

Estudio de Seroprevalencia (IgM e IgG) frente a SARS-CoV-2 en Centros Educativos durante la Pandemia COVID-19 en la Comunidad de Madrid (SeroCOL) Documento para Tutor Legal

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se invita a participar a su representado. Nuestra intención es que usted y su representado reciban la información correcta y suficiente para que su representado pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Le invitamos a leer este documento como REPRESENTANTE de persona dependiente, grupo en el que puede existir mayor riesgo de exposición al SARS-CoV-2.

Debe saber que la participación de su representado en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su centro, ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria. Igualmente, su representado puede abandonar el estudio en cualquier momento. Por favor, lea atentamente el presente documento de Consentimiento Informado.

TÍTULO: Estudio de Seroprevalencia (IgM e IgG) frente a SARS-CoV-2 en Centros Educativos durante la Pandemia COVID-19 en la Comunidad de Madrid

CÓDIGO: SeroCOL

CENTRO: Consejería de Sanidad. Consejería de Educación

PROMOTOR: Comunidad de Madrid

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Francisco Javier Candel González

¿Por qué se está haciendo este estudio?

El riesgo de contagio por SARS-CoV-2 podría ser mayor en el entorno de Centros Educativos, por ser lugar donde se concentra un elevado número de personas, y porque la infección se presenta sin síntomas con frecuencia en población juvenil. Con este estudio se pretende establecer si el riesgo de infección por SARS-CoV-2 por parte de los alumnos y profesores es mayor de lo habitual en el Centro Educativo, y cómo evoluciona este riesgo en los próximos meses.

¿Cuál es el objetivo de este estudio?

Con este estudio se pretende establecer la presencia de inmunidad frente a SARS-CoV-2, mediante la detección de anticuerpos en sangre capilar por técnicas rápidas, en alumnos de Centros Educativos de la Comunidad de Madrid.

¿Qué implica este estudio?

Se pretende comprobar la respuesta inmunitaria contra SARS-CoV-2 en un grupo representativo de alumnos de Centros Educativos seleccionados previamente. No tendrá que tomar ninguna medicina en este estudio, pues no se está investigando ningún tratamiento experimental.

La participación en este estudio conlleva la obtención de una muestra de sangre capilar (tras dar un pequeño pinchazo en el dedo) con fines de investigación, para lo que se observará la Ley 14/2007 de investigación biomédica y el Real Decreto 1716/2011, normativas que garantizan el respeto de los derechos que le asisten. Con el consentimiento usted acepta que se utilicen las muestras del alumno para las finalidades del presente estudio. La muestra de sangre será analizada en presencia del alumno mediante una prueba rápida de la que él mismo será testigo. El resultado de la prueba se le dará en pocos minutos. El kit utilizado para el diagnóstico será eliminado una vez obtenido el resultado.

Si se elige participar en este estudio se realizará un sencillo CUESTIONARIO que usted mismo como representante cumplimentará en un dispositivo móvil u ordenador. Posteriormente se obtendrá una pequeña muestra de sangre mediante punción en el pulpejo de un dedo del alumno, que posteriormente se aplicará a un kit de diagnóstico rápido. En no más de 10 minutos determinaremos la presencia de anticuerpos IgM e IgG frente al virus SARS-CoV-2. Un resultado positivo de IgG indica simplemente que su representado ha tenido contacto con el virus. En el caso de que el resultado fuera de IgM positivo con IgG negativo existe la posibilidad de que el alumno presente infección activa asintomática. Como si se da este caso hay riesgo de que su representado sea foco de contagios, se indicará aislamiento inmediato. En un plazo no superior a 24 h nos pondremos en contacto con Uds. para programar una prueba de detección del SARS-CoV2 en secreciones nasofaríngeas, que se obtendrán en el propio domicilio. En caso de que se confirme la infección se le indicarán a su representado medidas de aislamiento al menos durante 10 días.

Para alcanzar los fines del estudio necesitaremos recoger en un cuestionario algunos datos relativos al alumno y sus enfermedades. Utilizaremos los datos clínicos del cuestionario para relacionar el estado inmunológico con la información clínica. Los datos recogidos en el cuestionario se procesarán en un archivo informático de forma codificada, con lo que el nombre y datos identificativos no aparecerán para garantizar la confidencialidad con el nivel de protección requerido en la legislación vigente en nuestro país.

Tiene usted derecho a revocar este consentimiento en nombre de su representado. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

¿Qué beneficios podemos obtener por participar en el estudio?

Con este estudio se pretende obtener una información que hoy en día no tenemos, y contribuir a generar una visión mejor del impacto de la COVID-19 en el alumnado y mejorar los protocolos de actuación. Por otro lado, usted y el alumno recibirán de forma individual los resultados del serológico rápido.

¿Hay algún riesgo por participar en el estudio?

