



CARTA DE DERECHOS DEL SUJETO DE INVESTIGACIÓN EXPERIMENTAL

Se le ha pedido que participe como sujeto en un procedimiento experimental. Antes de decidir si desea participar en el procedimiento experimental, usted tiene derecho a:

- (a) Ser informado de la naturaleza y el propósito del experimento;
 - (b) Recibir una explicación de los procedimientos que se seguirán en el experimento médico, y de todos los fármacos o dispositivos que se utilizarán;
 - (c) Recibir una descripción de todas las incomodidades y riesgos que se esperan de manera razonable por su participación en el experimento;
 - (d) Recibir una explicación de todos los beneficios que se esperan de manera razonable por su participación en el experimento;
 - (e) Recibir información sobre todos los procedimientos, fármacos o dispositivos alternativos apropiados que podrían serle provechosos, y sobre sus riesgos y beneficios relativos;
 - (f) Ser informado sobre las opciones de tratamiento médico, si las hay, que tendrá disponibles después del procedimiento experimental en caso de que surjan complicaciones;
 - (g) Recibir la oportunidad de hacer todas sus preguntas acerca del experimento médico y de los procedimientos que involucra;
 - (h) Ser informado de que el consentimiento para participar en el procedimiento experimental puede ser revocado en cualquier momento y que usted puede cancelar su participación en el experimento médico sin perjuicio;
 - (i) Recibir una copia de este formulario y del formulario de consentimiento escrito, firmado y fechado;
- y
- (j) Recibir la oportunidad de decidir si consiente o no consiente al experimento médico sin la intervención de ningún elemento de fuerza, fraude, engaño, amenaza, coacción o influencia indebida sobre su decisión.

FIRMA DEL PARTICIPANTE O NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA
REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO

FECHA



Portada para “Acceso ampliado a plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19”

Investigador principal local: John Stephan, Sharp HealthCare

Médico tratante: _____
Número de teléfono: _____

La Junta de Revisión Institucional Local (Institutional Review Board, IRB) IRB de Sharp HealthCare

**7930 Frost Street, Suite 300
San Diego, CA 92123
(858) 939-7195 o (858) 939-7161**

Si se enferma o lastima en este estudio, por favor informe a su médico tratante de inmediato. Recibirá tratamiento de inmediato si sufre alguna lesión debido a su participación en este estudio. Si sufre una lesión debido a este estudio, usted o su seguro serán responsables de los costos relacionados con su atención.

Al firmar este consentimiento, usted no ha renunciado a ninguno de sus derechos legales.

Sharp HealthCare no le pagará ninguna compensación a usted en caso de que sufra alguna lesión relacionada con la investigación mientras participa en este estudio. Los costos adicionales se le facturarán a usted o a su compañía de seguros. El personal del hospital puede proporcionarle más información.

Autorización para usar su información médica protegida (PHI)

Título del estudio: Acceso ampliado a plasma convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19

Información médica protegida: La información médica protegida (PHI) es toda la información médica personal mediante la cual puede ser identificado. Le solicitamos su permiso para utilizar su PHI en este estudio de investigación. La información que podemos usar incluye su nombre, fecha de nacimiento, antecedentes médicos, número de expediente médico, información sobre su hospitalización y resultados de las pruebas.

¿Quiénes tendrán acceso, usarán o divulgarán su PHI?

- Su médico tratante y el personal de Sharp HealthCare
- El Investigador principal local, John Stephan
- El personal de investigación de Sharp HealthCare

¿Quién verá su PHI?

Los representantes de:

- La Clínica Mayo y los investigadores que trabajan en su estudio
- Proveedores de servicios de salud o prestadores que le presten servicios relacionados con este estudio
- La Junta de Revisión Institucional de Sharp HealthCare
- La Junta de Revisión Institucional de la Clínica Mayo
- La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de Estados Unidos

¿Durante cuánto tiempo utilizaremos y divulgaremos su información y para que se utilizará?

La información mencionada anteriormente se utilizará para recopilar datos específicos de este estudio. La información se conservará hasta el 31 de diciembre de 2035. El uso y la divulgación solo se harán para los fines descritos en el Formulario de Consentimiento Informado y en este Formulario de Autorización de Información Médica Protegida.

Después de ser divulgada por el personal de investigación, su información deja de estar bajo el control de Sharp HealthCare. Esto significa que su información médica protegida puede ser compartida con otras organizaciones y puede ya no

estar protegida por las leyes y regulaciones de privacidad que usualmente protegen dicha información.

Usted puede cambiar de opinión y revocar (retirar) esta autorización en cualquier momento.

Si decide dejar de compartir su PHI:

Debe escribirle al investigador principal local y decirle que usted ya no desea compartir su información. Escríbale al Investigador principal local en:

John Stephan, Sharp HealthCare
7930 Frost Street, Suite 300
San Diego, CA 92123

Seguirá recibiendo la misma atención médica que siempre ha recibido de Sharp HealthCare.

