

				-					-				
--	--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Folha informativa e assentimento informado para participantes menores (entre os 12 e os 17 anos) no braço de segurança do ensaio clínico de fase III BOHEMIA randomizado em conglomerado, aberto, para estudar a segurança e eficácia da administração em massa de ivermectina para reduzir a transmissão de malária em dois contextos africanos

Este Documento de Assentimento Informado destina-se a participantes menores entre os 12 e os 17 anos que aceitam em participar do braço de segurança do ensaio clínico BOHEMIA.

Nome do investigador principal do país: Dr. Francisco Saúte, Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM)

Nome da organização: Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM)

Patrocinador: ISGlobal

Título do projecto: Ensaio clínico de fase III randomizado em conglomerado, aberto, para estudar a segurança e eficácia da administração em massa de ivermectina para reduzir a transmissão de malária em dois contextos africanos

Este Documento de Assentimento Informado é composto por duas partes:

- Folha informativa (para partilhar consigo informação acerca do estudo)
- Certificado de consentimento (para as assinaturas, se aceitar participar)

Receberá uma cópia do Documento de Assentimento Informado

				-													
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

PARTE 1 – Folha informativa

Introdução

O meu nome é [Nome] _____ e trabalho no Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CISM) que está a colaborar com o ISGlobal no ensaio clínico BOHEMIA financiado pela Unitaid. Antes de aceitar participar deste estudo transversal, é importante que compreenda o motivo pelo qual estamos a realizar este estudo e as suas implicações. Discutiremos também este ensaio clínico com os seus pais ou tutores legais e também serão informados de que pedimos o seu consentimento. Não pode participar deste ensaio clínico sem a autorização do seu pai/mãe ou tutor legal. Não é obrigado a participar deste ensaio clínico, se assim não o desejar, mesmo se o seu pai/mãe ou tutor legal autorizar a sua participação.

Se aceitar participar deste ensaio clínico, não poderá participar de outros ensaios clínicos até este ser concluído. Além disso, não poderá tomar medicamentos de outros ensaios clínicos durante este período.

Não tem de decidir já se pretende participar do ensaio clínico. Antes de decidir, pode falar sobre o ensaio clínico com uma pessoa de confiança.

Pode haver algumas palavras e informação que não compreende. Peça-me que pare à medida que abordamos a informação para que possa explicar-lhe.

Objectivo do estudo

A malária e outros problemas de saúde fazem com que muitas pessoas adoçam em Mopeia. Fazemos parte de uma equipa de investigadores que está a testar uma nova forma de reduzir os casos de malária em Mopeia. Esta nova forma é um ensaio clínico chamado BOHEMIA. Um ensaio clínico é um estudo de pesquisa que testa um novo medicamento para verificar se é seguro e funciona. O ensaio clínico BOHEMIA avaliará se determinados medicamentos utilizados na desparasitação eliminam os mosquitos depois destes o terem picado e reduzem os casos de malária na comunidade.

Para verificar se o ensaio clínico está a funcionar, contaremos o número de vezes que as crianças com idade inferior a 5 anos tiveram malária por um período de 6 meses no seu distrito e quantas vezes foram ao hospital devido à malária.

Seleção dos participantes

- Este ensaio clínico será realizado no distrito de Mopeia em Moçambique e nos distritos de Rufiji e Kibiti na Tanzânia.
- Cerca de 45 000 participantes farão parte do ensaio clínico em cada país.

Estamos a convidar adultos e crianças no seu distrito que pesem mais de 15 kg e que estejam dispostos a consentir em participar deste ensaio clínico consoante assinatura do consentimento informado.

Não pode participar deste ensaio clínico se:

- Não estiver disposto a assinar o consentimento por escrito.
- Tomou ivermectina ou albendazol e teve uma má reacção.



