# SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD

**COMO REPORTE DE CASO/SERIES DE CASOS HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

**PROFESIONAL** *(nombre y apellidos)***:**

# CLINICA IMBANACO - GRUPO QUIRÓN SALUD

1. **INTRODUCCIÓN**

Este documento tiene como objetivo ofrecer información y solicitarle autorización para recoger datos sobre su condición de salud:

por el que fue o está siendo atendido en esta clínica.

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. Usted puede decidir no autorizar el uso de sus datos de salud. Le aseguramos que esta decisión no afectará la relación con el profesional que se lo solicita ni a la atención en salud a la que usted tiene derecho.

# ¿CUÁL ES EL PROPÓSITO DE ESTA SOLICITUD?

Nuestro interés es exponer su condición de salud como ***"caso clínico"*** a la comunidad científica para dar a conocer a otros profesionales como ha sido tratado y cómo ha evolucionado. Esta información podría ser de utilidad en el futuro para otras personas con una condición de salud como el suyo*.*

# ¿QUÉ ME ESTÁN SOLICITANDO?

Ud. Fue o está siendo atendido en este centro por:

Si firma este documento, nos autoriza para recolectar información de su historia clínica y realizar una publicación científica sobre la condición de salud que se describe.

Entre la información que recopilaremos se encuentra:

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.

# ¿RECIBIRÉ COMPENSACIÓN POR LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica ni en especie por su otorgar su autorización y consentimiento para participar en el estudio. Su colaboración podría contribuir al conocimiento científico.

# ¿CUALES SON LOS POSIBLES RIESGOS?

Para efectos de la realización de este reporte de caso no se presentan efectos secundarios, ni riesgos previsibles que deriven de su divulgación. Existe la posibilidad que debido a lo particular de su condición alguien pueda identificar su caso cuando este sea publicado, sin embargo, se tomaran medidas como anonimización de su identidad, así como el uso de todas las estrategias gráficas para evitar su posible identificación.

# ¿CUALES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS?

Por autorizar el uso de su información clínica para divulgación científica usted no recibirá ningún beneficio económico o en especie. Sin embargo, si se beneficiará con la satisfacción y el agradecimiento de la comunidad por contribuir al conocimiento científico a través de su caso en particular.

# ¿SE PUBLICARÁN LOS DATOS DEL CASO CLÍNICO?

Si, 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 sector salud. 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.

# ¿LA INFORMACIÓN SOBRE MI PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO SERÁ CONFIDENCIAL?

En el estudio usted tendrá la plena seguridad de que la información no será divulgada de manera personal, se garantiza la confidencialidad en cuanto a la reserva médica y los datos se manejan de forma anónima sin hacer identificación individual del paciente.

Se le ha explicado y autoriza de conformidad con lo dispuesto en la Ley Estatutaria 1581 de 2012, por la cual se dictan disposiciones generales para la protección de datos personales y por el Decreto 1377 de 2013 que reglamenta parcialmente dicha ley. Se Informa a todos los titulares de datos personales que reposan en las Bases de Datos de los participantes en estudios de investigación, que se han adoptado las medidas de tipo legal, técnicas y administrativas necesarias para garantizar la seguridad y confidencialidad en integridad de este tipo de datos durante la vigencia del estudio de investigación.

Se le ha explicado que una vez firmado este documento usted autoriza al INVESTIGADOR para recolectar, almacenar, conservar, usar, suprimir, actualizar, compartir y circular a terceros, información de orden demográfico, de localización y de salud, para beneficio propio o de terceros con los que el INVESTIGADOR haya celebrado convenio para envío y recepción de cualquier tipo de información. Usted tiene derecho a conocer, actualizar, rectificar, suprimir los datos y revocar la autorización salvo las excepciones legales, en cualquier momento."

