

HOSPITAL: _____

HISTORIA CLÍNICA: _____

DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA RECIBIR TRATAMIENTO MÉDICO CONTRA EL CÁNCER (quimioterapia y/o agentes biológicos; en adelante, TRATAMIENTO)

Este documento sirve para que usted, o quien lo represente, dé su consentimiento para este tratamiento. Eso significa que nos autoriza a realizarlo. Puede usted retirar este consentimiento cuando lo desee. Firmarlo no le obliga a recibir dicho tratamiento. En caso de rechazo, no se derivará ninguna consecuencia adversa respecto a la calidad del resto de la atención recibida.

DIAGNÓSTICO Y FINALIDAD DE LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO:

Usted, o la persona a quien representa, ha sido diagnosticado/a de _____

motivo por el que es recomendable que reciba tratamiento en el Servicio de Oncología Médica. Los facultativos que le atienden consideran que sería conveniente recibir tratamiento médico para esta enfermedad, ya que los beneficios que se pueden obtener son mayores que los posibles inconvenientes.

La finalidad del tratamiento es destruir las células anómalas que están ocasionando su enfermedad.

La indicación de tratamiento oncológico forma parte de las recomendaciones científicas admitidas para su enfermedad; el equipo sanitario que le atiende está acostumbrado a su aplicación y conoce su correcta utilización.

¿EN QUÉ CONSISTE LA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO ONCOLÓGICO?:

Para el tratamiento de los tumores habitualmente hay que utilizar medicamentos que se conocen como quimioterapia (agentes químicos antineoplásicos) y agentes biológicos (tratamientos dirigidos o antidiaria). Su administración generalmente se realiza mediante infusión intravenosa pero, dependiendo del fármaco, también se pueden dar por vía oral, subcutánea o intramuscular.

Estos fármacos se pueden emplear solos pero, en ocasiones, para intentar aumentar su eficacia, se administran combinaciones de varios de ellos. La frecuencia de administración también es variable dependiendo de la enfermedad concreta, de su evolución y del tratamiento utilizado. Su médico le mantendrá informado del tipo de tratamiento y de cómo se administrará.

¿EN QUÉ LE BENEFICIARÁ?:

Con el tratamiento se espera reducir la probabilidad de recaída de la enfermedad o disminuir la progresión de ésta en caso de presentarla de forma activa en este momento.

Su consecuencia es una mayor probabilidad de supervivencia y/o mejorar los síntomas de la enfermedad y/o su calidad de vida.

RIESGOS TÍPICOS DE LA ADMINISTRACIÓN DE TRATAMIENTO ONCOLÓGICO:

Estos fármacos van dirigidos a combatir las células que están ocasionando su enfermedad, pero con frecuencia también dañan algunas células sanas de su organismo ocasionando efectos no deseados. Hay algunos efectos secundarios comunes a todos los medicamentos y otros característicos de cada agente. Una vez más, será su médico el que le informará de las precauciones que deberá tener y las molestias que puede presentar tras el inicio de su tratamiento.

Los efectos adversos o secundarios más frecuentes de estos tratamientos incluyen:

- Generales:** cansancio, malestar, decaimiento, pérdida o ganancia de peso. Dolores difusos. Fiebre. Infecciones (con o sin bajada de defensas). Hemorragias. Caída del cabello y/o vello corporal.
- Cutáneos:** dermatitis, descamación, enrojecimiento, aparición de manchas, agrietamiento de las palmas y plantas, alteraciones de las uñas.
- Alérgicos:** broncoespasmo ("pitos" en el pecho, con o sin dificultad para respirar), manchas cutáneas, caída de tensión.
- Otícos:** ruidos en los oídos, disminución de la audición.
- Oculares:** conjuntivitis, lagrimeo, sensación de arenilla en el ojo, pérdida de agudeza visual.
- Neurológicos:** confusión, letargo, adormecimiento, disminución del nivel de consciencia, coma, alucinaciones, convulsiones. Pérdida de sensibilidad o de fuerza, disminución o desaparición de los reflejos osteotendinosos (reflejos musculares). Disestesias (sensación de hormigueos). Estreñimiento.
- Tracto digestivo:** alteraciones del gusto y del olfato, náuseas, vómitos, mucositis ("llagas" en la cavidad oral y/o esófago), gastritis, úlceras, diarrea, estreñimiento, dolor abdominal. Hemorragias digestivas.
- Hepáticos:** alteraciones de los enzimas (análisis) hepáticos, hepatitis, insuficiencia hepática.
- Respiratorios:** tos, disnea (dificultad para respirar), dolor torácico, derrame pleural.
- Cardíacos:** arritmias (alteraciones del ritmo cardíaco), dolor por afectación del pericardio (membrana que recubre el corazón), angina y/o infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca.
- Vasculares:** estenosis (estrechez) y debilidad de las venas donde se administra la quimioterapia. Extravasaciones o salida de la quimioterapia fuera de las venas, con paso a los tejidos de alrededor, que pueden inflamarse o incluso degradarse, siendo necesario en ocasiones realizar cirugía plástica para reparar la posible afectación.
- Genitourinarios:** disminución de la función renal, cistitis (inflamación de la vejiga) con o sin eliminación de sangre por la orina. Desaparición de la menstruación, sequedad de la mucosa vaginal, impotencia, disminución de la libido, esterilidad. Abortos o malformaciones si se recibe durante el embarazo.
- Osteoarticulares:** dolores osteoarticulares, dolores musculares, inflamación de las articulaciones.
- Hematológicos:** anemia. Leucopenia y neutropenia (bajada de las "defensas" de la sangre), con o sin infección acompañante. Trombopenia (bajada de las plaquetas) con o sin hemorragias. Según el grado de anemia o trombopenia puede ser necesario administrar transfusiones.
- Otros,** en su caso: _____

