

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: (602)343-7197

Contactos Adicionales: Sub Investigador Principal: Dr. Jonathan Hughes at (916) 453-3726
Servicio de Consejería al Donante: Kathy Castillo at (916) 453-3726

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 un 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 voluntarios que implican muestras de sangre adicionales. Si decide participar, se requiere un 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), y a Hologic, Inc. 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 (916) 453-3726 , De lunes a viernes entre las 9:00 AM y las 5:00 PM. 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.

BloodSource Medical Department: Dr. Jonathan Hughes
10536 Peter A McCuen Blvd
Mather CA 95655
(916) 453-3726

Declaración de Derechos de California para los Participantes de Investigaciones Experimentales

Cualquier persona a quien se le pida que participe en un estudio de investigación que incluya un experimento médico, o a quien se le pida que dé consentimiento a nombre de un tercero, tiene el derecho de:

1. Enterarse del tipo y el propósito del estudio (llamado también "experimento", "prueba clínica" o "investigación")
2. Recibir una explicación de los procedimientos a seguir en el estudio médico, y una descripción de cualquier medicamento o artefacto que será utilizado.
3. Ser informado de cualquier malestar y riesgo relacionados que pueden esperarse razonablemente al participar en el estudio.
4. Enterarse acerca de cualquier beneficio que pueda esperar del estudio, si es que aplica.
5. Que se le informe acerca de cualquier procedimiento, medicamentos o servicios adicionales que podrían ser de ayuda para usted, y los riesgos y beneficios relativos de estas alternativas.
6. Ser informado del tratamiento médico, si lo hay, que esté disponible para usted si resulta lesionado a causa del estudio.
7. Hacer preguntas acerca del estudio.
8. Detener el estudio en cualquier momento sin efecto alguno a sus beneficios de cuidado de la salud o a su cuidado médico, aunque usted detenga el estudio.
9. Recibir una copia del formulario de consentimiento firmado y fechado, cuando se solicite.
10. Decidir dar el consentimiento o no dar el consentimiento para un estudio médico, sin sentirse obligado a participar.