

HISTORIA CLINICA

- **Nombre:** Pepita Pérez Ruiz.
- **Edad:** 4 años.
- **Identificación:** RN 1. 001.001. 001.
- **Nombre de la Madre:** Karen Ruiz Roa.
- **Nombre del Padre:** Juanes Pérez Pérez.
- **Dirección:** Carrera 50 # 50 -50, Bogotá.
- **Fecha:** 03 Jul 2016.

El día de hoy se recibe en consulta externa la paciente en compañía de la madre quien presenta tos y dificultad respiratoria con sensación de ahogo de 5 días de evolución. Los antecedentes y la historia clínica previa soportan el diagnóstico de Asma.

Teniendo en cuenta la sintomatología y antecedentes se invita a participar en el estudio clínico SPS-004-003. Se proporcionó Formato de Consentimiento Informado “Versión COLOMBIA 1.0. 14 Jul 2015” y se dio el tiempo para lectura en privado. Posteriormente se aclararon las dudas y se procedió a firma en presencia de 2 testigos imparciales y del Investigador.

Se entregó copia del formato de consentimiento informado a la madre y se documentó la entrega del mismo en el Formato de Control del centro en cumplimiento de la Resolución 2378 de 2008.

TESTIGOS IMPARCIALES:

Confirmo lo siguiente:

- La información incluida en este documento y cualquier otra información brindada se explicaron de forma completa y adecuada al paciente. El paciente o su representante legal comprendieron la información.
- El paciente o su representante legal otorgaron su consentimiento en forma voluntaria.

TESTIGO No 1.

<u>Judrey Casallas.</u> Nombre del testigo No. 1	<u>80'142.747.</u> No de Identificación
---	--

<u>Judrey C.</u> Firma del testigo No. 1	<u>07/03/2016.</u> Fecha
---	-----------------------------

<u>Cll 100 N° 13-21</u> Dirección del testigo No. 1	<u>Coordinador de Estudio</u> Relación con el paciente
--	---

TESTIGO No 2.

 Nombre del testigo No. 2	 No de Identificación
----------------------------------	------------------------------

 Firma del testigo No. 2	 Fecha
---------------------------------	---------------

 Dirección del testigo No. 2	 Relación con el paciente
-------------------------------------	----------------------------------

DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR QUE EXPLICA EL CONSENTIMIENTO

Le expliqué cuidadosamente al paciente, en términos que no fueron técnicos, toda la información incluida en este formulario de información para el paciente y formulario de consentimiento informado, incluidos los riesgos y reacciones adversas que puede esperarse razonablemente que se produzcan, la naturaleza y el objetivo del estudio. El paciente tuvo la oportunidad de hacer preguntas sobre este estudio de investigación. Estuve a disposición para responder todas las preguntas que tuvo el paciente sobre este estudio.

Michael Ferrari	
Nombre del investigador (en letra imprenta)	Fecha

04/07/2016: se acepta declaración
extrajuicio de fecha Dic 2015 en
donde se documenta la ausencia
del padre de la menor.
M. Ferrari