**Comité de Ética Científico - UCM**

El presente documento, contiene modelos de los siguientes documentos, que se requiere, según corresponda, para la evaluación ética del reporte de casos.

1.- Formulario de Consentimiento Informado para Reporte de Casos Clínicos

2.- Formulario de Asentimiento Informado para Reporte de Casos Clínicos

3.- Solicitud de dispensa de Consentimiento Informado para Reporte de Casos Clínicos

1. **Formulario de Consentimiento Informado para Reporte de Casos Clínicos**

NOTA:

ESTE FORMULARIO SE DEBE UTILIZAR EN PERSONAS MAYORES DE EDAD, CAPACES DE DAR SU CONSENTIMIENTO.

EN EL CASO DE QUE LA PERSONA NO PUEDA MANIFESTAR SU VOLUNTAD DE FORMA PERMANENTE Y TENGA ASIGNADA OTRA PERSONA QUE ACTÚE COMO TUTOR/A (PERSONAS CON DAÑO NEUROLÓGICO O PATOLOGÍAS SIQUIÁTRICAS), EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO DEBERÁ SER ADAPTADO EN SU REDACCIÓN PARA QUE SE ENTIENDA QUE FIRMA EN REPRESENTACIÓN DE LA PERSONA SOBRE LA QUE SE REPORTA EL CASO CLÍNICO. (**LEY 21331, Artículo 28)**

**FECHA,CIUDAD**

**Estimado Participante:**

El profesional ………(nombre, rut) profesión………, filiación con la institución…………..… (hospital, Universidad), proyecta hacer reporte del - los caso/s clínico/s en el evento/articulo/nota……………………………………………., cuyo título es:…………………………………………………. El presente documento tiene como finalidad dar a conocer los detalles del reporte y solicitarle su consentimiento informado para presentar sus datos clínicos, imágenes y/o videos.

**1. Objetivo del estudio**

(Detallar el objetivo del estudio lo más claramente posible para el participante, evitando lenguaje técnico e incluyendo información concisa).

*Ejemplo:*

*El objetivo de este reporte es comunicar a la comunidad médica las manifestaciones de su enfermedad, los detalles y resultados de su procedimiento, entre otros.*

**2. Importancia reportar su caso clínico**

(En este apartado se debe fundamentar o justificar la razón de por qué es útil reportar el caso clínico).

*Ejemplo:*

*Las manifestaciones o resultados de su condición son inusuales o novedosas y por lo tanto es bueno reportarlas para que la comunidad médica esté enterada de las particularidades de su situación y puedan utilizar esta información en el diagnóstico o tratamiento de otras personas.*

**3. Cómo se reportará su caso clínico**

**(**En este apartado se debe describir el medio donde será reportado, qué tipo de datos clínicos se reportarán, imágenes clínicas, videos o resultados de exámenes).

**4. Su participación en el reporte de caso(s)**

**(**En este apartado se debe mencionar el carácter voluntario de la participación del sujeto, y que, si decidiese abandonar el estudio, lo puede hacer en cualquier momento y sus datos no serán considerados. Debe comentar las actividades a realizar, cuales serán los datos utilizados y como y donde serán presentados).

*Ejemplo:*

*Su participación en este reporte de caso(s) es de carácter libre y voluntario, pudiendo solicitar ser excluido de este reporte y que sus datos no sean considerados, sin justificación previa ni perjuicio para usted.*

*Se utilizarán datos referentes a edad, sexo, sobre su enfermedad, exámenes y fotografías, etc. Los cuales serán presentados en un congreso, revista, informe, artículo.*

Si usted participa en este estudio lo hace bajo su expreso consentimiento informado que firma y autoriza.

**5. Confidencialidad**

**(**En este apartado se debe garantizar la confidencialidad de la identidad del participante, mencionando específicamente los procedimientos que se llevarán a cabo para garantizarla).

