



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DE CASOS CLÍNICOS Y SERIES DE CASOS

¹ Trabajadora social. Gerontóloga social. Miembro del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia. Consellería de Sanidade
² Doctora en Farmacia. Especialista en Farmacia Hospitalaria. Farmacéutica de Atención Primaria. CS San José-A (A Coruña). Servizo Galego de Saúde
^{1,2} Miembro del Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol

INTRODUCCIÓN

La protección del derecho a la autonomía personal y a la intimidad de los pacientes en las comunicaciones a Congresos (o Jornadas) y publicaciones científicas de casos clínicos y series de casos, en general, es un aspecto poco contemplado en la actualidad. Al resultar de observaciones anecdóticas, sin responder a una hipótesis previa, estos estudios no se diseñan con la metodología de un proyecto de investigación y suelen publicarse olvidando los aspectos ético-legales.

OBJETIVO

Promover entre los profesionales sanitarios la protección del derecho a la autonomía personal y a la intimidad de los pacientes en las publicaciones científicas de casos clínicos y series de casos (incluyendo la presentación de comunicaciones a Congresos o Jornadas científicas)

DESCRIPCIÓN DE LA EXPERIENCIA

Para proteger el derecho de los pacientes, proponemos un modelo de hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) que facilite a los investigadores el cumplimiento del deber de solicitar el CI cuando se utilicen datos de carácter personal (especialmente de salud) en *cualquier soporte* (informatizado, papel, grabación, imágenes, radiografías), *con fines distintos a la práctica asistencial*, como es la divulgación de casos clínicos y series de casos. El modelo propuesto de HIP y CI estandarizado para casos clínicos y series de casos cuenta con la aprobación de un Comité Territorial de Ética de la Investigación.

RESULTADOS

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
TÍTULO DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA:

PROFESIONAL (nombre y apellidos)

CENTRO SANITARIO

Este documento tiene por objeto ofrecerle información con la finalidad de **pedir su autorización** para recoger datos sobre el problema de salud..... por el que fue o está siendo tratado en este centro. (describir el problema de salud por el que está siendo atendido y se pide autorización para su publicación)

Si decide autorizar, debe recibir información personalizada del profesional que solicita su consentimiento, **leer antes este documento** y hacer todas las preguntas que precise para comprender los detalles sobre el mismo. Si así lo desea, puede llevarse el documento, consultarlo con otras personas y tomarse el tiempo necesario para decidir si autoriza o no.

Su decisión es completamente **voluntaria**. Ud. puede decidir no autorizar el uso de sus datos de salud. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con el profesional que se lo solicita ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito de esta petición?
Nuestro interés es exponer su problema de salud como **"caso clínico"** a la comunidad científica, con la finalidad de dar a conocer a otros profesionales cómo ha sido tratado y cómo ha evolucionado. Esta información podría ser de utilidad en el futuro para otras personas con un problema de salud como el suyo.

¿Qué me están solicitando?
Ud. fue o está siendo atendido en este centro por..... (describir el problema de salud por el que se pide autorización para su publicación)

Si firma este documento, nos autoriza para recoger datos de su historia clínica y realizar una publicación científica sobre el problema de salud que se describe.
Entre la información que queremos recoger, es necesario..... (especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en vídeo 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 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)

La publicación científica puede ser de varios tipos, por ejemplo: una conferencia, una comunicación a un congreso, un artículo en una revista científica o incluso una actividad docente.

¿Obtendrá algún beneficio o inconveniente?
No se espera que Ud. obtenga beneficio ni se exponga a ningún riesgo. Con su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico.

¿Se publicarán los datos del caso clínico?
Sí, en publicaciones científicas dirigidas a profesionales de la salud. Ha de saber que algunas de estas publicaciones pueden ser de acceso libre en internet, por lo que también pueden ser leídas por muchas otras personas ajenas al mundo sanitario. No se transmitirá ningún dato de carácter personal, tal como se describe en el punto siguiente. Si es de su interés, se le podrá facilitar la publicación realizada.

Se deberán firmar dos modelos: uno será entregado al participante y otro será conservado por el profesional que solicita el consentimiento



¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?
El tratamiento, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto por la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
Solamente los autores de la publicación científica tendrán acceso a todos sus datos, que se recogerán **anonimizados**, es decir, sin ningún dato de carácter personal. Le garantizamos que no recogeremos nombre y apellidos, ni fecha de nacimiento, ni DNI, ni número de historia clínica, ni número de Seguridad Social ni código de identificación personal contenido en su tarjeta sanitaria. Aun así, **no podemos garantizar el anonimato absoluto**: podría ocurrir que alguien que le conoce le identifique en la publicación.
Vamos a utilizar..... (especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en vídeo o audio u otro soporte de datos. 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)

El/los profesional/es autor/es de la publicación científica no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por autorizar el uso de sus datos de salud.
Puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, pero una vez que el caso clínico haya sido aceptado para su publicación no habrá posibilidad de cambiar de parecer.
Si tiene alguna duda puede contactar con.....
Teléfono:..... Correo-electrónico:.....
Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO
TÍTULO:.....
D/Dª..... Leí la información contenida en este documento, y autorizo a que se utilicen los datos de mi historia clínica en las condiciones que se describen. Se incluye..... (especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en vídeo o audio u otro soporte de datos. 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)

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 las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo)

Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo.: El/la paciente Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos: Nombre y apellidos:
Fecha: Fecha:

Se deberán firmar dos modelos: uno será entregado al participante y otro será conservado por el profesional que solicita el consentimiento

Este documento está disponible en la página web de la **Red de Comités de Ética de la Investigación de Galicia** (<http://www.sergas.es/ceic>)

CONCLUSIONES

1. Es preciso que los profesionales sanitarios integremos los derechos de los pacientes en la investigación sanitaria.
2. El modelo estandarizado de HIP y CI facilita la aplicación de las Normas de Buena Práctica en Investigación Clínica y la normativa legal: promueve la autonomía de los pacientes y garantiza el cumplimiento del deber de los profesionales ante el uso de datos de salud para fines distintos a la práctica asistencial.
3. El CI, además de un derecho del paciente, es un criterio de calidad en la publicación de casos clínicos y series de casos (incluyendo la presentación de comunicaciones a Congresos o Jornadas científicas). El "Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas" recomienda que se exija a los autores antes de publicar.
4. La adopción de la praxis investigadora que proponemos nos parece de fácil consecución, dado el escaso número de pacientes incluidos en este tipo de estudios.