

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 HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	SERVICIO DE HEMATOLOGIA Y HEMOTERAPIA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) EXTRACCION DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS AUTOLOGOS DE MEDULA OSEA

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:

Obtener progenitores hematopoyéticos para la realización de un trasplante. Este procedimiento terapéutico se realiza para tratar ciertos tumores con dosis muy altas de quimioterapia o radioterapia que causarían un daño medular irreparable (trasplante autólogo a partir del propio paciente).

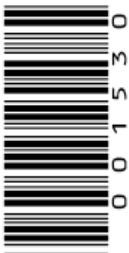
CÓMO SE REALIZA:

Los progenitores hematopoyéticos son el origen de todas las células de la sangre. Se encuentran en gran cantidad en la médula ósea situada en el interior de los huesos. La obtención de progenitores de la médula ósea se realiza en quirófano, bajo anestesia general o epidural. La médula ósea se obtiene mediante repetidas punciones en las crestas ilíacas posteriores realizadas de forma simultánea por dos facultativos, hasta obtener una cifra adecuada de células. La médula ósea obtenida se filtra y se deposita en una bolsa especial para su conservación (trasplante autólogo). Esta intervención quirúrgica comporta el ingreso hospitalario durante 24-48 horas.

Antes de la obtención será necesario descartar posibles efectos adversos de la donación. Unos días antes de la donación debe efectuarse:

1. Una revisión médica que incluye un estudio preoperatorio con análisis de sangre, radiografía y electrocardiograma para valorar si puede ser anestesiado sin riesgos.
2. La reserva de unidades de sangre compatibles por si precisa transfusión durante la extracción de la médula ósea para reponer la sangre perdida a consecuencia de la obtención de la médula ósea.
3. Para reducir al máximo el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas, se le realizarán los siguientes tests serológicos: Virus de Inmunodeficiencia humana (HIV 1 y 2); virus de Hepatitis B y Virus Hepatitis C, Treponema (sífilis), Toxoplasma y virus herpes (Citomegalovirus, Herpes simple, Varicela Zoster).

Todos los progenitores se almacenaran criopreservados hasta el momento de su utilización.



QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: Dolor y/o hematoma en la zona de punción durante unos días generalmente controlado con analgésicos habituales
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ: La obtención de dichos progenitores de médula ósea servirá para la realización de trasplante para el tratamiento de enfermedades hematológicas graves
OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO: Obtención de progenitores hematopoyéticos movilizados de sangre periférica obtenidos mediante procedimiento de aféresis.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • LOS MÁS FRECUENTES: <ul style="list-style-type: none"> - Anemia como consecuencia del volumen de sangre que se extrae en las múltiples punciones en las crestas ilíacas. - Infección de la herida de punción (para prevenirla tomará un antibiótico durante unos días). - Derivados de la Anestesia general: molestias inespecíficas tipo sensación nauseosa, inestabilidad, molestias en la garganta. - Derivados de la Anestesia epidural (se efectúa inyectando un anestésico en el espacio que queda entre dos vértebras de la zona lumbar, dejando insensible el cuerpo de la cintura para abajo): Sus posibles efectos secundarios son: no conseguir una correcta anestesia de la zona a puncionar o que se generalice o se dirija hacia arriba, situaciones ambas que obligan a realizar una anestesia general, dolor de cabeza o espalda en los días siguientes • LOS MÁS GRAVES: Riesgo inherente a toda intervención quirúrgica y anestesia. • LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD: En efecto algunas características propias de cada paciente, asociadas al tipo de producto sanguíneo que se transfunde, puede relacionarse con el riesgo de determinadas complicaciones específicas. Especificar circunstancias personales y riesgos relacionados (a completar por médico responsable) 	
<p>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA: Todos los trasplantes realizados en nuestro centro son comunicados a organismos oficiales y científicos, nacionales e internacionales. Dicha comunicación exige la cesión de información relativa a características personales (edad, sexo..). Sin embargo, en ningún caso se cederá información que permita su identificación (nombre, teléfono, dirección..), estando garantizada la confidencialidad de sus datos, tanto por nuestra parte como por parte de dichos organismos de acuerdo a la legislación sobre protección de datos de España (Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, basada en el Reglamento (UE) 2016/679).</p> <p>En cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre) ponemos en su conocimiento que la información obtenida en su asistencia sanitaria ha sido incorporada a un fichero informatizado. Asimismo 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.</p>	

001530

Los progenitores se mantendrán almacenados durante un tiempo máximo de 10 años tras los que serán destruidos. Previamente a dicho tiempo máximo, solo podrán destruirse con su consentimiento y con la autorización de su médico.

Debe comunicar a su médico si tiene "Voluntad vital anticipada" o si no desea ser informado de su tratamiento.

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.

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
1.2 IMÁGENES EXPLICATIVAS	
<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>	

CENTRO SANITARIO		SERVICIO DE
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO	
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (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

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
<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

CENTRO SANITARIO	SERVICIO DE
-------------------------	--------------------

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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

001530