



it begins with U



Formulario de Consentimiento de los Padres/Tutores Para la Donación de Sangre

Es nuestro objetivo brindar a los donantes una experiencia de donación positiva, y a los pacientes sangre segura. Para poder lograr este objetivo, por favor, lea la información sobre donantes de sangre en nuestro sitio web (www.gotblood.ucla.edu), así como la siguiente información para ayudar a preparar a su hijo/a para la donación de sangre. Si tiene alguna pregunta, por favor no dude en comunicarse con el UCLA Blood & Platelet Center al (310) 825-0888 extensión 2.

Información Importante sobre la Donación

La donación de sangre es un proceso seguro y sencillo en el cual se utilizan suministros estériles de un solo uso. Sin embargo, en raras ocasiones, se presentan complicaciones médicas temporales asociadas con la donación de sangre. Estas incluyen moretones, mareos, desvanecimiento, náuseas y aún más raramente, infección y lesión a los nervios. El tomar suficientes líquidos y comer bien pueden ayudar a reducir las reacciones. Es importante que los donantes sigan las instrucciones facilitadas por el personal del UCLA Blood & Platelet Center, para ayudar a controlar o evitar que se desarrollen complicaciones después de concluir la donación.

- He leído y entiendo la información sobre la donación de sangre que se me ha facilitado. Soy consciente de que mi hijo/a (cuyo nombre aparece al dorso de este formulario) se propone hacer una donación voluntaria.
- Mi hijo/a tiene por lo menos 16 años.
- Entiendo que mi hijo/a contestará preguntas confidenciales sobre su historial médico.
- Entiendo que toda la sangre donada se someterá a análisis de laboratorio para detectar agentes y enfermedades virales, incluyendo el VIH, la Sífilis, el virus de la Hepatitis B, el virus de la Hepatitis C y otros agentes infecciosos, en conformidad con las leyes y normas correspondientes. Estos análisis se realizan para proteger a los pacientes que reciben sangre.
- Conforme a la ley, se divulgarán los resultados anormales (positivos) de los análisis y se le notificará al donante. Es posible que en algunos casos sea necesario que el personal del centro hable con el donante sobre los resultados de los análisis. Conforme a la ley de California, es decisión del donante si se debe incluir a sus padres en esa conversación.
- Entiendo que la sangre donada está destinada a usarse para pacientes; cualquier sangre que no se pueda utilizar para los pacientes (por ejemplo, debido a resultados positivos de los análisis) podrá utilizarse para otros fines.

Por favor completar utilizando tinta azul o negra imborrable. No utilice corrector de tinta.

Debe ser rellenada por el padre/la madre/el tutor:

Soy consciente de que mi hijo/a se propone hacer una donación de sangre voluntaria. Al firmar abajo, doy mi consentimiento para que él/ella done sangre. Mi consentimiento corresponde a esta única donación.

Nombre del Padre/Madre/Tutor

Firma del Padre/Madre/Tutor

Fecha

Número de Teléfono del Padre o de la Madre/del Tutor

(El día de la donación de mi hijo/a, me pueden llamar a este número de teléfono.)

Debe ser rellenada por el menor (donante):

Al firmar abajo, entiendo que se me notificará en cuanto los resultados de los análisis que sean importantes para mi salud o que pueda afectar la elegibilidad para donar sangre, incluyendo los resultados de los análisis para detectar el VIH (el virus del SIDA). Entiendo que se requiere un nuevo consentimiento de padres cada vez que dono sangre hasta que cumpla los 18 años. Entiendo que el personal del UCLA Blood & Platelet Center se puede comunicar con mi padre, madre o tutor para confirmar su permiso para que yo done sangre.

Nombre del Donante

Fecha De
Nacimiento

Firma del Donante

Fecha

Entregue este formulario de consentimiento firmado al momento de la donación.

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: Philip Williamson, Ph.D.

Teléfono: (602) 343-7197

Contactos Adicionales: Investigador sub-principal: Dawn Ward, MD, (310) 794-4969
Centro de asesoría para el donante: 310-267-2686

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 (310) 267-2686, Lunes a viernes de 8:00 AM- 6:00 PM: 310-794-7217. 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.