

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

Folha informativa e consentimento informado para pais ou tutores legais de menores (com idade inferior a 18 anos) para participarem do 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 Consentimento Informado destina-se aos pais ou tutores legais de participantes menores (com idade inferior a 18 anos) que aceitam em de 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 Consentimento 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 Consentimento 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 e a Unitaid no ensaio clínico BOHEMIA financiado pela Unitaid. Antes de aceitar que o seu filho participe deste ensaio clínico, é importante que compreenda o motivo pelo qual estamos a realizar este ensaio clínico e as suas implicações. Falaremos também sobre este ensaio clínico com o seu filho. Informá-lo-emos de que pedimos a sua autorização para que ele possa participar deste ensaio clínico. O seu filho não poderá participar deste ensaio clínico sem a sua autorização. O seu filho não é obrigado a participar deste ensaio clínico, se assim não o desejar, mesmo se tiver autorizado a sua participação.

Se aceitar que o seu filho participe 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 que o seu filho participe 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 estudo 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 participarem deste ensaio clínico consoante assinatura do consentimento informado.

O seu filho não poderá participar deste ensaio clínico se:

- Tiver entre 12 e 17 anos e não estiver disposto a assinar o consentimento informado.
- 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. O seu filho não poderá participar deste ensaio clínico se estiver a tomar esses medicamentos. Isto é para a sua segurança. Iremos perguntar sobre os medicamentos que o seu filho toma antes de lhe darmos qualquer medicamento do estudo.

Sabe porque pedimos ao seu filho para participar deste ensaio clínico? ☐ SIM / ☐ NÃO

Participação voluntária

A participação do seu filho deste ensaio clínico é totalmente voluntária. Você e o seu filho podem escolher se pretendem participar ou não deste ensaio clínico. Respeitaremos a sua decisão se não quiser que o seu filho participe do ensaio clínico. Se aceitar que o seu filho participe, poderá mudar de ideias mais tarde e desistir que ele participe do estudo. O seu filho pode também mudar de ideias mais tarde e revogar a autorização para participar deste ensaio clínico.

Quer o seu filho participe ou não deste ensaio clínico, os cuidados de saúde que você e o seu filho 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 o picarem 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 no país como desparasitante.

Procedimentos e protocolo

É importante que se lembre de que sabemos que os medicamentos funcionam como desparasitantes. **Não o protegem contra a malária.** O seu filho deve 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 o seu filho 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. Todas as pessoas do bairro receberão o mesmo tratamento numa administração massiva do medicamento. Será pedido ao seu filho 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 seleccionado, realizaremos outra randomização para sabermos quais as pessoas que pediremos para participar deste ensaio clínico. Pediremos a 400 pessoas, incluindo crianças, em cada país para fornecerem essas amostras de sangue. Se o seu filho for seleccionado, as amostras de sangue serão analisadas num laboratório para verificar a quantidade do medicamento do estudo no sangue do seu filho 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:

Visitaremos ao seu filho 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 e com o seu filho. Se concordar que o seu filho participe deste ensaio clínico e ele tiver idade para assinar assentimento informado, e pediremos a você que assine este documento de consentimento informado.
- Depois de o seu filho assinar esse documento, faremos perguntas para verificar se pode participar do ensaio clínico antes de tomar a primeira dose do medicamento do estudo. Pode ajudar o seu filho a responder a essas perguntas. Se o seu filho for demasiado jovem para assinar o assentimento informado, faremos a você perguntas sobre o seu filho.
- Se o seu filho for elegível para participar, receberá um número de identificação do ensaio clínico.
- Poderemos regressar para outra visita para dar ao seu filho o medicamento do estudo.

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

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

- Mediremos a altura, peso e volta do antebraço do seu filho.
- Examinaremos o seu filho para verificar se tem sarna, piolhos, picadas de percevejos ou tunga.
- Se o seu filho for do sexo feminino 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 a sua filha saberá o resultado do teste. A sua filha não poderá participar do ensaio clínico se o teste for positivo.
- Se tiver sido pedido, faremos um teste recolhendo uma amostra de sangue a través de uma picada no dedo ao seu filho. Tentaremos colher todas as amostras com uma picada no dedo. Se isso não for possível, faremos outra picada em outro dedo..
- Verifique o boletim de vacinas do seu filho se ainda estiver a receber vacinas. É importante para a saúde do seu filho que receba as vacinas a tempo.
- Daremos o medicamento do estudo (comprimidos) ao seu filho e o observaremos a tomar os comprimidos.
- Daremos mais comprimidos ao seu filho no caso de vomitar dentro de 30 minutos depois de ter tomado os primeiros comprimidos.
- Daremos a você ou ao seu filho uma caneta e um diário para escreverem os efeitos negativos que o seu filho tiver depois de tomar o medicamento do estudo.
- Antes de terminar a visita, vamos explicar a você e ao seu filho como devem preencher o diário. Agradecemos que ajude o seu filho a preencher o diário.

