

Información Sobre la Investigación del Virus de Zika

<u>Patrocinador/Título del estudio:</u>	Hologic, Inc. / Análisis fundamental Procleix® del virus de Zika en donaciones de sangre completa y de componentes de sangre
<u>Número de Protocolo:</u>	B10383-ZIKVPS-CSP-01
<u>Investigador Principal:</u>	Phillip Williamson, PhD
<u>Teléfono:</u>	Servicio de Consejería al Donante 800-289-4923
<u>Contactos Adicionales:</u>	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 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 infectada, 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 utilizará 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 intentará comunicarse con usted para notificarle y explicarle la importancia de los resultados. El centro de donaciones discutirá los riesgos potenciales de la transmisión sexual del virus de Zika, y el daño potencial al feto durante el embarazo. Se le notificará 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 pagará 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 utilizará 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 notificará 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 Advarra:

- Por correo:
Study Subject Adviser
Advarra
6940 Columbia Gateway Drive, Suite 110
Columbia, MD 21046
- O llame: 410-884-2900

Por favor haga referencia al siguiente número al contactar al Asesor de Asuntos del Estudio: 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 5:30 pm 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.**

Blood Centers of the Pacific:	(www.bloodcenters.org)	855-540-8064
Bonfils Blood Center:	(www.bonfils.org)	855-540-8064
Inland Northwest Blood Center:	(www.inbcaves.org)	855-540-8064
Lifeblood:	(www.lifeblood.org)	855-540-8064
United Blood Services:	(www.unitedbloodservices.org)	855-540-8064