

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

TÍTOL DE LA PUBLICACIÓ CIENTÍFICA:

.....
PROFESSIONAL (*nom i cognoms*)

CENTRE SANITARI.....

Aquest document té com a objectiu oferir-vos informació amb la finalitat de demanar la vostra **autorització** per recollir dades sobre el problema de salut....., pel qual us van tractar o us estan tractant en aquest centre. (*descriure el problema de salut pel qual està essent atès/a i es demana l' autorització per publicar-ho*)

Si opteu per autoritzar-ho, heu de rebre informació personalitzada del professional que sol·licita el vostre consentiment. **Llegiu abans aquest document** i feu totes les preguntes que requeriu per comprendre'n els detalls. Si ho desitgeu podeu emportar-vos el document, consultar-lo amb altres persones i disposar del temps necessari per decidir si ho autoritzeu o no.

La vostra decisió és completament voluntària i podeu decidir no autoritzar l'ús de les vostres dades de salut. Us assegurem que aquesta decisió no afectarà la relació amb el professional que us ho sol·licita ni a l'assistència sanitària a la qual teniu dret.

Quin és el propòsit d'aquesta petició?

El nostre interès és exposar el vostre problema de salut com a “**cas clínic**” a la comunitat científica, amb la finalitat de donar a conèixer a altres professionals com heu estat tractat/da i com heu evolucionat. Aquesta informació podria ser d'utilitat en el futur per a altres persones amb un problema de salut com el vostre.

Què em sol·liciten?

Heu estat atès/a o us estan atenent en aquest centre per

..... (*descriure el problema de salut pel qual es demana autorització per publicar-ho*)

Si firmeu aquest document, ens autoritzeu a recollir dades de la vostra història clínica i fer una publicació científica sobre el problema de salut que es descriu.

Amb relació a la informació que volem recollir cal
(*especificar “material sensible” que pugui facilitar la identificació del pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o un altre suport de dades. Indicar com es tractarà aquest material per garantir la confidencialitat. Si no es pot garantir la confidencialitat i hi ha risc real d'identificació del pacient, consulteu les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitzarà “material sensible”: eliminar aquest punt*)

La publicació científica pot ser de diversos tipus; per exemple: una conferència, una comunicació a un congrés, un article en una revista científica o una activitat docent.

Obtindré algun benefici o inconvenient?

No s'espera que obtingueu benefici ni que us exposeu a cap risc. Amb la vostra col·laboració contribuïreu a augmentar el coneixement científic.

Es publicaran les dades del cas clínic?

Sí, en publicacions científiques dirigides a professionals de la salut. Heu de saber que algunes d'aquestes publicacions poden ser d'accés lliure en internet, per la qual cosa també les poden llegir altres persones alienes al món sanitari. No es transmetrà cap dada de caràcter personal, tal com es descriu en el punt següent. Si us interessa us podrem facilitar la publicació realitzada.

Com es protegirà la confidencialitat de les meves dades?

El tractament, comunicació i cessió de les vostres dades es farà d'acord amb el que disposa la Llei orgànica 15/1999, de 13 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal.

Solament els autors de la publicació científica tindran accés a totes les vostres dades, que es recolliran **anonimitzades**; és a dir, sense cap dada de caràcter personal. Us garantim que no recollirem el nom ni el cognom, ni la data de naixement, ni el DNI; ni el número de la història clínica, ni el número de la Seguretat Social, ni el codi d'identificació personal de la vostra targeta sanitària. Tot i així, **no podem garantir-vos l'anonimat absolut**; podria ocórrer que algú que us conegui us identifiqui en la publicació.

Utilitzarem.....

(especificar "material sensible" que pugui facilitar la identificació del pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitzarà "material sensible": eliminar aquest punt)

El/els professional/s autor/s de la publicació científica no rebran retribució específica per a la dedicació a l'estudi. Vostè no rebrà cap retribució per autoritzar l'ús de les seves dades de salut.

Pot retirar el seu consentiment en qualsevol moment sense haver de donar cap explicació, però una vegada el cas clínic hagi estat acceptat per a la seva publicació no hi haurà cap possibilitat de canviar de parer.

