

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Etiqueta identificativa de la madre

MANIFIESTO MI DESEO DE SER INFORMADA Y DOY MI CONSENTIMIENTO

de acuerdo con el artículo 9 de la Ley 41/2002, de 14 de noviembre,
para que se lleve a cabo el procedimiento descrito el presente documento

QUÉ ES LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL (SCU)

- La donación de sangre de cordón umbilical (SCU) consiste en extraer la sangre que hay en los vasos sanguíneos del cordón de tu hijo/a. Se lleva a cabo en la sala del parto, después de seccionar el cordón umbilical, de acuerdo con los criterios de inclusión y siguiendo el procedimiento de extracción aprobado en la maternidad donde tiene lugar el parto. Siempre se prioriza el desarrollo normal del parto y la atención médica a la madre y a su hijo/a.
- Antes de la donación, personal profesional sanitario hablará contigo para conocer los antecedentes médicos de los padres y te informará de la posibilidad de una segunda revisión a la madre y al hijo/a en caso necesario.
- Tu obstetra te explicará las contraindicaciones que existen para la donación de SCU y que incluyen la donación de gametos en procedimientos de reproducción humana asistida, el parto prematuro, el embarazo gemelar y, en general, cualquier antecedente de enfermedad infecciosa o genética transmisible, o cualquier enfermedad de la madre que se pueda agravar durante el parto. También se pueden producir complicaciones durante el parto que, a criterio de tu obstetra, contraindiquen la donación de SCU.

CÓMO Y CUANDO SE LLEVA A CABO EL PROCEDIMIENTO

- Siempre se obtiene después del nacimiento del hijo/a, una vez cortado el cordón umbilical y utilizando una bolsa específica de recolección facilitada por el Banco de Cordón público de la maternidad a la que hayas decidido acudir, y habiendo firmado el presente consentimiento para la donación.
- La donación de SCU obtenida después del parto es un procedimiento seguro, tanto para el recién nacido/a como para la madre.
- Siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para la donación de SCU, se realizará el pinzamiento tardío del cordón 60 segundos después del nacimiento del recién nacido/a. De esta forma, la mayor parte de la sangre que quedaba en la placenta pasa al hijo/a antes de cortar el cordón.
- Una vez recogida, la SCU se enviará al Banco de Cordón público para que la procesen. Si la donación cumple con los requisitos de calidad y seguridad para utilizarla en varias aplicaciones clínicas, tu donación quedará almacenada en un banco de cordón autorizado por tiempo indefinido. Cuando se requiera para llevar a cabo un tratamiento médico o una investigación clínica, no se te volverá a pedir la autorización porque este documento autoriza al banco para los usos consentidos indefinidamente.
- Con tu donación contribuirás al aumento de unidades almacenadas y disponibles en el banco público de SCU que forma parte del Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO), lo que incrementa las oportunidades para pacientes de todo el mundo para encontrar una opción para su tratamiento.
- Este consentimiento no obliga al centro, la maternidad o el hospital a recoger la SCU si se considera que las circunstancias del parto están contempladas en las contraindicaciones médicas expuestas más arriba.
- La donación de SCU, como todas, es voluntaria, altruista y no supone incremento alguno en cuanto al gasto para ti, ni ninguna compensación económica o beneficio similar; tampoco en caso de que las investigaciones autorizadas con el producto o la fabricación de medicamentos puedan generar beneficios a otras entidades (por ejemplo, la industria farmacéutica).

ANÁLISIS REQUERIDOS A LA DONANTE Y A LA DONACIÓN

- Se extraerá una muestra de sangre de la madre para descartar VIH-SIDA, hepatitis B, hepatitis C, sífilis, toxoplasmosis e infecciones por citomegalovirus o por HTLV-I/II

el día del parto. Además, pueden ser necesarios otros análisis en los casos en los que la madre haya viajado a países donde haya riesgo de adquirir una enfermedad infecciosa transmisible.