			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

- Viajou para Angola, Camarões, Chade, República Centro-Africana, Congo, República Democrática do Congo, Guiné Equatorial, Etiópia, Gabão, Nigéria ou Sudão.
- Estiver grávida.
- Estiver a amamentar um bebé de menos de uma semana.
- Estiver a participar em outro ensaio clínico.
- Não estiver disposto a aderir às visitas e/ou aos procedimentos do estudo.
- Nos informar de que está gravemente doente ou o médico do ensaio clínico o disser. Gravemente doente significa que necessita de cuidados clínicos ou a doença impede-o de realizar tarefas diárias.

Alguns medicamentos não funcionam bem com a ivermectina ou albendazol. Não poderá participar deste ensaio clínico se estiver a tomar esses medicamentos. Isto é para a sua segurança. Iremos perguntar sobre a você e ao seu pai/mãe ou tutor legal os medicamentos que toma antes de lhe darmos o medicamento do estudo.

Sabe porque lhe pedimos para participar deste ensaio clínico? ☐ SIM / ☐ NÃO

Participação voluntária

A sua participação deste ensaio clínico é totalmente voluntária. Pode escolher se pretende participar ou não deste ensaio clínico. Respeitaremos a sua decisão se não quiser participar deste ensaio clínico. Se concordar em participar, poderá mudar de ideias mais tarde e desistir de participar do ensaio clínico. O seu pai/mãe ou tutor legal pode também mudar de ideias mais tarde e revogar a autorização para participar deste ensaio clínico.

Quer participe ou não deste ensaio clínico, os cuidados de saúde que você e o seu pai/mãe ou tutor legal recebem no distrito não mudarão.

Gostaria de fazer alguma pergunta antes de lhe dar mais informações sobre o ensaio clínico?
☐ SIM / ☐ NÃO

Em caso afirmativo, indique as perguntas:

Resposta/s dada/s:

Informação sobre os medicamentos do estudo, ivermectina e albendazol

A ivermectina é um medicamento aprovado pelas autoridades sanitárias para desparasitação. Pretendemos verificar se elimina os mosquitos se picarem o seu filho depois de ter tomado o medicamento. É chamado ensaio clínico de fase III, porque é um medicamento aprovado, mas estamos a considerar utilizá-lo noutras situações para além da desparasitação.

			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

Não será dada ivermectina a alguns participantes do ensaio clínico. Em vez disso, daremos albendazol, um medicamento aprovado que é usado em Moçambique como desparasitante.

Procedimentos e protocolo

É importante que se lembre que sabemos que os medicamentos funcionam como desparasitantes. **Não o protegem contra a malária.** Devendo continuar a proteger-se contra a malária, por exemplo, usando redes mosquiteiras.

Pode estar habituado a alguns dos procedimentos deste ensaio clínico e outros procedimentos podem ser novos para si.

Qual o tratamento que receberá?

O seu bairro será escolhido de forma aleatória (isto é, como jogar cara ou coroa) para receber ivermectina ou albendazol. Isto será realizado numa cerimónia de randomização (aleatorização) pública antes do início do ensaio clínico. Todos os residentes do bairro receberão o mesmo tratamento numa administração em massa do medicamento.

Será pedido que forneça amostras de sangue?

O seu bairro pode ser randomizado para fornecer amostras de sangue com uma picada no dedo. Se o seu bairro for selecionado, realizaremos outra randomização para sabermos quais as pessoas a quem pediremos para participar deste ensaio clínico. Pediremos a 400 pessoas, incluindo crianças, em cada país para fornecerem essas amostras de sangue. As amostras de sangue serão analisadas num laboratório para verificar a quantidade de medicamento do estudo no sangue depois de ter tomado o comprimido, como o medicamento do estudo afecta o parasita do mosquito e se esteve exposto à Covid-19.

Visitas do ensaio clínico:

Visitá-lo-emos uma vez por mês durante quatro meses na sua casa. Registaremos toda a informação num *tablet* electrónico.

