

Consentimiento Informado para recolección y almacenamiento de muestras biológicas

Título: Banco de plasma de pacientes convalecientes de enfermedad por COVID-19

Nombre del Investigador Principal: Dra Wanda Cornistein

Responsable Servicio Hemoterapia: Dr. Omar Trabadelo + 54 9 11 64263294

Sitio: Hospital Universitario Austral – Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT) Bs As, Argentina.

Teléfono Servicio de Hemoterapia HUA: +54 230 4482598

A) Hoja de información:

A partir de algunas investigaciones realizadas en otros países, hay indicios de que el plasma (líquido que se obtiene a partir de la donación de sangre) de pacientes que ya se han recuperado de la infección por Coronavirus (SARSCov-2) podría servir para tratar a otros pacientes que están cursando la enfermedad.

La sangre de las personas ya recuperadas tiene anticuerpos que podrían servir para el tratamiento de otros pacientes.

Por ello, el plasma obtenido de pacientes que se han recuperado podría servir para realizar un estudio de investigación en el que se probará si es un buen tratamiento para pacientes que están cursando la enfermedad aguda.

Por este motivo se lo está invitando a concurrir al Servicio de Hemoterapia del Hospital Universitario Austral a donar plasma.

Usted ha sido contactado porque cumple las siguientes condiciones:

x Presenta antecedente de infección por COVID-19.

x Han transcurrido entre 14 a 21 días desde la desaparición de los síntomas por COVID-19.

x Se encuentre afebril por lo menos en las últimas 72 horas.

x No ha presentado otras infecciones asociadas conocidas a COVID-19

(influenza A o B, Virus Sincicial Respiratorio, etc.)

x Tiene capacidad y disponibilidad para firmar el presente consentimiento informado.

x Cumple los criterios para ser aceptado como donante de plasma de acuerdo con las Normas Administrativas y Técnicas 2013 contempladas en la Ley 11.725/95 del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. x Tiene anticuerpos anti SARS-CoV-2 detectables en sangre periférica.

x Edad igual o mayor de 18 años.

x Peso superior a 50 kg y buenos accesos venosos.

Ud. es libre de elegir si participa o no, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención médica.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

1) ¿Por qué se crea este Banco de plasma?

El propósito de la creación de este Banco es la obtención de plasma de pacientes convalecientes de COVID-19 como usted con la intención de que en futuros estudios de investigación, se pueda evaluar la eficacia y seguridad del plasma de convalecientes en el tratamiento de pacientes que cursan la enfermedad provocada por COVID-19, mediante la realización de inmunización pasiva (administrar plasma de pacientes ya recuperados con anticuerpos contra el virus a personas que están actualmente enfermas).

2) ¿Qué pasará si participo de la creación de este Banco de plasma?

Luego de que firme este Consentimiento Informado:

- a) Será citado para la toma de plasma por aféresis.

El procedimiento de **aféresis** consiste en conectar por vía venosa a través de uno o dos accesos al donante, a una máquina separadora de células (glóbulos rojos, glóbulos blancos y plaquetas) mediante un **equipo** de bolsas y tubos de recolección estériles.

- b) Se le realizará el grupo sanguíneo, otros anticuerpos y estudios para determinar si tiene otras enfermedades infecciosas (HIV, hepatitis, sífilis, etc.).

- c) Le realizaremos una extracción de **600-800 ml** de plasma utilizando una máquina de aféresis con sus correspondientes kits validados para la extracción de plasma para uso transfusional.

3) ¿Qué riesgos podría tener si participo?

Los riesgos asociados con la toma de muestras de sangre de su brazo son el dolor momentáneo y la posibilidad de un hematoma (moretón) y, en raros casos infección, en la zona de la extracción. También hay algún riesgo potencial para su privacidad, a pesar de que se tomarán todas las medidas necesarias para mantener la privacidad de su identidad y la confidencialidad de sus datos.

Para mantener dicha confidencialidad, sus datos codificados y solo el equipo de investigación tendrán acceso a los mismos.

4) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que Ud. no se beneficie con los resultados del uso futuro del plasma donado; esperamos que sí sea útil para que las posibles investigaciones que se realicen a futuro brinden información sobre el tratamiento de la enfermedad por COVID-19 y otros pacientes puedan beneficiarse.

5) ¿Me darán información sobre los resultados de los estudios futuros, de ser realizados, luego de su finalización?

No se le brindaran datos luego de la extracción de plasma.

6) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ud. no tendrá gasto alguno relacionado a los procedimientos y materiales necesarios para la donación del plasma.

Se le cubrirán los gastos médicos que requiera en caso de sufrir algún daño, lesión o evento adverso relacionado con la donación del plasma (Ver ítem 7). No se cubrirán estudios ni medicamentos que no estén relacionados con dicha donación.

7) ¿Qué pasará si sufro algún evento adverso relacionado con la donación?

Este procedimiento se asocia con un muy bajo riesgo de presentar algún evento adverso. Sin embargo, si esto ocurriera, el Hospital Universitario Austral, se compromete a que, en caso de que usted sufra algún daño, entendido como una lesión, o efectos adversos o consecuencias en su salud, relacionado con los procedimientos practicados como parte de su donación de plasma, recibirá la atención médica y tratamiento inmediato y necesario.

Los gastos que demanden la atención médica y el tratamiento estarán a cargo de Hospital Universitario Austral.

