

Consentimiento Informado para reporte de casos clínicos

Dr. Emiliano Soto Romo

CEC – SSMC

CEMEIS

¿La publicación de casos clínicos es investigación?

¿Merece la obtención de CI?

- La publicación de casos clínicos constituye una de las formas más antiguas de comunicación científica médica
- Su contribución al conocimiento científico es relativamente escasa
- No constituyen una evidencia confiable para la toma de decisiones en la práctica clínica
- Mayor jerarquía tienen los estudios prospectivos, aleatorios, controlados
- Los comités editoriales de publicaciones científicas coinciden en que la comunicación de casos clínicos contribuye escasamente al conocimiento, ellos valoran su publicación como una forma de comunicación entre clínicos con propósitos educativos

Sin embargo....

- *Constituyen una importante herramienta docente*
- *Estimulan la realización de estudios clínicos con mayor poder de evidencia científica*
- *Pueden constituir la primera evidencia de una situación, diagnóstica, terapéutica o pronóstica, inusual o inesperada*
- *Constituyen un porcentaje importante de las publicaciones científicas en área de la salud*

- **Casos aptos para ser publicados como caso clínicos:**



Servicio
de Salud
Metropolitano
Central

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Condición o
Enfermedad Nueva

Condición rara,
infrecuente o no
comunicada

PUBLICACION
CASO CLINICO

Impacto de una
enfermedad en la
evolución de otra

Presentación
inusual de una
enfermedad común

Evolución o evento inesperado en el curso de tratamiento

Asociación inesperada entre síntomas y signos infrecuentes

Impacto de procedimiento en la condición del paciente

CASO CLINICO

Tratamientos o procedimientos nuevos

Complicaciones inesperadas (no descritas)

CALIDAD DE PUBLICACIONES DE CASOS CLINICOS

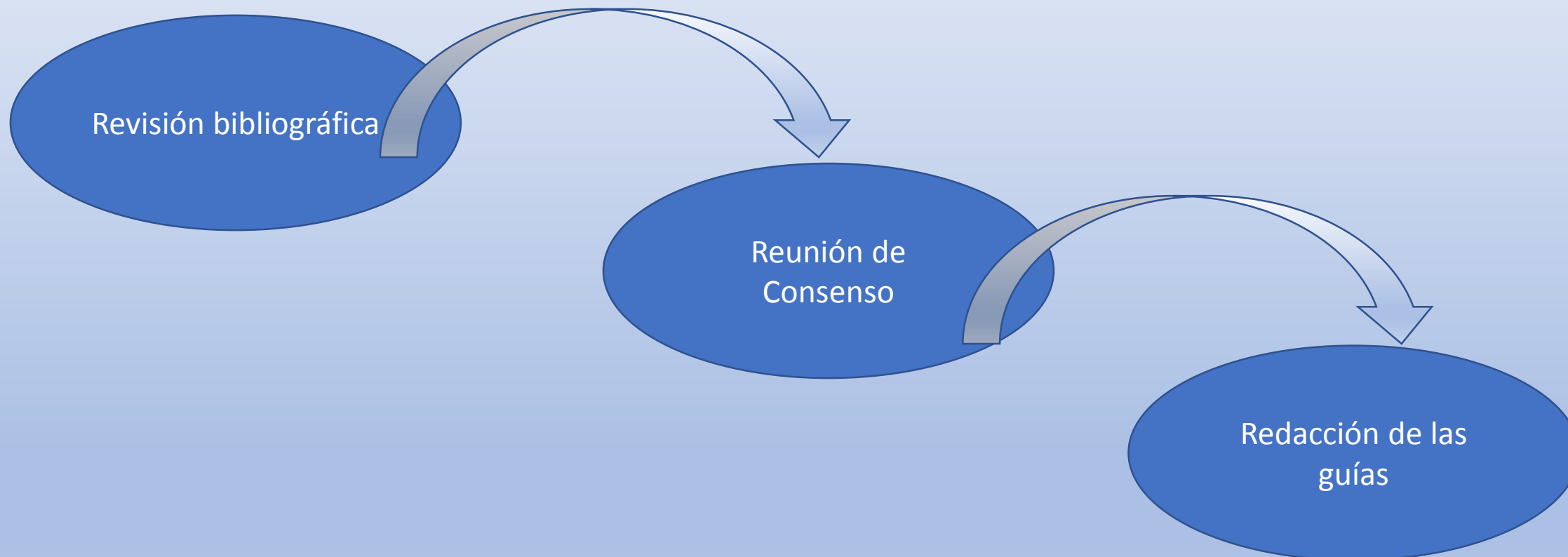
- The SCARE statement: Updating consensus **Surgical Case Report** (SCARE) guidelines
 - *Gagnier JJ, et al. BMJ (2013)*
- The CARE guidelines: consensus-based clinical case reporting guideline development
 - *Riaz A. et al. International Journal of Surgery (2018)*



Servicio de Salud
Metropolitano
Central

Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



- **Guías CARE (Case Report)**

- Título y palabras clave
- Resumen
- Introducción
- Información del paciente
- Hallazgos clínicos
- Perspectiva de paciente (?)
- Evaluación diagnóstica
- Intervenciones terapéuticas
- Seguimiento
- Resultados
- Discusión
- Consentimiento informado (?)