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

- Se tiver sido pedido, faremos um teste recolhendo uma amostra de sangue a través de uma picada no dedo ao seu filho para verificar o nível de ivermectina no sangue. As gotas de sangue serão colocadas num papel especial e num tubo. Em seguida, 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 que o seu filho continue a participar do ensaio clínico.
- Analisaremos e discutiremos a informação do diário do seu filho do mês anterior consigo e com o seu filho.
- Pediremos a você e ao seu filho 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 o seu filho tomou desde a última visita do ensaio clínico.
- Se a sua filha engravidou desde a última visita, será removida do ensaio clínico e adicionada ao registo de gravidez do ensaio clínico. Visitaremos a você e à sua filha mensalmente até ao fim da gravidez para verificar o seu estado e do bebé.
- Se for um novo membro menor do agregado familiar, poderá participar do ensaio clínico se for elegível para tal. Você terá de assinar este documento de consentimento informado e se o seu filho tiver entre 12 e 17 anos, ele terá de assinar o documento de assentimento informado. 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 o seu filho ter tomado cada dose do medicamento do estudo:

- Regressaremos para analisar e discutir a informação do diário do seu filho consigo e com o seu filho.

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

- Analisará a informação do diário do seu filho do mês anterior consigo e com o seu filho.
- Pediremos a você e ao seu filho 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 o seu filho tomou desde a última visita do ensaio clínico.
- Examinaremos o seu filho para verificar se tem sarna, piolhos, picadas de percevejos ou tunga.
- Se o seu filho for do sexo feminino 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 a sua filha saberá o resultado do teste. Se a sua filha engravidou desde a última visita, será adicionada ao registo de gravidez do ensaio clínico. Visitá-la-emos mensalmente até ao fim da gravidez para verificar o seu estado e do bebé.

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

- Pediremos a você e à sua filha que forneçam informação sobre quaisquer eventos de saúde incluindo, visitas de cuidados de saúde nas unidades sanitárias/APEs ou internamentos no hospital. Perguntará sobre quaisquer tratamentos ou medicamentos que a sua filha tomou desde a última visita do ensaio clínico.
- Examinará a sua filha para verificar se tem sarna, piolhos, picadas de percevejos ou tunga.
- Se a sua filha tiver sido seleccionada 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 registos médicos da sua filha e dos do bebé se estiverem disponíveis.
- Actualizaremos o registo de gravidez do ensaio clínico com o resultado da gravidez.

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

☐ SIM / ☐ NÃO

Pergunta: *Quantas vezes o seu filho tomará o medicamento do estudo?*

Escreva a resposta dada:

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

Pergunta: Será informado se o seu filho for do sexo feminino e tiver um teste de gravidez positivo? ☐ SIM / ☐ NÃO

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 que o seu filho participe do estudo depois de ter sido colhida uma amostra de sangue, será perguntado se autoriza que utilizemos essa amostra ou se deve ser.
- 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 do seu filho depois de ter tomado o comprimido, como o medicamento do estudo afecta o parasita do mosquito e se esteve exposto à Covid-19.
- As amostras de sangue do seu filho não serão vendidas para obter lucro.
- Quando o ensaio clínico for concluído, o código será removido para que a amostra de sangue não possa ser associada ao seu filho de forma alguma.
- No futuro, poderão ser realizados novos estudos sobre a malária e 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 a você e ao seu filho durante quatro meses durante a estação das chuvas.

Riscos e desconforto

Cuidar da saúde e bem-estar do seu filho é importante para nós. A equipa do estudo precisa de saber se algo fora do habitual acontecer ao seu filho. Deve informar-nos se o seu filho adoecer entre as nossas visitas mensais. Não precisa de esperar por uma visita agendada.

Se o seu filho for internado no hospital, informe o médico responsável que o seu filho está a participar deste ensaio clínico e peça ao médico que contacte a equipa do ensaio clínico.

Não esperamos que os medicamentos causem quaisquer efeitos negativos. No entanto, podem causar 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 o seu filho for seleccionado para a análise de 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 dedo do seu filho 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 receberá formação para tentar colher todas as amostras com uma única picada no dedo.

