

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MUESTRAS BIOLÓGICAS (Aislamiento MSCs y sangre)

Usted tiene derecho a conocer el procedimiento al que va a ser sometido y las complicaciones más frecuentes que ocurren. Este documento intenta explicarle todas estas cuestiones; léalo atentamente y consulte con su médico todas las dudas que se le planteen.

Le recordamos que, por imperativo legal, tendrá que firmar, usted o su representante legal, familiar o persona vinculada de hecho, el Consentimiento Informado para que podamos realizarle dicho procedimiento/tratamiento.

PACIENTE

Yo, D./Dña.....de.....años de edad,
(Nombre y dos apellidos del paciente)
Historia Clínica n.º.....DNI n.º.....,
con domicilio en.....

REPRESENTANTE LEGAL, FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

Yo, D./Dña.de.....años de edad,
(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)
con domicilio en.....
DNI n.º....., en calidad de.....del paciente.
(Representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

DECLARO

Que el Dr./la Dra.....
(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)

N.º de Colegiado.....me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a realizar el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **MUESTRAS BIOLÓGICAS (AISLAMIENTO MSCs Y SANGRE)**. He leído esta información que me ha entregado y que se reproduce a continuación.

INTRODUCCIÓN

Se solicita su participación para un proyecto consistente en aislar células madre mesenquimales localizadas en el fragmento del hueso, cartílago o médula ósea, que le será extraído durante el transcurso de la operación. Tenga en cuenta que el fragmento de hueso que pedimos que done será extraído para poder colocar la prótesis de rodilla o cadera. En el caso de que no desee participar, las muestras serán destruidas como se hace habitualmente.

Además, durante su estancia en el hospital, y aprovechando la extracción de análisis rutinarios, se tomará una muestra de su sangre para la extracción de ADN.

Se le pide que otorgue su consentimiento para poder utilizar sus muestras en investigación, con el fin de mejorar el tratamiento de enfermedades del aparato locomotor.

Las muestras que usted dona con este Consentimiento Informado serán congeladas y conservadas para su uso en el futuro.

Este documento se le proporciona para darle la información suficiente para que usted pueda entender los posibles riesgos y beneficios derivados de su participación en este proyecto y decida si desea participar o no en el mismo, ya que la participación es absolutamente voluntaria. Su decisión acerca de participar o no en el proyecto no afectará a la atención médica que le proporcionen sus médicos.

NATURALEZA Y OBJETIVO DEL PROYECTO

Las células de nuestro organismo, en mayor o menor medida, están en continuo proceso de renovación. Esta renovación incluye la sustitución de células dañadas y/o muertas por células nuevas; esto hace que los tejidos mantengan su estructura y función de manera adecuada. Este proceso de renovación se realiza a partir de células progenitoras o células madre que son capaces de diferenciarse hacia distintos tipos celulares según las necesidades del tejido dañado.

Las células madre se localizan en muchos tejidos (hueso, cartílago, tejido adiposo...) así como en la médula ósea, siendo éste su reservorio principal. Existen dos tipos principales de células madre: las células madre hematopoyéticas y las células madre mesenquimales. Las primeras son capaces de regenerar las células sanguíneas, mientras que las segundas son capaces de regenerar células de distintos tejidos, incluyendo tejidos del aparato locomotor.

El objetivo del aislamiento de sus células madre mesenquimales nos permitirá plantear posibles estrategias de su uso para reparar los tejidos dañados.

El objetivo del aislamiento del ADN es el estudio de sus genes y su posible relación con el desarrollo de la enfermedad. Se sabe que existe una predisposición genética a padecer ciertas enfermedades musculoesqueléticas,



y que las diferencias en el material genético de cada persona pueden afectar también a la forma en que el enfermo responde a un medicamento en particular. Con este estudio pretendemos aumentar los conocimientos acerca de las enfermedades musculoesqueléticas.

Otorgando su consentimiento para conservar esta muestra de sangre y/o células podremos identificar más diferencias en el futuro, a medida que se descubra nueva información acerca de estas enfermedades. En ningún momento se utilizará la muestra con otra finalidad distinta a la mencionada.

PROCEDIMIENTOS DEL PROYECTO

Si decide donar sus muestras biológicas para nuestra investigación, inmediatamente tras la extracción se asignará un código alfanumérico que será el único identificador de la muestra; de lo contrario serán desechadas, como ocurre en la práctica diaria.

El procedimiento para la obtención de las muestras no implica ninguna otra intervención, aparte de la propia cirugía a la que usted será sometido para su reemplazo de rodilla o cadera.

La extracción de ADN se realizará a partir de la sangre extraída en análisis de rutina.

Una vez otorgado su consentimiento y obtenida la muestra habrá concluido su participación en el proyecto y no se le exigirá que dedique ningún tiempo extra al mismo.

