

Para los Padres y Estudiantes: Permiso Para Donantes Menores e Información Sobre la Donación de Sangre

¡Cada día gente como usted necesita sangre: estudiantes, maestros, familiares y amigos! Y cuando se necesita, la sangre debe estar allí. ¡La única fuente son los voluntarios generosos como usted!

PREGUNTAS COMUNES SOBRE LA DONACION DE SANGRE

P: ¿Es segura la donación de sangre? ¿Duele?

R: La donación de sangre es segura. Todos los materiales se utilizan una sola vez y luego son descartados. Usted no puede adquirir ninguna enfermedad infecciosa al donar sangre. La mayoría de las personas se sienten bien después de su donación. La punción de la aguja (venipunción) no duele más que un pinchazo.

P: ¿Cuánto se tardara?

R: Todo el proceso dura 60 minutos, incluyendo la entrevista previa a la donación y el tiempo de refrigerio después de la donación; donaciones selectivas toman más tiempo.,

P: ¿Cuánto puedo donar?

R: ¡Cada donante es evaluado individualmente con su seguridad por delante! Cuando usted dona sangre completa, se le extrae una unidad de sangre, aproximadamente una medio litro. Según su género/sexo, estatura, y peso, usted puede donar hasta 2 unidades en una colección selectiva de sangre. Por ejemplo, un donante puede ser capaz de donar dos unidades de glóbulos rojos (GR); **otro puede donar una combinación de células rojas y plasma, o solo plasma**

Para su seguridad debe permanecer en el área de refrigerio por lo menos 15 minutos después de la donación

REQUISITOS PARA LOS DONANTES DE SANGRE

Por lo general, los donantes voluntarios deben tener 16 años o más y estar saludables.

Donación de Sangre: El Proceso

Donación Completa

La sangre se extrae de una vena de su brazo a una bolsa diseñada específicamente para almacenar sangre. Típicamente, cada unidad se separa en varios componentes, usualmente glóbulos rojos y Plasma. La donación de sangre completa es la forma más común de donar sangre. También usamos maquinas especiales para las colecciones selectivas.

Métodos Selectivos de Colección de Sangre

Con el equipo automatizado, el centro de sangre puede colectar los componentes precisos que los pacientes necesitan. La sangre se extrae de una vena del brazo y se pasa por un instrumento de aféresis que separa la sangre en sus componentes. Durante la donación, se le añade un

poco de anticoagulante (citrato) a la sangre para prevenir la coagulación. Después de que los componentes deseados se extraen, el resto de la sangre se retorna al donante. Puede que el donante reciba solución salina para ayudar reponer los líquidos perdidos durante la colección. El cuerpo reemplaza de forma natural los componentes que fueron donados; la plasma dentro de varias horas, las plaquetas en 24 horas, y los glóbulos rojos en aproximadamente 56 días (112 días para la donación de 2 unidades de glóbulos rojos). La cantidad de glóbulos blancos perdidos es mínima.

Algunos Posibles Efectos Secundarios

Las complicaciones graves no son frecuentes. Sin embargo, como en cualquier procedimiento médico, existen ciertos riesgos. Los posibles

efectos comunes entre la colección de sangre completa y la selectiva incluyen desmayos, mareos, náusea, vómito, moretones o enrojecimiento en el área de la punción venosa, y deficiencia de hierro en personas quienes donan 3 veces o más al año. Las reacciones más graves pueden incluir convulsiones y en raras ocasiones, lesión del nervio en el sitio de la punción venosa. Mientras que un pequeño porcentaje de los donantes tienen reacciones adversas (índice general de reacciones es 1.43%), donantes de entre las edades de 16 a 22 experimentan una mayor prevalencia de reacciones (alrededor de 5%). Para disminuir la posibilidad de una reacción, el centro de sangre evalúa la elegibilidad de los donantes jóvenes basados en su peso y estatura

para determinar el volumen sanguíneo. La tabla anterior indica si su volumen corporal mide lo suficiente para donar. Por favor revísela cuidadosamente. Otras posibles complicaciones incluyen la fatiga, tolerancia disminuida al ejercicio de entre 3 y 5 días y, raramente, reacciones alérgicas, falta de aliento, dolor de pecho, y presión sanguínea disminuida.