El único riesgo adicional que supone el estudio es la molestia derivada de la toma de las muestras, la punción en uno de los dedos. Igualmente pueden derivarse inconvenientes para el alumno si como consecuencia de su participación es finalmente diagnosticado de infección por SARS-CoV-2 y por ello aislado durante unos días. El diagnóstico de infección y el subsiguiente aislamiento serán sin embargo de beneficio para las personas que conviven con su representado.

Otra limitación que se debe tener en cuenta son posibles errores en los resultados, que indiquen resultado positivo cuando usted no tenga verdaderamente anticuerpos (falso positivo) o que indiquen resultado negativo cuando usted tenga verdaderamente anticuerpos (falso negativo). Según los estudios de registro del tipo de prueba de anticuerpos que se va a emplear la frecuencia de estos errores técnicos es baja, y en el rango de otras pruebas similares.

¿Supone participar algún coste o pago?

Ni a usted ni a su representado le supondrá gasto alguno suministrar su muestra para el estudio, y no tendrá que pagar para ninguno de los test implicados en la investigación. Tampoco se le pagará por la participación en el estudio.

¿Como averiguaremos los resultados del estudio?

Se le informará a usted y a su representado del resultado de las pruebas de diagnóstico serológico rápido de infección por el virus SARS-CoV-2 de manera inmediata.

¿Cuáles son mis derechos como participante?

Se aplicará la normativa vigente sobre protección de datos: el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

La Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid es responsable del tratamiento de sus datos y se compromete a cumplir con la normativa de protección de datos en vigor. Los datos identificativos personales se vincularán a un código individualizado en una tabla independiente que se custodiará por el investigador principal por separado del resto de tablas de estudio, en donde los datos clínicos, epidemiológicos y de laboratorio se identificarán únicamente mediante dicho código. Por tanto, los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificar al alumno o a usted, y sólo los investigadores del estudio podrán relacionar dichos códigos con los datos personales. Por ello las identidades no serán reveladas a ninguna otra persona salvo a las autoridades sanitarias, cuando así lo requieran por razones de salud pública. Los Comités de Ética de la Investigación, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio clínico y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica, siempre manteniendo la confidencialidad de la información.

Los datos se recogerán en un fichero de investigación responsabilidad de la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid y se tratarán en el marco de su participación en este estudio. Los datos recogidos para el estudio se conservarán al menos hasta 25 años tras su finalización. La información personal sólo se conservará para el cuidado de la salud y por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.

De acuerdo con lo que establece la legislación de protección de datos, usted y su representado pueden ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos. Además, también pueden limitar el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio. Igualmente, le informamos de que tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho. Ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido. Los datos recogidos hasta ese momento no se eliminarán para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales.

Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que puedan identificarles directamente, como nombre y apellidos, iniciales, dirección, DNI, nº de la seguridad social, etc. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos de acuerdo con la legislación vigente.

¿Con quién he contactar si tengo preguntas o problemas?

Si tuvieras dudas respecto al estudio o para ejercer los derechos indicados en el apartado anterior, puedes ponerte en contacto con los investigadores del estudio en el correo electrónico: serocol.lrsp@salud.madrid.org

Estudio de Seroprevalencia (IgM e IgG) frente a SARS-CoV-2 en Centros Educativos durante la Pandemia COVID-19 en la Comunidad de Madrid (SeroCOL)

A rellenar por el padre y madre, o tutor legal, y el propio participante (todos de su puño y letra)

Yo (padre y madre, o tutor legal), _____

en calidad de, _____

y en representación del alumno, _____

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con* _____ como responsable del estudio.
- He obtenido la autorización de mi representado para participar el estudio.
- Comprendo que la participación de mi representado es voluntaria.
- Comprendo que mi representado puede retirarse del estudio:

- Cuando quiera.

- Sin tener que dar explicaciones.

- Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de este documento de consentimiento informado.

Presto conformidad para que mi representado participe en el estudio y que sus datos clínicos puedan ser utilizados con fines de investigación.

FIRMAS DE LOS PROGENITORES (AMBOS)

En caso de que solo uno de los progenitores estuviera presente, el progenitor que autoriza debe declarar uno de los siguientes epígrafes:

- Confirmando por el presente que el otro progenitor no tiene objeciones a la participación de nuestro hijo en el estudio.
- El (La) firmante es el (la) único(a) tutor(a) legal.

Nombre del padre/madre o tutor legal (en mayúsculas)

Relación con el niño

Firma del padre/madre o tutor legal y fecha (dd/mmm/aaaa)

Nombre del padre/madre o tutor legal (en mayúsculas)

Relación con el niño

Firma del padre/madre o tutor legal y fecha (dd/mmm/aaaa)

Nombre del niño (en mayúsculas)

Nombre del responsable del estudio

Firma del responsable del estudio y fecha (dd/mmm/aaaa)