- **Marco Normativo en Chile**

- Ley N°19.628 sobre la protección de la vida privada (consentimiento informado)
- Ley N°20.584 sobre deberes y derechos de los pacientes (acceso a ficha clínica)
- Ley N°20.120 sobre investigación científica en seres humanos (consentimiento informado)

- **Consentimiento Informado en Casos Clínicos**
 - Intereses y conflictos de intereses
 - Confidencialidad
 - Consentimiento libre y voluntario
 - Momento de la firma de CI
 - Consentimiento en pacientes fallecidos
 - Revisión del CI (CEA o CEC)

- **Intereses y conflictos de intereses**
- De parte del médico o integrante de equipo de salud
 - Profesional
 - Reconocimiento
 - Participación congresos
 - Invitado como conferencista
- De parte del paciente
 - Beneficio secundario (p.ej. hora prioritaria)
 - Riego de pérdida de confidencialidad (especialmente en comunidades pequeñas)

- **Confidencialidad**

- Tener presente que la confidencialidad tiene un riesgo mayor de ser vulnerada al tratarse de casos clínicos únicos diferente a otros tipos de estudios con multiplicidad de sujetos de investigación.

- **Consentimiento libre y voluntario**
- Solicitud por parte del tratante
- Situación de vulnerabilidad y dependencia del tratante
- Alternativa de cambio de tratante (sistema público)
- Necesidad de ministro de fé

- **Momento de la firma de CI**
- En protocolos de investigación el CI se firma antes de la realización del proyecto
- En casos clínicos el paciente firma en forma posterior a ocurrido lo que se quiere publicar
- Ello hace necesario que el paciente conozca el texto definitivo a publicar antes de la firma del CI

- **Consentimiento en pacientes fallecidos**
- La herencia de los contenidos de la ficha clínica está determinada por ley
- Por ende, el familiar directo debe firmar el CI, una vez conocido el texto a publicar.
- Internacionalmente, ante la dificultad de encontrar a familiares de paciente, se acepta que una autoridad firme el CI (director de la institución, CEC)
- Rol de los Comités de Ética en relación a ello (?)

- **Revisión del CI (CEA o CEC)**
- Los Comités Asistenciales tienen como función principal asesorar a los médicos, equipos médicos y/o pacientes frente a los conflictos que surjan en el proceso de diagnóstico y/o tratamiento de los pacientes
- Los Comités Científicos responden al respeto de los seres humanos que se pretenden incorporar como sujetos de una investigación científica



DE TAL MODO QUE...

- Toda publicación de caso clínico o serie de casos debería cumplir con la obtención de **Consentimiento Informado** siguiendo las disposiciones legales, reglamentarias y normativas que corresponden a cualquier tipo de investigación con seres humanos.
- La solicitud de Consentimiento Informado debería ser llevada a cabo presentando al paciente el texto final que se enviará a publicación o presentación.
- Sugerir a quienes presenten este tipo de comunicación la utilización de las guías disponibles para una mejor adecuación y comprensión de lo que se quiere publicar o presentar

- Deberían ser los comités éticos científicos (CEC) los encargados de certificar éticamente teniendo a la vista el texto final de la publicación acompañado del respectivo CI.
- Los CEC no deberían cobrar ningún tipo de arancel por la revisión y certificación ética de un caso clínico.
- Debería ser un procedimiento expedito que no involucre al pleno del CEC
- La revocación del CI solo podría llevarse a cabo antes del envío del texto para su publicación o presentación

- Tomando en consideración la vulnerabilidad del paciente a quién, en la mayoría de los casos, el CI es solicitado por su tratante debería existir la presencia de un ministro de fe.
- En casos en los cuales quién presenta el caso no es el tratante, este debería estar informado de ello, e, idealmente, ser incorporado como co-autor.



SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN O PRESENTACIÓN DE CASO CLINICO

Fecha presentación solicitud:

1. IDENTIFICACION DE LA PUBLICACION	
Título de la publicación:	
Nombre Investigador Responsable:	
Correo electrónico:	teléfono:
Institución:	
Servicio/Departamento:	

Este estudio de casos ¿Ha sido presentado a otro Comité Ético Científico del país?		
SI	<input type="checkbox"/>	Indique a cuál o cuáles:
NO	<input type="checkbox"/>	

2. TIPO DE PRESENTACIÓN. Marque las categorías pertinentes		
Caso clínico único	<input type="checkbox"/>	
Serie de casos	<input type="checkbox"/>	
N° de casos	<input type="checkbox"/>	Cuántos?
Observaciones:		

3. NOMINA EQUIPO INVESTIGADOR		
Nombre	Profesión	Función en la investigación

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA PUBLICACIÓN O PRESENTACIÓN DE CASO CLINICO

4. PROPÓSITO DE LA PUBLICACION DEL CASO	Presentar antecedentes generales y propósitos de la publicación. Sitio donde será presentado (congreso y/o revista)
Máximo 1/2 pág.	

