

 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL
PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN
EN UN BIOBANCO.

Director del Biobanco: Dra. Alicia Colombo Flores

Institución: Hospital Clínico Universidad de Chile

Teléfono: 229789570

Servicio: Anatomía Patológica

INFORMACIÓN PARA EL DONANTE

Persona del biobanco que informa al donante: _____

RUT: _____

Los Biobancos son establecimientos que apoyan la investigación biomédica (básica o aplicada) y promueven la salud de las personas. Su objetivo es almacenar muestras de tejidos (hígado, mama, intestino, tiroides, etc.) y fluidos biológicos (sangre, orina, líquido cefalorraquídeo, líquido sinovial, etc.), junto a la información clínica, para ser utilizados en el futuro en investigaciones biomédicas sobre diversas enfermedades, así como para actividades de docencia. Para realizar reales avances en las investigación biomédica se requieren un alto número de muestras y los Biobancos apoyan esta labor.

Siguiendo lo establecido por la ley 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y que prohíbe la clonación humana le solicitamos que lea detenidamente este documento de información y el consentimiento informado que se adjunta al final para su firma, si está de acuerdo en participar en esta propuesta.

Queremos invitarlo a que los tejidos y fluidos remanentes de los procedimientos que se ha sometido y a lo que se someterá durante su proceso asistencial junto con sus datos clínicos y personales sean incorporados al Biobanco de tejidos y fluidos de la Universidad de Chile para su procesamiento, almacenamiento y distribución para su uso en diversas investigaciones biomédicas.

Este proceso se realizará bajo estricta reserva y resguardo de la confidencialidad. La identificación de las muestras biológicas del Biobanco será sometida a un proceso de codificación. A cada muestra se le asigna un código de identificación, que será el utilizado

Página 1 de 12

Versión 1.0 Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

Fecha: 15/05/2019



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	<p>HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

por los investigadores. Únicamente el personal autorizado por el biobanco podrá relacionar su identidad con los citados códigos. Mediante este proceso los investigadores que soliciten muestras al biobanco no podrán conocer ningún dato que revele su identidad.

Todo estudio que utilice las muestras y datos clínicos almacenados en el Biobanco requerirán previamente la aprobación de ~~todos los~~ comités de ética competentes y cumplir las normas del Biobanco para la utilización de las mismas.

Las muestras y los datos asociados se almacenarán en el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile hasta su extinción o si el donante revocara su utilización. A partir de las muestras donadas, en los casos en que la investigación lo requiera se realizarán investigaciones biomédicas que pueden incluir análisis genéticos, y a partir de ellos se puede obtener información acerca de su salud y la de sus familiares.

La donación es de carácter altruista, Ud. no obtendrá ni ahora ni en el futuro ningún beneficio económico por la misma, ni tendrá derechos sobre posibles beneficios comerciales de los descubrimientos que puedan conseguirse como resultado de la investigación biomédica. Sin embargo, los conocimientos obtenidos gracias a los estudios llevados a cabo a partir de su muestra y de muchas otras pueden ayudar al avance médico y, por ello, a otras personas.

Su participación es absolutamente voluntaria, el rechazo a participar no implica ningún costo, ni afecta en sus atención médica. Del mismo modo, Ud. podrá revocar su participación, en cuyo caso las muestras serán destruidas (incineradas) y la información clínica y de la encuesta será eliminada de los registros del Biobanco.

Por favor, pregunte al personal del Biobanco o de salud que le ha comunicado esta información sobre cualquier duda que pueda tener, ahora o en el futuro, en relación con este consentimiento.



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	<p>HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

ACTA DE DONACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

Por medio de la presente, yo:

RUT: _____ hago donación del material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar como parte del actual proceso asistencial y cuando sea necesario con fines de investigación de una muestra de sangre adicional de 20 ml (2 cucharadas soperas) al Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

Además, consiento que el grupo de investigadores autorizado por el Biobanco y con la certificación ética correspondiente haga uso de los datos obtenidos, de los tejidos, fluidos y de mi información clínica asociada, para realizar investigaciones científicas que tengan como objetivo la creación de conocimiento científico que ayude a comprender mejor la naturaleza de las enfermedades humanas y que permita desarrollar nuevas herramientas de diagnóstico y tratamiento.

El abajo firmante confirma que:

1. Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada, captadas sea procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de tejidos y fluidos de la Universidad de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica: Sí _____ No _____

2. Desea que se me comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para mi salud y la de mi familia: Sí _____ No _____

Teléfono o E-mail de contacto.....

