

**CONSENTIMIENTO INFORMADO
DEL DEPARTAMENTO ESTATAL DE SERVICIOS DE SALUD
Tratamiento experimental con células madre**

El Departamento Estatal de Servicios de Salud (DSHS) requiere que los pacientes que llenan los requisitos den su consentimiento por escrito antes de recibir voluntariamente el tratamiento experimental con células madre. El DSHS supervisa los requisitos de los consentimientos informados. Lo anterior se ajusta a lo estipulado en la [sección 1003.054, capítulo 1003, del Código de Salud y Seguridad de Texas](#).

Los pacientes reconocen que:

La sección 1003.051 del Código de Salud y Seguridad de Texas define que el tratamiento experimental con células madre:

- (A) está en fase de investigación en un ensayo clínico,
- (B) se administra a participantes humanos que forman parte del ensayo, y
- (C) aún no está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) para su uso general.

Mi médico me ha descrito los riesgos y peligros de este tratamiento experimental con células madre. Acepto de forma voluntaria recibir el tratamiento experimental con células madre. Un médico que recibió la certificación conforme a la sección 1003.055 del Código de Salud y Seguridad de Texas administrará el tratamiento bajo la supervisión de una junta de revisión institucional.

Nombre del paciente _____

Nombre del médico que administra el tratamiento _____

Información sobre el tratamiento experimental con células madre o el ensayo clínico _____

He leído y entendido y acepto lo siguiente (escriba sus iniciales):

_____ Analicé con mi médico tratante primario las opciones de tratamiento para mi enfermedad crónica o terminal diagnosticada, y él documentó esta información en mi expediente médico. El médico tratante me recomienda o prescribe por escrito que reciba el tratamiento experimental con células madre al que se hace referencia en este documento.

_____ Este tratamiento con células madre está en fase de investigación en un ensayo clínico. La FDA aún no aprueba este tratamiento para su uso general.

_____ Mi médico me entregó uno o más documentos (adjuntos) que autorizan lo relacionado específicamente con el tratamiento experimental con células madre que se me prescribió. El documento describe los riesgos y peligros relacionados con la administración del tratamiento experimental con células madre que se me ha programado.

_____ Tuve la oportunidad de hacer preguntas a mi médico sobre:

- mi enfermedad,
- los tratamientos alternativos,
- los riesgos de no recibir ningún tratamiento,
- los pasos que se darán durante mis cuidados relacionados con el tratamiento experimental con células madre,
- los riesgos y peligros que conlleva la atención y las intervenciones, y

- creo tener la suficiente información como para dar mi consentimiento informado.

_____ Mi médico me ha explicado en completo detalle este formulario de consentimiento informado y el tratamiento relacionado con los documentos anexos. Rellené todos los espacios en blanco.

Con mi firma reconozco que he leído y entendido este formulario de consentimiento. Acepto voluntariamente recibir el tratamiento experimental con células madre que se indica en este formulario.

Firma del paciente (o representante legalmente autorizado)

Nombre del paciente (en letra de molde)

Domicilio (calle y número o apartado postal)

Fecha

El médico tratante nombrado a continuación asegura que este consentimiento informado se firmó junto con el consentimiento para el tratamiento experimental con células madre. Los documentos anexos cumplen o superan los requisitos establecidos en la sección 46.116, título 45, del Código de Regulaciones Federales, según corresponda.

Firma del médico

Nombre del médico (en letra de molde)

Domicilio (calle y número o apartado postal)

Fecha

Guarde una copia de este consentimiento informado firmado y una copia del consentimiento para el tratamiento experimental con células madre y sus anexos en el expediente médico del paciente.