



Sociedad Española
de Reumatología -
Colegio Mexicano
de Reumatología

Reumatología Clínica

www.reumatologiaclinica.org



Revisión

Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos: propuesta de un modelo estandarizado para comunicaciones en congresos y otras publicaciones científicas

Juana Cruz del Río ^{a,b,c}, Isabel Sastre Gervás ^{b,d} y Susana Romero Yuste ^{a,e,*}

^a Comité Autónomo de Ética de la Investigación de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^b Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol, A Coruña, España

^c Secretaría Técnica Xeral da Consellería de Sanidade, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^d Unidad de Farmacia de Atención Primaria. Centro de Salud San José-A, A Coruña, España

^e Servicio de Reumatología. Complejo Hospitalario Universitario de Pontevedra, Pontevedra, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 10 de abril de 2018

Aceptado el 6 de julio de 2018

On-line el 18 de julio de 2018

Palabras clave:

DeCS: Derechos del paciente

Consentimiento informado

Autonomía personal

Informes de casos

Keywords:

MeSH: Patient Rights

Personal Autonomy

Informed Consent

Case Reports

R E S U M E N

Un modelo estandarizado de Hoja de información al paciente (HIP) y Consentimiento informado (CI) facilitaría el cumplimiento de garantizar el derecho de los pacientes cuando se utilicen sus datos de salud en cualquier soporte con fines distintos al asistencial, como es la divulgación de casos clínicos y series de casos. Este modelo sería adecuado, para la presentación de casos clínicos en un Congreso en cualquier formato (comunicación oral, póster o ponencia), para su publicación en una revista que no exija la cumplimentación de un modelo propio o incluso para una actividad docente.

Un modelo estandarizado de HIP y CI facilita la aplicación de la normativa actual y de las Normas de Buena Práctica en Investigación Clínica: garantiza el cumplimiento del deber de los profesionales de proteger la intimidad de los pacientes ante el uso de sus datos de salud para fines distintos a la práctica asistencial

© 2018 Publicado por Elsevier España, S.L.U.

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

A B S T R A C T

A standard model of the Patient Information Sheet (PIS) and Informed Consent (IC) would facilitate compliance with the guaranteed rights of the patient when their health data is used in any form for purposes other than medical assistance, like the release of case reports and case series. This model would be suitable for the presentation of case reports in a congress in any form (verbal communication, poster or presentation), for its publication in a journal that does not require the completion of its own model, or even for teaching practice.

A standard model of the PIS and IC would facilitate the application of the current regulations and good clinical practices in clinical research: it would guarantee the compliance of the professionals' duty of protection of the patient's privacy against the use of their health data for purposes other than medical assistance.

© 2018 Published by Elsevier España, S.L.U.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: susana.maria.romero.yuste@sergas.es (S. Romero Yuste).

Introducción

Los casos clínicos y las series de casos son estudios observacionales descriptivos. Aunque no hay acuerdo en su definición en lo que se refiere al número de pacientes incluidos en cada uno de ellos, generalmente se acepta que ambos enumeran unas características seleccionadas y observadas en un solo paciente (caso clínico, en inglés “case report”) o en un grupo de pacientes que tienen una determinada condición en común (serie de casos, en inglés “case series”).^{1,2} No obstante, no hay una distinción clara en la literatura científica entre estas definiciones. Por ejemplo, en PubMed los dos tipos de estudio se engloban bajo el único descriptor (o término MeSH) “case reports”, independientemente del número de pacientes observados (uno o más de uno)³. Lo que sí está establecido es que ambos estudios comparten la ausencia de un grupo control.

Los principios de la medicina basada en la evidencia, según la Universidad de Oxford, sitúan en el nivel inferior de la jerarquía de la evidencia científica a las series de casos, por debajo de los ensayos clínicos aleatorizados, las revisiones sistemáticas y los estudios de cohortes. Los casos clínicos están excluidos en su actualización de 2011⁴.

