

FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Orden de 8 de julio de 2009 (BOJA nº 152 de fecha 6 de agosto) por la que se dictan instrucciones a los Centros del Sistema Sanitario Público de Andalucía, en relación al procedimiento de Consentimiento Informado.

CENTRO SANITARIO**SERVICIO DE****1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) DONANTES DE PROGENITORES HEMATOPOYÉTICOS. Donantes de células madre**

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.

Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a usted a hacerse la intervención. De su rechazo no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida. Antes de firmar, es importante que lea despacio la información siguiente.

Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. Le atenderemos con mucho gusto.

(*) Indicar el nombre del procedimiento/intervención a realizar; si es posible, además del nombre técnico que siempre debe figurar, puede tratar de expresarlo con un nombre más sencillo.

1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:**EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:**

Los progenitores hemopoyéticos o células madre son los encargados de producir todas las células de la sangre y diversas células de otros tejidos.

El crecimiento incontrolado o el mal funcionamiento de alguna de estas células da lugar a diversas enfermedades (leucemias, inmunodeficiencias, insuficiencias medulares, entre otras).

El trasplante de progenitores hemopoyéticos permite la curación de estas enfermedades al sustituir las células defectuosas por otras normales procedentes de un donante sano.

El trasplante sólo puede realizarse si existe un donante sano compatible con el paciente. Ser compatible significa que las células de donante y paciente se parecen tanto que podrán convivir juntas en el mismo organismo.

Normalmente el donante es un hermano o un familiar, pero el 70% de los pacientes que requieren un trasplante no disponen de un familiar compatible. Estos pacientes sólo podrán ser curados si se localiza un donante no familiar compatible.

Para localizar donantes no familiares compatibles, se han creado diversos Registros de donantes voluntarios.

Si usted tiene entre 18 y 55 años, no ha padecido enfermedades graves o transmisibles (ver SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA), y está interesado en ser incluido en el Registro de Donantes de Medula Ósea (REDMO) deberá:

1. Ser adecuadamente informado sobre la donación en el centro de donantes más cercano a su domicilio.
2. Facilitar sus datos básicos (edad, dirección, teléfono).
3. Consentir que le sea extraída una muestra de sangre para estudiar sus características de compatibilidad.
4. Firmar este consentimiento. Con esta firma únicamente nos autoriza a que entremos sus datos básicos y de compatibilidad en la base de datos de REDMO. Esta información será

tratada de forma confidencial y codificada, de manera que su identidad quedará protegida en todo momento (Ley Orgánica 13/1999).

A partir de este momento formará parte de la red mundial de donantes voluntarios de progenitores hematopoyéticos y quedará a la espera de que un paciente precise su donación.

CÓMO SE REALIZA:

Si un paciente precisa su donación, y usted está conforme en realizarla, se le solicitará una nueva extracción de sangre para completar el estudio de compatibilidad y para analizar si tiene o ha tenido alguna enfermedad infecto-contagiosa.

Su estudio incluirá, entre otras, pruebas serológicas para la determinación de virus de la hepatitis C (VHC), de la hepatitis B (VHB), virus del SIDA (VIH), etc. Se notificará cualquier resultado trascendente para su salud.

Una vez comprobado que es totalmente compatible con el paciente, dado que las células madre pueden obtenerse de la médula ósea o de sangre periférica, se le informará sobre el tipo de donación que precisa el paciente.

La decisión de emplear médula ósea o sangre periférica (del resto del cuerpo) depende exclusivamente de las necesidades del enfermo ya que en determinadas enfermedades y situaciones clínicas es preferible una u otra. En el supuesto de que el donante tenga un problema que contraindique una anestesia general o epidural se acepta que lo sea exclusivamente de progenitores de sangre periférica.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Los de una venopunción normal. Los que causa una extracción habitual de sangre.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En su caso:

QUÉ RIESGOS TIENE:

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayor parte de las veces los riesgos no se materializan, y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Pero a veces no es así. Por eso es importante que usted conozca los riesgos que pueden aparecer en este proceso o intervención.

Este procedimiento únicamente tiene los riesgos de una venopunción normal, los de una extracción normal de sangre.

- LOS MÁS FRECUENTES:

- LOS MÁS GRAVES:
- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:**CRITERIOS DE EXCLUSIÓN PARA SER DONANTE DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS**

Quedarán excluidas como Donantes de Progenitores Hematopoyéticos las personas que presenten alguna de las características siguientes:

- Edad inferior a 18 años o superior a 55 años.
- Hipertensión arterial no controlada o diabetes mellitus insulino-dependiente.
- Enfermedad cardiovascular, pulmonar, hepática, hematológica u otra patología que suponga un riesgo sobreañadido de complicaciones para el donante.
- Tener antecedentes o conocimiento de ser positivo para los marcadores serológicos de los virus de la hepatitis B, hepatitis C o alguna otra patología infecciosa potencialmente transmisible al receptor.
- Tener alguno de los criterios siguientes:
 - diagnóstico de SIDA o anticuerpos anti-VIH positivos
 - drogadicción o antecedentes de drogadicción por vía intravenosa
 - relaciones sexuales con múltiples parejas (homo-, bi- o heterosexuales)
 - ser pareja de alguna de las dos anteriores categorías
 - ser hemofílico o pareja sexual de hemofílico
 - lesiones en el último año con material contaminado
- Tener antecedentes de enfermedad tumoral maligna, hematológica o autoinmune que suponga riesgo de transmisión al receptor.
- Haber sido dado de baja definitiva como donante de sangre o tener criterios de exclusión definitiva como donante de sangre.
- Además de las anteriores son contraindicación de la donación de progenitores de sangre periférica:
 - Tener antecedentes de enfermedad inflamatoria ocular (iritis, episcleritis).
 - Tener antecedentes o factores de riesgo de trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar.
 - Recibir tratamiento con litio.
 - Tener recuentos de plaquetas inferiores a 150.000/mL.