Pode escolher a língua em que as visitas são realizadas:

☐ Português

☐ Outra língua: _____

Triagem e inclusão no estudo:

- Na primeira visita, discutiremos o ensaio clínico consigo. Se concordar em participar e o seu pai/mãe ou tutor legal autorizar a sua participação, pediremos que assine este documento de assentimento informado.
- Depois de assinar esse documento, faremos perguntas para verificar se pode participar do ensaio clínico antes de tomar a sua primeira dose do medicamento do estudo. Pode pedir ao seu pai/mãe ou tutor legal que o ajude a responder às perguntas. Se puder participar, receberá um número de identificação do ensaio clínico.
- Poderemos regressar para outra visita para lhe dar o medicamento do estudo.

Visita 1 (após a inclusão no estudo), visitas do mês 2 e 3:

- Mediremos a sua altura, peso e à volta do antebraço.
- Examinaremos para verificar se tem sarna, piolhos, picadas de percevejos ou tunga.

			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

- Se for mulher e tiver entre 13 e 17 anos, faremos um teste de gravidez à urina. Isto será realizado em privado por um membro da equipa do estudo do sexo feminino. Apenas você saberá o resultado do teste. Não poderá participar do ensaio clínico se o teste for positivo.
- Se lhe tiver sido pedido, faremos um teste recolhendo uma amostra de sangue a través de uma picada no dedo. Tentaremos colher todas as amostras com uma picada no dedo. Se isso não for possível, faremos outra picada em outro dedo.
- Daremos o medicamento do estudo (comprimidos) e o observaremos a tomar os comprimidos.
- Daremos mais comprimidos no caso de vomitar no período de 30 minutos depois de ter tomado os primeiros comprimidos.
- Daremos uma caneta e um diário para escrever os efeitos negativos que tiver depois de tomar o medicamento em estudo.
- Antes de termina a visita, vamos explicar como deve preencher o diário com a ajuda do seu pai/mãe ou tutor legal.

Apenas na Visita 1 e entre 24 e 72 horas depois de ter tomado a primeira dose do medicamento do estudo:

- Se lhe tiver sido pedido, faremos um teste recolhendo uma amostra de sangue a través de uma picada no dedo para verificar o nível de ivermectina no sangue. As gotas de sangue serão colocadas num papel especial e num tubo. Serão enviadas para um laboratório para serem analisadas. Tentaremos colher todas as amostras com uma picada no dedo. Se isso não for possível, faremos outra picada em outro dedo.

Além disso, nas visitas do mês 2 e mês 3 do ensaio clínico:

- Confirmaremos se pretende continuar a participar do ensaio clínico.
- Analisaremos e discutiremos a informação no seu diário do mês anterior consigo e com o seu pai/mãe ou tutor legal.
- Pediremos e ao seu pai/mãe ou tutor legal que forneçam informação sobre quaisquer eventos de saúde, incluindo visitas de cuidados de saúde nas unidades sanitárias/APES ou internamentos no hospital. Perguntaremos sobre quaisquer tratamentos ou medicamentos que tomou desde a última visita relacionada com o ensaio clínico.
- Se engravidou desde a última visita, será removida do ensaio clínico e adicionada ao registo de gravidez do ensaio clínico. Visitaremos mensalmente até ao fim da gravidez para verificar o seu estado e do bebé.
- Se for um novo membro do agregado familiar, poderá participar do ensaio clínico se for elegível para tal. Terá de assinar este documento de consentimento informado, assim como o seu pai/mãe ou tutor legal. Faremos perguntas relacionadas com o ensaio clínico para verificar se pode participar do mesmo. Se for elegível para participar do ensaio clínico, receberá o medicamento do estudo nas restantes visitas do ensaio clínico.

2 a 5 dias depois de ter tomado cada dose do medicamento do estudo:

- Regressaremos para analisar e discutir a informação no seu diário consigo e com o seu pai/mãe ou tutor legal.

