|  |
| --- |
| **GUIA DE APOYO PARA PRESENTAR FORMULARIO DE PRESENTACIÓN DE ARTÍCULO CLÍNICO** |

|  |
| --- |
| **1. EVALUACIÓN DE VALIDEZ CIENTÍFICA Y RELEVANCIA** |
|  |
| *La divulgación de artículos científicos, tienen la finalidad de reportar situaciones clínicas que adquieren relevancia para la comunidad médica y científica, ya sea por corresponder a situaciones infrecuentes que ameritan ser reportadas, cambios en la evolución de alguna condición clínica, respuesta a tratamientos validados que se consideren innovadores, reporte de técnicas quirúrgicas (u otro tipo de procedimientos) y en general cualquier hecho clínico que se considere novedoso para la práctica de la medicina.*  *Este reporte debe asegurar un adecuado uso de la información para fines médicos, científicos, sociales y no conllevar riesgos asociados a la atención en salud, dado su carácter retrospectivo y no experimental. Los resultados de este reporte de caso(s), permitirá obtener información valiosa para poder generar futuras hipótesis de trabajo, optimizar resultados clínicos y dar una información precisa de las características de la condición clínica de futuras personas.* |
|  |
| **2. DETALLES DE LA MUESTRA Y PROTECCIÓN DE LOS PARTICIPANTES** |
|  |
| *El presente reporte debe asegura que los datos clínicos, incluyendo imágenes clínicas y de exámenes realizados, sean publicados de manera anonimizada, sin posibilidad de identificar a la persona cuyo caso se reporta. En el caso de que las imágenes que forzosamente representen segmentos corporales identificables, este hecho debe ser expresamente informado para su aceptación en el formulario de Consentimiento Informado. Con respecto a los datos expuestos sobre la o las instituciones o laboratorio(s) donde se extraen los casos, deben procurar proteger las características identificatorias que pueden potenciar una posible trazabilidad de los datos.*  *El autor o autora principal, debe realizar todas las medidas posibles de contacto con los pacientes y/o tutores para que el procedimiento de consentimiento informado se lleve a cabo. Hacer uso de forma respetuosa, confidencial y resguardar los datos respecto a su caso clínico. Solo en casos excepcionales con fundamentos claros y presentados ante el Comité, se evaluará la posibilidad de Dispensar el consentimiento, cumpliendo con todas las normas éticas estipuladas por las leyes nacionales vigentes, además de las normativas de la o las instituciones donde se extraen los datos y el Comité de Ética científica de la Universidad Católica del Maule.* |
|  |

**Formulario de presentación de artículos científicos al CEC UCM: Estudios de casos clínicos retrospectivos, no asociados a proyectos de investigación**

*Formulario para someter artículos científicos por parte de Profesionales o Académicos/as de la Facultad de Medicina de la UCM a evaluación del Comité de Ética Científico de la Universidad Católica del Maule.*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Sobre el/la autor/a Principal y el artículo** | | |
|  | | |
| **Título del artículo:** | | |
|  | | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | |
|  | | |
| **Nombre de la revista:** | | |
|  | | |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | |
|  | | |
| **Nombre(s) y Apellido(s) autor principal:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Correo electrónico del autor principal:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Institución, Departamento y/o Unidad de donde se extraen los casos:** |  | **Detalles profesionales del autor:** |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |  | Médico - académico  Académico investigador  Médico, estudiante de especialidades médicas  Otro (especifique): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  |
| **Departamento o Unidad de la Facultad de Medicina:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Mes/Año:** |  | Haga clic o pulse aquí para escribir texto. |
|  |  |  |
| **Nombres y apellidos de eventuales otros coautores (y respectivos roles):** | | |
|  |  |  |
| Haga clic o pulse aquí para escribir texto. | | |
|  |  |  |
| **Checklist documentos anexados (marque los que aplican):** | | |
|  |  |  |
| Carta de solicitud al CEC firmada por el autor principal  Carta de compromiso de Autor principal  Carta de apoyo y autorización de la Unidad de la institución en que se toma el caso (ej. hospital, clínica, CESFAM, otro)  Carta de autorización por parte de la institución para el uso de base de datos o fichas clínicas y para dar a conocer los datos.  Carta de apoyo de tutor de especialidad médica (*de ser el caso*) o carta de apoyo de la unidad de la facultad perteneciente  Currículum Vitae de el/la Autor/a principal  Carta de confidencialidad de Co-autores/as y colaboradores  Consentimiento(s) Informado(s) y Asentimiento(s) Informado(s) para todos los participantes y  actores involucrados en el estudio *(excepto si se pide dispensa de Consentimiento Informado; ver al final del presente formulario de estudio de casos clínicos retrospectivos)*  Otro(s) documentos (indicar cuáles): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   |  | | --- | | **ATENCIÓN:** para una fácil y rápida revisión y asignación de los proyectos, los nombres de los **archivos en adjunto** explicitados en este informe deben **corresponder** a los títulos de los anexos detallados al interior del formulario de proyecto. Los modelos de documentos puede descargarlos de la página web del CEC: <https://portal.ucm.cl/comite-etica-cientifico/documentos-cec>  **COMPROMISO DE AUTOR/A RESPONSABLE:** La información vertida en este formulario es fidedigna al proyecto original, como autor responsable declaro que los cambios solicitados por el Comité de Ética científica, serán implementados tanto en la ejecución del artículo, como en el documento original, presentación o divulgación.  \_\_nombre completo Autor/a\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ estoy en conocimiento de mi compromiso y responsabilidad sobre la información que declaro en este formulario e implementar en mi artículo y ejecución de este, los cambios solicitados por el CEC. | | | |
|  | | |
|  |  |  |
| **1. Evaluación de validez científica y relevancia** | | |
| *En esta sección se debe proveer información sobre cómo se fundamenta el artículo en el marco teórico/empírico y la relevancia del mismo para justificar la publicación.* | | |

