

## Formulario de consentimiento informado para adultos mayores de edad

Estudio para evaluar la eficacia del tratamiento de cloroquina/primaquina en pacientes con malaria no complicada por *Plasmodium vivax* en la Amazonía colombiana.

Nombre del investigador principal:	Alberto Tobón Castaño
Nombre de la organización:	Grupo malaria Universidad de Antioquia
Nombre del patrocinador:	Universidad de Antioquia, Secretaria de Salud Amazonas, Escuela de Medicina Tropical Londres.
Nombre de la propuesta y versión:	Prevalencia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y respuesta al tratamiento con cloroquina/primaquina en pacientes con malaria por <i>P. vivax</i> en la Amazonía colombiana. V01
Equipo de investigadores:	Calderón Ruiz Paula , Vélez Tobón Gabriel, Rondón Cotacio Mónica, Murcia Montaña Luzmila, Hernández Noehemi, Palma Mónica, Campino Susana.

Este formulario de consentimiento informado consta de dos partes:

- I. Una hoja de información (para brindar información sobre el estudio)
- II. Un certificado de consentimiento (para ser firmado si usted acepta participar)

Se le dará una copia del certificado de consentimiento informado debidamente diligenciado.

### Parte I. Hoja de información

Estamos realizando el estudio llamado **“Prevalencia de deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa y respuesta al tratamiento con cloroquina/primaquina en pacientes con malaria por *P. vivax* en la Amazonía colombiana”** con participación del Grupo Malaria de la Universidad de Antioquia, el Laboratorio de Salud Pública, la Secretaría de Salud Departamental de Amazonas y la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres. Es un equipo de investigación con amplia experiencia en este tipo de estudios y cuenta con respaldo del personal asistencial y de laboratorio de la secretaria de Salud del Amazonas que atiende los pacientes con malaria.

Vamos a brindarle información e invitarle a que participe en el estudio. Antes de que decida participar puede conversar con alguna persona de su confianza. Puede haber algunas palabras que no comprenda. Por favor, pídale que me detenga a medida que le transmito la información y me detendré a explicarle. Si después usted tiene preguntas, me las puede plantear a mí o a alguno de los investigadores en Leticia.

La malaria es una enfermedad peligrosa causada por un parásito que es transmitido por la picadura de un mosquito infectado. Puede presentarse con síntomas leves como fiebre, dolor de cabeza intenso y escalofríos, o puede evolucionar a estados más complejos con presentación de anemia grave, complicaciones a nivel de hígado o riñones, o incluso causar la muerte.

Usted tiene malaria vivax. Esta enfermedad se trata con dos medicamentos que ayudan a que las personas enfermas mejoren y a la vez, a evitar complicaciones. La cloroquina elimina los parásitos que circulan en la sangre, mientras que la primaquina elimina formas del parásito que se quedan en el hígado. Sin embargo esta la malaria puede tener recaídas aún después de

recibido el tratamiento completo, lo que significa que no hubo cura total debido a que no se eliminaron parásitos de la malaria que se quedan “durmiendo” en el hígado.

**En que consiste el estudio.** No es conocido si la dosis de estos medicamentos está sirviendo en Amazonas para curar a todos los pacientes y además si algunos pacientes están presentando reacciones adversas a ellos. Por tal razón, la finalidad de este estudio es evaluar cómo funcionan dos esquemas de tratamiento del Ministerio de Salud para tratar esta malaria, esto lo haremos supervisando que Usted tome todas las pastillas y tomando muestras de sangre para evaluar que ha eliminado la infección durante 28 días, y vamos a vigilar por 6 meses si le repite la enfermedad. El estudio se llevará a cabo con residentes en cuatro zonas del departamento del Amazonas, Leticia, Puerto Nariño, Pedrera y Tarapacá, donde se espera incluir 192 pacientes, con edades entre 18 y 65 años, con malaria por *Plasmodium vivax*.

**La participación en este estudio es libre y voluntaria.** Su autonomía será respetada. Si está de acuerdo en participar, se registrarán sus datos de identificación, se le hará una encuesta para conocer datos sociales, de su entorno familiar y ambiental y se le hará un cuestionario sobre síntomas de enfermedad. Si no acepta participar, el proceso de atención en la institución donde consultó no se verá afectado. Tiene derecho a retirarse del estudio en cualquier momento y terminar la participación sin recibir ninguna sanción y sin que ello afecte la atención de salud que debe recibir.

