

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA BÚSQUEDA INTERNACIONAL DE DONANTE NO RELACIONADO

### INFORMACIÓN DEL PACIENTE

**APELLIDOS Y NOMBRES** \_\_\_\_\_

**FECHA DE NACIMIENTO** \_\_\_\_\_

**DIRECCIÓN** \_\_\_\_\_

Usted ha sido identificado como candidato para un trasplante de células progenitoras hematopoyéticas (CPH) con un donante adulto no relacionado o una unidad de sangre de cordón umbilical. Con su consentimiento, se dará inicio a una búsqueda en los registros de donantes de CPH nacionales e internacionales, para identificar el donante no relacionado o la unidad de sangre de cordón umbilical más adecuados para usted.

La tipificación de los potenciales donantes/unidades de cordón umbilical, se comparará con la suya para determinar si sería un donante adecuado para usted, analizando algunos otros criterios de selección. Es importante aclarar que, aunque la búsqueda se realiza en una base de datos mundial no existe garantía de que se identifique un donante adecuado o una unidad de sangre de cordón umbilical.

Una donación de CPH de un donante no relacionado es un acto de bondad y altruismo. El donante se someterá a una serie de exámenes para determinar su elegibilidad para realizar la donación. En algunos casos, el donante puede abandonar el proceso antes de realizar la colecta de la de las células por motivos personales o médicos. En dicha situación, su médico tratante discutirá con usted las opciones adecuadas para dar continuidad a su tratamiento, analizando los donantes de respaldo en caso de que existan.

Como parte del proceso de búsqueda de un donante no relacionado, su información personal y de salud que se consideren relevantes (tales como nombre, fecha de nacimiento, diagnóstico, fenotipo HLA, Rh y grupo sanguíneo, estatus de Citomegalovirus, etc.), será procesada y almacenada por las organizaciones nacionales e internacionales involucradas en la búsqueda de un donante (donante adulto no relacionado, unidad de sangre de cordón umbilical). [Nombre de la clínica] utiliza los servicios de las organizaciones nacionales e internacionales para realizar la búsqueda de un donante no relacionado (específicamente, hace uso de los servicios de la organización DKMS Registry). El procesamiento y almacenamiento de datos cumple con las normas y leyes establecidas de protección de datos locales e internacionales.

Todos los costos asociados a la búsqueda de un donante no relacionado y a la colecta de las CPH, serán discutidos con usted por su equipo de trasplante. Es posible que se requiera una autorización previa de su asegurador (EAPB, Plan Complementario, Prepagada) para realizar el reembolso de los costos. El paciente sigue siendo responsable de todos los costos relevantes.

Por favor, lea atentamente lo siguiente:

Comprendo que:

- La búsqueda de un donante adulto no relacionado y la colecta de CPH pueden tardar un tiempo considerable.
- No hay garantía de que se identifique un donante adulto o una unidad de sangre de cordón umbilical adecuados para usted.
- Una donación de CPH de un donante no relacionado es un acto de bondad y altruismo. Él/ella se someterá a una serie de exámenes para determinar su elegibilidad para realizar la donación. En algunos casos, el donante puede abandonar el proceso antes de realizar la colecta de la de las células por motivos personales o médicos.
- Su médico tratante discutirá con usted las opciones adecuadas para dar continuidad a su tratamiento, analizando los donantes de respaldo en caso tal de que el principal se retire.
- Existen costos asociados al proceso que deben ser cubiertos por mi asegurador o por mí mismo en caso de que se requiera.

Confirmando que:

- Comprendo los procesos generales para identificar un donante adecuado y estos me han sido explicados.
- Tuve la oportunidad de realizar preguntas sobre el proceso en general.
- Todas mis preguntas fueron contestadas a mi entera satisfacción.

Por la presente doy mi consentimiento para:

- Realizar el proceso de búsqueda internacional de un donante no relacionado y el proceso de colecta de células progenitoras hematopoyéticas.
- Mi información personal y de salud sea procesada y almacenada por organizaciones nacionales e internacionales con el fin de buscar donantes adultos no relacionados o unidades de sangre de cordón umbilical y obtener productos derivados de CPH, de conformidad con las normas de protección de datos nacionales e internacionales.

---

Fecha y lugar

---

Firma paciente o de representante legal en caso de menor de edad

## Descargo de responsabilidad

La plantilla para el formulario de consentimiento informado del paciente es una propuesta con el fin de proporcionar al Centro de Trasplante un borrador de formulario de consentimiento informado que contenga los elementos esenciales del proceso de búsqueda de donantes y la transmisión de datos necesarios para este proceso. Su intención es ayudar a los Centros de Trasplante a establecer y aplicar un consentimiento informado del paciente que permita llevar a cabo el proceso de búsqueda de donante no emparentado internacional. El Centro de Trasplante no está obligado a utilizar la plantilla. La plantilla no sustituye a la consulta médica. El Centro de Trasplante sigue siendo responsable de garantizar la transferencia legal de los datos del paciente a los registros nacionales e internacionales. El Centro de Trasplante es responsable de adaptar la plantilla de acuerdo con sus procesos e implementarla en su sistema de gestión de calidad. El Centro de Trasplantes es responsable de llevar a cabo una revisión exhaustiva de la plantilla de acuerdo con los requisitos nacionales e internacionales para dicho formulario de consentimiento y realizar los cambios que requieran las leyes y reglamentos nacionales. Si existen derechos del paciente a nivel nacional en el país donde se encuentra el Centro de Trasplantes, que deben ser mencionados en el consentimiento informado, por ejemplo, el derecho a revocar dicho consentimiento o la eliminación de los datos, estos deben ser agregados a la plantilla. DKMS Registry gGmbH ha preparado y comprobado la plantilla según su leal saber. No obstante, DKMS Registry gGmbH no se responsabiliza de ninguna información o cláusula que falte en esta plantilla, de ninguna información que no esté destinada a formar parte de un formulario de consentimiento informado legítimo, ni de ninguna otra deficiencia en la plantilla que la haga inutilizable como base para la transferencia de datos a DKMS o a otros registros nacionales e internacionales. Al utilizar la plantilla, el Centro de Trasplante renuncia a cualquier reclamo por daños y perjuicios contra DKMS Registry gGmbH o cualquier entidad afiliada a DKMS, así como contra sus empleados o subcontratistas, que surja porque el formulario de consentimiento adolece de algún defecto. Además, el Centro de Trasplante exime a DKMS Registry gGmbH y a cualquier entidad afiliada a DKMS, así como a sus empleados y subcontratistas, de todos los reclamos de terceros que se deriven del hecho de que la plantilla adolezca de un defecto.