



İYİLEŞMİŞ COVID-19 HASTASI PLAZMA BAĞIŞI İÇİN BİLGİLENDİRİLMİŞ ONAM FORMU

Bu formun amacı, sağlığınız ile ilgili konularda sizi bilinçlendirerek alınacak karara katılımınızı sağlamaktır. Yasal ve tıbbi zorunluluk taşıyan durumlar dışında bilgilendirmeyi reddedebilirsiniz. Bu form, pek çok koşulda ihtiyacı karşılayacak şekilde tanımlanmış olmakla birlikte uygulamanın tüm risklerini içeren bir belge olarak düşünülmemelidir. Kişisel sağlık durumunuza bağlı olarak, size farklı ya da ek bilgi verilebilir.

Genel Bilgi:

COVID19, Coronavirus'un 2019 yılında Çin'de başlayan ve pandemi niteliği kazanan enfeksiyon hastalığına verilen isimdir. Bu hastalığın, damlacık yoluyla bulaştığı bilinmekle birlikte farklı ortamlarda (tahta, metal, bez, gibi yüzeyler) uzun süre bulaştırıcılığını koruduğu düşünülmektedir. Bu yüzden enfekte insandan ya da enfekte insanın bulaştırdığı ortamlardan yayılabilmektedir. Hastalık belirtisiz seyredebilir; ancak temel belirtilerinin ateş, öksürük ve nefes darlığı olduğu bilinmektedir. Özellikle 50 yaş ve üzeri, ilave başka hastalığı da olan kişilerde ağır seyretmekte solunum desteğine gerek duyulmaktadır.

Pandemi olması sebebiyle kısa sürede çok sayıda çalışma yayınlanmış ancak COVID19 için kesin tedavi veya aşı geliştirilememiştir. Hastalar ve enfekte materyal veya yüzeyle teması önlemek için çeşitli kişisel koruyucu önlemler tanımlanmıştır. Öldürücülüğün yaklaşık %3-4 olarak tanımlandığı bu hastalığın çok hızla yayılması, acil önleyici veya tedavi edici yöntemlerin geliştirilmesi gerektiğini doğurmuştur.

Siz, bu hastalığı bazı belirtilerle geçirip vücudunuzdaki savunma mekanizmaları sayesinde iyileşme şansına sahip oldunuz. Belki bir daha hiç böyle bir hastalığa yakalanmayacaksınız; çünkü çoğu enfeksiyon hastalığı iyileşirken vücutta bu enfeksiyona özgü antikor denilen savunma hücreleri gelişir ve bu hücreler, enfeksiyon etkeninin yeniden hastalık yapmasına engel olur. Bizim bu çalışmadaki düşüncemiz, sizin kanınızda bulunan antikorların başkalarının bu hastalıkla mücadelesinde yardımcı olabileceğidir. Özellikle hastalıkla yeni karşılaşan kişilerin savunma mekanizmalarında sizin kanınızın önemli destek olabileceğine inanıyoruz. Bunun gibi çalışmalar daha önce başka virüs hastalıklarında hatta COVID19'da da yapılmıştır. Sonuçlar, umut veriyor olsa da kesin ve net değildir. Çünkü farklı evrelerdeki hastalarda uygulanmış, hastalar farklı tedaviler almışlardır. Dolayısıyla tam bir karşılaştırma yapılamamaktadır. Kanınız bir COVID19 hastasına verildiğinde daha hızlı ve kolay iyileşmesine yol açabileceği gibi herhangi bir etkisi olmayabilir ya da durumu kötüleşebilir. Hali hazırda herhangi bir tedavisi olmayan COVID19 için bu tedaviyi deneyerek etkin ve başarılı olmasını ümit ediyoruz. Yapmış olduğunuz bu bağışla birkaç hastanın hayatta kalmasına, bu hastalıktan korunmasına yardımcı olabilirsiniz.

Sizi bu çalışmaya dahil ederken öncelikle güvenli bir bağışçı olduğunuzu değerlendirmemize yarayan bazı bilgiler almalı ve testler yapmalıyız.

Neler Yapacağız?

