



## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL DONORMO



### I. INVITACION Y PROPÓSITO

Está usted invitado a participar en el **Registro Mexicano de Donadores No Relacionados de Médula Ósea-DONORMO** como un donador potencial de médula ósea. El propósito principal de esta organización es identificar a voluntarios, que como usted, estén dispuestos a donar "células madre" de médula ósea ó de sangre de la vena del brazo (por aféresis) para personas con enfermedades cuyo único recurso de tratamiento es el trasplante de médula ósea.

### II. REQUISITOS PARA PARTICIPAR

Si usted participa, el registro de **DONORMO**, tomará una muestra de sangre de la vena del brazo para determinar su tipo de Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA) con el objeto de saber si usted es compatible con el paciente que recibirá la donación de médula ósea. La cantidad de sangre que se extrae es de 10 mL, que es igual a 2 cucharadas. Algunas personas pueden sufrir mareo y muy rara vez un sangrado del brazo. Sin embargo, es muy poco probable una reacción como el adormecimiento del brazo o una pequeñísima infección en la piel.

Los resultados obtenidos del estudio se ingresan a la base de datos del **DONORMO** y son confidenciales. Es importante señalar que el registro y análisis de su tipo HLA es solamente el primer paso en la donación de médula ósea. Si la computadora del **DONORMO** nos muestra que usted es un donador potencialmente compatible con un paciente, el segundo paso consiste en tomar otras muestras para realizar estudios más rigurosos de DNA para tener la mayor exactitud posible en la tipificación y confirmar la compatibilidad. Posteriormente se le someterá a un examen médico extenso, a orientación y se le explicará en que consiste la donación y la colección de la médula, lo que requiere una hospitalización no mayor de 24 hr y es un procedimiento muy sencillo. **A lo largo de todo el proceso se le brindará la oportunidad de decidir si quiere continuar o detenerse, excepto cuando el paciente ya**

**está internado.** En este documento de consentimiento informado, usted está dando sólo su autorización para ser parte del registro del **DONORMO**.

Si usted decide donar a partir de sangre del brazo, que es otra opción, por un procedimiento llamado "aféresis", en lugar de donar de la cavidad del hueso, donará de la vena del brazo. **NO** requiere de anestesia ni hospitalización, sólo se le inyectará por debajo de la piel un medicamento llamado "factor estimulador de colonias" factor que lleva a las células madre de la cavidad del hueso a la sangre periférica y que son las que se requieren para trasplantarse en el paciente vía sanguínea. Dichas células irán solas a ubicarse al lugar normal que es la médula ósea.

### III LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED U OTROS

Su registro en el **DONORMO** no será objeto de renumeración alguna. El propósito primordial es **BENEFICIAR** a una persona enferma que tiene como único recurso de vida el trasplante de médula ósea con un donador no relacionado familiarmente como usted..

### IV. ALTERNATIVAS DE PARTICIPACION CON EL DONORMO

Tiene usted la libertad de descartar ésta invitación. Cualquiera que sea su decisión ya sea registrarse o no, **NO** afectará de ninguna manera su relación con el **DONORMO**, ni resultará en modo alguno en penalidad o pérdida de los beneficios a los cuales usted tiene derecho.

### V. SEGURIDAD

Los riesgos que existen al incorporarse al **DONORMO** son mínimos, pues son sólo los causados por la toma de la muestra de sangre. Si le causara alguna molestia, se le brindará el tratamiento adecuado que se derive de este procedimiento incluyendo los primeros auxilios. No se reembolsarán gastos que no se deriven directamente del procedimiento.

## VI. LOS REEMBOLSOS A USTED

No se le pagará a usted por pertenecer al Registro, por donar su médula ósea ó su sangre periférica. **LA DONACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA Y ALTRUISTA.**

## VII. GASTOS

No tendrá que cubrir ningún gasto por la colección de la médula ósea ó la sangre periférica, procesamiento ó análisis de su sangre.

## VIII. CONFIDENCIALIDAD

Su identidad NO será revelada en ningún informe o declaración escrita como resultado de su participación en el **DONORMO**. Los resultados del análisis de su tipo de sangre serán identificados mediante un código y **la clave de acceso es absolutamente confidencial.**

## IX. SOLICITUDES EN EL FUTURO.

Al ser parte del Registro, el **DONORMO** podría solicitarle en el futuro que participe en alguna actividad adicional relacionada o no con la donación de médula ósea. Por ejemplo, es posible que se le pida donar sangre, participar en algún estudio de investigación, o completar algún cuestionario. **Si se le pidiera participar en dichas actividades, usted tendrá la oportunidad de decir "NO".** Pero, si usted prefiriera que no le pidamos participar, entonces, no lo haremos. Por favor, escriba sus iniciales al lado de una de las siguientes declaraciones.