Además, algunos efectos secundarios comunes durante la colección selectiva de sangre que se resuelven fácilmente se deben al anticoagulante e incluyen entumecimiento y sensación de hormigueo, calambres musculares y escalofríos. Las complicaciones menos comunes incluyen la hemólisis y la embolia gaseosa.

Si tiene alguna pregunta, por favor comuníquese con el centro de sangre.

ESTUDIANTES: Sigán estas instrucciones el día de su donación para que tengan una buena experiencia de donación de sangre.

- Si tienes 16 o 17 años, **trae este Permiso Para Donantes Menores** cuando vengas a donar. El lugar para firmar está en lo siguiente.
- **TRAE IDENTIFICACION** que contenga tu nombre y uno de los siguientes: fecha de nacimiento, número de donante asignado por el centro de sangre o fotografía.
- Debes pasar el examen físico y el historial médico antes de tu donación. Si tienes preguntas acerca de tu elegibilidad para donar, por favor verifica con el coordinador de la campaña de donación de sangre o con el centro de sangre.
- Ingiera alimentos nutritivos antes de donar, aunque no acostumbres las tres comidas diarias.
- Bebe 16 onzas de líquidos 10-30 minutos antes de la donación (¡Soda, café y té, no cuentan!).

PADRES/GUARDIANES: Ayuden a que su estudiante tenga una buena experiencia de donación de sangre

El Día Antes de la Donación: Asegúrese que su estudiante coma un bocadillo salado, como papitas o galletas saladas y que se dé una comida que sea alta en sodio, tal como la comida rápida, sopa enlatada, la pizza etc. Los doctores recomiendan esto porque los donantes pierden cerca de un gramo de sodio durante la donación. El reponer algo de ese sodio por adelantado hace que los donantes tengan sed. El estar bien hidratados ayuda a que los donantes mantengan un buen volumen de sangre y a prevenir los mareos o desmayos.

El Día de la Donación: Asegúrese que su estudiante se de una comida ligera antes de donar e incítelo a que siga cuidadosamente nuestras instrucciones.

Nuestro personal está especialmente entrenado a responder a las reacciones de los donantes. Nosotros:

- Le daremos a su estudiante material de lectura e instrucciones de como tener una donación de sangre segura y placentera
- Le enseñaremos a su estudiante ejercicios de tensión muscular para usarlos durante y después de la donación.
- Proveeremos una bebida deportiva u otra bebida y un bocadillo salado
- Le diremos a su estudiante que permanezca por lo menos 15 minutos en el área de refrigerio

Nuestro banco de sangre participa en investigaciones de como mejorar la seguridad de la sangre. Podríamos usar su historial de donante y una muestra de su sangre en manera confidencial para la investigación de la seguridad de la sangre, tal como se describe en los documentos acompañantes sobre la información de la investigación. Tenemos la obligación de obtener el consentimiento de los padres para aquellos donantes de 16 y de 17 años de edad para esta investigación

Una muestra de cada donación de sangre será analizada para el VIH (SIDA), el HTLV, la hepatitis, la sífilis y otros agentes infecciosos según los reglamentos vigentes. Estas pruebas se realizan para proteger a los pacientes que reciben la sangre. Los resultados positivos de los análisis serán divulgados según permita la ley, y el donante será notificado. En algunos casos, el personal del banco de sangre puede necesitar discutiré los resultados con el donante. Por favor asegúrese que usted y su estudiante hayan leído la información provista. Si es requerido por su estado o por la escuela, su estudiante debe traer este Permiso de Donante Menor firmado para poder donar.

