

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO

INCIDENCIA DE INFECCIÓN VIRAL RESPIRATORIA POR SARS-CoV-2 EN USUARIOS DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN FRENTE AL VIH. FACTORES DE PROTECCIÓN FRENTE A COVID-19 (PJN-BCP -2020-01).

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Pep Coll, especialista en medicina familiar y comunitaria.

Fundació Lluita contra la Sida, Institut de Recerca de la Sida-IrsiCaixa

Tel (34) 933 182 056. Correo-e: pcoll@irsicaixa.es

CENTRO

BCN Checkpoint y BCN PrEP·Point

Comte Borrell 164, 08015 Barcelona

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

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El proyecto ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación de l'Hospital Universitari Germans Trias i Pujol de acuerdo con la legislación vigente, Ley de Investigación Biomédica 14/2007.

Nuestra intención es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello, lea este texto informativo con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es totalmente voluntaria y puede ser interrumpida en el momento que lo desee sin necesidad de dar una explicación y sin que ello pueda suponer perjuicio alguno. En todo momento podrá realizar las preguntas o aclaraciones que estime oportunas al personal investigador.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

Los coronavirus son una amplia familia de virus que normalmente afectan sólo a animales. Algunos tienen la capacidad de transmitirse de los animales a las personas. El nuevo coronavirus SARS-CoV-2 es un nuevo tipo de coronavirus que puede afectar a las personas y se ha detectado por primera vez en diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en China. Todavía hay muchas cuestiones que se desconocen en relación con la enfermedad que produce: COVID-19.

La transmisión del SARS-CoV-2 se produce por contacto estrecho con las secreciones respiratorias que se generan con la tos o el estornudo de una persona enferma. Su contagiosidad depende de la cantidad del virus en las vías respiratorias. Estas secreciones infectarían a otra persona si entran en contacto con su nariz, sus ojos o su boca. Parece poco probable la transmisión a distancias mayores de 1-2 metros.

Las medidas genéricas de protección individual frente a enfermedades respiratorias incluyen:

- Higiene de manos frecuente (lavado con agua y jabón o soluciones alcohólicas), especialmente después de contacto directo con personas enfermas o su entorno.
- Al toser o estornudar, cubrirse la boca y la nariz con el codo flexionado.
- Usar pañuelos desechables, y tirarlos tras su uso.
- Si se presentan síntomas respiratorios, evitar el contacto cercano (manteniendo una distancia de 1-2 metros aproximadamente) con otras personas.
- Evitar tocarse los ojos, la nariz y la boca, ya que las manos facilitan la transmisión.

No hay que tomar precauciones especiales con los animales, ni con los alimentos, para evitar esta infección.

No existe un tratamiento específico, pero se están empleando algunos antivirales que han demostrado cierta eficacia en estudios recientes. Sí existen muchos tratamientos para el control de sus síntomas, por lo que la asistencia sanitaria mejora el pronóstico. Al ser una infección producida por virus, los antibióticos no deben ser usados como un medio de prevención o tratamiento.

Entre los tratamientos que se están estudiando, se encuentran fármacos reutilizados conocidos por actuar en la maquinaria de replicación de otros virus que son similares al SARS-CoV-2, como los inhibidores de la transcriptasa inversa emtricitabina y tenofovir disoproxilo, componentes activos de la PrEP.

Comprender la infección por SARS-CoV-2, los factores de riesgo de acontecimientos adversos y los posibles factores protectores es importante no sólo para los patrones de transmisión del virus y los factores de riesgo de infección, sino también para prevenir futuras infecciones, para informar y actualizar las medidas de prevención y control de infecciones a nivel asistencial así como a nivel epidemiológico regional o global y para reducir la transmisión secundaria SARS-CoV-2.

La ONG Projecte dels Noms-Hispanosida, organización que gestiona los centros comunitarios BCN Checkpoint y BCN PrEP·Point, se propone evaluar la frecuencia de aparición de signos y síntomas de COVID-19 entre sus usuarios, estudiar el alcance de la transmisión de persona a persona entre los ellos, y caracterizar los signos y síntomas de esta infección, y su evolución y su posible relación con el uso de PrEP.

¿EN QUÉ CONSISTE LA PARTICIPACIÓN?

Su participación en este estudio consistirá en responder dos veces (una ahora, y otra en plazo de 30 días) el siguiente cuestionario online. Se le harán preguntas sobre la PrEP y otros medicamentos y sobre su estado general de salud.

Si acepta participar en este estudio se le solicitará la firma del consentimiento informado haciendo CLICK en términos y condiciones especificadas en el formulario.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

El beneficio de este estudio para usted es la posibilidad de conocer mejor el riesgo de infección por SARS-CoV-2 y la evolución de COVID19 entre personas que usan PrEP. No existe ningún riesgo potencial derivado de su participación en el estudio.