\_\_\_\_\_ Sí está bien que se me pida participar en otras actividades. Yo entiendo que tengo la libertad de decir "NO".

\_\_\_\_\_ No me pidan participar en otras actividades.

**SI** **NO** ¿Autoriza que le tomemos dos tubos de sangre de la vena del brazo para hacer la tipificación HLA?

**SI** **NO** ¿Autoriza que realicen tipificaciones adicionales en el DNA que extraeremos de su muestra?

**SI** **NO** ¿Autoriza que utilicemos los datos de la muestra que le tomamos para algún estudio de investigación?

**SI** **NO** ¿Autoriza de ser necesario, que enviemos la muestra que le tomamos a otros laboratorios (nacionales o extranjeros) para confirmación de su tipificación?

## X. PREGUNTAS O DUDAS

Si tiene preguntas o alguna duda sobre esta solicitud o sobre el Programa en general, por favor contacte con el Director del **DONORMO** al teléfono, fax ó dirección que se indica abajo, en la copia de este formulario de consentimiento que recibirá al irse, para su archivo personal.

## XI. ESTOY CONCIENTE Y DE ACUERDO

EN ACEPTAR SER DONADOR PARA CUALQUIER INDIVIDUO QUE LO REQUIERA, SIN IMPORTAR CREDO, RAZA, NACIONALIDAD O NIVEL SOCIOECONÓMICO.

## XII SU FIRMA ABAJO INDICA QUE USTED

HA LEIDO Y ENTENDIDO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LOS MATERIALES EDUCACIONALES RECIBIDOS; QUE HA TENIDO LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS, QUE SE LE HA DADO LA INFORMACIÓN MAS PRECISA QUE HA SIDO POSIBLE, Y QUE USTED ESTÁ DE ACUERDO EN REGISTRARSE EN EL REGISTRO MEXICANO DE DONADORES NO RELACIONADOS DE MÉDULA ÓSEA-DONORMO

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Donante**

\_\_\_\_\_  
**Firma del Donante**

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Testigo**

\_\_\_\_\_  
**Firma del Testigo**

\_\_\_\_\_  
Fecha

## INFORMACIÓN Y VERIFICACIÓN DE SALUD DEL DONADOR

**Sexo:**  M  F

**Estatura:** \_\_\_\_\_

**Peso:** (Kg.) \_\_\_\_\_

**Fuma:**  SI  NO

¿A cuál de los siguientes grupos étnicos considera usted que pertenece? Porque ciertos tipos de HLA son más comunes en un grupo étnico que en otro, esta información puede ser de gran ayuda para encontrar donadores que sean compatibles con el paciente. Escoja uno:

<input type="checkbox"/> Blanco	<input type="checkbox"/> Hispánico
<input type="checkbox"/> Indio Americano	<input type="checkbox"/> Negro
<input type="checkbox"/> Asiático	<input type="checkbox"/> Mestizo Mexicano
<input type="checkbox"/> Indio Mexicano	<input type="checkbox"/> Otro: _____

Especificar lo más posible el **grupo étnico** al que pertenece:

\_\_\_\_\_  
(Ejemplo: Mestizo Colombiano o Mestizo Mexicanos; Blanco-Alemán o Blanco-Francés)

**Fecha de nacimiento del donador:**

\_\_\_\_\_

**Fecha en que se registra:**

\_\_\_\_\_

**Número del seguro social** (opcional)  
**o credencial de elector:**

\_\_\_\_\_

## EVALUACIÓN MÉDICA

Sus respuestas a las siguientes preguntas son confidenciales. Esta evaluación médica está diseñada para protegerlo a usted, así como para salvaguardar al paciente que pudiese recibir su médula ósea.

- SI  NO ¿Está Ud. entre los 18 y 65 años de edad?
- SI  NO ¿Se encuentra usted en buen estado general de salud?
- SI  NO ¿Ha leído el escrito "Preguntas y respuestas sobre la donación de médula ósea" y entiende la información sobre la propagación del virus del SIDA a través de donaciones de sangre, plasma o médula ósea? ¿Ha respondido a todas las preguntas sinceramente y ha asegurado que usted no tiene riesgos de ninguna de las categorías antes mencionadas?

