

FORMULARI DE CONSENTIMENT INFORMAT

TÍTOL DE L'ESTUDI

INCIDÈNCIA DE LA INFECCIÓ VIRAL RESPIRATÒRIA PER SARS-CoV-2 EN PERSONES USUÀRIES DE PROFILAXI PREEXPOSICIÓ CONTRA EL VIH. FACTORS DE PROTECCIÓ DAVANT EL COVID-19 (PJN-BCP-2020-01).

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Pep coll, especialista en medicina familiar i comunitària.

Fundació lluita contra la SIDA, Institut de recerca de la Sida-IrsiCaixa

Tel (34) 933 182 056. Correu electrònic: pcoll@irsicaixa.es

Centre:

BCN Checkpoint i BCN PrEP·Point

Compte Borrell 164, 08015 Barcelona

Tel (34) 933 182 056. Correo-e: bcncheckpoint@bcncheckpoint.com

INTRODUCCIÓ

Contactem per informar-te sobre un projecte de recerca en el que et convidem a participar. Aquest estudi ha estat aprovat pel Comitè Ètic de Recerca Clínica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol segons la legislació vigent, Llei de recerca biomèdica 14/2007.

La nostra intenció és que rebis la informació suficient i adequada perquè puguis avaluar i decidir si vols participar o no en aquest estudi. Per a això, et convidem a llegir atentament aquest document i quedem oberts a aclarir-te dels dubtes que tinguis després de la seva lectura. Fent-te coneixedor que pots realitzar consultes amb qui ho consideris oportú.

PARTICIPACIÓ VOLUNTÀRIA

La teva participació en aquest estudi és totalment voluntària i es pot suspendre en qualsevol moment sense haver-ne de donar cap explicació i sense que et suposi cap perjudici. En tot moment podràs demanar al personal investigador que t'acclareixi qualsevol dubte que et pugui sorgir.

VISIÓ GENERAL DE L'ESTUDI

Els coronavirus són una gran família de virus que normalment només afecten als animals, però alguns tenen la capacitat de transmetre's dels animals cap a les persones. Aquest és el cas del SARS-CoV-2, un tipus nou de coronavirus que pot afectar les persones. Va ser detectat per primera vegada el desembre de 2019 a la ciutat de Wuhan, província de Hubei, Xina. I encara hi ha moltes incògnites pel que fa a la malaltia que produeix, el COVID-19.

La transmissió del SARS-COV-2 es produeix a través del contacte estret d'una persona amb les secrecions respiratòries generades d'una persona malalta. El seu contagi depèn de la quantitat del virus a les vies respiratòries. Aquestes secrecions infecten a una altra persona si entren en contacte amb el nas, els ulls o la boca. La transmissió a distàncies superiors a 1-2 metres sembla poc probable.

Les mesures genèriques de protecció individual contra les malalties respiratòries inclouen:

- Higiene de mans freqüent (rentat amb aigua i sabó o amb solucions alcohòliques), especialment després d'un contacte directe amb persones malaltes o amb el seu entorn.
- Tapar boca i nas amb el colze inclinat quan es tus o s'esternuda.
- Utilitzar mocadors d'un sol us, i no reutilitzar-los.
- Distanciament social (mantenint una distància almenys d'1-2 metres) si es produeixen símptomes respiratoris.
- Evitar tocar-se els ulls, el nas i la boca, ja que les mans en faciliten la transmissió.

No s'han de prendre precaucions especials amb animals o aliments per prevenir aquesta infecció.

No hi ha cap tractament específic per la malaltia però s'estan utilitzant alguns antivirals que han mostrat certa eficàcia en estudis recents. Però sí que hi ha molts tractaments per minorar els símptomes que genera la malaltia, de manera que l'assistència sanitària millora el seu pronòstic. Com que és una infecció produïda per un virus, els antibiòtics no són fàrmacs d'elecció per la seva prevenció o tractament.