Sin embargo, desde siempre, los casos clínicos han sido una herramienta docente⁵ y reflejo de la práctica médica y quirúrgica de cada momento, mostrando de manera simple y didáctica el proceso de la toma de decisiones ante un paciente con un cuadro clínico concreto habitualmente singular⁶. Los casos clínicos y las series de casos muchas veces documentan la presencia de nuevas enfermedades o reacciones adversas a medicamentos. A pesar de sus importantes limitaciones (la ausencia de un grupo control impide evaluar una relación causa-efecto y probar una hipótesis de investigación^{1,7}), los casos clínicos y las series de casos son útiles para mantener una vigilancia epidemiológica y para formular hipótesis de relaciones causales^{2,3,8,9}. En ocasiones, según las características de la investigación, las series de casos puede ser el único diseño disponible (por ejemplo, para completar información sobre aspectos de seguridad de medicamentos a largo plazo)¹⁰.

La medicina basada en la evidencia apuesta por ensayos clínicos controlados y aleatorizados (así como metaanálisis y revisiones sistemáticas de los mismos)¹⁰, pero los casos clínicos y las series de casos siguen formando parte del conocimiento médico, como así lo corroboran los más de 1.700.000 casos clínicos y series de casos registrados en PubMed desde la primera publicación de una serie de casos en 1936¹¹ hasta hoy. A esta cantidad ingente de publicaciones (un millón de registros más en PubMed que de ensayos clínicos) habría que añadir la mayoría de las comunicaciones en Congresos científicos que no llegan a publicarse en revistas, lo que conocemos como “literatura gris”, y cuyo diseño a menudo responde a este tipo de estudios descriptivos.

La protección del derecho a la intimidad de los pacientes en publicaciones científicas de casos clínicos y series de casos, incluyendo la presentación de comunicaciones en Congresos o Jornadas científicas, es un aspecto poco contemplado. Al resultar de observaciones clínicas anecdóticas, sin responder a una hipótesis previa, este tipo de trabajos no se diseñan con la metodología de un proyecto de investigación y, por tanto, no es objeto de la aprobación de un Comité de Ética de la Investigación (CEI). En consecuencia, estos estudios se presentan en Congresos o se publican en revistas científicas y los investigadores, e incluso los comités editoriales de las revistas, generalmente olvidan los aspectos ético-legales. Lo cual no deja de ser llamativo, puesto que dado el escaso número de pacientes incluidos en los casos clínicos y las series de casos, además del hecho de que hacen referencia a situaciones raras, excepcionales o inesperadas, resulta mucho más fácil identificar a los pacientes que cuando forman parte de otro tipo de estudios con un tamaño de muestra superior⁵.

Base Jurídica

En el ámbito sanitario, el derecho a la intimidad se desglosa en dos derechos diferenciables¹²: 1) el **derecho a la intimidad** y 2) el **derecho a la protección de datos**.

Derecho a la intimidad: la *intimidad* es un derecho fundamental que forma parte del listado consagrado por la Constitución Española (CE) de 1978 (art. 18.1) y que deriva del derecho al respeto a la vida privada y familiar, reconocido en la Declaración Universal de Derechos Humanos de 1948. La consideración de la intimidad como un “derecho humano” lo dota de un especial significado, un plus o valor especial con respecto a otros derechos. El derecho a la intimidad comprende el **derecho a la confidencialidad**, equiparable al “secreto profesional” (es preferible la expresión “confidencialidad” que la de “secreto médico profesional”, dada la mayor amplitud

conceptual del término), entendido como una obligación impuesta al profesional en el ejercicio de su actividad cuando se adentra en la intimidad de una persona. Por otra parte, el secreto profesional procede de la autorregulación que se impone la profesión (deontología), mientras que la confidencialidad es un derecho que tienen los pacientes. Desde la perspectiva de una deliberación bioética basada en los principios clásicos, el respeto a la intimidad, además de quedar sustentado por el respeto al **principio de autonomía**, forma parte de las obligaciones de no-maleficencia (deber de no dañar) de los profesionales sanitarios^{12,13}.

Derecho a la protección de datos: la protección de las personas físicas en relación con el tratamiento de datos personales es un derecho fundamental de creación jurisprudencial: toda persona tiene derecho a la *protección de los datos de carácter personal* que le conciernen (art. 18.4 CE)^{14–16}.

