

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 (*) DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL**

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:**

La donación de sangre del cordón umbilical se realiza tras el parto

Con la donación de sangre de cordón los médicos podrán realizar un trasplante similar al de medula ósea (lugar donde el organismo fabrica las células de la sangre) para cualquier enfermo que lo necesite.

Una vez comprobado que todo está bien, la sangre es analizada y se realiza una ficha informativa con sus características, que pasa a formar parte de un registro internacional, donde los equipos médicos acceden para obtener la sangre que necesitan para los trasplantes.

Antes de la donación, un médico hablará con usted para conocer sus antecedentes médicos y sociales, y los de su familia.

CÓMO SE REALIZA:

Para la donación le extraerán una muestra de sangre para la realización de los análisis exigibles (HIV-SIDA, hepatitis B y hepatitis C, sífilis, Toxoplasmosis y Citomegalovirus) el día del parto, y opcionalmente después; así como un examen clínico al bebé en el momento del nacimiento y opcionalmente más adelante por su pediatra. Igualmente, análisis a la sangre del cordón y se guardarán muestras suyas y de cordón para posteriores análisis. Cualquier resultado patológico hallado en los estudios realizados le será necesariamente comunicado. Así mismo, usted deberá informar al banco de cordón de cualquier anomalía detectada posteriormente por su médico de familia o pediatra, sobre su salud y la de su hijo o hija.

La donación se realiza tras el parto, una vez que haya nacido su bebé y el cordón umbilical sea cortado, los médicos recogerán el resto sanguíneo que queda en la placenta, hasta que esta se desprenda. Para ello utilizarán una bolsa de recolección.

La información referente a la madre y al niño o niña será tratada de forma confidencial y codificada de forma que queden protegidas sus identidades. La madre, deberá informar al banco de cordón si cambia de dirección o teléfono.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

La donación de sangre del cordón umbilical obtenida tras el parto, es un proceso inocuo tanto para el hijo como para la madre.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Con su donación contribuirá al aumento de unidades almacenadas en el Banco Público de Sangre de Cordón de Andalucía, donde pueden acudir todos los enfermos que precisen un trasplante. Usted o su familia podrían utilizar en el futuro una unidad compatible.

Esta sangre es rica en células madre de la sangre adulta, de igual forma que la médula ósea.

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.

Ninguno.

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

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

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

Este consentimiento no obliga a la maternidad a recoger la sangre del cordón umbilical si se considera que las circunstancias no son las idóneas y no recibirá compensación económica ni de ningún otro tipo por la donación. Conserva la posibilidad de renunciar a este consentimiento hasta el nacimiento. En caso de no ser utilizada la sangre para trasplante, podrá serlo para investigación en otras alternativas terapéuticas, control de calidad, o estudios de validación, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos.

El Banco de Cordón Público de Andalucía, tiene derecho a contactar con la madre en cualquier momento.

- 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 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 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
------------------	-------------------------

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
------------------	----------------------------

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.: _____