

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 Gestión Clínica de
-------------------------	---

1. DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) LA REALIZACION DE ESTUDIOS GENETICOS (Citogenéticos y/o Moleculares)

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 analizar material genético, como ADN o ARN (estudios moleculares) o cromosomas (estudios citogenéticos), que procede de una muestra, por lo general de sangre, aunque en ocasiones pueden utilizarse otras muestras biológicas como saliva, orina, u otros tejidos (por ejemplo: piel, médula ósea), para disponer de información en relación con su problema de salud o enfermedad.

El propósito principal de estos estudios genéticos es ayudar al médico/a a diagnosticar su enfermedad. Sirven para detectar si usted está afectado/a, no afectado/a o es portador/a de un trastorno genético y/o metabólico hereditario y conocer cómo éste puede afectar a su descendencia. Es determinar la presencia o ausencia la alteración genética (variante genética) responsable de la enfermedad.

En otras ocasiones, también sirve para aportar la información necesaria para tomar decisiones sobre cual es el mejor tratamiento a realizar en algunas enfermedades.

En su caso:

CÓMO SE REALIZA:

Para obtener el material genético hay que tomar una muestra biológica. Este procedimiento puede realizarse mediante diferentes técnicas. Habitualmente se hace una extracción de una muestra de sangre (análisis de sangre) por venopunción (punción de una vena del brazo), en otras ocasiones se toma una muestra de orina, saliva, piel u otros tejidos.

En caso de requerirse una muestra de médula ósea se obtendrá mediante aspiración medular. Consiste en puncionar y extraer sangre del interior del hueso seleccionado, que suele ser el esternón (hueso situado en el centro del pecho) o la cresta ilíaca posterior (situada en la parte postero-superior de la cadera)

En su caso:

QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:

Con este estudio se sabrá si usted está afectado/a (padece la enfermedad), o no afectado/a, o es portador/a (puede transmitirla pero no padece la enfermedad) de una variante genética que pueda ser heredada, y por tanto transmitida a su descendencia.

Es posible que de dicho estudio no se derive ningún resultado concluyente acerca de su enfermedad, debido al incompleto conocimiento del gen, al elevado número de genes implicados o a la complejidad genética de la enfermedad.

Puede darse el caso que tengamos que solicitar una nueva muestra para confirmar resultados, y a veces, solicitar muestras a sus familiares para aclarar los hallazgos genéticos obtenidos.

Este estudio genético no proporciona información acerca de otras enfermedades que puedan tener un componente genético hereditario diferente al analizado en este procedimiento.

EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:

El conocer el resultado de estos estudios facilitará el manejo clínico de su enfermedad.

Si se demuestra que usted tiene una variante genética que pueda ser heredada, y por tanto, transmitida a su descendencia, se le ofrecerá asesoramiento genético.

En el caso de que del estudio se derivasen resultados de interés para otros miembros de su familia es conveniente que usted personalmente les transmita dicha información. Sus familiares, podrán solicitar voluntariamente la realización del estudio genético.

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

En la actualidad, no hay otro tipo de estudio que pueda ofrecer la información que aportan los estudios genéticos. Si decidiese no realizar estos estudios no sería posible llegar a un diagnóstico definitivo de su enfermedad desde el punto de vista genético.

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 riesgos posibles vendrían derivados de la técnica utilizada para la obtención de la muestra.

- **LOS MÁS FRECUENTES:**

- Pequeños hematomas en la zona de punción que desaparecen transcurridos unos días.
- Dolor leve-moderado en el momento de la extracción, que suele ser de corta duración.
- En casos excepcionales, infección en la zona de punción.

- LOS MÁS GRAVES:
 - En algunas personas se puede producir una reacción vaso-vagal con mareo y desmayo.

- LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

Hay determinado tipo de estudios, como son los realizados en personas menores de edad, los estudios predictivos, los de enfermedades graves, estudios de cáncer familiar, etc. para los que hay recomendaciones concretas, basadas en criterios clínicos específicos, que indicarán o no su realización.

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 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 del estudio genético. Si desea no recibir información de dichos datos, habrá de expresarlo. En el caso de que ejerciera el derecho a no recibir información de estos resultados, no repercutirá negativamente en su atención sanitaria, y sólo se le suministrará la información que sea necesaria para el seguimiento clínico y/o del tratamiento que se le haya prescrito. Cuando esta información sea 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 en el estudio genético.

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/Unidad Gestión Clínica de
-------------------------	---

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/Unidad Gestión Clínica 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.: _____
