



Consentimiento informado de autorización para la utilización de Tejidos

Don/ Doña Mayor de edad, con domicilio en y DNI nº nacido el de.....de..... en pleno uso de mis facultades mentales, en calidad de paciente, manifiesto :
En calidad de.....de.....
Padre, Madre o el/la representante legal

Declaro que :

He sido informado satisfactoriamente de las consecuencias de mi decisión de aceptar la implantación de tejidos provenientes de y otorgo consentimiento de forma libre y consciente, autorizando por tanto a este equipo clínico.

He sido informado de que el riesgo específico de ser receptor de un tejido, es la posibilidad teórica mínima de contraer una enfermedad transmisible. Para evitar este riesgo, se garantiza la realización de todos los tejidos pertinentes para descartar la presencia de enfermedades transmisibles conocidas en el tejido a implantar.

Doy mi autorización también para ceder mis datos personales de contacto para todos aquellos aspectos relacionados con la trazabilidad de los tejidos implantados.

Declaro que he sido amplia y satisfactoriamente informado de forma oral, que he leído este documento, que lo he comprendido y que estoy conforme con las explicaciones del procedimiento para que se proceda a la realización de dicho procedimiento – Artículo 10.6 de la Ley General de Sanidad –

También se me ha informado que puedo revocar este consentimiento en cualquier momento.

Fecha de la Intervención quirúrgica.....

Consiento

Firmado: Paciente, familiar o representante legal

Profesional que informa y efectúa el implante tisular.....

De conformidad con la Ley Orgánica 15/1999 de 13 de Diciembre de Protección de datos de carácter personal, se le informa que sus datos pueden ser almacenados en un fichero manual y/o automatizado propiedad de esta consulta con la finalidad de prestación sanitaria, así como su gestión administrativa de los servicios.
Todos los datos requeridos y que usted entrega voluntariamente son considerados necesarios para la prestación del servicio sanitario solicitado.



ANEXO 1.

Modelo de registro de actividades

Resumen de actividad del implante

Año:

Nº de pacientes

Tipo de tejido

Nº de implantes

Tipo de tejido

Ficha de Biovigilancia

Incidentes

Centro que declara :

Comunidad autónoma:

Fecha:

Definición de incidente incidente o evento adverso grave: cualquier hecho desfavorable vinculado a la obtención, evaluación, procesamiento, almacenamiento y distribución de células y tejidos que pueda conducir a la transmisión de una enfermedad, a la muerte del paciente, o a estados que hagan peligrar su vida, a minusvalías o incapacidades o que puedan dar lugar a hospitalización o enfermedad o la pueda prolongar.

2. Tejido, células u otro producto relacionado implicado

Naturaleza del injerto o del producto puesto en contacto con el injerto

Nº Identificación

3. Tipo de Incidente. Descripción

Clasificación del Incidente

Fase en la que ocurre el incidente :

- Selección del donante
- Extracción
- Pruebas de laboratorio
- Transporte
- Procesamiento
- Almacenamiento
- Distribución
- Otros



4. Análisis. Acciones correctivas y preventivas

4.a. Investigación y conclusiones

4.b. Descripción de las medidas puestas en marcha

4.c. Fecha de información a la Comunidad Autónoma

Fecha y Firma

5. Ficha de Biovigilancia. Reacciones adversas

Centro que declara :

Comunidad Autónoma:

Fecha de Declaración:

Persona que notifica

Tejido, células, órgano u otro producto relacionado e implicado

Paciente afectado

Descripción de la reacción adversa

Acciones correctivas y preventivas