

CONSENTIMIENTO INFORMADO SOBRE TRANSFUSION DE PLASMA CONVALECIENTE COVID-19 EN EL MARCO DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION DE PACIENTES PEDIATRICOS

| | |
|---------------------|--|
| INSTITUCIÓN | |
| INVESTIGADOR | |

Me han informado que a mi hija/o HC:.....FN:....., se le ha diagnosticado infección por SARS-CoV2.

Este documento sirve para que Ud. de su expreso consentimiento para que su hijo/a reciba una transfusión de plasma convaleciente de COVID-19. Ud. podrá revocar este consentimiento en cualquier momento del procedimiento, lo cual no generará ningún trato diferencial en la calidad de la atención recibida o por recibir por su hijo/a.

Antes de firmar es importante que lea detenidamente la información que a continuación se brinda, ya que le va a brindar importantes detalles sobre el procedimiento. Ud. tiene derecho a realizar preguntas y conversar libremente sobre cualquier inquietud o duda que tenga sobre este documento y el profesional de la salud que lo asiste tiene la obligación de responder antes de tomar una decisión.

¿En qué consiste la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19?

La transfusión de plasma convaleciente consiste en la administración de una porción líquida de la sangre llamada plasma, proveniente de un donante que se ha recuperado de la enfermedad COVID-19. Para ello, se le extraerá previamente una muestra de sangre a su hijo/a con el fin de que sea compatible con el plasma seleccionado para transfusión.

La administración será en una vena, mediante una aguja estéril y de uso único, y tendrá una duración aproximada de una o dos horas. Recibirá la dosis correspondiente al peso.

¿Qué es el plasma convaleciente de COVID-19?

Cuando una persona contrae un virus como el COVID-19, el sistema inmunitario crea una sustancia llamada anticuerpos que es capaz de combatir el virus que provoca la enfermedad. Estos anticuerpos se encuentran en el plasma y, a través de un proceso llamado plasmaféresis, este plasma rico en anticuerpos puede transfundirse a un paciente enfermo como su hijo/a, ayudándolo a mejorar su estado clínico y su posterior recuperación.

Si bien aún no se ha probado su eficacia en pacientes con COVID-19 debido a que se trata de un virus de reciente aparición, el plasma convaleciente humano se ha utilizado con éxito para la prevención y tratamiento de otras infecciones, por lo que constituye una opción terapéutica para el COVID-19 que está siendo utilizado en diferentes países.

El procedimiento a través del cual fue obtenido el plasma (plasmaféresis) es seguro, se realiza habitualmente en los Servicios de Hemoterapia y se encuentra regulado legalmente. El donante es un donante seguro ya que se le han realizado todas las consultas médicas y estudios de laboratorio exigidos por la normativa vigente.

¿Por qué se considera que el plasma convaleciente de COVID-19 puede mejorar la salud de su hijo/a?

Se le diagnosticó la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, también conocida como COVID-19. Se espera que los pacientes con COVID-19 mejoren con mayor rapidez si se les administra el plasma de recuperados de COVID-19, dado que ese plasma tendría la capacidad de combatir el virus. Los niños previamente sanos con COVID-19 han presentado, en la mayoría de los casos una enfermedad leve, pero se ha reportado enfermedad grave

en pacientes con compromiso de sus defensas u otras enfermedades de base, como diabetes, enfermedades pulmonares crónicas, cardíacas. Es nuestro deber informarle que a la fecha no se sabe si el plasma de una persona convaleciente será un tratamiento eficaz contra el COVID-19, existiendo la posibilidad de que su hijo/a. no obtenga ningún beneficio. Para pacientes pediátricos y/o con alguna inmunodeficiencia no hay hasta el momento ninguna medicación que haya demostrado ser eficaz para el tratamiento del Covid-19. Dado que no existe ninguna alternativa mejor de tratamiento por el momento, un profesional conocedor de la enfermedad, ha determinado que la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19 resulta un procedimiento que se espera tenga un efecto positivo en la salud de su hijo y mejore la probabilidad de su recuperación, aún cuando la experiencia en pacientes pediátricos es escasa a la fecha por tratarse de una enfermedad de reciente aparición.

