

SAINT LOUIS UNIVERSITY / SSM CARDINAL GLENNON CENTRO MÉDICO INFANTIL
CONSENTIMIENTO PARA PARTICIPAR EN ESTUDIOS DE INVESTIGACIÓN
(CONSENTIMIENTO INFORMADO)

Programa del Banco de Sangre de Cordón de St. Louis

Participante _____

N° de Junta de Revisión Institucional: 8390

Investigador Principal:

Dr. William S. Ferguson, M.D.
Director, División de Hematología/Oncología
Departamento de Pediatría
SSM Cardinal Glennon Centro Médico Infantil/
Saint Louis University

Co-Investigadores:

William V. Miller, M.D., Director Médico
E. Swierkosz, Ph.D., Profesor Asociado, Pediatría
Kristine Wassmer, R.N., Enfermera Investigadora
Virginia Stackle, R.N., Enfermera Investigadora
Jill Jackson RN, BSN, Enfermera del Programa
Kathy Mueckl RN, BSN, Coordinadora Clínica
Vicki Geiler RN, Coordinadora de Reclutamiento

Hospital Participante:

SSM Cardinal Glennon Centro Médico Infantil y

Obstetra/Comadrona:

1. Entiendo que el propósito de este programa es recoger y almacenar las donaciones de sangre del cordón umbilical humano. La sangre de cordón contiene suficientes cantidades de células madre hematopoyéticas (el mismo tipo de células madre de la médula ósea) para realizar un trasplante y combatir enfermedades hematológicas (de la sangre) graves o cáncer en un niño o adulto. El banco coordina la recolección y almacenamiento de sangre de cordón como fuente alternativa a las células madre. Durante el embarazo, la sangre de cordón de la placenta proporciona nutrición y oxígeno al feto. Cuando nace el bebé y el cordón umbilical ha sido pinzado y cortado, el exceso de sangre del cordón y la placenta son habitualmente descartados. Al firmar este consentimiento me comprometo a donar la sangre del cordón umbilical de mi bebé y a participar en el programa.
2. Mi participación implicará la donación voluntaria de la sangre del cordón umbilical de mi bebé al Banco de Sangre de Cordón de St. Louis (St. Louis Cord Blood Bank-SLCBB). Mi obstetra/comadrona recogerá la sangre de cordón al nacer el bebé y al separarlo del cordón y la placenta. Mientras se espera la entrega de la placenta, el médico desinfectará el cordón y punzará la vena umbilical. La sangre que queda en la placenta y en el cordón fluirá hacia la bolsa de recolección. El proceso no presenta riesgos para la madre o para el bebé y no altera los procedimientos normales del parto. Mi obstetra/comadrona se reserva el derecho a cancelar la recolección de sangre en cualquier momento si esto supone un riesgo de salud para mi o para mi bebé.
Autorizo a las enfermeras del Banco de Sangre de Cordón de St. Louis a que revisen mi expediente médico y el de mi bebé. Completaré un cuestionario detallado con mi historial médico y el de mi bebé, incluyendo cualquier exposición a enfermedades infecciosas. También consiento a que me contacten por teléfono para aclarar y/o verificar información de salud.
También donaré una muestra de sangre (como cuatro cucharadas pequeñas). Mi sangre y la sangre de cordón de mi bebé serán analizadas para detectar infecciones, incluyendo el VIH (el virus SIDA), sífilis, hepatitis y otros virus. Estos análisis son importantes para reducir el riesgo de transmitir enfermedades a través de la sangre que se utilice para pacientes. Algunas pruebas se usarán para fines de investigación o no serán aprobadas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (U.S. Federal Drug and Food Administration-FDA). Los resultados de las pruebas determinarán si será necesario hacer más análisis en el futuro.

La sangre de cordón de mi bebé también será analizada para detectar la hemoglobina anormal, como la enfermedad de células falciformes y la talasemia. Cualquier resultado anormal se reportará a mi obstetra/comadrona o al pediatra de mi bebé, y algunas pruebas, por leyes del estado, tendrán que ser reportadas al Departamento de Salud de Missouri o Illinois (Missouri Department of Health and Senior Services o Illinois Department of Public Health). El Banco de Sangre de Cordón de St. Louis tiene la obligación de informarme de cualquier resultado anormal que pueda afectar a mi salud o a la salud de mi bebé para buscar atención médica si es necesario. Entiendo que cualquier prueba relacionada con el proceso de donación puede revelar nueva información que afecte a mi salud o a la de mi bebé en el futuro.