A nivel europeo, en mayo de 2016 se publicó el Reglamento Europeo de Protección de Datos (REPD)¹⁷ relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva actualmente en vigor¹⁸. Este Reglamento Europeo, aplicable en España a partir de 25 de mayo de 2018, unifica y moderniza la normativa europea sobre protección de datos, permitiendo a los ciudadanos un mejor control de sus datos personales.

Entre la normativa legal de aplicación para uso de datos de salud en investigación observacional en el ámbito nacional podemos destacar: la Ley española de protección de datos (LOPD)¹⁹, el Real Decreto que la desarrolla²⁰ y la Ley de autonomía del paciente (LBAP)²¹. Hasta el 25 de mayo de 2018, España y el resto de estados miembros pueden adoptar o iniciar la elaboración de determinadas normas que sean necesarias para permitir o facilitar la aplicación del REPD. A partir de 25 de mayo de 2018, el REPD será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada estado miembro.

De acuerdo con el REPD, los datos relativos a la salud y, como novedad, los datos biométricos¹, se consideran “*categorías especiales de datos personales*” y queda expresamente prohibido su tratamiento, salvo que sea necesario para fines asistenciales o concurra alguna circunstancia de interés general o bien el **afectado consienta de manera explícita** (artículo 9.2).

El REPD introduce la “*seudonimización*”² de los datos personales para reducir los riesgos de los pacientes afectados y ayudar a los investigadores a cumplir sus obligaciones, sin pretender excluir ninguna otra medida relativa a la protección de los datos. Sin embargo la seudonimización (o lo que es lo mismo, la codificación o disociación reversible de datos), que en determinados tipos de estudios de investigación y/o circunstancias puntuales, y siempre previo dictamen favorable de un CEI, nos permitiría tratar los datos de salud del paciente sin su consentimiento, no es aplicable en la publicación de un caso clínico, pues en el caso clínico el investigador conoce inequívocamente la identidad del paciente.

Una de las bases fundamentales para tratar datos personales, y en nuestro caso, datos de salud, es el **consentimiento del paciente**. El REPD pide que el consentimiento, con carácter general, sea libre, informado, específico e inequívoco. Para poder considerar que el consentimiento es inequívoco, el REPD requiere que haya una declaración de los interesados o una acción positiva que indique el acuerdo del interesado. El consentimiento no puede deducirse del silencio o de la inacción del paciente.

Además, el REPD prevé que el consentimiento haya de ser **explícito** en las categorías especiales de datos personales (como por ejemplo el tratamiento de datos relativos a la salud). Se trata de un requisito todavía más estricto, ya que el consentimiento no podrá entenderse como concedido implícitamente mediante algún tipo de acción positiva. Así, será preciso que la declaración u acción se refieran explícitamente al consentimiento y al tratamiento en cuestión (por ejemplo, la publicación del caso clínico).

Hay que tener en cuenta que el consentimiento tiene que ser **verificable** y que el responsable del tratamiento de los datos, el investigador principal, habitualmente el primer firmante del artículo, deberá poder probar que el paciente “consintió el tratamiento de sus datos de salud”.

¹ Datos personales obtenidos a partir de un tratamiento técnico específico, relativos a las características físicas, fisiológicas o conductuales de una persona física que permitan o confirmen la identificación única de dicha persona, como imágenes faciales o datos dactiloscópicos.

² Tratamiento de datos personales de manera tal que ya no puedan atribuirse a un interesado sin utilizar información adicional, siempre que dicha información adicional figure por separado y esté sujeta a medidas técnicas y organizativas destinadas a garantizar que los datos personales no se atribuyan a una persona física identificada o identificable.

