

CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL DONANTE

Después de leer el consentimiento a continuación y haber recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas, doy mi consentimiento voluntario para la evaluación requerida de salud e historial y para donar sangre y/o productos sanguíneos a ImpactLife para los usos que esta determine.

Entiendo que mi información de contacto personal se mantendrá confidencial y será utilizada por el personal, voluntarios u organizaciones asociadas de ImpactLife, que están obligados por políticas de confidencialidad organizacional y de privacidad de datos y que trabajan en nombre de ImpactLife. Entiendo que ImpactLife utilizará mi información personal, incluyendo pero no limitándose a: correo electrónico, dirección de domicilio y números de teléfono, incluyendo números de teléfono celular, para contactarme respecto al seguimiento de donaciones, resultados de laboratorio, información sobre bienestar, citas, elegibilidad para futuras donaciones, programas de ImpactLife, recompensas para donantes, programación de donaciones y eventos. Al proporcionar mi información de contacto, entiendo que el contacto futuro puede incluir correo directo tradicional, correo electrónico, llamadas telefónicas y mensajes de texto, así como marcación automática, mensajes automáticos, redes sociales u otras comunicaciones digitales y en línea.

Reconozco la importancia de proporcionar respuestas honestas a todas las preguntas realizadas durante el procedimiento de evaluación de donantes y, según mi leal saber y entender, he respondido a cada una de ellas con veracidad. Entiendo que todos los registros de los donantes son confidenciales.

Reconozco lo siguiente:

Riesgos de la Donación de Sangre: Existen riesgos asociados con la donación de sangre, incluyendo, pero no limitándose a: mareos, desmayos, náuseas, vómitos, convulsiones, moretones, infección en el sitio de la punción con la aguja, irritación e lesión de los nervios y vasos sanguíneos debido a la punción con la aguja. Si se presenta algún efecto adverso, autorizo al Director Médico de ImpactLife o a su delegado a proporcionar atención inmediata, de acuerdo con su juicio profesional.

Pruebas de Enfermedades Infecciosas: He leído el Material Educativo para Donantes de Sangre y entiendo que mi sangre será analizada para detectar enfermedades infecciosas, incluyendo, pero no limitándose a, Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Virus de la Hepatitis B (VHB) y Virus de la Hepatitis C (VHC). Se me notificará sobre los resultados que puedan ser importantes para mi salud. Si los resultados de las pruebas son positivos, mi nombre será colocado en la lista de donantes no elegibles de ImpactLife, y se podrá aplicar una posposición para futuras donaciones. Además, por ley estatal, ciertos resultados deben ser reportados al departamento de salud pública local. De lo contrario, toda mi información permanecerá confidencial y no podrá ser distribuida sin mi permiso. Algunas de estas pruebas pueden dar resultados falsos positivos, un resultado positivo en alguien que no tiene la infección. Cuando esto sucede, ImpactLife me explicará los resultados. Mi donación también puede ser utilizada para otros fines de laboratorio. Además, se pueden realizar pruebas para evaluar la calidad y seguridad de mi producto sanguíneo.

Uso de la Donación para Investigación: Algunos análisis e investigaciones pueden realizarse con mi sangre donada para ayudar a avanzar la ciencia médica y mejorar la seguridad, efectividad, calidad de los productos sanguíneos y tratamientos. Cualquier investigación realizada será revisada y aprobada por el Director Médico de ImpactLife o su designado antes de realizar las pruebas. Future

Uso y almacenamiento futuros: Mi donación (incluyendo sangre, células y otro material biológico), junto con la información relacionada, puede almacenarse indefinidamente y utilizarse en estudios de investigación futuros. Esto puede incluir investigaciones que actualmente se desconocen, que aún no se han planificado o que no se describen en detalle en el momento de mi donación.

Privacidad de los datos y desidentificación: Antes de que mis muestras o información de salud se compartan con investigadores externos, se eliminará mi nombre y cualquier información que me identifique directamente (como mi dirección, número de teléfono u otros datos demográficos). Este proceso, llamado desidentificación, evita que los investigadores sepan quién soy y no podrán identificarme.

Tipos de investigación: Mis muestras pueden ser utilizadas para diversos tipos de investigación, incluyendo:

- Investigación biomédica, de salud pública o conductual
- Investigación sobre enfermedades o trastornos sanguíneos
- Desarrollo de nuevas pruebas, tratamientos o tecnologías
- Investigación genética, incluyendo la secuenciación del genoma completo (analizando todo tu AND)

Aunque se puedan realizar estudios genéticos, los investigadores no tendrán acceso a mi identidad ni a ninguna información que pueda vincularse conmigo.

Contacto de seguimiento y muestras adicionales: Es posible que se me contacte en el futuro para solicitar muestras de sangre adicionales o información de salud para estudios de seguimiento. La participación en cualquier investigación adicional siempre es voluntaria.

Uso comercial: La investigación utilizando mis muestras puede conducir a descubrimientos o productos que podrían ser patentados y utilizados comercialmente. No recibiré beneficios financieros de dichos desarrollos.

