

Título del estudio: Encuesta Nacional Sero-Epidemiológica de la Infección por SARS-CoV-2 en España (**ENE-COVID**). Segunda fase.

Promotores: Ministerio de Sanidad e Instituto de Salud Carlos III

Formulario de Consentimiento Informado PARTICIPANTE \geq 16 AÑOS. Versión nº 13, 04/11/2020

Este Formulario de Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Hoja informativa (para compartir con usted información sobre el estudio).
- Certificado de consentimiento (para firmar si usted está de acuerdo en participar). Dos copias:
 - Una para usted
 - La otra para el estudio **ENE-COVID**

Parte 1: Hoja informativa

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Estimado ciudadano/a:

Queremos agradecer su colaboración en el **Estudio Nacional Epidemiológico (ENE-COVID)**, e invitarle a participar en su segunda fase. Gracias a su ayuda, y a este esfuerzo colectivo, en el que colaboran el Ministerio de Sanidad, el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y todas las Comunidades Autónomas, sabemos que **alrededor de un 5% de los españoles tenían anticuerpos frente al coronavirus SARS-CoV-2** tras la primera onda epidémica. Desde el mes de junio, la situación de la epidemia ha cambiado y es necesario actualizar la información para saber cuál es la prevalencia actual. Los resultados de este estudio, de nuevo, serán una información importante para el control de esta epidemia. Como le comentamos, este estudio está aprobado por el **Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III**.

¿POR QUÉ LE INVITAMOS A USTED A PARTICIPAR?

El domicilio en el que usted reside fue seleccionado completamente al azar por el Instituto Nacional de Estadística, que nos facilitó sus datos identificativos y de contacto. Queremos estudiar a todas las personas que viven en los domicilios seleccionados, para tener participantes de todas las edades y de ambos sexos, y les invitamos a todos a colaborar para dar una imagen real de la situación de la epidemia en España.

¿EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?

Si usted está de acuerdo en participar, un encuestador le hará **algunas preguntas** relacionadas con esta enfermedad y con su estado de salud. Además de las preguntas, obtendremos unas gotas de sangre de su dedo mediante un pequeño pinchazo. Con esta sangre haremos un **test rápido de detección de anticuerpos** frente a este coronavirus (15 minutos aproximadamente). Le pedimos también que, si no lo ha hecho, nos permita, más adelante, **consultar su historia clínica** para incorporar al estudio sus datos clínicos relacionados con COVID-19.

En esta ocasión, **solicitamos una muestra de sangre (venopunción) sólo a una parte de los participantes que hemos seleccionado, bien al azar, bien por haber dado positivo frente al anticuerpo IgG en rondas anteriores o en esta**. Si es su caso, el personal de enfermería del estudio le tomará la muestra, que se analizará en el Centro Nacional de Microbiología (CNM) del ISCIII para medir anticuerpos mediante técnicas de laboratorio más precisas. Si sobra parte de esta muestra, le pedimos también permiso para añadirla a la colección de muestras para estudios de COVID-19 cuya responsable es Marina Pollán, investigadora principal de ENE-COVID. Esta colección está almacenada en el CNM y registrada en el Registro Nacional de Biobancos (C.0005961). **No se usarán para otro fin que no sea la investigación en COVID-19 ni serán cedidas a otros investigadores sin pedirle permiso de nuevo. Se podrán establecer colaboraciones entre la investigadora principal y otros investigadores ajenos a este estudio con la autorización de un comité creado expresamente por el ISCIII para este fin, quedando garantizados sus derechos y el correcto aprovechamiento de las muestras sobrantes.**

Es posible que haya más oleadas de este estudio en unos meses. Si es así, contactaremos de nuevo con ustedes para repetir el test rápido y los análisis, de nuevo con una pequeña encuesta. Estas nuevas mediciones permitirán ver si las personas han adquirido o perdido los anticuerpos en este tiempo.

SU PARTICIPACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA

Su participación es voluntaria. También puede decidir participar y luego cambiar de opinión en rondas futuras, aunque los datos y resultados obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte del estudio por razones de interés público. Simplemente háganos saber que ya no quiere participar, bien a la persona que les contacte para concertar las visitas o a las personas del estudio que le hagan el test, bien por e-mail en la dirección indicada al final de esta hoja. Este estudio no tiene ninguna relación con su atención sanitaria.

¿QUÉ OBTENGO DE MI PARTICIPACIÓN?

Como en las veces anteriores, en este estudio se le va a hacer un test rápido, que detecta si usted tiene anticuerpos, es decir, podrá saber si tiene “defensas” frente al coronavirus que produce la enfermedad COVID-19. En el momento actual no se conoce si tener este tipo de defensas significa estar protegido frente a un nuevo contagio por este virus. Un resultado positivo indica simplemente que ha tenido contacto con él.

Lo que estos test no van a hacer es diagnosticar la COVID-19 ahora mismo, ni permitirle saber si usted es o no contagioso/a. Hay personas infectadas, especialmente en los primeros días, que aún no tienen anticuerpos y dan negativo en este test. Tampoco todas las personas con anticuerpos dan positivo, sobre todo si sus niveles de anticuerpos son bajos. Podría haber también casos, probablemente muy pocos, en los que el test fuese positivo por error. De todas maneras, este es un virus nuevo, y aún no entendemos bien cómo se comporta nuestro cuerpo frente a él. Este estudio no está diseñado para realizar diagnósticos clínicos ni proporcionar recomendaciones individualizadas de salud pública a cada participante. La información proporcionada por los test de diagnóstico rápido se usará exclusivamente para los objetivos del estudio, y no para establecer diagnósticos de COVID-19, recomendar aislamientos u otras actuaciones que corresponden al ámbito clínico.

Le facilitaremos el resultado de su test, junto con información general de las recomendaciones de salud pública de prevención y control. En este sentido, le aconsejamos que siga siempre las recomendaciones de las autoridades sanitarias. Además, usted recibirá una copia firmada de este formulario. No recibirá ninguna compensación económica o material por su participación en el estudio.

Gracias a su colaboración, tendremos datos epidemiológicos muy útiles para ayudar a controlar esta epidemia.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE MI PARTICIPACIÓN?

Quizá note un poco de dolor cuando le pinchemos el dedo para obtener unas gotas de sangre. Es muy poco probable que sufra algún daño físico como consecuencia de esto. La toma de muestras de sangre en las personas seleccionadas para ello (venopunción) puede provocar una sensación de ardor en el punto de entrada de la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma o una leve infección en la piel, que desaparecen en pocos días. Más raramente mareo en el momento de la extracción de sangre. La enfermera/o estará atenta a estos efectos. Si hubiese algún problema, recibiría los mejores cuidados que nuestro sistema público de salud puede proporcionar.

¿CÓMO RESPETAREMOS LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS? POLÍTICA DE PRIVACIDAD

No compartiremos su información personal con nadie que no sea parte del equipo de este estudio. Su nombre no aparecerá asociado a ninguna muestra de sangre si se la hemos tomado. Su nombre se asociará a un número único que se utilizará para identificar su sangre y la información de la encuesta. No publicaremos ningún resultado de la encuesta con datos individuales, y su información personal nunca se hará pública. Todos los miembros del equipo investigador están comprometidos a proteger la confidencialidad de la información que usted nos proporcione, y están obligados a ello por secreto profesional. Los miembros del **Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III** y las autoridades sanitarias podrían tener acceso a su información personal, pero todos ellos deben respetar la confidencialidad.

La recogida y tratamiento de datos personales para este estudio se harán de acuerdo al Reglamento (UE) 2016/679, General de Protección de Datos, la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, y en los términos previstos sobre el estado de alarma. Los responsables del tratamiento de sus datos y sus destinatarios son el Ministerio de Sanidad y el Instituto de Salud Carlos III, ante quienes puede usted ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición a su tratamiento y portabilidad de los datos. La información se usará con su consentimiento y/o por interés público en el ámbito de la salud pública, o el cumplimiento de obligaciones legales. Sus datos se conservarán el tiempo necesario para las finalidades descritas.

Si considera vulnerados sus derechos puede dirigirse a los delegados de protección de datos del Ministerio de Sanidad y del ISCIII mediante un correo electrónico (delegadoprotecciondatos@mscbs.es; dpd@isciii.es), o mediante correo postal, o interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) (C/Jorge Juan, 6. 28001. Madrid. www.aepd.es).

¿CON QUIÉN CONTACTAR SI TIENE ALGÚN PROBLEMA O PREGUNTA?

Por favor, antes de firmar el documento de consentimiento, haga todas las preguntas que necesite a los entrevistadores. Ellos tienen que aclararle todas sus dudas. Para cualquier problema o pregunta en relación a este estudio usted puede también contactar a: **Marina Pollán (Investigadora principal de ENE-COVID): Email de contacto: ene-covid@isciii.es. ISCIII. C/ Monforte de Lemos 5 – 28029 Madrid.**

Más información del estudio y de los resultados anteriores están disponibles en la siguiente dirección web: <https://portalcne.isciii.es/enecovid19/>

Parte 2: Certificado de Consentimiento: COPIA PARA PARTICIPANTE.**PEGATINA CODIGO ESTUDIO****Para PARTICIPANTE \geq 16 AÑOS que pueda leer el formulario de consentimiento informado**

Necesitamos que nos dé su consentimiento para participar en el estudio y para usar sus datos personales. Además, le vamos a pedir otros permisos que no son imprescindibles para participar. Puede, libremente escoger decir que sí o no, sin que ello afecte a su participación en este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído la hoja informativa del estudio, o un encuestador o un miembro de mi familia me la ha leído. He comprendido para qué es el estudio y en qué consiste mi participación, así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria. Entiendo también que, en caso de haber donado sangre, ésta será almacenada por algún tiempo y podría ser enviada a otros laboratorios diferentes a los del Instituto de Salud Carlos III para realizar otros estudios en relación con COVID-19.

