



Protocolo de acceso expandido para plasma de convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID 19” (PAE PCC 19)

CONSENTIMIENTO PARA EL DONANTE

La enfermedad por el virus del síndrome agudo respiratorio severo (SARS) *coronavirus 2 (COVID-19)* es una enfermedad infecciosa que se ha convertido en una gran preocupación en todo el mundo, declarado por la OMS una pandemia. Las características clínicas de la enfermedad son muy variables, se describen cuadros leves en un 81%, cuadros graves en un 14%, enfermedad crítica en un 5%, con una tasa de mortalidad de 2.3%

Dado que hasta el momento no hay terapéutica específica aprobada para esta enfermedad, existe gran interés en desarrollar investigaciones acerca del uso de plasma convaleciente para el tratamiento de COVID-19, siendo el investigador responsable.....

Cuando una persona contrae un virus como COVID-19, su sistema inmunitario crea anticuerpos para combatir el virus. Estos anticuerpos se encuentran en el plasma, que es la parte líquida de la sangre. El plasma con estos anticuerpos para combatir infecciones se llama "plasma de convaleciente". A través de un proceso de donación de sangre, este plasma rico en anticuerpos se puede recolectar de una persona recuperada y luego se transfunde a un paciente enfermo ya que podría ayudar a acelerar su proceso de recuperación

El plasma convaleciente humano se ha utilizado con éxito para la prevención y tratamiento de otras infecciones y, por lo tanto, podría proporcionar una opción terapéutica de COVID-19, asociada a la ventaja de su disponibilidad a través de la donación de plasma de personas que se han recuperado de la enfermedad. Dado que no hay certeza que este tratamiento funcione en pacientes con diagnóstico de COVID-19, el Ministerio de Salud de la Nación coordina un Ensayo Clínico Nacional para probar la eficacia y la seguridad del tratamiento con plasma convaleciente COVID-19 que se realiza en centros de salud asociados al proyecto.

Para poder desarrollar el citado Ensayo Clínico Nacional necesitamos de su colaboración como donante de sangre y /o componentes por aféresis (siguiendo los lineamientos de la Ley Nacional de Sangre N° 22.990, en especial lo dispuesto por el capítulo XV, su decreto reglamentario 375/89 y Resolución N° 797/2013). Sin embargo, para incluirse como colaborador debe cumplir ciertos requisitos. En primer lugar, haber padecido la enfermedad COVID-19 y estar recuperado de la misma. En segundo lugar, responder un cuestionario acerca de enfermedades previas, crónicas o agudas, que haya padecido y también acerca de ciertos hábitos y costumbres. Estos requisitos son necesarios para evaluar su condición de donante potencial. Debe usted saber que toda la información recabada será debidamente anonimizada con el objetivo de resguardar la más completa confidencialidad.

Previamente a la colecta plasma se le extraerán a usted muestras de sangre y (según la necesidad) de secreción nasofaríngea para realización de las pruebas requeridas para la detección de infecciones transmisibles por transfusión y otras determinaciones que aseguran tanto el resguardo de su salud respecto a la donación de plasma como de la calidad del producto a transfundir. En caso de obtener un resultado no conforme, le será fehacientemente comunicado



Toda la información que usted proporcione, así como los resultados de las pruebas, serán tratados de manera confidencial. Los datos obtenidos no podrán utilizarse con fines distintos a los que motivaron su obtención y los investigadores preservarán la identidad de los titulares de datos mediante mecanismos de disociación (la información no podrá asociarse, fuera de motivos científicos, a persona determinada ni determinable). Asimismo la persona que recibirá la transfusión no sabrá quién se la ha proporcionado. Su identidad será protegida.

El procedimiento que se le realizará consiste en la extracción de sangre por una vena. Luego, a través de un equipo descartable y de un solo uso, denominado separador celular (método aféresis), se separará la sangre en sus distintos componentes: los glóbulos rojos, plaquetas, leucocitos. Parte de ese plasma regresará a su organismo a través de la misma vena, excepto el volumen de plasma donado (entre 400 y 600 ml). Es posible que aparezcan hematomas en el sitio de punción, hormigueos en la cara y/o manos atribuidos al anticoagulante utilizado. Otras manifestaciones que se pueden presentar son: mareos, náuseas o vómitos que son transitorios y excepcionalmente desmayos convulsiones, arritmias e infección. Debe usted saber que se trata de un procedimiento de rutina en el Banco de Sangre y que los profesionales a cargo tomarán todas las medidas para minimizar la ocurrencia de los efectos no deseados y para tratar posibles complicaciones a través de métodos terapéuticos y farmacológicos, siempre contando con su autorización.

Puede ocurrir también que luego del procedimiento sus plaquetas, glóbulos rojos y plasma pueden reducirse transitoriamente a un nivel que no implica riesgo para su salud, dado que son regenerados por el organismo de forma inmediata. De todos modos, recuerde que su participación es libre y voluntaria. No habrá costos económicos para usted en todo lo relacionado con esta donación y tampoco recibirá ningún pago por su colaboración como donante de plasma convaleciente. Asimismo, tiene usted el derecho de discontinuar la donación en cualquiera de sus instancias, revocando este consentimiento cuando así lo considere. Las unidades de plasma obtenidas a partir de la sangre que usted done, se transfundirán exclusivamente a pacientes incluidos en el protocolo de investigación, pero podrán también se administradas a pacientes críticos según la figura de “uso compasivo” previsto por las normativas internacionales en ética de la investigación, combinando de este modo la actividad de investigación con la función asistencial.

Al finalizar el estudio usted podrá ser informado de las conclusiones obtenidas, entendiendo que estos resultados serán comunicados de modo abierto y gratuito a todos los profesionales de la salud y, en general, a la comunidad.

Lugar y fecha

Yo..... DNI..... expreso mi consentimiento para participar en calidad de donante del Ensayo Clínico Nacional para el tratamiento experimental para la enfermedad por el virus del COVID-19. He podido leer el texto con detenimiento y he comprendido la información ahí consignada en lo relativo a su naturaleza, alcance, y probables efectos no deseados. He podido también realizar todas las preguntas que consideré necesarias y me fueron respondidas de modo claro y comprensible.



MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA



GOBIERNO DE
TUCUMÁN

Por lo tanto, autorizo la extracción selectiva del plasma por el método de aféresis, en forma voluntaria, altruista y gratuita, con fines terapéuticos y de investigación. Autorizo también, que en caso de ser necesario, se me realicen los procedimientos correspondientes a atender los posibles efectos secundarios de la extracción.

Nombre y Apellido:.....DNI:.....

Firma:.....

Nombre y Apellido del profesional informante:.....

Matricula:

Firma y Sello:

En caso de necesitar información adicional sobre el estudio, puedo ponerme en contacto por Mail o teléfono del investigador principal. Felicitas Agote:

Mail: diazagote@arnet.com.ar

Teléfono: 381 4099123

Mail del Comité de Ética: dir_investigacion@msptucuman.gov.ar