- A veces, después del parto, pueden volver a requerirse, siempre con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la donante y del posible receptor/a.
- Un examen clínico al recién nacido/a en el momento del nacimiento y, a veces, si procede, más adelante por su pediatra.
- Los análisis para evaluar la calidad y seguridad de la SCU, siempre con el fin de garantizar la seguridad de la salud de la donante y del posible receptor/a, siguiendo las recomendaciones de las guías sanitarias. Dichos análisis incluyen los estudios necesarios para determinar la compatibilidad de la donante con posibles receptores/oras, lo que implica recoger muestras no solo del cordón sino también de la madre.
- Habrá muestras almacenadas de sangre materna y del cordón umbilical de forma indefinida por si fuera necesario repetir los análisis con posterioridad.

Estás dando tu consentimiento para que, en caso de que algún resultado fuera de interés para tu salud, se te comunique a ti y a tu MÉDICO/A DE ATENCIÓN PRIMARIA o PEDIATRA por escrito, a través de correo postal.

- Asimismo, se te pide informar al Banco de Cordón de cualquier cambio sobre tu salud y la de tu hijo/a detectado posteriormente a la donación por tu médico/a de familia y pediatra, y de cualquier cambio de dirección o teléfono.
- La información referente a la madre y al hijo/a se trata de forma confidencial y codificada, para que queden ambos protegidos según el reglamento general de protección de datos vigente.

APLICACIONES Y BENEFICIOS QUE SE ESPERAN CONSEGUIR

La sangre de cordón umbilical se utiliza para trasplantes de médula ósea, pero también para otras terapias celulares, transfusiones, investigación biomédica o para el desarrollo de terapias avanzadas con el fin de ayudar a cualquier paciente que lo necesite.

PARA TRASPLANTES:

- La SCU se analiza para comprobar su calidad celular y, posteriormente, se almacena en el Banco de Cordón. La información relativa a sus características pasa a formar parte del REDMO y, a través de este, pasa al Registro Internacional, al cual equipos médicos o registros de todo el mundo pueden acceder para buscar y elegir la unidad idónea.

OTRAS APLICACIONES:

- Si la unidad de sangre de cordón no cumple con los requisitos para utilizarla para un trasplante, las células de la SCU se pueden utilizar para terapias celulares, transfusiones o fabricación de medicamentos de terapia avanzada, incluyendo proyectos de investigación clínica y/o la eventual comercialización. En todos estos casos, la finalidad es siempre el desarrollo de tratamientos innovadores que contribuyan a la curación de pacientes que puedan necesitarlos.
- La cesión de estas unidades para la fabricación de medicamentos de terapia avanzada debe contar con la aprobación del comité de ética de investigación correspondiente y del informe preceptivo del Comité de Innovación en Células y Tejidos de la Comisión de Trasplantes del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.
- En caso de que las unidades de SCU se recojan para una donación dirigida, se pueden eliminar si no cumplen con los requisitos de calidad para utilizarse o si la necesidad del trasplante dirigido desaparece. Este procedimiento no se te comunicará.

CONCORDIA

PROGRAMA INTERTERRITORIAL
DE CORDÓN UMBILICAL

Andorra
Aragón
Cantabria
Catalunya

Extremadura
Illes Balears
Navarra

CONCORDIA

PROGRAMA INTERTERRITORIAL
DE CORDÓN UMBILICAL

Andorra
Aragón
Cantabria
Catalunya

Extremadura
Illes Balears
Navarra

DOCUMENTO INFORMATIVO PARA LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

BIOBANCO:

- En el caso de que la sangre de cordón umbilical recogida no sea apta para ninguna de estas aplicaciones, se rechazará o pasará a formar parte del biobanco público de investigación biomédica al que esté adscrito tu banco de cordón. Desde el biobanco, la muestra podrá estar a disposición de cualquier investigador/a que presente un proyecto aprobado siguiendo la regulación vigente, incluyendo su posterior utilización para el desarrollo de medicamentos de terapias avanzadas. También es posible que los datos anonimizados con ciertas características de la donación puedan cederse para fines de investigación.
- Si durante el proceso de investigación se detectaran anomalías desconocidas y tuvieran un impacto en tu salud o la de tu hijo/a, se te comunicará de forma privada a través del correo postal a tu médico/a de atención primaria o pediatra.
- Si no deseas ser informada de estos resultados, por favor, firma en el apartado "Negativa a la información sobre resultados que impactan en la salud de la donante o de su descendencia". Si no lo firmas, consentes que el banco te envíe cualquier información relevante para ti a través de tu médico/a de atención primaria o pediatra.