*Ejemplo:*

*La confidencialidad de su identidad será resguardada por las siguientes medidas:*

1. *Los datos clínicos, imágenes o videos serán anonimizados y sólo la persona investigadora responsable tendrá acceso a los datos proporcionados en ellas.*
2. *En el caso de que alguna imagen o video obligatoriamente tenga que mostrar algún segmento de su persona que pueda ser identificado por alguien más (ejemplo segmentos faciales, tatuajes, entre otros, se debe informar para que lo consienta libremente).*

*En la presentación del caso, se utilizarán códigos que no permitirán que Ud. sea identificado/a.*

Asimismo, el/la Investigador/a Responsable y los colaboradores, deben asumir un compromiso de confidencialidad para resguardar la identidad de todos los involucrados en este reporte y deben declarar su compromiso.

**6. Beneficios**

**(**Debe mencionarse de manera clara si la participación del sujeto en el estudio no tiene beneficio directo para él/ella. Además, deben especificarse cualquier tipo de costos en que puedan incurrir el sujeto participante (tales como boleto de micro para acercarse a lugar de entrevista) y cómo serán costeados estos gastos. Se debe recordar que los participantes no deben incurrir en ningún gasto para participar del estudio por lo que el/la Investigador(a) Responsable deberá asumir los mismos).

*Ejemplo:*

*Este estudio no tiene beneficios directos para usted. En este sentido, producto de su participación no se generan incentivos económicos ni de ningún tipo. Cabe destacar también que su participación en este reporte tampoco tiene asociado ningún tipo de costo para usted.*

**7. Riesgos o molestias asociadas a la participación**

(Declarar que este reporte no implica riesgos importantes para su persona. Se asegura que su consentimiento es libre y que no habrá ningún tipo de represalia en el caso de no aceptar o querer retirarse del reporte. Este reporte no implica un uso experimental de técnicas o medicamentos para su persona).

*Ejemplo:*

*Este reporte no implica riesgos físicos para su persona, ya que no involucra el uso experimental de técnicas o medicamentos para su persona.*

**8. Almacenamiento y resguardo de la información**

**(**En este apartado, se debe explicar dónde y de qué forma serán almacenados los datos, que solo el/la Investigador(a) Responsable tendrá acceso a los mismos, el periodo por el cual se guardarán estos datos luego de finalizado el reporte y cómo serán destruidos luego de este periodo. Cabe destacar que en todas las instancias es el/la Investigador(a) Responsable del proyecto quien debe tomar todas las medidas necesarias para cautelar el adecuado tratamiento de los datos, el resguardo de la información registrada y la correcta custodia de estos).

*Ejemplo:*

*Toda la información que se recabe de este reporte estará siempre resguardada y al cuidado del / de la autor/a principal.*

*Todo material electrónico será debidamente almacenado y respaldado en los equipos computacionales con contraseña de la persona que realiza el reporte.*

*Tanto este consentimiento, como los documentos impresos y electrónicos que se generen y sean necesarios utilizar se almacenarán por cinco años a contar del término del estudio, una vez finalizado el plazo se procederá a su eliminación de forma reservada.*

**9. Acceso a los resultados del reporte de casos**

(Debe mencionarse claramente la forma en la que el/la Investigador(a) Responsable les hará llegar los resultados del reporte a los participantes, ejemplo publicación en revista o congreso).

Ejemplo:

*El investigador responsable se compromete en enviar el reporte de caso, en forma de poster (pdf), artículo o nota de prensa a su correo personal.*

**10. Compromiso**

Por su aceptación los participantes se comprometen entregar información veraz y confiable sobre sus datos clínicos.

**11. Contacto**

En este apartado, deben proveerse los datos del /de la Investigador(a) Responsable y del Presidente del Comité de Ética de la UCM a fines de que los participantes se puedan contactar con ellos si tuvieran, dudas, consultas o quejas que realizar.

