENTE:** Al aceptar que de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean utilizada con fines de investigación, no renuncio a ninguno de los derechos que por ley **me pertenecen** o **le pertenecen a mi representado/a.** Estoy consciente de que la información contenida en **mis datos personales** o la información que se genere del análisis de mis **muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán utilizadas únicamente para este fin y nunca se colocarán o publicarán datos que permitan revelar **mi identidad** o **la** **de mi representado/a**, debido a que los investigadores me garantizan que anonimizarán (codificarán) los datos con la finalidad de respetar **mi confidencialidad** o la de **mi representado/a**.

Entiendo que soy libre de retirar mi consentimiento en cualquier momento, para lo cual deberé informar al personal a cargo de custodiar los datos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en el establecimiento, institución pública y/o privada denominado\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, quienes se comunicarán con los investigadores que se encuentren utilizando **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** en la realización de investigaciones para que en ese momento los datos obtenidos de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** sean eliminados y no puedan ser utilizados para ningún fin. Esto no me causará ninguna penalidad ni tendrá impacto alguno en la atención en salud que por ley **me corresponde** o **le corresponde a** **mi representado/a**.

**COSTOS Y COMPENSACIÓN:** Entiendo que al autorizar el uso de **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** no recibiré ninguna compensación.

**CONFIDENCIALIDAD DE DATOS:** Entiendo que, **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a** serán anonimizados (codificados) con el objetivo de precautelar la confidencialidad de **mi información** o la **de mi representado/a**. Además, he sido informado que, tanto **mis datos** **y/o muestras biológicas humanas** o **los de mi representado/a**, serán utilizados exclusivamente para la investigación científica propuesta, y solo eventualmente para investigaciones científicas posteriores relacionadas a la misma línea de investigación, para lo cual deberán pasar por la evaluación y aprobación de un Comité de Ética de Investigación en seres humanos avalado por el MSP, con la finalidad de asegurar que se respeten en todo momento los principios bioéticos y se me informe sobre el uso futuro de los **datos** **personales y/o muestras biológicas humanas**.

**INFORMACIÓN DE CONTACTO:** Entiendo que en cualquier momento puedo comunicarme con el establecimiento de salud, institución pública y/o privada donde reposan o almacenan **mis datos personales y/o muestras biológicas humanas** o los de **mi representado/a,** para que a su vez sirva como canal de comunicación con los investigadores que hagan uso de **mi información de salud** o la **de mi representado/a** en sus investigaciones. Para lo cual, puedo comunicarme a los siguientes teléfonos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ y correos electrónicos \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

**DECLARATORIA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO:**

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 DE CONSENTIMIENTO INFORMADO AMPLIO**

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