CONSECUENCIAS RELEVANTES O DE IMPORTANCIA:

La frecuencia y la intensidad de los efectos secundarios varían mucho de unos tratamientos a otros, de unas personas a otras y de la fase de tratamiento en que se encuentre. En general, la toxicidad estimada del tratamiento es inferior al riesgo de la enfermedad que es objeto de tratamiento.

Para prevenir y tratar estos efectos secundarios se adoptarán una serie de medidas como la administración de antieméticos (prevención de los vómitos) y antidiarreicos, antibióticos, factores de crecimiento medular, transfusión de sangre y sus derivados (plaquetas o plasma), nutrición artificial (enteral o parenteral), etc.

Generalmente las complicaciones suelen ser leves y transitorias pero, en algunas ocasiones, a pesar del tratamiento pueden ser graves e incluso mortales. Si la toxicidad es grave, puede requerir del ingreso en el hospital. La mayoría de efectos adversos desaparecen después de finalizar el tratamiento pero, en algunas ocasiones, son irreversibles.

En cualquier caso, cuando proceda, se llevarán a cabo las pruebas y terapias de soporte necesarias para que los riesgos del tratamiento se reduzcan al mínimo. Con el fin de minimizar riesgos, usted deberá informar de toda la medicación que tome y de cualquier prueba diagnóstica o maniobra terapéutica que le vayan a realizar por indicación de otros médicos.

Otros riesgos o complicaciones que pueden aparecer teniendo en cuenta sus circunstancias personales (estado previo de salud, edad, profesión, creencias, etc.) son: _____

EMBARAZO:

Si usted o la persona a la que representa está embarazada o piensa que puede estarlo debe comunicarlo de forma clara e inmediata a su médico y al resto de personal sanitario involucrado en su tratamiento. No debe quedarse embarazada durante el tratamiento con quimioterapia, agentes biológicos o cualquier otro tratamiento oncológico. Si desea embarazos posteriores al tratamiento, también debe consultarlo previamente con su oncólogo. Los métodos anticonceptivos deben ser seguros y en cualquier caso deben consultarse con su oncólogo.

ALTERNATIVAS AL PROCEDIMIENTO:

En mi caso particular, se ha considerado que este es el tratamiento más adecuado, aunque pueden existir otras alternativas que estarían indicadas en otros casos y que he tenido la oportunidad de comentar con el médico: _____

También he sido informado de las posibles consecuencias de no realizar la terapia que se me propone: _____

NOTA IMPORTANTE:

El procedimiento para el que da su consentimiento en este documento puede que necesite ser repetido, dentro del manejo de su enfermedad, si así lo considera indicado el médico que le atiende. En estos casos, se le dará nuevamente toda la información necesaria pero no se le presentará un nuevo documento de consentimiento informado. En cualquier momento, usted puede revocar la autorización que ahora da.

OTRAS CUESTIONES PARA LAS QUE PEDIMOS SU CONSENTIMIENTO:

- A veces es necesario tomar muestras biológicas (sangre, tejidos) o realizar nuevos análisis de aquellas ya disponibles (biopsia diagnóstica) para estudiar mejor su caso y/o individualizar su tratamiento. Su médico le explicará las ventajas e inconvenientes de cada procedimiento. 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.
- Analizando datos personales referentes a la salud del paciente oncológico: historial clínico, pruebas, diagnóstico, evolución y efectividad de los tratamientos, los investigadores médicos pueden obtener nuevos conocimientos de gran valor sobre condiciones médicas para los tratamientos oncológicos. Por ello, y previa aplicación de medidas técnicas y organizativas suficientes, garantías de la privacidad del paciente -tales como la anonimización de los datos personales u otras-, el paciente otorga el consentimiento para el tratamiento de sus datos personales con fines de investigación oncológica.
- El tratamiento de datos del paciente con fines de investigación oncológica se podrá realizar, llegado el caso, incluyendo, por ejemplo, el desarrollo tecnológico y la demostración, la investigación fundamental, la investigación aplicada y la investigación financiada por el sector privado, siempre aplicando las garantías adecuadas establecidas por la normativa nacional. Dicho tratamiento NO estará sujeto a decisiones individuales automatizadas, pero si facilitará conocimientos sobre el futuro de la enfermedad, las acciones y tratamientos médicos, así como podrán facilitar la toma de decisiones médicas fundadas en los resultados obtenidos.

