

| | | |
|--|---|---|
|  UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA <small>1803</small> | CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS | FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA |
| | El presente formato de consentimiento informado tiene en cuenta la siguiente normatividad para la investigación en salud: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, el Decreto 2378 de 2008 y las Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. | Hepatitis B en población indígena |
| | | VERSIÓN 3 Septiembre 19 de 2019 |

| | | |
|---|--------------|------------------|
| Departamento: | | Nº Participante: |
| Caso (1): | Control (2): | Control (3): |
| Código participante: | | |
| Nombres y Apellidos: | | |
| Número de cédula y lugar de expedición: | | |
| Comunidad/Pueblo indígena: | | |
| Encuestador: | | |
| Fecha diligenciamiento: | | |

La investigación que vamos a realizar se llama **“Caracterización molecular y factores asociados a la infección por el Virus de la Hepatitis B en población indígena de Colombia: un estudio de casos y controles”**. Esta investigación está siendo realizada por la Universidad de Antioquia. También participan la Universidad Nacional de Colombia y la EPS Indígena Anas Wayuu. La investigación está siendo financiada por el gobierno de Colombia a través del Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación COLCIENCIAS.

El investigador principal y responsable de esta investigación es el profesor Carlos Rojas, médico-epidemiólogo con más de 25 años de experiencia en investigación en salud y 10 años de experiencia en investigación con comunidades indígenas en Colombia. Participan como co-investigadores otros profesores de las universidades mencionadas anteriormente que tienen muchos años de experiencia investigando en Hepatitis B en población indígena de Colombia. También participan estudiantes de la Universidad de Antioquia que están realizando sus trabajos de grado bajo la supervisión de los profesores y algunos profesionales locales contratados por el proyecto o delegados por instituciones de salud locales.

La Hepatitis B es una enfermedad transmisible producida por un virus que puede afectar a cualquier persona. La enfermedad afecta el hígado de la persona y se presenta con malestar general, vomito, fiebre, color amarillo de la piel, color oscuro de la orina y dolor abdominal. Algunas de las personas que se enferman pueden sufrir una falla en el funcionamiento del hígado y morir. En otras personas esta infección puede producir cáncer del hígado muchos años después. Sin embargo, solo un grupo pequeño de los que se infectan desarrolla la enfermedad, es decir que muchas personas pueden haberse infectado y no saberlo.

Afortunadamente desde hace 25 años está disponible en toda Colombia una vacuna que previene la infección por este virus. La vacuna requiere varias dosis y se aplica a los niños y niñas al momento de nacer y durante el primer año de vida. Pese a existir una vacuna todavía se presentan muchos casos de infección por hepatitis B en la población indígena de Colombia, por ejemplo, durante los últimos 10 años fueron notificados más de 500 casos en todo el país.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p> | CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS | FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA |
| | El presente formato de consentimiento informado tiene en cuenta la siguiente normatividad para la investigación en salud: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, el Decreto 2378 de 2008 y las Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. | Hepatitis B en población indígena |
| | | VERSIÓN 3 Septiembre 19 de 2019 |

Esta investigación se está realizando para entender mejor porqué la hepatitis B afecta a la población indígena de Colombia. En las investigaciones que se han realizado antes sobre este tema no han quedado claros muchos aspectos y surgen preguntas que esta investigación intentará responder como: ¿Cuáles son las razones por las cuales la población indígena se infecta con el virus de la hepatitis B? ¿Qué aspectos del modo de vivir de la población indígena favorecen la infección por este virus? ¿Cómo son los virus que infectan a los indígenas? y ¿Qué significa para un indígena tener esta infección?

La investigación se llevará a cabo en los departamentos de Amazonas, Antioquia, Guaviare y La Guajira, por ser departamentos donde se han reportado casos de hepatitis B en población indígena durante los últimos años y donde nuestro grupo de investigadores tiene experiencia trabajando con las comunidades indígenas. Se espera incluir en total para los cuatro departamentos un máximo de 100 personas de etnia indígena infectadas por el virus de la hepatitis B y un máximo de 200 personas de etnia indígena no infectados por el virus. Esta investigación tendrá una duración de tres años.

