



“PROTOCOLO DE ACCESO EXPANDIDO PARA PLASMA DE CONVALECIENTE PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON COVID 19” (PAE PCC 19)

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL RECEPTOR

A Usted le han diagnosticado la enfermedad por el virus COVID 19. Esta, es una enfermedad transmitida por contacto interhumano a través de las microgotas de saliva y/o secreción nasal de las personas infectadas. Algunos de los síntomas de la enfermedad incluyen fiebre, tos, dolor de cabeza, y dificultad para respirar. La enfermedad puede ser grave y llevar a la muerte a pacientes adultos mayores o a aquellos que tienen ciertos problemas de salud.

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.....

Salvo algunos tratamientos experimentales, actualmente no hay disponible ninguno totalmente efectivo para tratar el COVID 19, tampoco alguna vacuna para prevenirlo. Si se pudiera encontrar un tratamiento para COVID 19, salvaría muchas vidas. Existen personas, que se han recuperado de la enfermedad por COVID 19, y lo hicieron porque sus organismos han producido anticuerpos (defensas), y así les permitió combatir a la enfermedad. Estas personas tienen esos anticuerpos en su sangre y permanecen en el organismo probablemente por varios meses. Es probable que los pacientes como Ud., actualmente enfermos, podrían mejorar más rápido si recibieran el plasma (la parte líquida de la sangre) de aquellas personas que han producido esos anticuerpos con capacidad de actuar contra el COVID-19. Pero no lo sabemos con certeza. Es posible que un paciente con COVID 19 no se recupere, incluso después de recibir el plasma de una persona que se ha recuperado de COVID-19.

Considerando que actualmente no existe una opción de tratamiento específica, y que su condición clínica pone en peligro su vida, nos parece adecuado intentar utilizar este plasma como un tratamiento alternativo al que Ud. se le está realizando. Por este motivo en esta Institución, se le brindará la oportunidad de recibir plasma donado por personas recuperadas para evaluar su efectividad. Entonces, necesitamos que Ud. nos brinde la autorización, como paciente gravemente enfermo por el COVID-19, para que se le efectúe este tratamiento experimental en el marco de un Programa de Acceso Extendido, y así podamos evaluar la seguridad y eficacia del este tratamiento. Esta alternativa terapéutica está autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación a través de la Res. 783/2020 (Plan estratégico para regular el uso de plasma de pacientes recuperados de COVID-19 con fines terapéuticos), coordinado por la Dirección de Sangre y Medicina Transfusional, fue previamente autorizada por el Comité de Bioética, se lleva a cabo bajo la responsabilidad del Dr. de (nombre de la institución).....

Como responsables de su salud, es necesario que Ud. nos diga si está de acuerdo en que le administremos el plasma obtenido de una persona recuperada de COVID 19 (con prueba diagnóstica positiva para SARS-CoV-2, o personas que hayan sido contacto estrecho de un caso confirmado de COVID 19, o/y personas con determinación reactiva de anticuerpos Anti-SARS-CoV-2 sin prueba diagnóstica previa), como un tratamiento empírico, o sea basado en la experiencia clínica y en la observación de los resultados. No estamos seguros si este tratamiento será efectivo, tampoco si tendrá algún efecto secundario potencialmente nocivo, como en toda transfusión de sangre y componentes.

En muchas otras afecciones, ya se ha usado tanto sangre como plasma y, en general, ha sido muy seguro. Sin embargo toda transfusión conlleva el riesgo de presentar reacciones adversas, como reacciones alérgicas, sobrecarga circulatoria por la transfusión o daño pulmonar con dificultad de respirar



profundamente y transmisión de infecciones, incluido VIH, hepatitis B, hepatitis C, Chagas, sífilis, brucelosis, HTLV I-II; No obstante, el riesgo de estas infecciones es muy bajo. Ud. debe saber en esta transfusión de plasma sólo se utiliza la unidad estudiada para las infecciones mencionadas, tal como lo obliga la Ley de Sangre N° 22.990 y las Normas Técnicas y Administrativas Res. N° 797/2013 y los Criterios para la Selección de Donantes de Sangre (Res. 1507/2015), además de las pruebas de compatibilidad con su sangre. Sólo en caso que el donante de plasma se encuentre en la etapa de inicio de alguna infección (período ventana) las pruebas señaladas podrían no detectarlo. Además, este plasma podrá ser controlado con pruebas de biología molecular (PCR) para el COVID-19, y se utilizará la técnica de ELISA para confirmar que el plasma tiene anticuerpos contra el COVID-19. A pesar de todos estos resguardos eventualmente usted puede presentar otros efectos secundarios que se desconocen por el momento y que tal vez incluyan lesiones graves o dolor fuerte, discapacidad o muerte

El plasma de donante recuperado de COVID 19 le será administrado a Ud. en una vena, utilizando una aguja estéril de un solo uso, durante aproximadamente una hora. Se le administrarán, cada vez, aproximadamente 300 ml. de plasma, en dos o tres ocasiones. Dependiendo de la evolución de la enfermedad, después de este tratamiento, quizás podría repetirse el tratamiento en los días siguientes.

Debido a que hasta ahora, esta terapia no se ha probado en humanos para el tratamiento de la infección por COVID-19, se desea evaluar si es efectiva, y segura. Por lo tanto registraremos tanta información sobre usted y su respuesta al tratamiento, como sea posible.

Ud. debe saber que puede negarse a recibir el tratamiento experimental que aquí se le ofrece. También puede interrumpirlo en cualquier momento del tratamiento. Si desea interrumpirlo, informe a su médico. Su decisión no le impedirá obtener la atención habitual que todos los pacientes reciben en este centro.

Sepa que no podemos garantizar que este tratamiento sea eficaz porque no tenemos la seguridad de cuán efectivo es el plasma para tratar la enfermedad del COVID 19. Sin embargo, de acuerdo a lo que hemos investigado sobre experiencias internacionales, creemos que este tratamiento podría serlo para mejorar la evolución de la enfermedad. Este tipo de plasma se ha utilizado para muchas otras enfermedades, y en general ha sido eficaz y seguro. Usted debe saber que el plasma que recibirá proviene de un donante voluntario, a quien se lo ha habilitado para donar luego de haber sido seleccionado de acuerdo a la Ley de Sangre N° 22.990 y las Normas Técnicas y Administrativas vigentes. Además, el plasma fue obtenido observando los estándares de calidad.

Reiteramos que usted puede elegir recibir este tratamiento o no. Su elección no afectará la atención que está recibiendo en el centro. Siempre haremos nuestro mejor esfuerzo para cuidarlo. Si se acepta recibir este tratamiento, también nos ayudará a saber si la transfusión de este tipo de plasma es efectiva para Ud. y para otros pacientes.

La información que recopila (nombre de la Institución)..... y el Dr. durante el tratamiento experimental que se le realizará será guardada de manera confidencial y codificada (anónima) de acuerdo con las regulaciones y leyes locales. Su nombre no aparecerá en ninguna publicación, conferencia o presentación de los datos o resultados de este estudio. Toda la información que se recopile bajo la forma de datos o muestras se guardará por el plazo de 15 años en archivos digitales protegidos con contraseña o en armarios bajo llave que sólo pueden ser accedidos por personal autorizado del estudio. Se compartirá también esa información médica con las autoridades reguladoras correspondientes, entre ellas, la Dirección de Sangre y Medicina Transfusional del Ministerio de Salud de la Nación. Las muestras se conservarán por un período de 15 años, ya que pueden ser de utilidad para futuras investigaciones. Las mismas no serán utilizadas para fines comerciales. Si usted no autoriza la conservación de las muestras éstas serán destruidas una vez que finalice el estudio. Usted puede solicitar la



DIRECCIÓN DE INVESTIGACIÓN EN SALUD

destrucción de las muestras en cualquier momento comunicándose con nosotros (es el investigador principal, garante del estudio) La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control 25.326, tiene la atribución de atender consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrás dirigirte a: Avenida Presidente General Julio Argentino Roca 710 – CABA 2º piso, www.argentina.gov.ar/aaip

El recibir el hemocomponente es voluntario y puede renunciar a su administración en el momento que Ud. lo estime adecuado, dejando expresa constancia que libera de responsabilidad al Dr..... y su equipo como así a la Institución..... por los daños derivados de la lesión de bienes disponibles, conforme lo expresado en el artículo 1.720 del CCyC de la Nación.

Lugar y fecha

Yo.....DNI expreso mi consentimiento, dado el estado grave de mi enfermedad, para participar en calidad de paciente en el Programa de Acceso Extendido 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. Autorizo ser tratado con plasma de convaleciente obtenido por el método de aféresis, obtenido de un donante en forma voluntaria, altruista y gratuita, con fines terapéuticos y de investigación Acepto recibir plasma de convaleciente: **SI / NO**

Autorizo que se almacenen mis datos y muestras para futuras investigaciones relacionadas con el COVID- 19 y sin fines comerciales, de modo anónimo y confidencial **SI / NO**

Nombre y Apellido del paciente/representante legal: DNI: Firma:

Nombre y Apellido de Testigo: DNI: Firma:

APELLIDO Y NOMBRE del Profesional que realizó la Transfusión:

..... DNI:

Dosis 1 Fecha y Hora: **Dosis 2** Fecha y Hora(solo si corresponde)

.....
FIRMA Y SELLO:

.....
ACLARACIÓN

Lugar y fecha _____

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 de la Dirección de Investigación en Salud: dir_investigacion@msptucuman.gov.ar

Directora Dra. Maria Peral de Bruno.