RIESGOS

Los derivados de su intervención quirúrgica.

BENEFICIOS

La posibilidad de estudiar muestras biológicas puede beneficiar en el futuro a pacientes con la misma enfermedad que usted padece o enfermedades relacionadas con la misma. No obstante, dado que la investigación puede durar años, puede ser que usted no se beneficie de los resultados.

COMPENSACIÓN

Usted no recibirá ningún tipo de compensación económica o de cualquier otro tipo por su participación; sin embargo, contribuirá a aumentar los conocimientos sobre la enfermedad que sufre.

CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que se obtenga de analizar las muestras que nos ceda, así como toda la información clínica referente a usted, utilizada en las investigaciones futuras, será considerada confidencial y tratada en consecuencia.

Para garantizar el anonimato de su identidad (asegurar que la información de su muestra de sangre no se relaciona con su identidad), su muestra sólo irá identificada desde el momento mismo de la extracción con un código, no con su nombre. Sólo este código, y nunca su identidad, aparecerá donde figure la información clínica referida a usted. La relación entre su código y su identidad quedará custodiada por alguna persona autorizada del equipo investigador, adoptándose medidas estrictas para que tal información no esté disponible más que para este personal autorizado, que en ningún caso podrá desvelar su identidad a terceros. Así, podemos asegurar que cualquier información que se obtenga a partir de sus muestras biológicas será confidencial. En cualquier caso, todo el proceso de confidencialidad se basará en la Ley Orgánica 15/1.999, de 13 de Diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (BOE núm. 298 de 14 de Diciembre de 1.999).

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en el proyecto de investigación mencionado es totalmente voluntaria. Si firma el Consentimiento Informado confirmará que desea participar. Si decide retirar su consentimiento, su muestra será destruida y no se utilizará más. Su no participación o retirada posterior del consentimiento no afectará en modo alguno a su asistencia médica presente o futura.

He comprendido las explicaciones que se me han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas y preguntas que le he planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por mi situación actual pueden surgir tales como:

.....
.....
.....

Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, he entendido y acepto que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos, sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprendo que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar el Consentimiento que ahora presto. Por ello, manifiesto que me considero satisfecho/a con la información recibida y que comprendo la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.



Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, **DOY MI CONSENTIMIENTO** para que se me realice/realice al paciente el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **MUESTRAS BIOLÓGICAS (AISLAMIENTO MSCs Y SANGRE)**:

En....., a de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA PACIENTE

Fdo. EL REPRESENTANTE LEGAL,
FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

TESTIGO

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del testigo)

con DNI n.º.....declaro bajo mi responsabilidad que el paciente

D./Dña.....ha recibido la hoja de información
(Nombre y dos apellidos del paciente)

que le ha entregado el Dr./la Dra.....
(Nombre y dos apellidos del Dr./Dra.)

Ha comprendido las explicaciones que se le han facilitado en un lenguaje claro y sencillo y el médico que le ha atendido le ha permitido realizar todas las observaciones y le ha aclarado todas las dudas y preguntas que le ha planteado respecto a los fines, alternativas, métodos, ventajas, inconvenientes y pronóstico de la misma, así como de los riesgos y complicaciones que por su situación actual pueden surgir. Si en el momento del acto quirúrgico surgiera algún imprevisto, el equipo médico podrá variar la técnica quirúrgica programada. Asimismo, ha entendido y acepta que durante el procedimiento/tratamiento se podrán realizar fotografías o grabar imágenes que luego se conservarán y se podrán transmitir con fines científicos y/o de docencia y utilizar en sesiones clínicas, juntas facultativas, conferencias, congresos, publicaciones médicas y actos científicos sin que en las mismas figure identidad alguna del paciente. También comprende que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puede revocar el Consentimiento que ahora presta. Se considera satisfecho/a con la información recibida y comprende la indicación y los riesgos de este procedimiento/tratamiento.

Y en tales condiciones, libre y voluntariamente, **HA DADO SU CONSENTIMIENTO** para que se le realice el procedimiento/tratamiento quirúrgico de **MUESTRAS BIOLÓGICAS (AISLAMIENTO MSCs Y SANGRE)**:

En....., a de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA TESTIGO

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del paciente)

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del representante legal, familiar o persona vinculada de hecho)

Yo, D./Dña.....
(Nombre y dos apellidos del testigo)

REVOCO el Consentimiento prestado en fecha....., y no deseo proseguir el procedimiento/tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

En....., a de.....de.....

Fdo. EL DR./LA DRA.

Fdo. EL/LA PACIENTE

Fdo. EL REPRESENTANTE LEGAL
FAMILIAR O PERSONA VINCULADA DE HECHO

Fdo. EL/LA TESTIGO