CONFIDENCIALIDAD

Se garantizará el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales para proteger el derecho a la intimidad de los participantes. Se respetarán en todo momento las Buenas Prácticas de Investigación Clínica y se garantizará el anonimato de las personas y hospitales o centros asistenciales participantes tanto en la construcción de las bases de datos como en cualquier tipo de difusión externa de los resultados.

El participante puede limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercitar estos derechos, se dirigirá al investigador principal del estudio.

Los datos se recogerán en un servidor seguro y se tratarán única y exclusivamente en el marco de su participación en este estudio.

El cuestionario digital ha sido diseñado de acuerdo con el Código de conducta sobre privacidad en apps móviles disponible en <https://ec.europa.eu/digital-single-market/en/news/code-conduct-privacy-mhealth-apps-has-beenfinalised>. De acuerdo con este código se han tenido en cuenta las siguientes cuestiones:

- Consentimiento del usuario: Para poder contestar a la encuesta, los usuarios deberán firmar un consentimiento informado (aceptando mediante un CLICK los términos y condiciones especificadas en el formulario).
- Limitación de objetivos y minimización de datos: Los datos recogidos se van a utilizar únicamente para evaluar la frecuencia de aparición de casos de COVID-19 entre los usuarios de PrEP. El cuestionario digital recogerá los mínimos datos necesarios para la consecución de los objetivos del estudio.
- Privacidad por diseño y por defecto: el cuestionario digital se ha creado procurando maximizar la privacidad de los usuarios tanto por diseño como por defecto.
- Derecho de acceso a los datos: los usuarios del cuestionario digital tendrán derecho a acceder a los datos que hayan suministrado, así como a corregirlos y a oponerse a su procesamiento y/o a eliminarlos en cualquier momento.
- Requisitos de información: Se informa claramente a los usuarios del cuestionario digital de los objetivos del estudio para el cual se recogen los datos. También se les informa de quién es el equipo responsable del estudio y se les ofrece información de contacto con el equipo investigador para consultar dudas respecto al estudio, a la información recogida y/o para solicitar acceso a sus datos. Los datos se almacenarán en un servidor seguro. El uso del cuestionario es estrictamente voluntario y requiere su consentimiento para procesar los datos.

- Retención de datos: los datos recogidos se van a utilizar únicamente para evaluar la frecuencia de aparición de casos de COVID-19 entre los usuarios de PrEP. El cuestionario digital recogerá los mínimos datos necesarios para la consecución de los objetivos del estudio.
- Medidas de seguridad: se implementarán medidas de seguridad para asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad para el usuario de los datos recogidos a través del cuestionario digital. Se implementarán las medidas técnicas y de organización necesaria para proteger los datos personales de destrucción accidental o ilegal, pérdida, alteración, revelación, acceso y otras formas de procesamiento ilegal.
- Publicidad: no se incluirá publicidad de ningún tipo en el cuestionario digital.
- Uso de datos personales para fines secundarios: los datos obtenidos con el cuestionario digital no se utilizarán para otros fines distintos a los objetivos de este estudio.
- Transferencia de datos a terceros: los datos recogidos se almacenarán en un servidor seguro. No se transferirán datos a terceros.
- Acceso Indebido de datos personales: si a pesar de todos los esfuerzos realizados para garantizar la privacidad de los usuarios y la confidencialidad de los datos se produjera algún acceso Indebido de los datos personales se notificará a las autoridades de protección de datos pertinentes. También se implementarán las medidas necesarias para minimizar el riesgo que se vuelva a producir una violación de datos personales. También se informará a los usuarios afectados, describiendo las medidas tomadas al respecto.
- Datos recopilados de niños: no se recogerán datos de personas menores de edad.

¿QUÉ HACEN LOS INVESTIGADORES CON LOS DATOS QUE RECOGEN?

Los datos personales que incluye el cuestionario serán sexo, fecha de nacimiento, código postal y dirección de correo electrónico. No incluirá nombre de los pacientes ni otros datos personales.

Para facilitar el análisis de datos se asignará un código aleatorio a cada usuario del cuestionario web. Para garantizar la anonimidad, se mantendrán dos bases de datos separadas en archivos diferentes, conteniendo las respuestas y cualquier dato que pudiera identificar al participante, respectivamente.

Los datos se almacenarán en un servidor seguro. No se recogerá información en papel.

Con estos datos se realizarán los análisis estadísticos para obtener los resultados del estudio que se publicarán en revistas científicas, que no incluirán datos que permitan la identificación de las participantes.