3. Autoriza a que me contacten nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias: Sí _____ No _____

4. Autoriza a que el Biobanco pueda solicitarme nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada: Sí _____ No _____

Se me ha informado que se me entregara una copia de este documento, así también que la participación no implica un gasto económico para mí.



	CONSENTIMIENTO INFORMADO Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

He leído la información y he tenido la oportunidad de hacer preguntas, siendo estas respondidas satisfactoriamente.

RUT del paciente

Nombre del paciente

Firma del Paciente

Fecha

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

RUT del Representante
del Biobanco

Nombre del Representante
del Biobanco

Firma del Representante
del Biobanco

Fecha

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, diríjase a la Dra. Alicia Colombo Flores, Directora del Biobanco: Santos Dumont 999, Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Teléfono: 229789570 o al correo electrónico acolombo@hcuch.cl

El presente consentimiento informado cuenta con la aprobación del comité ético científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. En caso de duda sobre sus derechos, comunicarse al Teléfono: 29789008, Email: comiteetica@hcuch.cl, ubicado en Santos Dumont N° 999, 4 Piso Sector D, Comuna de Independencia, Santiago.

Gracias por su donación y por contribuir al desarrollo de la investigación biomédica y al conocimiento de diversas patologías de la población Chilena.



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	 <p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

ACTA DE DONACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN EN UN BIOBANCO.

Por medio de la presente, yo: _____, RUT: _____, siendo testigo: _____,

RUT: _____, cuya relación conmigo es: _____; hago donación del material biológico sobrante de las pruebas que se me han realizado o se me van a realizar como parte del actual proceso asistencial y cuando sea necesario con fines de investigación de una muestra de sangre adicional de 20 ml (2 cucharadas soperas) al Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

Además, consiento que el grupo de investigadores autorizado por el Biobanco y con la certificación ética correspondiente haga uso de los datos obtenidos, de los tejidos, fluidos y de mi información clínica asociada, para realizar investigaciones científicas que tengan como objetivo la creación de conocimiento científico que ayude a comprender mejor la naturaleza de las enfermedades humanas y que permita desarrollar nuevas herramientas de diagnóstico y tratamiento.

El abajo firmante confirma que:

1. Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada, captadas sea procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de tejidos y fluidos de la Universidad de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica: Sí _____ No _____

2. Desea que se me comunique la información que surja de la investigación que sea relevante y aplicable para mi salud y la de mi familia: Sí _____ No _____

Teléfono o E-mail de contacto.....

3. Autoriza a que me contacten nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias: Sí _____ No _____

4. Autoriza a que el Biobanco pueda solicitarme nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada: Sí _____ No _____



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	<p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Se me ha informado que se me entregara una copia de este documento, así también que la participación no implica un gasto económico para mí.

Si el donante ha comprendido la información que se le ha proporcionado, ha resuelto sus dudas y decide colaborar con el Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile, por favor firme a continuación como representante del donante, quien lo ha autorizado a firmar en su nombre.

RUT del testigo	Nombre del testigo	Firma del Testigo	Fecha

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

RUT del Representante del Biobanco	Nombre del Representante del Biobanco	Firma del Representante del Biobanco	Fecha

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, diríjase a la Dra. Alicia Colombo Flores, Directora del Biobanco: Santos Dumont 999, Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Telefono: 229789570 o al correo electrónico acolombo@hcuch.cl

El presente consentimiento informado cuenta con la aprobación del comité ético científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. En caso de duda sobre sus derechos, comunicarse al Teléfono: 29789008, Email: comiteetica@hcuch.cl, ubicado en Santos Dumont N° 999, 4 Piso Sector D, Comuna de Independencia, Santiago.



	CONSENTIMIENTO INFORMADO Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

**Gracias por su donación y por contribuir al desarrollo de la investigación biomédica
y al conocimiento de diversas patologías de la población Chilena.**

ACTA DE DONACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MENORES

UTILIZACIÓN DE DATOS CLÍNICOS Y MATERIAL BIOLÓGICO EXCEDENTE DEL
PROCESO ASISTENCIAL PARA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA Y SU CONSERVACIÓN
EN UN BIOBANCO.

Por medio de la presente, yo:

RUT: _____, siendo tutor legal, padre/madre del
menor: _____ RUT: _____

edad: _____; hago donación del material biológico sobrante de las pruebas que
se me han realizado o se me van a realizar como parte del actual proceso asistencial y
cuando sea necesario con fines de investigación de una muestra de sangre adicional de
12 ml (1 cucharadas soperas) y/o de hisopado bucal al Biobanco de Tejidos y Fluidos de
la Universidad de Chile.

