

**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.

<p><b>CENTRO SANITARIO</b> <b>HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</b></p>	<p><b>SERVICIO DE</b> <b>MEDICINA NUCLEAR</b></p>
<p><b>1 DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO DEL DOLOR OSEO METASTASICO 153-SAMARIO (QUADRAMET)</b></p>	
<p>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.</p> <p><b>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información.</b> Le atenderemos con mucho gusto.</p> <p>(*) 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.</p>	
<p><b>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</b></p>	
<p><b>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE:</b> Es un radiofármaco desarrollado para el tratamiento del dolor óseo. Contiene un isótopo radiactivo, de características parecidas al calcio, que llega a las zonas de mayor formación ósea, causantes del dolor, provocando la irradiación selectiva de esas zonas y disminuyendo el dolor.</p>	
<p><b>CÓMO SE REALIZA:</b> Se realiza mediante la administración en una vena de una sustancia radiactiva, en su caso de samario 153</p>	
<p><b>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ:</b> Al principio no notará mejoría, ya que el efecto del tratamiento es lento, incluso puede notar ligero aumento del dolor en los primeros días, por lo que tendrá que aumentar un poco la dosis de analgésicos. La mejoría comenzará a la semana o un poco más tarde pero se mantendrá durante varios meses. Puede existir cierto descenso en las células sanguíneas por lo que su médico realizará algunas analíticas de control.</p>	
<p><b>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</b> Producirá una mejoría del dolor óseo</p>	
<p><b>OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:</b></p>	



Habrán sido valoradas por su médico y expuestas a usted. Si no fuera así deberá comunicarlo antes de realizarse dicha exploración.

<p><b>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</b></p>	<p><b>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</b></p>
<p><b>QUÉ RIESGOS TIENE:</b> 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.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>LOS MÁS FRECUENTES:</b> Disminución de las células sanguíneas</li>   <li>• <b>LOS MÁS GRAVES:</b></li>   <li>• <b>LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD:</b></li> </ul>	
<p><b>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:</b> Si el dolor vuelve debe consultar con su Médico y si este lo considera indicado, se podrá tratar con Quadramet de nuevo.</p>	
<p><b>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</b> La irradiación por este producto se limita a la zona del hueso que queremos tratar, pero en los tres primeros días es conveniente que limite el contacto con otras personas, sobre todo niños pequeños y embarazadas. Durante la primera semana el producto estará presente en la sangre y en la orina por lo que aconsejamos siga las normas siguientes: Beba abundantes líquidos, tire varias veces de la cisterna, si se derrama orina recójalo con un papel y tírelo al WC, lávese las manos siempre después de ir al servicio, si se mancha la ropa de orina lávela por separado y enjuáguelo bien, si usa algún dispositivo de recogida de orina consulte con su médico. Es recomendable dormir en habitación separada las primeras 24 horas.</p>	
<p><b>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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.</li>   <li>- 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.</li> </ul>	

001530

- 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.

<b>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</b>	<b>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</b>
<b>1.2   IMÁGENES EXPLICATIVAS</b>	
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.	

<b>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</b>		<b>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</b>	
<b>2</b>	<b>CONSENTIMIENTO INFORMADO</b>		
<b>2.1</b>	<b>DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE</b> (sólo en caso de incapacidad del/de la paciente)		
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL PACIENTE		DNI / NIE	
APELLIDOS Y NOMBRE, DEL/DE LA REPRESENTANTE LEGAL		DNI / NIE	

<b>2.2</b>	<b>PROFESIONALES QUE INTERVIENEN EN EL PROCESO DE INFORMACIÓN Y/O CONSENTIMIENTO</b>		
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

<b>2.3</b>	<b>CONSENTIMIENTO</b>
<p>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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la conservación y utilización posterior de mis muestras biológicas para investigación relacionada directamente con la enfermedad que padezco.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> 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.</p> <p><input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO Autorizo la utilización de imágenes con fines docentes o de difusión del conocimiento científico.</p> <p>NOTA: Márquese con una cruz.</p> <p>En _____ a _____ de _____ de _____</p> <p>EL/LA PACIENTE _____ EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)</p> <p>Fdo.: _____ Fdo.: _____</p>	

001530

<b>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</b>	<b>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</b>
--	---

<b>2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN</b>	
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

<b>2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO</b>	
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	EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)
Fdo.:	Fdo.:

001530