



Formulario de Consentimiento Informado para conservación y transferencia de Muestras Biológicas sobrantes

Establecimiento de salud	Servicio	
Nombre del usuario	N.º de Identificación	Edad
Nombre del profesional que informa	Código profesional	

Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Este documento junto con la explicación del profesional le brinda información necesaria para que autorice o no la conservación y transferencia a otros centros distintos de la CCSS de muestras biológicas sobrantes para la posible realización de pruebas adicionales que el médico tratante solicite. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

Descripción de la intervención

Una muestra biológica es cualquier material de origen humano que se puede conservar y que puede albergar información genética de una persona, por ejemplo: orina, sangre, tejido o células. En ocasiones, cuando su médico tratante le solicita un examen de laboratorio o un estudio especial, no se requiere utilizar toda la cantidad de la muestra que normalmente se obtiene, a ese remanente se le llama muestra biológica sobrante.

Estas muestras sobrantes se deben desechar o bien, si usted lo autoriza, se pueden conservar por _____ (definir tiempo durante el cual se van a conservar) para realizar en el futuro estudios adicionales con la finalidad de obtener información relevante para su salud o la de sus familiares. En este caso la muestra sobrante se almacenará en _____ (anote el lugar en el cual se almacenará la muestra sobrante).

Para poder catalogar adecuadamente su muestra, personal de salud de la institución creará un registro con información tomada de su expediente de salud: fecha de nacimiento, sexo, antecedentes médicos, diagnósticos, tratamientos y resultados de pruebas de laboratorio o de imágenes. Toda su información se mantendrá codificada para evitar que personas no autorizadas puedan conocer su identidad y de esta manera resguardar la confidencialidad de sus datos. Una vez codificada su información las muestras podrán ser utilizadas para la realización de las pruebas adicionales que su médico tratante le solicite. Estas pruebas se podrían realizar tanto en laboratorios de la CCSS como en laboratorios de otros centros a nivel nacional e internacional, en estos casos se firma un acuerdo entre la CCSS y esos centros para asegurar que se cumplan las normas de protección aplicables a este proceso. En todo caso el profesional responsable del procedimiento dejará constancia en su expediente de salud.

Objetivo y beneficios esperables

Lo que se espera al conservar y en caso necesario transferir muestras biológicas sobrantes, es la posible realización de pruebas adicionales de utilidad clínica (para diagnóstico o tratamiento), solicitadas a futuro por su médico tratante.



La conservación de su muestra no garantiza la realización de pruebas adicionales ni beneficios directos para usted, sin embargo, si alguna prueba realizada sobre su muestra aporta información relevante para su salud o la de sus familiares, usted la conocerá a través de su médico tratante.

Alternativas disponibles

En caso de que usted no autorice que el sobrante de su muestra se conserve y de ser necesario se transfiera a otros centros para su análisis, el funcionario responsable procederá a desecharla una vez realizados los estudios o exámenes que le fueron solicitados por su médico tratante, salvo que las muestras que hayan sido utilizadas en su totalidad. Esto no implicará afectación o perjuicio alguno en la calidad de los servicios que usted tiene derecho a recibir en la CCSS.

Consecuencias previsibles

El almacenamiento de muestras sobrantes no implica ningún inconveniente, molestia o riesgo adicional al de la toma o recolección de la muestra requerida para la realización del estudio o examen que su médico le solicita, tampoco se tomará un volumen o cantidad mayor al requerido.

Riesgos

El posible riesgo para usted es, el uso no aprobado del sobrante de la muestra o de la información que a partir de ella se genere (pérdida de la confidencialidad). Esto se minimiza ya que toda la información que le pueda asociar a usted con la muestra se mantendrá codificada en una base de datos de uso interno de la CCSS, evitando que personas no autorizadas pueda conocer su identidad.

Información de interés

En cualquier momento usted puede revocar su decisión de mantener conservada y /o transferir la muestra sobrante para lo cual deberá solicitar al médico tratante su destrucción. En ese caso el profesional responsable dejará constancia en su expediente de salud y se procederá de inmediato a desechar la muestra.

Usted tiene derecho a realizar preguntas al profesional responsable, sobre las inquietudes que posea con respecto a la conservación de su muestra biológica sobrante.

Autorizar la conservación de la muestra no libera al profesional o a la institución de responsabilidades legales o administrativas que se incumplan.

En Costa Rica está prohibida la venta de muestras biológicas; por lo tanto, este material no podrá, bajo ningún motivo, ser vendido a ninguna persona o empresa.

Dudas planteadas por el paciente

El profesional responderá y anotará en observaciones las preguntas que usted tenga.

Observaciones: (completar solo en caso necesario o bien dejar en blanco)



Con base en la información y explicación dada por el profesional: Declaro de manera libre y voluntaria que autorizo la conservación de los sobrantes de la muestra biológica _____ (anote el tipo de muestra biológica que se va a conservar), que estoy satisfecho(a) con la información recibida, que obtuve información sobre las dudas planteadas, que conozco la posibilidad revocar el Consentimiento Informado sin expresión de causa en cualquier momento.

De manera libre y voluntaria complete la siguiente información:

¿Acepta conservar la muestra sobrante para la posibilidad de realizar pruebas adicionales que su médico tratante le solicite en el futuro, como parte de su tratamiento o diagnóstico?	(SI)	(NO)
¿Acepta que la muestra sobrante se transfiera a otro centro para realizar pruebas adicionales que su médico tratante le solicite en el futuro como parte de su tratamiento o diagnóstico?	(SI)	(NO)
¿Acepto que participe personal de salud en formación, durante el abordaje, siempre que se encuentren bajo la supervisión de un profesor o tutor?	(SI)	(NO)
_____	_____	_____
Firma o huella del usuario	Fecha	Hora
_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora
En caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)		
He cambiado de opinión y ya no deseo continuar con la conservación o transferencia la muestra biológica había autorizado.		
_____	_____	_____
Nombre del usuario o del representante o garante (si procede)	Firma o huella Identificación	Fecha