

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL</b>   | <b>Código</b><br>Comité de Ética en Investigación 031-MF |
|   | <b>FORMATO: HOJA DE VIDA</b>   | <b>Versión</b><br>01                                     |
|   | <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DATOS, FOTOGRAFÍAS O IMÁGENES CLÍNICAS PARA REPORTES DE CASO O SERIES DE CASO</b> | <b>Hoja</b><br>1 de 5                                    |

#### IDENTIFICACIÓN DEL FORMATO

**RESPONSABLE:** Investigador principal.

#### INFORMACIÓN GENERAL DE LOS DATOS DEL FORMATO

##### Objetivo del Formato:

- Tener un registro escrito de la autorización que da el paciente y/o representante legal para divulgar y hacer público el caso clínico
- Informar al paciente y/o representante legal la información que se publicará, quienes podrán acceder a la información, beneficios a recibir, riesgos frecuentes, incluido que una vez publicado el artículo, no se podrá realizar rectificación de la fotografía o imágenes clínicas autorizadas en el presente reporte.

**Normas que regulan la producción, el trámite y la conservación del documento:** Resolución Numero 8430 de 1993 y Ley 123 de 1981 y Ley 1581 de 2012

| Quien supervisa la información del formato:                        | Periodicidad de diligenciamiento:  | No. Copias | Recorrido del Formato:  |
|--|--|------------|---|
| Investigador principal.<br><br>Comité de ética de la Investigación | Cada vez que ingrese un sujeto participante para reportes de caso o series de caso | 2          | <p><b>Investigador principal:</b> Explica al paciente y/o representante legal en qué consiste el estudio</p> <p><b>Sujeto participante del estudio y/o Representante Legal:</b> Realiza lectura del CI, realiza las preguntas que tenga y diligencia la información solicitada y firma.</p> <p><b>Investigador principal:</b> Verifica que el CI este diligenciado correctamente registra la fecha, datos y firma. Adicionalmente entrega una copia al sujeto participante y/o Representante legal y guarda otra para el estudio.</p> <p><b>Miembro Ponente CEI:</b> El miembro ponente asignado verifica que cumpla con los requisitos y este correctamente diligenciado y emite su concepto.</p> <p><b>Comité de Ética de la Investigación:</b> De acuerdo con el concepto del miembro ponente en consenso emite concepto</p> |

#### VALORES DE LOS DATOS DEL FORMATO

|                             |   |         |  |           |  |       |   |        |  |          |  |
|-----------------------------|---|---------|--|-----------|--|-------|---|--------|--|----------|--|
| Administrativo y de Gestión | x | Técnico |  | Histórico |  | Legal | x | Fiscal |  | Jurídico |  |
|-----------------------------|---|---------|--|-----------|--|-------|---|--------|--|----------|--|

#### CICLO VITAL DE LOS DATOS DEL FORMATO

| ESTADO      | RETENCIÓN       |                 |                   | ACCESO |   |   | DISPOSICIÓN FINAL |   |   |
|-------------|-----------------|-----------------|-------------------|--------|---|---|-------------------|---|---|
|             | ARCHIVO GESTIÓN | ARCHIVO CENTRAL | ARCHIVO HISTORICO | C      | R | G | CT                | E | S |
| IMPRESO     | 5 años          | 20 años         | 20 años           |        | X |   |                   | X |   |
| ELECTRÓNICO | No Aplica       | No Aplica       | No Aplica         |        |   |   |                   |   |   |

#### INFORMACIÓN COMPLEMENTARIA

**Otros usuarios del Formato:** Investigadores, centro de Investigación Foscal y/o con los que se tenga contrato

#### INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL</b>   | <b>Código</b><br>Comité de Ética en Investigación 031-MF |
|   | <b>FORMATO: HOJA DE VIDA</b>   | <b>Versión</b><br>01                                     |
|   | <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DATOS, FOTOGRAFÍAS O IMÁGENES CLÍNICAS PARA REPORTES DE CASO O SERIES DE CASO</b> | <b>Hoja</b><br>2 de 5                                    |

**Para ser diligenciado por el médico investigador:**

**Título del reporte de caso o serie de casos:** Registre el título del reporte de caso o serie de caso como se va a publicar

**Datos, investigador principal:** Registre la información y los datos de contacto del Investigador principal del estudio, de acuerdo a lo siguiente:

**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del Investigador Principal.

**Filiación institucional:** Registre el nombre completo y normalizado de la institución a la cual pertenece el/la autor/a, con la cual se vincula y que actúa como respaldo institucional de su producción científica

**Correo electrónico:** Registre el correo electrónico de contacto del Investigador Principal

**Dirección sitio de trabajo:** Registre la dirección del sitio de trabajo del Investigador Principal

**Teléfono sitio de trabajo:** Registre el teléfono de contacto del sitio de trabajo del Investigador Principal

**Datos comité de ética en investigación Institucional:** Registre la información del comité y los datos de contacto del presidente del comité de ética de la investigación.