Si té algun dubte pot contactar amb

Telèfon:.....Correu electrònic:.....

Moltes gràcies per la seva col·laboració.

CONSENTIMENT INFORMAT

TÍTOL:.....

En/Na..... he llegit la informació continguda en aquest document, i autoritzo que s'utilitzin les dades de la meua història clínica en les condicions que es descriuen en aquest document. S'hi inclou

(especificar "material sensible" que pugui facilitar la identificació del/de la pacient: : fotografies, gravacions en vídeo o àudio o un altre suport de dades. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitzarà "material sensible": eliminar aquest punt)

☐ Se m'ha facilitat veure i llegir la versió final del document i autoritzo la seva publicació *(eliminar si no s'utilitza "material sensible" amb risc real d'identificació del pacient. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex)*

☐ Desitjo conèixer el document una vegada s'hagi publicat

Firmat: El/ la pacient

Firmat: El/la professional que sol·licita el consentiment

Nom i cognoms:

Nom i cognoms:

Data:

Data:

INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ CIENTÍFICA

1. Informació general per a l'elaboració del Full d'informació al/a la pacient (FIP) i el Consentiment informat (CI)
2. Informació específica en funció del tipus de publicació científica
3. Recomanacions generals per a publicar

ANNEXOS: ANNEX 1. Model de consentiment informat davant testimonis. ANNEX 2. Model de consentiment informat per representant legal. ANNEX 3. Models en cas que el/la pacient decideix revocar el consentiment

1. Informació general per a l'elaboració del Full d'informació al / a la pacient (FIP) i el consentiment informat (CI)

- 1.1. Aquest model de FIP i CI només s'aplica a **casos clínics** i sèries de casos.
- 1.2. Es consideren “**publicacions científiques**” a **efectes de sol·licitud de CI al/a la pacient** no només els articles en revistes biomèdiques sinó també: conferències, ponències, comunicacions (orals o póster) a congressos científics, tesis doctorals, llibres i fins i tot activitats docents com seminaris, cursos o classes. **No inclou sessions clíniques en l'àmbit assistencial.**
- 1.3. Donar compliment al model de FIP i CI en funció dels objectius de la publicació.
- 1.4. Eliminar totes les anotacions que apareguin en cursiva en color *blau* abans d'entregar-lo al/a la pacient per a la seva lectura i previ a la firma.
- 1.5. Facilitar una còpia del FIP i del CI al/ a la pacient amb firmes del/de la pacient i el professional que sol·licita l'autorització.
- 1.6. El professional ha de conservar, sota la seva custòdia, un exemplar del FIP i el CI amb les firmes del/de la pacient i el professional que sol·licita l'autorització.
- 1.7. En cas necessari, en funció de qui n'autoritzi l'ús, substituir el model de CI:
 - o Model de consentiment informat a testimonis (ANNEX 1): en el supòsit que el/la pacient no sàpiga o no pugui llegir i/o escriure.
 - o Model de consentiment informat per a representant legal (ANNEX 2): en el cas de pacients incapacitats.
- 1.8. Si el/la pacient retira el consentiment, utilitzar un dels models de revocació del permís per a la publicació (ANNEX 3). Seleccionar el model de revocació en funció del model de consentiment utilitzat prèviament.

2. Informació específica en funció del tipus de publicació científica

- 2.1 Publicació en la qual no s'utilitza cap dada de caràcter personal: utilitzar el model estandaritzat de FIP i CI, eliminant les referències a “material sensible”.
- 2.2 Publicació en què no s'utilitza cap dada de caràcter personal i s'utilitza “material sensible” (fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades) **sense risc d'identificació del/de la pacient** (per exemple: imatges obtingudes per tècniques de fotografia microscòpica): descriure el “material sensible” a utilitzar en el FIP en els apartats corresponents i fer-ho constar també en el CI.
- 2.3 Publicació en la qual no s'utilitza cap dada de caràcter personal i s'utilitza “material sensible” (fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades) **amb risc real d'identificació del/de la pacient**:
 - o Descriure en els apartats corresponents del FIP el “material sensible” a utilitzar i fer-ho constar també en el CI
 - o Facilitar al/a la pacient, abans de l'enviament per a la seva publicació, la versió final del document que es pretén publicar.
 - o Afegir en el CI que el/la pacient ha autoritzat (si és el cas) la publicació científica després de veure i llegir la versió final del document.