Entre els tractaments que s'estan estudiant, hi ha fàrmacs coneguts per actuar en la maquinària de replicació d'altres virus similars als SARS-COV-2, com ara els inhibidors de la transcriptasa inversa *emtricitabina* i *tenofovir disoproxil*, components actius de la PrEP.

Entendre la infecció SARS-CoV-2, els factors de risc d'efectes adversos i els possibles factors de protecció és important no només per conèixer els patrons de transmissió del virus i els factors de risc de la infecció. Sinó també per prevenir-ne de futures, per informar i actualitzar les mesures de prevenció i control de la infecció a nivell assistencial així com a nivell epidemiològic regional o global, amb l'objectiu de reduir la transmissió del SARS-COV.

L'ONG Projecte dels NOMS-Hispanosida, organització que gestiona els centres comunitaris BCN Checkpoint i BCN PrEP·Point, es proposa avaluar la freqüència d'aparició dels signes i símptomes del Covid-19 entre els seus usuaris, estudiar l'abast de la transmissió persona a persona, i caracteritzar els signes i símptomes d'aquesta infecció, la seva evolució i la seva possible relació amb l'ús de la PrEP.

QUÈ ÉS LA PARTICIPACIÓ?

La teva participació en aquest estudi consistirà en respondre el següent qüestionari en línia dues vegades (ara i d'aquí 30 dies). Se't preguntarà sobre la PrEP, altres medicaments i la teva salut en general.

Si et compromets a participar en aquest estudi se't demanarà que signis el consentiment informat prement CLICK als termes i condicions especificats en el formulari.

BENEFICIS I RISCOS DERIVATS DE LA SEVA PARTICIPACIÓ EN L'ESTUDI

Per a tu, el benefici d'aquest estudi és la capacitat de comprendre millor el risc de la infecció de SARS-CoV-2 i l'evolució de COVID19 entre les persones que utilitzen PrEP. No hi ha risc potencial derivat de la teva participació en l'estudi.

CONFIDENCIALITAT

S'assegurarà el compliment de la Llei Orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i la garantia dels drets digitals, per protegir el dret a la intimitat dels participants. En tot moment es respectaran les *Bones Pràctiques d'Investigació Clínica* i s'assegurarà l'anonimat de les persones, hospitals o centres d'atenció tant en la construcció de bases de dades com en qualsevol tipus de difusió externa dels resultats.

El participant pot limitar el tractament de les dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que les dades facilitades a l'estudi es transfereixen a un tercer (portabilitat). Per a l'exercici d'aquests drets, es dirigirà l'investigador principal de l'estudi.

Les dades seran recollides en un servidor segur i tractades únicament i exclusivament com a part de la seva participació en aquest estudi.

El qüestionari digital s'ha dissenyat d'acord amb el codi de conducta de l'aplicació mòbil disponible a <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-beenfinalised>. Segons aquest codi s'han tingut en compte que:

- Consentiment de l'usuari: per tal de respondre l'enquesta, els usuaris han de signar el consentiment informat (clicant als termes i condicions especificats en el formulari).
- Limitació d'objectius i minimització de dades: les dades recollides s'utilitzaran únicament per valorar la freqüència d'aparició de casos covid-19 entre els usuaris de PrEP. El qüestionari digital recollirà les dades mínimes necessàries per a la consecució dels objectius de l'estudi.
- Privacitat per disseny i per defecte: el qüestionari digital s'ha creat intentant maximitzar la privacitat dels usuaris tant per disseny com per defecte.
- Dret d'accés a les dades: els usuaris del qüestionari digital tindran dret a accedir a les dades que hagin facilitat, així com a corregir-les i oposar-se al seu tractament i/o a eliminar-les en qualsevol moment.
- Requeriments d'informació: els usuaris del qüestionari digital estan clarament informats dels objectius de l'estudi per al qual es recullen les dades. També s'informa de qui és l'equip responsable de l'estudi i s'ofereixen canals de contacte amb l'equip investigador per fer preguntes sobre l'estudi, la informació recopilada i/o per sol·licitar l'accés a les seves dades. Les dades s'emmagatzemaran en un servidor segur. L'ús del qüestionari és estrictament voluntari i requereix el seu consentiment per al tractament de les dades.
- Conservació de les dades: les dades recollides només s'utilitzaran per avaluar la freqüència d'aparició dels casos covid-19 entre els usuaris de PrEP. El qüestionari digital recollirà les dades mínimes necessàries per a la consecució dels objectius de l'estudi.