Doy mi permiso para que mi estudiante done y para que esa donación se analice como se explicó anteriormente.

Padre/Guardian: Favor de completar lo siguiente usando TINTA NEGRA o AZUL.

Nombre del Estudiante: **(escribir con letra de molde)** _____

Nombre del Padre/Guardian: **(escribir con letra de molde)** _____

Firma del Padre/Guardian: _____

Fecha de aprobación: **(Mes/Dia/Año)** _____

Número de teléfono donde se pueda llamar al Padre o Guardian: _____

Información sobre la Investigación del Virus de Zika

Patrocinador/Título del estudio: Hologic, Inc. / Análisis fundamental Procleix® del virus de Zika en donaciones de sangre completa y de componentes de sangre

Número de Protocolo: B10383-ZIKVPS-CSP-01

Investigador Principal: Phillip Williamson, PhD

Teléfono: Servicio de Consejería al Donante 800-289-4923

Contactos Adicionales: Ralph Vassallo, MD 800-289-4923

Por favor lea cuidadosamente este formulario. Tómese el tiempo necesario para hacerles las preguntas que guste al personal del centro de donaciones sobre cómo se usará su sangre con propósitos de investigación. El personal del centro de donaciones le podrá explicar cualquier palabra o información que no entienda. Leer este formulario y hablar con el personal del centro podría ayudarle a decidir si donar o no.

Se le pide su participación en un estudio con propósitos de investigación para evaluar un análisis nuevo para la detección del agente conocido como el virus de Zika que es transmitido a través de la picadura de un mosquito. Zika es un virus que rara vez causa daño de parálisis al sistema nervioso, pero durante un embarazo puede causar aborto espontáneo o defectos congénitos. La mayoría de las personas no se enferman después de una infección. Solo una de cada cinco personas tendrán fiebre, erupción cutánea, dolor en las articulaciones, y conjuntivitis (ojos rojos) que dura entre pocos días a una semana. El virus de Zika usualmente se transmite a través de la picadura de un mosquito infectado. También se puede transmitir por relaciones sexuales con una persona infectado, de una madre embarazada a su bebé y por transfusión de sangre.

Este centro de donaciones está conduciendo un estudio de investigación para comprender la eficacia de nuevo análisis para detectar el virus de Zika en la sangre donada y prevenir la exposición al paciente. Parte de este estudio se lleva a cabo con otras instituciones, como organizaciones de bancos de sangre, centros académicos y compañías biomédicas. Cualquier restante de su donación se puede almacenar hasta 3 años después de la finalización del estudio y se utilizara para investigaciones adicionales relacionadas con el virus de Zika.

Las muestras vinculadas a su información identificadora serán analizadas para el virus de Zika. Si sus resultados sugieren que usted puede estar infectado/a, este centro de donaciones intentara comunicarse con usted para notificarle y explicarle la importancia de los resultados. El centro de donaciones discutirá los riesgos potenciales de la transmisión sexual de virus de Zika, y el daño potencial al feto durante el embarazo. Se le notificara en persona, por teléfono, o por escrito. Si los resultados sugieren que puede estar infectado/a, debe consultar a su médico. También puede referirse a los Centros para Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) en la página electrónica <http://www.cdc.gov/zika/> para obtener información adicional relacionada con el virus de Zika.

Si los resultados sugieren que es posible que tenga una infección del virus de Zika, se le invitara a que participe en estudios de seguimiento voluntario que implican muestras de sangre adicionales. Si decide participar, se requiere un proceso de consentimiento informado adicional.

Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria. No se le pagara por su participación en este estudio. Su participación no requerirá ningún procedimiento adicional ni tiempo adicional fuera de lo normal del proceso de donación rutinario. El riesgo de que su sangre se analice con el análisis del estudio no es mayor a que se analice para cualquier otra enfermedad infecciosa, aunque un resultado positivo le puede alarmar. Hay poca probabilidad de que la muestra de su sangre resulte con un resultado falso positivo. Si el resultado del análisis es positivo, la sangre que usted donó no se utilizara para transfusión. No habrá costos o pagos por su participación en este estudio. Aunque no reciba un beneficio directo de este estudio, los resultados pueden permitir la mejora de sistemas de análisis que estén disponibles para proteger el suministro de sangre.

Información sobre la Investigación del Virus de Zika

Los resultados de todos los análisis de su donación durante este estudio son confidenciales, excepto cuando la ley requiere que se le notifique al Ministerio de Salud Pública, y al personal autorizado del centro de donación, a la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), a Hologic, Inc. y a los asociados de los estudios de Zika. Su edad, sexo, su ubicación geográfica general, y los resultados podrían ser utilizados para evaluar la información importante sobre el virus de Zika, pero esta información se combina con información de otros donantes y no se identifica con usted.

Usted puede negarse a participar notificando al personal de recolección de sangre que no donara sangre ni componentes de sangre el día de hoy. Si rechaza los análisis no podremos usar su sangre completa ni los glóbulos rojos, sin embargo, se le notificara si puede donar plasma o plaquetas. Si decide no participar en este momento, su decisión no cambiara su relación futura con el centro de sangre y no hay ninguna consecuencia. Si decide no participar después de habersele tomado su donación, llame al Investigador Principal al número antedicho.

Una mesa directiva independiente de revisión (IRB) es un grupo de personas que revisan los estudios de investigación para proteger los derechos y el bienestar de los participantes. Si tiene preguntas o quejas sobre sus derechos como participante póngase en contacto con la Mesa Directiva Independiente de Revisión de Chesapeake:

- Por correo:
Study Subject Adviser
Chesapeake IRB
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- o llame **gratis**: 877-992-4724
- o por **correo electrónico**: adviser@chesapeakeirb.com

Por favor, refiérase al siguiente número al llamar al Asesor de Sujeto del Estudio (Study Subject Adviser): Pro00017603.

Si tiene preguntas científicas o preguntas sobre su participación en estos estudios, puede llamar a nuestro Servicio de Consejería al Donante al 1-800-289-4923, de lunes a viernes, 6:30 am a 5:30pm MST. **Al firmar su registro de donación de sangre, da su consentimiento para permitirnos usar una parte de su donación de sangre e información asociada con propósitos de investigación relacionada con el virus de Zika.**

Community Blood Services (www.communitybloodservices.org) 855-540-8064

Uso de la información y muestras de sangre del donante en la investigación

Este centro de sangre realiza investigaciones para ayudar a proporcionar un suministro de sangre seguro y efectivo. Se llevan a cabo estudios de investigación para mejorar la seguridad de la sangre y fomentar el avance de los conocimientos biomédicos. Algunas investigaciones se realizan junto con otras instituciones, como organizaciones de bancos de sangre, centros académicos y compañías biomédicas.

Su participación en los estudios de investigación es totalmente voluntaria.

¿Qué sucederá si acepto que mi sangre se use en estudios de investigación?

Un comité que considera sus derechos como participante de una investigación evalúa y revisa periódicamente todos los estudios de investigación. Los estudios formales de investigación se incluyen en el registro de ensayos clínicos que mantienen los Institutos Nacionales de la Salud para acceso público (www.ClinicalTrials.gov). Además del proceso normal de donación, no será preciso someterse a otros procedimientos ni dedicar tiempo extra como participante del estudio. No se le pagará por su participación.

¿Cómo puede usarse mi sangre o información en la investigación?

Una parte de su muestra de sangre o de sus datos obtenidos en el momento de la donación pueden usarse para posibilitar los estudios de investigación. Estos son algunos ejemplos de los tipos de investigación:

- Nuevos métodos para detectar enfermedades infecciosas.
- Estudios relacionados con el análisis, el almacenamiento, la extracción y el procesamiento de la sangre.
- Estudios sobre las maneras de reclutar donantes de sangre y evaluar la elegibilidad de los donantes.

¿Se mantendrán confidenciales mis resultados y mi información si se usaran con fines de investigación?

- Se eliminarán los datos identificadores de las muestras de sangre utilizadas por los investigadores. Sólo el personal autorizado del centro de sangre puede vincular las muestras con sus datos identificadores.
- En todas las instalaciones de recolección de sangre se observan procedimientos estrictos para mantener su confidencialidad. No se revelarán los datos identificadores a ninguna persona, salvo que lo exija la ley.

¿Cómo se analizará mi muestra y se me informará sobre los resultados?

- Las muestras vinculadas a sus datos identificadores pueden utilizarse para detectar enfermedades infecciosas a fin de que el banco de sangre provea sangre segura.
- Se le notificará en persona, por teléfono o por carta sobre cualquier resultado del análisis que puedan afectar a su salud.

¿Qué sucederá si mi muestra de sangre o información se guarda para futuras investigaciones sobre la seguridad de la sangre?

- Si su muestra se conserva con fines de investigación, sólo el personal autorizado del centro de sangre puede vincularla a sus datos identificadores.

- Su muestra identificada y sus datos no se utilizarán para investigaciones ajenas a la seguridad de la sangre o al fomento de los conocimientos biomédicos.

¿Qué beneficio recibiré por participar en un estudio de investigación?

No se le proporcionará beneficio directamente a usted. Sin embargo, el uso de los datos y muestras del donante de sangre para la investigación permite mejorar la seguridad de la sangre y los conocimientos sobre la salud y las enfermedades.

¿Crea riesgo para mi persona la participación en el estudio?

El riesgo de participar en estos estudios de investigación es muy pequeño. Existe una probabilidad muy reducida de que su muestra de sangre dé un resultado que signifique que la sangre donada no será utilizada para transfusión y la posibilidad de que no pueda volver a donar otra vez. En ese caso, es posible que estén disponibles otros análisis para ayudar a esclarecer los resultados, y discutiremos con usted estos resultados y su capacidad para donar sangre.

¿Qué otra cosa puede suceder debido a mi participación?

Si los resultados de su análisis dan positivos o son inesperados, es posible que se le pida participar en un estudio de seguimiento. La participación es voluntaria y gratuita. Los estudios de seguimiento suelen incluir un cuestionario corto que debe contestar y dar más muestras de sangre para que se realicen análisis adicionales. Antes de solicitarle que participe, se le entregará información sobre los estudios de seguimiento. Si decide participar, deberá seguirse un proceso adicional de consentimiento informado.

¿Cuáles son mi derechos?

- Usted puede rehusarse a participar avisando al personal de recolección de sangre que no desea que su donación se utilice para investigaciones y que hoy no donará sangre ni componentes de la sangre. Si decide retirarse del estudio después de marcharse del sitio de donación, comuníquese con el banco de sangre al **Sin embargo, la información sobre el análisis que se haya obtenido antes de su pedido de retirarse podrá usarse aun después de que se haya retirado del estudio.**
- Si decide que su donación no se use para investigaciones, hoy no podrá donar sangre. Es muy importante incluir a todos los donantes de sangre y sus donaciones en posibles estudios de investigación para poder seguir ofreciendo un suministro de sangre seguro y efectivo.
- Si decide no participar en esta oportunidad, su decisión no cambiará su relación futura con el centro de sangre.

¿A quién debo contactar si tengo más preguntas?

Para más información sobre los usos de su sangre o información con fines de investigación, llame a Medical Affairs al (201) 389-0450. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de una investigación, llame al administrador de la Junta de Revisión Institucional (IRB) Western Institutional Review Board al (360) 252-2500).

Al firmar su Registro de Donación de Sangre, estará otorgando su consentimiento para permitimos usar una parte de su donación de sangre e informacin con fines de investigación.

Puede guardarse esta hoja informativa para consulta futura.