

# RECOMENDACIONES PARA LA PUBLICACIÓN DE REPORTE DE CASO CLÍNICO Y SU CONSENTIMIENTO INFORMADO

Oficina de Bioética  
Subsecretaría de Salud Pública  
27/12/2023



## EQUIPO DE TRABAJO

| RESPONSABLES TÉCNICOS                   |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dra. María Ximena Luengo Charath</b> | Asesora Coordinadora.<br>Oficina de Bioética.<br>Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.<br>Ministerio de Salud. |
| <b>Dra. María Eugenia Arzola Röber</b>  | Oficina de Bioética.<br>Gabinete Subsecretaría de Salud Pública.<br>Ministerio de Salud.                          |

| ASESORES COLABORADORES                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| En la elaboración de este documento se contó con la colaboración de:                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>La Comisión Asesora de Ética de la Investigación en Salud del Ministerio de Salud – CMEIS (Res. Ex. N° 1808/2022)</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>▸ Abogada Blanca Bórquez Polloni, Ph.D.</li><li>▸ Socióloga Marcela Ferrer Lúes, Ph.D.</li><li>▸ Dra. Eva Madrid Aris, Ph.D.</li><li>▸ Dr. Rafael Téllez Téllez.</li><li>▸ Dr. Emiliano Soto Romo (Presidente).</li></ul>                                                                                       |
| <b>La Comisión Asesora de Ética Asistencial del Ministerio de Salud – CEAM (Res. Ex. N° 1222/2022)</b>                   | <ul style="list-style-type: none"><li>▸ Dra. Ana María Arriagada Urzúa.</li><li>▸ Psicóloga María Luz Bascuñán Rodríguez, Ph.D.</li><li>▸ Dra. Constanza Micolich Vergara.</li><li>▸ Dra. Adela Montero Vega.</li><li>▸ Dr. Patricio Ledezma Trullen (Presidente).</li><li>▸ Dra. María José Puga Yung.</li><li>▸ Dr. Rodrigo Salinas Ríos.</li></ul> |



## RECOMENDACIONES PARA LA PUBLICACIÓN DE REPORTE DE CASO CLÍNICO Y SU CONSENTIMIENTO INFORMADO.

### Antecedentes

El presente documento surge a raíz de la consulta formulada a la Oficina de Bioética de la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud, acerca de la existencia de un formato previamente definido para dejar constancia del consentimiento informado (CI) del paciente cuando se desea publicar un caso clínico. Con ello, se pregunta también sobre la necesidad de contar, previo a su publicación, con la revisión de un comité de ética y, en caso afirmativo, cuál sería el comité al que correspondería tal revisión.

Ante la pertinencia de la consulta y la ausencia de normativa específica al respecto, la inquietud fue transmitida a la Comisión Ministerial de Ética de la Investigación en Salud (CMEIS) y a la Comisión de Ética Asistencial del Ministerio (CEAM), en tanto organismos creados como entidades asesoras de la Subsecretaría de Salud Pública en materia de ética de la investigación científica y de la atención clínica, respectivamente.

Durante la discusión en cada una de estas instancias emergieron preguntas de interés en torno a si la publicación de un reporte de caso clínico o serie de casos tiene o no el carácter de investigación científica y, en tal caso, cuáles deben ser los procedimientos que seguir para garantizar la calidad del trabajo y la debida protección de los pacientes implicados.

El propósito del presente documento es compartir las recomendaciones emanadas a partir de la revisión bibliográfica realizada y de las reflexiones y deliberación sostenida en las reuniones de la Oficina de Bioética con ambas comisiones, de manera de servir de guía a autores, comités de ética, comisiones de eventos científicos y editoriales, a la hora de presentar, evaluar y/o publicar un reporte de caso clínico o serie de casos.

### Definición del problema

La presentación y/o publicación de un reporte de caso o serie de casos tiene por objeto, entre otras múltiples razones: dar a conocer una asociación inesperada entre enfermedades o síntomas; mostrar una combinación inusual de condiciones que conducen a una confusión diagnóstica; ilustrar un evento inesperado ocurrido en el curso de la observación o tratamiento de un paciente; difundir hallazgos que arrojan nueva luz sobre la posible patogenia de una enfermedad; publicar la presentación de nuevos efectos adversos a tratamientos; dar cuenta de características únicas o raras de una enfermedad; divulgar el uso de enfoques terapéuticos únicos o nuevos; compartir la pesquisa de una variación de estructuras anatómicas; o ilustrar sobre una nueva teoría o procedimiento, entre otros.