En esta investigación al grupo de personas que han estado infectadas por el virus de la hepatitis B se les llamará los CASOS y al grupo de personas no infectadas se les llamará los CONTROLES. Lo estamos invitando a participar en esta investigación en el grupo de los CASOS porque usted es de etnia indígena, es mayor de edad, reside en uno de los departamentos mencionados, comprende y habla español y se confirmó con una prueba de laboratorio que estuvo infectado por el virus de la hepatitis B.

Si usted acepta participar en esta investigación queremos informarle que tendrá que dedicar menos de una hora para realizar las siguientes actividades:

1. Responder unas preguntas (encuesta) que se le harán por parte de uno de los investigadores durante 30 a 40 minutos. Las preguntas serán sobre quién es usted, con quien vive, a que se dedica, como han sido sus relaciones sexuales, prácticas de aseo, que otras enfermedades ha tenido, consumo de alcohol, frecuencia con que sale de la comunidad, que costumbres de su cultura indígena conserva y que costumbres de la cultura occidental tiene.
2. Permitir que se le tome una muestra de sangre venosa de 14 mililitros, lo cual es equivalente a dos cucharadas.
3. Autorizar que los investigadores, utilizando dos gotas de la muestra de sangre, le realicen una prueba rápida para saber si usted está infectado al mismo tiempo con el virus VIH, el virus que produce la enfermedad conocida como VIH/sida.

Además de las actividades anteriores, un grupo pequeño de participantes será seleccionado e invitado a conversar individualmente con uno de los investigadores. Se realizarán encuentros de máximo dos horas y el número de encuentros que usted acuerde con el investigador. Durante estos encuentros se conversará sobre su vida y como ha sido la experiencia de tener hepatitis B. Si usted es uno de los seleccionados, uno de los investigadores se lo hará saber.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p> | CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS | FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA |
| | El presente formato de consentimiento informado tiene en cuenta la siguiente normatividad para la investigación en salud: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, el Decreto 2378 de 2008 y las Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. | Hepatitis B en población indígena |
| | | VERSIÓN 3 Septiembre 19 de 2019 |

Las preguntas que se le hagan serán realizadas de manera respetuosa y profesional por investigadores entrenados y usted puede responder y hablar solamente de los temas que quiera, además su nombre no quedará registrado en la encuesta. Sin embargo, si al hablar de estos temas usted se siente incómodo, preocupado o triste, uno de nuestros investigadores conversará con usted y si es necesario se buscará ayuda con su IPS y EPS.

La muestra de sangre será recolectada por personal autorizado y con experiencia, quien trabajará bajo la supervisión de los investigadores y utilizará materiales desechables de buena calidad. Las muestras serán marcadas con un código que lo identifica a usted, guardadas en una nevera y enviadas a uno de los laboratorios de la Sede de Investigación de la Universidad de Antioquia en Medellín.

El resultado de la prueba rápida para VIH se le comunicará minutos después de realizada de acuerdo con las recomendaciones para asesoría pre y post prueba para VIH que existen en Colombia. En caso de ser necesario, se realizará confirmación de este resultado en el laboratorio en Medellín, sin necesidad de tener que sacarle otra muestra de sangre.

Con la sangre enviada a Medellín se realizarán pruebas de laboratorio para conocer como ha respondido su cuerpo a la infección por el virus de la hepatitis B, conocer si el virus ha afectado el funcionamiento de su hígado, verificar si el virus de la hepatitis B sigue presente en su sangre y en caso que esté presente, tratar de identificarlo a través de pruebas moleculares y conocer si usted está infectado al mismo tiempo con el virus de la hepatitis Delta.

Los resultados de estas pruebas que tengan una utilidad clínica de acuerdo a las guías de tratamiento para hepatitis B y VIH en Colombia, le serán comunicados y reportados a usted, su IPS y su EPS.

