



Neer

ZIKA PERMISSION FORM FOR MINORS
(FOR 16 YEAR OLD BLOOD DONORS)

DIN

Dear Parent/Guardian:

Carter BloodCare is participating in a study for an Investigational New Drug Application (IND) Donor Screening Test for the detection of Zika Virus. Parental permission is required by Texas law for minors (16 year old blood donors) to participate in this new investigational test. The test is considered as investigational by Food and Drug Administration (FDA) since it is currently not licensed for use in blood donors. It tests for the presence of Zika virus nucleic acid (virus particle) in the blood of donors. This test will be performed from the sample test tube collected at the time of donation; no additional sample will be needed.

Participation in this study is entirely voluntary; it does not require any additional procedures or time beyond the normal donation process. If you decline participation in this study, we will be unable to collect your minor's blood or blood components. Donating blood is a truly selfless act that can save up to three lives. This is one way the youth of today can make a meaningful contribution to their community.

Carter BloodCare is working diligently to implement measurements recommended by the FDA and local health departments to reduce the risk of transfusion transmission of Zika Virus and maintain the safety of the blood supply in our community. If the test on your minor's donation is positive, you will be notified and the donor will be asked to participate in a voluntary follow-up study. You will be requested to sign an additional consent at that time which will provide more information. The follow-up study involves collection of up to two (2) tablespoons of blood. If the testing results are negative, the blood your minor donated will be placed into the community blood supply and no further action will be required on your part.

Please refer to Zika Virus Research Information for details about the investigational new test for detection of the Zika Virus. If you need more information, please feel free to contact Carter BloodCare at 817-412-5603 or 1-888-480-8200. You may also visit the Centers for Disease Control and Prevention (CDC) website at www.cdc.gov/zika for information about the Zika Virus.

Form is to be completed using ink.

Parent/Guardian should not add any additional verbiage to the form or alter it from its original content.

Permission

I give permission for the participation in the Investigational Donor Screening test for detection of Zika Virus by my son, daughter, or ward _____ to Carter BloodCare.

(My Son/Daughter's Printed Name)

(Signature of Parent/Guardian)

(Date)

(Printed Name of Parent/Guardian)

(Contact Number, Including Area Code)

(Address, City, State and Zip Code)



DIN

FORMULARIO PARA EL CONSENTIMIENTO DEL ZIKA PARA MENORES (PARA DONANTES DE SANGRE DE 16 AÑOS DE EDAD)

Querido Padre/Tutor:

Carter BloodCare está participando en un estudio para una Prueba de Nueva Investigación Para la Detección del Virus del Zika en Donantes (IND, por sus siglas en inglés) donde se podrá detectar el virus del Zika. La ley de Texas requiere el permiso de los padres para que los menores (aquellos donantes de sangre de 16 años de edad) puedan participar en esta nueva prueba de investigación. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) considera esta prueba como una investigación ya que no tiene una licencia para el uso en donantes de sangre. La prueba se usa para detectar la presencia del ácido nucleico (una partícula en el virus) del virus del Zika en la sangre de los donantes. La prueba se tomará del tubo de muestra que ya se colecta a la hora de la donación. No habrá necesidad de una muestra adicional.

La participación en este estudio es completamente voluntaria; no requiere de ningún procedimiento o tiempo adicional más allá del proceso de donación normal. Si rechaza la participación en este estudio, no podremos extraer sangre o sus componentes de su menor. La donación de sangre es un acto verdaderamente desinteresado que puede salvar hasta tres vidas. Esta es una manera donde la juventud de hoy en día puede hacer una contribución significativa a su comunidad.

Carter BloodCare está trabajando arduamente para poner en práctica las medidas recomendadas por la FDA y los departamentos de salud locales para reducir el riesgo de transmisión por transfusión del virus del Zika y mantener la seguridad del suministro de sangre en nuestra comunidad. Si la prueba de la donación de su menor es positiva, se le notificará y se le pedirá al donante que participe en un estudio de seguimiento voluntario. Se le pedirá que firme un consentimiento adicional en ese momento que proporcionará más información. El estudio de seguimiento implica la extracción de hasta dos (2) cucharadas de sangre. Si los resultados de las pruebas son negativos, la sangre donada por su menor será colocado en el suministro de sangre de la comunidad y no se necesitará ninguna acción de su parte.

Por favor refiérase a la Información de Investigación del Virus del Zika para obtener detalles sobre la nueva prueba de investigación para la detección del virus del Zika. Si necesita más información, no dude en ponerse en contacto con Carter BloodCare al 817-412-5603 o al 1-888-480-8200. También puede visitar los Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés) en www.cdc.gov/zika para obtener información sobre el virus del Zika.

Favor de llenar el formulario con pluma/bolígrafo.

Padre/Tutor no debe agregar palabras adicionales al formulario o alterar el contenido original.

Permiso

Doy permiso para la participación en la Prueba de Nueva Investigación Para la Detección del Virus del Zika en

Donantes para mi hijo, hija o representado _____ (a) Carter BloodCare.

(El nombre impreso de Mi Hijo/Hija)

(Firma del Padre/Tutor)

(Fecha)

(Nombre Impreso del Padre/Guardián)

(Número de Contacto Incluyendo el Código de Área)

(Dirección, Ciudad, Estado and Código Postal)

Carter BloodCare	Collection Services Allogeneic Donor Selection Procedure Manual Copy: Electronic	SOP#: MCF300.12.01AB
ZIKA PERMISSION FORM FOR MINORS		
Effective Date: 07/25/2017	Version: 02	Page: 3 of 3

REVISION HISTORY

Authored By: Geeta Paranjape, M.D.
Adopted Date: 09/23/2016

Effective Date	Description of Change	Revised By
07/25/2017	Removed all references to 17 year old blood donors on both English and Spanish sides of form. Added note: "Parent/Guardian should not add any additional verbiage to the form or alter it from its original content." Note translated and added to Spanish side of form. IRB Approved Variance / MC300 Periodic Review	Geeta Paranjape, M.D. / Collection Services / Aaron Puckett