

SOLICITUDE DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO E PUBLICACIÓN DE DATOS DE SAÚDE COMO CASO CLÍNICO/SERIES DE CASOS

FOLLA DE INFORMACIÓN AO/Á PACIENTE

PROFESIONAL (*nome e apelidos*) :

CENTRO SANITARIO :

Este documento ten por obxecto ofrecerlle información coa finalidade de **pedir a súa autorización** para recoller datos sobre o problema de saúde..... polo que foi ou está sendo tratado neste centro. (*describir o problema de saúde polo que está sendo atendido e se lle pide autorización para a súa publicación*)

Se decide participar no mesmo, debe recibir información personalizada do profesional que solicita o seu consentimento, ler antes este documento e facer todas as preguntas que precise para comprender os detalles sobre o mesmo. Se así o desexa, pode levar o documento, consúltalo con outras persoas, e tomar o tempo necesario para decidir se participar ou non.

A súa decisión é completamente **voluntaria**. Vd. pode decidir non autorizar o uso dos seus datos de saúde. Asegurámoslle que esta decisión non afectará á relación co seu médico nin á asistencia sanitaria á que Vd. ten dereito.

Cal é o propósito do estudo?

O noso interese é expoñer o seu problema de saúde como “**caso clínico**” a comunidade científica, coa finalidade de dar a coñecer a outros profesionais como foi tratado e como evolucionou. Esta información podería ser de utilidade no futuro para outras persoas cun problema de saúde como o seu.

¿Que me están solicitando?

Vostede foi ou está sendo atendido neste centro por:

(*describir o problema de saúde polo que se lle pide autorización para a súa publicación*)

Si firma este documento, autorízanos a recoller datos da súa historia clínica e realizar unha publicación científica sobre o problema de saúde que se describe.

Entre a información que queremos recoller e necesario.....

(*especificar “material sensible” que poida facilitar a identificación do paciente: fotografías, gravacións en vídeo ou audio ou outro soporte de datos, indicar como se vai a tratar este material para garantir a súa confidencialidade. Si non se pode garantir a confidencialidade e existe risco real de identificación do paciente: consultar as INSTRUCCIONES PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo. Si non se vai utilizar “material sensible” eliminar este punto*)

A publicación científica pode ser de varios tipos, por exemplo: unha conferencia, unha comunicación a un congreso, un artigo nunha revista científica ou incluso unha actividade docente.

¿Obterei algún beneficio ou terei algún inconveniente?

Non se espera que Vd. obteña beneficio ni se expoña a ningún risco. Coa a súa colaboración contribuirá a aumentar o coñecemento científico.

¿Publicaranse os datos do caso clínico?

Si, en publicacións científicas dirixidas a profesionais da saúde. Debe de saber que algunhas de estas publicacións poden ser de acceso libre en Internet, polo que tamén poden ser lidas por moitas persoas alleas o mundo sanitario. Non se transmitirá ningún dato de carácter persoal, tal como se describe no punto seguinte. Si ten interese poderáselle facilitar a publicación realizada.

Deberán-se firmar dous modelos: un será entregado o participante e outro será conservado polo profesional que solicita o consentimento

¿Como se protexerá a confidencialidade dos meus datos?

A obtención, tratamento, conservación, comunicación e cesión dos seus datos fázase conforme o disposto o Regulamento Xeral de Protección de datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consejo, de 27 de abril de 2016) e a normativa española sobre protección de datos de carácter persoal vixente.

Soamente os autores da publicación científica terán acceso a todos os seus datos, que se recollerán **anonimizados**, e dicir, sen ningún dato de carácter persoal. Podemos garantirlle que que non recolleremos nome ni apelidos, ni data de nacemento, nin DNI, nin número de historia clínica, nin número da seguridade social, nin código de identificación persoal da súa tarxeta sanitaria. Aínda así, **non podemos garantir o anonimato absoluto**: podería darse o caso de que alguén que o coñece o identifique na publicación.

Imos a empregar

(especificar "material sensible" que poida facilitar a identificación do paciente: fotografías, gravacións en vídeo ou audio ou outro soporte de datos: consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo. Si non se vai utilizar "material sensible" eliminar este punto)

O/os profesionais autor/es da publicación científica no recibirán retribución específica pola dedicación ao estudo. Vd non será retribuído por autorizar o uso dos seus datos.

Pode retirar o seu consentimento en calquera momento sen dar explicacións, pero unha vez que o caso clínico fose aceptado para a súa publicación no haberá posibilidade de cambiar de parecer.

Si ten algunha dúbida pode contactar con.....

Teléfono..... Enderezo electrónico:.....

Moitas grazas pola súa colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/D^a Lin a información contida neste documento, e autorizo a que se utilicen os datos da miña historia clínica nas condicións que se describen.

Empregaránse:

(especificar "material sensible" que poida facilitar a identificación do paciente: fotografías, gravacións en vídeo ou audio ou outro soporte de datos: consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo. Si non se vai utilizar "material sensible" eliminar este punto)

Facilitóuseme ver e ler a versión final do documento e autorizo a súa publicación *(eliminar si non se usa "material sensible" con risco real de identificación do paciente. Consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACION no documento anexo)*

Desexo coñecer o documento unha vez publicado

Asdo.: O/a participante

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimiento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos::

Data:

Data:

Deberán-se firmar dous modelos: un será entregado o participante e outro será conservado polo profesional que solicita o consentimiento

INSTRUCCIÓN PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

1. Información xeral para a elaboración da folla de información ao paciente (FIP) e consentimento informado (CI)
2. Información específica en función do tipo de publicación.
3. Recomendacións xerais para publicar.

ANEXOS: ANEXO 1. Modelo de consentimento informado ante testemuñas. ANEXO 2. Modelo de consentimento informado por representante legal. ANEXO 3. Modelos no caso de que o paciente decida revogar o consentimento.

1. Información xeral para a elaboración da folla de información o paciente (FIP) e consentimento informado (CI)

1.1. Este modelo de FIP e CI **solo aplica a casos clínicos e series de casos.**

1.2. Considerase “**publicacións científicas**” a efectos de **solicitud de CI ao paciente** non só os artigos en revistas biomédicas, tamén: conferencias, relatorios, comunicacións (orais ou póster) a congresos científicos, teses doutorais, libros e incluso actividades docentes como seminarios, cursos o clases. **Non sesións clínicas no ámbito asistencial.**

1.3. Cubrir o modelo de FIP e CI en función dos obxectivos da publicación.

1.4. Eliminar todas as anotacións que aparecen en cursiva en cor azul antes de entregalo o paciente para a súa lectura e sinatura.

1.5. Facilitar unha copia da FIP e CI ao paciente coas sinaturas do paciente e do profesional que solicita a autorización.

1.6. O profesional ten que conservar, baixo a súa custodia, un exemplar da FIP e CI coas sinaturas do paciente do profesional que solicita a autorización

1.7. En cada caso, en función de quen autorice o uso, utilizar o modelo de CI:

- Modelo de consentimento informado ante testemuñas (ANEXO 1): no suposto de que o paciente non saiba ou poida ler ou escribir.
- Modelo de consentimento informado por representante legal (ANEXO 2): no caso de pacientes incapacitados legalmente

1.8. Si o paciente retira o consentimento utilizar un dos modelos de revogación do permiso para a publicación (ANEXO 3). Seleccionar o modelo de revogación en función do modelo de consentimento utilizado previamente.

2. Información específica en función do tipo de publicación científica

2.1 Publicación na que non se utiliza ningún dato de carácter persoal: utilizar o modelo estandarizado de FIP e CI, eliminando as referencias a “material sensible”.

2.2 Publicación na que non se utiliza ningún dato de carácter persoal, pero si se utiliza “material sensible” (fotografías, gravacións en vídeo, audio ou outro soporte de datos) sen **risco de identificación do paciente** (exemplo: imaxes obtidas por técnicas de fotografía microscópica): describir o “material sensible” a utilizar na FIP nos apartados que corresponda e facelo constar tamén no CI.

