



Formato de Consentimiento Informado para Reportes de Caso Dirección de Investigaciones

Consentimiento informado para el uso de datos, fotografías o imágenes clínicas para reportes de caso o series de caso

Información para el investigador:

1. Tenga en cuenta que este formato ha sido desarrollado para asistirlo en el diseño de su propio formato de consentimiento para reporte de caso. Es importante que el investigador principal realice las adaptaciones necesarias de acuerdo con los requerimientos de su reporte de caso o serie de casos particular. El logo de la institución debe usarse únicamente para los casos de pacientes atendidos en cualquiera de los hospitales de San Vicente Fundación y no para pacientes atendidos en otras instituciones. Las secciones sombreadas indican dónde debe insertar información específica.
2. Borre esta indicación y las demás del tipo como parte de la edición final del formato.

Título tentativo del manuscrito del reporte de caso o serie de casos

Nombre del Investigador Principal	
Institución (es) de filiación	
Cargo (s)	
Correo electrónico	
Dirección de sitio de trabajo	
Teléfono del sitio de trabajo	

Respetado Señor (a), este documento se compone por dos partes, a saber:

1. Información para usted sobre la intención del estudio, en forma de preguntas.
2. Formulario de consentimiento informado para obtener su firma si usted está de acuerdo con participar en el reporte de su caso o estudio. Firmarán también un testigo y el profesional de salud encargado de asistirlo o investigador. Usted/el paciente recibirá una copia de este formato de consentimiento si acepta participar.

Es posible que el siguiente texto contenga algunas palabras que usted no entienda. Le pedimos que por favor le solicite a su médico o profesional tratante que le explique el significado de éstas. Siéntase en libertad para realizar las preguntas que considere necesarias. Disponga de tiempo para pensar y tomar una decisión y para consultar con amigos, familiares, allegados o con quienes usted considere apropiados para ayudarle a comprender las razones para participar en este estudio.

Parte 1:

¿Cuál es el propósito de este reporte de caso o serie de casos?



Formato de Consentimiento Informado para Reportes de Caso Dirección de Investigaciones

Un reporte de caso en medicina es un tipo de estudio que cuenta una historia de un paciente único o la historia de unos pocos pacientes y que describe y alerta a otros profesionales sobre un hallazgo único o poco frecuente sobre una enfermedad o tratamiento. Describa a continuación de forma breve y clara el propósito del reporte de caso o serie.

¿Qué pasa si usted decide participar? y ¿Qué pasa si cambia de opinión?

Su participación es voluntaria y en nada cambiará la atención que usted/el paciente reciba en la institución. Inclusive si usted/el paciente decide participar ahora y cambia de opinión más tarde, puede revocar su consentimiento en cualquier momento sin que medie explicación antes de la publicación, pero una vez entregado el artículo para publicar (“esté en prensa”), no será posible revocar el consentimiento.

¿Qué información se publicará? y ¿Quiénes podrán acceder a la información?

1. El material (fotografía, imagen, texto) se publicará sin su nombre/el nombre del paciente. No obstante, no puede garantizarse el anonimato completo. Es posible que alguien, en algún lugar (por ejemplo, alguien que cuidó de mí/del paciente o un pariente) pueda reconocerme/reconocer el paciente.
2. El material del estudio puede mostrar o incluir detalles de mi enfermedad o lesión/la enfermedad o lesión del paciente y cualquier tratamiento o cirugía que yo/el paciente haya tenido, tuviera o pueda tener en el futuro.
3. El material del estudio se puede publicar en una revista que se distribuya en todo el mundo. Aunque la mayoría de las veces éstas revistas van dirigidas a médicos y otros profesionales de la salud, principalmente, también pueden verla muchas otras personas, como académicos, estudiantes y periodistas.
4. El artículo, incluidas las fotografías, imagen o texto, pueden ser objeto de un comunicado de prensa y podría accederse a él a partir de enlaces en redes sociales y/o utilizarse en otras actividades.

¿Hay beneficios o gastos?