Modelo de hoja de información al paciente y consentimiento informado propuesto

El modelo de hoja de información al paciente (HIP) y consentimiento informado (CI) que proponemos, estandarizado y específico para casos clínicos y series de casos, cumple con las recomendaciones del “Comité de Ética de las Publicaciones”²² (*Committee on Publications Ethics*: COPE), y cuenta con la aprobación del CEI Territorial de A Coruña-Ferrol, perteneciente a la Red de CEIs de la Comunidad Autónoma de Galicia (Apéndice 1). El modelo es de aplicación para la utilización de datos de salud en investigación de tipo observacional, en la que no se utilizan muestras biológicas o tejidos de humanos (expresamente excluida del ámbito de aplicación de la Ley de Investigación Biomédica²³). En su diseño, se han tenido en cuenta medidas facilitadoras de la participación de personas con autonomía personal para consentir y que presenten algún tipo de discapacidad que les impida leer o escribir, conforme a la Convención de los derechos de las personas con discapacidad²⁴. También se contempla la posibilidad de revocación del consentimiento. Destacamos, como de especial relevancia, la identificación del tipo de información facilitada en el caso clínico (utilización o no de material sensible -fotografías, videos- y, en caso afirmativo, riesgo real de identificación del paciente). Cuanto mayor sea el riesgo de identificar al paciente, más se le debe implicar a éste facilitándole incluso la posibilidad de leer la versión final del documento antes de otorgar su consentimiento. El modelo se acompaña de instrucciones para el investigador para su correcta cumplimentación, se incluye la definición de “publicación científica” a efectos de solicitud de CI y recomendaciones generales para publicar (Apéndice 2), pudiéndose descargar, en gallego y en castellano, de la página web de la Red de CEIs de la Comunidad Autónoma de Galicia (<https://acis.sergas.es>) o bien de la página web del Repositorio Institucional de la Consellería de Sanidad-Sergas -RUNA- (<https://runa.sergas.es>);.

‡ Para descargar el documento de la página web de la Red de CEIs de Galicia (<https://acis.sergas.es>): elegir el idioma en que deseamos el modelo (esquina superior derecha: castellano o gallego) y a continuación clicar en los siguientes apartados: Investigación → Red de comités de ética de la investigación → 5. Modelos de documentos → 8. Modelo de consentimiento de publicación de caso clínico. Para descargar el documento de la página web de RUNA (<https://runa.sergas.es>): escribir en el buscador general “consentimiento informado de casos clínicos”. Otra opción de acceso directo al documento es a través de la URL acortada: <https://bit.ly/2kR7w0t>

Discusión

Históricamente, los casos clínicos se han publicado sin el consentimiento del paciente. Sin embargo las normas han ido evolucionando, tanto en los aspectos legislativos como en los éticos, de manera que actualmente el consentimiento es obligatorio²⁵.

Tanto desde el punto de vista legal como ético, se deben tomar precauciones para evitar que la descripción del caso clínico permita la identificación del paciente (derecho a la intimidad y a la confidencialidad) y también es necesario obtener el consentimiento informado de éste o sus familiares antes de su publicación (principio de autonomía). Incluso aunque no haya posibilidades razonables de que se pueda identificar al paciente del caso clínico, los pacientes deben ser siempre los que decidan sobre el uso de sus datos de salud²⁵. La obtención del consentimiento informado, además, asegura al investigador la debida protección frente a una posible demanda o reclamación del paciente por la publicación de sus datos de salud.

El “Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas” recomienda que se exija el consentimiento de los pacientes a los autores antes de publicar, aunque no hace mención expresa a los casos clínicos^{25,26}. También se debería indicar dicha diligencia en el artículo publicado²⁶ y, por extensión, en la comunicación científica.

Idealmente, para facilitar el trámite a los investigadores, debería existir un modelo de HIP y CI universal para estos estudios descriptivos, que se pudiera presentar (debidamente adaptado por el investigador) a los pacientes previamente al envío de los manuscritos a los Congresos o a las revistas científicas. En este sentido, ya hay demanda en la comunidad científica de un modelo universal de CI para publicar los casos clínicos (actualmente, si una revista dispone de un modelo de CI no acepta el modelo de otra, lo cual implica pedirle a los pacientes la firma de varios

modelos de forma consecutiva cuando una revista rechaza el manuscrito y se envía a otras revistas hasta lograr ser publicado)^{27,28}. El COPE, actualmente integrado por aproximadamente 10.000 editores de revistas científicas con revisión por pares, aunque no apoya un modelo universal, sí establece una serie de recomendaciones sobre la información mínima que debe incluir el CI en los casos clínicos²².

En nuestra opinión, un modelo estandarizado de HIP y CI facilitaría el cumplimiento de garantizar el derecho de los pacientes cuando se utilicen sus datos de salud en cualquier soporte (informatizado, papel, audio, imágenes), con fines distintos al asistencial, como es la divulgación de casos clínicos y series de casos. Este modelo sería adecuado, por ejemplo, para la presentación del caso clínico en un Congreso en cualquier formato (comunicación oral, póster o ponencia), para su publicación en una revista que no exija la cumplimentación de un modelo propio o incluso para una actividad docente.

Desde que presentamos esta propuesta en un Congreso de médicos de familia en 2015²⁹, hemos observado mayor concienciación en el ámbito sanitario y cada vez más editores de revistas³⁰ exigen a los autores el consentimiento informado de los pacientes como requisito inexcusable para publicar casos clínicos. Esta postura contrasta con la realidad actual de la mayoría de las Sociedades Científicas en nuestro país, cuyos Comités Organizadores y Científicos de Congresos, en sus normas de aceptación de comunicaciones de casos clínicos, o bien no hacen mención a la obtención del consentimiento informado o simplemente lo valoran como “aspecto favorable”, sin llegar al nivel de exigencia. Animamos a los editores de todas las revistas científicas que no dispongan de un modelo propio de consentimiento informado para casos clínicos y series de casos a adoptar nuestro modelo estandarizado y también alentamos a las Sociedades Científicas a sumarse a la propuesta, trasladando esta prioridad a sus Comités Organizadores y Científicos de Congresos, Reuniones y otros eventos.

Conclusiones

Los profesionales sanitarios debemos integrar los derechos de los pacientes en la investigación sanitaria.

El modelo estandarizado de HIP y CI facilita la aplicación de la normativa actual y de las Normas de Buena Práctica en Investigación Clínica: garantiza el cumplimiento del deber de los profesionales de proteger la intimidad de los pacientes ante el uso de sus datos de salud para fines distintos a la práctica asistencial.

La obtención del CI, además de promover la autonomía de los pacientes, protege al investigador ante una eventual demanda del titular de los datos de salud y constituye un criterio de calidad en la publicación de casos clínicos y series de casos (incluyendo la presentación de comunicaciones en Congresos o Jornadas científicas). El “Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas” y el “Comité de Ética de las Publicaciones” recomiendan que se exija a los autores antes de publicar.

El cambio cultural que proponemos nos parece de fácil consecución, dado que el escaso número de pacientes incluidos en los casos clínicos y series de casos facilita al investigador la obtención del consentimiento antes de la publicación.

Sería deseable integrar el modelo estandarizado de HIP y CI en la historia clínica electrónica del paciente.

Fuente de financiación

No

Conflicto de interés

No

Agradecimientos

Nuestro afecto y agradecimiento a los compañeros del Comité Territorial de Ética de la Investigación de A Coruña-Ferrol y a Paula López Vázquez y Rosendo Bugarín González (Secretaria Técnica y miembro del Comité Autonómico de Ética de la Investigación de Galicia, respectivamente) por su estímulo constante y apoyo en este proyecto y siempre.

Apéndices

Apéndice 1 and Apéndice 2

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD COMO CASO CLÍNICO/SERIES DE CASOS

HOJA DE INFORMACION AL PACIENTE

PROFESIONAL (*nombre y apellidos*)

CENTRO SANITARIO.....

Este documento tiene por objeto ofrecerle información con la finalidad de **pedir su autorización** para recoger datos sobre el problema de salud....., por el que fue o está siendo tratado en este centro. (*describir el problema de salud por el que está siendo atendido y se pide autorización para su publicación*)

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**. Ud. puede decidir no autorizar el uso de sus datos de salud. Le aseguramos que esta decisión no afectará a la relación con el profesional que se lo solicita ni a la asistencia sanitaria a la que Ud. tiene derecho.

¿Cuál es el propósito de esta petición?

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

¿Qué me están solicitando?

Ud. fue o está siendo atendido en este centro por.....
(*describir el problema de salud por el que se pide autorización para su publicación*)

Si firma este documento, nos autoriza para recoger datos de su historia clínica y realizar una publicación científica sobre el problema de salud que se describe.

Entre la información que queremos recoger, es necesario
(*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. Si no se puede garantizar la confidencialidad y existe riesgo real de identificación del paciente: consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo. Si no se va a utilizar “material sensible”: eliminar este punto*)

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.

