

**Consentimiento Informado para realización de análisis, conservación y transferencia de Muestras Biológicas**

<b>Nombre del procedimiento:</b> <b>Tipo de muestra:</b>	<b>Servicio de</b>
<b>Nombre del centro asistencial</b>	<b>Edad del usuario</b>
<b>Nombre de la persona usuaria</b>	<b>N.º de Identificación</b>
<b>Nombre del profesional que informa</b>	<b>Código profesional</b>

Este documento junto con la explicación del profesional le proporciona información necesaria para que usted autorice o no la conservación de muestras biológicas y la realización de otros análisis que el equipo de salud requiera, así como la posible transferencia de estas muestras a laboratorios distintos de la CCSS para la realización de pruebas. Lea cuidadosamente y consulte al profesional cualquier duda que le surja.

**Descripción del procedimiento**

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, heces, esputo, tejidos o células.

Mediante este formulario de Consentimiento Informado se solicita su autorización para:

- 1. Conservar sus muestras biológicas:** Por lo general y siempre que exista algún sobrante después de realizar los análisis solicitados por el equipo de salud, las muestras biológicas se conservan durante el plazo establecido por la legislación y otras normas aplicables. Según el tipo de muestra, ese tiempo puede ir desde pocas horas hasta varios años, por lo cual es necesario solicitar su autorización para conservarlas indefinidamente posterior al periodo obligatorio.
- 2. Realizar otros análisis:** A las muestras biológicas que se encuentran conservadas se le podrían realizar otros análisis que el equipo de salud considere necesarios, a fin de obtener información relevante para su salud, la de sus familiares o de la población en general; incluso, podrían contactarle en el futuro para solicitar su autorización y utilizar estas muestras para hacer investigaciones biomédicas, siempre que se cumpla con la Ley No. 9234, que regula esa materia.
- 3. Transferir sus muestras biológicas:** Las muestras conservadas podrían ser transferidas o trasladadas a laboratorios fuera de la CCSS, sean estos nacionales o internacionales, para hacer análisis que no se realicen en nuestros laboratorios o confirmar los resultados, siempre que sea determinado por el equipo de salud. En estos casos, se firma un acuerdo entre la CCSS y esos centros para asegurar que se cumplan las normas de protección de sus muestras, sus datos y otros aspectos aplicables a este proceso.

En caso de que usted acepte, el profesional responsable del procedimiento dejará constancia en su expediente de salud.

**Objetivo y beneficios esperables**

La autorización de conservar y realizar otros análisis a su muestra le podría beneficiar en el futuro directamente a usted, sus familiares, a pacientes con la misma enfermedad que usted padece y a la población general. También podría evitar que a futuro deba tomársele nuevamente la muestra, ya que se puede analizar la conservada, siempre que el tipo de prueba lo permita.

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

### **Alternativas disponibles**

En caso de que usted no autorice que su muestra se conserve más allá del plazo obligatorio, se le realicen otros análisis durante ese periodo o se transfiera a otros laboratorios, el profesional responsable procederá a desecharla una vez cumplido el tiempo legalmente establecido, siempre que las muestras no hayan sido utilizadas en su totalidad para realizar los análisis por las que inicialmente fueron recolectadas.

La no autorización para la conservación, la realización de otros análisis o la transferencia de muestras no implica afectación o perjuicio alguno en la calidad de los servicios que usted tiene derecho a recibir en la CCSS.

### **Consecuencias previsibles**

El análisis, conservación y transferencia de muestras biológicas no genera inconveniente o molestias adicionales al de la toma o recolección para la realización del análisis 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 de su muestra, sus derivados 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 será considerada como confidencial y se mantendrá codificada en una base de datos de uso interno de la CCSS, evitando que personas no autorizadas puedan conocer su identidad o utilizar su información para otros fines.

### **Compensación**

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otra índole por brindar su autorización para conservar, realizar otros análisis o transferir sus muestras biológicas.

### **Información de interés**

- A todas las muestras se les asigna un código de identificación para evitar que personas no autorizadas puedan conocer su identidad y de esta manera, resguardar la confidencialidad de sus datos.
- En cualquier momento posterior a cumplirse el plazo establecido por la legislación nacional y otras normas aplicables, usted puede revocar su decisión de mantener conservada su muestra. Para ello, debe contactar a la persona que ocupa la jefatura del laboratorio donde se conserva, quien dejará constancia de esta decisión en su expediente de salud y procederá a desecharla siguiendo los procedimientos establecidos para este propósito.
- En cualquier momento usted puede revocar su autorización de realizar otros análisis a su muestra.
- En cualquier momento usted puede revocar su autorización de transferir su muestra.
- Usted tiene derecho a realizar preguntas al profesional responsable, sobre las inquietudes que posea con respecto al análisis, conservación o transferencia de su muestra.
- Autorizar el análisis, conservación o transferencia de su muestra no libera al profesional o a la CCSS de responsabilidades legales o administrativas que se incumplan.
- En Costa Rica está prohibida la venta de muestras biológicas; por tanto, este material y la información ligada a ella no podrá, bajo ningún motivo, ser vendida 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, anotar NO HAY OBSERVACIONES)

**Con base en la información y explicación dada por el profesional:** Declaro de manera libre y voluntaria que estoy satisfecho(a) con la información recibida, que obtuve información sobre las dudas planteadas, que conozco la posibilidad de revocar el Consentimiento Informado sin expresión de causa en cualquier momento y que de manera libre y voluntaria completo la siguiente información:

¿Acepta conservar la muestra biológica durante un periodo superior al establecido? En este caso su muestra se almacenará en _____ (anote el lugar en el cual se almacenará la muestra)	(SI)	(NO)
¿Acepta la realización de otros análisis que el equipo de salud considere necesarios a fin de obtener información relevante?	(SI)	(NO)
¿Acepta ser contactado en el futuro para solicitar su autorización para utilizar sus muestras para hacer investigaciones biomédicas?	(SI)	(NO)
¿Acepta que su muestra se transfiera a laboratorios fuera de la CCSS para realizar otros análisis o confirmar los resultados?	(SI)	(NO)
_____	_____	_____
Firma o huella de la persona usuaria	Fecha	Hora
_____	_____	_____
Firma del profesional que informa	Fecha	Hora
<b>En caso de revocatoria del consentimiento</b> (completar solo en caso necesario o bien, dejar en blanco) He cambiado de opinión y ya no deseo continuar con el análisis, conservación o transferencia la muestra biológica.		
_____	_____	_____
Firma o huella de la persona usuaria	Fecha	Hora