- Mesures de seguretat: s'implementaran les mesures de seguretat per garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat per a l'usuari de les dades recollides a través del qüestionari digital. S'implementaran les mesures tècniques i organitzatives necessàries per protegir les dades personals d'una destrucció accidental o il·lícita, pèrdua, alteració, divulgació, accés i altres formes de processament il·lícit.
- Publicitat: no s'inclourà cap tipus de publicitat en el qüestionari digital.
- Ús de les dades personals per a finalitats secundàries: les dades obtingudes amb el qüestionari digital no s'utilitzaran per a propòsits diferents al dels objectius d'aquest estudi.
- Cessió de dades a tercers: les dades recollides s'emmagatzemaran en un servidor segur. No es cediran dades a tercers.
- Accés indegut de les dades personals: si malgrat tots els esforços realitzats per garantir la privacitat dels usuaris i la confidencialitat de les dades es produís alguna accés indegut de les dades personals es notificarà a l'autoritat de protecció a qui pertoqui. També s'implementaran noves mesures per tal que no es torni a produir i s'informarà als usuaris interessats, posant al seu coneixement les mesures adoptades en aquest sentit.
- Les dades recollides de nens: no es recolliran dades de menors d'edat.

QUÈ FAN ELS INVESTIGADORS AMB LES DADES QUE RECOPILEN?

Les dades personals incloses en el qüestionari seran sexe, data de naixement, nivell d'estudi, situació laboral, situació familiar, país d'origen, codi postal i adreça de correu electrònic. No inclourà el nom del participant o altres dades personals.

Per facilitar l'anàlisi de dades, s'assignarà un codi aleatori a cada usuari del qüestionari web.

Les dades s'emmagatzemaran en un servidor segur. No es recollirà cap informació en format paper.

Amb les dades es realitzaran anàlisis estadístiques per obtenir els resultats de l'estudi que es publicaran en revistes científiques, on no s'hi inclouran dades que permetin la identificació dels participants.

Es pot fer qualsevol pregunta en relació amb l'estudi. Els investigadors estan a la disposició del participant per respondre-les en tot moment mentre duri l'estudi.

COMPENSACIÓ ECONÒMICA

La teva participació a l'estudi no et suposarà cap cost. TAMPOC rebràs cap compensació econòmica ara o en el futur.

ALTRA INFORMACIÓ D'INTERÈS

Si decideixes retirar el teu consentiment de participar en aquest estudi, no s'afegiran dades noves a la base de dades i podràs requerir la destrucció de les dades facilitades.

Mitjançant la signatura del consentiment adjunt, acceptes complir amb els procediments de l'estudi que t'acabem de presentar.

CONSENTIMENT DEL PARTICIPANT

Títol de l'estudi: **INCIDÈNCIA DE LA INFECCIÓ VIRAL RESPIRATÒRIA PER SARS-CoV-2 EN USUARIS DE PROFILAXI PREEXPOSICIÓ CONTRA EL VIH. FACTORS DE PROTECCIÓ DAVANT DEL COVID-19.**