¿Obtendré algún beneficio o inconveniente?

No se espera que Ud. obtenga beneficio ni se exponga a ningún riesgo. Con su colaboración contribuirá a aumentar el conocimiento científico.

¿Se publicarán los datos del caso clínico?

Sí, 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 mundo sanitario. 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.

Se deberán firmar dos modelos: uno será entregado al participante y otro será conservado por el profesional que solicita el

Apéndice 1. Solicitud de autorización para acceso y publicación de datos de salud como caso clínico/series de casos.

¿Cómo se protegerá la confidencialidad de mis datos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (Reglamento UE 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016) y la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente.

Solamente los autores de la publicación científica tendrán acceso a todos sus datos, que se recogerán **anonimizados**, es decir, sin ningún dato de carácter personal. Le garantizamos que no recogeremos nombre y apellidos, ni fecha de nacimiento, ni DNI, ni número de historia clínica, ni número de Seguridad Social ni código de identificación personal contenido en su tarjeta sanitaria. Aun así, **no podemos garantizar el anonimato absoluto**: podría ocurrir que alguien que le conoce le identifique en la publicación.

Vamos a utilizar.....

(especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo. Si no se va a utilizar "material sensible": eliminar este punto)

El/los profesional/es autor/es de la publicación científica no recibirán retribución específica por la dedicación al estudio. Ud. no será retribuido por autorizar el uso de sus datos de salud.

Puede retirar su consentimiento en cualquier momento sin dar explicaciones, pero una vez que el caso clínico haya sido aceptado para su publicación no habrá posibilidad de cambiar de parecer.

Si tiene alguna duda puede contactar con.....

Teléfono:.....Correo-electrónico:.....

Muchas gracias por su colaboración.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

D/Dª.....Leí la información contenida en este documento, y autorizo a que se utilicen los datos de mi historia clínica en las condiciones que se describen. Se incluye.....

(especificar "material sensible" que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo. Si no se va a utilizar "material sensible": eliminar este punto)

Se me ha facilitado ver y leer la versión final del documento y autorizo su publicación *(eliminar si no se usa "material sensible" con riesgo real de identificación del paciente. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo)*

Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo.: El/ la paciente

Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

Se deberán firmar dos modelos: uno será entregado al participante y otro será conservado por el profesional que solicita el consentimiento

Apéndice 1. (Continuación).

INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN CIENTÍFICA

1. Información general para la elaboración de la hoja de información al paciente (HIP) y el consentimiento informado (CI)
2. Información específica en función del tipo de publicación científica
3. Recomendaciones generales para publicar

ANEXOS: ANEXO 1. Modelo de consentimiento informado ante testigos. ANEXO 2. Modelo de consentimiento informado por representante legal. ANEXO 3. Modelos en caso de que el paciente decida revocar el consentimiento

1. Información general para la elaboración de la hoja de información al paciente (HIP) y el consentimiento informado (CI)

- 1.1. Este modelo de HIP y CI **sólo aplica a casos clínicos y series de casos.**
- 1.2. Se consideran **“publicaciones científicas” a efectos de solicitud de CI al paciente** no sólo los artículos en revistas biomédicas sino también: conferencias, ponencias, comunicaciones (orales o póster) a congresos científicos, tesis doctorales, libros e incluso actividades docentes como seminarios, cursos o clases. **No incluye sesiones clínicas en el ámbito asistencial.**
- 1.3. Cumplimentar el modelo de HIP y CI en función de los objetivos de la publicación.
- 1.4. Eliminar todas las anotaciones que aparecen en cursiva en color azul antes de entregarlo al paciente para su lectura previa a la firma.
- 1.5. Facilitar una copia de la HIP y del CI al paciente con las firmas del paciente y el profesional que solicita la autorización.
- 1.6. El profesional ha de conservar, bajo su custodia, un ejemplar de la HIP y el CI con las firmas del paciente y el profesional que solicita la autorización.
- 1.7. En caso necesario, en función de quién autorice el uso, sustituir el modelo de CI:
 - Modelo de consentimiento informado ante testigos (ANEXO 1): en el supuesto de que el paciente no sepa o pueda leer y/o escribir.
 - Modelo de consentimiento informado por representante legal (ANEXO 2): en caso de pacientes incapacitados.
- 1.8. Si el paciente retira el consentimiento, utilizar uno de los modelos de revocación del permiso para la publicación (ANEXO 3). Seleccionar el modelo de revocación en función del modelo de consentimiento utilizado previamente.

