Guía para la Revisión Ética de Reportes de Caso

Para que un reporte de caso sea aprobado, se debe garantizar el cumplimiento del principio ético de **beneficencia y no maleficencia** al asegurar que el reporte de caso aporte al conocimiento científico (valor o beneficio) in causar daño indebido (daño o riesgo). Para esto se recomienda valorar los siguientes **3 criterios:**

Criterio 1:

Confidencialidad y Protección de Datos Personales. (Cumple: Si/No)

No se divulga información personal identificable (nombre, iniciales, dirección, teléfono, identificadores únicos, fecha de nacimiento, lugar de nacimiento exacto).

Se modifican o eliminan **detalles específicos** (datos demográficos, médicos o cualquier dato que pueda identificar al paciente).

Si se utilizan **imágenes o fotos**, se garantiza que estas no revelen **información identificable** del paciente (como rostro, tatuajes, marcas o cualquier otro dato personal visible).

Si las imágenes contienen **características identificables** (como el rostro del paciente), **deben ser anonimizadas** (por ejemplo, difuminando el rostro o eliminando cualquier característica que permita identificar al paciente).

Todas las imágenes y datos del participante deben estar debidamente editados y anonimizados.

No debe existir posibilidad alguna de identificar al participante directa o indirectamente.

Si la imagen está relacionada con una **condición médica específica**, debe evitarse mostrar detalles que puedan vincularla a un paciente específico

Criterio 2:

Consentimiento Informado. (Cumple: Si/No)

El reporte de caso cuenta con el consentimiento informado de los participantes o sus representantes legales, que incluye idealmente:

Aceptación para el uso de **imágenes/fotos** en la publicación.

Explicación clara sobre **cómo se usarán las imágenes** y en qué contexto se publicarán.

Garantía de que las imágenes no revelan información que pueda identificar al paciente.

El consentimiento para el uso de imágenes debe ser explícito, especialmente si las imágenes se compartirán de manera pública (en conferencias, revistas, etc.).

Justificación para solicitar dispensa de Consentimiento informado:

1 **Riesgo mínimo para el participante:**

El uso de la información del participante no debe involucrar riesgos adicionales más allá de los relacionados a la atención médica recibida.

La información usada debe estar completamente anonimizada para garantizar la protección de la identidad del participante, debe mostrar las garantías para velar por este punto o de minimizar este riesgo.

2 **Protección de derechos y bienestar:**

La exoneración (dispensa) no debe comprometer los derechos fundamentales del participante, incluyendo el derecho a la confidencialidad y la privacidad.

Debe existir evidencia de que posibles brechas de confidencialidad no impactará negativamente el bienestar físico, emocional o social del

3 **Imposibilidad de obtener el consentimiento:**

El investigador principal debe demostrar razonablemente que ha agotado los medios disponibles para contactar al participante o sus representantes legales, o al menos que el IP declare que lo ha hecho. Nuestro comité se basa en la confianza de lo declarado por el IP.

Métodos alternativos, como llamadas telefónicas, correos electrónicos, videollamadas u otros medios virtuales, podrían usarse.

4 **Justificación científica y ética:**

Existe una justificación científica clara que es importante para la sociedad y para la comunidad científica de la realización de este trabajo.

La exoneración (dispensa) es esencial para la viabilidad del trabajo, es decir, el reporte no podría realizarse sin esta dispensa.

Criterio 3:

Aspectos de Valor social y Validéz científica. Si cumple

Todos los aspectos son deseables pero no restrictivos para aprobación, finalmente el balance riesgo beneficio debe ser positivo.

El reporte de caso presenta una **justificación clara de su relevancia científica**, abordando su contribución al conocimiento médico o científico.

El caso es **único o presenta aspectos novedosos** que justifican su publicación.

El reporte utiliza una **redacción objetiva y basada en hechos**, evitando juicios subjetivos o sesgos.

Los datos presentados son **precisos y verificables**, con una descripción adecuada de los métodos utilizados para recolectar la información.

El análisis del caso se realiza de manera crítica, reconociendo sus limitaciones y señalando áreas para futuras investigaciones.

Conclusión: El Reporte de caso cumple con los 3 criterios y puede ser aprobado por el CIEI

Fecha:

Nombre de revisor:

Firma: