CLÍNICA VESPUCIO

CONSENTIMIENTO INFORMADO
PARA RECEPCIÓN DE PLASMA DE CONVALESCIENTE COVID-19

FECHA ENTREGA FORMULARIO: __/__/____

Nombre Paciente:_____

Es muy importante que usted participe en su proceso de atención en salud. Para ello, es nuestro deseo otorgarle las mayores facilidades y resolver sus dudas y consultas.
En este documento usted encontrará información sobre el procedimiento que le ha propuesto su médico tratante, lo que le ayudará a entender mejor la información entregada por él en la consulta. Léala atentamente, si requiere más información o que le sea aclarado algún punto, no dude en solicitarle a su médico; él estará dispuesto a satisfacer sus requerimientos.
Lo informado verbalmente o, a través, de este documento, responde a lo que se espera que suceda en la generalidad de los casos, en condiciones normales. Debe tener presente que cada paciente es un ser único y distinto, de manera que puede suceder que no siempre se produzcan los resultados esperados y/o deseados. Pueden existir condiciones propias del paciente o del procedimiento que signifiquen mayores riesgos, o bien, influir una serie de factores imposibles de prever que modifiquen los resultados esperados, en condiciones normales.
Usted debe saber que todos los profesionales de Clínica Vespucio que participarán en el procedimiento ponen la mayor diligencia y entrega en su atención.
Una vez informado, es usted quien, debe decidir si desea someterse al procedimiento propuesto.

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCEDIMIENTO

INFORMACIÓN GENERAL

Las personas que se recuperan de COVID-19 lo hacen, al menos en parte, porque su sangre contiene sustancias llamadas anticuerpos, que son capaces de combatir el virus que causa la enfermedad. Resulta que, para algunas otras enfermedades causadas por virus, dar a las personas la porción líquida de sangre (plasma), obtenida de aquellos que se han recuperado del virus, conduce a una mejora más rápida de la enfermedad. Los pacientes con COVID-19 pueden mejorar más rápido si reciben plasma de aquellos que se han recuperado de COVID-19, porque puede tener la capacidad de combatir el virus que causa COVID-19.
Los datos iniciales disponibles de los estudios que utilizan plasma convaleciente COVID-19 para el tratamiento de individuos con enfermedad grave o potencialmente mortal indican que una dosis única de 200 ml mostró beneficio para algunos pacientes, lo que condujo a una mejoría.
Aún no se ha demostrado que el plasma convaleciente COVID-19 proporcione beneficios clínicos en pacientes afectados por esta enfermedad. No se sabe si este tratamiento ayudará o no a las personas con COVID-19 o si tendrá algún efecto dañino, pero este es uno de los únicos tratamientos que tenemos actualmente, dado que no existen medicamentos ni vacunas que puedan combatir este virus. **Esta terapia es de carácter experimental.**

EN QUÉ CONSISTE LA RECEPCIÓN DE PLASMA

Se le administrará el plasma, o parte líquida de la sangre, de una persona que se recuperó de la COVID-19 y cuyo tipo sanguíneo es compatible con el suyo. La administración será en una vena, mediante una aguja estéril y de uso único durante el transcurso de una o dos horas. Recibirá alrededor de 200 a 500 ml de plasma con esta infusión. Dado que aún no se han hecho pruebas con esta terapia y usted desea probar este nuevo tratamiento, nos gustaría estudiar sus efectos al máximo posible. Por ello, registraremos cierta información sobre su respuesta al tratamiento, como cuánto tiempo necesitó permanecer en el hospital o si requirió ayuda para poder respirar.

CUÁLES SON LOS POSIBLES RIESGOS O MOLESTIAS RELACIONADAS CON LA RECEPCIÓN DE ESTE PLASMA

En muchas otras enfermedades (ej. anemia, problemas de coagulación), ya se ha usado tanto sangre como plasma y, en general, ha sido muy seguro. Aunque todavía no se ha probado formalmente el riesgo de contraer la infección por COVID-19 con la administración de este tratamiento, pero creemos que será muy bajo porque el donante ya se recuperó completamente de la infección. La transfusión en general también conlleva el riesgo de presentar reacciones adversas, como reacciones alérgicas, sobrecarga circulatoria por la transfusión o daño pulmonar con dificultad de respirar de forma severa y transmisión de infecciones, incluido VIH y hepatitis B o C; **no obstante, el riesgo de estas infecciones es muy bajo, porque en la transfusión solamente se usa sangre seleccionada, libre de tales virus y compatible con su propia sangre**. Se desconocen los riesgos en el embarazo. Usted puede presentar otros efectos secundarios que se desconocen por el momento y que tal vez incluyan lesiones graves o dolor severo, discapacidad o muerte. Si usted es mujer y está embarazada o se embaraza, esta terapia podría dañar al feto o al embarazo de maneras aún desconocidas. Esos riesgos desconocidos podrían ser menores o importantes (incluida la muerte, aun cuando hasta la fecha no hay casos descritos). Usted no debe embarazarse ni embarazar a una mujer mientras esté en este tratamiento. Puede presentar otros efectos secundarios que son desconocidos por ahora. Los efectos secundarios desconocidos pueden ser de lesiones graves o dolor intenso, discapacidad o muerte. **Hasta la fecha, sólo se han descrito, cuadros alérgicos severos y cuadros febriles**.

