

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 DONACIÓN VOLUNTARIA DE SANGRE Y/O TEJIDO 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. Con esa sangre se podrá realizar un trasplante, similar al que se hace de médula ósea, para cualquier persona enferma que lo necesite. La sangre que contiene el cordón umbilical es rica en un tipo de células madre. Estas células madre de la sangre de cordón umbilical tienen la capacidad de regenerar la sangre y pueden ser beneficiosas si se trasplantan a pacientes cuya médula ósea (lugar donde el organismo fabrica las células de la sangre) esté enferma.

El uso en el propio niño de las células de su sangre de cordón umbilical almacenada (uso autólogo) ha quedado demostrado científicamente que tiene reconocida poca utilidad. El motivo es que la práctica totalidad de los trasplantes en la infancia se deben a enfermedades genéticas o congénitas y, por lo tanto, pueden estar presentes en las células de la sangre de cordón. Una vez diagnosticada la enfermedad, esta sangre de cordón resulta inútil para el trasplante del propio niño o de cualquier otro paciente. En el caso de que uno de estos niños, de los que se ha guardado la sangre de cordón, tuviera necesidad de un trasplante, tendría que recurrir a otro cordón distinto del suyo en un Banco Público, puesto que las células del cordón almacenado por su madre serían portadoras del mismo defecto genético responsable de su enfermedad.

En el tejido del cordón umbilical hay también otras células madre llamadas mesenquimales que se están utilizando para otros tratamientos. Estas células tienen gran capacidad de transformarse en distintos tejidos e intervienen en procesos favorablemente, para evitar el rechazo en los trasplantes.

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 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.

Una vez recogida la sangre del cordón y estando la placenta todavía dentro o bien fuera del útero de la madre, se recogerá el tejido de cordón en un medio de conservación hasta llegar al Banco de Tejidos, donde se aislarán las células mesenquimales en la sala de terapia celular.

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, o en su defecto podrá ser utilizada con fines terapéuticos autorizados.

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:

Con su donación voluntaria, gratuita y altruista, contribuirá al aumento de unidades de sangre de cordón almacenadas en el Banco Público de Sangre de Cordón de Andalucía, para que puedan ser utilizadas por las personas enfermas que las necesiten. Por ejemplo, personas con enfermedades congénitas o adquiridas de la médula ósea, como son las leucemias agudas. La sangre del cordón umbilical será empleada para la realización de un trasplante a cualquier paciente anónimo que lo precise, para ello se seguirá el criterio de la mejor compatibilidad entre ellos.

Las células mesenquimales podrán utilizarse igualmente para los tratamientos que se precisen.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Para la donación voluntaria no procede plantear otras alternativas.

Otra opción que cabe destacar, a modo informativo, es que tiene la posibilidad de realizar la donación con un banco privado.

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 donación 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):

- Informarle que, si usted lo autoriza, la información obtenida será incorporada a un registro automatizado de datos de ámbito internacional, que estará accesible a los equipos sanitarios que realizan las búsquedas de un donante compatible para pacientes que necesitan de esta sangre para trasplantes. Estos registros disponen de los datos de todas las personas que han decidido ser donantes de ese país. En cualquier caso, toda la información referente a la madre y al niño o niña será tratada de forma confidencial y codificada de forma que queden protegidas sus identidades. Si lo desea, podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición, previstos por la ley. Todo ello se realiza en cumplimiento de la Ley de protección de datos de carácter personal y garantías de derechos digitales (Ley Orgánica 3/2018 de 5 de Diciembre) le informamos que los datos personales proporcionados como consecuencia de la asistencia médica serán incorporados y tratados en el fichero automatizado de responsabilidad del CTTC de Málaga e inscrito en el Registro General de Datos Personales dependiente de la Agencia Española de Protección de Datos, cuya única finalidad en la gestión de la relación asistencial con el paciente. Dichos datos serán tratados conforme a la normativa de protección de datos personales y no serán utilizados para otras finalidades ni cedidos o comunicados a terceros. El interesado podrá ejercer los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación del tratamiento, portabilidad y oposición, expresamente reconocidos en la citada LOPD.

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. He sido informado de que aun cuando los procesos se realizan de acuerdo a los procedimientos vigentes, es posible que situaciones imprevistas como retrasos/adelantos en la intervención/infusión, fallos en el procesamiento, almacenamiento o distribución, pueden suponer que los productos no alcancen los criterios de calidad para su uso. Asimismo,

una prueba repetidamente reactiva en los controles serológicos realizados a ~~estas muestras~~ en relación a la transmisión de agentes infecciosos, podría obligar al desecho de los productos y la posible ~~exclusión~~ del programa de criopreservación.

- 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 representantes 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 uso terapéutico, se pongan en contacto conmigo para solicitarme consentimiento para que se emplee 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.: