

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 (*) BIOPSIA CUTÁNEO MUCOSA

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:

El procedimiento consiste en tomar una muestra de piel para confirmar el diagnóstico clínico en el laboratorio.

CÓMO SE REALIZA:

La biopsia se realizará con anestesia local para garantizar una intervención sin dolor. El pequeño corte en la piel se reparará mediante sutura directa, electrocoagulación o por segunda intención. En todo momento, durante la intervención, estará siendo vigilado por parte de profesionales sanitarios. Al finalizar la intervención se le dará una hoja informativa sobre autocuidados y recomendaciones para después de la operación.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Pueden producirse pequeñas molestias locales en la zona donde se realiza la biopsia, como cualquier otra cirugía menor.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

Es la mejor medida para resolver su problema. En unos casos la propia biopsia es terapéutica si logra extirpar toda la lesión, en otros casos con los resultados de su estudio se le indicará el seguimiento según su enfermedad.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En caso de no realizarse la intervención no existen otras alternativas, no pudiéndose determinar el diagnóstico exacto de su lesión y la evolución de su enfermedad.

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.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

No hay complicaciones frecuentes. A veces, se producen algunos problemas que generalmente son leves:

- Por el uso de anestésicos locales, hay personas que sufren pequeños desmayos. Si a usted le ha ocurrido alguna vez, debe avisar antes de la intervención.
- Alteraciones de la sensibilidad en la zona, como dolor o disminución de la sensibilidad.
- Infecciones en la herida.
- Rechazo de las suturas internas.
- Hemorragias/hematomas (morados).
- Cicatrices irregulares.

- **LOS MÁS GRAVES:**

De forma excepcional, se producen complicaciones graves por el uso de anestésicos locales. Estas alteraciones pueden ser neurológicas o cardíacas.

Alteraciones neurológicas como:

- Mareos.
- Vómitos.
- Dolores de cabeza.
- Temblores o convulsiones.

Alteraciones cardíacas como:

- Bajada de la tensión.
- Palpitaciones.
- Alteraciones de la frecuencia del corazón
- Paro cardíaco.

Excepcionalmente se puede sufrir reacciones de alergias como

- Rojeces o inflamaciones en la piel que provocan una quemazón intensa (urticaria).
- Dificultad respiratoria.
- Paro cardíaco.

Otros riesgos, aunque muy poco frecuentes, que podrían ocurrir son:

- Deformidades que podrían ser de funcionalidad o estéticas en la zona donde se realiza la intervención.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

- Debe comunicar todas las enfermedades importantes que ha tenido y la medicación que esté tomando en la actualidad.
- Si usted presenta alergia a medicamentos, si ha tenido algún problema relacionado con cualquier tipo de anestesia, si padece alguna enfermedad infecciosa (Hepatitis, VIH), si tiene un marcapasos u otro implante cardíaco, si tiene problemas de coagulación o toma antiagregantes (aspirina, triflusal), o anticoagulantes (sintrom, warfarina).
- Si previamente ha sido intervenido quirúrgicamente o si tuvo alguna complicación no olvide comunicarlo.

Pueden existir circunstancias que aumenten la frecuencia y gravedad de riesgos y complicaciones a causa de enfermedades que usted ya padece. Para ser valoradas debe informar a su médico de sus posibles alergias medicamentosas, alteraciones de la coagulación, enfermedades, medicaciones actuales o cualquier otra circunstancia.

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 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.

- 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 ATENCIÓN PRIMARIA
-------------------------	--------------------------------------

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 tenida 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 ATENCIÓN PRIMARIA
-------------------------	--------------------------------------

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.: _____