|  |
| --- |
| **Introducción/Marco teórico (incluir títulos, subtítulos y párrafos si aplica; máx. 2000 palabras)** |
| *Se sugiere resumir el marco teórico del proyecto, presentando lo que fundamentan el estudio, los objetivos, las hipótesis y las variables estudiadas. En caso de precisar más espacio, justificar el motivo.* |
|  |
|  |
|  |
| **Justificación y relevancia del artículo (máx. 1500 palabras)** |
| *Indicar la relevancia científica y social de este artículo.* |
|  |
|  |
|  |
| **Referencias Bibliográficas** |
| *Adjuntar referencias bibliográficas* |
|  |
|  |
| |  | | --- | | **2. Detalles de la Muestra** | | *En esta sección se debe proveer información sobre la muestra, la presentación del o los casos en el artículo y la relevancia del mismo para justificar la publicación.* | |
| **Detalles de la muestra** |
| *En este apartado señalar y justificar el N de participantes (hasta 10 casos se consideran reporte de casos), describir la composición de la muestra, tipo de muestra, datos clínicos que se utilizaron, tipo de procedimiento médico a reportar (si aplica), entre otros.* |
|  |
|  |
|  |
| **Presentación del o los casos clínicos** |
| *En este apartado debe detallar tal cual presenta en el artículo el o los casos clínicos. (Esta descripción debe estar anonimizada y no deben entregar datos que permitan la trazabilidad para identificar al paciente)* |
|  |
|  |
|  |
| **Tablas, figuras, imágenes y/o gráficos** |
| *Especifique todo el material y/o información que será compartida respecto al artículo, tales como: fotos, tablas, figuras, gráficos, entre otros. Adjuntar todo el material* |
|  |
|  |

|  |
| --- |
| **3. Protección de los participantes** |
| *La siguiente sección recoge información sobre la(s) metodología(s) utilizada en el estudio, para explicitar cómo se ha dado la participación de los sujetos de investigación y/o cómo se usan sus datos. Recuerde mencionar cómo se resguardarán la privacidad y la confidencialidad de los datos utilizados. Tales informaciones se tienen que reflejar también en los documentos legales (los Consentimientos y Asentimientos Informados).* |

|  |
| --- |
|  |
| **Anonimización, confidencialidad de los datos clínicos:** |
| *Indicar como se resguarda la intimidad, la privacidad y la confidencialidad de los datos clínicos utilizados.* |
|  |
|  |
| |  | | --- | |  | | **Resguardo de la no trazabilidad de los datos clínicos:** | | *Señale de qué manera será mencionada la institución y/o laboratorios, en la publicación final del artículo. Por Ej. Indicar “un centro médico o hospital de la zona centro sur de Chile (haciendo referencia al hospital de Talca) Procure evitar la entrega de datos que permitan la trazabilidad.* | |  | |  | |  | |
| **¿El estudio prevé la aplicación de Consentimiento Informado?** |
|  |
| Sí |
| No |
|  |
| **En caso de contestar “No” en la pregunta anterior, justificar por qué es necesario dispensar el Consentimiento:** |
| *Justificar de manera clara las razones para la solicitud de dispensa de aplicación de Consentimiento Informado. Considerando que es un reporte de caso (máximo de 10 casos), presente evidencia de todas las medidas tomadas para contactar a los pacientes y/o tutores para solicitar su consentimiento.* |
|  |
|  |
|  |