Nas visitas do mês 4 do ensaio clínico, um membro da equipa do estudo:

- Analisará a informação no seu diário do mês anterior consigo e com o seu pai/mãe ou tutor legal.



			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

- Pediremos a você e ao seu pai/mãe ou tutor legal que forneçam informação sobre quaisquer eventos de saúde incluindo, visitas de cuidados de saúde nas unidades sanitárias/APEs ou internamentos no hospital. Perguntaremos sobre quaisquer tratamentos ou medicamentos que tomou desde a última visita relacionada com o ensaio clínico.
- Examinaremos para verificar se tem sarna, piolhos, picadas de percevejos ou tunga.
- Se for mulher e tiver entre 13 e 17 anos, faremos um teste de gravidez à urina. Este teste será realizado em privado por um membro da equipa do estudo do sexo feminino. Apenas você saberá o resultado do teste. Se engravidou desde a última visita, será adicionada ao registo de gravidez do ensaio clínico. Visitaremos mensalmente até ao fim da gravidez para verificar o seu estado e do bebé.

Na visita pós-parto, o membro da equipa do estudo:

- Pedirá a você e ao seu pai/mãe ou tutor legal que forneçam informação sobre quaisquer eventos de saúde incluindo, visitas de cuidados de saúde nas unidades sanitárias/APEs ou internamento no hospital. Perguntará sobre quaisquer tratamentos ou medicamentos que tomou desde a última visita relacionada com o ensaio clínico.
- Examinará para verificar se tem sarna, piolhos, picadas de percevejos ou tunga.
- Se tiver sido selecionada para fornecer amostras de sangue, pediremos uma amostra de sangue a través de uma picada no dedo para verificar se esteve exposta à Covid-19
- Pediremos para consultar os seus registos médicos e os do seu filho se estiverem disponíveis.
- Atualizaremos o registo de gravidez do ensaio clínico com o resultado da sua gravidez.

Pergunta: Pode dizer-me se os medicamentos do estudo prevenirão a malária?

☐ SIM / ☐ NÃO

Pergunta: Quando receberá um diário para preencher?

Escreva a resposta dada:

Pergunta: Quantas vezes tomará o medicamento em estudo?

Escreva a resposta dada:

O que acontece com as amostras de sangue?

- Os nomes e outros dados pessoais são removidos de todas as amostras e substituídos por códigos.

				-					-				
--	--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--	--	--

- Se decidir que não pretende participar do estudo depois de ter sido colhida uma amostra de sangue, será perguntado se autoriza que utilizemos essa amostra ou se deve ser destruída.
- As amostras de sangue serão enviadas para laboratórios na Espanha e na Suíça onde serão analisadas para verificar a quantidade do medicamento do estudo no sangue depois de ter tomado o comprimido, como o medicamento do estudo está a afectar o parasita do mosquito e se esteve exposto à Covid-19.
- Quando o ensaio clínico for concluído, o código será removido para que a amostra de sangue não possa ser associada a si de forma alguma.
- As suas amostras de sangue não serão vendidas para obter lucro.
- No futuro, poderão ser realizados novos estudos sobre a malária e o controlo de mosquitos da malária através da utilização de desparasitantes nestas amostras de sangue.
- As amostras de sangue serão guardadas durante um período de cinco anos num laboratório seguro cujo acesso é limitado apenas a investigadores autorizados.
- Futuros estudos devem ser aprovados por um comité de especialistas independentes nacionais para garantir o respeito pela segurança e direitos dos participantes.

Duração

Visitaremos durante quatro meses na estação das chuvas.

Riscos e desconforto

Cuidar da sua saúde e bem-estar é importante para nós. A equipa do estudo deve ser informada se lhe acontecer algo fora do normal. Se adoecer entre as nossas visitas mensais, pedimos-lhe ou ao seu pai/mãe ou tutor legal que nos informem. Não precisa de esperar por uma visita agendada.

