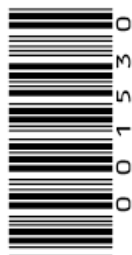


FORMULARIO DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

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>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</p>	<p>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</p>
<p>1</p>	<p>DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) TRATAMIENTO RADIOISOTÓPICO DEL LINFOMA CON Y90 "ZEVALIN"</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>Díganos si tiene alguna duda o necesita más información. 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>1.1 LO QUE USTED DEBE SABER:</p>	
<p>EN QUÉ CONSISTE. PARA QUÉ SIRVE: Su médico le ha remitido a nosotros para que le administremos una dosis de YTRIO 90 junto con un anticuerpo monoclonal antiCD20 como tratamiento de su linfoma no Hodgkiniano de células B CD20+. El objetivo del tratamiento es eliminar una parte de las células linfomatosas de manera que, proporcionalmente, disminuya la actividad funcional</p>	
<p>CÓMO SE REALIZA: El tratamiento se lleva a cabo mediante la administración, por vía intravenosa lenta durante 10 minutos de una dosis adecuada de 90Y-ibritumomab</p>	
<p>QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: En los días siguientes a la administración del tratamiento, la mayoría de los pacientes pueden experimentar ligeras reacciones adversas. La toxicidad hematológica ha sido observada con mucha frecuencia en los ensayos clínicos, representando un factor limitante de la dosis, generalmente es transitoria y reversible, caracterizada por la mielosupresión tardía que produce principalmente trombopenia y en menor grado, neutropenia o anemia, que pueden llevar a infecciones. Son frecuentes las náuseas, la astenia, fiebre y los escalofríos. Se ha comunicado casos de neoplasias secundarias.</p>	
<p>EN QUÉ LE BENEFICIARÁ:</p>	



Producirá un control de su linfoma

OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO:

Las alternativas a este tratamiento habrán sido valoradas junto con su oncólogo y éste se las habrá expuesto.

<p>CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA</p>	<p>SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR</p>
<p>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.</p> <ul style="list-style-type: none"> • LOS MÁS FRECUENTES: Náuseas, astenia, fiebre, escalofríos • LOS MÁS GRAVES: Neutropenia, trombocitopenia, anemia • LOS DERIVADOS DE SUS PROBLEMAS DE SALUD: Mielosupresión tardía 	
<p>SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA: Durante un mínimo de 6 meses tras la administración de la dosis, las mujeres no deberán quedarse embarazadas, y los varones deberán evitar la fecundación. Es una contraindicación absoluta para este tratamiento el embarazo</p>	
<p>OTRAS INFORMACIONES DE INTERÉS (a considerar por el/la profesional):</p>	
<p>OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE LE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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. 	

001530

CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR
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 HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA		SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR	
2	CONSENTIMIENTO INFORMADO		
2.1	DATOS DEL/DE LA PACIENTE Y DE SU REPRESENTANTE (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	

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
<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

CENTRO SANITARIO HOSPITAL VIRGEN DE LA VICTORIA	SERVICIO DE
--	--------------------

2.4 RECHAZO DE LA INTERVENCIÓN
<p>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.</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>

2.5 REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO
<p>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.</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