- 1. Testler:**Bağış yapmayı kabul ettiğinizde uygunluğunuzu değerlendirmemizi sağlayan bazı testleri yapabilmek için kolunuzdaki damardan steril ve tek kullanımlık bir iğne ile bir miktar (10-15 ml) kan alacağız. Yapacağımız testler bize kan grubunuz, bağışa engel olabilecek başka hastalıkları geçirip geçirmediğiniz, bağış yapmaya uygun kan miktarınızın olup olmadığı hakkında bilgi verecektir. Örneğin kan sayımınız çok düşükse ya da başka bir bulaşıcı hastalık şüphemiz varsa veya farklı bir nedenle kan bağışına uygun değilseniz sizden kan alamayabiliriz. Böyle bir durumla karşılaştığımızda sizin bilgilendireceğiz. Gerekliyse tıbbi tedavi için yönlendireceğiz. Uygun bir bağışçı olmanız durumunda ise size randevu vereceğiz.
- 2. Kanın alınması:**Bunun için size vereceğimiz randevu günü ve saatindehastanesiaferez merkezinde, size bildirilen gün ve saatte bulunmanız gerekiyor. Gelmeden önce normal bir öğün ile beslenmiş olmanızı ve bol sıvı almanızı rica ederiz. Kan alma işlemi basit bir işlemdir. Bu işlem, yetkin personel tarafından ve aferez cihazı denilen özel cihazlar yardımıyla yapılacaktır. İşlem öncesi merak ettiğiniz tüm soruları bu personel ile paylaşınız. Aferez cihazlarında her biri tek kullanımlık (size özel) setler kullanılır. Setin ucundaki iğne ile damarınıza girilerek kan alınır. Normal bir kan verme işlemi torbaya yapılır; torba daha sonra kan merkezinde içerisindeki hücrelere ve plazmaya ayrılır. Bu çalışmada bizim için gerekli olan kısım sadece plazmadır. Bu yüzden aferez cihazları kullanılarak sizden sadece plazma alınacak kan hücreleriniz damarınızdan size geri verilecektir. Böylece kan hücrelerinizi kaybetmeden sadece plazmanızı vermiş olacaksınız. Vücudunuzda ortalama 5 litre kadar kan vardır ve sağlıklı bir kişide bu kanın 3 litre kadarı plazmadır. Sizden alınacak plazma miktarı ise 600 mL kadardır. Yani toplam kan hacminizin %13'ü kadar plazmanız alınacaktır. Bu hesaplamayı aferez cihazları otomatik olarak yapmaktadır. Kaybettiğiniz plazmayı ise işlem öncesi ve sonrası alacağınız sıvı ile kısa sürede vücudunuz yerine koyacaktır. İşlem yaklaşık olarak 40-50 dakika kadar sürecektir. İşlem sırasında set içerisine alınan kanın pıhtılaşmasını önlemek için bir sıvı (antikoagülan-sitrat-) otomatik olarak eklenmektedir. Bu sıvının bir kısmı damarınızdan size verilecektir. İşlem sonrasında en az 15 dakika dinlenmelisiniz. Gün içerisinde sizi yoracak işlerden uzak kalmanızı, bol sıvı almanızı öneririz, onun dışında günlük normal aktivitenizi sürdürebilirsiniz. Bağışlanmış olduğunuz plazma, alacağınız sıvı ile 24 saat içerisinde tamamlanacaktır. Bu yöntemle dilerseniz 2 hafta arayla bağışta bulunabilirsiniz.
- 3. Bağış sonrası:** Plazmanızı uygun şekilde etiketledikten sonra içerisinde test edemediğimiz başka mikroorganizmalardan arındırmak için özel bir yöntemden geçireceğiz. Daha sonra dondurarak saklayıp içerisindeki COVID19 bağışıklık hücrelerini yoğunlaştıracağız. Yoğun hale gelen bu ürünü, sekiz farklı kişiden alınan ürünlerle havuz yapacağız. Uygun bir hasta olduğunda elde edilen ürünü damardan vereceğiz.

