

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DEPARTAMENTO ESTATAL DE SERVICIOS DE SALUD Tratamientos en fase de estudio para pacientes con enfermedades crónicas graves

De acuerdo con la [sección 490.051 del capítulo 490 del Código de Salud y Seguridad de Texas \(THSC\)](#) (en inglés), un paciente puede cumplir los requisitos para tener acceso a un medicamento, producto biológico o dispositivo en investigación (tratamiento de estudio) y usarlo si tiene una enfermedad crónica grave que el médico tratante confirme por escrito. El subcapítulo A, capítulo 1, título 25 del Código Administrativo de Texas, define "enfermedad crónica grave" como una afección, lesión o enfermedad que cumple con lo siguiente:

- A) puede ser tratada;
- B) no puede curarse ni erradicarse; y
- C) conlleva un deterioro funcional notable o dolor intenso.

De acuerdo con la definición de la [sección 490.001 del THSC](#), un medicamento, producto biológico o dispositivo en fase de estudio es un medicamento, producto biológico o dispositivo que ha completado con éxito la fase uno de un ensayo clínico pero que la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) o su equivalente internacional aún no ha aprobado para uso general y sigue en fase de estudio en el ensayo clínico. Esto no incluye al cannabis con bajo contenido de THC o un producto que contenga marihuana.

La [sección 490.052\(a\) del THSC](#) requiere que el paciente que reúna los requisitos firme un formulario de consentimiento informado antes de recibir el tratamiento. Un médico puede usar un formulario de consentimiento informado distinto si contiene como mínimo la misma información que este formulario.

CONFIRMACIÓN DEL PACIENTE

Nombre del paciente _____

Nombre del médico tratante _____

Tratamiento en estudio _____

He leído y entendido la siguiente información y con mis iniciales confirmo las siguientes cláusulas:

- _____ El médico tratante confirmó por escrito que tengo una enfermedad crónica grave de acuerdo con la definición del subcapítulo A capítulo 1, título 25 del Código Administrativo de Texas.
- _____ El médico tratante recomendó o recetó por escrito el tratamiento en estudio mencionado arriba.
- _____ Hablé con el médico tratante sobre todas las demás opciones de tratamiento que están actualmente probadas por la FDA para mi enfermedad crónica. El médico tratante y yo hemos llegado a la conclusión de que todas las demás opciones de tratamiento aprobadas actualmente por la FDA no están disponibles o es poco probable que proporcionen alivio para el deterioro notable o el dolor intenso asociado a mi enfermedad crónica grave.
- _____ Estoy consciente de que este tratamiento en estudio aún está bajo investigación en un ensayo clínico. La FDA no ha aprobado este tratamiento para su uso general.

_____ Estoy consciente de que el fabricante del tratamiento en estudio mencionado anteriormente no está obligado a poner dicho tratamiento a disposición de los pacientes que reúnen los requisitos.

_____ El médico tratante me dio información y la oportunidad de hacer preguntas relacionadas con este tratamiento en estudio, incluyendo las formas alternativas de tratamiento, los riesgos de no tomar el tratamiento, los pasos que se darán durante la atención médica relacionados con el tratamiento de estudio, y los riesgos y peligros involucrados con dicho tratamiento.

_____ Creo tener la suficiente información como para dar este consentimiento informado.

_____ El médico me explicó este consentimiento informado. Rellené todos los espacios en blanco.

Confirmando que he leído y entendido este formulario de consentimiento. De forma voluntaria, estoy de acuerdo en recibir el tratamiento en estudio mencionado en este formulario.

Firma del paciente (o el representante legalmente autorizado)

Nombre del paciente (en letra de molde)

Domicilio (calle y número o apartado postal)

Fecha

CONFIRMACIÓN DEL MÉDICO TRATANTE

Reconozco que el paciente arriba mencionado padece una enfermedad crónica grave que se ajusta a la definición del subcapítulo A, capítulo 1, título 25 del Código Administrativo de Texas. He recomendado el tratamiento en estudio indicado en este formulario al paciente y lo he discutido con él, de conformidad con el capítulo 490 del THSC.

Firma del médico

Nombre del médico (en letra de molde)

Domicilio (calle y número o apartado postal)

Fecha

Conserve este formulario de consentimiento informado firmado, la confirmación escrita de la enfermedad crónica grave del paciente y los documentos asociados a la historia clínica del paciente, de acuerdo con el subcapítulo A, capítulo 1, título 25 del Código Administrativo de Texas.