



FACULDADE DE
MEDICINA
FUNDADA EM 1963

**Folha de Informações ao Participante e Termo de Consentimento Informado e esclarecido
(PS)**

PARTE I

Título do protocolo

Implementação da técnica de tinta da China em urina para triagem laboratorial *point-of-care* da Criptococose em pacientes adultos infectados por HIV no sul de Moçambique

Versão do protocolo: 04, Outubro 2023

Versão do Consentimento/Folha de Informação ao participante: 04, Outubro 2023

Investigador principal: José Langa¹;

Co-Investigadores: Mohsin Sidat¹; Jahit Sacarlal¹ e Troy D. Moon²

Filiação dos Investigadores

1. Faculdade de medicina - Universidade Eduardo Mondlane
2. Tulane University School of Public Health and Tropical Medicine-USA

Nome do Financiador/ Patrocinador

Partnership for Research in Implementaion Science – Mozambique (PRISM) uma colaboração entre a Universidade Eduardo Mondlane (UEM) e Tulane University School of Public Health and Tropical Medicine-USA com financiamento de Fogarty International Center de National Institutes of Health de Estados Unidos da América (EUA).

NB: Por favor solicite sempre que necessário um membro da equipa do estudo que lhe explique o que não tiver entendido durante a leitura deste formulário de consentimento informado e não assine sem ter respostas a todas as suas perguntas.

Introdução:

A criptococose é uma infecção oportunista e uma das principais causas de consulta e internamento de adultos vivendo com HIV na África Subsaariana. O diagnóstico precoce pode evitar complicações por esta infecção.

O diagnóstico clássico de criptococose é realizado através da pesquisa do microorganismo no líquido cefalorraquidiano (LCR) ou sangue. Actualmente as amostras invasivas são substituídas por amostras alternativas não invasivas, fáceis de obter e sem danos ao paciente.

O presente estudo será conduzido nos Hospitais: Central de Maputo, Geral de Mavalane, Geral José Macamo, Provincial da Matola, Provincial de Xai-Xai e Carmelo de Chokwé.

O Boletim de consentimento informado expõem o motivo da pesquisa. Nele está explicado os procedimentos, possíveis riscos e benefícios para si, se concordar em participar no estudo

Justificação da pesquisa

A criptococose assume ultimamente papel de destaque entre as doenças que afectam a saúde e o bem-estar da população em todo mundo. A criptococose é uma doença oportunista negligenciada associada ao aumento de número de consultas e internamento de indivíduos adultos vivendo com HIV em Moçambique. Complicações associadas a criptococose são praticamente inevitável na ausência de um diagnóstico e tratamento. A pesquisa irá implementar um diagnóstico laboratorial da criptococose usando amostra não invasiva (urina), com resultado disponível no intervalo de 15 minutos. Esta intervenção oferece a possibilidade de usar o teste de tinta de China em vez de simplesmente recorrer a tratamento empírico (quando o teste de rotina não está disponível).

A pesquisa vai apoiar no diagnóstico de indivíduos suspeitos de criptococose, contribuir para um início do tratamento mais próximo do momento da admissão.

Objectivo da pesquisa

Avaliar a implementação da técnica de tinta da China em urina como técnica de triagem laboratorial *point-of-care* da criptococose em pacientes adultos infectados por HIV no sul de Moçambique.

Tipo de pesquisa/ Intervenção

Trata-se de um estudo *stepped wedge trial* de implementação científica em que a intervenção será de forma faseada. A intervenção consiste no diagnóstico aprimorado da criptococose com a técnica da tinta-da-China usando a amostra não invasiva (urina).

Seleção dos participantes

Serão convidados a participar técnicos de laboratório do sector de microbiologia, clínicos afectos nos serviços de medicina dos seguintes hospitais: HCM, HGM, HGJM, HPM, HPX e HCC. A equipe do estudo irá pedir o consentimento informado por escrito a cada profissional de saúde elegível, incluindo autorização para gravar entrevista, fornecer dados profissionais, dados relacionados a Unidade sanitária/laboratório e procedimentos de cuidados e tratamento dos pacientes.

Participação Voluntária

Os participantes só serão envolvidos no estudo após terem lido ou escutado a leitura do Boletim informativo do estudo, terem percebido e concordarem em participar mediante a assinatura do consentimento informado. A participação é voluntária não é obrigado a participar da pesquisa e se você não concordar em participar a sua decisão não influencia no seu desempenho neste hospital. Caso decida participar e a dada altura queira interromper, poderá fazê-lo sem problema algum, bastando apenas comunicar a equipe do estudo, sem precisar de dizer os motivos para tal decisão.

Procedimentos

A equipe de estudo irá convidar os médicos e enfermeiros afectos ao serviços de medicina dos hospitais seleccionados e técnicos de laboratório afectos ao sector de microbiologia a participar de forma voluntaria na pesquisa. Os que concordarem em participar serão convidados a assinar o consentimento informado e serão solicitados a participar de uma entrevista semi-estruturada de 25 minutos com gravação baseado num guião previamente criado e observação dos seus procedimentos técnicos. Na segunda fase do estudo serão solicitados a fazer parte de um treino relacionado com a implementação da técnica e na última fase serão solicitados a responder um questionário de perguntas fechadas relacionado com a avaliação da implementação.