2. Información específica en función del tipo de publicación científica

- 2.1 Publicación en la que no se utiliza ningún dato de carácter personal: utilizar el modelo estandarizado de HIP y CI, eliminando las referencias a “material sensible”.
- 2.2 Publicación en la que no se utiliza ningún dato de carácter personal y se utiliza “material sensible” (fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos) **sin riesgo de identificación del paciente** (ejemplo: imágenes obtenidas por técnicas de fotografía microscópica): describir el “material sensible” a utilizar en la HIP en los apartados correspondientes y hacerlo constar también en el CI.
- 2.3 Publicación en la que no se utiliza ningún dato de carácter personal y se utiliza “material sensible” (fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos) **con riesgo real de identificación del paciente:**
 - Describir en los apartados correspondientes de la HIP el “material sensible” a utilizar y hacerlo constar también en el CI
 - Facilitar al paciente, antes del envío para su publicación, la versión final del documento que se pretende publicar.
 - Añadir en el CI que el paciente ha autorizado (si es el caso) la publicación científica después de ver y leer la versión final del documento.

3. Recomendaciones generales para publicar

- 3.1 Con el fin de aumentar la protección de la identidad del paciente, conviene no identificar en la publicación científica (ni siquiera en el apartado de autoría) el centro sanitario en el que se solicita la autorización del paciente.
- 3.2 Como criterio de calidad: hacer constar en la publicación científica que se dispone del CI del paciente.

Apéndice 2. Instrucciones para el profesional autor de la publicación científica.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO ANTE TESTIGOS

(El testigo imparcial ha de identificarse y ser una persona distinta a los autores de la publicación)

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia:

Se le leyó a D/D^a la información contenida en este documento, comprendió y presta libremente su conformidad para que se utilicen los datos de su historia clínica en las condiciones que se describen.

Se incluye.....

(especificar “material sensible” que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo. Si no se va a utilizar “material sensible”: eliminar este punto)

Se le leyó y pudo ver la versión final del documento y autoriza su publicación *(eliminar si no se usa “material sensible” con riesgo real de identificación del paciente. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo)*

Desea conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo.: El/la testigo

Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 2. CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTANTE LEGAL

Yo:....., en calidad de representante legal de D/D^a:.....Leí la información contenida en este documento y autorizo a que se utilicen los datos de su historia clínica en las condiciones que se describen.

Se incluye.....

(especificar “material sensible” que pueda facilitar la identificación del paciente: fotografías, grabaciones en video o audio u otro soporte de datos. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo. Si no se va a utilizar “material sensible”: eliminar este punto)

Se me ha facilitado ver y leer la versión final del documento y autorizo su publicación *(eliminar si no se usa “material sensible” con riesgo real de identificación del paciente. Consultar las INSTRUCCIONES PARA EL PROFESIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓN en el documento anexo)*

Deseo conocer el documento una vez que se haya publicado

Fdo.: El/ la representante legal

Fdo.: El/la profesional que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

ANEXO 3. MODELOS PARA UTILIZAR EN CASO DE QUE EL PACIENTE DECIDA REVOCAR EL CONSENTIMIENTO INFORMADO

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD

D/D^a, REVOCO la autorización para la publicación de mis datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/ la paciente

Nombre y apellidos:

Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD ANTE TESTIGOS

Yo,....., como testigo imparcial, afirmo que en mi presencia: D/D^a..... HA REVOCADO su autorización para la publicación de sus datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/la testigo

Nombre y apellidos:

Fecha:

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA EL ACCESO Y PUBLICACIÓN DE DATOS DE SALUD POR REPRESENTANTE LEGAL

Yo,....., en calidad de representante legal de D/D^a....., REVOCO mi autorización para la publicación de sus datos de salud otorgada al profesional:....., y firmada con fecha ___/___/_____

Fdo.: El/ la representante legal

Nombre y apellidos:

Fecha:

Apéndice 2. (Continuación).