Cuando en una muestra de sangre se encuentren el virus de la hepatitis B, la hepatitis D o el VIH, el material genético de estos virus será aislado y amplificado para conocer la identidad de los aislamientos. Es posible que algunos de los virus no puedan ser identificados en el laboratorio de la Universidad de Antioquia y deban ser enviadas a otro laboratorio en Colombia o fuera de Colombia. Una vez termine la investigación, se almacenará lo que sobre de estas muestras para futuras investigaciones sobre hepatitis B en población indígena en Colombia.

Las muestras de sangre que se van a tomar son iguales a las muestras que se toman normalmente en cualquier laboratorio clínico. Este es un procedimiento que puede ser incómodo y un poco doloroso, pero el riesgo que esto representa para la persona es mínimo y se limita a la aparición de un morado en el lugar de la punción. En caso que esta molestia requiera algún tipo de atención, el personal del estudio se encargará de hacerlo.

Su decisión de participar en esta investigación es voluntaria, es decir usted decide si lo hace o no. Si usted decide participar y cambia de opinión, se puede retirar en cualquier momento, incluso si ya ha firmado el consentimiento. También puede dejar de responder cualquier pregunta que no se sienta cómodo/a respondiendo, o no quiera contestar. No hay problema. Lo que más nos importa es que usted participe porque quiera y se sienta cómodo.

| | | |
|---|---|---|
|  <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p> | <p align="center">CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS</p> <p>El presente formato de consentimiento informado tiene en cuenta la siguiente normatividad para la investigación en salud: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, el Decreto 2378 de 2008 y las Normas éticas internacionales para la investigación en humanos.</p> | <p align="center">FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA</p> |
| | | <p align="center">Hepatitis B en población indígena</p> |
| | | <p align="center">VERSIÓN 3 Septiembre 19 de 2019</p> |

Usted no recibirá ningún tipo de pago o compensación económica por participar en esta investigación. El beneficio que usted recibirá será conocer si el virus de la hepatitis B sigue presente en su cuerpo, los daños que ha producido y si tiene además el virus del VIH. Conocer esto además será de gran importancia para su comunidad y otras comunidades indígenas.

Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o formar parte de presentaciones que realicen los investigadores ante la comunidad científica y ante las autoridades indígenas y de salud de los departamentos. Mantendremos en todos los momentos del estudio estricta confidencialidad respecto a nombres o identidad de los/las participantes. Los formularios donde se encuentran registradas sus respuestas, su formato de consentimiento y los resultados del laboratorio serán guardados en un archivador bajo llave en la Facultad de Salud Pública y el investigador principal o sus delegados serán los responsables de su custodia hasta diez años después de terminada la investigación.

Durante la investigación, el equipo de investigación le solicitará su autorización para tomar fotografías, realizar videos y grabar en audio las entrevistas o conversaciones con usted. El registro fotográfico y/o audiovisual se usará para complementar el estudio y poder dar a conocer resultados del proyecto. Es posible que algunas fotos tomadas a usted o a su entorno sean seleccionadas para la publicación del documento que recogerá los hallazgos de las investigadoras. Agradecemos su aprobación para el registro audiovisual durante las visitas del equipo a su comunidad, sin embargo, tenga en cuenta que usted puede solicitar que no se hagan fotografías o videos o que se registren sólo algunos momentos de la conversación. Las grabaciones de audio serán para uso exclusivo de investigadores y para fines específicamente relacionados con los objetivos del proyecto.

Usted puede hacer cualquier pregunta que tenga sobre la investigación durante su participación en la misma. Si en cualquier momento usted tiene alguna pregunta puede llamar al profesor Carlos Rojas en la Universidad de Antioquia, Medellín al teléfono 219 6885 o escribirle al correo: carlos.rojas@udea.edu.co También puede contactar a la profesora Margarita Montoya, Comité de Ética de la Investigación, Facultad Nacional de Salud Pública, Universidad de Antioquia al teléfono 219 6830 o escribirle al correo: eticasaludpublica@udea.edu.co

Aceptación de la participación

Declaro que me han presentado este formato de consentimiento y he podido hablar sobre esta investigación con el personal que trabaja en la misma. Mis preguntas han sido contestadas y entiendo que recibiré una copia de este formulario de consentimiento, en caso que así lo quiera. Entiendo que mi participación en la investigación es voluntaria, que no recibiré ningún pago por hacerlo y que puedo retirarme en cualquier momento. También entiendo que mi nombre no será utilizado en ninguno de los informes preparados por los investigadores.