Nesta pesquisa não se pretende avaliar o profissional de saúde ou repreende-lo, sendo assim ele deve se sentir não pressionado a dar respostas específicas nem se sentir envergonhado se não saber responder, mas pretendemos que respondesse com honestidade.

Portanto uma vez disponibilizado ao sistema nacional de saúde um recurso para o diagnóstico da criptococose será monitorado todo o processo de implementação tendo em conta a população de estudo os profissionais de saúde. A decisão do clinico solicitar amostra de urina para o teste da criptococose esta sobre a sua responsabilidade, não é obrigatório solicitar amostra de urina, de salientar que a participação dos clínicos no estudo é voluntária não é obrigatório. O que o estudo vai fazer é, fornecer ao sistema nacional de saúde um recurso para o diagnóstico da criptococose sendo que o uso desta tecnologia por parte dos clínicos é voluntária.

Riscos, Desconfortos e Inconvenientes

O estudo prevê o risco mínimo. Para mitigar o risco a base de dados não terá identificação dos profissionais e apenas os investigadores do estudo terão acesso a base de dados e será protegido por um código com acesso restrito. O estudo irá abordar os profissionais de saúde em ambientes privados e fornecer uma linha de comunicação de acesso aos investigadores do estudo para apoiar, esclarecer as dúvidas e resolução das suas preocupações.

Benefícios

Os profissionais de saúde terão uma oportunidade de serem treinados para o diagnóstico da criptococose com uma técnica financeiramente de baixo custo, que usa uma amostra não invasiva (urina) de fácil obtenção, resultado no mesmo dia da consulta. Uma vez capacitados os profissionais de saúde terão possibilidade de recorrer a este teste para o rastreio laboratorial dos casos suspeitos de criptococose e tratem baseado no diagnóstico etiológico não apenas clinico (empírico).

Custos da participação/Compensações

Não haverá custo relacionado com a sua participação e não receberás nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo.

Confidencialidade e privacidade

O estudo será realizado no seu hospital, no seu próprio consultório/laboratório. As entrevistas serão realizados no privado, numa sala identificada pelo estudo com acesso limitado. Serão usados códigos para anonimizar a sua participação. Ninguém que não seja investigador do estudo vai saber que esta a participar da pesquisa. Todos os esforços serão envidados para proteger a informação por si partilhada.

Todas informações recolhidas de profissionais de saúde serão muito bem guardadas e trancadas com cadeado no armário concebido para este estudo. As informações recolhidas serão usadas apenas responder os objectivos deste estudo e nunca para outras finalidades, não constara o nome do participante no relatório que será produzido.

Partilha de Resultados

Os resultados serão divulgados em forma de relatório, apresentações em conferências e publicações. O seu nome não constará nestes documentos.

A quem contactar (Investigadores e Comité de Ética)

Qualquer dúvida ou esclarecimento pode entrar em contacto com o Dr. José Langa pelo telefone: 84 7301265 ou 82 3885116.

Se não tiver obtido respostas satisfatórias, deverá entrar em contacto com o Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS) do Ministério da Saúde pelo telefone 824066350, que está situado na Av. Eduardo Mondlane/Salvador Allende - Maputo, 2^o andar.

CONSENTIMENTO INFORMADO
(PS)

Nome do participante: _____

Código do participante _____

Tendo eu sido convidado a participar **no estudo:**“ _____”

Eu _____ declaro que:

1. Fui informado de forma satisfatória que a presente pesquisa tem por finalidade avaliar a implementação da técnica de tinta da China como técnica de triagem laboratorial *point-of-care* da criptococose em pacientes adultos infectados por HIV no sul de Moçambique;
2. Fui devidamente esclarecido da natureza da minha participação nesta pesquisa, dos riscos e benefícios que dela decorrem;
3. Compreendi que não receberei nenhuma recompensa material nem monetária por participar do estudo;
4. Fui devidamente esclarecido do direito que tenho em me retirar do estudo a qualquer momento sem qualquer prejuízo.
5. Compreendi que a informação relativa à minha participação terá carácter confidencial, e que a informação que irei partilhar será usada para responder os objectivos do presente estudo e igualmente para a tomada de decisão pelo Ministério de Saúde sobre futuros diagnósticos desta doença (criptococose) no hospital.
6. Compreendi que irei participar de uma entrevista de 25 minutos com gravação por áudio:
() sim () não.
7. Compreendi também que se tiver perguntas as poderei fazer contactando a qualquer momento o investigador principal neste estudo, através do telefone número:+258 847301265.
8. Ou então se tiver alguma pergunta sobre os meus direitos em tanto que participante nesta pesquisa, ou se sentir que não foi tratado de forma adequada, poderei contactar o Comité Nacional de Bioética para a Saúde (CNBS) do Ministério da Saúde pelo telefone 824066350, que está situado na Av. Eduardo Mondlane/Salvador Allende - Maputo, 2º andar.

Assinatura do participante

Data e hora

Nome (em maiúsculas) do participante

Assinatura da pessoa que realizou a explicação do consentimento

Data e hora

Nome (em maiúsculas) da pessoa que realizou a explicação do consentimento