İşlemlerle İlgili Olası Sorunlar: Plazma bağışı sırasında ve sonrasında önemli bir sorunla karşılaşılması beklenmemektedir.Damarınızdan alınan tam kanın plazması ayrıldıktan sonra size geri verilecektir. Bazı kişilerde hafif baş dönmesi, terleme, çarpıntı, bulantı-kusma, bayılma, kas spazmları, iğne giriş yerinde şişme ve morarma gibi sorunlarla karşılaşılabilir. Aferez işlemlerinde nadiren de olsa, sitrat reaksiyonu, alerjik reaksiyonlar, mekanik hemoliz, hava embolisi, trombosit sayısında azalma ve lenfosit sayısında azalma gibi istenmeyen etkiler görülebilir. Kalp ya da sinir sistemi kaynaklı hayati tehlike arz eden sorunlar ise çok nadir olarak

bildirilmiştir.Tüm bu olası risklerin oluşmaması için gerekli önlemleri alacağız. Ayrıca kullanılacak olan cihaz, bu riski en aza indirecek şekilde tasarlanmıştır.En sık rastlanan sorun, kan alınan damar bölgesinde şişlik, morarma ve ağrıdır. Böyle bir durumla karşılaştığınızda soğuk alkol ile üzerine bastırmanız, morarma büyük ise kanı alan merkeze danışmanız uygun olacaktır. İşlem sonrasında hafif bir baş dönmesi, sersemlik hali hissetmeniz doğaldır. Bol sıvı alıp dinlendiğinizde kolayca geçebilecek bir belirtidir. İşlem sırasında size verilecek olan pıhtılaşma giderici –sitrat- madde sebebiyle ağız çevresinde uyuşma, el ve ayaklarda karıncalanma ve kasılma olabilir. Böyle bir durumda kan alma personeline hemen bilgi veriniz. Gerekli müdahaleyi yapacak bilgi, deneyim ve yetkinliktedirler. Kanı alan personelin tıbbi tavsiye ve yönlendirmelerine uymanız son derece önemlidir.

İşlem Sonrası Dikkat Edilmesi Gerekenler:

- Bağış sonrası bol sıvı alınmalıdır.
- Bağış sonrası ilk bir saat uzun süre ayakta durulmamalı, araç kullanılmamalı ve sigara içilmemelidir. Alkol, bağıştan sonraki ikinci yemek öğününde alınabilir.
- Kan verilen kol veya kollarla, ilk birkaç saat ağır eşya taşınmamalı, koruyucu bant 2 saatten önce çıkarılmamalıdır.
- İşlem yapılan günde ağır uğraşlarda bulunulmamalıdır; vücudu aşırı yoran, sıvı kaybına yol açan ve tansiyon düşüklüğüne zemin hazırlayan aktivitelerden (hamam, sauna, spor vb.) kaçınılmalıdır.

Gizlilik: Kimlik bilgileriniz, Kişisel Verilerin Korunması Kanunu ve diğer yasal mevzuata uygun olarak saklanacaktır. Test sonuçlarınız, kanı alan personel tarafından size ulaştırılacaktır. Herhangi bir uygunsuzluk durumunda gerekli bilgilendirme ve yönlendirmeler yapılacaktır.

Kanı alacak hasta:Kanınız, COVID19 şüphesi olan, erken ya da ileri safhadaki hastalarda koruma veya tedavi amaçlı kullanılacaktır. Bu hastaların sizinle aynı kan grubunda olması tercih edilmektedir. Gizlilik kurallarımız gereği siz hastayı hasta da sizi tanımayacaktır. Hastane kayıtlarında verilen numara dışında, ürün üzerinde ya da diğer formlarda sizin isminiz yer almayacaktır.

Ücretlendirme: Yapılan testler veya işlemler için herhangi bir ödeme talep edilmeyecektir. Bağışlamış olduğunuz bu değerli ürün için size şükranlarımızı sunarız.

Bağışa karar verme/vazgeçme: Bu bilgiler ışığında plazmanızı bağışlayabilir veya bağıştan vazgeçebilirsiniz. Bağışçı uygunluğuyla ilgili kriterleri karşılamadığınızı düşünüyorsanız lütfen ilgili sağlık personeline bilgi veriniz. Bağış sonrası aklınıza gelen ve ret gerektiren bir durum söz konusu olursa lütfen merkezimizi arayınız.

Herhangi bir soru ya da sorununuzda lütfen merkezimizi arayınız.

Aşağıdaki alanı kendi el yazınızla doldurunuz

Yukarıdaki bilgileri okudum ve yetkili sağlık personeli tarafından açıkça bilgilendirildim ve anladım.		
Bağışçı Adı Soyadı	İmzası	Tarih