Participar en este programa es un **acto voluntario**. Usted puede cambiar de opinión en cualquier momento. Si desea suspender el tratamiento, tan solo dígaselo al médico. Su decisión no impedirá que usted reciba los cuidados habituales que se brindan a todos los pacientes en Clínica Vespucio.

CUÁL ES SU EFICACIA PARA EL TRATAMIENTO DEL COVID-19

No se sabe si el plasma de una persona convaleciente será un tratamiento eficaz contra la COVID-19 y existe la posibilidad de que usted no obtenga ningún beneficio. Sin embargo, creemos que este tratamiento podría servir para mejorar la probabilidad de que usted se recupere de la enfermedad.

OTRAS OPCIONES DE TRATAMIENTO PARA EL COVID-19

Hasta la fecha, **no existen tratamientos que combatan esta enfermedad**. Usted decide si recibe este tratamiento o no. Su decisión no alterará los cuidados que usted recibe en este centro. Siempre haremos todo lo posible por cuidar de usted. Si está de acuerdo con recibir este tratamiento, usted también nos ayudará a entender si el tratamiento funciona y cómo lo hace a fin de poder ayudar a otros pacientes, pero usted puede retractarse en cualquier momento.

RESPECTO A SUS DATOS MÉDICOS E INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA

Dado que esta terapia es considerada como "experimental", debemos contar con su información médica sensible tales como: sexo, edad, ocupación, previsión, peso, talla, signos vitales, resultados de exámenes, registros clínicos, etc. El objetivo es exclusivamente científico, con el fin de poder ordenar dicha información y poder tomar decisiones respecto a su salud y la de futuros pacientes afectados por el COVID-19. Clínica Vespucio usará la información médica recolectada o creada como parte del cuidado de su salud. Además, toda la información o los datos recolectados sobre usted para entender si la terapia surte efecto, se mantendrán confidenciales y solamente los usará la Dirección Médica de Clínica Vespucio para entender mejor el COVID-19 y los posibles tratamientos contra ella, así como para la supervisión reguladora de este programa.

Es también importante que usted sepa que, en ocasiones, podría ser necesario trasladarlo a una unidad de tratamiento intensivo o intermedio dentro de la Clínica o a otro centro hospitalario.

CONDICIONES PARTICULARES

Usted debe tener presente que los riesgos a los cuales se puede ver expuesto varían entre una persona y otra. Pueden existir condiciones propias (estado físico, enfermedades preexistentes, hábitos) que signifiquen mayores riesgos, lo mismo que su forma personal de responder al tratamiento.
Conforme a sus antecedentes, usted presenta los siguientes riesgos: _____

_____

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO
(A llenar de puño y letra por el paciente o su representante legal)

YO _____ **por mí mismo/en representación del paciente ya individualizado,** declaro que he leído la información que se me ha entregado sobre la administración de plasma de convaleciente de COVID-19, y que la he comprendido, lo mismo que la información que en forma verbal se me ha dado; se me ha permitido realizar preguntas, y se me han aclarado mis dudas, por lo que manifiesto sentirme satisfecho(a) con la información recibida.

DECLARO comprender que, en cualquier momento y sin necesidad de dar ninguna explicación, puedo revocar (dejar sin efecto) el consentimiento que ahora presto. Entiendo que en caso que mi revocación se produzca una vez iniciado el procedimiento, éste podrá suspenderse sólo si ello no me perjudica y que serán de mi cargo los gastos en que se haya incurrido.

Y EN TALES CONDICIONES, COMPRENDIENDO SU INDICACIÓN Y RIESGOS, CONSIENTO EN QUE SE ME REALICE LA ADMINISTRACIÓN DE PLASMA DE CONVALESCIENTE DE COVID-19 por el Dr.(a)_____. **DE IGUAL FORMA AUTORIZO,** en caso de necesidad inminente (que está por suceder prontamente), solicitar la concurrencia de otros profesionales; que se realicen interconsultas a especialistas; exámenes y/o que se me traslade a otras instituciones.

DECLARO que autorizo a Clínica Vespucio a revelar mi información de salud, según lo descrito en este documento, para fines exclusivamente de investigación clínica y la ciencia médica.

Obtención de Consentimiento	FECHA	**HORA**
Fecha de realización del Procedimiento o I.Q.		
Procedimiento o Intervención Quirúrgica		
Diagnóstico		
Nombre, R.U.T. y Firma Médico		
Nombre, R.U.T. y Firma Paciente/ Representante Legal		

INFORMACIÓN ENTREGADA POR: _____
(Llenar sólo en caso que sea diferente a quién realiza Procedimiento)