**Nombre del comité de ética:** Registre el nombre completo del comité de ética de la investigación donde está sometiendo el reporte de caso

**Presidente del comité de ética:** Registre los(el) nombre y apellidos completos del Presidente del Comité de Ética de la Investigación.

**Dirección del comité de ética:** Registre la dirección donde se encuentra ubicada la oficina del comité de ética

**Teléfono del comité de ética:** Registre el número de teléfono de la oficina del comité y el número de contacto del presidente del comité de ética de la Investigación.

**¿Cuál es el propósito de este reporte de caso o serie de casos?:** Registre en lenguaje claro y comprensible el objetivo de presentar el reporte de caso o serie de casos

**Para ser diligenciado por el sujeto participante y/o Representante Legal**

**CONSENTIMIENTO**

**YO:** Registrar el nombre y apellidos completos del sujeto participante o de su representante legal el cual se autoriza la participación en el estudio

**Identificado con:** Registre el tipo de documento de identificación CC / Cedula de Extranjería / TI

**No:** Registre el número del documento del sujeto participante o de su representante legal el cual se autoriza la participación en el estudio

**Seleccione la opción según corresponda marcando con una X**

**Mi Persona:** Marque una X si usted es quien otorga el consentimiento para participar en el reporte de caso

**Mi hijo (Madre)** Marque una X si usted otorga el consentimiento de su hijo(a) para participar en el reporte de caso

**Nombre:** Registre el nombre y apellidos completos del hijo(a) a la cual están autorizando participar en el estudio

**Identificado con:** Registre el tipo de documento de identificación CC / Cedula de Extranjería / RC del sujeto participante

**No:** Registre el número del documento del sujeto participante al cual autoriza su participación en el estudio.

**Mi hijo (Padre)** Marque una X si usted otorga el consentimiento de su hijo(a) para participar en el reporte de caso

**Nombre:** Registre el nombre y apellidos completos del hijo(a) a la cual están autorizando participar en el estudio

**Identificado con:** Registre el tipo de documento de identificación CC / Cedula de Extranjería / TI / RC del sujeto participante

**No:** Registre el número del documento del sujeto participante al cual autoriza su participación en el estudio

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL</b>   | <b>Código</b><br>Comité de Ética en<br>Investigación 031-MF |
|   | <b>FORMATO: HOJA DE VIDA</b>   | <b>Versión</b><br>01  |
|   | <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DATOS,<br/>FOTOGRAFÍAS O IMÁGENES CLÍNICAS PARA REPORTES DE<br/>CASO O SERIES DE CASO</b> | <b>Hoja</b><br>3 de 5                                       |

**Otro Familiar**

**Nombre:** Registre el nombre y apellidos completos de otro familiar del que autoriza su participación en el estudio

**Identificado con:** Registre el tipo de documento de identificación cc/ Cedula de Extranjería / T1 / RC

**No:** Registre el número del documento del sujeto participante al cual autoriza su participación en el estudio

**CONFIRMO QUE: (marque x en el recuadro para confirmar):** Registrar en la casilla con una "X" si confirma cada uno de los ítems planteados de lo contrario deja en blanco.

Por tanto: **(marque x en el recuadro)** el caso correspondiente; Doy mi consentimiento o No doy mi consentimiento.

**Firma del participante:**

**Firma:** Solicitar al sujeto participante registrar la firma en el formato de consentimiento informado en constancia de recibida la información necesaria para autorizar su participación en el estudio.

**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del sujeto participante

**Documento de Identidad:** Registre el numero del documento de identidad del sujeto participante

**Huella Dactilar:** Registrar la huella dactilar del sujeto participante en investigación en caso de que no supiere o pudiese firmar

**Dirección de Residencia:** Registre la dirección donde vive actualmente el sujeto participante

**Teléfono:** Registre el teléfono de contacto del sujeto participante

**Correo electrónico:** Registre el correo electrónico de contacto del sujeto participante

**Fecha DD/MM/AA:** Registrar día, mes y año en que firma el sujeto participante el consentimiento Informado

**Hora hh/mm:** Registre la hora y los minutos en la cual firma el consentimiento informado

**Firma del Representante legal (Madre y/o Tutor):**

**Firma:** Solicitar al representante legal y/o madre del menor de edad registrar la firma en el formato de consentimiento informado en constancia de recibida la información necesaria para autorizar la participación de su hijo (a) y/o representado en el estudio

**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del representante legal y/o madre del menor de edad quien aprueba la participación en el estudio.