Se consideran contraindicaciones temporales:

- El embarazo, ya que tras el alumbramiento y una vez concluida la lactancia se puede ser donante
- Los tratamiento anticoagulantes o antiagregantes (con aspirina, dipiridamol o similares), en función de la duración de los mismos.

Existen otros muchos procesos no incluidos en los anteriores listados que pueden dificultar la donación (obesidad mórbida, malformaciones del cuello o la columna vertebral, posibles alergias a los anestésicos y déficits enzimáticos familiares, entre otros), por ello es recomendable que todo candidato consulte su caso particular antes de inscribirse como donante ya que algunas patologías contraindican la donación de médula ósea pero no la de sangre periférica y viceversa.

Su estudio incluirá, entre otras, pruebas serológicas para la determinación de virus de la hepatitis C (VHC), de la hepatitis B (VHB), virus del SIDA (VIH), etc. Se notificará cualquier resultado trascendente para su salud.

Finalmente en cumplimiento de la Ley de protección de datos de carácter personal (Ley Orgánica 15/1999 de 13 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en la asistencia sanitaria a su persona ha sido incorporada para su tratamiento a un fichero automatizado. Así mismo se le informa que la recogida y tratamiento de dichos datos tienen como finalidad, el estudio epidemiológico, científico y docente, respetando en todo momento su anonimato. Si lo desea, puede ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces, durante la intervención, se producen hallazgos imprevistos. Pueden obligar a tener que modificar la forma de hacer la intervención y utilizar variantes de la misma no contempladas inicialmente.
- A veces es necesario tomar muestras biológicas para estudiar mejor su caso. Pueden ser conservadas y utilizadas posteriormente para realizar investigaciones relacionadas con la enfermedad que usted padece. No se usaran directamente para fines comerciales. Si fueran a ser utilizadas para otros fines distintos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello. Si no da su consentimiento para ser utilizadas en investigación, las muestras se destruirán una vez dejen de ser útiles para documentar su caso, según las normas del centro. En cualquier caso, se protegerá adecuadamente la confidencialidad en todo momento.
- También puede hacer falta tomar imágenes, como fotos o videos. Sirven para documentar mejor el caso. También pueden usarse para fines docentes de difusión del conocimiento científico. En cualquier caso serán usadas si usted da su autorización. Su identidad siempre será preservada de forma confidencial.

1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS:

(En este espacio podrán insertarse con carácter opcional imágenes explicativas, esquemas anatómicos, pictogramas etc. que faciliten y permitan explicar de manera más sencilla la información al paciente.)

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA
------------------	--

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

(En el caso de INCAPACIDAD DEL/DE LA PACIENTE será necesario el consentimiento del/de la representante legal)

(En el caso del MENOR DE EDAD, cuando se considere que carece de madurez suficiente, el consentimiento lo darán sus representantes legales, aunque el menor siempre será informado de acuerdo a su grado de entendimiento y, si tiene más de 12 años, se escuchará su opinión. Si el paciente está emancipado o tiene 16 años cumplidos será él quien otorgue el consentimiento. Sin embargo, en caso de actuación de grave riesgo, según el criterio del facultativo, los representantes legales también serán informados y su opinión será tomada en cuenta para la decisión.)

2.1 DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE LEGAL (si es necesario)

APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

2.2 PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO

APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA
APELLIDOS Y NOMBRE	FECHA	FIRMA

2.3 CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, manifiesto que estoy conforme con la intervención que se me ha propuesto. He leído y comprendido la información anterior. He podido preguntar y aclarar todas mis dudas. Por eso he tomado consciente y libremente la decisión de autorizarla. También sé que puedo retirar mi consentimiento cuando lo estime oportuno.

___SI ___NO Autorizo a que se realicen las actuaciones oportunas, incluyendo modificaciones en la forma de realizar la intervención, para evitar los peligros o daños potenciales para la vida o la salud, que pudieran surgir en el curso de la intervención.

___SI ___NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.

___SI ___NO Autorizo que, en caso de que mis muestras biológicas vayan a ser utilizadas en otras investigaciones diferentes, los investigadores se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento.

___SI ___NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.

(NOTA: Márquese con una cruz.)

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE HEMATOLOGÍA Y HEMOTERAPIA
------------------	--

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN

Yo, D/Dña _____, no autorizo a la realización de esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____
EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente
he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias que de ello
puedan derivarse para la salud o la vida.

En _____ a _____ de _____ de _____

EL/LA PACIENTE Consentimiento/Visto Bueno de EL/LA REPRESENTANTE LEGAL

Fdo.: _____ Fdo.: _____