

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 HOSPITAL TORRECARDENAS	SERVICIO DE PEDIATRIA
1	DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA (*) CRIBADO DM TIPO 1
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: Se realizará por muestra sanguínea determinación de la probabilidad de que un familiar de con Diabetes Mellitus tipo 1 pueda debutar en el futuro mediante la determinación de los anticuerpos responsables de esta enfermedad autoinmune. En caso ser positivo el resultado habría que confirmarlo con una segunda muestra. También solicitamos su autorización para el tratamiento de datos obtenido para estudios médicos	
CÓMO SE REALIZA: Extracción sanguínea	
QUÉ EFECTOS LE PRODUCIRÁ: Conocimiento de la positividad de la autoinmunidad en familiares de estos pacientes	
EN QUÉ LE BENEFICIARÁ: En este momento el conocer que un familiar puede hacerse diabético tipo 1 en el futuro puede ayudar por medio de educación sanitaria a preparar al familiar y evitar las formas graves de debut, conforme se vayan autorizando otras posibilidades a esta educación inicial se irían añadiendo según protocolos existentes en esos momentos A los pacientes se les irá citando en la consulta para repetir estos análisis según protocolo vigente que será explicado en el acto médico	
OTRAS ALTERNATIVAS DISPONIBLES EN SU CASO: NO HAY	



**CENTRO SANITARIO
HOSPITAL TORRECARDENAS****SERVICIO DE
PEDIATRÍA****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.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- **Los efectos adversos muy frecuentes** : no existen excepto los de la propia extracción sanguínea

SITUACIONES ESPECIALES QUE DEBEN SER TENIDAS EN CUENTA:

001
530

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.

CENTRO SANITARIO HOSPITAL TORRECARDENAS	SERVICIO DE PEDIATRIA
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 TORRECARDENAS	SERVICIO DE PEDIATRIA
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	

2.3	CONSENTIMIENTO
CENTRO SANITARIO HOSPITAL TORRECARDENAS 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	

001
530

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 ALMERIA a de de

EL/LA PACIENTE
(incapacidad del paciente)

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de

Fdo.:

Fdo.:

SERVICIO DE
PEDIATRIA

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

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

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

EL/LA REPRESENTANTE LEGAL (sólo en caso de incapacidad del paciente)

Fdo.:

Fdo.:

001
530