En definitiva, el reporte de caso o serie de casos es un tipo frecuente de estudio descriptivo observacional, que consiste en un relato que expone un problema médico que afecta a uno o varios pacientes.

Aun cuando estas publicaciones representan uno de los niveles de evidencia científica más bajos, son de utilidad para dar a conocer la descripción de enfermedades o condiciones raras, presentaciones inusuales de una condición de salud de la cual no puede darse cuenta a través de otros diseños metodológicos, e igualmente sirven para establecer hipótesis iniciales que dan pie a nuevas investigaciones y para ser utilizados en la docencia en medicina<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Delgado-Noguera, Mario. (2013). Nuevas Guías para Reportes de Caso. New Guidelines for case Reports. Revista Facultad Ciencias de la Salud. Universidad del Cauca, Colombia. Vol 15 No. 3 septiembre.

Los reportes de caso o serie de casos son ampliamente publicados en la literatura biomédica y representan un porcentaje importante de las publicaciones científicas en el área de la salud. Así, por ejemplo, se menciona que constituyen el 89,9% de las publicaciones quirúrgicas en el caso de la Revista Chilena de Cirugía<sup>2</sup>.

Siendo los reportes de caso o serie de casos un tipo particular de investigación que dice relación con un número muy limitado de pacientes, pero cuya divulgación tiene como objetivo aportar nuevo conocimiento, resulta necesario precisar cuáles deben ser los requisitos éticos que habrá de cumplir el autor e investigador para garantizar la debida protección de los pacientes a quienes esta publicación hace referencia.

### Revisión normativa

A efectos del propósito de este documento, cabe señalar que Chile cuenta con un marco normativo consistente que reconoce la información personal de salud como un dato sensible, el que solo es posible compartir con terceros previo consentimiento informado expreso del propio titular. Ello se obtiene de la interpretación armónica tanto de la Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada<sup>3</sup> como de la Ley N° 20.584 que establece los derechos y deberes de las personas con relación a las acciones vinculadas a la atención de salud<sup>4</sup>.

Por su parte, la Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana, indica que sólo se podrá investigar y determinar la identidad genética de un ser humano si se cuenta con su consentimiento previo e informado o, en su defecto, el de aquel que deba suplir su voluntad en conformidad con la ley. Asimismo, que toda investigación científica en un ser humano requiere de su consentimiento previo, expreso, libre e informado o de aquel que deba suplir su voluntad. De otro lado, la recopilación, almacenamiento, tratamiento y difusión del genoma de las personas queda sujeto a las disposiciones de la Ley N° 19.628 y se prohíbe solicitar, recibir, indagar, poseer y utilizar información sobre el genoma de una persona salvo que ella lo autorice expresamente o quien deba, por ley, suplir su voluntad<sup>5</sup>.

En resumen, la normativa nacional es firme en señalar que los datos de salud son datos sensibles y, en exigir respecto de ellos, mayores niveles de protección. Es por ello por lo que, para su acceso y difusión, se requiere del consentimiento informado previo y expreso del titular de la información, o de quien deba suplir su voluntad, según la ley. Lo mismo ocurre cuando se requiera su participación en una investigación científica.

### Revisión bibliográfica

Las pautas *Case Report (CARE)* o informe de caso (reporte de caso), estandarizan para los profesionales de la salud una forma de publicación y constituyen el documento de referencia a modo de guía para la publicación de casos clínicos en la actualidad<sup>6</sup>. Se considera que las directrices CARE proporcionan un marco para satisfacer la necesidad de precisión, integridad y transparencia en este tipo de publicaciones, contribuyendo a la calidad de los reportes de casos.

