

Consentimiento informado participación en cohorte COVID-Hosp.

Versión 1.0 del 27 de abril de 2020.

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.

Este estudio está liderado por los responsables de los servicios de Medicina Intensiva, Urgencias, Infecciosas, Neumología y Medicina Interna del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol (HGTiIP) y el servicio de Medicina Interna del Hospital Municipal de Badalona (HMB), los coordinadores son el Dr. Josep Maria Llibre y Dr. Boris Revollo del servicio de Enfermedades Infecciosas.

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.

Se le realizará una única extracción sanguínea para determinar la presencia de anticuerpos IgG/IgM contra el SARS-CoV-2 en el laboratorio del HGTiIP, 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 los laboratorios de IrsiCaixa, (inscrita en el Registro Nacional de Biobancos con el núm. C.0000814) 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, para este propósito no se volverá a pedir su consentimiento. Sin embargo, sí que se solicitará la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del proyecto que se pudiera llevar a cabo con las muestras almacenadas”

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.

Queremos recalcar el nivel máximo de confidencialidad tanto de los datos recogidos en la encuesta como de los resultados analíticos, que le serán notificados por teléfono o correo electrónico de manera individual sólo a usted. Ningún dato será transmitido a su empleador ni podrá ser utilizado para otro fin que no sea el presente estudio.

Yo, _____, mayor de edad y con DNI _____

(nombre y apellidos)

- He leído la información que se detalla en el presente documento

- He podido hacer preguntas sobre el estudio COVID-Hosp.

He hablado con _____

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

_____ doy mi consentimiento para participar en el estudio COVID-Hosp, y autorizo el almacenamiento y utilización de muestras más en futuros análisis.

En Badalona, a _____ de _____ de 2020

Firma persona interesada.

Firma investigador del estudio.