**Procedimientos de ingreso.** El día de hoy iniciaremos registraremos información de su enfermedad y datos personales; mediremos su temperatura corporal y su peso. Le tomaremos muestra de sangre por punción digital para diagnóstico de malaria (cerca de 6 gotas; se tomarán 2 muestras en láminas de vidrio y en un papel especial) y muestra de orina (en el caso de mujeres) para descartar embarazo ya que si es así no podrá tomar la Primaquina. Siempre se utilizarán materiales estériles y desechables. Le mediremos la hemoglobina tomando unas gotas de sangre para saber si tiene anemia y lo repetiremos el día 28 para saber si requiere tratamiento de la anemia.

Usted será asignado al azar a uno de dos grupos de tratamiento; ambos grupos recibirán cloroquina una vez al día durante 3 días; se dará la misma dosis de primaquina a todos pero un grupo recibirá primaquina durante 7 días una vez al día y el segundo grupo durante 14 días.

Después de la toma del medicamento, deberá esperar 30 minutos en observación. Estos antimaláricos pueden provocar algunos efectos colaterales como: Dolor abdominal, astenia, tos, diarrea, mareo, fiebre, cefalea, dolor articular y muscular, pérdida de apetito, erupciones, náuseas, vómitos. En general, estos efectos son menores y se resuelven rápidamente. Si los presenta deberá informarlo durante las siguientes visitas. Si vomita después de ingerir el medicamento, se le volverán a suministrar por segunda vez, si volviese a presentar vómito, se le realizará el tratamiento de rescate recomendado por el Ministerio de Salud por vía intravenosa.

**Seguimiento.** Después del primer día Usted deberá venir al establecimiento de salud 20 minutos cada día durante los tres primeros días (días 1,2,3) y luego una vez por semana durante 4 semanas (día 7, 14, 21 y 28). Posteriormente, deberá asistir mensualmente hasta completar 5 visitas (día 60, 90, 120, 150 y 180). En cada una de las visitas usted será atendido por el personal de salud encargado del diagnóstico de malaria, se le tomará la temperatura corporal y se indagará sobre la presencia de síntomas y efectos adversos; y se tomará una muestra de sangre por punción digital. Las muestras serán marcadas con un código que lo identifica a usted, guardadas y enviadas al laboratorio departamental de Leticia y al laboratorio del grupo Malaria en Medellín.

Los medicamentos pueden producir efectos colaterales menores, sin embargo, estaremos atentos y registraremos los problemas que puedan surgir. Puede venir personalmente al puesto de salud en cualquier momento o le daremos un número de teléfono para que llame si usted nota algo fuera de lo común o si tiene inquietudes o preguntas. Si usted experimenta efectos colaterales será remitido para evaluación médica, para que le traten los síntomas o las reacciones; si es necesario se interrumpirá uno o ambos medicamentos. Si esto es necesario lo conversaremos. Recuerde no tomar ningún otro tipo de medicamento diferente a los administrados por los investigadores.

**Riesgos.** Los procedimientos aquí descritos se consideran de riesgo mínimo y se ajustan a las resoluciones 008430 y 2378 del Ministerio de la Protección Social de Colombia de 1993. Puede sentir un poco de temor cuando se le pincha el dedo; sentirá dolor el cual debe desaparecer en un día. Las muestras se toman con materiales estériles para evitar una infección, las cuales son improbables en este tipo de examen. Otros riesgos no son inherentes al estudio sino al tratamiento que se ofrece para la enfermedad y que no están bajo nuestro control pero vamos a vigilarlos:

1. Si usted tiene deficiencia de una enzima llamada Glucosa 6 fosfato deshidrogenasa podrá hacer un daño de sus glóbulos rojos por efecto de la Primaquina; no conocemos que con las dosis recomendada por el Ministerio de Salud esto suceda pero aún así vamos a vigilar para que reciba atención médica oportuna en caso de ser necesario.
2. Si está en embarazo no podrá recibir Primaquina y Usted podrá tener recaídas de la malaria con mayor frecuencia; ello lo informaremos al personal de salud para vigilen su estado de salud.