ALTERNATIVAS RAZONABLES AL PROCEDIMIENTO PARA USO EN TRASPLANTES

Registro de Donantes de Médula Ósea (REDMO).

CONSECUENCIAS PREVISIBLES DE SU NO REALIZACIÓN

No donar no afectará a tu atención sanitaria o a la de tu hijo/a, ni tampoco a la atención que se le prestará en el centro sanitario. Si no donas y tu hijo/a algún día requiere un trasplante de SCU, lo recibirá igualmente.

RIESGOS POSIBLES

Cualquier actuación médica tiene riesgos. La mayoría de las veces, los riesgos no se materializan y la intervención no produce daños o efectos secundarios indeseables. Sin embargo, pueden ocurrir en casos excepcionales. El parto dirigido ha contribuido a minimizar el riesgo en la actualidad. Ante cualquier incidencia que pudiera poner en peligro el bienestar de la madre y el recién nacido/a, se detendrá el proceso de donación y recibirá los cuidados necesarios hasta que se recupere.

RIESGOS POCO FRECUENTES, CUANDO SEAN ESPECIALMENTE GRAVES Y ESTÉN ASOCIADOS AL PROCEDIMIENTO POR CRITERIOS CIENTÍFICOS (especificuennlos)

No se han descrito.

CONTRAINDICACIONES

Las situaciones que impliquen un aumento de la morbilidad materna y fetal suponen una contraindicación para el procedimiento.

TRATAMIENTO DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL

- La información identificativa sobre ti y sobre tu hijo/a se tratará de forma confidencial y codificada. Asimismo, te informamos de que el tratamiento se llevará a cabo en cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales y del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas de estos datos y por el que se deroga la Directiva 95/46/CE.
- El responsable del tratamiento de sus datos es el Banco de tu comunidad autónoma. A su vez, el Banc de Sang i Teixits, con CIF Q5856387E, –establecimiento de sustancias de origen humano (SoHO)– como administrador del programa Concordia, te informa que se utilizarán tus datos para gestionar el proceso de donación en los términos previstos por la legislación aplicable de acuerdo con la base legitimadora de la obligación legal y el interés público.

- Tus datos, de forma codificada, se transferirán al REDMO para su utilización clínica. Por último, te informamos de que estos datos se incorporarán a archivos automatizados que tienen como finalidad la gestión, el seguimiento y la investigación científica de todos los procesos de donación y trasplante, que respetan las normas éticas reconocidas de la investigación en salud pública y que pueden generar perfiles médicos y aplicar algoritmos automatizados de apoyo al proceso de donación y trasplante. Los datos se guardarán durante el tiempo estipulado por la Organización Nacional de Trasplantes (ONT) sobre la base de su capacidad de almacenamiento, custodia y gestión de archivos.
- Los ficheros automatizados podrán ser analizados por el Banc de Sang i Teixits, la correspondiente coordinación autonómica de trasplantes y la ONT según establece el Real Decreto 1723/2012, de 28 de diciembre, por el que se regulan las actividades de obtención, uso clínico y coordinación territorial de los órganos humanos destinados al trasplante y se establecen requisitos de calidad y seguridad. Por necesidades de salud pública o con fines de investigación científica, se podrán comunicar datos a terceros u organizaciones internacionales relacionados con la donación y el trasplante, después de su debida anonimización/codificación y de comprobar que cumplen con los requisitos de protección de datos establecidos en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril.
- Las agencias reguladoras locales, investigadores y agencias de financiación de proyectos de investigación pueden revisar los registros del Banco de Cordón para garantizar que tus derechos como donante de células estén adecuadamente protegidos. Sin embargo, tu identidad no puede ser revelada a estas personas, salvo que exista un requisito legal para ello. Cualquier informe o investigación que se publique no puede incluir ninguna información que te identifique como donante de sangre de cordón umbilical.
- Cualquier información de carácter personal que pueda ser identificable debe conservarse en condiciones de seguridad por el Banc de Sang i Teixits, que actúa como establecimiento de SoHO y que es responsable de la recogida, procesamiento, almacenamiento, distribución y biovigilancia de la SCU. El acceso a esta información queda restringido al personal de este establecimiento de SoHO designado al efecto, que está obligado a mantener la confidencialidad de la información.
- Te informamos de que puedes ejercer los siguientes derechos: derecho de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento o portabilidad de los datos. En el caso de que quieras ejercer tus derechos o si deseas conocer más información sobre el tratamiento de tus datos, puedes dirigirte a la persona encargada de este (cpd@bst.cat). Asimismo, si no estás conforme, puedes dirigirte al delegado/a de protección de datos (dpd@ticsalutsocial.cat) y/o a la Autoridad Catalana de Protección de Datos (<https://apdcat.gencat.cat/ca/inici/index.html>).