Además, consiento que el grupo de investigadores autorizado por el Biobanco y con la
certificación ética correspondiente haga uso de los datos obtenidos, de los tejidos, fluidos
y de mi información clínica asociada, para realizar investigaciones científicas que tengan
como objetivo la creación de conocimiento científico que ayude a comprender mejor la
naturaleza de las enfermedades humanas y que permita desarrollar nuevas herramientas
de diagnóstico y tratamiento.

El abajo firmante confirma que:

1. Se me ha informado que, llegada la mayoría de edad de mi representado, este tendrá
derecho a revocar o modificar este consentimiento, para lo cual deberá estar debidamente
informado. En caso de que no ejerza dicho derecho, se considerará que el actual
documento de consentimiento informado sigue vigente.

2. Autoriza a que el material biológico y la información clínica asociada, captadas sea
procesada, almacenada y distribuida por el Biobanco de tejidos y fluidos de la Universidad
de Chile para que se utilicen con fines de investigación biomédica: Sí _____ No


3. Desea que se me comunique la información que surja de la investigación que sea
relevante y aplicable para mi salud y la de mi familia: Sí _____ No _____

Página 7 de 12

Versión 1.0 Biobanco de Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

Fecha: 15/05/2019



	CONSENTIMIENTO INFORMADO Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile	
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Teléfono o E-mail de contacto.....

4. Autoriza a que me contacten nuevamente frente a las situaciones que se consideren necesarias: Sí _____ No _____

5. Autorizo a que el Biobanco pueda solicitarme nuevas muestras de sangre u otros fluidos y coleccionar la información clínica asociada: Sí _____ No _____

Se me ha informado que se me entregara una copia de este documento, así también que la participación no implica un gasto económico para mí.

_____	_____	_____	_____
RUT del tutor legal	Nombre del tutor legal	Firma del tutor legal	Fecha

Asentimiento del Menor Capacitado:

_____	_____	_____	_____
RUT del menor	Nombre del menor	Firma del menor	Fecha

Constato que he explicado las características de las condiciones de conservación y seguridad que se aplicarán a la muestra y a los datos clínicos conservados.

_____	_____	_____	_____
RUT del Representante del Biobanco	Nombre del Representante del Biobanco	Firma del Representante del Biobanco	Fecha



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	<p>HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

Los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, diríjase a la Dra. Alicia Colombo Flores, Directora del Biobanco: Santos Dumont 999, Servicio de Anatomía Patológica del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. Teléfono: 229789570 o al correo electrónico acolombo@hcuch.cl

El presente consentimiento informado cuenta con la aprobación del comité ético científico del Hospital Clínico de la Universidad de Chile. En caso de duda sobre sus derechos, comunicarse al Teléfono: 29789008, Email: comiteetica@hcuch.cl, ubicado en Santos Dumont N° 999, 4 Piso Sector D, Comuna de Independencia, Santiago.

Gracias por su donación y por contribuir al desarrollo de la investigación biomédica y al conocimiento de diversas patologías de la población Chilena.



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	<p>HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

RUT del Profesional del Biobanco Nombre del Profesional Firma del Profesional

**REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO TUTOR/REPRESENTANTE
LEGAL DEL DONANTE**

Yo, _____, RUT: _____
 como representante legal de: _____
 revoco el consentimiento firmado anteriormente, con fecha de hoy _____ de
 _____ del _____ y no deseo proseguir la donación voluntaria al Biobanco de
 Tejidos y Fluidos de la Universidad de Chile.

1. Solicito eliminación sólo de las muestras: Sí _____ No _____
2. Solicito sólo eliminación de mis datos personales: Sí _____ No _____

En este caso las muestras quedarán anonimizadas irreversiblemente y podrán ser
 utilizadas en investigación biomédica.

3. Solicito sólo eliminación total de mis datos y muestras: Sí _____ No _____

 RUT representante legal Nombre representante legal Firma
 representante legal

A completar por el profesional de salud del Biobanco.

Con fecha _____ de _____ del _____, se revoca el consentimiento
 Informado, firmado por el
 Sr(a): _____.



 <p>FACULTAD DE MEDICINA UNIVERSIDAD DE CHILE</p>	<p>CONSENTIMIENTO INFORMADO</p> <p>Biobanco de Tejidos y Fluidos Universidad de Chile</p>	<p>HOSPITAL CLINICO UNIVERSIDAD DE CHILE</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------

RUT del Profesional del Biobanco

Nombre del Profesional

Firma del Profesional