Usted podrá revocar el consentimiento para esta finalidad científica en cualquier momento.

OTRAS CONSIDERACIONES (si procede):

DECLARACIONES:

A continuación usted procederá a manifestar su consentimiento para recibir el tratamiento que le ha sido explicado.

Le garantizamos que todos sus datos se tratarán con absoluta confidencialidad por parte del personal que le atiende y los servicios del Hospital y se integrarán en su historia clínica con el fin de facilitar la asistencia sanitaria, respetando en todo caso la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE (Reglamento General de Protección de Datos) y demás normativa legal que resulte de aplicación.

Si desea usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación de tratamiento o portabilidad de sus datos de carácter personal, podrá dirigirse al Delegado de Protección de Datos (DPO) del Hospital responsable del tratamiento, indicando el derecho que usted ejercita, a través de los medios indicados a continuación:

RESPONSABLE DEL TRATAMIENTO: _____

DPO: D./Dña. _____

Correo electrónico: _____

O, por correo postal a: _____

Para obtener información adicional sobre nuestra política de privacidad, puede visitar el siguiente enlace _____ o solicitarla a su médico, quien le hará llegar una copia impresa.

DECLARO QUE el Dr./Dra. _____

en representación del Servicio de Oncología Médica,

- Me ha explicado que es conveniente proceder, en mi situación, a la administración de **QUIMIOTERAPIA / AGENTES BIOLÓGICOS**.
- He sido informado de forma comprensible de la naturaleza y los riesgos del tratamiento mencionado, así como de sus alternativas, que he tenido oportunidad de comentar con el médico.
- He sido informado de las posibles consecuencias de no realizar la terapia que se me propone.
- Estoy satisfecho con la información recibida. He podido formular todas las preguntas que he creído convenientes y me han sido aclaradas todas mis dudas.
- Si surgiera alguna situación urgente que requiriese algún procedimiento distinto al que he sido informado, autorizo al equipo médico a realizarlo sin previo consentimiento.
- Acepto la posibilidad de que el procedimiento sea realizado por médicos residentes tutelados por médicos especialistas del Servicio.
- He sido informado de la posibilidad de revocar este consentimiento en cualquier momento, aceptando firmar la denegación si esto llegara a suceder.

En consecuencia, en pleno uso de mis facultades y libre y voluntariamente, declaro que **HE COMPRENDIDO ADECUADAMENTE EL ALCANCE Y LOS RIESGOS DEL TRATAMIENTO** y, en base a ello y en virtud de lo dispuesto en la **LEY DE AUTONOMÍA DEL PACIENTE, CONSENTIMIENTO EXPRESAMENTE Y DOY MI CONSENTIMIENTO PARA SU REALIZACIÓN**.

(todos los campos a cubrir por el paciente o rep. legal, salvo datos facultativo)

LUGAR Y FECHA: En _____, a _____ de _____ de _____

Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____

con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

En calidad de _____, Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____

_____, con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Fdo: El Paciente o Representante Legal

Fdo: Dr./Dra. _____

DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (si procede):

(todos los campos a cubrir por el paciente o rep. legal, salvo datos facultativo)

En estos supuestos el paciente ha de indicar un motivo y firmar con un testigo.

Después de ser informado de la naturaleza y riesgos del procedimiento, manifiesto de forma libre y consciente mi **DENEGACIÓN DEL CONSENTIMIENTO** para su realización, haciéndome responsable de las consecuencias que pueden derivarse de esta decisión, por el/los siguiente/s motivo/s:

(todos los campos a cubrir por el paciente o rep. legal, salvo datos facultativo y testigo)

LUGAR Y FECHA: En _____, a _____ de _____ de _____

Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____
con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

En calidad de _____, Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____
_____, con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Fdo: El Paciente o Representante Legal _____ Fdo: Dr./Dra. _____

Como testigo, Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____
con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Fdo. D./Dña.

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO (si procede):

REVOCO el consentimiento prestado en fecha _____, y manifiesto expresamente que no deseo proseguir el tratamiento, que doy con esta fecha por finalizado.

(todos los campos a cubrir por el paciente o rep. legal, salvo datos facultativo)

LUGAR Y FECHA: En _____, a _____ de _____ de _____

Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____
con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Nombre del representante legal en caso de incapacidad del paciente para consentir, ya sea por minoría de edad, incapacidad legal o incompetencia, con indicación del carácter con que interviene (padre, madre, tutor, etc.).

En calidad de _____, Don/Doña (nombre y dos apellidos) _____
_____, con DNI _____, y domicilio en (dirección y ciudad) _____

Fdo: El Paciente o Representante Legal _____ Fdo: Dr./Dra. _____