**Documento de Identidad:** Registre el número del documento de identidad del representante legal y/o madre del menor de edad quien aprueba la participación en el estudio.

**Huella Dactilar:** Registrar la huella dactilar del representante legal y/o madre del menor de edad en caso de que no supiere o pudiese firmar

**Dirección de Residencia:** Registre la dirección donde vive actualmente el representante legal y/o madre del menor de edad

**Teléfono:** Registre el teléfono de contacto del representante legal y/o madre del menor de edad

**Correo electrónico:** Registre el correo electrónico de contacto del representante legal y/o madre del menor de edad

**Fecha DD/MM/AA:** Registrar día, mes y año en que firma la representante legal y/o madre del menor de edad el consentimiento Informado

**Hora hh/mm:** Registre la hora y los minutos en la cual firma el consentimiento informado

**Firma del Representante legal (Padre y/o Tutor):**

**Firma:** Solicitar al representante legal y/o padre del menor de edad registrar la firma en el formato de consentimiento informado en constancia de recibida la información necesaria para autorizar la participación de su hijo (a) y/ representado en el estudio

**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del representante legal y/o padre del menor de edad quien aprueba la participación en el estudio.

**Documento de Identidad:** Registre el número del documento de identidad del representante legal y/o padre del menor de edad quien aprueba la participación en el estudio.

**Huella Dactilar:** Registrar la huella dactilar del representante legal y/o padre del menor de edad en caso de que no supiere o pudiese firmar

|   |  |   |
|---|--|---|
|  | <b>FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL</b>   | <b>Código</b><br>Comité de Ética en<br>Investigación 031-MF |
|   | <b>FORMATO: HOJA DE VIDA</b>   | <b>Versión</b><br>01  |
|   | <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DATOS,<br/>FOTOGRAFÍAS O IMÁGENES CLÍNICAS PARA REPORTES DE<br/>CASO O SERIES DE CASO</b> | <b>Hoja</b><br>4 de 5                                       |

**Dirección de Residencia:** Registre la dirección donde vive actualmente el representante legal y/o padre del menor de edad  
**Teléfono:** Registre el teléfono de contacto del representante legal y/o padre del menor de edad  
**Correo electrónico:** Registre el correo electrónico de contacto del representante legal y/o padre del menor de edad  
**Fecha DD/MM/AA:** Registrar día, mes y año en que firma el representante legal y/o padre del menor de edad el consentimiento Informado  
**Hora hh/mm:** Registre la hora y los minutos en la cual firma el consentimiento informado

**Firma del testigo 1:**

**Firma:** Solicitar a una persona registrar la firma en el formato de consentimiento informado en constancia como testigo que le fue brindada toda la información necesaria al sujeto participante y/o menor de edad antes de autorizar la participación en el estudio clínico.  
**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del testigo 1 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento  
**Documento de Identidad:** Registre el número del documento de identidad del testigo 1 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento  
**Huella Dactilar:** Registrar la huella dactilar del testigo 1 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento en caso de que no supiere o pudiese firmar  
**Dirección de Residencia:** Registre la dirección donde vive actualmente el testigo 1 que estuvo presente en el proceso de obtención el consentimiento Informado  
**Teléfono:** Registre el teléfono de contacto del testigo 1 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento Informado  
**Correo electrónico:** Registre el correo electrónico de contacto del testigo 1 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento  
**Fecha DD/MM/AA:** Registrar día, mes y año en que firma el testigo 1 el consentimiento  
**Hora hh/mm:** Registre la hora y los minutos en la cual firma el consentimiento informado el testigo 1

**Firma del testigo 2:**

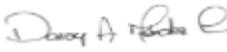
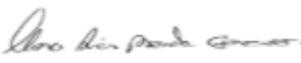
**Firma:** Solicitar a otra persona registrar la firma en el formato de consentimiento informado en constancia como testigo que le fue brindada toda la información necesaria al sujeto participante y/o menor de edad antes de autorizar la participación en el estudio clínico.  
**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del testigo 2 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento  
**Documento de Identidad:** Registre el número del documento de identidad del testigo 2 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento  
**Huella Dactilar:** Registrar la huella dactilar del testigo 2 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento en caso de que no supiere o pudiese firmar  
**Dirección de Residencia:** Registre la dirección donde vive actualmente el testigo 2 que estuvo presente en el proceso de obtención el consentimiento Informado  
**Teléfono:** Registre el teléfono de contacto del testigo 2 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento Informado  
**Correo electrónico:** Registre el correo electrónico de contacto del testigo 2 que estuvo presente en el proceso de obtención del consentimiento  
**FECHA DD/MM/AA:** Registrar día, mes y año en que firma el testigo 2 el consentimiento  
**Hora hh/mm:** Registre la hora y los minutos en la cual firma el consentimiento informado el testigo 2

