**ANEXO II**

**FORMULARIO PARA EL REGISTRO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO/RECHAZO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON PLASMA DE CONVALECIENTES EN PERSONAS CON INFECCIÓN**

**POR EL VIRUS COVID-19**

Este documento sirve para ayudarnos a explicarle a usted, o a quién lo representa, por qué **se le está proponiendo utilizar plasma de convalecientes** como parte del tratamiento para su actual situación de salud. A usted se le ha diagnosticado una infección por el **virus COVID-19, más conocido como Coronavirus,** que tiene posibilidades de complicarse amenazando su salud y/o su vida.

 Lea despacio la siguiente información, converse con la persona del equipo de salud que lo asiste, o con quien estime necesario, aclare sus dudas y decida según lo que considere mejor para Usted.

**INFORMACIÓN GENERAL**

Usted tiene una infección por el virus COVID-19, la que produce en la mayoría de las personas una enfermedad parecida a la gripe; en otros casos, como en el suyo, puede causarle problemas de salud más graves, como gran dificultad para respirar y necesidad de terapia intensiva. Incluso, una proporción pequeña de las personas enfermas muere.

Hasta el momento, no existe un tratamiento probado para curar o que logre mejorías importantes en personas con COVID 19. Sin embargo, ante la necesidad de intentar detener el agravamiento de su estado de salud, le estamos proponiendo que reciba como parte del mismo **plasma de persona convaleciente**.

**¿Qué es el plasma de personas convalecientes?**

Existen personas que se enfermaron de COVID-19 y se han recuperado, en ese proceso, su cuerpo generó defensas (llamadas anticuerpos), que les permitió superar la enfermedad. Estas personas tienen esos anticuerpos (defensas) en la parte líquida de su sangre, llamada plasma, donde podrían permanecer por varios meses. Este plasma rico en defensas contra el COVID-19 se puede recolectar con una donación (parecida a la donación de sangre), y posteriormente, puede ser administrado por vena (transfusión) a personas que se encuentren con probabilidad de agravarse o ya están en estado grave como podría ser su situación.

**¿Cómo se me aplicaría el plasma de personas convalecientes?**

El plasma de donante recuperado de COVID 19 le será administrado en una vena, utilizando una aguja estéril de un solo uso, durante aproximadamente una hora. Se le administrarán, una unidad de plasma (aproximadamente 250 ml); esta dosis puede variar dependiendo de su peso o su situación de salud. Dependiendo de la evolución de la enfermedad, esta administración podría repetirse.

**¿Se ha usado antes este tratamiento? ¿Por qué podría ser utilizado en mi situación?**

El plasma humano de convaleciente se ha utilizado con éxito para tratamiento en otras infecciones, pero aún, no existen suficientes investigaciones que aseguren que es efectivo para el COVID-19. Debido a los buenos resultados en otras enfermedades infecciosas, es que creemos, podría ser una opción en el tratamiento en su situación, aunque no existe seguridad de que sea así.

**¿La transfusión de plasma convaleciente, puede tener efectos adversos?**

Al igual que todos los tratamientos, la transfusión de plasma de convaleciente puede tener consecuencias no buscadas y molestas, llamadas efectos secundarios o adversos; es importante que los conozca.

Usted debe saber que el plasma que recibirá proviene de un donante voluntario, se le realizaron pruebas de laboratorio para confirmar que tiene los anticuerpos apropiados contra el COVID-19 y para descartar infecciones que puedan ser transmitidas en la transfusión (por ejemplo: VIH, hepatitis B, hepatitis C, Chagas, sífilis, brucelosis y otras), tal como lo obliga la Ley de Sangre N° 22.990 y las Normas Técnicas y Administrativas para donación de sangre y sus derivados. Además, de las pruebas de compatibilidad con su sangre.

A pesar de cumplir con estos procedimientos para cuidar la calidad, **no se puede eliminar por completo el riesgo a que pueda contraer alguna de estas enfermedades u otras que desconocemos.**

Otros riesgos son, reacciones alérgicas, sobrecarga al corazón por el volumen transfundido, daño pulmonar con dificultad para respirar y otros efectos secundarios que se desconocen por el momento, incluso la muerte.

En su caso particular, además, se deberá tener en cuenta: …………………………………………………………………………………………………………………………..............................................................................................................................................................................................

De ocurrir alguno de los efectos secundarios, haremos todas las acciones necesarias y que estén a nuestro alcance para que reciba el tratamiento y acompañamiento que requiera.

**¿Qué alternativas tengo a recibir plasma de convaleciente?**

Recibirá todo el acompañamiento y el tratamiento que sea necesario para su situación y del que disponemos, por ejemplo, antibióticos para otras infecciones, internación en terapia intensiva, respiración artificial mecánica, entre otras. Que se dirigen a sostener, aliviar y mejorar las complicaciones.

También, existen medicamentos aprobados y autorizados por la autoridad nacional de Argentina (ANMAT) para el tratamiento de otras infecciones y que, por la emergencia actual, se han empezado a usar para el COVID-19, con resultados que requieren mayor investigación para poder asegurar su eficacia. Estos, podrían usarse en su caso.

**¿Qué consecuencias habría si decido no aceptar recibir éste tratamiento?**

Si usted decide no aceptar el tratamiento de transfusión de plasma de convaleciente que se le ofrece debe saber que **seguirá recibiendo todo el acompañamiento y el tratamiento que sea necesario y del que disponemos para su situación**.

**¿Qué otra cosa debería saber?**

Toda la información que surja de su situación actual de salud, así como los resultados de las pruebas que se le realicen, serán tratados de manera confidencial, es decir que usted no podrá ser identificado/a.

Estos datos no podrán utilizarse con fines distintos a los que motivaron su obtención. En caso, que se pretenda incluirlos en un estudio de investigación, si correspondiera, se pedirá su autorización explícita.

**MUY IMPORTANTE**

- Si usted tuviera cualquier duda sobre lo que se le explicó de este tratamiento, los riesgos, los resultados o acerca de su situación actual de salud, no dude en preguntar las veces que considere necesario. Le explicaremos todo lo quiera saber.

- No tiene obligación de recibir la transfusión de plasma de convalecientes. Usted tiene derecho a elegir lo que considere mejor para sus intereses, teniendo en cuenta la información recibida.

- Si decidiera aceptarlo, y luego cambiara de opinión, puede retirar su consentimiento informado en cualquier momento y con total libertad.

- Usted seguirá recibiendo toda la atención, el tratamiento y el acompañamiento que necesite más allá de la decisión que tome.

**FORMULARIO PARA EL REGISTRO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO/RECHAZO INFORMADO PARA TRATAMIENTO CON PLASMA DE CONVALECIENTES EN PERSONAS CON INFECCIÓN**

 **POR EL VIRUS COVID-19**

**REGISTRO DEL CONSENTIMIENTO/RECHAZO**

**Si considera que ha sido debidamente informado/y consiente o rechaza libremente recibir transfusión de plasma convaleciente como parte del tratamiento para su situación de salud, le solicitamos que firme dos ejemplares de este documento, uno para la institución, a ser incorporado en su historia clínica, y otro para usted.**

Se me explicó que por mi condición de salud puedo recibir plasma humano de convaleciente, ya que existen algunas pruebas que podría ser beneficioso en mi situación. También se me informó cómo es el procedimiento, sus riesgos y las alternativas. He tenido oportunidad de preguntar mis dudas, y me han sido respondidas satisfactoriamente.

Asimismo, se me comunicó que la información y/o los datos de salud que surjan de este procedimiento serán manejados con todos los recaudos disponibles para la protección de mi derecho a la intimidad y confidencialidad.

Comprendo que recibir transfusión de plasma convaleciente es voluntario, también, que tengo derecho a no aceptar recibirlo. Entiendo también que puedo cambiar de opinión cuando lo estime oportuno y retirar mi consentimiento, sin que ello afecte mi atención posterior.

Por eso : .

 (nombre, apellido y DNI del/de la paciente o representante)

Marque con una **X**:

* **Doy mi consentimiento** para recibir transfusión de plasma de convaleciente

* **No acepto** recibir transfusión de plasma de convaleciente

Lugar y fecha: .

Institución: .

Firma y aclaración del/ de la paciente o representante: .

Firma del/de los/de las profesional/es interviniente/s: .