<sup>2</sup> Ricardo Cartes-Velásquez y Javier Moraga. Pautas de chequeo, parte IV: STARD y CARE. Rev Chil Cir. 2016;68(5):400---404. <http://dx.doi.org/10.1016/j.rchic.2015.12.002>

<sup>3</sup> Artículos 2° letra g, 4°, 10 Ley N° 19.628 sobre protección de la vida privada. Publicada en Diario Oficial de 28 de agosto de 1999. Disponible en: <https://bcn.cl/2f7cg>

<sup>4</sup> Artículos 12 y 13 Ley N° 20.584 regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud. Publicada en Diario Oficial de 24 de abril de 2022. Disponible en: <https://bcn.cl/2f7cj>

<sup>5</sup> Artículos Ley N° 20.120 sobre la investigación científica en el ser humano, su genoma, y prohíbe la clonación humana. Publicada en Diario Oficial de 22 de septiembre de 2006. Disponible en: <https://bcn.cl/2fe0y>

<sup>6</sup> Joel J. Gagnier, MD, MSc, PhD, United States; Gunver Kienle, Dr med, Germany; Douglas G. Altman, DSc, United Kingdom; David Moher, PhD, Canada; Harold Sox, MD, United States; David Riley, MD, United States; and the CARE Group. The CARE Guidelines: Consensus-based Clinical Case. Reporting Guideline Development. Global Adv Health Med. 2013;2(5):38-43. DOI: 10.7453/gahmj.2013.008

Estas guías fueron confeccionadas con el objetivo de desarrollar, difundir e implementar pautas sistemáticas para la elaboración de informes de reportes de casos. Los reportes o informes de casos se consideran una narración que describe, con un objetivo médico, científico o educativo, un problema médico experimentado por uno o más pacientes. Se señala que los reportes de casos redactados sin la orientación de normas de elaboración no resultan suficientemente rigurosos para apoyar la práctica clínica ni para servir de base en el diseño de estudios clínicos.

En la elaboración de estas guías CARE se utilizó un proceso de consenso de tres fases, consistente en: (1) revisión de la bibliografía y entrevistas para identificar elementos comunes en la elaboración de este tipo de informes, antes de la reunión; (2) reunión de consenso presencial para elaborar pautas de elaboración de informes, y (3) después de la reunión, recogida de opiniones, revisión y pruebas piloto y, finalmente, redacción definitiva de las pautas de elaboración de informes con el material obtenido. Este proceso de consenso dio como resultado una lista de comprobación de 13 elementos para la guía. Éstos son: título, palabras clave, resumen, introducción, información del paciente, hallazgos clínicos, calendario, evaluación diagnóstica, intervenciones terapéuticas, seguimiento y resultados, discusión, perspectiva del paciente (el paciente debe compartir su perspectiva o experiencia siempre que sea posible) y consentimiento informado (adjuntar el documento si es requerido y señalar si hubo o no revisión por parte de un Comité de Ética).

Se espera que la implementación de las pautas CARE por las revistas médicas contribuya a mejorar la exhaustividad y transparencia de los reportes de caso publicados, y que la agregación sistemática de los datos procedentes de reporte de caso sirva de base para el diseño de los estudios clínicos, proporcione las primeras señales de efectividad y daños, y mejore la prestación de servicios médicos.

En cuanto a la narrativa, el informe (reporte) de un caso cuenta una historia en un formato que narra las preocupaciones que se presentan, los hallazgos clínicos, los diagnósticos, las intervenciones, los resultados (incluidos los eventos adversos) y el seguimiento. Se solicita que el relato incluya una discusión de la justificación de cualquier conclusión y de cualquier mensaje que se quiera dejar.

Con relación al tema de interés del presente documento, el grupo de trabajo que elaboró las guías CARE señala que, en su opinión, los autores tienen un deber ético de obtener el consentimiento informado del paciente para publicar su información en un reporte de caso. Es más, indican que el consentimiento se convierte en informado cuando el paciente o un familiar lee el reporte del caso a publicar y aprueba su contenido. Expresan además que, si el paciente no puede dar su consentimiento y que el esfuerzo por intentar encontrar un pariente para solicitar el consentimiento ha fallado, los autores deben solicitar permiso de un comité de ética institucional para publicarlo.

Finalmente, se hace notar que las pautas CARE recién detalladas, más allá de sugerir que el paciente debe leer el artículo elaborado previo a otorgar su consentimiento informado, no mencionan detalles respecto de qué aspectos de este proceso requieren resguardo, ni tampoco proponen un formato del documento de consentimiento informado para estos efectos. El presente documento pretende contribuir precisamente en esos temas.

Cabe destacar que, en situaciones especiales, como son las publicaciones de casos de pacientes fallecidos o de niños, la bibliografía revisada recomienda también la firma del consentimiento informado por parte de un pariente cercano o de los padres, respectivamente. A modo de ejemplo, el British Medical Journal contempla un modelo de consentimiento informado que pone a disposición de los autores para estos efectos, es decir, para la publicación de datos personales, incluidas imágenes y otros, en que el paciente confirme que ha tenido la oportunidad de comentar el artículo y que está satisfecho de que sus comentarios fueron considerados. Señala además que, si el paciente es un niño de 7 años o más, debe otorgar su asentimiento<sup>7</sup>.

Las pautas CARE recuerdan que las revistas a menudo requieren que los autores aborden tres cuestiones: (a) posibles conflictos de intereses en competencia; (b) des identificar o anonimizar los datos relacionados con el paciente; y (c) si la aprobación del comité de revisión ética institucional (IRB de su sigla en inglés) fue obtenida o es necesaria.

## RECOMENDACIONES

### Proceso de consentimiento informado

Se debe tener claro que el consentimiento informado es un proceso que en estas circunstancias se integrará por dos etapas. Una primera etapa de conversación con el paciente en la cual se le comunica el interés de publicar o presentar su caso y los motivos de por qué ello resulta de utilidad. Y una segunda etapa, que consistirá en la firma del documento de consentimiento informado que procederá una vez que el paciente haya leído el artículo a publicar o revisado la presentación que se desea difundir.

Siendo así, la publicación o presentación de un reporte de caso o serie de casos debe estar precedida por un adecuado proceso de consentimiento informado, como en cualquier otra investigación científica realizada con seres humanos. En este sentido, debe comenzar con una conversación respetuosa y explicativa al paciente de lo que se plantea realizar con la divulgación de su caso clínico, cuál es su objetivo, por qué resulta un tema de interés y los posibles beneficios y riesgos asociados a la publicación. No es necesario que el paciente tenga que decidir en una primera instancia el tema que se le plantea, si no que se debe dar la oportunidad para que lo piense, lo consulte con familiares o personas de su confianza y pueda tener la posibilidad de concretar nuevas conversaciones al respecto con el profesional tratante.

### Profesional tratante

Se recomienda que sea el profesional tratante quien publique o presente el caso clínico. De no ser posible, se recomienda igualmente que participe del proceso de consentimiento informado y de la supervisión de la elaboración de la publicación o presentación. .

### Formulario de consentimiento informado

En cuanto al formulario de Consentimiento Informado –en el cual queda constancia de la autorización del paciente para que sus datos de salud, imágenes y otros antecedentes queden expuestos en un reporte de caso o serie de casos, resguardando su privacidad y confidencialidad– exige, como en otros casos, del uso de un lenguaje claro y sencillo, no técnico, de manera que facilite su comprensión por toda persona. Este formulario debe dar cuenta de manera explícita del consentimiento otorgado y que se ha tenido la oportunidad de aclarar todo tipo de dudas a su satisfacción.

- Un original del formulario firmado, así como de la publicación, debe quedar en poder del paciente.
- Una propuesta para este formulario se acompaña como anexo en este documento.

<sup>7</sup> Formulario de Consentimiento para el consentimiento de un paciente para la publicación de imágenes o información suya en publicaciones de BMJ. Disponible en: [https://s16086.pcdn.co/wp-content/uploads/2017/12/Patient\\_\\_Consent\\_\\_Form\\_\\_Spanish.pdf](https://s16086.pcdn.co/wp-content/uploads/2017/12/Patient__Consent__Form__Spanish.pdf)



## Expectativas involucradas

En lo que respecta a las expectativas involucradas y eventuales conflictos entre éstas, se debe precisar que en el reporte de caso o serie de casos se encuentran presente los intereses del profesional que desea publicar o presentar el caso y los del paciente. En la primera etapa del proceso de consentimiento informado es necesario identificar tales intereses, explicitarlos y aclararlos.

