

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Hola mi nombre es Jose Enrique Sanín Blair, soy Médico especialista en medicina materno-fetal de la Universidad Pontificia Bolivariana. Por medio de este documento, quiero darte a conocer un estudio de investigación que tiene por objetivo describir las características clínicas de las gestantes con diagnóstico de COVID-19.

Esta investigación **no propone procedimientos físicos y/o de laboratorio, intervenciones o tratamientos** adicionales a las que se plasman en los protocolos de atención en salud institucionales. No obstante, necesitamos realizarle una serie de preguntas relacionadas con su información personal y otras con su enfermedad. De igual forma, tomaremos información del registro de su historia clínica, tales como, fecha de ingreso y egreso hospitalario, reportes de exámenes de clínicos e información de su feto, entre otros. En definitiva, esta actividad no significa un riesgo adicional, a su estado actual, para usted o la salud de su bebé.

Su **participación en este estudio es completamente voluntaria**, no está condicionada a ningún tipo de beneficio por fuera de los aquí mencionados. Además, usted tiene derecho de retirar su consentimiento en cualquier momento y dejar de participar en el estudio sin que por ello se creen perjuicios para continuar en su cuidado y/o tratamiento. Participar en este estudio **no requiere ningún gasto económico adicional**, pero **no exenta de los pagos propios de la atención en salud** de la institución donde esta admitida.

La información requerida para el estudio será recolectada por parte de una enfermera(o) médico o especialista idóneo que hace parte del personal científico de la investigación o que, en su defecto, es contratado(a) para tal función. Se debe agregar que, los datos tomados serán almacenados en un archivo físico y digital previa desidentificación de los datos personales de forma manual, **manteniendo la confidencialidad de la información** relacionada con su privacidad de acuerdo a las leyes Buenas Prácticas Clínicas en Investigación. La información en físico será almacenada bajo llave por el investigador principal por un lapso hasta de 10 años posterior a la finalización del estudio, atendiendo a posibles auditorías que puedan ser solicitadas al equipo investigador.

Si usted tiene alguna duda o requiere alguna información o aclaración relacionada acerca de los procedimientos, riesgos, beneficios y otros asuntos relacionados con la investigación puede expresárselo a su encuestador o si requiere alguna información posteriormente favor hacerlo conocer al correo: registronacionalcovidyembarazo@gmail.com

Al firmar este documento, YO _____ acepto que he leído el presente consentimiento informado (o alguien se lo ha leído), lo he comprendido completamente y no tengo dudas al respecto (o todas han sido resueltas), **y acepto participar voluntariamente del estudio.**

Firma de la paciente

Huella índice derecho

Dirección de residencia

Nombre completo:

Tipo de identificación:

n° identificación:

Fecha de firma:

Firma Testigo

Dirección de residencia

Nombre completo:

Tipo de identificación:

n° identificación:

Fecha de firma:

Nombre Investigador: _____

Ciudad: _____ Institución: _____