Se for internado no hospital, você ou o seu pai/mãe ou tutor legal deve informar o médico responsável que você está a participar deste ensaio clínico e pedir ao médico que nos contacte a equipa do ensaio clínico.

Não esperamos que os medicamentos causem quaisquer efeitos negativos. No entanto, podem ocorrer efeitos negativos temporários tais como cansaço, tonturas, visão turva, tremores, lesões na pele, dores de estômago, perda de apetite, náuseas e diarreia. Em geral, o risco de danos físicos duradouros é muito baixo.

Se for seleccionado para fazer uma análise ao sangue, a colheita de sangue com uma picada no dedo tem um pequeno risco de infecção e pode ser um pouco dolorosa. Quando o trabalhador de campo apertar o seu dedo para colher sangue para as análises poderá ser doloroso e o dedo poderá ficar ferido durante alguns dias. Talvez seja necessário picar em outro dedo se precisarmos de mais sangue. A nossa equipa do estudo recebeu formação para tentar colher todas as amostras com uma única picada no dedo.

Se teve uma reacção no sistema nervoso central grave ao medicamento do estudo e for um dos primeiros 100 participantes com essa reacção, pedir-lhe-emos uma amostra de sangue realizada com uma picada no dedo. O sistema nervoso central é constituído pelo cérebro e medula espinhal que controla a maioria das funções do corpo, tais como os movimentos, sentidos, pensamentos e fala.

				-											
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Gravidez:

Uma vez que não é conhecida a segurança da ivermectina e do albendazol durante a gravidez, será imediatamente retirada do ensaio clínico se engravidar. Será encaminhada para o estabelecimento de saúde para cuidados pré-natais.

Você e o seu pai/mãe ou tutor legal serão responsáveis pelos cuidados de saúde relacionados com a sua gravidez e bebé.

O ISGlobal terá de ter acesso aos seus registos médicos e aos do seu bebé, desde o início da gravidez até ao resultado da mesma.

Tem alguma pergunta sobre os possíveis desconfortos que pode sentir? ☐ SIM / ☐ NÃO

Em caso afirmativo, indique as perguntas:

Resposta/s dada/s:

Pergunta: Quando você ou o seu pai/mãe ou tutor legal deve informar a equipa do estudo se estiver doente? Escreva a resposta dada:

Pergunta: Tem alguma pergunta sobre o que acontece às suas amostras de sangue?

☐ SIM / ☐ NÃO

Em caso afirmativo, indique as perguntas:

Resposta dada:

				-													
--	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Benefícios

Se tiver vermes, beneficiará da desparasitação por ter tomado ivermectina ou albendazol. Não haverá qualquer benefício directo para si ou para o seu pai/mãe ou tutor legal por participar deste ensaio clínico. A participação pode ajudar-nos a encontrar a resposta para a pergunta do estudo.

Recompensa

Você e o seu pai/mãe ou tutor legal não receberão qualquer recompensa monetária por participarem deste ensaio clínico, uma vez que as visitas serão realizadas na sua casa.

Custos para si

Para além do seu tempo, você ou o seu pai/mãe ou tutor legal não incorrerá em quaisquer custos por participar deste ensaio clínico. O ISGlobal pagará todos os medicamentos e procedimentos do estudo.

Seguro

O ISGlobal obteve um seguro para si e para mim em caso de doença ou lesão relacionada com o ensaio clínico. Uma doença ou lesão relacionada com o ensaio clínico ocorre como resultado directo da toma do medicamento do estudo ou de procedimentos do ensaio clínico específicos.

Ao assinar este documento de consentimento informado, não renuncia aos seus direitos legais.

O seguro não cobre e o ISGlobal não pagará o seguinte:

- Tratamento médico de outras lesões ou doenças.
- Lesões causadas pelo incumprimento do protocolo do ensaio clínico.

