

**FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO ESCRITO**

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

Hoja1/4

<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</b>		<b>SERVICIO DE HEMATOLOGIA</b>
<b>1</b>	<b><u>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EXTRACCION DE PROGENITORES HEMATOPOYETICOS AUTOLOGOS DE SANGRE PERIFERICA</u></b>	
<p>Este documento sirve para que usted, o quien le represente, de su consentimiento para esta intervención. Eso significa que nos autoriza a realizarla.</p> <p>Puede retirar este documento 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 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>		
<b>1.1.</b>	<b>LO QUE USTED DEBE SABER:</b>	
<b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b>		
<p>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).</p>		
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>		
<p>En condiciones normales las células madre o progenitores hematopoyéticos se encuentran en la médula ósea pero se pueden hacer circular por la sangre con la administración de unos fármacos denominados factores de crecimiento hematopoyético y recogerlos mediante el procedimiento de aféresis para la realización de un trasplante hematopoyético.</p> <p>Antes de la obtención será necesario descartar posibles efectos adversos de la donación. Para ello se le realizara un examen medico y un analítica completa. Además se le realizaran estudios serológicos para determinar el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas: 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).</p> <p>Unos días antes de la recolección y mientras dure el procedimiento debe someterse a un tratamiento por vía subcutánea con factores estimulantes de colonias, asociado o no a la administración previa de quimioterapia (bien específica de movilización o la propia para del tratamiento de su proceso hematológico) con objeto de recolectar una cantidad adecuada de células a trasplantar.</p> <p>Para recoger los progenitores hematopoyéticos de la sangre periférica se realizan aféresis. La aféresis es un procedimiento que consiste en conectar dos venas del donante a una máquina separadora de células que dispone de un equipo de bolsas y tubos de recolección estériles. Una de las vías lleva sangre al separador celular, donde se procesa y se selecciona las células a recolectar, por la otra vía se devuelve al donante la sangre una vez procesada. Para evitar la coagulación de la sangre durante el paso por el separador celular, esta se mezcla con una solución anticoagulante (citrato sódico). La duración de cada aféresis suele ser de 3 a 6 horas durante las cuales estará sentado en un sillón. Para obtener una cantidad suficiente de progenitores hematopoyéticos puede ser necesario realizar varias aféresis en días consecutivos.</p> <p>Dado que es probable que no disponga de adecuadas venas para acceso venoso, quizá se precisará la implantación temporal de un catéter venoso central.</p> <p>Este procedimiento se realiza de forma ambulatoria (no necesita ingreso hospitalario) bajo la supervisión de personal médico y de enfermería con experiencia en este tipo de donación. Periódicamente se realizan una serie de controles de la donación como pulso, tensión, estado general del donante.</p>		
<b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durante el tratamiento con factor estimulante el donante puede experimentar ciertos efectos secundarios como dolores musculares, dolores óseos o fiebre. Para mitigarlos su medico le aconsejará un tratamiento adecuado.</li> <li>- Durante las aféresis los efectos secundarios más frecuentes son las parestesias peribucales y en manos, así como calambres musculares, como consecuencia de la acción anticoagulante del citrato que se solucionan con cierta facilidad suministrando calcio oral.</li> </ul>		
<b>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</b>		
<p>La obtención de dichos progenitores servirá para la realización de trasplante para el tratamiento de enfermedades de la sangre graves.</p>		
<b>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:</b>		
<p>Los progenitores hemopoyéticos también pueden obtenerse de medula ósea mediante multipunciones en crestas ilíacas bajo anestesia general o epidural en un quirófano.</p>		

<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</b>	<b>SERVICIO DE HEMATOLOGIA</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> Hipocalcemia leve; Hematoma en el sitio de punción, o cuadros vasovagales. Efectos adversos de la quimioterapia administrada, si es su caso. Durante el tratamiento con factor estimulante el donante puede experimentar ciertos efectos secundarios como dolores musculares, dolores óseos o fiebre, que normalmente se controlan con analgésicos/antitérmicos.</li> <li>• <b>LOS MAS GRAVES:</b> Hipocalcemia grave con tetania y convulsiones. Complicaciones infecciosas favorecidas por la quimioterapia previa.</li> <li>• <b>* LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</b></li> </ul>	
<p><b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b>                  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 15/1999 de 13 de diciembre) y de la Unión Europea (Directiva 95/46/CE).                  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 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>	
<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 usarán 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.</li> <li>- También pueden 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.</li> </ul>	

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE HEMATOLOGIA
1.2.	<b>IMÁGENES EXPLICATIVAS</b>
No proceden	

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA	SERVICIO DE HEMATOLOGIA
2	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>
2.1	<b>DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo en caso de incapacidad del/de la paciente)</b>
APELLIDOS Y NOMBRE DEL PACIENTE	DNI / NIE
APELLIDOS Y NOMBRE DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL	DNI / NIE

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

2.3	<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 durante el curso de 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 de/de la paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</b>		<b>SERVICIO DE</b>
<b>2.4</b>	<b>RECHAZO DE LA 2.4 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 de/de la paciente)
Fdo.:		Fdo.:

<b>2.5</b>	<b>REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>	
Yo, D/Dña _____, de forma libre y consciente he decidido retirar el consentimiento para esta intervención. Asumo las consecuencias de que 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 de/de la paciente)
Fdo.:		Fdo.: