



Consimțământul informat al potențialului donator de sânge total și/sau plasmă convalescentă COVID-19

Format adaptat conform OMS 2014

Informații generale despre tratamentul bolii Coronavirus 2019 (COVID-19) cu plasmă convalescentă

Boala Coronavirus 2019 (COVID-19) este o boală virală emergentă care nu a fost documentată anterior în oameni până în decembrie 2019. Se transmite atunci când individul infectat vorbește, strănută sau tușește producând „picături” care conțin virusul. Unele din cele mai frecvente simptome ale bolii includ febra, tuse și oboseală. Cazurile severe progresează rapid către sindromul de detresă respiratorie acută.

Până în prezent, niciun medicament sau vaccin nu a fost aprobat pentru a trata COVID-19, fiind adoptate însă măsuri de prevenție primară, care vizează evitarea contactului direct cu persoanele infectate și practicarea igienei adecvate a mâinilor.

Oameni ca dvs au avut șansa să se vindece de COVID-19 deoarece corpul a fost capabil să combată boala și acum sângele dvs conține substanțe care sunt capabile să combată COVID-19. La nivel mondial sunt studii care dovedesc că evoluția pacienților cu COVID-19, aflați în stare gravă boala, s-ar putea îmbunătăți dacă ar primi o parte din plasma dvs. (partea lichidă a sângelui) care are anticorpi contra virusului.

Pentru că nu avem o altă opțiune de tratament în prezent, vă propunem să fiți parte în încercarea comună de a găsi un tratament, care să ofere o șansă în plus de vindecare. V-ați putea gândi la acest lucru ca la un cadou pentru o altă persoană aflată într-un moment dificil, care are nevoie de ajutorul dvs. Pentru aceasta, cerem permisiunea ca împreună cu medicul unde ați fost internat pentru COVID-19, să revizuiți documentele medicale, pentru a evalua dacă puteți dona în siguranță sânge sau plasmă.

Ce se va întâmpla dacă acceptați să donați sânge/plasmă?

1. Screening și testare

Veți avea o întâlnire cu o echipă a centrului de transfuzie, care vă va evalua starea criteriile de eligibilitatea și starea venelor pentru a stabili dacă este posibilă donarea și prin ce procedură; în situația când veți fi eligibil, veți semna consimțământul informat și veți completa un chestionar. În ziua anterioară donării de sânge, vă vor fi prelevate probele de sânge (aproximativ 20 ml) pentru:

- a determina tipul de sânge (grup și Rh)
- a testa markerii bolilor infecțioase (HIV, VHC, VHB, HTLV, lues)
- a evalua parametrii hematologici și biochimici



Consimțământul informat al potențialului donator de sânge total și/sau plasmă convalescentă COVID-19

Format adaptat conform OMS 2014

- a evalua statusul imunologic COVID-19, pentru monitorizarea răspunsului imun și a eficienței terapiei.

In funcție de rezultatele testelor hematologice, biochimice și ai markerilor bolilor infecțioase, veți fi admis (sau nu) la donarea de sânge sau plasmă.

2. Donarea propriu-zisă de sânge/plasmă

Varianta de donare este selectată de către echipa de specialiști ai centrului de transfuzie (formată din medic și asistentul medical care va face recoltarea) fie: plasmafereză sau colectare de sânge integral. Personalul medical vă va explica procesul. Ambele variante se fac în sistem închis și steril. Componenta plasmatică este cea care va fi administrată unui pacient COVID-19.

Plasmafereza

Aceasta este o metodă de colectare a plasmăi în care sângele este extras de la donator și prelucrat într-un dispozitiv. O pungă va fi conectată la acest aparatul de plasmafereză, unde se va colecta partea lichidă a sângelui, iar eritrocitele se vor întoarce în circulația donatorului, tratate cu anticoagulant. Volumul total de plasmă colectat este de aproximativ 600 ml, care se va diviza, în 3 doze terapeutice de câte 200 ml. Întreaga procedură durează aproximativ 45 minute.

Donarea de sânge integral (sânge total)

Aceasta este donarea standard cu recoltarea de aproximativ 450 ml de sânge. Ulterior, sângele va fi separat prin centrifugare în componente sanguine: plasmă (230 ml) și eritrocite. Întregul proces de colectare a sângelui va dura cel mult 15 minute.

Pregătirea pentru donarea de sânge va fi supravegheată de personalul medical și implică:

1. spălarea brațelor cu apă și săpun, apoi ștergerea cu un prosop de hârtie
2. hidratare (ceai)

După poziționarea în scaunul de recoltare, asistentul medical:

- va aplica o soluție antiseptică în plica cotului,
- va efectua puncția venoasă,
- va finaliza procedura de donare,
- va antiseptiza locul puncției,
- va aplica bandajul compresiv.

Pentru buna desfășurare și confortul donatorului, Medicul va supraveghea întreaga procedură, până la finalul ei.



Consimțământul informat al potențialului donator de sânge total și/sau plasmă convalescentă COVID-19

Format adaptat conform OMS 2014

Posibile riscuri și disconforturi

Recoltarea de sânge din braț poate provoca uneori vânătăi, durere ușoară sau disconfort. Alte persoane experimentează simptome precum greață și ușoară durere de cap. Acestea durează doar câteva minute, care trec rapid. Vom lua toate măsurile preventive pentru a le reduce la minimum riscurile și disconfortul. Dacă în orice moment al donării de sânge/ plasmă doriți să intrerupeți procedura, vom da curs dorinței dvs, fără să aveți niciun altfel de consecințe.

3. Post donare

Veți rămâne relaxat cel puțin 15 minute, timp în care veți consuma lichide, veți beneficia de drepturile de donator, după care veți putea părăsi centrul de transfuzie, urmând indicațiile ce le veți primi de la personalul medical.

Dacă simțiți ceva neobișnuit după ce ați părăsit centrul de donare, vă rugăm să sunați la numărul de contact pe care-l veți primi de la centrul de transfuzie.

4. Stocare și conservarea plasmei convalescente

Unitatea de plasmă recoltată/procesată va fi identificată cu etichetă specială și va fi congelată și stocată în spațiu special, până la momentul distribuției către spitalele dedicate COVID-19.

5. Beneficiile faptului că donați sânge sau plasmă

Vi se va oferi o evaluarea stării generale de sănătate – pe baza parametrilor hematologici, biochimici, imunologici.

Veți fi parte din încercarea comună de a ameliora, chiar vindeca bolnavii cu COVID-19.

6. Confidențialitate

Toate informațiile pe care le furnizați, discuțiile și toate rezultatele testelor vor fi confidențiale. Personalul medical care vă testează sângele are responsabilitatea de a vă informa despre toate rezultatele testelor de sânge și de a vă sfătui cu privire la pașii pe care îi veți avea de urmat.

Informațiile care vor fi colectate vor fi păstrate confidențial conform protocolului din Nota de Informare a Pacienților/Paricipanților la Studiile Clinice. Datele caracter personal vor fi colectate și prelucrate de către INSTITUȚIA MEDICALĂ – Centrul de Transfuzie Sanguină - pentru următoarele scopuri: gestionarea activităților studiilor clinice, gestionarea activităților de farmacovigilență, gestionarea furnizării de informații medicale. Datele cu caracter personal



CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BIHOR - ORADEA
Louis Pasteur 30, tel/fax 0259434752, fb:centruldetransfuziesanguinaoradea,
www.proviataoradea.ro

Consimțământul informat al potențialului donator de sânge total și/sau plasmă convalescentă COVID-19

Format adaptat conform OMS 2014

prelucrate, vor fi accesibile doar unui număr limitat de destinatari, pe baza nevoii de cunoaștere a acestor date, sau atunci când legea o cere.

Dreptul de a refuza sau de a se retrage

Donarea de sânge/plasmă este voluntară, anonimă și neremunerată. Nu trebuie să participați la această cercetare dacă nu doriți să faceți acest lucru. De asemenea, puteți înceta participarea la cercetare în orice moment pe care îl alegeți. Este alegerea dvs și toate drepturile dvs vor fi în continuare respectate, fără nici un fel de repercusiuni legate de alegerea dvs.

Anunțarea rezultatelor studiului

Rezultatele vor fi comunicate instituțiilor statului (Ministerului Sănătății), în media (rețele de socializare, TV, radio, etc), dar și jurnalelor sau conferințelor de profil, cu respectarea confidențialității datelor personale.

Pe cine să contactați în cazul în care aveți nevoie

În cazul în care aveți întrebări vă rugăm să ne contactați la
Adresa de mail _____
Numarul de telefon _____

Certificatul de acord

Am citit informațiile de mai sus sau mi-au fost citite. Am avut ocazia să pun întrebări în acest sens și la orice întrebare pe care am pus-o, am primit răspuns. Consimt voluntar să mi se recolteze eșantioane de sânge și să donez:

- plasmă convalescentă COVID-19 DA/NU Semnătura donatorului
sau

- sânge integral DA/NU Semnătura donatorului

Numele donatorului

Semnătura donatorului

Data



CENTRUL DE TRANSFUZIE SANGUINA BIHOR - ORADEA
Louis Pasteur 30, tel/fax 0259434752, fb:centruldetransfuziesanguinaoradea,
www.proviataoradea.ro

Consimțământul informat al potențialului donator de sânge total și/sau plasmă convalescentă COVID-19

Format adaptat conform OMS 2014

Declarația persoanei care ia consimțământul

Am citit cu exactitate fișa informativă către potențialul participant și, în cea mai bună măsură a abilității mele, m-am asigurat că potențialul donatorul înțelege și că se vor face următoarele:

1. recoltare de eșantioane de sânge predonare
2. donarea de sânge total sau plasma (plasmafereză)

Confirm că participantul a avut oportunitatea de a pune întrebări despre potențiala donare de sânge/plasmă și că toate întrebările adresate au primit răspuns corect și în cea mai bună măsură a abilității mele. Confirm că potențialul donator nu a fost constrâns să dea consimțământul și că consimțământul a fost dat liber și voluntar.

Numele persoanei care ia acordul _____

Semnătura persoanei care ia acordul _____

Data _____

O copie a acestui Consimțământ informat a fost oferită semnatarului.