2.3 Publicación na que non se utiliza ningún dato de carácter persoal, pero si se utiliza “material sensible” (fotografías, gravacións en vídeo, audio ou outro soporte de datos) **con risco real de identificación do paciente:**

- Describir nos apartados correspondentes na FIP o “material sensible” a utilizar e facelo constar tamén no CI.
- Facilitar ao paciente, antes do envío para súa publicación, a versión final do documento que se pretende publicar.
- Especificar no CI que o paciente autorizou (si e o caso) a publicación científica despois de ver e ler a versión final do documento.

3. Recomendacións xerais para publicar

3.1 Coa finalidade de aumentar a protección da identidade do paciente, sería procedente non identificar na publicación científica (tamén no apartado de autoría) o centro sanitario no que se solicita a autorización do paciente.

3.2 Como criterio de calidade: facer constar na publicación científica que se dispón de CI do paciente.

ANEXO 1: CONSENTIMENTO INFORMADO ANTE TESTEMUÑAS

(A testemuña imparcial ha de identificarse e ser unha persoa distinta aos autores da publicación)

Eu, como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza:

Se lle leu a D./D^a a información que contén este documento e comprendeu e presta libremente a súa conformidade para que se utilicen os datos da súa historia clínica nas condicións que se describen.

Empregaráanse:

(especificar "material sensible" que poida facilitar a identificación do paciente: fotografías, gravacións en vídeo ou audio ou outro soporte de datos: consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo. Si non se vai utilizar "material sensible" eliminar este punto)

Facilitóuselle ver a versión final do documento e autorizou a súa publicación *(eliminar si non se usa "material sensible" con risco real de identificación do paciente. Consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo)*

Desexa coñecer o documento unha vez publicado

Asdo.: O/a testemuña

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos::

Data:

Data:

ANEXO 2: CONSENTIMENTO INFORMADO POR REPRESENTANTE LEGAL

Eu, en calidade de representante legal de D./D^a. Lin a información contida neste documento, e autorizo a que se utilicen os datos da súa historia clínica nas condicións que se describen.

Empregaráanse:

(especificar "material sensible" que poida facilitar a identificación do paciente: fotografías, gravacións en vídeo ou audio ou outro soporte de datos: consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo. Si non se vai utilizar "material sensible" eliminar este punto)

Facilitóuseme ver e ler a versión final do documento e autorizou a súa publicación *(eliminar si non se usa "material sensible" con risco real de identificación do paciente. Consultar as INSTRUCCIÓNS PARA O PROFESIONAL AUTOR DA PUBLICACIÓN no documento anexo)*

Desexo coñecer o documento unha vez publicado

Asdo.: O/a representante legal

Asdo.: O/a investigador/a que solicita o consentimento

Nome e apelidos:

Nome e apelidos::

Data:

Data:

ANEXO 3. MODELOS PARA UTILIZAR NO CASO DE QUE O PACIENTE DECIDA REVOGAR O CONSENTIMENTO INFORMADO

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O ACCESO E PUBLICACIÓN DE DATOS DE SAÚDE

D/D^a, REVOGO a autorización para a publicación dos meus datos de saúde otorgada ao profesionaly sinada con data: ___/___/_____

Asdo.: O/ a paciente

Nome e apelidos:

Data de revogación:

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O ACCESO E PUBLICACIÓN DE DATOS DE SAÚDE ANTE TESTEMUÑAS

Eu,.....como testemuña imparcial, afirmo que na miña presenza : D./D^a..... REVOGOU a súa autorización para a publicación dos seus datos de saúde otorgada o profesional..... e sinada con data: ___/___/_____

Asdo.: O/a testemuña

Nome e apelidos:

Data de revogación:

REVOGACIÓN DO CONSENTIMENTO INFORMADO PARA O ACCESO E PUBLICACIÓN DE DATOS DE SAÚDE POR REPRESENTANTE LEGAL

Eu,en calidade de representante de legal de D/D^a....., REVOGO a miña autorización para a publicación dos seus datos de saúde otorgada ao profesional..... sinada con data: ___/___/_____

Aso.: O/a representante legal

Nome e apelidos:

Data da revogación: