**Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**Modelo Consentimiento Informado publicación de caso clínico**

Título del estudio:

Nombre Investigador Responsable:

Unidad/Departamento/Servicio:

Teléfono:

Correo electrónico:

Estudio patrocinado por (si fuese el caso):

**A. Hoja de información al paciente**

**1. Invitación**

El propósito de este documento de Consentimiento Informado es que usted se informe y solicitar su autorización para la publicación de sus datos clínicos, o los de su representado, contenidos en la ficha clínica.

Antes de autorizar lea todo este documento y haga las preguntas que desee para comprender su contenido. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si autoriza o no.

**2. Objetivo**

Presentar su caso clínico, o el de su representado, a la comunidad científica, es decir, dar a conocer a otros profesionales cómo ha sido tratado su caso y cómo ha evolucionado.

Esta información podría ser de utilidad en el futuro para otras personas con un problema de salud como el suyo.

**3. Autorización**

Si firma este documento usted autoriza al profesional solicitante, arriba identificado, a recoger datos de su ficha clínica y realizar una publicación científica sobre el tema de salud que se describe, ya sea entrevistas científicas-médicas, docencia universitaria o en eventos científicos con fines exclusivamente académicos.

Entre la información que se recogerá se incluye: *Especificar* ***“material sensible”*** *que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Indicar cómo se va a tratar este material para garantizar la confidencialidad. Si no se puede garantizar la confidencialidad y existe un riesgo real de identificación del paciente: consultar las “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo.* ***Si no se va a utilizar “material sensible” eliminar este punto.***

**Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**4. Riesgos y beneficios**

Usted no quedará expuesto a riesgo alguno y no habrá un beneficio directo para usted.

Su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico.

Si es de su interés, se le podrá facilitar un ejemplar de la publicación realizada.

**5. Confidencialidad**

Solamente el o los profesional(es) autor(es) autorizado(s) por el Comité Ético Científico de Clínica Santa María tendrán acceso a sus datos, que se recogerán anonimizados.

En cumplimiento de las leyes 20.584, 20.120 y 19.628, se le garantiza que en las publicaciones no se revelará ningún dato de carácter personal: nombre, Cédula de Identidad o RUT, número de su ficha clínica y/o cualquier otro que pueda permitir su identificación.

En caso de utilizar fotografías se tomarán medidas para que su rostro no sea identificado.

*Indicar cómo se va a tratar este material para garantizar la confidencialidad.*

**6. Voluntariedad**

Su decisión es completamente voluntaria, usted es libre de aceptar o rechazar que sus datos clínicos sean publicados bajo anonimato.

Le aseguramos que sea cual sea su decisión, ella no afectará la relación con el profesional que se lo solicita ni la asistencia sanitaria que le corresponde.

Usted puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, pero una vez que el caso clínico haya sido presentado para su publicación no habrá posibilidad de cambiar de parecer.

**7. Consultas y dudas**

Usted puede hacer todas sus preguntas al profesional que solicita este consentimiento informado, cuyos datos están al inicio de este documento.

También podrá resolver sus dudas comunicándose con el Presidente del Comité Ético Científico de Clínica Santa María:

Dr. Agustín Espejo García
Teléfono: 2 2913 2847
Correo electrónico: comite.etica@clinicasantamaria.cl

**8. Firma del consentimiento**

En caso de que usted autorice la publicación arriba identificada, en señal de aceptación deberá firmarlo conjuntamente con el profesional solicitante y un testigo autorizado (si fuere necesario).

Muchas gracias por su colaboración

 **Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**B. Consentimiento informado - Hoja de firmas**

**Título publicación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mediante la firma del presente documento declaro que he leído la primera parte del mismo, “Hoja de información para el paciente”, y que el profesional \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ me ha informado de su intención de publicar mi caso clínico haciendo uso de los datos contenidos en la ficha clínica y/o fotografías.

Al mismo tiempo me he informado de los riesgos y beneficios directos para mí.

Por lo anterior, de forma voluntaria, autorizo el uso de mis datos con el fin de que sean reportados de manera anónima en revistas científicas y/o médicas, docencia universitaria y eventos científicos.

La información que se desea publicar es: *Especificar “****material sensible”*** *que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Ver “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo.* ***Si no se va a utilizar “material sensible” eliminar este punto.***

Se me ha facilitado ver y leer la versión final del documento y autorizo su publicación *(eliminar si no se usa* ***“material sensible”*** *con riesgo real de identificación del paciente. Consultar “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo).*

**SI □ NO □** Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del paciente | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del investigador | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre director de la institución o delegado | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |

E**ste documento, firmado por el paciente/participante y el profesional solicitante/investigador, sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Clínica Santa María.**

**ANEXO 1 Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**Hoja de firmas del Consentimiento Informado para publicación de caso clínico con testigo**

*El uso de este formato es pertinente cuando el paciente no sabe o no puede leer y/o escribir*

*El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona distinta a los autores de la publicación*

**Título publicación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­­como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

a) Se le leyó a \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ la información contenida en este documento, comprendió y presta libremente su conformidad para que se utilicen los datos de su ficha clínica en las condiciones que se describen.

b) Se incluye \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(especificar “****material sensible”*** *que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Ver “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo.* ***Si no se va a utilizar “material sensible” eliminar este punto).***

c) Se le leyó y pudo ver la versión final del documento y autoriza su publicación *(eliminar si no se usa* ***“material sensible”*** *con riesgo real de identificación del paciente. Consultar “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo).*

**SI □ NO □** Desea conocer el documento una vez que se haya publicado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del testigo | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del investigador | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre director de la institución o delegado | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |

**Este documento, firmado por el testigo y el profesional solicitante/investigador, sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Clínica Santa María.**

**ANEXO 2 Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**Hoja de firmas del Consentimiento Informado para publicación de caso clínico con representante legal**

*El uso de este formato es pertinente cuando el paciente no es competente*

**Título publicación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en calidad de representante legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

a) He leído la información contenida en este documento y autorizo a que se utilicen los datos de su ficha clínica en las condiciones que se describen.

b) Se incluye \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*(especificar “****material sensible”*** *que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Ver “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo.* ***Si no se va a utilizar “material sensible” eliminar este punto).***

c) Se me ha facilitado ver y leer la versión final del documento y autorizo su publicación *(eliminar si no se usa* ***“material sensible”*** *con riesgo real de identificación del paciente. Consultar “Instrucciones para el profesional autor de la publicación” en el documento anexo).*

**SI □ NO □** Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del representante legal | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre del investigador | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |
| Nombre director de la institución o delegado | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |

**Este documento, firmado por el representante legal y el profesional solicitante/investigador, sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico de Clínica Santa María.**

**ANEXO 3 Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**Revocación del Consentimiento Informado para publicación de caso clínico**

**Título publicación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Mediante la firma del presente documento revoco la autorización para la publicación de mis datos de salud firmada con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del paciente | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |

**ANEXO 4 Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**Revocación del Consentimiento Informado para publicación de caso clínico con testigo**

**Título publicación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ ha revocado su autorización para la publicación de sus datos de salud firmada con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del testigo | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |

**ANEXO 5 Paciente N° \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/**

**Revocación del consentimiento informado para publicación de caso clínico con representante legal**

**Título publicación:** \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Yo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ en mi calidad de representante legal de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_revoco mi autorización para la publicación de sus datos de salud firmada con fecha \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre del representante legal | RUT | Firma | Fecha | Hora |
|  |  |  |  |  |

**ANEXO 6**

**Orientaciones para el profesional autor de la publicación científica**

|  |
| --- |
| 1. Información general para la elaboración de la hoja de información al participante (HIP) y el Consentimiento Informado (CI).
2. Información específica en función del tipo de publicación científica.
3. Recomendaciones generales para publicar.

Anexos:* ANEXO 1: Modelo de consentimiento informado ante testigos.
* ANEXO 2: Modelo de consentimiento informado por representante legal.
* ANEXO 3: Modelos en caso de que el paciente decida revocar el consentimiento.
 |

1. **Información general para la elaboración de la hoja de información al participante (HIP) y el Consentimiento Informado (CI):**
	1. Este modelo de HIP y CI **sólo aplica a casos clínicos y series de casos.**
	2. Se consideran **“publicaciones científicas” a efectos de solicitud de CI al paciente** no sólo los artículos en revistas biomédicas sino también: conferencias, ponencias, comunicaciones (orales o póster) a congresos científicos, tesis doctorales, libros e incluso actividades docentes como seminarios, cursos o clases. **No incluye sesiones clínicas en el ámbito asistencial.**
	3. Cumplir el modelo de HIP y CI en función de los objetivos de la publicación.
	4. Eliminar todas las anotaciones que aparecen en cursiva antes de entregarlo al paciente para su lectura previa a la firma.
	5. Facilitar una copia de la HIP y del CI al paciente con las firmas del paciente y el profesional que solicita la autorización.
	6. El profesional ha de conservar, bajo su custodia, un ejemplar de la HIP y el CI con las firmas del paciente y el profesional que solicita la autorización.
	7. En caso necesario, en función de quién autorice el uso, sustituir el modelo de CI:
* Modelo de Consentimiento Informado ante testigos (ANEXO 1) en el supuesto de que el paciente no sepa o pueda leer y/o escribir.
* Modelo de Consentimiento Informado por representante legal (ANEXO 2) en caso de pacientes incapacitados.
	1. Si el paciente retira el consentimiento, utilizar uno de los modelos de revocación del permiso para la publicación (ANEXOS 3, 4 o 5 según sea el caso). Seleccionar el modelo de revocación en función del modelo de consentimiento utilizado previamente.
1. **Información específica en función del tipo de publicación científica:**
	1. Publicación en la que no se utiliza ningún dato de carácter personal: utilizar el modelo estandarizado de HIP y CI, eliminando las referencias a “material sensible”.
	2. Publicación en la que no se utiliza ningún dato de carácter personal y se utiliza “material sensible” (fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos) **sin riesgo de identificación del paciente** (por ejemplo, imágenes obtenidas por técnicas de fotografía microscópica): describir el “material sensible” a utilizar en la HIP en los apartados correspondientes y hacerlo constar también en el CI.
	3. Publicación en la que no se utiliza ningún dato de carácter personal y se utiliza “material sensible” (fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos) **con riesgo real de identificación del paciente**:
* Describir en los apartados correspondientes de la HIP el “material sensible” a utilizar y hacerlo constar también en el CI
* Facilitar al paciente, antes del envío para su publicación, la versión final del documento que se pretende publicar.
* Añadir en el CI que el paciente ha autorizado (si es el caso) la publicación científica después de ver y leer la versión final del documento.
1. **Recomendaciones generales para publicar:**
	1. Con el fin de aumentar la protección de la identidad del paciente, es preferible no identificar en la publicación científica (ni siquiera en el apartado de autoría) el centro sanitario en el que se solicita la autorización del paciente.
	2. Como criterio de calidad: hacer constar en la publicación científica que se dispone del CI del paciente y de la autorización del Comité de Ética Científico.