El equipo de investigación puede seguir utilizando toda la información médica protegida que ya posee.

Si usted revoca esta autorización, ningún integrante de Sharp HealthCare, ni los investigadores, podrán continuar usando o divulgando su información médica protegida de este estudio, excepto en la medida en que ya hayan utilizado esta información para realizar el estudio.

Su revocación terminará con su elegibilidad para seguir participando en el estudio, pero no afectará de ninguna otra manera a la atención que pueda recibir en el futuro por parte de Sharp HealthCare o de los proveedores participantes.

¿Tiene derecho a ver y recibir una copia de su información de la investigación?

Usted puede ver su información de la investigación si también se está usando para su atención médica. Quizá no pueda ver ni recibir sus registros relacionados con el estudio hasta que el estudio haya terminado.

Autorización:

Si acepta compartir su PHI, debe firmar en la parte inferior de este formulario. Si no firma este formulario, no podrá participar en el estudio de investigación. Se le entregará una copia electrónica de este formulario. Puede solicitar que le envíen por correo una copia impresa de este formulario firmado a su domicilio.

FIRMA DEL PARTICIPANTE	NOMBRE EN LETRA DE MOLDE	FECHA
------------------------	--------------------------	-------

O

FIRMA DEL PARTICIPANTE	NOMBRE EN LETRA DE IMPRENTA	FECHA
------------------------	-----------------------------	-------

REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO
(SI ES APLICABLE)

ATRIBUCIONES DEL REPRESENTANTE LEGALMENTE AUTORIZADO O RELACIÓN CON EL PARTICIPANTE

31 de diciembre de 2035
FECHA DE CADUCIDAD



Fecha de aprobación: 15 de abril de 2020

Válido hasta: 31 de marzo de 2021

PROGRAMA DE ACCESO AMPLIADO CONSENTIMIENTO DEL PACIENTE Y AUTORIZACIÓN PARA PRIVACIDAD

Título: Acceso ampliado al plasma de una persona convaleciente para el tratamiento de pacientes con COVID-19

IRB N°: 20-003312

Personal clínico: Dr. Michael Joyner

Por favor lea atentamente esta información. Le notifica asuntos importantes acerca de este programa para el uso de un producto experimental, el plasma de una persona convaleciente, en pacientes con COVID-19. Un miembro del personal clínico hablará con usted acerca de su participación en este programa. Si en algún momento tiene alguna pregunta, por favor consúltenos.

Converse libremente sobre el programa con familiares, amigos y el proveedor de atención médica, antes de tomar su decisión. **NOTA:** Si usted es un familiar del paciente o el representante legalmente autorizado (LAR, por sus siglas en inglés) que firma este consentimiento a nombre de otra persona, tome nota que la palabra “usted” en este documento se refiere al paciente con COVID-19.

Si decide participar en el programa, firmará este consentimiento para demostrar que desea hacerlo. Recibirá una copia de este documento para guardarla. Se pondrá una copia de este documento en su expediente médico.

<u>Puede comunicarse con:</u>	<u>A:</u>	<u>Si tiene preguntas respecto a:</u>
Profesional clínico o médico principal: Dr. Michael Joyner	Teléfono: 507-255-7197 Nombre y dirección de la institución: Mayo Clinic Hospital, campus de Saint Marys 4-184 Edificio Joseph 1216 Second Street SW Rochester, Minnesota 55905	▪ Análisis y procedimientos ▪ Lesiones o emergencias ▪ Cualquier duda o queja ▪ Separación del programa ▪ Materiales recibidos ▪ Citas
Junta de Revisión Institucional (IRB) de Mayo Clinic	Teléfono: 507-266-4000 Llamada gratuita: 866-273-4681	▪ Derechos del participante en el programa ▪ Cualquier inquietud o duda relacionada con el programa ▪ Uso de información médica confidencial

¿Por qué se le solicita participar en este programa? Se solicita su participación porque se le diagnosticó la enfermedad causada por el SARS-CoV-2, también conocida como enfermedad del coronavirus 2019 o COVID-19. El SARS-CoV-2 se transmite de manera similar a la gripe o



Fecha de aprobación: 15 de abril de 2020

Válido hasta: 31 de marzo de 2021

influenza y otros virus respiratorios, y se lo ha relacionado con tos, fiebre y falta de aire, además de incapacidad de respirar e incluso muerte en algunos casos graves. Actualmente, no existe ningún medicamento ni vacuna autorizados para el tratamiento o la prevención de la COVID-19.

Las personas que se recuperan de la COVID-19 logran hacerlo, al menos en parte, porque su sangre contiene unas sustancias llamadas anticuerpos que son capaces de combatir al virus que provoca la enfermedad. Dado que en algunas otras enfermedades provocadas por virus respiratorios, la administración de la porción líquida de la sangre (llamada plasma) obtenida de quienes se recuperaron del virus lleva a una mejoría más rápida de la enfermedad, creemos que los pacientes con COVID-19 pueden mejorar con mayor rapidez si se les administra el plasma de quienes ya se recuperaron de la COVID-19 porque ese plasma posiblemente tiene la capacidad de combatir el virus que causa la enfermedad de la COVID-19.