Si la sangre de cordón de mi bebé cumple con los criterios del banco, mi donación se inscribirá en los registros mundiales para que los médicos puedan encontrar donantes compatibles con sus pacientes. Estos programas incluyen pero no se limitan a: el Banco de Sangre de Cordón de St. Louis, el Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (National Marrow Donor Program-*Be the Match Registry*), el Registro Internacional de Caitlin Raymond (Caitlin Raymond International Registry), Administración de Recursos y Servicios de Salud (Health Resources and Services Administration-HRSA) y el Nuevo Inventario Nacional de Sangre de Cordón Umbilical (National Cord Blood Inventory-NCBI), el cual está patrocinado y es parte del programa de trasplante de células de C.W. Bill Young (C.W. Bill Young Cell Transplantation). Estas unidades de sangre de cordón se pueden utilizar para tratar a pacientes con enfermedades graves y que puedan beneficiarse de un trasplante de células madre. El registro no incluirá información que me identifique a mí o a mi bebé. Si la unidad de sangre no cumple con los criterios de almacenamiento, se podrá utilizar o comprar para fines de investigación, control de calidad, estudios de validación o podrá descartarse. Por lo general, una unidad de sangre no es elegible para usar en un trasplante cuando la cantidad de sangre recolectada es demasiado pequeña o si la sangre contiene pocas células. Entiendo que al donar la sangre de cordón de mi bebé al Banco de Sangre de Cordón de St. Louis, pierdo el derecho sobre la sangre de cordón de mi bebé en la actualidad o en un futuro. Por el contrario, si en el futuro mi hijo o un familiar de sangre se enferma gravemente y necesita un trasplante de células madre, y si la sangre se almacenó y está disponible, es posible que el Banco de Sangre Cordón de St. Louis pueda proveerla. Entiendo que nuestra sangre de cordón puede haber sido ya utilizada para otra persona, para fines de investigación o puede haber sido descartada.

Entiendo que si mi hijo se enferma gravemente o si desarrolla una enfermedad genética que afecte al sistema inmunitario o una enfermedad de la sangre, notificaré al Banco de Sangre de Cordón de St. Louis porque esto podría afectar al paciente que reciba el trasplante.

3. El programa me ha sido explicado detalladamente en persona, por escrito o por teléfono.

Entiendo que mi participación en el estudio y el donar sangre de cordón no cuestan nada. Si inesperadamente nace un bebé gemelo, el resultado podría ser grave. El riesgo de que esto ocurra es muy bajo, pero la política de este banco es recolectar sangre solo en partos únicos. Es posible que al donar una muestra de mi sangre sienta malestar local y desarrolle un hematoma en el lugar del pinchazo.

4. Entiendo que los resultados de esta investigación pueden ser publicados, pero mi nombre o identidad no serán revelados y mi registro permanecerá confidencial. A fin de mantener la confidencialidad, el Dr. William Ferguson/colegas mantendrá todos los registros en un archivo bajo llave. La Junta de Revisión Institucional de la Universidad de St. Louis (Saint Louis University), el Programa Nacional de Donantes de Médula Ósea (NMDP), la Administración de Recursos y Servicios de Salud (FDA) y otros organismos reguladores podrán revisar los registros. A pesar de las precauciones tomadas para mantener la confidencialidad, en teoría aun existen riesgos de violación de la privacidad. Una vez que la sangre de cordón ha sido congelada, mi hijo y yo mantendremos un vínculo confidencial con el Banco de Sangre de Cordón de St. Louis, en caso de que surjan preocupaciones en el futuro. Por lo tanto, es posible que reciba una llamada del Dr. William S. Ferguson/colegas para verificar y actualizar la información de mi salud o la de mi hijo. Entiendo que bajo ninguna circunstancia me pedirán donar sangre de cordón de nuevo. Se mantendrán muestras de sangre en el Banco de Sangre de Cordón de St. Louis para futuras pruebas.

En caso de que se tenga que transferir la responsabilidad del inventario del Banco de Sangre de Cordón de St. Louis, los productos y muestras serían transferidos a otro banco. Los productos del NCBI serían transferidos a otro banco del NCBI. Toda la información pertinente al producto se adjuntará a la unidad y estará sujeta a la más estricta confidencialidad.

5. Entiendo que mi hijo y yo no recibiremos beneficios directos por participar en este proyecto. Nuestra sociedad se beneficiará de la sangre de cordón como fuente alternativa a las células madre hematopoyéticas para trasplante y fines de investigación.

6. Entiendo que las alternativas a donar la sangre de cordón de mi bebé incluyen: almacenar la sangre de cordón para uso privado, para fines de investigación o se descartará. Si quiero almacenar la sangre de cordón de mi bebé para uso privado, tendré que coordinar el proceso con un banco privado antes del nacimiento del bebé. Almacenar la sangre de cordón en un banco privado tiene un costo.

7. Entiendo que mi participación es voluntaria y que mi negativa a participar no implicará ninguna sanción o pérdida de beneficios. Entiendo que puedo retirarme del estudio de investigación sin pena ni perjuicio.

8. Cualquier pregunta sobre mi participación en el estudio será contestada por el Dr. William S. Ferguson/colegas, a quienes puedo contactar marcando el (314) 268-2787 (día) o (314) 294-7068 (emergencia).

9. Si el participar en el estudio de investigación le ha causado alguna lesión, póngase en contacto con el doctor a cargo del estudio o con el presidente de la Junta de Revisión Institucional como se indica en la Sección 10. La Universidad proporcionará cuidados médicos si la lesión fue a causa de mi participación en el estudio; por el contrario, la Universidad se reserva el derecho a hacer decisiones acerca del pago de los servicios médicos exclusivamente y directamente relacionados con el estudio. Una lesión relacionada con la investigación se refiere a una lesión causada por el producto o los procedimientos requeridos por el estudio, y que no hubiera sufrido de no participar en el estudio. Al firmar este documento, no ha renunciado a ninguno de sus derechos legales. Si tiene alguna pregunta, llame a la oficina del Consejo General de Saint Louis University marcando el 314-977-5767.

10. Si tengo preguntas acerca de mis derechos como participante en el estudio o si creo haber sufrido una lesión a causa de mi participación en la investigación, me puedo poner en contacto con el presidente de la Junta de Revisión Institucional de Saint Louis University marcando el (314) 977-7744, el cual contestará a mis preguntas, me aconsejará con quien discutir el asunto, identificará otros recursos que estén a mi alcance y me recomendará cómo proceder.

11. He leído la declaración anterior y he podido preguntar y expresar mis preocupaciones, las cuales se respondieron en forma satisfactoria por el investigador. Por la presente doy mi consentimiento informado para participar en el estudio.

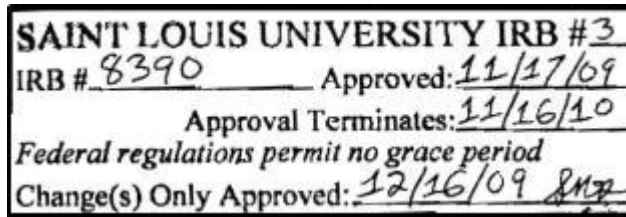
Fecha

Firma del Consentimiento de la Madre

Imprima nombre de la madre

Otras firmas (testigo)

Este formulario es valido solamente si el sello de aprobación del IRB se muestra a continuación



- 12. Certifico que el programa ha sido explicado al individuo(s) arriba mencionado, incluyendo la naturaleza y finalidad, los posibles beneficios y riesgos asociados con la participación en este estudio, y he respondido a las preguntas que se hayan planteado.
- 13. Estos elementos del consentimiento informado se ajustan a la garantía proporcionada por Saint Louis University al Departamento de la Salud y Servicios Humanos (DHHS) a fin de proteger los derechos de los sujetos humanos.
- 14. Se ha proporcionado una copia de este consentimiento al sujeto/paciente.

Fecha

Firma del Investigador
(Para obtener el consentimiento, el investigador que firme tendrá que estar autorizado por el protocolo)