En el caso de médicos/as u otros profesionales de salud tratantes, su interés será de tipo profesional y estará enfocado en compartir nueva información científica generada a partir del abordaje del caso clínico, ya sean resultados exitosos de un tratamiento, procedimiento o intervención; detección de reacciones a medicamentos antes no conocidas; pesquisa de nuevas manifestaciones clínicas de alguna patología; u otros. Lo anterior, además de la publicación o presentación que le reportará reconocimiento al profesional, le permitirá participar de congresos o jornadas científicas, o ser invitado/a como conferencista al respecto. Así también, contribuirá a destacar o a hacer visible la unidad académica o asistencial de la institución donde se desempeña. Se debe recordar que, en la investigación clínica, a diferencia de la práctica asistencial, la principal parte interesada es el investigador (tratante) y no el paciente.

Por su parte, el paciente al otorgar el consentimiento informado al profesional tratante que se lo solicita para que pueda difundir el caso clínico, podría esperar algún beneficio secundario, como tener acceso directo al profesional para ser atendido sin agendar una hora previa, lograr una atención con sobrecupo u otro. Estos fines gananciales que podría esperar el paciente, ya sean reales, potenciales o aparentes, deben ser conversados y dejar claramente establecido que otorgar el consentimiento no conllevará ese tipo de beneficio esperado. Por otra parte, debe ser también aclarado en esa conversación profesional tratante-paciente que, por el hecho de no otorgar el CI solicitado, no se verá afectada la atención clínica que le corresponda.

Estos intereses que van en líneas diferentes no implican necesariamente conflictos, pero deben ser reconocidos para poder ser abordados de manera transparente durante el proceso de consentimiento informado, el que debería como ya se ha indicado, ser inicialmente generado en una conversación abierta y previa, en un ambiente de confianza, entre el profesional tratante y el paciente.

## Conflicto de interés

Eventuales conflictos de intereses involucrados en este proceso y que dicen relación con el quehacer de los profesionales, que pueden interferir ya sea en los resultados observados, en las indicaciones terapéuticas recomendadas, o en otros aspectos, deben ser también declarados en la publicación o presentación como habitualmente lo solicitan las revistas científicas para otro tipo de publicaciones.

## Confidencialidad

La arista relacionada con el resguardo de la confidencialidad debe ser una de las preocupaciones éticas principales en este tipo de publicaciones o presentaciones. Las recomendaciones perentorias sobre anonimizar la información que se comparte no aseguran necesariamente que el paciente no pueda ser identificado. A pesar de que se garantice que no se citará ningún dato personal que permita identificar o reconocer a la persona de quien se está compartiendo su información clínica, dado que el interés de lo que se publica está centrado en situaciones poco frecuentes, muy particulares o excepcionales, que son las que merecen ser difundidas, puede esta particular característica contribuir a que resulte fácil identificar a los pacientes a diferencia de cuando forman parte de otro tipo de estudios con un tamaño de muestra mayor y cuyos datos se analizan de manera grupal<sup>8</sup>.

<sup>8</sup> Cruz del Río, J uana; Sastre Gervás, Isabel y Romero Yustea, Susana.(2018). 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. *Reumatol Clin.* 2018;14(4):215-223 <https://doi.org/10.1016/j.reuma.2018.07.001>

El riesgo es aún mayor, cuando los casos excepcionales que se reportan pertenecen a comunidades pequeñas ya que, aunque no se mencione información personal, es posible que quienes hayan participado en su atención de salud u otras personas de la comunidad que conocieron del caso, cuando lo lean puedan llegar a individualizar a la persona de quien se está haciendo mención. Es decir que, aunque se anonimicen los datos, eso no asegura que la persona no pueda ser identificable.

Cuanto mayor sea el riesgo de identificar al paciente, se recomienda que durante el proceso de consentimiento informado se le explique a éste, con mayor énfasis, los límites sobre el resguardo de su eventual identificación.

### Consentimiento informado libre y voluntario

Las recomendaciones principales para llevar a cabo el proceso de consentimiento informado para la publicación de un caso clínico son similares a cualquier procedimiento de esta índole. Es decir, éste debe comenzar con una conversación respetuosa y explicativa al paciente de lo por qué se plantea realizar la divulgación de su caso clínico, cuál es su objetivo, por qué resulta un tema de interés y los posibles beneficios y riesgos asociados a la publicación de su caso. Luego, se deben considerar las particularidades de la difusión de este tipo de literatura científica, para finalizar en la formalización de este consentimiento.

La inquietud que se presenta sobre la real independencia con que cuenta el paciente en estos casos, para otorgar de manera libre y voluntaria su consentimiento para difundir su cuadro clínico, en particular cuando se trata de pacientes que se atienden en el sistema público de salud donde la posibilidad de cambiar de profesional tratante no es tan factible, parece razonable. Una presión implícita, aunque involuntaria, se puede interpretar al ser solicitado el consentimiento informado por el mismo médico tratante, muchas veces único especialista de esa área en el establecimiento de salud.

Al respecto, se recomienda observar al menos el mismo estándar indicado para otras investigaciones con seres humanos (Ley N° 20.120), debiendo constar en el documento de consentimiento informado también la firma de quien ejerce la dirección del establecimiento o de la persona en quien se delegue su representación.

Con relación a lo anterior y respecto de algunos temas prácticos, las sugerencias son las siguientes:

- Realizar un proceso dialógico con el paciente a quien se le debe otorgar el tiempo necesario para que lo piense, para que lo pueda consultar con familiares o personas de su confianza si lo desea –sean estos profesionales de la salud o no–, y pueda tener la posibilidad de concretar nuevas conversaciones al respecto con el profesional tratante para aclarar sus dudas. No es perentorio que la persona deba tomar una decisión inmediata sobre el tema que se le plantea.
- Se recomienda que sea el profesional tratante quien publique el caso clínico y que, de no ser dicho profesional el autor de la publicación, que participe del proceso de consentimiento informado y supervise la elaboración del texto, ejerciendo un rol de coautor de la publicación.
- Con relación al momento en que se solicita el consentimiento informado al paciente, la bibliografía sugiere que para estas situaciones deberían ser **dos momentos**. Una primera instancia, a modo de autorización verbal previo a iniciar el trabajo, en la que se explica al paciente el interés por publicar su caso, procedimiento que debería quedar registrado en la ficha clínica. Y, una segunda instancia, en la que se formaliza el consentimiento otorgado por el paciente o su representante, después de haber tenido el paciente la oportunidad de revisar el texto final que se publicará y teniendo a la vista las fotos, imágenes, informes u otros que lo acompañarán o que serán también incluidos en la publicación. Luego de ello, proceder recién a la formalización del consentimiento solicitando la firma en el formulario elaborado para estos efectos.

- El formato de CI debe ser firmado, además del paciente, por el profesional autor de la publicación y por quien ejerza la responsabilidad de la dirección de la institución, la jefatura del servicio o por la persona en que dicha autoridad delegue la función. Si se trata de un consentimiento subrogado, las personas que representan al paciente deben ser debidamente identificadas (ver modelo en anexo).
- La certificación de la autorización del comité de ética debe ser otorgada después de la revisión de la versión final del artículo a publicar, incluida la información complementaria que será incluida y el consentimiento informado firmado por el paciente.
- Un original del consentimiento informado firmado y una copia de la publicación, deben quedar en poder del paciente.

### Consentimiento informado previo a la publicación o presentación del caso

Un elemento más a reflexionar respecto de estas publicaciones es que los proyectos de investigación requieren de la revisión ético-científica por parte de un Comité de Ética Científico (CEC) acreditado y del formato de CI, previo a la ejecución (ex ante) del estudio.

Con relación al reporte de caso o serie de casos y enfocado en lo asistencial, probablemente ninguna acción vinculada con la atención de salud del paciente realizada antes que se generara interés por publicar el caso, requirió de un consentimiento informado escrito más allá del que habitualmente se debe obtener para un acto clínico. Por lo mismo, la obtención de CI para la publicación de un reporte de caso es realizada, ex post. En ese contexto, se considera que el objetivo de este CI es que el o la paciente pueda autorizar el acceso a la información contenida en su ficha clínica, consintiendo en compartir la información necesaria para la publicación de su situación clínica particular.