Usted puede realizar cualquier pregunta en relación con el estudio. Los investigadores están a su disposición para contestar, ahora y a lo largo del mismo.

COMPENSACIÓN ECONÓMICA

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto. Usted NO recibirá ninguna retribución económica por su participación ni ahora ni en el futuro.

OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE

Si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos y, puede exigir la destrucción de los datos aportados.

Al firmar el consentimiento adjunto, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE

Título del estudio: **INCIDENCIA DE INFECCIÓN VIRAL RESPIRATORIA POR SARS-CoV-2 EN USUARIOS DE PROFILAXIS PREEXPOSICIÓN FRENTE AL VIH. FACTORES DE PROTECCIÓN FRENTE A COVID-19.**

Código de protocolo: *PJN-BCP -2020-01*

Yo,

- Soy consciente que este cuestionario digital PJN-BCP -2020-01 recoge datos personales como sexo, edad, nivel de estudios, situación laboral, situación familiar y país de origen. No recoge nombre de los usuarios ni otros datos personales. El cuestionario digital también recogerá datos sobre hábitos de uso de la PrEP y otros medicamentos y sobre estado general de salud.
- Soy consciente que los datos recogidos se van a utilizar únicamente para evaluar la frecuencia de aparición de casos de COVID-19 entre los usuarios de PrEP y que el cuestionario digital recogerá los mínimos datos necesarios para la consecución de los objetivos del estudio.
- También conozco que el cuestionario digital se ha creado procurando maximizar la privacidad de los usuarios tanto por diseño como por defecto.
- Soy consciente que como usuario del cuestionario digital tendré derecho a acceder a los datos que haya suministrado, así como a corregirlos y a oponerme a su procesamiento y/o a eliminarlos en cualquier momento.
- He sido informado claramente de los objetivos del estudio para el cual se recogen los datos. También he sido informado de quién es el equipo responsable del estudio y se me ha ofrecido información de contacto con el equipo investigador para consultar dudas respecto al estudio, a la información recogida y/o para solicitar acceso a mis datos.
- Sé que los datos se almacenarán en un servidor seguro, que el uso del cuestionario es estrictamente voluntario y requiere mi consentimiento para procesar los datos.

- He sido informado que los datos recogidos se almacenarán en un servidor seguro sólo durante el tiempo necesario para realizar el proceso y análisis estadísticos necesarios para la consecución de los objetivos del estudio. Posteriormente los datos serán eliminados.
- Soy consciente que se implementarán medidas de seguridad para asegurar la confidencialidad, integridad y disponibilidad para el usuario de los datos recogidos a través del cuestionario digital. Conozco que se implementarán las medidas técnicas y de organización necesaria para proteger los datos personales de destrucción accidental o ilegal, pérdida, alteración, revelación, acceso y otras formas de procesamiento ilegal.
- He sido informado que no se incluirá publicidad de ningún tipo en el cuestionario digital.
- También soy consciente que los datos obtenidos con el cuestionario digital no se utilizarán para otros fines distintos a los objetivos de este estudio.
- He sido informado de que no se transferirán datos a terceros.
- He sido informado de que si a pesar de todos los esfuerzos realizados para garantizar la privacidad de los usuarios y la confidencialidad de los datos se produjera algún acceso indebido de los datos personales se notificará a las autoridades de protección de datos pertinentes. Asimismo, se implementarán las medidas necesarias para minimizar el riesgo que se vuelva a producir una violación de datos personales. También se informará a los usuarios afectados, describiendo las medidas tomadas al respecto.
- He sido informado de que no se recogerán datos de personas menores de edad.
- Acepto participar de forma voluntaria en el mencionado estudio. He tenido la oportunidad de hacer las preguntas que me han parecido oportunas, comprendo los riesgos y beneficios que se desprenden del estudio y que mi participación en el mismo es voluntaria y que puedo retirarme cuando quiera de él.
- Comprendo que no voy a recibir un beneficio económico de mi participación en esta investigación; y que no voy a recibir ningún beneficio económico ni ahora ni en el futuro en el caso de que se desarrollara un nuevo estudio.

- Entiendo que la información del estudio será confidencial y que ninguna persona no autorizada tendrá acceso a los resultados.
- Sé cómo ponerme en contacto con el investigador del estudio si lo preciso.
- Este estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - o Cuando quiera.
 - o Sin tener que dar explicaciones.
 - o Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- De conformidad con lo que establece la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, declaro haber sido informado de la existencia de un fichero o tratamiento de datos de carácter personal, de la finalidad de la recogida de éstos y de los destinatarios de la información.

PRESTO LIBREMENTE MI CONFORMIDAD PARA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO.