

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 Asentimiento Informado PARTICIPANTE de 8 a 15 AÑOS o bajo tutela. Versión nº 13, 04/11/2020

Este Formulario de Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Hoja informativa (para compartir contigo información sobre el estudio).
- Certificado de asentimiento (para firmar si estás de acuerdo en participar). Dos copias:
 - Una para ti (para que la guardes)
 - La otra para el estudio **ENE-COVID**

Parte 1: Hoja informativa

¿POR QUÉ HACEMOS ESTE ESTUDIO?

Hola, mi nombre es _____

Como ya le habrán comentado a alguna otra persona de tu casa por teléfono, queremos invitarte a participar en el estudio **ENE-COVID**, en el que a lo mejor ya participaste en primavera, dirigido por el Gobierno, para tener una información más real sobre la epidemia de COVID-19 en España y cómo ha afectado a la población española. Gracias a la participación de personas como tú hemos podido saber que, en España, en la primavera de este año, cinco de cada 100 personas se infectaron por el virus que produce esta enfermedad. Queremos saber cómo está la situación en estos momentos, y por eso te pedimos de nuevo tu ayuda

¿POR QUÉ TE INVITAMOS A PARTICIPAR?

Queremos estudiar a todas las personas, de todas las edades y chicos y chicas, que viven en algunas casas de España.

¿QUÉ PASARÁ SI PARTICIPAS?

Si quieres participar te haremos algunas preguntas sobre tu salud. Luego, te haremos un pequeño pinchazo en el dedo para conseguir unas gotas de sangre. Con esta sangre haremos un test para ver si has estado en contacto con el coronavirus; durará muy poco tiempo. Además, si has salido seleccionado para ello, una enfermera o enfermero te sacará, con el máximo cuidado, sangre del brazo en un tubo. Esta sangre se utilizará para hacer más adelante más pruebas sobre COVID-19.

Probablemente dentro de algún tiempo volvamos a contactar contigo para el mismo fin. Esto lo hacemos para ver si hay cambios en la infección por coronavirus durante este tiempo.

SÓLO PARTICIPARÁS SI TÚ QUIERES

Puedes decidir participar ahora y luego cambiar de opinión, no pasa nada. Nadie te va a preguntar por qué, sólo tienes que decir que no quieres participar y no te molestaremos.

¿CONSIGUES ALGO POR PARTICIPAR?

Con este estudio sabrás si has estado en contacto con el coronavirus. Pero no te podremos decir si estás enfermo de COVID-19.

Te daremos información, que podrás mirar con tus padres o tutores, sobre el resultado del test y qué hacer si indica que has estado en contacto con el coronavirus.

Tu participación es muy importante porque, gracias a tu colaboración, además, tendremos datos que serán muy útiles para ayudar a controlar esta epidemia. Puedes ver algunos de los resultados científicos del estudio en la siguiente dirección web: <https://portalcne.isciii.es/enecovid19/>

¿HAY ALGÚN RIESGO SI PARTICIPAS?

No hay ningún peligro, ni te va a pasar nada malo si participas. A lo mejor el pinchazo en el dedo te hace un poco de daño, pero pasará muy rápido. La toma de sangre, si te ha tocado, puede molestarte un poco o dejarte un cardenal que suele quitarse en unos días, y algunas personas se marean, pero tendrás allí a la enfermera o enfermero para atenderte.

¿QUÉ HAREMOS CON LA INFORMACIÓN QUE NOS DES?

No le vamos a decir a nadie nada sobre ti, ni la información que nos des, ni el resultado de tu test. Esto sólo lo sabremos el equipo de investigación del coronavirus. Y tu nombre no aparecerá en ningún sitio.

¿Puedes hacer alguna pregunta? Sí, por favor. Puedes preguntarnos lo que no entiendas de este estudio antes de decidir participar. Además, si una vez que nos vayamos quieres saber más, vamos a dejar a tus padres o tutores una hoja con información y una dirección de correo para preguntar lo que queráis.

Parte 2: Certificado de asentimiento. COPIA para el MENOR/TUTORIZADO

CODIGO ESTUDIO

PARTICIPANTES de 8 a 15 AÑOS o bajo tutela que puedan leer el formulario de asentimiento informado

Necesitamos que nos digas si quieres participar en el estudio. Puedes decir que sí o no, lo que tú decidas.

Asentimiento informado

He leído la hoja informativa del estudio, o un encuestador o alguien de mi familia me la ha leído. He comprendido para qué es el estudio y cómo es mi participación. He podido preguntar lo que quería saber y me han aclarado todo. Acepto participar en el estudio y sé que tendré que dar algunas gotas de sangre para el estudio del coronavirus, y dejar que me tomen una muestra de sangre del brazo si he sido seleccionado para ello.

Acepto participar en el estudio, contestar a las preguntas, y dejar que tomen unas gotas de mi sangre para el test SÍ NO

SOLO PARA LAS PERSONAS INVITADAS A DONAR SANGRE

- Acepto dar una muestra de sangre SÍ NO
- Si sobra algo de mi sangre en este estudio, acepto que se use para otros análisis relacionados con este coronavirus y la enfermedad que produce SÍ NO

NOMBRE y APELLIDOS del / de la participante:

DNI/Pasaporte/NIE:

FECHA:

FIRMA:

NOMBRE y APELLIDOS del / de la persona que ha informado sobre el estudio:

DNI/Pasaporte/NIE:

FECHA:

FIRMA:

Para testigos de PARTICIPANTES de 8 a 15 AÑOS o bajo tutela que no pueden leer el formulario de asentimiento informado:

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

NOMBRE y APELLIDOS del /de la testigo _____

DNI 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 asentimiento. COPIA PARA EL ESTUDIO: PONER PEGATINA CODIGO ESTUDIO

Para PARTICIPANTES de 8 a 15 AÑOS o bajo tutela que puedan leer el formulario de asentimiento informado

Necesitamos que nos digas si quieres participar en el estudio. Puedes decir que sí o no, lo que tú decidas.

Asentimiento informado

He leído la hoja informativa del estudio, o un encuestador o alguien de mi familia me la ha leído. He comprendido para qué es el estudio y cómo es mi participación. He podido preguntar lo que quería saber y me han aclarado todo. Acepto participar en el estudio y sé que tendré que dar algunas gotas de sangre para el estudio del coronavirus, y dejar que me tomen una muestra de sangre del brazo.

Acepto participar en el estudio, contestar a las preguntas, y dejar que tome unas gotas de mi sangre para el test SÍ NO

- Acepto dar una muestra de sangre SÍ NO
- Si sobra algo de mi sangre en este estudio, acepto que se use para otros análisis relacionados con este coronavirus y la enfermedad que produce SÍ NO

NOMBRE y APELLIDOS del / de la participante:

DNI/Pasaporte:

FECHA:

FIRMA:

NOMBRE y APELLIDOS del / de la persona que ha informado sobre el estudio:

DNI/Pasaporte:

FECHA:

FIRMA:

Para testigos de PARTICIPANTES de 8 a 15 AÑOS o bajo tutela que no pueden leer el formulario de asentimiento informado:

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

NOMBRE y APELLIDOS del /de la testigo _____

DNI o pasaporte del/de la testigo _____

Y huella digital del/de la participante:

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