Por ello, y porque el médico ha sopesado los beneficios de hacerlo frente a los riesgos que la práctica conlleva, le pedimos considere que su hijo/a reciba la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19.

Posibles riesgos, reacciones adversas e inconvenientes producidos por la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19

La transfusión de plasma suele ser un proceso muy seguro. Se le informan a continuación los distintos tipos de riesgos a los cuales se expone a su hijo/a al aceptar la transfusión de plasma convaleciente de COVID-19.

¿Cuáles son los riesgos?

El Dr./a _____ me ha informado que el procedimiento no está exento de posibles efectos secundarios y riesgos, y me ha explicado que los mismos pueden ser:

La transfusión de plasma, como toda transfusión también conlleva el riesgo de presentar reacciones alérgicas debido al efecto de determinados componentes (proteínas) del donante que son extraños al receptor, sobrecarga circulatoria o daño pulmonar con dificultad de respirar. Existe una mínima posibilidad de transmisión de infecciones incluida la Hepatitis B, Hepatitis C, HIV y otras menos frecuentes. El riesgo de contraer estas infecciones es muy bajo ya que la sangre del donante es exhaustivamente estudiada, de todas formas, existe el riesgo de que se encuentre en período ventana (período en que los agentes infecciosos no son detectados en sangre). Las reacciones leves (fiebre, escalofríos) son relativamente frecuentes y fáciles de tratar.

Muy raramente las reacciones pueden ser graves o muy graves, comprometiendo la vida del paciente (insuficiencia respiratoria, hipertensión grave o incluso paro cardiorespiratorio).

Si durante la transfusión o con posterioridad se produjera alguna complicación, todo el personal médico y técnico de la institución estará a disposición de su hijo/a para preservar su salud y recibir adecuada atención.

Su hijo/a puede sufrir otros efectos secundarios que se desconocen por el momento y que tal vez se incluyan lesiones graves, dolor fuerte, discapacidad o muerte.

El Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires está desarrollando un estudio de investigación de los pacientes pediátricos que reciben plasma y de aquellos que presentan una situación clínica similar y por diversos motivos no reciben plasma. El uso de datos es con fines meramente científicos. El tratamiento será exclusivamente anónimo de tal forma que no podrá ser identificado/a. Es importante contar con la información requerida a fin de poder elaborar conclusiones vinculadas al tratamiento con plasma, favoreciendo de esta forma a futuros pacientes. En el caso de no aceptar el uso de datos clínicos, no afectará la posibilidad de recibir plasma de convaleciente. El estudio consta de una etapa de seguimiento clínico y con toma de muestra de sangre venosa a los 28 y 90 días (sólo en aquellos niños que recibieron plasma). Ud. podrá revocar su consentimiento para la toma de muestras post-transfusionales en cualquier momento.

El proyecto de investigación sobre datos clínicos en pacientes transfundidos con plasma convaleciente ha sido aprobado por el Comité de Ética Central del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires. Si usted posee alguna duda sobre los derechos de su hijo/a por favor puede comunicarse al mencionado comité sito en Calle 4 N° 962 de La Plata. Tel: 0221-483-88558 o 421-0709 Dra. Silvina Sánchez o Dr. Carlos Burger.

CONSENTIMIENTO INFORMADO DE TRANSFUSION DE PLASMA CONVALECIENTE DE COVID-19

Se me ha explicado que, según legislación vigente (Ley 26.529), el consentimiento informado es requerido a toda persona que se le realiza una práctica médica. Por ello, luego de haber leído este documento y habiendo comprendido en qué consiste la transfusión de plasma convalciente de COVID-19, declaro:

- Que acepto que la transfusión de plasma convalciente de COVID-19 resulta un procedimiento que, según criterio médico, constituye una opción terapéutica para la enfermedad de mi hijo/a.
- Que la transfusión de plasma convalciente de COVID-19 comprende una obligación de medios y no de resultados, por ello comprendo y acepto los riesgos a los que se expone mi hijo/a.
- Que no se sabe si la transfusión de plasma convalciente de COVID-19 será un tratamiento eficaz contra la enfermedad, y existe la posibilidad de que mi hijo/a no obtenga ningún beneficio.
- Que acepto que durante o después de la transfusión de plasma convalciente de COVID-19 pueden surgir consecuencias imprevisibles o inesperadas.
- Que el tratamiento puede requerir que mi hijo/a sea transfundido con más de una unidad de plasma convalciente.
- Que el Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires realiza investigaciones a fin de poder determinar la eficacia de este tratamiento con el propósito de que el mismo sea beneficioso para toda la sociedad. Es por ello que los datos clínicos (no identificados) de mi hijo/a serán utilizados para llegar a conclusiones sobre la efectividad de la utilización de plasma. Se me ha informado que estas investigaciones no implican un riesgo adicional, simplemente los resultados clínicos y de laboratorio serán archivados para ser analizados y se procederá a anonimizar los mismo de tal forma que no se podrá identificar su titularidad. Todo el tratamiento de datos se realizará en forma anónima, una vez comprobado la exactitud y que estén completos.
- Que puedo cambiar de opinión y revocar el consentimiento en cualquier instancia del proceso, y en caso de no aceptar este procedimiento, he sido informado que no se alterarán los cuidados que reciba mi hijo/a en esta institución. Se me ha informado que mi decisión no impedirá que reciba los cuidados habituales que reciben todos los pacientes.

En consecuencia, habiendo leído el presente documento y comprendido toda la información que me fue brindada de manera clara, precisa y adecuada por un médico, y habiendo tenido la posibilidad de formular preguntas, todas las cuales me fueron respondidas y explicadas de forma satisfactoria, ACEPTO de forma libre y consciente que se infunda plasma convalciente de COVID-19 a mi hijo/a.

En prueba de conformidad, firmo a continuación:

FECHA Y LUGAR: _____ | FIRMA DE PADRE/MADRE/REPRESENTANTE LEGAL: _____
ACLARACIÓN: _____ | DNI: _____
FIRMA DEL PACIENTE: _____ | ACLARACIÓN: _____ | DNI: _____
FIRMA DEL TESTIGO _____ | ACLARACIÓN: _____ | DNI: _____

Notas a considerar según la edad del paciente:

- 1.- Si el paciente es MAYOR DE 16 AÑOS sólo será necesaria su firma. En caso de que el paciente no se encuentre en condiciones de brindar su consentimiento o sea inhábil, el consentimiento deberá ser brindado por su representante legal.
- 2.- Si el paciente tiene entre 13 y 16 AÑOS deben firmar el menor y el padre, madre o representante legal, teniendo en especial consideración que el consentimiento es brindado por el menor adolescente con el acompañamiento y asistencia de sus padres o representante legal al momento de tomar la decisión.
- 3.- Si el paciente tiene entre 8 y 13 AÑOS deben firmar el menor y el padre, madre o representante legal. El padre o representante legal presta su consentimiento a la práctica y el menor presta su asentimiento.
- 4.- Si el paciente es MENOR DE 8 AÑOS sólo es necesaria la firma del padre, madre o representante legal.

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO _____

REVOCACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Yo....., de forma libre y consciente, luego de haber sido informado por un profesional médico en forma detallada, clara y precisa sobre los riesgos y posibles efectos que podría ocasionarle la falta de transfusión de plasma convalciente de COVID-19 a mi hijo/a REVOCO el consentimiento otorgado en fecha, haciéndome responsable de las consecuencias que puedan derivarse de esta decisión.

FECHA Y LUGAR: _____ | FIRMA DE PADRE/MADRE/REPRESENTANTE LEGAL: _____
ACLARACIÓN: _____ | DNI: _____
FIRMA DEL PACIENTE: _____ | ACLARACIÓN: _____ | DNI: _____
FIRMA DEL TESTIGO _____ | ACLARACIÓN: _____ | DNI: _____

FIRMA Y SELLO DEL MÉDICO _____

DNI: _____