**Beneficios.** Usted se beneficiará ya que sabremos si ha tenido cura clínica y vigilaremos si presenta recaídas; además vamos a evaluar si presenta anemia que requiera tratamiento ya que es un efecto frecuente de la malaria. Los resultados de la investigación ayudarán a entender mejor los parásitos de la malaria que hay en la región y si es necesario cambiar los tratamientos.

**Alternativas del estudio.** Por ahora no se dispone de otros medicamentos autorizados en Colombia para la malaria vivax. Por ello debemos vigilar como están funcionando los actuales.

**Compensaciones y gastos.** Usted no recibirá incentivos para participar; no incurrirá en ningún tipo de gasto por diagnóstico ni tratamiento. Tampoco será compensado económicamente por participar.

**Confidencialidad.** No se difundirá la información confidencial ni se revelará públicamente la identidad de los participantes. Cualquier información recopilada sobre usted tendrá un número en lugar de su nombre y solo los miembros del equipo de estudio lo conocen, manteniendo la información bajo llave. Solo se informará en el sistema de vigilancia epidemiológica la información que las autoridades de salud exigen de los casos de malaria.

**Obligaciones del participante.** Al firmar este consentimiento usted acepta la toma de las muestras correspondientes y asistir a los controles. Acepta contestar las preguntas que se le realicen, sin embargo, puede negarse a contestar aquellas que considere.

**Compromiso de los investigadores.** Los investigadores nos comprometemos a: 1) Guardar en secreto su información personal 2) Responderle clara y oportunamente todas las preguntas

relacionadas con la investigación, 3) Asegurar que reciba la atención médica en caso de ser necesario, 4) Entregarle los resultados de sus exámenes.

Este consentimiento no libera a los investigadores, ni a las instituciones participantes de la obligación de responder por cualquier acto o conducta mal realizada con la información o muestras entregadas. Usted puede retirarse del estudio en cualquier momento sin recibir ningún tipo de sanción y sus muestras serán retiradas. Los investigadores no tenemos ninguna obligación de hacer o financiar estudios adicionales sobre su salud o enfermedad o la de su familia.

**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.

Si necesita aclarar alguna pregunta, usted podrá contactarse con las personas encargadas de este estudio en Medellín: médico Alberto Tobón Castaño (alberto.tobon1@udea.edu.co, tel 3007780439) o en Leticia: Bacterióloga Luz Mila Murcia 3105812095. Este proyecto tiene aval del Comité de Bioética de Investigación en Humanos de la Sede de Investigación Universitaria de la Universidad de Antioquia (Acta xx de 2020). Cualquier duda podrá ser atendida por su coordinadora Jasmin Viviana Cacante, teléfono de contacto: 2196612, correo electrónico: cbioeticasiu@udea.edu.co).

**Firmando este documento, usted manifiesta que acepta libremente participar y que comprende todos los aspectos de esta investigación.**

## Parte II. Certificado de consentimiento

He sido invitado a participar en un estudio para evaluar la eficacia del tratamiento de cloroquina/primaquina en pacientes con malaria no complicada por *Plasmodium vivax*.

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			
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 y como responden al tratamiento. 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 específicos para el tema de malaria en colaboración con otras instituciones nacionales y/o internacionales, siempre y cuando exista un acuerdo interinstitucional previo, aprobación del 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).

### **Declaración de consentimiento para una prueba de embarazo**

Me han invitado a participar en un estudio sobre el medicamento utilizado para tratar la malaria no complicada por *Plasmodium vivax*. Me han pedido que entregue una muestra de orina en la primera visita del estudio, que sólo se usará para realizar una prueba de embarazo. Entiendo que los resultados de la prueba se mantendrán totalmente confidenciales y anónimos. Entiendo que debo evitar quedar embarazada durante el estudio porque el medicamento que estaré tomando sería peligroso para mi hijo. Entiendo que si la prueba es positiva no cumpliré con los requisitos para participar en este estudio.

#### **Firma de participante:**

Acepto realizarme la prueba. \_\_\_\_\_ (iniciales de la participante) o

No deseo realizarme la prueba y no he firmado el formulario de consentimiento que figura a continuación. \_\_\_\_\_ (iniciales de la participante)

<b>Nombre</b>	<b>Fecha de estudio</b>	<b>Firma y Número de identificación</b>	<b>Huella</b>
Participante			
Testigo			
Investigador			