Resulta pertinente la recomendación que el paciente deba revisar previamente el artículo o presentación que se va a publicar/presentar, incluidos sus antecedentes, imágenes u otros exámenes que lo acompañarán, si corresponde, para solo luego de eso proceder a firmar el respectivo formulario de consentimiento informado.

### Revocación del consentimiento informado otorgado

La posibilidad de revocar el consentimiento otorgado también debe ser contemplada, advirtiéndose claramente al titular de la información que ello será posible solamente hasta antes de que la publicación o presentación del caso sea efectuada, ya que posterior a ello no será posible retirar o rescatar la información ya difundida.

### Consentimiento informado en casos de pacientes fallecidos

Si el paciente del caso que se desea reportar ha fallecido, la literatura internacional recomienda a los autores solicitar el permiso de un familiar, idealmente el pariente más cercano. Si no se obtiene el consentimiento firmado de un pariente, tutor o familiar de la persona fallecida, el jefe del equipo médico, el/la directora/a del hospital o el equipo legal de la institución, debe asumir la responsabilidad de certificar que se han realizado intentos exhaustivos para ponerse en contacto con la familia y que el documento elaborado ha sido cuidadosa y suficientemente anonimizado para no causar daño a la familia del paciente al ser publicado<sup>9</sup>. Sin embargo, ya fue mencionado al hacer referencia a las guías CARE, que cuando el paciente no puede dar su consentimiento y los intentos por encontrar un pariente para solicitar el consentimiento han fallado, los autores deben solicitar a un comité de ética la autorización para publicar. Ambas alternativas propuestas están básicamente enfocadas en resguardar la dignidad y los derechos de los pacientes.

<sup>9</sup> The Royal Children's Hospital Melbourne (2021). Case Report Guidelines.  
<https://www.rch.org.au/uploadedFiles/Main/Content/ethics/Case%20Report%20Form%20Guidelines%202015.10.2020.pdf>

En el caso chileno, la Ley N° 20.584, establece claramente quiénes pueden tener acceso a la ficha clínica en el caso de pacientes fallecidos, encontrándose entre ellos sus herederos.

### **Revisión del artículo o presentación y del formulario de CI por un Comité de Ética**

Atendiendo a lo que se ha expuesto con relación a que, el reporte de caso o serie de casos constituye un tipo de investigación, es el Comité de Ética Científica (CEC) acreditado quien deberá velar porque el proceso de consentimiento informado se lleve a cabo adecuadamente y que, en la elaboración y redacción del artículo o presentación, se resguardan de la forma debida los derechos y la dignidad del paciente.

Dada las diferencias territoriales existentes en la distribución de CEC acreditados a lo largo del país, se recomienda la mayor flexibilidad de manera que en caso de no contar con uno en el nivel local se pueda acudir, excepcionalmente, a la oficina de investigación del propio establecimiento de salud.

Este proceso de revisión debe ser expedito y realizado de forma rápida por los comités. Tal revisión no debe estar condicionada ni asociada al cobro de arancel previo, puesto que no se trata de un proyecto de investigación que cuente con fondos para su ejecución.

Asimismo y, como en toda investigación, se deberá contar con la autorización de la dirección del establecimiento o de quien represente a dicha autoridad.

### **Responsabilidad de las sociedades y revistas científicas**

Las entidades relacionadas con la publicación o presentación de reporte de casos o serie de casos como entidades académicas, establecimientos o servicios de salud, sociedades científicas o editores de revistas científicas, deben difundir entre sus miembros la obligatoriedad de la obtención del consentimiento informado para estos trabajos, de tal modo que los profesionales interesados en divulgar este tipo de literatura científica conozcan con anticipación este requerimiento, cumpliendo de esta forma con las recomendaciones éticas anteriormente señaladas.

## ANEXO: FORMATO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PUBLICACIÓN DE UN CASO CLÍNICO

A continuación, se pone a disposición un modelo de Formato de CI que puede ser modificado o complementado con otros publicados en la literatura, o con las plantillas exigidas por las revistas científicas a modo de requisitos para los autores.