INFORMACIÓN SOBRE POTENCIALES BENEFICIOS ECONÓMICOS

Además de los intereses científicos, otras personas que elaboran estudios con las células donadas y finalmente destinadas a la investigación podrían beneficiarse económicamente de esta investigación. Podría haber beneficios económicos de instituciones de investigación o investigadores/as como resultado de los descubrimientos que se hayan conseguido con las líneas celulares creadas a partir de sus células donadas. Si tienes alguna pregunta o inquietud sobre estos asuntos, puedes ponerte en contacto con la persona responsable de la entidad SoHO correspondiente (banco público de SCU).

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO PARA DONACIÓN DE SCU

Debes saber que este consentimiento puede revocarse por escrito en cualquier momento, siempre que sea antes de la obtención de la SCU.

CONSENTIMIENTO PARA LA DONACIÓN DE SANGRE DE CORDÓN UMBILICAL

Etiqueta de cordón

IMPORTANTE: HAY QUE RELLENAR TODOS LOS DATOS EN MAYÚSCULAS

Nombre y apellidos _____				
Fecha _____	DNI/NIE _____	Fecha nacimiento _____	Lugar nacimiento _____	
Dirección _____		Número _____	Piso _____	
Código Postal _____	Población _____		Provincia _____	
Móvil _____	E-mail _____			

HE LEÍDO Y ENTIENDO TODA LA INFORMACIÓN QUE SE ME HA PROPORCIONADO y considero satisfactorio el contenido de esta información. He podido plantear todas las preguntas oportunas y me han resuelto todas las dudas expresadas. Por lo tanto, declaro que, sobre la donación de sangre de cordón umbilical y sus aplicaciones:

HE ENTENDIDO ADECUADAMENTE LA INFORMACIÓN contenida en este documento y **FIRMO EL CONSENTIMIENTO** para llevar a cabo el procedimiento que se describe y con el siguiente fin (marca con una cruz tu elección):

- Trasplante / Terapia celular / Transfusión _____ Sí No
- Terapias avanzadas _____ Sí No
- Biobanco de Investigación Biomédica _____ Sí No
- Proyecto de investigación aprobado por el Comité de Ética de Investigación _____ Sí No del centro donde se llevará a cabo
- Consiento recibir comunicaciones a través de cualquier medio de comunicación _____ Sí No

HE RECIBIDO UNA COPIA y sé que el consentimiento puede revocarse por escrito en cualquier momento antes de que tenga lugar la donación.

Nombre y firma de la donante

Fecha _____ DNI _____ Firma _____
Nombre _____

Profesional responsable: DECLARO que he informado a la donante del objetivo y la naturaleza del procedimiento que se quiere llevar a cabo. Le he explicado los riesgos y las posibles complicaciones, y le he aclarado sus dudas.

Fecha _____ DNI _____ Firma _____
Nombre _____

OPCIONAL: RELLENAR EN CASO DE NEGACIÓN O REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO

NEGATIVA A LA INFORMACIÓN sobre resultados que afectan a la salud de la donante o de su descendencia

En el caso de que se detecte información que pueda ser relevante para mi salud o la de mi hijo/a, **NO AUTORIZO** que se me comunique dicha información.

Fecha _____ DNI _____ Firma _____
Nombre _____

REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN de donación de sangre de cordón umbilical

DECLARO que, de acuerdo con el derecho que me otorga la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, **REVOCO** mi autorización para que se lleve a cabo el procedimiento de obtención de sangre de cordón umbilical.

Fecha _____ DNI _____ Firma _____
Nombre _____