

Formulario de consentimiento informado para adultos mayores de edad

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

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 las especies de *Plasmodium sp.* circulantes en la Amazonia colombiana**” con participación del Grupo Malaria de la Universidad de Antioquia, el Laboratorio de Salud Pública y la Secretaría de Salud Departamental de Amazonas. 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, pídamle 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 parásitos que llegan a la sangre de las personas, llamados Plasmodios, y los cuales hay varias familias. Estos parásitos son transmitidos por la picadura de un mosquito infectado. La malaria 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. Esta enfermedad se trata con medicamentos que ayudan a que las personas enfermas mejoren y a la vez, a evitar complicaciones.

En que consiste el estudio. No han sido ampliamente estudiadas las diferentes familias del parásito que causan malaria en la Amazonía Colombiana, por lo tanto, la finalidad de este estudio es conocer cuales circulan en la región. Para tal fin, el estudio se llevará a cabo con residentes en cinco zonas del departamento del Amazonas, Leticia, Puerto Nariño, Pedrera, Tarapacá, y Puerto Santander, donde se espera incluir 300 pacientes, con edades entre 5 y 75 años, que tengan fiebre al momento del estudio.

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, adicionalmente, si desea participar y en algún momento se retracta no habrá repercusiones y no se verá afectada su atención.

Procedimientos de ingreso. El día de hoy iniciaremos midiendo su temperatura corporal, registrando información de su enfermedad y datos personales; y le tomaremos una muestra de sangre por punción en un dedo (4 gotas de sangre), dos gotas se colocarán en una lámina de vidrio, para hacer gota gruesa, que será teñida con Giemsa al 4% por 20 minutos con el fin de hacer diagnóstico para malaria y dos gotas que se impregnarán en un papel filtro para su posterior análisis. Siempre se utilizarán materiales estériles y desechables.

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.

Beneficios. Usted no se beneficiará 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.

Compensaciones y gastos. Usted no recibirá incentivos para participar; no incurrirá en ningún tipo de gasto por diagnóstico. 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 a las autoridades de salud, los datos que se exigen de los casos de malaria.

Obligaciones del participante. Al firmar este consentimiento usted acepta la toma de las muestras correspondientes y 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.

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. 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 Paula Calderón 3058981964. 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). 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 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			
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 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).