3. Recomanacions generals per a publicar

- 3.1 Amb la finalitat d'augmentar la protecció de la identitat del/de la pacient, convé no identificar en la publicació científica (ni tan sols a l'apartat d'autoria, el centre sanitari en el qual se sol·licita l'autorització del/de la pacient).
- 3.2 Com a criteri de qualitat fer constar en la publicació científica que es disposa del CI del/de la pacient.

ANNEX 1. CONSENTIMENT INFORMAT DAVANT DE TESTIMONIS

(El/la testimoni imparcial ha d'identificar-se i ser una persona diferent als autors de la publicació)

TÍTOL:.....

Jo,....., com a testimoni imparcial, afirmo que en la meua presència:

Es va llegir a Na/En la informació continguda en aquest document; que va comprendre, i que presta lliurament la seva conformitat per tal que s'utilitzin les dades de la seva història clínica en las condicions que s'hi descriuen.

S'hi inclou.....

(especificar "material sensible" que pugui facilitar la identificació del/de la pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitza "material sensible": eliminar aquest punt)

☐ Se li va llegir i va poder veure la versió final del document i n'autoritza la publicació *(eliminar si no s'utilitza "material sensible" amb risc real d'identificació del/de la pacient. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex)*

☐ Desitja conèixer el document una vegada s'hagi publicat

Firmat: El/la testimoni

Firmat: El/la professional que sol·licita el consentiment

Nom i cognoms:

Nom i cognoms:

Data:

Data:

ANNEX 2. CONSENTIMENT INFORMAT PEL REPRESENTANT LEGAL

TÍTOL:.....

Jo:....., en qualitat de representant legal d'En /Na vaig llegir la informació continguda en aquest document i autoritzo que s'utilitzin les dades de la seva història clínica en les condicions que s'hi descriuen.

S'hi inclou.....

(especificar "material sensible" que pugui facilitar la identificació de/de la l pacient: fotografies, gravacions en vídeo o àudio o altre suport de dades. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex. Si no s'utilitza "material sensible": eliminar aquest punt)

☐ Se m'ha facilitat veure i llegir la versió final del document i n'autoritzo la publicació *(eliminar si no s'utilitza "material sensible" amb risc real d'identificació del/de la pacient. Consultar les INSTRUCCIONS PER AL PROFESSIONAL AUTOR DE LA PUBLICACIÓ en el document annex)*

☐ Desitjo conèixer el document una vegada s'hagi publicat

Firmat: El/ la representant legal

Firmat: El/la professional que sol·licita el consentiment

Nom i cognoms:

Nom i cognoms:

Data:

Data:

ANNEX 3. MODELS PER UTILIZAR CAS QUE EL/LA PACIENT DECIDEIXI REVOCAR EL CONSENTIMENT

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT

TÍTOL:.....

En/Na, REVOCO l'autorització per a la publicació de les meves dades de salut en data ____/____/____

Firmat: El/ la pacient

Nom i cognoms:

Data:

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT DAVANT TESTIMONIS

TÍTOL:.....

Jo,, com a testimoni imparcial, afirmo que en la meua presència: En/Na..... HA REVOCAT la seva autorització per a la publicació de les seves dades de salut en data ____/____/____

Firmat: El/la testimoni

Nom i cognoms:

Data:

REVOCACIÓ DEL CONSENTIMENT PER REPRESENTANT LEGAL

TÍTOL:.....

Jo,, en qualitat de representant legal d'En/Na....., REVOCO la meua autorització per a la publicació de les seves dades de salut firmada en data ____/____/____

Firmat: El/ la representant legal

Nom i cognoms:

Data: