



REPORTE RÁPIDO

Versión 1. 23/6/2020.-

ANEXO III

**FORMULARIO PARA EL REGISTRO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO/RECHAZO INFORMADO  
PARA DONACIÓN DE PLASMA DE PERSONAS CONVALECIENTES  
DE 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 donar parte de su plasma sanguíneo para ser utilizado** como tratamiento en personas que se les ha diagnosticado una infección grave por el virus COVID-19 o con posibilidad de complicaciones.

Le pedimos que lea despacio la siguiente información, converse con la persona del equipo de salud que lo asiste, o con quién estime necesario, aclare sus dudas y así pueda decidir según lo considere mejor para usted.

**INFORMACIÓN GENERAL**

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo virus que no había sido encontrado en humanos hasta la fecha.

El virus, en la mayoría de las personas (81 %), causa una enfermedad respiratoria parecida a la gripe, con síntomas o manifestaciones en el cuerpo como tos, fiebre, dolor de garganta, etc. En otros casos graves (14 %), puede producir una infección en los pulmones llamada neumonía, que necesite internación. En unos pocos casos (5%) puede requerir terapia intensiva, y, en algunas situaciones puede ocasionar la muerte (2,3 %).

Hasta el momento, no existe un medicamento específico probado para curar esta enfermedad viral, ni tampoco, vacuna para prevenirla. Sin embargo, ante la necesidad de intentar detener el agravamiento del estado de salud de algunas personas, se están usando plasma de personas que han tenido COVID-19.

Existen personas, como usted, que se han recuperado de la enfermedad por COVID- 19, y, en ese proceso, sus organismos han producido defensas (anticuerpos), que les permitió superar la enfermedad. Estas personas tienen esos anticuerpos (defensas) en la parte líquida de su sangre, llamada plasma, y permanecen en este, probablemente por varios meses. Este plasma rico en defensas contra el COVID-19 se puede recolectar de una persona recuperada y luego transfundirse a una persona enferma ya que podría ayudar a su recuperación.

El plasma humano de convaleciente se ha utilizado con éxito para la prevención y tratamiento de otras infecciones y, por lo tanto, creemos podría ser una opción en el tratamiento de personas con diagnóstico de COVID-19, aunque no existen certezas de que sea así.

Por este motivo le estamos proponiendo a usted que done parte de su plasma para ser utilizado en el tratamiento a personas con una **enfermedad moderada o grave** por COVID-19.

**¿Qué es y cómo se hace?**

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



---

## REPORTE RÁPIDO

Versión 1. 23/6/2020.-

aféresis), se separará la parte líquida de la sangre (plasma), de los glóbulos rojos, plaquetas, y otros componentes. Parte de ese plasma regresará a su cuerpo a través de la misma vena, menos el volumen de plasma donado (entre 400 y 600 ml).

Previamente a la colecta del plasma, se le extraerán a usted una muestra de sangre, para hacer las pruebas requeridas para la detección de infecciones transmisibles por transfusión (por ejemplo: VIH, hepatitis B, hepatitis C, Chagas, sífilis, brucelosis) 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, tal como lo obliga la Ley de Sangre N° 22.990 y las Normas Técnicas y Administrativas para la donación de sangre y sus derivados. Además, y según la necesidad, de secreción nasofaríngea, para determinar si usted está con una infección actual por coronavirus. En caso de obtener un resultado no satisfactorio, se lo comunicaremos.

Además, se le preguntará 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 y la seguridad de no transmitir enfermedades.

También, su plasma será controlado con pruebas para confirmar que tiene los anticuerpos apropiados contra el COVID-19.

### ¿En qué lo beneficiará?

Usted no obtendrá ningún beneficio. 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.

Recuerde que **no tiene obligación de realizar esta donación, es un acto libre y voluntario, puede negarse**, lo cual, no afectará su atención sanitaria ni actualmente ni en el futuro.

### ¿Qué molestias, efectos secundarios o riesgos tiene?

Debe 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.

Es posible que aparezcan hematomas en el sitio de punción, hormigueos en la cara y/o manos debido al anticoagulante utilizado. Otras manifestaciones que se pueden presentar son: mareos, náuseas o vómitos que son transitorios y, excepcionalmente, desmayos, convulsiones, alteraciones en el ritmo del corazón e infección.

Puede ocurrir también, que luego del procedimiento sus plaquetas, glóbulos rojos y plasma disminuyan transitoriamente a un nivel que no implica riesgo para su salud, dado que son regenerados por el organismo de forma inmediata.



**REPORTE RÁPIDO**

Versión 1. 23/6/2020.-

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.

Usted podrá donar otras veces, por lo que podrá ser contactado nuevamente. **La cantidad de veces que lo haga debe ser por su decisión y no debe sentirse presionado/da.**

**¿Cómo es la recuperación después de la donación?**

Si no tiene ninguna complicación, podrá reintegrarse a sus actividades a las 24hs de la donación.

En la institución donde realice la donación, se le confeccionará un certificado sanitario para presentar en su trabajo/estudio. Este certificado no afectará su licencia habitual por enfermedad.

Si Ud. es un trabajador independiente/temporal, su ausencia estará justificada por el día que realice la donación.

Si Ud. decide donar plasma para que sea usado como parte del tratamiento a personas con una enfermedad moderada o grave por COVID-19, debe saber que:

- La persona que recibirá la transfusión no sabrá quién ha proporcionado el plasma. Su identidad será protegida.
- El plasma que done **no será utilizado con fines diferentes a los de tratamiento.**
- Toda la información que usted proporcione, 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, se pedirá su autorización si correspondiera según la normativa vigente.
- Tiene el derecho de suspender la donación en cualquiera de sus instancias, retirando este consentimiento cuando así lo considere.

**MUY IMPORTANTE**

- Si usted tuviera cualquier duda sobre el procedimiento de donación, los riesgos, los resultados o el período de recuperación, no dude en preguntar las veces que considere necesario. Le explicaremos todo lo quiera saber.

- **No tiene obligación de donar plasma, es un procedimiento libre y voluntario.** Usted tiene derecho a elegir lo que considere mejor para sus intereses, teniendo en cuenta la información recibida.

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



REPORTE RÁPIDO

Versión 1. 23/6/2020.-

**FORMULARIO PARA EL REGISTRO DEL PROCESO DE CONSENTIMIENTO/RECHAZO INFORMADO PARA DONACIÓN DE PLASMA DE PERSONAS CONVALECIENTES DE INFECCIÓN POR EL VIRUS COVID-19**

**REGISTRO DEL CONSENTIMIENTO/RECHAZO**

Si considera que ha sido debidamente informado/y consiente o rechaza libremente donar plasma para ser usado como parte del tratamiento de personas enfermas moderadas o graves por COVID-19, 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 persona recuperada de infección por el virus COVID-19 puedo ser donante de plasma. También se me informó en qué consiste el procedimiento, cómo se hace, sus requisitos y sus riesgos. 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 la donación es voluntaria, también, que tengo derecho a no aceptar el procedimiento. Entiendo también que puedo cambiar de opinión cuando lo estime oportuno y retirar mi consentimiento, sin que ello afecte mi atención de salud actual o posterior.

Por eso : \_\_\_\_\_.

(nombre, apellido y DNI del/de la donante)

Marque con una X:

- Doy mi consentimiento** para donar plasma para tratamiento de personas enfermas moderadas o graves por COVID-19
- No acepto** donar plasma

Lugar y fecha: \_\_\_\_\_.

Institución: \_\_\_\_\_.

Firma y aclaración del/ de la donante o representante \_\_\_\_\_.

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