

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD COMO CASO CLÍNICO/SERIES DE CASOS

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

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 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 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.

¿Obtendré 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.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

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. Aún 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 video 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

D/D^a.....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 video 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:

INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

1. Información general para la elaboración de la hoja de información al paciente (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 paciente (HIP) y el consentimiento informado (CI)

- 1.1. Este modelo de HIP y CI **sólo aplica a casos clínicos y series de casos.**
- 1.2. 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.**
- 1.3. Cumplimentar el modelo de HIP y CI en función de los objetivos de la publicación.
- 1.4. Eliminar todas las anotaciones que aparecen en cursiva en color azul antes de entregarlo al paciente para su lectura previa a la firma.
- 1.5. Facilitar una copia de la HIP y del CI al paciente con las firmas del paciente y el profesional que solicita la autorización.
- 1.6. 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.
- 1.7. 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.
- 1.8. Si el paciente retira el consentimiento, utilizar uno de los modelos de revocación del permiso para la publicación (ANEXO 3). Seleccionar el modelo de revocación en función del modelo de consentimiento utilizado previamente.

2. Información específica en función del tipo de publicación científica

- 2.1 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”.
- 2.2 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** (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.
- 2.3 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.

3. Recomendaciones generales para publicar

- 3.1 Con el fin de aumentar la protección de la identidad del paciente, conviene 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.
- 3.2 Como criterio de calidad: hacer constar en la publicación científica que se dispone del CI del paciente.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS

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

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

Se le leyó a D/Dª la información contenida en este documento, comprendió y presta libremente su conformidad para que se utilicen los datos de su historia clínica en las condiciones que se describen.

Se incluye.....

(especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video 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 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 las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo)*

Desea conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo.: El/ la testigo

Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTANTE LEGAL

Yo:....., en calidad de representante legal de D/Dª:.....Leí la información contenida en este documento y autorizo a que se utilicen los datos de su historia clínica en las condiciones que se describen.

Se incluye.....

(especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video 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 representante legal

Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 3. MODELOS PARA UTILIZAR EN CASO DE QUE EL PACIENTE DECIDA REVOCAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD

D/D^a, REVOCO la autorización para la publicación de mis datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/ la paciente

Nombre y apellidos:

Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD ANTE TESTIGOS

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia: D/D^a..... HA REVOCADO su autorización para la publicación de sus datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/la testigo

Nombre y apellidos:

Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD POR REPRESENTANTE LEGAL

Yo,....., en calidad de representante legal de D/D^a....., REVOCO mi autorización para la publicación de sus datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/ la representante legal

Nombre y apellidos:

Fecha: