

**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 para TUTORES/AS de personas incapacitadas o menores bajo guarda o tutela**

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 que la persona bajo su tutela participe). Dos copias:
  - Una para usted como tutor
  - 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 INVITAMOS A LA PERSONA BAJO SU TUTELA A PARTICIPAR?

El domicilio en el que la persona bajo su tutela reside en estos momentos 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 LA PARTICIPACIÓN DE LA PERSONA BAJO SU TUTELA?

Si usted está de acuerdo en que la persona bajo su tutela participe, el 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 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 su tutelado/a es uno de ellos y sobrase algo de la muestra, le pedimos también permiso para añadirla a la colección de muestras para estudios de COVID19 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.

### LA PARTICIPACIÓN DE LA PERSONA BAJO SU TUTELA ES TOTALMENTE VOLUNTARIA

Es decisión suya que la persona bajo su tutela participe o no en el estudio. También puede decidir participar y luego cambiar de opinión, 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 que participe, bien a la persona que les contacte para concertar las visitas o a la que le haga 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 OBTIENE LA PERSONA BAJO SU TUTELA DE LA PARTICIPACIÓN?

En este estudio se le va a hacer un test rápido, que detecta si la persona bajo su tutela 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 coronavirus. Un resultado positivo indica simplemente que ha tenido contacto con el virus.

Lo que estos test no van a hacer es diagnosticar la enfermedad llamada COVID-19 ahora mismo, ni permitirle saber si la persona bajo su tutela es o no contagiosa. 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 rápidos 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 del 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. Ni usted ni su tutelado/a recibirán ninguna compensación económica o material por su participación en el estudio.

Gracias a su colaboración, dispondremos de datos epidemiológicos que serán muy útiles para ayudar a controlar esta epidemia.

### ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE LA PARTICIPACIÓN DE LA PERSONA BAJO SU TUTELA?

Quizá la persona bajo su tutela note un poco (muy poco) de dolor cuando le pinchemos el dedo para obtener unas gotas de sangre. Es muy poco probable que sufra algún daño 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 en el que se introduce 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 realizará la toma con el máximo cuidado y estará atenta a estos efectos. En el caso de que hubiese algún problema, recibiría los mejores cuidados que nuestro sistema público de salud puede proporcionar.

### ¿CÓMO RESPETAREMOS LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS DE LA PERSONA BAJO SU TUTELA? POLÍTICA DE PRIVACIDAD

No compartiremos la información personal de la persona bajo su tutela con nadie que no sea parte del equipo de este estudio, ni su nombre aparecerá directamente en ninguna muestra de sangre. 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 tratarán 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 los 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. Los datos de la persona bajo su tutela se conservarán el tiempo necesario para las finalidades descritas.

Si considera vulnerados los derechos de la persona bajo su tutela puede dirigirse a los delegados de protección de datos del Ministerio de Sanidad y del ISCIII mediante un correo electrónico ([delegadoprotecciondatos@mscbs.es](mailto:delegadoprotecciondatos@mscbs.es); [dpd@isciii.es](mailto: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](http://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](mailto: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 EL TUTOR

Nombre y apellidos de la persona bajo su tutela: \_\_\_\_\_

DNI/NIE de la persona bajo su tutela: \_\_\_\_\_ **PEGATINA CODIGO ESTUDIO del tutelado**

### Para TUTORES/AS que pueden leer el formulario de consentimiento informado

Necesitamos que nos dé su consentimiento para que la persona bajo su tutela participe en el estudio y para usar sus datos personales. Además, le vamos a pedir otros permisos que no son imprescindibles para participar. Puede, libremente decir que sí o no, sin que ello afecte 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 la participación de la persona bajo mi tutela, así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto, de manera voluntaria, que la persona bajo mi tutela participe en este estudio. Entiendo también que, si se toma muestra de sangre, ésta podría ser almacenada por algún tiempo y enviada a otros laboratorios diferentes a los del Instituto de Salud Carlos III para realizar otros estudios en relación con COVID-19.

**Acepto que mi tutelado/a participe 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 sus datos personales** y consiento  SÍ  NO

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

#### SOLO PARA LAS PERSONAS INVITADAS A DONAR SANGRE

• Acepto que se recoja una muestra de sangre a mi tutelado/a 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 consiente, será destruida una vez finalizado el estudio).*

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

#### Para testigos de tutores/as que no pueden leer este formulario:

He sido testigo de la lectura precisa del formulario de consentimiento, y el tutor/a del/la participante ha tenido la oportunidad de preguntar dudas y estas le han sido aclaradas. Confirmando que el tutor/a 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 TUTOR/A

FIRMA del /de la testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ día/mes/año

**Parte 2: Certificado de Consentimiento COPIA PARA EL ESTUDIO:**

Nombre y apellido de la persona bajo su tutela: \_\_\_\_\_

DNI de la persona bajo su tutela: \_\_\_\_\_ **PONER PEGATINA CODIGO ESTUDIO del tutelado/a****Para TUTORES/AS que pueden leer el formulario de consentimiento informado**

Necesitamos que nos dé su consentimiento para que la persona bajo su tutela participe en el estudio y para usar sus datos personales. Además, le vamos a pedir otros permisos que no son imprescindibles para participar. Puede, libremente decir que sí o no, sin que ello afecte 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 la participación de la persona bajo mi tutela, así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto, de manera voluntaria, que la persona bajo mi tutela participe en este estudio. Entiendo también que, si se toma muestra de sangre, ésta podría ser almacenada por algún tiempo y enviada a otros laboratorios diferentes a los del Instituto de Salud Carlos III para realizar otros estudios en relación con COVID-19.

**Acepto que mi tutelado/a participe 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 sus datos personales** y consiento

 SÍ  NO

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

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

- Acepto que se recoja una muestra de sangre a mi tutelado/a para medir anticuerpos con las técnicas que se están desarrollando
- 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 SÍ  NO

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

**Tutor/tutora**

NOMBRE Y APELLIDOS \_\_\_\_\_

DNI/NIE \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

**Persona que ha informado sobre el estudio**

NOMBRE Y APELLIDOS \_\_\_\_\_

DNI/NIE \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

FIRMA \_\_\_\_\_

**Para testigos de tutores/as de personas incapacitadas o menores que no pueden leer este formulario:**

He sido testigo de la lectura precisa del formulario de consentimiento, y el tutor/a del/la participante ha tenido la oportunidad de preguntar dudas y estas le han sido aclaradas. Confirmando que el tutor/a 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 TUTOR/A

FIRMA del /de la testigo \_\_\_\_\_ Fecha \_\_\_\_\_ día/mes/año