**Instructivo para la autorización de presentación de caso clínico y series de casos con fines clínicos, científicas o docentes**

**Antecedentes**

El análisis de la información clínica de un paciente, obtenida desde la ficha médica es una práctica relevante en la investigación con fines clínicos, científicos y docentes.

Considerando los aspectos éticos y legales relacionados con el resguardo y reserva de la información contenida en la ficha clínica (Leyes 19.628 sobre protección de la vida privada y 20.584 que regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud), el uso de esta información para los fines antes descritos debe ser autorizada por el paciente o su tutor legal a través de un Consentimiento Informado y autorizado por el Director del Hospital Dr. Luis Calvo Mackenna (HLCM) a través de una Resolución Exenta.

**Objetivo del instructivo**

Describir el procedimiento para la autorización de realización de presentaciones de caso clínico y series de casos con fines de divulgación clínica, científica o docente en el HLCM.

**Procedimiento**

Para solicitar la autorización del director del HLCM, el investigador responsable deberá enviar a la Unidad de Coordinación Académica (UCAD) la ficha de solicitud de autorización de presentación de casos clínicos con fines clínicos, científicas o docentes (Anexo 1), junto con el consentimiento informado para reporte de caso clínicos (Anexo 2). En el caso de presentación de una serie de casos (hasta 10 casos[[1]](#footnote-1)), se deberá adjuntar los consentimientos informados de cada caso.

**Anexo 1**. Solicitud de autorización de presentación de casos clínicos con fines clínicos, científicas o docentes

1. **IDENTIFICACIÓN DEL SOLICITANTE**

Investigador responsable: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Relación con el Hospital Luis Calvo Mackenna:

* Funcionario (Hospital – Fundación)
* Convenio Asistencial Docente (señale el convenio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_)

Tutor responsable en el HLCM (si es alumno de convenio) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. **RESUMEN DE PRESENTACIÓN DE CASO CLÍNICO** (Título, introducción que describa la importancia de la presentación de estos casos, descripción del o los casos, discusión, conclusiones, resultados, referencias). Máximo 1.500 caracteres
2. **INDICAR MOTIVO Y LUGAR DE PRESENTACIÓN**

\_\_\_\_\_ Clínicos (reunión clínica)

\_\_\_\_\_ Científicos (congreso, publicación en revista científica)

\_\_\_\_\_ Docencia

Identificar lugar de presentación de estudio de casos

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Adjunte el (los) consentimiento (s) informados de cada uno de los casos a presentar:

\_\_\_\_\_ Si Casos y consentimientos a presentar (indicar N°, máximo 10) \_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ No Indicar motivo\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Adjunte carta de apoyo a estudios de investigación de su jefatura directa de participantes:

Unidad clínica: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Anexo 2.**

**Formato tipo Consentimiento Informado para reporte de caso clínico y series de casos**

Nota para los investigadores:

Para que sea firmado por el padre o tutor legal, por favor imprimir este consentimiento en forma independiente del instructivo general para los investigadores. Para la impresión, recuerde borrar el texto en color azul.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Unidad de InvestigaciónUnidad de Coordinación AcadémicaHOSPITAL AUTOGESTIONADO EN RED, DR. LUIS CALVO MACKENNADR. MJFU/IMAA | **CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ACCESO A DATOS DE FICHA CLÍNICA****REPORTE DE CASO CLÍNICO** |  |

**Estimado papá/mamá/tutor:**

A través de este consentimiento, solicitamos a usted que nos permita acceder a los registros de información de salud de su hijo/a para realizar una presentación de su caso a la comunidad científica, con el objetivo de compartir experiencias del tratamiento, como ha evolucionado, cuáles han sido los resultados. El compartir estas experiencias nos permite realizar un aprendizaje que podría beneficiar en el futuro a otros niños y niñas con problemas como el de su hijo (a).

 Por favor lea este documento con calma y tómese todo el tiempo necesario para decidir. Si tiene alguna duda, por favor pregunte todo lo necesario al médico que le está explicando.

El propósito de este consentimiento es que usted se informe y tome una decisión sobre si autoriza la utilización de los datos de salud de su hijo (a) para realizar una presentación de caso clínico titulada\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_. Estos datos incluyen: acceso a registros de ficha clínica, exámenes de laboratorio, imágenes, otros\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar en forma sea explicita lo que se necesita para reportar).

**Objetivo**: Presentar su caso clínico de su hijo (a) en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar si es una revista científica/médicas/docencia universitaria y/o en eventos científicos)

**Autorización:** Consiste en que usted autorice al profesional investigador solicitante para que acceda a la información de su ficha clínica y/o exámenes complementarios, para fines exclusivamente científicos, docentes y/o académicos.

**Riesgos**: Tanto usted como su hijo/a no quedarán expuesto ningún riesgo.

**Confidencialidad**: Tendrá acceso a los datos e su hijo/a sólo el investigador que realiza el estudio de caso clínico, que se recogerán anonimizados. En cumplimiento de las Leyes 20.584 y 19.628, no será revelado su nombre y el de su hijo(a) ni su cedula de identidad, número de ficha clínica y/o cualquier otro dato que pueda permitir la identificación de su hijo(a). En caso de utilizar fotografías o videos, se tomarán medidas para que su rostro no sea identificado, si usted así lo requiere. Si la revisión requiere el uso de imágenes, están serán anonimizadas y se tomarán medidas para que su hijo/a no sea identificable.

**Beneficios:** La presentación del caso clínico de su hijo(a) no conlleva beneficios directos para usted ni su hijo/a. Si es de su interés, se le podrá facilitar un ejemplar de la publicación realizada.

**Voluntariedad**: Usted y su hijo (a) son libre de aceptar o rechazar que los datos clínicos sean presentados. Sea cual sea su decisión la atención de salud requerida por usted no se verá afectada.

**Consultas**: Usted y su hijo (a), puede hacer todas las preguntas al profesional que solicita este consentimiento informado.

**Firma del Consentimiento:** En caso que autorice este consentimiento, en señal de aceptación debe firmarlo conjuntamente con el profesional solicitante.

Yo, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ RUT: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ autorizo al investigador (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ para que acceda a los datos de salud de mi hijo (a) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ con el fin de realizar un reporte clínico de su caso de manera anónima, el que será presentado en \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (indicar si es una revista científica/médicas/docencia universitaria y/o en eventos científicos).

Por favor escribir y firmar de puño y letra de los firmantes.

Caso clínico \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre y apellidos del padre/madre/tutor |  | RUT |  | Firma |  | Fecha y hora |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre y apellidos del Investigador |  | RUT |  | Firma |  | Fecha y hora |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Nombre y apellidos del Director del Hospital (o delegado) |  | RUT |  | Firma |  | Fecha y hora |

1. Si la revisión involucra más de 10 casos (pacientes), constituye un estudio clínico y debe ser presentado en formato de estudio o proyecto de investigación [↑](#footnote-ref-1)