**Firma del Investigador Principal:**

**Firma:** El investigador principal del estudio clínico debe firmar el formato en constancia de haber entregado toda la información necesaria para definir la participación del sujeto en el estudio.  
**Nombre:** Registre el nombres y apellidos completos del Investigador principal  
**Documento de Identidad:** Registre el número del documento de identidad del Investigador principal quien realizo el proceso de obtención del consentimiento Informado  
**FECHA:** Registrar día, mes y año en que se realiza el proceso de obtención del consentimiento informado.  
**Hora hh/mm:** Registre la hora y los minutos en que se realiza el proceso de obtención del consentimiento informado

|   |  |  |
|---|--|--|
|  | <b>FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - FOSCAL</b>   | <b>Código</b><br>Comité de Ética en Investigación 031-MF |
|   | <b>FORMATO: HOJA DE VIDA</b>   | <b>Versión</b><br>01                                     |
|   | <b>CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL USO DE DATOS, FOTOGRAFÍAS O IMÁGENES CLÍNICAS PARA REPORTES DE CASO O SERIES DE CASO</b> | <b>Hoja</b><br>5 de 5                                    |

**Nota:** El suscrito autorizo a FOSCAL el tratamiento de mis datos personales (o el tratamiento de los datos personales del menor de edad, mayor de edad o persona en condición de discapacidad mental que represento) aquí consignados, para que sean almacenados, usados y puestos en circulación o suprimidos, conforme a la Política de Tratamiento de la Información que la Organización ha adoptado y que se encuentra publicada en la página web [www.foscal.com.co](http://www.foscal.com.co) que declaro conocer y por ello estar informado de la finalidades de dicho tratamiento. He sido informado que para el ejercicio de mis derechos, podré dirigirme a través de los siguientes canales: (i) página web [www.foscal.com.co](http://www.foscal.com.co); icono contáctenos; (ii) correos electrónicos [atencion.paciente1@foscal.com.co](mailto:atencion.paciente1@foscal.com.co); (iii) personalmente mediante contacto con el personal de atención al Paciente y su Familia en las instalaciones de la organización. Así mismo, declaro que se me ha advertido la posibilidad de oponerme al tratamiento de datos sensibles como datos de salud, biométricos o de menores de edad, entre otros, a lo cual manifiesto mi autorización expresa para su tratamiento.

| <b>ELABORADO POR:</b>                  |                                       |  |                  |
|--|---------------------------------------|--|------------------|
| <b>NOMBRE</b>                          | <b>CARGO</b>                          | <b>FIRMA</b>   | <b>FECHA</b>     |
| Sergio Eduardo Serrano Gómez           | Segundo Vicepresidente CEI-FOSCAL     |  | 07 Julio de 2023 |
| <b>ACTUALIZADO POR:</b>                |                                       |  |                  |
| <b>NOMBRE</b>                          | <b>CARGO</b>                          | <b>FIRMA</b>   | <b>FECHA</b>     |
| Claudia Liliana Caicedo Caicedo        | Profesional Administrativa CEI-FOSCAL |  | 10 Julio de 2023 |
| <b>REVISADO POR:</b>                   |                                       |  |                  |
| <b>NOMBRE</b>                          | <b>CARGO</b>                          | <b>FIRMA</b>   | <b>FECHA</b>     |
| Claudia Liliana Caicedo Caicedo        | Profesional Administrativa CEI-FOSCAL |  | 12 Julio de 2023 |
| Daisy Alejandra Méndez Clavijo         | Miembro CEI-FOSCAL                    |  |                  |
| Clara Inés Prada Forero                | Vicepresidente CEI-FOSCAL             |  |                  |
| Delcy Arciniegas S.                    | Coordinador de Calidad                |  |                  |
| <b>APROBADO POR:</b>                   |                                       |  |                  |
| <b>NOMBRE</b>                          | <b>CARGO</b>                          | <b>FIRMA</b>   | <b>FECHA</b>     |
| Carlos Paredes Gómez                   | Presidente CEI-FOSCAL                 |  | 21 Julio de 2023 |
| <b>VIGENTE HASTA: 21 Julio de 2026</b> |                                       |  |                  |