Novos resultados

Forneceremos a si e ao seu pai/mãe ou tutor legal qualquer informação adicional que seja disponibilizada durante o estudo que possa afectar a sua intenção de continuar a participar deste ensaio clínico.

Confidencialidade

Utilizamos a sua informação exclusivamente para o nosso estudo. A informação que recolhermos deste estudo será mantida confidencial. Utilizaremos um número, em vez de nomes, em toda a sua informação. Apenas alguns investigadores terão conhecimento dos seus nomes e números. Todos os computadores e tablets electrónicos estão protegidos por uma palavra-passe de modo a manter a sua informação segura. Só as pessoas autorizadas poderão aceder a esta informação. Não será identificado pelo nome em nenhum relatório ou publicação sobre este ensaio clínico. Poderão aceder à informação sobre este estudo o ISGlobal (o Patrocinador), o Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CIBS-CISM), o Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS), o Ministério da Saúde de Moçambique (MISAU) e/ou a Unitaid (a Fundadora).

			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

Divulgação dos resultados

Partilharemos consigo e com o seu pai/mãe ou tutor legal a informação proveniente do ensaio clínico. Esta partilha será realizada em reuniões comunitárias, antes que os dados sejam divulgados qualquer outra pessoa. Não divulgaremos o seu nome, o seu estado de saúde ou o local onde vive. Após as reuniões, publicaremos os resultados para que outras pessoas interessadas possam aprender com o nosso estudo.

Partilharemos os resultados do ensaio clínico com o governo local e as direcções distritais.

Quem aprovou este estudo?

Antes de ser iniciado, qualquer estudo no CISM deve ser aprovado por diversos comités nacionais e internacionais que analisam atentamente o estudo planeado. Estes têm de concordar que o estudo é importante para Moçambique e que segue as orientações de investigação acordadas a nível nacional e internacional. Estes comités certificam-se de que a segurança e os direitos de todos os participantes estão protegidos. Este estudo foi revisto pelo Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CIBS-CISM), Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS), Ministério da Saúde, Moçambique (MISAU) e por Comités de Revisão internacionais, incluindo o Comité de Revisão Ética da Organização Mundial de Saúde (WHO-ERC) e o Comité de Ética CEIm do ISGlobal.

Direito de recusa ou abandono

- Não é obrigado a participar deste ensaio clínico, se assim não o desejar.
- A recusa de participar deste ensaio clínico não afectará de forma alguma o acesso da sua parte ou da parte do seu pai/mãe ou tutor legal ao sistema de saúde.
- Tem o direito de não assinar este documento. Se não assinar este documento, não poderá participar deste ensaio clínico. Precisamos da sua autorização por escrito para utilizarmos a sua informação.
- Tem o direito de abandonar este ensaio clínico a qualquer momento. Se abandonar este ensaio clínico não utilizaremos a sua informação. Se desejar abandonar o ensaio clínico, informe um membro da equipa do estudo. Não precisa de explicar o motivo pelo qual pretende abandonar o ensaio clínico.

			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

Pessoa de contacto

- Em caso de dúvidas acerca deste estudo ou dos procedimentos do mesmo, agora ou no futuro, pode contactar o Dr. Francisco Saúte através do número de telefone 843102277, que é o investigador principal do ensaio clínico do CISM em Moçambique.
- Pode também contactar o Dr. Hansel Mundaca através do número de telefone 866297045, que é o co-investigador principal do ensaio clínico

ou

- Pode contactar a Patricia Nicolas através do número de telefone 866527403, que é o Coordenador deste projecto e reside em Mopeia.
- Em caso de dúvidas ou reclamações sobre os seus direitos como participante do estudo, pode contactar o secretário do Comité Institucional de Bioética para a Saúde do Centro de Investigação em Saúde de Manhiça (CIBS-CISM) através do número de telefone 843163096.