**Nota:** Si responde "SI" a las preguntas enumeradas abajo podría o no descalificarse. Si alguna de sus respuestas es "SI", por favor conteste con detalle para que así sus respuestas puedan ser correctamente evaluadas. (Hay espacio para detallar las respuestas).

- SI  NO ¿Ha sido rechazado o ha tenido algún problema al donar sangre?
- SI  NO ¿Ha padecido de alguna enfermedad grave como cáncer, diabetes, problemas del corazón o de los pulmones (incluyendo cirugía y/o ataque al corazón), convulsiones, dolores de pecho, asma o dificultad al respirar?
- SI  NO ¿Ha padecido hepatitis, fiebre amarilla, enfermedad del hígado, o ha resultado positivo para hepatitis en algún examen de sangre?
- SI  NO ¿Ha usted tenido resultados positivos en el examen de VIH (el virus del SIDA)?
- SI  NO ¿Alguna vez ha recibido tratamiento por hemorragias o sangrado anormal?





## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN EL DONORMO



### I. INVITACION Y PROPÓSITO

Está usted invitado a participar en el **Registro Mexicano de Donadores No Relacionados de Médula Ósea-DONORMO** como un donador potencial de médula ósea. El propósito principal de esta organización es identificar a voluntarios, que como usted, estén dispuestos a donar “células madre” de médula ósea ó de sangre de la vena del brazo (por aféresis) para personas con enfermedades cuyo único recurso de tratamiento es el trasplante de médula ósea.

### II. REQUISITOS PARA PARTICIPAR

Si usted participa, el registro de **DONORMO**, tomará una muestra de sangre de la vena del brazo para determinar su tipo de Antígenos Leucocitarios Humanos (HLA) con el objeto de saber si usted es compatible con el paciente que recibirá la donación de médula ósea. La cantidad de sangre que se extrae es de 10 mL, que es igual a 2 cucharadas. Algunas personas pueden sufrir mareo y muy rara vez un sangrado del brazo. Sin embargo, es muy poco probable una reacción como el adormecimiento del brazo o una pequeñísima infección en la piel.

Los resultados obtenidos del estudio se ingresan a la base de datos del **DONORMO** y son confidenciales. Es importante señalar que el registro y análisis de su tipo HLA es solamente el primer paso en la donación de médula ósea. Si la computadora del **DONORMO** nos muestra que usted es un donador potencialmente compatible con un paciente, el segundo paso consiste en tomar otras muestras para realizar estudios más rigurosos de DNA para tener la mayor exactitud posible en la tipificación y confirmar la compatibilidad. Posteriormente se le someterá a un examen médico extenso, a orientación y se le explicará en que consiste la donación y la colección de la médula, lo que requiere una hospitalización no mayor de 24 hr y es un procedimiento muy sencillo. **A lo largo de todo el proceso se le brindará la oportunidad de decidir si quiere continuar o detenerse, excepto cuando el paciente ya está internado.** En este documento de consentimiento informado, usted está dando sólo su autorización para ser parte del registro del **DONORMO**.

Si usted decide donar a partir de sangre del brazo, que es otra opción, por un procedimiento llamado “aféresis”, en lugar de donar de la cavidad del hueso, donará de la vena del brazo. **NO** requiere de anestesia ni hospitalización, sólo se le inyectará por debajo de la piel un medicamento llamado “factor estimulador de colonias” factor que lleva a las células madre de la cavidad del hueso a la sangre periférica y que son las que se requieren para trasplantarse en el paciente vía sanguínea. Dichas células irán solas a ubicarse al lugar normal que es la médula ósea.

### III LOS POSIBLES BENEFICIOS PARA USTED U OTROS

Su registro en el **DONORMO** no será objeto de renumeración alguna. El propósito primordial es **BENEFICIAR** a una persona enferma que tiene como único recurso de vida el trasplante de médula ósea con un donador no relacionado familiarmente como usted..

### IV. ALTERNATIVAS DE PARTICIPACION CON EL DONORMO

Tiene usted la libertad de descartar ésta invitación. Cualquiera que sea su decisión ya sea registrarse o no, **NO** afectará de ninguna manera su relación con el **DONORMO**, ni resultará en modo alguno en penalidad o pérdida de los beneficios a los cuales usted tiene derecho

### V. SEGURIDAD

Los riesgos que existen al incorporarse al **DONORMO** son mínimos, pues son sólo los causados por la toma de la muestra de sangre. Si le causara alguna molestia, se le brindará el tratamiento adecuado que se derive de este procedimiento incluyendo primeros auxilios. No se reembolsarán gastos que no se deriven directamente del procedimiento.