5. MATERIALES Y MÉTODOS.	Mencionar aspectos a los que se exponga a la persona participante de la publicación como revisión de ficha clínica, registros, exámenes, datos personales u otros. Especifique N° de fichas a revisar.
Máximo 1/2 pág.	

6. JUSTIFICACION.	Explique la justificación e importancia de la publicación de este(os) caso(s).
Máximo 1/2 página	

7. ASPECTOS ETICOS. Seleccione la opción pertinente.	SI	NO	N/A
7.1. La publicación aquí considerada beneficiará directa o indirectamente a los pacientes participantes. Especifique si su respuesta es SI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.2. La publicación será conocida por los pacientes participantes. Especifique porqué si su respuesta es NO.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.3. ¿Tienen los investigadores afiliación o algún compromiso económico o de otra naturaleza con alguna compañía o institución no especificada que pudiera estar interesada en beneficiarse con la publicación de este(os) caso(s)? Especifique si su respuesta es SI. Indique la naturaleza del compromiso	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.4. Este estudio ¿utiliza revisión de fichas, encuestas, entrevistas u otras formas para obtener datos personales directamente desde el o los casos publicados? Especifique si su respuesta es SI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.5. La revisión de fichas, encuestas, entrevistas u otros, serán realizadas bajo consentimiento informado. Especifique si su respuesta es NO.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.6. ¿La obtención de los datos personales expone a los participantes en alguna situación que pueda vulnerar su dignidad, causar daño emocional, moral u otro? Especifique	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.7. La publicación especifica el destino de los datos personales y asegura confidencialidad. Especifique cadena de custodia de datos y restricciones a su uso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.8. La publicación considera la inclusión de individuos vulnerables. Señale medidas de protección en caso de vulnerabilidad.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.9. ¿Existen algunas otras consideraciones éticas que deban ser evaluadas? Especifique si su respuesta es SI.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>



CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PUBLICACION DE CASO CLÍNICO

Título del caso a reportar:	
Nombre Investigador Responsable:	
Institución:	
Unidad/Departamento/Servicio:	
Teléfono Investigador Responsable:	
Correo electrónico Investigador Responsable:	
Consentimiento Informado Versión N°	Fecha Consentimiento Informado : 00/00/0000

INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

OBJETIVO

El propósito de este consentimiento es que Ud. se informe y tome una decisión respecto si autoriza el uso de sus datos (o los de su representado) contenidos en la ficha clínica, para la publicación de un caso clínico en revistas científicas-médicas, docencia universitaria y/o en eventos científicos con fines exclusivamente académicos.

AUTORIZACIÓN

Consiste en que Ud. autorice al profesional solicitante para que publique datos de su ficha clínica y/o exámenes complementarios según sea el caso, también se le podrán tomar fotografías para ser usadas exclusivamente en la presentación del caso clínico.

CONFIDENCIALIDAD

No será revelado su nombre ni su Cedula Nacional de Identidad o RUT. En caso de utilizar fotografías se tomarán medidas para que su rostro no sea identificado.

BENEFICIOS

La presentación de su caso no tiene beneficios directos para Ud.

RIESGOS

La presentación de su caso no conlleva riesgos para usted

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PUBLICACION DE CASO CLÍNICO

VOLUNTARIEDAD

Ud. es libre de aceptar o rechazar que sus datos clínicos sean presentados en el caso que se reporta. Sea cual sea su decisión la atención de salud requerida para usted **no** se verá afectada.

CONSULTAS Y DERECHOS DEL PACIENTE

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a su participación en esta publicación será respondida por el Investigador Responsable cuyos datos de contacto se encuentran al inicio de este documento.

Cualquier pregunta que usted desee hacer en relación a sus derechos como participante de la presente publicación puede comunicarse con el Comité Ético Científico a los xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

FIRMA DEL CONSENTIMIENTO

En caso de que Ud. autorice este consentimiento informado, en señal de aceptación deberá firmarlo conjuntamente con el profesional solicitante a continuación:

He leído la información, o se me ha leído. He tenido la oportunidad de hacer preguntas al/a profesional

quien ha respondido satisfactoriamente. Consiento de manera voluntaria a que se utilice la información contenida en mi ficha clínica (o la de mi representado/a) y los documentos asociados (especificar) de la manera y para los propósitos indicados previamente en este formulario.

Los espacios que siguen van escritos de puño y letra por los firmantes

Este documento sólo es válido si cuenta con la autorización y timbre del Comité Ético Científico del Servicio de Salud Metropolitano Central.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PUBLICACION DE CASO CLINICO

	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre del paciente				
Nombre del representante o testigo (si fuere pertinente)				
relación con el paciente	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre del investigador autorizado que explica el Consentimiento Informado	RUT	Firma	Fecha	Hora
Nombre director de la institución o delegado	RUT	Firma	Fecha	Hora



Gracias...