

## Formulario de asentimiento informado para niños de 5 a jóvenes de 17 años

Estudio de prevalencia de las diferentes especies de *Plasmodium sp.* circulantes en la Amazonía Colombiana

Nombre del investigador principal:	Gabriel Vélez Tobón
Nombre de la organización:	Grupo malaria Universidad de Antioquia
Nombre del patrocinador:	Universidad de Antioquia, Secretaría de Salud Amazonas, Hospital San Rafael Leticia
Nombre de la propuesta y versión:	Prevalencia de las especies de <i>Plasmodium sp.</i> circulantes en la Amazonía Colombiana. V01
Equipo de investigadores:	Calderón Ruiz Paula, Tobón Castaño Alberto, Murcia Montaña LuzMila, Bolívar Hernández Sebastián, Rodríguez Zabala Julián

### Parte I. Hoja de información

¡Hola!! Es un gusto conocerte, mi nombre es (Nombre del investigador) y hoy te voy a invitar a participar en un estudio de investigación, pero primero, hay alguien que quiere contarte algo que es muy importante que sepas.

#### LA MALARIA O PALUDISMO

Es una enfermedad muy mala causada por nosotros

Somos parásitos

*Plasmodium*

P. FALCIPARUM

P. VIVAX

Y es transmitida por mí!!

Anopheles

Te da fiebre, dolor de cabeza, escalfrios...

Pero...

Ahora si te voy a contar de qué trata el estudio

De esos parásitos *Plasmodium* hay de varias clases y por el momento aquí en Amazonas sólo conocemos bien dos de ellas

No te preocupes!

Nosotras matamos a los parásitos para que te sientas mejor

PARE

En cambio, a nosotros no nos conocen

y si que nos quieren conocer

P. MALARIAE

P. OVALE

Lo que queremos con este estudio es conocer estas otras clases de *Plasmodium* que circulan en esta parte del país

Así que vamos a ir a 5 sitios del departamento

Además, quiero que sepas que **la participación en este estudio es libre y voluntaria**. Puedes elegir participar o no. Hemos discutido esta investigación con tus padres (ó apoderado) y ellos saben que te estamos preguntando a ti también para tu aceptación. Si vas a participar en la investigación, tus padres (ó apoderado) también tienen que aceptarlo. Pero si no deseas tomar parte en la investigación no tienes por qué hacerlo, aun cuando tus padres lo hayan aceptado. Es tu decisión si decides participar, si no quieres participar solo dímelo y nada cambiará. Si dices que “sí” ahora, puedes cambiar de idea más tarde y estará bien.

*Entiendo que mi participación es voluntaria \_\_\_\_\_ (poner una X)*

**Procedimientos de ingreso.** Si decides participar, voy a empezar llenando una hoja de registro de algunos datos que son importantes para el estudio y voy a terminar tomándote una muestra de sangre del dedo, dos gotitas las voy a poner en una lámina de vidrio para poder saber si tienes malaria en este momento, te voy a dar los resultados en unas horas y dos gotitas más las voy a poner en un papel filtro, el cual me va a ayudar a conservar bien la muestra.

*Entiendo los procedimientos que se realizarán \_\_\_\_\_ (poner una X)*

**Riesgos.** Es posible que durante la toma de la muestra experimentes un poco de dolor o miedo cuando te estemos sacando la sangre del dedo. La cantidad de sangre que voy a extraer es muy pequeña y no afectará tu salud, generalmente solo se produce un poco de enrojecimiento y endurecimiento en el sitio donde se toma la muestra. Esto debería de desaparecer en un día. Si duele por más tiempo o si se endurece por más tiempo o se hincha, comunícaselo a tus padres o a mí. Si te sientes mal mientras te tomo la muestra, dímelo.

*Entiendo los riesgos \_\_\_\_\_ (poner una X)*

**Beneficios.** Tú no te beneficiarás directamente, pero los resultados de la investigación ayudarán a entender mejor qué especies de parásitos de la malaria hay en la región y si es necesario actualizar políticas de control en salud pública.

*Entiendo los beneficios \_\_\_\_\_ (poner una X)*

**Compensaciones y gastos.** Tu no recibirá incentivos o serás compensado económicamente por participar.

**Confidencialidad.** No se difundirá la información confidencial ni se revelará públicamente la identidad de los participantes. Cualquier información recopilada sobre ti tendrá un número en lugar de tu nombre y solo los miembros del equipo de estudio lo conocen, manteniendo la información bajo llave.

**Divulgación.** Compartiremos con la comunidad los conocimientos que podamos adquirir con este estudio antes de ponerlo a disposición del público. Los resultados de esta investigación pueden ser publicados en revistas científicas o presentados en eventos académicos y los pondremos al alcance de otras personas interesadas.

Este proyecto tiene aval del Comité de Bioética de Investigación en Humanos de la Sede de Investigación Universitaria de la Universidad de Antioquia (Acta de 2021).

**Puedes hacerme preguntas ahora o más tarde. Tengo un número y dirección donde tus padres me pueden localizar para cualquier duda sobre el estudio.**

He sido invitado a participar en un estudio para conocer la prevalencia de las diferentes especies de *Plasmodium sp.* circulantes en la Amazonía Colombiana.

He leído la información expuesta, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de hacer preguntas, y todas se han respondido a mi satisfacción. Accedo voluntariamente a participar en este estudio.

Nombre	Fecha de estudio	Firma y Número de identificación	Huella
Participante			
Padre o tutor			
Testigo 1			
Testigo 2			
Investigador			

**Uso futuro de muestras.** Los datos y la muestra sobrante serán guardados durante la duración del estudio para confirmar los resultados o para estudios futuros en el laboratorio del Grupo Malaria que podrían ayudar a entender más sobre los parásitos de la malaria en Amazonas. Todo uso futuro de muestras y datos se hará con aval de un comité de ética y nunca serán usadas las muestras para estudios genéticos humanos.

Por favor marque su decisión con respecto al almacenamiento de la muestra y su utilización en estudios de investigación posteriores:

\_\_\_ Deseo que la muestra que me fue extraída sea desechada una vez completado el estudio

\_\_\_ Autorizo conservar la muestra que me fue extraída con la disponibilidad de emplearla junto con el resultado del estudio, en las situaciones señaladas a continuación:

	SI	NO
En estudios complementarios de diagnóstico para mí o algún miembro de mi familia		
En estudios de investigación para conocer más sobre la malaria siempre que haya aprobación por organismos autorizados como un comité de ética y se conserven en anonimato mis datos de identificación		

Se ha entregado una copia de este formulario de consentimiento informado al participante. \_\_\_\_\_  
(iniciales del investigador).