# CONTACTO PARA INFORMACIÓN ADICIONAL

Si hay algo que usted no entienda o si tiene otras preguntas adicionales, puede contactar al investigador a cargo:

|  |  |
| --- | --- |
| Investigador Principal: Institución:Dirección:Número Telefónico: | Clínica ImbanacoCra. 38 BIS No. 5B2 – 04 |

Si usted tiene preguntas sobre los derechos como sujeto de investigación, usted puede ponerse en contacto con el Comité de Ética en Investigación de la Clínica Imbanaco:

|  |  |
| --- | --- |
| Dirección:Número Telefónico: | Carrera 38 Bis No. 5B4-29, Piso 2 Cali 6821000 ext 41275 |

# RETIRO DEL ESTUDIO

Usted puede negarse a participar o dejar de participar en cualquier momento, por cualquier motivo, durante el estudio sin ninguna penalización. Esto no modificará la relación con su médico del estudio, ni con su médico de cabecera. Su participación en este estudio es totalmente libre y voluntaria. Usted puede solicitar la exclusión del estudio, así como la destrucción de toda la información correspondiente a su caso en cualquier periodo del seguimiento, previa notificación por escrito de esta al grupo investigador.

También debe saber que, si la solicitud de retiro de la investigación se realiza posterior a la publicación, no se garantiza que esta pueda ser eliminada.

# CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído y entendido las declaraciones en este formato de consentimiento informado. Todas las preguntas sobre el estudio y mi participación han sido contestadas. Libre y voluntariamente consiento mi participación y autorizo al investigador principal acceder a mi historia clínica por motivos de la investigación, como se describe en este documento. Entiendo que por mi participación no renuncio a ninguno de mis derechos legales a los que tengo derecho. Usted recibirá una copia de este documento firmado y fechado.

# Paciente

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo del Paciente | Firma del paciente |
| Número de Identificación | Dirección y Teléfono |

 Fecha: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo del Representante legal (Si aplica) | Firma del Representante legal (Si aplica) |
| Número de Identificación | Dirección y Teléfono |

Fecha \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

# Testigo 1

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo del Testigo | Firma del Testigo |
| Número de Identificación | Dirección y Teléfono |

Parentesco con el paciente Fecha

# Testigo 2

|  |  |
| --- | --- |
| Nombre completo del Testigo |  Firma del Testigo |
| Número de Identificación |  Dirección y Teléfono |

Parentesco con el paciente Fecha

# Firma del investigador:

|  |  |
| --- | --- |
| Firma del Investigador | Fecha |

|  |  |
| --- | --- |
| Número de identificación | Dirección y teléfono |

**REFERENCIAS**

Discussion document on Best Practice for Consent for Publishing Medical Case Reports de COPE (Committee On Publication Ethics), disponible en [www.publicationethics.org](http://daruma/portal.php/document/editor/www.publicationethics.org), publicado el 25 de febrero de 2016.

The Patient Information Sheet (PIS) and Informed Consent (IC) for case reports and case series: Proposal for a standard model for presentations in congresses and other scientific publications. Juana Cruz del Río Río, Isabel Sastre Gervás et al. Reumatología Clínica, 14, 4, 7 2018

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIVO PARA EL DILIGENCIAMIENTO DEL FORMATO PARA LA DECLARACIÓ DE CONFLICTO DE INTERÉS** |
| **Variable** | **Persona que diligencia el campo** | **Instrucciones de diligenciamiento** |
| HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE | Investigador | Diligenciar nombre completo del investigador principal. |
| 1. INTRODUCCIÓN | Investigador | Describir la condición de salud del paciente por el que está siendo atendido y por el que se pide autorización para su publicación. |
| 3. ¿QUÉ ME ESTÁN SOLICITANDO?*Ud. Fue o está siendo atendido en este centro por:* | Investigador | Describir la condición de salud del paciente por el que se pide autorización para su publicación. |
| 3. ¿QUÉ ME ESTÁN SOLICITANDO?*Entre la información que recopilaremos se encuentra:* | Investigador | 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. |
| 9. CONTACTO PARA INFORMACIÓN ADICIONAL | Investigador | Diligenciar en el primer cuadro, nombre del investigador principal y teléfono de contacto para el paciente. |
| CONSENTIMIENTO INFORMADO | Investigador, paciente y testigos. | **Paciente:** Diligenciar los datos del paciente y/o representante legal si aplica y posteriormente firma del paciente.**Testigo 1:** Diligenciar los datos del testigo que confirma que el paciente recibió toda la información necesaria y que decide participar de forma voluntaria en el estudio, posteriormente firma del testigo 1.**Testigo 2:** Diligenciar los datos de un segundo testigo que confirma que el paciente recibió toda la información necesaria y que decide participar de forma voluntaria en el estudio, posteriormente firma del testigo 2.**Firma del investigador:** Diligenciar y los datos del investigador principal y posteriormente firma del investigador principal. |