Bibliografía

- Argimón Pallás JM, Jiménez Villa J. *Métodos de investigación clínica y epidemiológica*. 3^a ed. Madrid: Elsevier; 2004.
- Carey TS, Boden SDA. *Critical guide to case series reports*. Spine. 2003;28:1631–4.
- Abu-Zidan FM, Abbas AK, Hefny AF. Clinical “case series”: a concept analysis. *Afr Health Sci*. 2012;12:557–62.
- OCEBM Levels of Evidence Working Group. The Oxford 2011 Levels of Evidence. Disponible en [fecha de acceso: 29/11/2017]: <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-Introduction-2.1.pdf>.
- Yoshida A, Dowa Y, Murakami H, Kosugi S. Obtaining subjects' consent to publish identifying personal information: current practices and identifying potential issues. *BMC Med Ethics*. 2013;14:47.
- Fariña, Pérez LA. Defensa basada en la evidencia de los casos clínicos en Urología. *Actas Urol Esp*. 2011;35:620.
- Pita Fernández S. Epidemiología. Conceptos básicos. En: *Tratado de Epidemiología Clínica*. Madrid: DuPont Pharma, S.A.; 1995:25–47.
- Ramana KV. Case report communications to a scientific journal: an insight. *Am J Med Case Rep*. 2013;1:1–2.
- Sun GH, Aliu O, Hayward RA. Open-access electronic case report journals: the rationale for case report guidelines. *J Clin Epidemiol*. 2013;66:1065–70.
- Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; Zaragoza: Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016 [fecha de consulta: 29/11/2017]. Disponible en: <http://portal.guiasalud.es/emanuales/elaboracion.2/Capitulos/completo.pdf>.
- Cary WH. Duration of sperm cell migration in uterine secretions: preliminary report: maximum eighty hours. *JAMA*. 1936;106:2221–3.
- Intimidad y confidencialidad. Obligación legal y compromiso ético. Edita ConSELLERÍA de Sanidade. Servicio Galego de Salud: Comisión Galega de Bioética. Santiago de Compostela; 2013.
- Santos P, Hespagnol A. Informed consent for case reports- an ethical perspective. *Acta Bioethica*. 2017;23:271–8.
- Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, artículo 8, apartado 1.
- Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea, artículo 16, apartado 1.
- Sentencia 254/1993, de 20 de julio de 1993 del Tribunal Constitucional.
- Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Directiva 95/46/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 24 de octubre de 1995, relativa a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.
- Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Real Decreto 1720/2007, de 21 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento de desarrollo de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de protección de datos de carácter personal.
- Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.
- Barbour V on behalf of COPE Council. Journals' Best Practices for Ensuring Consent for Publishing Medical Case Reports: guidance from COPE December 2016. (www.publicationethics.org).
- Ley 14/2007, de 3 de julio, de investigación biomédica.
- Convención de los derechos de las personas con discapacidad. Nueva York, 2006. Ratificado por España [fecha de consulta: 29/11/2017] Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2008/04/21/pdfs/A20648-20659.pdf>.
- Gibson E. Publication of case reports: is consent required? *Paediatr Child Health*. 2008;13:666–7.
- The International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE): “Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals” (updated december 2016). Disponible en: http://www.icmje.org/urm_main.html.
- Saxena AK, Ghai B, Makkar JK. Patient's consent for publication of case report: need for developing a universal consent form. *Arch Dis Child*. 2006;91:717–8.
- Aldridge RW. Simplifying consent for publication of case reports. *BMJ*. 2008;337:a1878.
- Cruz del Río J, Sastre Gervás MI. Hoja de información al paciente y consentimiento informado de casos clínicos y series de casos. 35 Congreso de la semFYC (2015). Comunicaciones y Ponencias semFYC. 2016. Comunicaciones: Experiencias. [fecha de consulta: 4/6/2018]. Disponible en: <https://www.comunicacionescongresosemfyc.com/>.
- Shader RI. Case Reports and Informed Consent. *Clin Ther*. 2018, pii: S0149-2918(18)30187-5. doi: 10.1016/j.clinthera.2018.05.001. [Epub ahead of print].