

Hoja de información al participante estudio COVID-Hosp: Estudio transversal de la infección por COVID-19 en personal sanitario hospitalario

El estudio COVID-Hosp tiene como objetivo determinar la prevalencia de infección por COVID-19 en el personal sanitario hospitalario con distintos grados de exposición potencial a este virus durante la epidemia. Pretende evaluar distintos factores de riesgo para la adquisición de la infección. Se determinará la presencia de anticuerpos IgM e IgG en todos los participantes, e igualmente en el personal que haya tenido una infección por COVID-19 confirmada por PCR en aspirado nasofaríngeo. Por último se evaluará la eficacia protectora de la toma de hidroxicloroquina (Dolquine[®]) en el personal que haya iniciado este fármaco de forma voluntaria con fines profilácticos.

Su participación es voluntaria.

Al participar en este estudio le pediremos que rellene una única encuesta cuyos datos serán tratados de forma confidencial y anonimizada en la base de datos, según requerimiento legal. Los datos serán utilizados únicamente para este estudio y tratados sólo por los coordinadores del estudio y colaboradores del promotor (Fundación FLS de Lucha contra el Sida, las enfermedades infecciosas y la promoción de la salud y la ciencia).

Se le realizará una única extracción sanguínea para determinar la presencia de anticuerpos IgG/IgM contra el SARS-CoV-2 en laboratorio mediante técnica de ELISA. Aunque existen diversos tests rápidos comercializados para su detección inmediata, existe aún incertidumbre respecto a su sensibilidad y especificidad, por lo que se ha preferido su titulación en laboratorio. Se guardará una muestra de suero con el fin de poder realizar investigaciones futuras respecto a la respuesta inmunitaria frente al virus, en caso de que aparezcan nuevos datos que permitan ampliar el estudio.

Existen complicaciones leves relacionadas con la venopunción para la extracción de la muestra sanguínea, como son dolor local leve, mínimo sangrado y/o equimosis en el punto de punción, y excepcionalmente infecciones relacionadas con la punción.

La presencia de anticuerpos en el presente estudio tiene como objeto la investigación clínica. No puede aún extrapolarse un resultado positivo en la determinación de anticuerpos IgG como un estado inmune frente al virus SARS-CoV-2 ni deben tomarse decisiones clínicas o laborales basadas en el resultado. Por otra parte, no se dispone de suficiente evidencia para afirmar que los anticuerpos totales detectados contra SARS-CoV-2 sean todos neutralizantes, y por lo tanto protectores.

Queremos recalcar el nivel máximo de confidencialidad tanto de los datos recogidos en la encuesta como de los resultados analíticos, que serán notificados a Medicina del treball, HUGTiP o a Salud Laboral, Badalona Serveis Assistencials.

Información sobre las muestras biológicas

Su participación en este estudio conlleva la obtención y utilización de muestras biológicas con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica. Al firmar este documento, revisado y evaluado favorablemente por el Comité de Ética de la Investigación que ha aprobado este ensayo clínico, usted acepta que se utilicen sus muestras para las finalidades del presente estudio.

Las muestras de sangre obtenidas en el estudio se almacenarán en el Institut de Recerca de la Sida IrsiCaixa de Badalona. Las muestras se identificarán de una manera dissociada, esto significa que la información que aparece en el etiquetado de las muestras no puede ser relacionada con la persona que la ha donado. Sólo su médico del estudio o colaboradores podrán relacionar dichos datos con usted. Las personas responsables de las muestras durante su almacenamiento y hasta el momento de su análisis son los Drs. Josep Maria Llibre y Boris Revollo (T. 93 497 88 87).

Una vez realizados los análisis del estudio, las muestras sobrantes serán almacenadas y utilizadas en futuras investigaciones. Si usted consiente, sus muestras se conservarán en el Institut de Recerca de la Sida IrsiCaixa de Badalona para futuras investigaciones relacionadas con la enfermedad que hayan sido previamente aprobadas por un Comité de Ética.

Si cambiara de opinión en relación con la donación de sus muestras biológicas y la cesión de los datos proporcionados, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización. Usted puede también pedir a su médico que sus muestras no sean usadas en determinadas investigaciones. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

Protección de los datos personales

El promotor del estudio se compromete al cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales (LOPD) y garantía de los derechos digitales, complementaria al Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD).

A cada sujeto participante se le asignará un código aleatorio de identificación de manera que la información queda anonimizada. La información resultante de este estudio será remitida al Promotor con un sistema de códigos que preservará su identidad.

Conforme a lo dispuesto en el artículo 13 del RGPD le informamos que:

El responsable del tratamiento de los datos es la Fundación FLS de Lucha contra el Sida, las enfermedades infecciosas y la promoción de la salud y la ciencia, con domicilio en la Ctra. de Canyet s/n • Hosp. Univ. Germans Trias i Pujol, 2a planta Maternal • 08916 Badalona • Barcelona, Espanya

Finalidad del tratamiento de los datos: gestión del estudio transversal de la infección por COVID-19 en personal sanitario hospitalario y finalidades de científicas.

Base Jurídica del tratamiento de los datos: El consentimiento que otorga mediante este documento y el interés general en la prevención de enfermedades.

Destinatarios: son destinatarios de los datos los investigadores y el personal asignado por el promotor al estudio. Los resultados se introducirán en una base de datos anonimizada que estará alojada en un servidor ubicado en el Hospital Universitari Germans Trias i Pujol, al que se le aplican las medidas de seguridad de nivel alto.

Los datos recogidos en la encuesta y los resultados analíticos serán notificados a Medicina del treball, HUGTiP o de Badalona Serveis Assistencials (Hospital Municipal de Badalona), respectivamente.

Las muestras de sangre obtenidas en el estudio se almacenarán en el Institut de Recerca de la Sida IrsiCaixa de Badalona, en las condiciones mencionada en el los apartados anteriores.

Plazo de conservación: Los datos serán conservados durante 5 años.

Derechos: tiene derecho a solicitar al responsable del tratamiento de los datos el acceso a sus datos personales, su rectificación o supresión, a oponerse al tratamiento **de los datos**, así como el derecho a solicitar la portabilidad de los datos y a revocar, en cualquier momento, el consentimiento que otorga con la firma de este documento.

Derecho de reclamación: el organismo competente para conocer de los conflictos derivados de la firma de este documento es la Autoridad Española de Protección de Datos, c/ Jorge Juan n. 6 de Madrid.

Consecuencias de la negativa a facilitar los datos solicitados: Si no nos proporciona los datos que le solicitamos, no podrá participar en el presente estudio.

Si usted quisiera saber más al respecto, puede contactar con el médico o enfermero del estudio que obtendrá las respuestas a sus preguntas del Promotor.

**Consentimiento informado participación en Estudio transversal de la infección por
COVID-19 en personal sanitario hospitalario**

Yo, _____, mayor de edad

(nombre y apellidos)

- He leído la información que se detalla en el presente documento
- He podido hacer preguntas sobre el estudio COVID-Hosp.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.

He hablado con _____

(nombre del médico o personal sanitario que lo ha atendido)

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1. Cuando quiera
2. Sin tener que dar explicaciones
3. Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio y accedo a que las muestras de sangre obtenidas para el estudio puedan ser utilizadas en el futuro para nuevos análisis relacionados con la enfermedad en estudio no previstos en el protocolo actual. Estas muestras se identificarán con un número codificado y mi identidad se mantendrá en secreto.

SI

NO

Doy mi consentimiento para el acceso y utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

SI

NO

En Badalona, a ____ de _____ de 2020

Firma persona interesada.

Firma investigador del estudio.