### VI. LOS REEMBOLSOS A USTED

No se le pagará a usted por pertenecer al Registro, por donar su médula ósea ó su sangre periférica. **LA DONACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA Y ALTRUISTA.**

## VIII. CONFIDENCIALIDAD

Su identidad NO será revelada en ningún informe o declaración escrita como resultado de su participación en el **DONORMO**. Los resultados del análisis de su tipo de sangre serán identificados mediante un código y **la clave de acceso es absolutamente confidencial**.

## IX. SOLICITUDES EN EL FUTURO.

Al ser parte del Registro, el **DONORMO** podría solicitarle en el futuro que participe en alguna actividad adicional relacionada o no con la donación de médula ósea. Por ejemplo, es posible que se le pida donar sangre, participar en algún estudio de investigación, o completar algún cuestionario. **Si se le pidiera participar en dichas actividades, usted tendrá la oportunidad de decir "NO"**. Pero, si usted prefiriera que no le pidamos participar, entonces, no lo haremos. Por favor, escriba sus iniciales al lado de una de las siguientes declaraciones.

\_\_\_\_\_ Sí está bien que se me pida participar en otras actividades. Yo entiendo que tengo la libertad de decir "NO".

\_\_\_\_\_ No me pidan participar en otras actividades.

SI  NO ¿Autoriza que le tomemos dos tubos de sangre de la vena del brazo para hacer la tipificación HLA?

SI  NO ¿Autoriza que realicen tipificaciones adicionales en el DNA que extraeremos de su muestra?

SI  NO ¿Autoriza que utilicemos los datos de la muestra que le tomamos para algún estudio de investigación?

SI  NO ¿Autoriza que de ser necesario, que enviemos la muestra que le tomamos a otros laboratorios (Nacionales o Extranjeros) para confirmación de su tipificación?

## X. PREGUNTAS O DUDAS

Si tiene preguntas o alguna duda sobre esta solicitud o sobre el Programa en general, por favor contacte con el Director del **DONORMO** al teléfono, fax ó dirección que se indica abajo, en la carta que recibirá al irse hoy. Usted recibirá una copia de este formulario de consentimiento para su archivo personal.

**XI. ESTOY CONCIENTE Y DE ACUERDO EN ACEPTAR SER DONADOR PARA CUALQUIER INDIVIDUO QUE LO REQUIERA, SIN IMPORTAR CREDO, RAZA, NACIONALIDAD O NIVEL SOCIOECONÓMICO.**

**XII SU FIRMA ABAJO INDICA QUE USTED HA LEIDO Y ENTENDIDO EL CONSENTIMIENTO INFORMADO Y LOS MATERIALES EDUCACIONALES RECIBIDOS; QUE HA TENIDO LA OPORTUNIDAD DE HACER PREGUNTAS, QUE SE LE HA DADO LA INFORMACIÓN MAS PRECISA QUE HA SIDO POSIBLE, Y QUE USTED ESTÁ DE ACUERDO EN REGISTRARSE EN EL REGISTRO MEXICANO DE DONADORES NO RELACIONADOS DE MÉDULA ÓSEA-DONORMO**

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Donante**

\_\_\_\_\_  
**Firma del Donante**

\_\_\_\_\_  
Fecha

\_\_\_\_\_  
**Nombre del Testigo**

\_\_\_\_\_  
**Firma del Testigo**

\_\_\_\_\_  
Fecha

**Registro Mexicano de Donadores  
No Relacionados de Médula Ósea  
DONORMO**

**Sede: Depto. de Inmunología e Inmunogenética,**

**InDRE, Secretaría de Salud.**

Carpio 470-1, Col. Santo Tomás

México D.F. 11340, México

Tel.: (52 55) 5341 45 69; 5342 7557;

5342 7550 Ext. 241, 357 364

Fax: 5341 4418

E-mail: clarag@servidor.unam.mx

**PROGRAMA APOYADO POR  
LA FUNDACIÓN COMPARTE VIDA, AC**

Galileo 92. Col. Polanco

México D.F., 11550

Tel (52 55) 5281 0073, 5280 9992

Fax (52 55) 5281 4722

E-mail: fcv@fundacioncompartevida.org.mx

**[www.fundacioncompartevida.org.mx](http://www.fundacioncompartevida.org.mx)**