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|---|
|  | CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS El presente formato de consentimiento informado tiene en cuenta la siguiente normatividad para la investigación en salud: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, el Decreto 2378 de 2008 y las Normas éticas internacionales para la investigación en humanos. | FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA |
| | | Hepatitis B en población indígena |
| | | VERSIÓN 3 Septiembre 19 de 2019 |

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| | | |
| Nombres y Apellidos | Firma o huella dactilar | Fecha (Día/Mes/Año) |

Testigo

Declaro que este formato de consentimiento se le presentó de manera adecuada y que este pudo hacer las preguntas que quiso y que sus dudas fueron aclaradas. El participante no recibió presiones verbales, escritas y/o mímicas para participar en el la investigación. Esta decisión la tomó en pleno uso de sus facultades mentales, sin encontrarse bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente.

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| | | |
| Nombres y Apellidos | Firma o huella dactilar | Fecha (Día/Mes/Año) |

Autorización para guardar y enviar muestras a otras instituciones

Una vez procesadas sus muestras de sangre, nos gustaría poderlas guardar en un Banco de sueros en el laboratorio del Grupo Gastrohepatología de la Universidad de Antioquia. Estas muestras se podrán utilizar para futuros estudios encaminados a mejorar el conocimiento sobre la hepatitis B, los efectos que esta puede tener sobre el funcionamiento del hígado y otras enfermedades de importancia en salud pública

Es posible que algunas de las pruebas de laboratorio que sea necesario realizar con sus muestras no puedan hacerse en las instalaciones de la Universidad de Antioquia, por lo que sea necesario enviarlas a otras instituciones de Colombia o del exterior. En caso de ser necesario hacer esto sus muestras estarán marcadas solo con un código y su nombre y datos personales no aparecerán en ninguna parte.

Si usted autoriza guardar y enviar sus muestras pero decide cambiar de parecer en cualquier momento, contacte a la profesora María Cristina Navas en el Laboratorio del grupo Gastrohepatología, Sede de Investigación Universitaria, Universidad de Antioquia, al teléfono 2196573 o escriba al correo maria.navas@udea.edu.co para retirar y destruir sus muestras.

Por favor, háganos las preguntas que tenga acerca de estos procedimientos. Su firma abajo, significa que está de acuerdo con dejar guardar sus muestras después del estudio y que de ser necesario, estas sean utilizadas en otras investigaciones y enviadas a otras instituciones.

| | | |
|--|--|--|
| | | |
|--|--|--|

| | | |
|--|---|--|
|  <p>UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA 1803</p> | <p align="center">CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA CASOS</p> <p>El presente formato de consentimiento informado tiene en cuenta la siguiente normatividad para la investigación en salud: Declaración de Helsinki 2002, Resolución 008430 de 1993 del Ministerio Nacional de Salud, el Decreto 2378 de 2008 y las Normas éticas internacionales para la investigación en humanos.</p> | <p align="center">FACULTAD NACIONAL DE SALUD PÚBLICA</p> |
| | | <p align="center">Hepatitis B en población indígena</p> |
| | | <p align="center">VERSIÓN 3 Septiembre 19 de 2019</p> |

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| | | |
| Nombres y Apellidos | Firma o huella dactilar | Fecha (Día/Mes/Año) |

Testigo

Declaro que esta autorización para guardar y enviar muestras a otras instituciones se le presentó al participante de manera adecuada y que este pudo hacer las preguntas que quiso y que sus dudas fueron aclaradas. El participante no recibió presiones verbales, escritas y/o mímicas para autorizar. Esta decisión la tomó en pleno uso de sus facultades mentales, sin encontrarse bajo efectos de medicamentos, drogas o bebidas alcohólicas, consciente y libremente.

| | | |
|----------------------------|--------------------------------|----------------------------|
| | | |
| Nombres y Apellidos | Firma o huella dactilar | Fecha (Día/Mes/Año) |