Codi de protocol: *PJN-BCP-2020-01*

Jo

- Sóc conscient que aquest qüestionari digital PJN-BCP-2020-01 recull dades personals com el sexe, l'edat, el nivell d'estudi, la situació laboral, la situació familiar i el país d'origen. No recull els noms dels usuaris ni altres dades personals. El qüestionari digital també recollirà dades sobre els hàbits d'ús de PrEP i altres medicaments i sobre l'estat de salut general.
- Sóc conscient que les dades recollides seran utilitzades únicament per valorar la freqüència d'aparició de casos de covid-19 entre usuaris de PrEP i que el qüestionari digital recollirà les dades mínimes necessàries per a la consecució dels objectius de l'estudi.
- També sé que el qüestionari digital s'ha creat intentant maximitzar la privacitat de l'usuari tant per disseny com per defecte.
- Sóc conscient que com a usuari del qüestionari digital tindrè dret a accedir a les dades que he facilitat, així com a corregir-los i oposar-me al seu tractament i/o suprimir-los en qualsevol moment.
- He estat informat de manera entenedora sobre dels objectius de l'estudi per al qual es recullen les dades. També m'han informat de qui és l'equip responsable de l'estudi i s'han ofert dades de contacte amb l'equip investigador per fer preguntes sobre l'estudi, la informació recopilada i/o per sol·licitar l'accés a les meves dades.
- Sé que les dades seran emmagatzemades en un servidor segur, que l'ús del qüestionari és estrictament voluntari i requereix del meu consentiment per al tractament de les dades.
- M'han informat que les dades recollides s'emmagatzemaran en un servidor segur i només durant el temps necessari per tal de realitzar el procés estadístic i d'anàlisi

necessaris per a la consecució dels objectius de l'estudi. Posteriorment les dades seran destruïdes.

- Sóc conscient que s'implementaran les mesures de seguretat necessàries per garantir la confidencialitat, integritat i disponibilitat per a l'usuari de les dades recollides a través del qüestionari digital. Sé que s'implementaran les mesures tècniques i organitzatives necessàries per tal de protegir les dades personals d'una destrucció accidental o il·lícita, pèrdua, alteració, divulgació, accés i/o altres formes de processament il·lícit.
- M'han informat que no s'inclourà publicitat de cap tipus en el qüestionari digital.
- També sóc conscient que les dades obtingudes amb el qüestionari digital no s'utilitzaran per a propòsits diferents dels objectius d'aquest estudi.
- M'han informat que no se cediran dades a terceres persones.
- M'han informat que si, malgrat tots els esforços realitzats per garantir la privacitat dels usuaris i la confidencialitat de les dades es produís qualsevol violació de dades personals, es notificarà a les autoritats de protecció de dades pertinent. A més, s'implementaran les mesures necessàries per minimitzar el risc d'un accés indegut de les dades personals. També s'informarà als usuaris interessats, fent-los coneixedors de les mesures adoptades en aquest sentit.
- M'han informat que no es recolliran dades de persones menors d'edat.
- Accepto participar voluntàriament en aquest estudi. He tingut l'oportunitat de fer les preguntes que crec que són apropiades, entenc els riscos i beneficis que emanen de l'estudi, que la meva participació és voluntària i que em puc retirar sempre que ho desitgi.
- Entenc que no rebré cap compensació econòmica per la meva participació; ni la rebré en cas que es desenvolupi un nou estudi en el futur.
- Entenc que la informació de l'estudi serà confidencial i que cap persona no autoritzada tindrà accés als resultats.
- Sé com posar-me en contacte amb l'investigador de l'estudi si ho necessito.
- Aquest estudi ha estat aprovat pel Comitè ètic de recerca clínica de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol.

- He rebut prou informació sobre l'estudi.
- Entenc que la meva participació és voluntària.
- Entenc que puc desistir de l'estudi:
 - En qualsevol moment.
 - Sense haver-me d'explicar.
 - Sense que això afecti la meva atenció mèdica.
- De conformitat amb el que disposa la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia dels drets digitals, declaro haver estat informat de l'existència d'un expedient o tractament de dades personals, la finalitat de la recollida d'aquests i els destinataris de la informació.

ESTIC LLIUREMENT D'ACORD PER PARTICIPAR EN L'ESTUDI.