

**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 TRANSFUSION DE LINFOCITOS</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>Los linfocitos son un tipo de células que están en la sangre con una importante función inmune (protegen de enfermedades). La transfusión de linfocitos procedentes del mismo donante que se empleó para el trasplante de progenitores hematopoyéticos o células madre, sirve para controlar la recidiva (aparición de nuevo) de la enfermedad tras el trasplante. Esto es posible gracias a la respuesta inmunitaria que los linfocitos generan contra las células tumorales del paciente (en este caso usted).</p>		
<b>CÓMO SE REALIZA:</b>		
<p>Los linfocitos se obtienen de la sangre del donante. Según la cantidad que se precise será suficiente una simple extracción venosa o será necesario un procedimiento similar al que se realiza para obtener las células progenitoras hematopoyéticas (células madre).</p> <p>-Una vez obtenidos, los linfocitos del donante se administran como una transfusión. Pueden administrarse o infundirse de forma inmediata o ser conservados mediante congelación en nitrógeno líquido y posteriormente descongelados cuando se vayan a administrar.</p> <p>-La respuesta a este tratamiento puede demorarse algunas semanas. Una vez transcurridas, si no se ha logrado el control de la enfermedad puede realizarse una nueva administración de linfocitos.</p>		
<b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b>		
<p>Los de una venopunción normal (pinchazo).</p> <p>A pesar del empleo de medidas preventivas la infusión o transfusión de linfocitos puede ocasionar reacciones alérgicas, náuseas, escalofríos, fiebre, cefalea, hormigueos etc., sobre todo en el caso de linfocitos descongelados y como consecuencia de las sustancias empleadas para su conservación y de su temperatura.</p>		
<b>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</b>		
<p>Este tratamiento potencia la respuesta inmune de las células del donante contra las células tumorales que usted tiene, facilitando que las células madre trasplantadas prevalezcan sobre las células anómalas y así controlar la recidiva (la aparición nuevamente de la enfermedad).</p>		
<b>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:</b>		
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Abstención terapéutica, dejando la enfermedad a su evolución natural.</li> <li>- Quimioterapia paliativa, con la finalidad de controlar temporalmente la enfermedad.</li> <li>- Quimioterapia convencional con la finalidad de intentar una nueva remisión de la enfermedad.</li> <li>- Segundo trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos.</li> </ul> <p>En su caso:</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> <p>La transfusión de linfocitos comporta riesgos asociados a la administración de células procedentes de un donante, a los conservantes utilizados en su procesamiento y a la activación del sistema inmune.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LOS MÁS FRECUENTES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los derivados de la venopunción (pinchar en una vena).</li> <li>- Reacciones leves, relativamente frecuentes y fácilmente tratables (fiebre, escalofríos, reacciones alérgicas etc.).</li> </ul> </li> <li>• <b>LOS MÁS GRAVES:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Enfermedad del injerto contra el huésped. Puede aparecer a los pocos días de la infusión (forma aguda) o al cabo de semanas (forma crónica). Requiere tratamiento intensivo durante un largo período de tiempo. Si se logra su control, la complicación habrá sido beneficiosa ya que contribuirá a destruir las células anómalas. Si por el contrario no se controla, supondrá un grave riesgo para la vida del paciente al favorecer el desarrollo de infecciones graves por hongos o virus.</li> <li>- Pancitopenia. Desaparición de todas las células de la sangre (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) por la acción directa de los linfocitos del donante sobre las células madre encargadas de su producción. Esta es una complicación infrecuente pero grave por el riesgo de infecciones y hemorragias que pueden comprometer la vida del paciente. El único tratamiento posible para esta complicación es una nueva administración de progenitores hematopoyéticos del donante.</li> <li>- A pesar de todas las precauciones toda transfusión comporta un mínimo riesgo de infección.</li> </ul> </li> </ul> <p>* <b>LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</b> 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>	
<p><b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b></p> <p>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).</p> <p>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.	IMÁGENES EXPLICATIVAS		
No proceden			

HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA		SERVICIO DE HEMATOLOGIA	
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
2.1	DATOS DEL/ DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (solo 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

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.			
<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.			
<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.			
<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.			
<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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		EL/LA REPRESENTANTE LEGAL( sólo en caso de incapacidad de/de la paciente)	
Fdo.:		Fdo.:	

<b>HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFÍA</b>		<b>SERVICIO DE HEMATOLOGIA</b>	
<b>2.4 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 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.:	