

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 / UNIDAD DE GESTION CLINICA DE
-------------------------	--

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA LA OBTENCIÓN Y CONSERVACIÓN DIRIGIDA DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (*)

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:

Consiste en recoger y almacenar la sangre del cordón umbilical del recién nacido tras el parto. La sangre que contiene el cordón umbilical es rica en un tipo de células madre; y se podrá emplear para un trasplante, similar al que se hace de médula ósea. Estas células madre de la sangre de cordón umbilical tienen la capacidad de regenerar la sangre y pueden ser beneficiosas si se trasplantan a personas cuya médula ósea (lugar donde el organismo fabrica las células de la sangre) esté enferma.

En su caso, se va a realizar una obtención y conservación de la sangre del cordón dado que usted tiene un familiar en primer grado de consanguinidad (padre, madre, hijo/a o hermano/a), que padece una determinada enfermedad de la sangre, neoplásica, metabólica, genética, etc. susceptible de beneficiarse de este tipo de trasplante. Si la sangre de cordón umbilical de su bebé recién nacido cumple con una serie de condiciones (compatibilidad, riqueza celular, esterilidad, entre otras) será reservada para el eventual trasplante a su hijo/a enfermo/a o familiar.

CÓMO SE REALIZA:

Para la donación de la sangre de cordón umbilical previamente es necesario realizarle a usted una Historia clínica para conocer las posibles enfermedades infecciosas, hematológicas o de cualquier otro tipo que contraindiquen el uso de la sangre de cordón, y un análisis de sangre en el momento del parto (y opcionalmente otro más adelante) para descartar cualquier proceso infeccioso que pudiera ser transmisible a la sangre del cordón, en especial, los test de Hepatitis B y Hepatitis C, HIV-SIDA, Sífilis, Toxoplasmosis y Citomegalovirus. Y al bebé, un examen clínico al nacimiento y eventualmente, otro más adelante.

La donación de la sangre de cordón se realiza tras el parto, una vez que haya nacido su bebé y se corte el cordón umbilical. Mediante una simple punción se recoge el resto sanguíneo de la

porción de cordón umbilical que queda conectado a la placenta cuando está todavía en el útero. No se realiza ninguna punción al bebé ni al resto de cordón que queda en contacto con él. La sangre extraída se guarda en una bolsa de recolección, y será analizada. Además, se guardarán muestras de su sangre y de cordón por si hiciera falta realizar posteriores análisis. Cualquier resultado alterado hallado en los estudios realizados con motivo de la donación le será comunicado, salvo que usted indique que no quiere ser informada.

Posteriormente, la sangre de cordón será criopreservada (almacenada a temperaturas muy bajas) en el Banco Público de Sangre de Cordón de Andalucía siempre que la cantidad obtenida y su calidad sean las adecuadas.

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Es un proceso inocuo, que no le producirá ninguna molestia. La recogida de la sangre de cordón no comporta ningún peligro ni para la madre ni para el bebé.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

La conservación de la sangre de cordón umbilical de su bebé posibilitará, si hay compatibilidad con su familiar enfermo/a, el realizarle un trasplante para tratar la enfermedad.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Puede valorarse la donación de médula ósea o sangre periférica de otro familiar compatible, de un donante no emparentado de médula ósea o de sangre periférica o procedente de un Banco de sangre de cordón.

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.

Ha de saber que este procedimiento no comporta ningún riesgo ni para usted como madre, ni para su hijo/a.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**
Ninguno.
- **LOS MÁS GRAVES:**
Ninguno.
- **LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:**

En todo caso, el derivado de la posibilidad de conocer (tras las pruebas practicadas previas a la donación) que se padecen enfermedades de las cuales no se tenía conocimiento previo.

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Hay situaciones y enfermedades como pueden ser enfermedades infecciosas transmisibles, anemia severa, problemas importantes durante el embarazo, consumo de drogas, promiscuidad, etc., que contraindican la donación de sangre de cordón. Es por ello que previamente a la donación se le debe realizar una evaluación clínica y social para descartarlas.

A veces puede ocurrir que no se den las circunstancias idóneas en el parto para la recogida de la sangre de cordón, por lo que la conservación no será posible.

Igualmente, si posteriormente al parto, su Médico/a o Pediatra detectará cualquier anomalía o problema de salud en usted o en su hijo/a, debería informar sobre ello al Banco Público de Sangre de Cordón de Andalucía. Asimismo, informar de un cambio de dirección y/o teléfono.

OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):

Toda la información referente a la madre y al recién nacido será tratada de forma confidencial y codificada de forma que queden protegidas sus identidades, en cumplimiento de la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. Si lo desea, podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley.

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.

- Se le informará de los datos resultantes de los análisis de sangre efectuados. Si desea no recibir información de dichos datos, habrá de expresarlo. En el caso de que ejerciera el derecho a no ser informado/a de estos resultados, no repercutirá negativamente en su atención sanitaria. Si dicha información fuera necesaria para evitar un grave perjuicio para la salud de sus familiares biológicos, se podrá informar a las personas afectadas o a sus representante legales. En todo caso, la comunicación se limitará exclusivamente a los datos obtenidos del análisis.

- En caso de que la muestra donada no sea útil para trasplante, podrá emplearse para otras alternativas terapéuticas o para investigación o para su inclusión como muestra del Biobanco del Sistema Sanitario Público de Andalucía, para cualquiera de estos casos se le pediría posteriormente el consentimiento expreso para ello, siendo posible desecharla si no cumple los requisitos técnicos mínimos. En cualquier caso, se protegerá la confidencialidad en todo momento.

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
-------------------------	--------------------

2. CONSENTIMIENTO INFORMADO

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.

___SI ___NO Autorizo se me informe de los datos obtenidos de los análisis realizados.

___SI ___NO Autorizo, en caso de que la muestra donada no sea útil para trasplante, se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento para que se emplee para otras alternativas terapéuticas o para investigación o para su inclusión en Biobanco.

(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
-------------------------	--------------------

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.: _____
