



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.

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 para realizar en el futuro estudios adicionales con la finalidad de obtener información relevante para su salud o la de sus familiares.

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 trasferir 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:

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 indicada a continuación, 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? Anote el tipo de muestra biológica se va a conservar: _____ Definir tiempo durante el cual se van a conservar: _____ Anote el lugar en el cual se almacenará la muestra sobrante: _____	(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

Firmas de los testigos: nosotros los abajo firmantes, damos fe de que la persona usuaria:

- Ha impreso su huella digital en nuestra presencia, en señal de aceptación del procedimiento o actividad anteriormente indicado.
- Ha delegado en nuestra presencia el derecho de autorizar el procedimiento o intervención propuesta.

_____ Nombre de la persona a la que se delega	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
_____ Nombre del testigo 1	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
_____ Nombre del testigo 2	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha

Si se requiriese practicar otros procedimientos no contemplados en este Consentimiento Informado, se deberán de utilizar formularios adicionales, digitalizarlos e incorporarlos al Expediente de Salud mediante el Asistente EDUS.

Revocatoria: en caso de revocatoria del consentimiento (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco)

He cambiado de opinión y ya no deseo realizar la conservación que había autorizado.

_____ Nombre del usuario o del representante (si procede)	_____ Firma o huella	_____ Identificación	_____ Fecha
---	-------------------------	-------------------------	----------------