Acepto participar en la **segunda fase de la encuesta sero-epidemiológica**, contestando la **encuesta** epidemiológica y aceptando la realización del **test rápido**. Además, he comprendido la **información sobre el uso de mis datos personales** y consiento

 SÍ NO

- Doy permiso para que personal del estudio pueda, más adelante, consultar la información de mi historia clínica para incorporar al estudio los datos clínicos, especialmente los relacionados con COVID-19, y entiendo que esto no forma parte de mi asistencia sanitaria

 SÍ NO**SOLO PARA LAS PERSONAS INVITADAS A DONAR SANGRE**

- Acepto dar una muestra de sangre para medir anticuerpos con las técnicas que se están desarrollando

 SÍ NO

- Estoy de acuerdo con que parte de esa sangre, si sobra, se almacene en una colección de muestras para estudios relacionados con la COVID-19.

 SÍ NO

(Si no consiento, será destruida una vez finalizado el estudio).

Participante		Persona que ha informado sobre el estudio	
NOMBRE Y APELLIDOS	_____	NOMBRE Y APELLIDOS	_____
DNI/NIE	_____	DNI/NIE	_____
FIRMA		FECHA	_____
		FIRMA	

Para testigos de PARTICIPANTE \geq 16 AÑOS que no puede leer el formulario de consentimiento informado:

He sido testigo de la lectura precisa del formulario de consentimiento, y el/la participante ha tenido la oportunidad de preguntar dudas y estas le han sido aclaradas. Confirmando que el/la participante da su consentimiento libremente.

NOMBRE y APELLIDOS del /de la testigo _____

DNI/NIE o pasaporte del/de la testigo _____

Y huella digital del/ de la participante:

FIRMA del/ de la testigo _____ Fecha _____ día/mes/año

Parte 2: Certificado de Consentimiento PARA EL ESTUDIO: PONER PEGATINA CODIGO ESTUDIO

Para PARTICIPANTE ≥ 16 AÑOS que pueda leer el formulario de consentimiento informado

Necesitamos que nos dé su consentimiento para participar en el estudio y para usar sus datos personales. Además, le vamos a pedir otros permisos que no son imprescindibles para participar. Puede, libremente escoger decir que sí o no, sin que ello afecte a su participación en este estudio.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

He leído la hoja informativa del estudio, o un encuestador o un miembro de mi familia me la ha leído. He comprendido para qué es el estudio y en qué consiste mi participación, así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto participar en este estudio de manera voluntaria. Entiendo también que, en caso de haber donado sangre, ésta será almacenada por algún tiempo y podría ser enviada a otros laboratorios diferentes a los del Instituto de Salud Carlos III para realizar otros estudios en relación con COVID-19.

Acepto participar en la segunda fase de la encuesta sero-epidemiológica, contestando la encuesta epidemiológica y aceptando la realización del test rápido. SÍ NO
Además, he comprendido la información sobre el uso de mis datos personales y consiento

- Doy permiso para que personal del estudio pueda, más adelante, consultar la información de mi historia clínica para incorporar al estudio los datos clínicos relacionados con COVID-19, y entiendo que esto no forma parte de mi asistencia sanitaria SÍ NO

SOLO PARA LAS PERSONAS INVITADAS A DONAR SANGRE

- Acepto dar una muestra de sangre para medir anticuerpos con las técnicas que se están desarrollando SÍ NO
- Estoy de acuerdo con que parte de esa sangre, si sobra, se almacene en una colección de muestras para estudios relacionados con la COVID-19. SÍ NO
(Si no consiento, será destruida una vez finalizado el estudio).

Participante		Persona que ha informado sobre el estudio	
NOMBRE Y APELLIDOS	_____	NOMBRE Y APELLIDOS	_____
DNI/NIE	_____	DNI/NIE	_____
FIRMA		FECHA	_____
		FIRMA	

Para testigos de PARTICIPANTE ≥ 16 AÑOS que no puede leer el formulario de consentimiento informado:

He sido testigo de la lectura precisa del formulario de consentimiento, y el/la participante ha tenido la oportunidad de preguntar dudas y estas le han sido aclaradas. Confirmando que el/la participante da su consentimiento libremente.

NOMBRE y APELLIDOS del /de la testigo _____

DNI/NIE o pasaporte del/de la testigo _____

Y huella digital del/ de la participante:

FIRMA del/ de la testigo _____ Fecha _____ día/mes/año