Tus Derechos y Retiro: Mi participación en la investigación es voluntaria. Puedo retirar mi consentimiento para el uso futuro de mis muestras e información en investigación en cualquier momento contactando a ImpactLife. Sin embargo, cualquier dato o muestra previamente compartida o utilizada en estudios de investigación no puede ser recuperada. Si tengo alguna pregunta sobre cómo se puede usar mi donación en la investigación, puedo contactar al Director Médico de ImpactLife o a su delegado para obtener más información.

Para Donantes Dirigidos y Autólogos: ImpactLife no garantiza que mi donación será entregada al destinatario previsto por razones que incluyen, pero no se limitan a: falla en las pruebas de laboratorio o resultados positivos en las mismas; incompatibilidad de tipo de sangre con el receptor; demoras en el procesamiento o la posibilidad de que se necesite una transfusión antes de que la unidad pueda ser procesada; mal funcionamiento del refrigerador o congelador, unidad coagulada; problemas durante el envío; o bolsa rota. Entiendo que si el destinatario previsto no utiliza mi donación de sangre, esta será desechada.

Solo para Donantes Dirigidos: Entiendo que, dado que se me pidió donar a una persona específica, ImpactLife no puede garantizar que la información relacionada con esta donación permanezca confidencial.

Solo para pacientes/donantes terapéuticos: Entiendo que si soy un paciente que requiere flebotomías frecuentes debido a mi diagnóstico de hemocromatosis hereditaria o terapia con testosterona, mi sangre puede ser utilizada para transfusiones si decido responder a las preguntas rutinarias de selección de donantes. Si es aceptable, también entiendo que mi sangre donada será analizada para marcadores virales de rutina.

Para los donantes de aféresis: Durante la aféresis se recolecta mi sangre entera y se separa en plaquetas, glóbulos rojos y plasma. Se recolectará el(los) componente(s) necesario(s) mientras el resto se devuelve a mí. La sangre se mezcla con un anticoagulante (una solución salina) para prevenir la coagulación. La solución puede causar entumecimiento, hormigueo en los dedos y/o alrededor de la boca, o sensación de vibración muscular. Entiendo que debo informar al personal de ImpactLife durante el procedimiento si experimento alguno de estos síntomas y reconozco que ImpactLife puede proporcionar un reemplazo de calcio para disminuir estos síntomas y/o ralentizar la reinfusión de la sangre y utilizar una manta o una almohadilla térmica para abrigarme si siento frío durante el proceso. Los kits de aféresis se esterilizan con óxido de etileno, que rara vez provoca reacciones alérgicas. Los riesgos de donar incluyen dolor en el pecho y/o dificultad para respirar, lo que puede ser síntoma de embolia. Este es un evento muy raro que ocurre cuando el aire entra en los vasos sanguíneos durante la aféresis. Otros eventos muy raros incluyen paro cardíaco o respiratorio o la muerte. Acepto informar a ImpactLife si experimento algún síntoma desagradable durante la aféresis.

Después de mi donación, puedo notar cierta rigidez en mi brazo o sentir un ligero hormigueo durante aproximadamente media hora después de retirar la máquina. Entiendo que debo mantener el vendaje durante cuatro horas después de la donación para permitir una coagulación adecuada en el sitio de la aguja. Reconozco que donar sangre elimina hierro de mi cuerpo, lo que puede reducir mis niveles de hierro y aumentar mi riesgo de deficiencia de hierro, especialmente si ya estoy en riesgo de bajos niveles de hierro o dono con frecuencia. La deficiencia de hierro puede ocurrir incluso si mis niveles de hemoglobina permanecen normales y puede causar síntomas como fatiga, disminución de la capacidad de ejercicio y otros efectos en la salud.

Entiendo que tomar un suplemento de hierro después de donar sangre se recomienda encarecidamente para ayudar a reemplazar el hierro perdido durante la donación y para apoyar mi recuperación. Se ha demostrado que la suplementación con hierro restaura las reservas de hierro más rápidamente y reduce el riesgo de deficiencia de hierro en los donantes de sangre más que la dieta sola. Si tengo preguntas sobre la suplementación con hierro o experimento algún efecto secundario, consultaré con mi proveedor de atención médica. Si noto otros síntomas o tengo preguntas, entiendo que puedo llamar a ImpactLife a los números que figuran en mis *Instrucciones Post-Donación*.

He leído la información proporcionada por ImpactLife y entiendo el procedimiento de aféresis. Entiendo que tengo el derecho de hacer preguntas y discutir el procedimiento con el Director Médico de ImpactLife o su delegado.

Todas mis preguntas han sido respondidas y se me ha informado sobre los posibles efectos secundarios. Autorizo a ImpactLife a realizar la aféresis con la transfusión de mi sangre no necesaria de vuelta a mí. También autorizo al Director Médico de ImpactLife o su delegado a determinar cualquier tratamiento necesario en caso de que tenga una reacción durante el procedimiento.

He leído este consentimiento y he recibido respuestas satisfactorias a mis preguntas. Consiento voluntariamente en donar sangre y/o productos sanguíneos a ImpactLife para los usos que determine. Mi donación es voluntaria y soy libre de retirarme de este programa en cualquier momento.