Receberá algum benefício por participar deste ensaio clínico? ☐ SIM / ☐ NÃO

Receberá algum pagamento por participar deste ensaio clínico? ☐ SIM / ☐ NÃO

Sabe que não é obrigado a participar deste ensaio clínico, se assim não o desejar?

☐ SIM / ☐ NÃO

Sabe que, se pretender, pode fazer-me perguntas mais tarde? ☐ SIM / ☐ NÃO

Sabe que forneci os dados de contacto da pessoa que lhe pode dar mais informações acerca do estudo? ☐ SIM / ☐ NÃO



			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

PARTE II – Certificado de assentimento

Li ou alguém leu a informação precedente para mim. Pude fazer perguntas acerca da mesma e todas as perguntas que fiz foram devidamente respondidas.

☐ Aceito participar do estudo.

OU

☐ Não pretendo participar do estudo e não assinei o assentimento informado abaixo (rubricado pela criança/menor).

- Aceito e autorizo o envio das minhas amostras de sangue para a Espanha e Suíça
..... ☐ Sim ☐ Não
- Aceito e autorizo o armazenamento e a futura utilização das minhas amostras de sangue
..... ☐ Sim ☐ Não

Apenas se a criança consentir:

Nome em letra de imprensa da criança:

Assinatura da criança:

E impressão digital do participante (polegar direito)

Data:

--	--

 -

--	--

 -

--	--	--	--

Dia/ mês/ ano

Se for iletrado

Uma testemunha letrada deve assinar (se possível, esta pessoa deve ser seleccionada pelo participante e não pelo pai/mãe ou tutor legal) e não deve ter ligação à equipa de pesquisa. Os participantes iletrados também devem incluir a sua impressão digital.



			-				-			
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--

Testemunhei a leitura precisa do documento de assentimento informado ao potencial participante, que teve a oportunidade de fazer perguntas. Confirmando que o indivíduo deu o seu consentimento de forma voluntária.

Nome em letra de imprensa da testemunha:

Assinatura da testemunha:

Data:

--	--

 /

--	--

 -

--	--	--	--

 /

--	--	--	--

 /

--	--	--	--

 /

--	--	--	--

Dia/ mês/ ano

Declaração do investigador/pessoa que obtém o consentimento

Li de forma precisa a folha informativa ao potencial participante e dei o meu melhor para me certificar de que o participante compreende que se procederá ao seguinte:

1. O medicamento do estudo não protege o participante contra a malária.
2. Um membro da equipa do estudo visitará a sua casa uma vez por mês durante três meses para lhe dar os medicamentos do estudo e registar informações sobre a visita.
3. Um teste de gravidez confidencial será realizado em todas as raparigas entre os 13 e os 17 anos. As gravidezes serão acompanhadas mensalmente pela equipa do estudo até ao desfecho das mesmas.
4. As amostras de sangue serão guardadas durante um período de cinco anos e poderão ser utilizadas num futuro estudo aprovado.

Confirmando que o participante teve a oportunidade de fazer perguntas acerca do ensaio clínico e que todas as perguntas feitas pelo participante foram devidamente respondidas da melhor forma que pude. Confirmando que o indivíduo não foi coagido a dar o seu consentimento e que este foi dado livre e voluntariamente.

O pai/mãe ou tutor legal do participante recebeu uma cópia deste Documento de Assentimento Informado.

O pai/mãe ou o tutor legal assinou um documento de consentimento informado

☐ Sim ☐ Não _____ (rubricado pelo investigador/assistente)

Se o participante tiver sido randomizado para o estudo transversal, o participante assinou uma cópia do Documento de Consentimento Informado Transversal. ☐ Sim ☐ Não



				-					-				
--	--	--	--	---	--	--	--	--	---	--	--	--	--

Nome em letra de imprensa do investigador/pessoa que obtém o consentimento:

Assinatura do investigador/pessoa que obtém o consentimento:

Data:

			-				-						
--	--	--	---	--	--	--	---	--	--	--	--	--	--

Dia/ mês/ ano