**Logo de la institución  
correspondiente**

### Consentimiento Informado para Publicación de un Caso Clínico

#### INFORMACIÓN

Este documento tiene como finalidad informarle que su médico/a tratante está solicitando su consentimiento (autorización) para publicar o difundir en alguna revista científica, eventos científicos o actividades académicas (de educación para los alumnos), los detalles de su problema de salud por tratarse de una situación de interés que puede contribuir a ampliar el conocimiento científico al respecto.

Al autorizar o consentir la publicación o difusión de su caso clínico, usted no obtendrá ningún beneficio directo para su persona y el beneficio que aporta es contribuir a aumentar el conocimiento científico, a capacitar a otros profesionales ayudando a comprender mejor y a mejorar la atención de salud para otras personas que presenten un caso similar al suyo. Por otra parte, el otorgar su consentimiento no implica ningún gasto personal como tampoco recibirá ninguna compensación económica por ello.

Sus datos personales no serán incluidos en la información que se compartirá con el fin de resguardar su identidad de manera confidencial, por lo que el caso se presentará de manera anónima para evitar la posibilidad de que usted sea identificado/a. Sin embargo, es posible que por sus particulares condiciones de salud alguien ligado a su atención clínica pueda identificarlo/a.

La versión final de lo que se enviará a publicar en *(completar con el nombre de la revista, congreso o actividad donde se presentará)* \_\_\_\_\_, le será entregada antes para su revisión y para conocer su opinión y determinar lo que usted autorizará finalmente a que sea publicado o difundido.

Su decisión es completamente libre y voluntaria, usted puede autorizar o rechazar el consentimiento que se está solicitando sin que esto tenga repercusiones para usted, es decir que la atención clínica que recibe no se verá afectada si usted no autoriza compartir su información de salud.

Usted podrá llevarse este documento para leerlo con calma, consultarlo con otras personas de su confianza o volver a conversarlo con el profesional tratante, antes de tomar la decisión de firmarlo.

Usted tiene derecho a revocar su consentimiento (esto es retirar su autorización) hasta antes de que esta comunicación sea enviada a la revista o a la reunión científica correspondiente, por lo que deberá comunicarlo lo antes posible, ya que una vez difundida la información ya no será posible retirar la autorización o rescatar la información compartida.

Si usted tiene alguna duda sobre lo que está autorizando o considera que sus derechos como paciente no han sido respetados puede dirigirse a: *(Incorporar la información del Comité que de la aprobación)* \_\_\_\_\_.

**FIRMA DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO**

He leído el texto final y revisado la información, las fotografías y los otros datos que serán publicados relacionados con mi condición de salud o con la condición de salud de mi representado/a.

Yo, *(escribir el nombre completo del paciente)* \_\_\_\_\_, RUT Nº \_\_\_\_\_, Ficha Clínica Nº \_\_\_\_\_, declaro que leí la versión final de la publicación *(escribir el título de la publicación)* \_\_\_\_\_ y autorizo a *(escribir el nombre completo del autor)* \_\_\_\_\_ para que publique *(marque en el casillero lo que corresponde autorizar):*

- ☐ El texto escrito con los detalles de mi caso clínico.
- ☐ Las fotografías, imágenes, exámenes y otros documentos que acompañan el texto.
- ☐ No autorizo la publicación de *(escriba o detalle si hay algo que no autoriza que se incluya en la publicación):* \_\_\_\_\_.

► Nombre completo del/de la paciente: \_\_\_\_\_.

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

► Nombre completo del representante del paciente si corresponde \_\_\_\_\_.

Señalar relación con el paciente (padres, cónyuge, hijo/a, representante): \_\_\_\_\_.

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

► Nombre completo del autor principal responsable de la publicación: \_\_\_\_\_.

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

► Nombre completo del/de la directora/a de la Institución o autoridad delegada: \_\_\_\_\_.

Cargo que ocupa: \_\_\_\_\_

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

► Nombre completo de la persona que actúa como facilitador del proceso de CI en el caso de haberlo \_\_\_\_\_.

Señalar relación con el paciente (padres, cónyuge, hijo/a, representante, facilitador intercultural, ninguna): \_\_\_\_\_.

RUT: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

► Ciudad y fecha en que se firma el documento: \_\_\_\_\_

[NOTA: Imprimir este documento en duplicado para que quede un original en la ficha clínica y otro original en poder del paciente.]