Se o seu filho tiver 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 existe informação sobre a segurança da ivermectina e do albendazol durante a gravidez, será imediatamente retirada do ensaio clínico se engravidar. A sua filha será encaminhada para o estabelecimento de saúde para cuidados pré-natais.

Você e a sua filha serão responsáveis pelos cuidados de saúde relacionados com a sua gravidez e bebé.

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

Tem alguma pergunta sobre os possíveis desconfortos que o seu filho pode sentir?

☐ SIM / ☐ NÃO

Em caso afirmativo, indique as perguntas:

Resposta/s dada/s:

Pergunta: Quando deve informar a equipa do estudo se o seu filho tiver adoecido? Escreva a resposta dada:

Pergunta: Tem alguma pergunta sobre o que acontece às amostras de sangue do seu filho?

☐ SIM / ☐ NÃO

Em caso afirmativo, indique as perguntas:

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

Resposta dada:

Benefícios

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

Recompensa

Você e o seu filho não receberão qualquer recompensa monetária por participarem deste estudo, já que as visitas serão realizadas na sua casa.

Custos para si

Para além do seu tempo e do seu filho, não incorrerão em quaisquer custos por participarem deste ensaio clínico. O ISGlobal pagará todos os medicamentos e procedimentos do estudo.

Seguro

O ISGlobal obteve um seguro para o seu filho e para mim em caso de uma 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 dos procedimentos do ensaio clínico específicos.

Ao assinar este documento de consentimento informado, não renunciou aos seus direitos legais ou dos do seu filho.

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 filho 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 e a do seu filho exclusivamente para o nosso estudo. A informação que recolhermos deste estudo será mantida confidencial. Utilizaremos um número, em vez de nomes, em toda a informação sobre si e sobre o seu filho. Apenas alguns investigadores terão conhecimento dos nomes e dos 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. Você e o seu filho não serão identificados pelo nome em nenhum relatório ou publicação sobre este

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

estudo. 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 filho a informação proveniente do estudo. Esta partilha será realizada em reuniões comunitárias, antes que os dados sejam divulgados a qualquer outra pessoa. Não divulgaremos o seu nome ou o nome do seu filho, o vosso estado de saúde ou o local onde vivem. 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

- Você e o seu filho não são obrigados a participar deste ensaio clínico, se assim não o desejarem
- A recusa de participar deste ensaio clínico não afectará de forma alguma o acesso da sua parte ou da parte do seu filho ao sistema de saúde.
- Tem o direito de não assinar este documento. Se não assinar este documento, o seu filho não poderá participar deste ensaio clínico. Precisamos da sua autorização por escrito para utilizarmos a sua informação.
- O seu filho tem o direito de abandonar este ensaio clínico a qualquer momento. Se o seu filho abandonar este estudo não utilizaremos a sua informação. Se desejar que o seu filho abandone o ensaio clínico, informe um membro da equipa do estudo. Não precisa de explicar o motivo pelo qual pretende que o seu filho abandone 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.

Você ou o seu filho receberá algum benefício por participar deste ensaio clínico?

☐ SIM / ☐ NÃO

Sabe que o seu filho 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 consentimento

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 que o meu filho pode participar no ensaio clínico BOHEMIA.

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

Nome em letra de imprensa do participante:

Nome em letra de imprensa do pai/mãe ou tutor legal do participante:

Assinatura do pai/mãe ou tutor legal do participante:

E impressão digital (polegar direito) do pai/mãe ou tutor legal



Relação entre o pai/mãe ou tutor legal e o participante:

Data:

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

Dia/ mês/ ano

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

Se for iletrado

Uma testemunha letrada deve assinar (se possível, esta pessoa deve ser seleccionada pelo participante e não deve ter ligação à equipa de pesquisa). Os pais ou os tutores legais que são iletrados também devem incluir a sua impressão digital.

Testemunhei a leitura precisa do formulário de consentimento informado ao potencial participante, que teve a oportunidade de colocar questões. 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 pai/mãe ou tutor legal 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 em estudo e registar informações sobre a visita.
3. O 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 pai/mãe ou o tutor legal teve a oportunidade de fazer perguntas acerca do estudo e que todas as perguntas feitas pelo pai/mãe ou o tutor legal 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 o tutor legal recebeu uma cópia deste Documento de Consentimento Informado.

Se o participante tiver sido randomizado para o estudo transversal, o pai/mãe ou o tutor do legal do participante assinou uma cópia do Documento de Consentimento Informado Parental 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