Le pedimos que considere recibir el plasma de alguien que se recuperó de la COVID-19. Ese plasma contiene sustancias que pueden mejorar la probabilidad de recuperación.

No sabemos si este tratamiento lo ayudará o no lo ayudará y tampoco sabemos si tendrá algún efecto nocivo. Este es uno de los pocos tratamientos que existen al momento, pero usted debe saber que aún no se ha comprobado que funcione. Debido a que no existe ninguna otra alternativa mejor de tratamiento por el momento, si desea, nos gustaría probar el tratamiento en usted y aprender de dicha prueba.

¿Qué ocurrirá durante su participación en el programa? 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 respirar.

¿Cuáles son los posibles riesgos o molestias de su participación en el programa?

En muchas otras afecciones, 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, creemos que será muy bajo porque el donante ya se recuperó completamente de la infección. La transfusión también conlleva el riesgo de presentar reacciones adversas, como reacciones alérgicas, sobrecarga circulatoria por la transfusión o daño pulmonar con dificultad de respirar profundamente 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 escrutada y compatible. Se desconocen los riesgos para el embarazo. Usted puede presentar otros efectos secundarios que se desconocen por el momento y



Fecha de aprobación: 15 de abril de 2020

Válido hasta: 31 de marzo de 2021

que tal vez incluyan lesiones graves o dolor fuerte, discapacidad o muerte. Si usted está embarazada o se embaraza, este programa podría dañar al feto o al embarazo de maneras aún desconocidas. Esos riesgos desconocidos podrían ser menores o importantes (incluida la muerte). Usted no debe embarazarse ni embarazar a una mujer mientras esté en este programa.

Puede presentar otros efectos secundarios que son desconocidos por ahora. Los efectos secundarios desconocidos pueden ser de lesiones graves o dolor fuerte, discapacidad o muerte.

Existe también la posibilidad de que se pierda la confidencialidad de su información privada, aunque se han implementado procedimientos para reducir al mínimo este riesgo.

¿Puede cambiar de opinión después de haber dicho “sí”? 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 este centro.

¿Cuáles son los posibles beneficios de participar en este programa? 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.

¿Hay alguna otra alternativa para usted? Usted decide si recibe este tratamiento o no lo hace. 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 asistir a otros pacientes, pero usted puede retirarse en cualquier momento.

¿Por cuáles análisis o procedimientos deberá usted pagar si participa en este programa? Usted no tendrá que pagar nada por el plasma de una persona convaleciente. Sin embargo, usted y su seguro de salud deberán pagar por todos los demás exámenes y procedimientos que se le harían como parte de su atención clínica, lo cual incluye copagos y deducibles. Usted tendrá que pagar todo costo no cubierto por su seguro de salud.

¿Cómo se protegerá su privacidad y la confidencialidad de sus expedientes? Mayo Clinic y el Dr. Joyner usarán la información médica recolectada o creada como parte del cuidado de su salud, como expedientes médicos y resultados de análisis que lo identifican por su nombre o de alguna otra manera y solicitados a sus médicos u otros proveedores de atención de la salud. Se compartirá también su información médica con las autoridades reguladoras correspondientes, entre ellas, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés). Además, toda la información o los datos recolectados sobre usted para entender si la terapia surte efecto se mantendrán confidenciales y solamente los usarán los receptores aquí mencionados para entender mejor la COVID-19 y los posibles tratamientos contra ella, así como para la supervisión reguladora de este programa.



Fecha de aprobación: 15 de abril de 2020

Válido hasta: 31 de marzo de 2021

Al firmar este documento, usted autoriza a su proveedor de atención médica a revelar su información de salud, según lo descrito en este documento. Dicha autorización estará vigente hasta el fin del programa. Los receptores de su información médica pueden no estar sujetos a las leyes federales sobre privacidad y su información médica una vez revelada puede tampoco estar protegida por las leyes federales de privacidad. Usted puede retirar esta autorización en cualquier momento con tan solo informarlo a su médico. Una vez que retire su autorización, ya no se obtendrá ninguna información médica nueva sobre usted, pero se continuará usando y compartiendo cualquier información médica ya obtenida, según sea necesario para la integridad científica del programa.

Su firma demuestra que usted autoriza su participación (o la del paciente) en este programa.

Nombre del paciente en letra de imprenta

AM/PM

Firma (Paciente o representante autorizado)

Fecha

Hora

Persona que obtiene el consentimiento

Expliqué el programa al paciente o a su representante autorizado y en la medida de mis capacidades, respondí todas las preguntas acerca del programa.

Nombre en letra de imprenta

Fecha

Hora

Firma