

**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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>		<b>SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>
<b>1</b>	<b>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) BIOPSIA CORIAL</b>	
<p>Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>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.</p> <p><b>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>		
<b>1.1</b>	<b>LO QUE USTED DEBE SABER:</b>	
<p><b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b></p> <p>Este procedimiento consiste en obtener una muestra de tejido (de vellosidades coriales).</p> <p>Sirve para obtener células embrionarias y realizarles un análisis cromosómico o bioquímico y saber si el feto tiene algún tipo de anomalía. Se obtiene así el cariotipo fetal (el mapa de sus cromosomas) que es preciso conocer cuando la edad de la madre es avanzada, tiene ya un hijo/a con un problema cromosómico, o han aparecido resultados anormales en los análisis realizados o en la ecografía.</p>		
<p><b>CÓMO SE REALIZA:</b></p> <p>Puede ser necesaria anestesia local. La muestra se obtiene introduciendo una aguja o pinza especial. Puede realizarse a través del abdomen materno (vía transabdominal) o por vía vaginal a través del cuello del útero (vía transcervical). Se hace todo bajo control ecográfico.</p>		
<p><b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b></p> <p>La técnica sólo le provocará la molestia de una punción.</p> <p>Si Usted presentara sangrado vaginal abundante, pérdida de líquido o fiebre, debe acudir al Hospital.</p>		
<p><b>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</b></p> <p>En conocer si su hijo/a tiene una alteración en sus cromosomas.</p> <p>Esta exploración no informa de defectos congénitos de otra naturaleza. Por ello, un resultado normal de este no garantiza que el niño/a nazca sin un defecto o un retraso mental.</p>		



**OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:**

Una alternativa es realizar otro procedimiento como una amniocentesis genética. O bien puede decidir no hacerse la prueba.

En su caso:

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>
<p><b>QUÉ RIESGOS TIENE:</b>                  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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LOS MÁS FRECUENTES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Puede tener sangrado vaginal, sobre todo si se le ha hecho a través de la vagina.</li> </ul> </li>   <li>• <b>LOS MÁS GRAVES:</b>                  Son complicaciones menos frecuentes:                 <ul style="list-style-type: none"> <li>- La rotura de la bolsa de las aguas.</li> <li>- La sensibilización Rh.</li> <li>- La infección del líquido de dentro del útero (líquido amniótico).</li> <li>- El riesgo de aborto.</li> </ul> </li>   <li>• <b>LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</b></li> </ul>	
<p><b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b>                  Si Usted padece de alergias a medicamentos, de alteraciones de la coagulación, o de otras enfermedades, debe informar a su médico. También comunicarle los medicamentos que actualmente tome y cualquier otra circunstancia que considere importante.                  Si presentara sangrado vaginal importante u otros signos de aborto, presencia de hematomas intrauterinos o haberse sensibilizado por RH, no está indicado realizar esta prueba.</p>	
<p><b>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</b></p>	
<p><b>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li> <li>- 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</li> </ul>	

001530

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.

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>
<b>1.2   IMÁGENES EXPLICATIVAS</b>	
<p>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.</p>	

<b>CENTRO SANITARIO</b>		<b>SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>	
<b>2</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
<b>2.1</b>	<b>DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE</b> (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)		
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE		DNI / NIE	
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL		DNI / NIE	

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

<b>2.3</b>	<b>CONSENTIMIENTO</b>
<p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

001530

<b>CENTRO SANITARIO</b>	<b>SERVICIO DE OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA</b>
-------------------------	--

<b>2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN</b>	
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

<b>2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>	
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

001530