Si usted tiene preguntas acerca de sus derechos como participante de este estudio, reclamos o dudas acerca de esta investigación, por favor contáctese con la Investigadora Responsable, ……… (nombre), fono ……. (número), correo electrónico ………….. (correo), o con el presidente del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule, Dr. Marcelo Correa Schnake, al correo electrónico comite-etica@ucm.cl.

Declaro conocer los términos de este consentimiento informado, los objetivos del reporte, las formas de participación, de los costos y riesgos implicados, y del acceso a la información y resguardo de información que sea producida en el reporte. Reconozco que la información que provea en el curso de este reporte, es estrictamente confidencial y anónima. Además, esta será usada solo con fines de difusión médica y/o científica.

He sido informado(a) de que puedo hacer preguntas sobre el proyecto en cualquier momento y que puedo retirarme del mismo cuando así lo decida, sin tener que dar explicaciones ni sufrir consecuencia alguna por tal decisión.

**Nombre completo del participante:…………………………………………………………………**

**Correo electrónico: ………………………………………………………………………………………**

Se deja constancia en este instante que este documento (consentimiento informado) será firmado a dos copias, quedando una de ellas en manos del investigador responsable y la otra copia en manos del participante.

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

**Firma**

|  |
| --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| **Investigador(a) Responsable** |
| (nombre) ……………………..(identificación del proyecto) …………………..Institución……………………. |

**FECHA, LUGAR**

**2. Formulario de ASENTIMIENTO INFORMADO para reporte de casos clínicos**

NOTA:

ESTE FORMULARIO SE DEBE UTILIZAR EN MENORES DE 18 AÑOS Y EN GENERAL MAYORES DE 8 AÑOS DE EDAD, CON EL FIN DE QUE PUEDAN COMPRENDER Y ASENTIR LA PUBLICACIÓN DE SUS DATOS CLÍNICOS, IMÁGENES Y/O VIDEOS.

CONSIDERANDO QUE LOS REPORTES DE CASOS CLÍNICOS NO SON EXPERIMENTALES NI INTERVENCIONISTAS, LA UTILIZACIÓN DEL FORMULARIO DE ASENTIMIENTO INFORMADO NO ES OBLIGATORIA PARA TODOS LOS CASOS DE REPORTE DE CASOS, PERO SÍ ES INDISPENSABLE EN EL CASO DE QUE SE PUBLIQUEN DATOS QUE PUEDAN SER DE INTERÉS PARA EL MENOR DE EDAD, POR EJEMPLO, FOTOGRAFÍAS O VIDEOS EN UN ADOLESCENTE.

EL FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO, NO REEMPLAZA AL CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL TUTOR, POR LO QUE ESTE ÚLTIMO SIEMPRE DEBE IR ACOMPAÑADO DEL ASENTIMIENTO EN CASO DE QUE SE REQUIERA.

**(DEBE SER ESCRITO CON EL LENGUAJE MÁS CLARO Y AMIGABLE POSIBLE)**

**Dirigido a: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

El profesional (nombre, profesión),\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de la Institución \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, proyecta reportar el siguientes caso clínico, cuyo título se llama “\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_” en el/la evento/revista\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

1. **Objetivo y justificación del reporte:**

(Detallar el objetivo del reporte lo más breve y claramente posible para el participante, evitando lenguaje técnico e incluyendo información concisa).

1. **Reporte del caso ¿Cómo participaré?**

Se reportarán datos clínicos como ………, las siguientes imágenes……los siguientes videos, en el medio…..… (revista, congreso). Aparte de esto, no tendrás que participar en nada más.

1. **Tu participación es voluntaria: ¿Tengo que hacer esto?**

Para que puedas participar, también conversaremos con tu padre/madre/apoderado/tutor, pero, aunque ellos estén de acuerdo en tu participación, tú puedes decidir **libre y voluntariamente** si deseas participar o no. Usted se puede retirar del estudio en cualquier momento.

1. **Datos entregados: ¿Qué se hará con la información que entregue?**

Todo lo que se reporte será anónimo, por lo que no te podrán identificar (explicar la excepción en el caso de haber imágenes o videos en que pueda aparecer segmentos corporales identificables del menor de edad). Tu nombre no será mencionado en ninguna parte. Además, los datos que entregues serán absolutamente **confidenciales** y sólo se usarán para este reporte. El investigador \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre) será el encargado de cuidar y proteger los datos, y tomará todas las medidas necesarias para esto.

1. **Beneficios: ¿Obtengo algún beneficio por participar?**

Tu participación en este reporte no añade beneficios directos para tu estado de salud. Tampoco habrá pago o beneficios en dinero o cosas materiales.

1. **Costos: ¿Tendré algún gasto por participar?**

Tu participación no tendrá costos económicos para ti o tu familia.

1. **Riesgos: ¿Me causará esto alguna molestia?**

Este reporte no implica riesgos importantes para tu persona. Este reporte no implica un uso experimental de cirugías, procedimientos o medicamentos para tu persona.

1. **Compartir los resultados: ¿Cómo se me informará de los resultados?**

(Debe mencionarse claramente la forma en la que el/la Investigador(a) Responsable les hará llegar los resultados del estudio a los participantes).

El/la investigador(a) responsable se compromete en enviar el reporte de caso, en forma de poster, artículo o nota de prensa a través de sus padres o tutores.

1. **A quien contactar: ¿Con quién puedo hablar para hacer preguntas?**

Si tienes más preguntas sobre este reporte a través de sus padres o tutores puedes contactarte con el profesional \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (nombre) al correo \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ o al teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (número).

Si tú consideras que se ha hecho algo incorrecto durante este reporte, a través de sus padres o tutores, te puedes comunicar con el Presidente del Comité de Ética Dr. Marcelo Correa Schnake perteneciente a la Universidad Católica del Maule, al email comite-etica@ucm.cl. o al teléfono \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (número).

Si tienes dudas sobre esta actividad o sobre tu participación en ella, puedes hacer preguntas en cualquier momento que lo desees. Igualmente, puedes decidir retirarte de la actividad en cualquier momento, sin que eso tenga malas consecuencias para ti. Además, tienes derecho a negarte a participar o a dejar de participar en cualquier momento que lo desees.

Si decides participar, ¡muchas gracias!

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

### Investigador Responsable

|  |  |
| --- | --- |
| **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Nombre y firma del participante** | **\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_****Nombre y firma del Investigador Responsable** |

**3. Solicitud de dispensa de Consentimiento Informado para reporte de casos clínicos**

NOTA:

EN CASOS SELECCIONADOS EN QUE NO SEA POSIBLE SOLICITAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO POR HABER FALLECIDO LA PERSONA Y NO ENCONTRAR TUTOR O FAMILIARES, SE DEBE JUSTIFICAR LA RELEVANCIA DE REPORTAR DATOS CLÍNICOS A LA COMUNIDAD MÉDICA O CIENTÍFICA. ESTA JUSTIFICACIÓN DEBE SER CASO A CASO Y NO SE DEBE RECURRIR A LA SOLICITUD DE DISPENSA, SI NO SE HAN AGOTADO LOS MEDIOS HABITUALES PARA CONTACTAR A LA PERSONA, TUTOR O FAMILIARES.

Título del reporte de caso clínico:

Formato y espacio donde se presentaría el reporte del caso clínico:

Profesional responsable (NOMBRE, PROFESIÓN, INSTITUCIÓN):

Identificación de la persona sobre la que se solicita dispensa de consentimiento informado para reportar el caso clínico:

Justificación de la solicitud de dispensa:

(Se debe señalar: si la persona está fallecida o no es ubicable (comentar todos mecanismos utilizados para lograr contactar al paciente y/o tutor o familiar). En estos casos los datos deben ser anonimizados y evitar todo posible trazabilidad. Señalar la razón por la cual es beneficioso para la Sociedad, comunidad médica o científica reportar este caso a pesar de no poder solicitar el Consentimiento Informado).

Firma, fecha