**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA REPORTE DE CASO CLINICO**

**Instrucción para el investigador**:

Este documento de consentimiento informado debe ser utilizado para obtener la autorización del paciente o su representante legal para la publicación de un reporte de caso clínico. Asegúrese de proporcionar toda la información necesaria para que el participante pueda tomar una decisión informada. Explique claramente el propósito del reporte de caso, los procedimientos involucrados, los riesgos y beneficios, y las medidas de confidencialidad que se tomarán. Es fundamental que el participante comprenda y le quede claro que, su participación es voluntaria y que, no se realizarán procedimientos adicionales a los requeridos para su atención médica. Que no se ofrecerá en ningún momento compensación económica por la participación. Asegúrese en caso de que el participante acceda a brindar su anuencia, que todas las preguntas sean respondidas por el participante y de obtener su firma en el formulario, así como la firma de un testigo si es necesario. Finalmente, remita el formulario firmado en formato PDF para su archivo.

**Para el participante:**

1. **Propósito**: El presente documento se llama consentimiento informado y tiene como propósito brindarle información que le permita tomar una decisión sobre si autoriza a: Nombre del autor de la publicación, a publicar en una revista, actividad científica o académica, las características clínicas de la enfermedad Nombre de la enfermedad que se le diagnosticó a usted o a la persona que usted representa. A este tipo de publicación se le llama “reporte de caso”.
2. **¿Qué se hará?** Si usted acepta participar en este reporte de caso únicamente se le pedirá que firme este consentimiento informado para publicar las características del estado de salud y de la enfermedad que le fue diagnosticada a usted o a la persona que usted representa.

Para efectos de la publicación, no se le efectuará ningún procedimiento adicional a los requeridos para la atención de su enfermedad.

1. **Riesgos:** Los riesgos de autorizar la publicación de un reporte de caso incluyen la pérdida de la confidencialidad, en otras palabras, que por alguna circunstancia se revele su información personal. Sin embargo, se tomarán todas las medidas necesarias para que la información que se recopila de su expediente clínico o directamente de usted o de la persona que usted representa, no sean reveladas sin su consentimiento. La recopilación de la información será realizada por Nombre de la persona, quien tiene conocimiento en Tema a publicar, y las capacidades para proteger la confidencialidad y prevenirle cualquier molestia o desagrado.
2. **Beneficios**: No existe un beneficio directo para usted o la persona que usted representa, por autorizar este reporte de caso. Sin embargo, uno de los principales beneficios de publicar este reporte es que permitirá dar a conocer las características de la enfermedad Nombre de la enfermedad, tanto en Costa Rica como al resto de la comunidad científica mundial. Este tipo de publicaciones pueden contribuir al diagnóstico y tratamiento de esta enfermedad en otras personas.
3. **Compensación:** No se dará compensación económica ni de otro tipo por autorizar el reporte de su caso o el de la persona que usted representa.
4. **Confidencialidad:** Cualquier información personal que podría identificarlo(a) a usted o a la persona que usted representa será eliminada, únicamente se reportarán las características clínicas del diagnóstico de esta enfermedad, esto para proteger su privacidad y solamente el Nombre del autor y las personas que trabajan con él en este reporte de caso tendrán acceso a ella. Todas estas personas deben firmar un acuerdo que los obliga a mantener la confidencialidad de sus datos personales o los de la persona que usted representa. Esto significa que el nombre, la dirección, la fecha de nacimiento y cualquier otra información que podría identificarlo a usted o a la persona que representa no será proporcionada a nadie sin su consentimiento escrito.
5. **Voluntariedad**: Usted es libre de aceptar o rechazar que se publique información sobre las características de la enfermedad que se le diagnosticó a usted o a la persona que usted representa, sin necesidad de dar explicación alguna.

En caso de que usted no desee brindar la autorización, no perderá ningún tipo de beneficio, entre ellos el acceso a los servicios y a los tratamientos de salud, a los cuales pudiera tener derecho usted o su representado(a).

1. **Contactos**: Si usted tiene alguna pregunta ahora, por favor hágala con confianza. Si le surgen dudas o preguntas adicionales más adelante, puede contactar a Nombre del autor, al correo electrónico xxxx@-xxxxx, teléfono 0000-0000, o bien, puede comunicarse con la Subárea Regulación de la Investigación del CENDEISSS de la CCSS, al teléfono 2519-3046 y 2529-3087 o al correo coinccss@ccss.sa.cr.
2. **Autorización:** Con propósitos estrictamente científicos y resguardando la intimidad y confidencialidad, autorizo a Nombre del autor para publicar: (*marque con una X*)

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Detalle de la autorización** | **Elija una opción** | | |
| Fotografías | SI | NO | N/A |
| Videos | SI | NO | N/A |
| Grabaciones de audio | SI | NO | N/A |
| Imágenes médicas (radiografías, ultrasonidos, tomografías axiales computarizadas y/o resonancias magnéticas nucleares, otros, anote:) | SI | NO | N/A |
| Material biológico e información relacionada (órganos, tejidos, sangre, plasma, piel, suero, ADN, ARN, proteínas, células, cabello, recortes de uñas, orina, saliva u otros fluidos corporales) | SI | NO | N/A |

A usted se le entregará una copia firmada de este formulario para que la conserve.

Es necesario que usted lea y comprenda bien los siguientes puntos y si todo es verdadero y está de acuerdo, firme este documento de consentimiento informado:

* Usted ha decidido voluntariamente autorizar la publicación de su caso o el de la persona que usted representa.
* Usted autoriza la recolección y usos de la información, así como de fotografías, videos o grabaciones de audio, imágenes médicas y muestras de patología, como se describe en este formulario.
* Usted ha leído y entendido la información mencionada en este formulario.
* Se le ha brindado la oportunidad de hacer preguntas y éstas han sido contestadas satisfactoriamente por la persona que le brindó la información.

**Consentimiento informado:**

He leído o se me ha leído, toda la información descrita en este formulario, antes de firmarlo. Por lo tanto, accedo a que se publique la información sobre las características clínicas de la enfermedad que me fue diagnosticada a mí o a la persona que represento.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre paciente o representante legal | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cédula | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_ Fecha | \_\_\_\_\_\_\_ Hora |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre testigo (si procede) \* | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Cédula | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_ Fecha | \_\_\_\_\_\_\_ Hora |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre autor(a) de la publicación | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cédula | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_  Fecha | \_\_\_\_\_\_\_ Hora |

**Asentimiento informado (debe ser firmado por menores de edad, a partir de los 12 años)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Nombre paciente | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Cédula | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  Firma | \_\_\_\_\_\_\_ Fecha | \_\_\_\_\_\_\_ Hora |

**\* Nota:** *El testigo no es esencial, pero puede ser apropiado para los pacientes donde el autor del reporte de caso considere que el participante debe tener un testigo del proceso de consentimiento*.