Para garantizar la cobertura de los riesgos o potenciales daños y perjuicios que pudieran derivarse de su donación de plasma, el Hospital Austral ha contratado un seguro con la firma SMG Compañía Argentina de Seguros S.A., con domicilio en Av. Corrientes 1865 PB (C1045AAA) Buenos Aires, Teléfono 5239 6300, póliza N° 552489-1 y sus actualizaciones.

Con la firma de este consentimiento informado usted no renuncia a los derechos que posee de acuerdo con el Código Civil y Comercial y las leyes argentinas en materia de responsabilidad civil por daños y que pudiesen corresponderle en caso de que se le produzca algún daño como consecuencia de su donación de plasma.

8) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Si, usted es libre de retirar su consentimiento para la Donación de plasma en cualquier momento sin que esto lo perjudique en su atención médica posterior; simplemente deberá notificarle al responsable del Servicio de Hemoterapia su decisión (oral o por escrito). Pero una vez que su plasma haya sido preparado y separado para un estudio futuro, la información obtenida hasta ese momento será utilizada para mantener la integridad del mismo.

9) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales / muestras?

¿Cómo harán para que mi identidad no sea conocida?

Los datos que lo identifican serán tratados en forma confidencial como lo exige la ley. Sus muestras estarán codificadas, o sea tendrán un código que hace que Ud. no pueda ser identificado. Estos datos podrían ser decodificados a través de una clave que solo conocen los profesionales del banco de sangre, si hiciere falta.

En caso de que los resultados de futuros estudios, aprobados antes de su realización por el Comité de Ética, sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos su identidad no será revelada.

El titular de los datos personales (o sea usted) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley No 25.326.

La Dirección Nacional de Protección de Datos Personales, dependiente de la Agencia de Acceso a la Información Pública, organismo de control de la ley No

25.326 (Ley de Protección de datos personales), tiene la atribución de atender las consultas, denuncias o reclamos que se interpongan con relación a cualquier cuestión respecto de la protección de los datos personales. A tal efecto, podrán dirigirse a: Avenida Presidente General. Julio Argentino Roca 710, 2o - C1067ABP

- Tel.(011) 2821-0047 interno 8846, correo electrónico: datospersonales@aaip.gob.ar, www.argentina.gob.ar/aaip.

10) ¿Cómo se almacenarán mis datos/ muestras?

- 1- Las unidades de plasma obtenidas serán rotuladas como PLASMA PARA FUTUROS ESTUDIOS, se les realizará un congelamiento rápido a -80° C y luego podrán continuar almacenadas a esa temperatura o en freezers de

-30° C dependiendo de la capacidad de almacenamiento.

- 2- El plasma obtenido no tendrá otro destino que no sea el transfusional a los efectos del cumplimiento de futuros ensayos clínicos sobre tratamiento de pacientes con COVID-19. Si no es utilizado se descartará.

11) ¿Me pagarán por participar?

No se le pagará por su donación. Se le cubrirán los costos del viático. Además, se le cubrirá el desayuno en caso de tener que concurrir a las visitas en ayunas.

12) ¿A quiénes puedo contactar si tengo dudas sobre la creación de este banco?

Si tiene dudas sobre el Banco de Plasma puede contactar a:

Responsable del Servicio de Hemoterapia - Dr. Omar Trabadelo + 54 9 11 64263294

Sitio: Hospital Universitario Austral – Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT) Bs As, Argentina.

Teléfono del centro: +54 230 4482598

La creación de este banco de plasma ha sido evaluada por el Comité Institucional de Evaluación (CIE) de la Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral*, inscripto en el Registro Provincial de Comités de Ética en Investigación, dependiente del Comité de Ética Central en Investigación - Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires con fecha 4 de junio de 2010, bajo el N° 005/2010, Folio 35 del Libro de Actas N° 1. Si Usted tiene alguna pregunta relacionada con sus derechos como participante en la investigación puede contactarse con el Comité Institucional de Evaluación, Presidente: Mag. Paula Micone al teléfono 02304387407.

*El CIE es un grupo de personas independiente del investigador y del patrocinador, que evalúa y monitorea el estudio desde su inicio hasta su finalización, y cuya función es asegurar que su bienestar como participante sea preservado y sus derechos respetados.

Ud. es libre de elegir si participar o no, sin que ello le provoque inconveniente alguno en su atención médica. Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión. También lo alentamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

Banco de Plasma de pacientes convalecientes de enfermedad por COVID 19

Nombre del Investigador Principal: Dra Wanda Cornistein

Responsable Servicio de Hemoterapia: Dr Omar Trabadelo +54 9 11 64263294

Sitio: Hospital Universitario Austral – Av. Juan Domingo Perón 1500, Pilar (B1629ODT) Bs As, Argentina.

Teléfono Servicio Hemoterapia HUA: +54 230 4482598

Hoja de firmas:

Firma Aclaración del sujeto DNI DD/MMM/AAAA

Firma Aclaración del investigador DNI DD/MMM/AAAA

Firma Aclaración del testigo DNI DD/MMM/AAAA

Por ser una situación de emergencia epidemiológica y considerando que el riesgo para el voluntario en el procedimiento es mínimo, se decide eximir de la presencia de testigo imparcial.

Se deja constancia en la historia clínica del voluntario que un miembro del equipo de salud, fue testigo de la toma del consentimiento informado exclusivo para la donación del plasma.

Se deben firmar dos ejemplares completos, usted recibirá un documento original firmado de este Formulario de Consentimiento Informado y otro debe quedar archivado en el Banco de plasma.