Usted, el paciente y su familia no recibirán ningún beneficio económico derivado de la participación en este estudio. Tampoco incurrirán en algún gasto económico. Otros pacientes con una condición similar a la suya/del paciente y los profesionales que los traten se beneficiarán del conocimiento del caso al tenerlo como precedente y poder identificar rápidamente la condición.

¿Cuáles son las obligaciones de los investigadores?



Formato de Consentimiento Informado para Reportes de Caso Dirección de Investigaciones

Como investigadores estamos obligados a preservar la confidencialidad y el secreto de su identificación/la del paciente. Ninguna persona sabrá que el material de estudio (texto, imágenes, fotografías) trata de usted/el paciente.

¿A quién puede hablar o preguntar?

Usted/el paciente puede plantear sus inquietudes sobre su participación en este estudio en cualquier momento. En la parte superior de este documento encontrará(n) la dirección y número telefónico de trabajo donde usted/el paciente puede buscarlos. También puede consultarlo con las personas que considere adecuadas.

Parte 2:

CONSENTIMIENTO

Yo _____ [NOMBRE COMPLETO Y LEGIBLE DE QUIEN AUTORIZA], identificado con _____ [Tipo del documento de identidad] No. _____ [Número legible del documento], declaro que _____ [NOMBRE COMPLETO Y LEGIBLE DE LA PERSONA QUE EXPLICADO Y ADMINISTRADO EL FORMULARIO AL PACIENTE O A SU REPRESENTANTE (p. ej., el autor correspondiente u otra persona que tenga autoridad para obtener el consentimiento)] , identificado con _____ [Tipo del documento de identidad] No. _____ [Número legible del documento], me ha informado sobre su intención de divulgar y hacer público el caso clínico correspondiente a (marque 'X' sobre las líneas para confirmar):

- Mi persona ____
- Mi hijo ____
Nombre: _____
Identificado con _____ No. _____
- Otro familiar ____
Nombre: _____
Identificado con _____ No. _____

Confirmando que: (marque 'X' sobre las líneas para confirmar)

- He visto la foto, imagen, texto u otro material sobre mí/el paciente. _____
- Estoy legalmente autorizado para dar este consentimiento. _____
- No he recibido presiones de cualquier tipo para participar en el estudio y la decisión de participar la tomo en pleno uso de mis facultades mentales, consciente y libremente. _____
- He leído o me han leído la información proporcionada. _____



Formato de Consentimiento Informado para Reportes de Caso Dirección de Investigaciones

- He tenido la oportunidad de hacer preguntas para entender a cabalidad el propósito y condiciones del estudio. _____
- Entiendo que tengo derecho a retirarme de la participación en este estudio sin que esto afecte mi atención en salud. _____
- Entiendo que mis datos e imágenes serán manejados con total confidencialidad y reserva. _____
- Entiendo que no recibiré ningún estímulo económico por la participación en este estudio. _____

Por tanto, doy mi consentimiento a _____
[NOMBRE COMPLETO Y LEGIBLE DEL INVESTIGADOR PRINCIPAL], para que el Material (texto, fotografías, imágenes) sobre mí/el paciente sea publicado.

Firma del participante	
Nombre del participante	
Documento de identidad	
Dirección de residencia	
Correo electrónico	
Teléfono	
Fecha: [DD/MM/AAAA]	Hora: [hh:mm]

Si firma en nombre del paciente, especifique el motivo por el que el paciente no puede dar su consentimiento por sí mismo (p. ej. El paciente ha fallecido, es menor de 18 años o tiene un deterioro cognitivo o intelectual).

Firma del testigo	
Nombre del testigo	
Documento de identidad	
Dirección de residencia	
Correo electrónico	
Teléfono	
Fecha: [DD/MM/AAAA]	Hora: [hh:mm]

Firma del administrador del formulario (o investigador)	
Nombre del administrador	
Cargo	
Documento de identidad	
Dirección de residencia	
Correo electrónico	
Teléfono	
Fecha: [DD/MM/AAAA]	Hora: [hh:mm]