

## Fact Sheet: Información para el consentimiento informado de donantes para el estudio de investigación del ensayo Procleix Plasmodium de Grifols

Esta hoja de información para el consentimiento informado explica el estudio de investigación que se realiza para evaluar el rendimiento del ensayo Procleix Plasmodium en investigación (prueba), desarrollado por Grifols Diagnostic Solutions Inc. No se realizarán pruebas genéticas humanas con su donación.

El estudio implica analizar su muestra de sangre para detectar la presencia de ARN (material genético) en cinco especies diferentes de *Plasmodium* (es decir, *P. falciparum*, *P. ovale*, *P. vivax*, *P. malariae* y *P. knowlesi*), los agentes causantes de la malaria, mediante el ensayo Procleix Plasmodium en investigación. *Plasmodium* es un parásito que infecta los glóbulos rojos y causa la malaria en los seres humanos. Si participa en este estudio de investigación, usted ayuda a proteger la salud pública, ya que respalda el desarrollo de nuevas pruebas para la seguridad de la sangre. El estudio planea inscribir a aproximadamente 170.000 personas.

Antes de que acepte participar, es importante que lea y comprenda la siguiente explicación del estudio. Su participación en este estudio de investigación es completamente voluntaria e implica poco riesgo para usted. Si decide participar, una pequeña cantidad de la sangre de su donación de hoy se podría utilizar en un estudio realizado por la Cruz Roja Americana y Grifols Diagnostic Solutions Inc. Si decide no participar en el estudio de investigación, deberá esperar a que finalice el estudio para poder donar. No habrá centros alternativos para donar hasta la conclusión de este estudio.

### ¿Por qué se realiza este estudio de investigación?

Todos los establecimientos analizan las muestras de sangre para identificar posibles riesgos de infección, a fin de garantizar la seguridad del abastecimiento de sangre y la salud pública. Estos establecimientos lo logran mediante el uso de pruebas aprobadas por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, del inglés *Food and Drug Administration*), para dicho propósito. El propósito de este estudio es probar la capacidad de una nueva prueba experimental de ácido nucleico, llamada amplificación mediada por transcripción (TMA, del inglés *Transcription-Mediated Amplification*) para detectar los parásitos que causan malaria en las personas (*Plasmodium falciparum* [o *P. falciparum*]), así como otras especies menos comunes de *Plasmodium* (*P. malariae*, *P. vivax*, *P. ovale* y *P. knowlesi*). Un ensayo de investigación es una prueba que no está aprobada por la FDA y que solo está permitida para usarse en investigaciones. La malaria en las personas es causada por estos parásitos *Plasmodium* que son transmitidos por mosquitos. La malaria se puede transmitir a las personas mediante la picadura de un mosquito que porta el parásito o mediante la exposición a sangre infectada con el parásito *Plasmodium*.

### ¿Qué sucederá si participo en el estudio?

- Su participación en este estudio no involucrará ningún tiempo más allá del proceso normal de donación de sangre. Su muestra de sangre podría someterse a análisis con el ensayo Procleix Plasmodium en investigación. Si el análisis de detección del ensayo en investigación es reactivo, su muestra se puede someter a pruebas adicionales, según lo permita el volumen, para determinar si está infectado/a o si estuvo expuesto/a a la malaria anteriormente. Se le informará si su resultado del ensayo en investigación (prueba) es reactivo. Debido a que este ensayo está en fase de investigación, se desconoce si el resultado será exacto. El resultado no debe utilizarse para tomar decisiones de tratamiento.
- En algunos centros, es posible que se extraiga un tubo de sangre adicional para los fines del estudio (no se realizarán extracciones de sangre adicionales).

- También le informaremos los resultados de las pruebas adicionales realizadas para confirmar el resultado.
- No se indicarán medicamentos ni tratamientos como parte de este estudio de investigación. Su muestra no será usada para análisis no relacionados con la seguridad de la sangre sin su consentimiento.
- Si el resultado del ensayo Procleix Plasmodium en investigación es reactivo, es posible que le solicitemos que regrese y participe en un estudio de seguimiento independiente a fin de comprender mejor si estuvo infectado/a con *Plasmodium* o si continúa infectado/a. El estudio de seguimiento implicaría proporcionar muestras de sangre; es posible que se les pida a algunos donantes que proporcionen muestras en varias ocasiones. Estas muestras se utilizarían para análisis que nos ayudarán a comprender mejor el rendimiento del ensayo Procleix Plasmodium en investigación y la malaria en seres humanos.
- Si el resultado del análisis de detección experimental es reactivo para malaria, no podrá donar sangre durante un período de tres años.
- Se le proporcionará cualquier información nueva importante que se descubra durante el estudio que pueda influir en su disposición para continuar participando en el estudio.

### **¿Qué otras alternativas tengo?**

Puede elegir no participar en el estudio. Si decide no participar en el estudio, puede regresar a este centro u otros centros para donar después de que se haya completado el estudio de investigación. Como alternativa, puede donar sangre en una región vecina de la Cruz Roja Americana que no participe en este estudio.

### **¿Cuáles son los posibles riesgos de participar en este estudio?**

Los riesgos de participar en el estudio son mínimos. Existe una pequeña posibilidad de que el ensayo Procleix Plasmodium en investigación arroje un resultado reactivo falso. Ya sea que creamos que usted está infectado con *Plasmodium* o haya obtenido un resultado reactivo falso, no podrá donar sangre durante un período de tres años.

### **¿Cuáles son los beneficios de participar en este estudio?**

Si participa en este estudio de investigación, ayuda a proteger la salud pública, ya que respalda el desarrollo de nuevas pruebas para la seguridad de la sangre. Además, existe la posibilidad de que el análisis de detección de investigación identifique si tiene una infección activa.

### **¿Cuáles son los costos o pagos por la participación?**

No habrá costos ni pagos a su cargo por su participación en este estudio. Si el resultado de su análisis es reactivo, es posible que se le solicite participar en el estudio de seguimiento. Recibirá más información acerca del estudio de seguimiento si su análisis es reactivo. Es posible que el análisis investigativo a evaluar en este estudio tenga valor comercial en caso de que la FDA le otorgue una licencia. Si cuenta con una licencia, no recibirá compensaciones ni beneficios financieros.

### **¿Mis resultados serán confidenciales?**

- La Cruz Roja Americana y Grifols, el fabricante del kit de pruebas, harán todo lo posible por mantener confidencial cualquier información que obtengamos en relación con este estudio que se pueda utilizar para identificarle. La información confidencial no será revelada sin su autorización por escrito, a menos que la ley lo exija.
- Se asignará un número de código a sus registros y muestras de sangre del estudio. Los registros del estudio podrían compartirse con investigadores adicionales para futuras investigaciones. De ser así, los identificadores personales se eliminarán para que no sea posible identificarla mediante los registros del estudio.
- Si bien los resultados del estudio de investigación pueden publicarse, los nombres y otra información de identificación de los donantes no se revelarán, excepto si la ley así lo exige. Los registros se conservan, tal como lo exigen las leyes estatales y federales. Es posible que la FDA necesite revisar y copiar los registros del donante a fin de verificar los datos de estudio; sin embargo, la FDA se compromete a proteger la confidencialidad de la identidad del donante.
- Según lo exige la ley de EE. UU., se informará al Departamento de Salud de su estado y a los organismos federales si el resultado de su prueba es reactivo. La notificación incluye proporcionarles información de su identidad.

### **¿Es voluntaria la participación en el estudio de investigación?**

Su participación en el estudio es voluntaria. Puede decidir no participar en cualquier momento, sin sufrir sanciones ni perder los beneficios a los que tiene derecho y sin perjuicio de sus derechos o su futura relación con la Cruz Roja Americana. Si decide no participar, no puede donar sangre en esta ubicación hasta que concluya el estudio.

### **¿Puedo retirarme del estudio de investigación?**

Sí. Es libre de interrumpir su participación en cualquier momento sin perjuicio para sus derechos o su futura relación con la Cruz Roja Americana; de hacerlo, deberá notificar al Investigador principal del estudio. Si comienza a donar y, luego, decide que no desea participar, debe informar al personal de extracción sanguínea antes de abandonar el lugar de recolección y su donación no se seguirá procesando. No obstante, si decide retirarse del estudio más adelante, la información de la prueba recolectada antes de su retiro aún podrá utilizarse o divulgarse después de su retiro. El investigador principal o Grifols puede eliminarlo/a del estudio sin su consentimiento si se descubre que no cumple con los requisitos del estudio, o si el estudio se cancela.

### **¿Se almacenarán mis muestras de sangre?**

- Si usted está de acuerdo, la Cruz Roja Americana o Grifols puede guardar y congelar partes de su muestra donada indefinidamente para investigaciones relacionadas con la seguridad sanguínea en el futuro.
- Su muestra no se utilizará para pruebas de genética humana ni para ninguna otra prueba que no esté relacionada con la seguridad de la sangre sin su consentimiento.
- La muestra almacenada se etiquetará con un número de código y no con su nombre. Solo el personal autorizado de la Cruz Roja Americana podrá vincular un número de código en su muestra almacenada con su información de identificación. Su información de identificación no estará disponible para investigadores externos. Las muestras guardadas para análisis futuros para una investigación relacionada con la seguridad hematológica podrían utilizarse para beneficio comercial que no se compartirá con usted.

- Incluso si se eliminan los identificadores personales, la muestra no se distribuirá a otros investigadores ajenos a la Cruz Roja Americana o Grifols.
- Recibirá una notificación de la Cruz Roja Americana, por carta o por teléfono, acerca de cualquier resultado de la prueba que pueda afectar su salud.

**¿Con quién me comunico acerca de este estudio?**

Si tiene cualquier pregunta acerca de su participación en este estudio de investigación o acerca del estudio que se está realizando, o si no desea que su muestra se conserve para un estudio futuro, puede comunicarse con la Dra. Paula Saá, investigadora principal del estudio, al número (866) 771-5534. Si tiene preguntas sobre sus derechos como participante de un estudio de investigación o si considera que sufrió daños debido al uso de su muestra de sangre con fines de investigación, comuníquese con el administrador del consejo de revisión institucional de la Cruz Roja Americana al número (877) 738-0856.