

DOCUMENTO DE INFORMACIÓN PARA EL PARTICIPANTE

Título de la investigación: ANÁLISIS DE FACTORES ASOCIADOS A LA PRESENCIA DE SINTOMATOLOGÍA PERSISTENTE EN PERSONAS CON DIAGNÓSTICO DE COVID-19(ESTUDIO ARALONGCOV): ESTUDIO DE CASOS CONTROL.

Investigador Principal: Rosa Magallón Botaya Tfno.: 654117493 mail: med000764@gmail.com Centro: C.S Arrabal. Zaragoza

1. Introducción:

Nos dirigimos a usted para solicitar su participación en un proyecto de investigación que estamos realizando desde Atención Primaria de Salud. Su participación es voluntaria, pero es importante para obtener el conocimiento que necesitamos. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de ética, pero antes de tomar una decisión es necesario que:

- Lea este documento entero
- Entienda la información que contiene el documento
- Haga todas las preguntas que considere necesarias
- Tenga en cuenta que este es un proyecto que se va a desarrollar en todo Aragón y que puede ser necesario su desplazamiento fuera de su lugar de residencia, no percibiendo ninguna compensación por ello.
- Tome una decisión meditada
- Firme el consentimiento informado, si finalmente desea participar.

Si decide participar se le entregará una copia de esta hoja y del documento de consentimiento firmado. Por favor, consérvelo por si lo necesitara en un futuro.

2. ¿Por qué se le pide participar?

Se le solicita su colaboración porque usted ha sido diagnosticado con Covid-19. Puede estar dentro del grupo que todavía tenga sintomatología persistente, grupo intervención o dentro del grupo que no tenga sintomatología persistente, grupo control. En total en el estudio participarán 146 personas de Aragón que han sido diagnosticados como usted de covid-19, de las cuales, 73 personas todavía tienen síntomas persistentes de la enfermedad y otras 73 no tienen sintomatología persistente.

3. ¿Cuál es el objeto de este estudio?

El objetivo general de este estudio es caracterizar sociodemográfica, clínica y biológicamente a los pacientes con Covid-19 que presentan sintomatología persistente frente a los que no la presentan.

4. ¿Qué tengo que hacer si decido participar?

Recuerde que su participación es voluntaria y si decide no participar esto no afectará a su asistencia o a su relación con el investigador y su equipo.

Si decide participar, tendrá que responder a unas preguntas sobre sus hábitos de vida, calidad de vida percibida, y en relación al episodio de covid-19 que sufrió. Se le recogerá una muestra de sangre para recoger marcadores diagnósticos, de respuesta inflamatoria o relacionada con el sistema inmune. Si presenta sintomatología persistente

además, se le preguntará por la relación de síntomas que presenta, su duración e intensidad, su capacidad funcional y estado de ánimo; Además a través del análisis de sangre se descartarán otro tipo de diagnósticos para las personas que están presentando sintomatología persistente. Recogeremos de su historia clínica si padece algún otro tipo de patología crónica, y tratamiento farmacológico que está tomando. Esta primera evaluación tendrá una duración de 20-30 minutos. Posteriormente a los 6 y 12 meses se le volverá a citar para volver a administrarle los cuestionarios y realizarle el análisis de sangre. Se le realizarán en total 3 visitas, para lo que se tendrá que desplazar a un centro asistencial que puede ser que no esté cerca de su lugar de residencia, para este desplazamiento no habrá compensación económica.

Para recoger estos datos (tanto las preguntas y cuestionarios como el análisis de sangre), se le citará en el Centro de Salud Arrabal (si reside en Zaragoza), en el Centro de Salud Perpetuo Socorro (si reside en Hueca) y Teruel Centro (si reside en Teruel).

5. ¿Qué riesgos o molestias supone?

Tanto por la evaluación como por la extracción de sangre que se va a hacer en este estudio, usted no tiene ningún riesgo ni debería tener ninguna molestia. Los cuestionarios que se van a utilizar no implican ninguna prueba invasiva ni dolorosa, son cuestionarios ampliamente utilizados en investigación y en la práctica clínica. Tanto la evaluación como la extracción la realizará personal cualificado.

La única molestia que puede tener es la propia de la extracción de sangre, que es un pequeño pinchazo y un leve sangrado posterior. Si usted tiene o ha tenido problema cuando le han sacado sangre alguna vez, debe indicarlo al investigador principal.

6. ¿Obtendré algún beneficio por mi participación?

Al tratarse de un estudio de investigación orientado a generar conocimiento no es probable que obtenga ningún beneficio por su participación si bien usted contribuirá al avance científico y al beneficio social. Usted no recibirá ninguna compensación económica por su participación.

7. ¿Cómo se van a tratar mis datos personales?

Información básica sobre protección de datos.

Responsable del tratamiento: Rosa Magallon Batalla

Finalidad: Sus datos personales serán tratados exclusivamente para el trabajo de investigación a los que hace referencia este documento.

Legitimación: El tratamiento de los datos de este estudio queda legitimado por su consentimiento a participar.

Destinatarios: No se cederán datos a terceros salvo obligación legal.

Derechos: Podrá ejercer sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, de conformidad con lo dispuesto en el Reglamento General de Protección de Datos (RGPD 2016/679) ante el investigador principal del proyecto, pudiendo obtener información al respecto dirigiendo un correo electrónico a la dirección dpd@salud.aragon.es.

Podrá consultar información adicional y detallada en el Registro de Actividades de Tratamiento del Gobierno de Aragón, en el siguiente enlace: https://aplicaciones.aragon.es/notif_lopd_pub/details.action?fileId=731

Así mismo, en cumplimiento del dispuesto en el RGPD, se informa que, si así lo desea, podrá acudir a la Agencia de

Protección de Datos (<https://www.aepd.es>) para presentar una reclamación cuando considere que no se hayan atendido debidamente sus derechos.

El tratamiento de sus datos personales se realizará utilizando técnicas para mantener su anonimato mediante el uso de códigos aleatorios, con el fin de que su identidad personal quede completamente oculta durante el proceso de investigación.

A partir de los resultados del trabajo de investigación, se podrán elaborar comunicaciones científicas para ser presentadas en congresos o revistas científicas, pero se harán siempre con datos agrupados y nunca se divulgará nada que le pueda identificar.

8. ¿Cómo se van a tratar mis muestras biológicas?

Como ya le hemos explicado en el apartado 4, dentro de este estudio vamos a recoger una muestra biológica de sangre. Dicha muestra será analizada en el laboratorio de referencia de los centros de salud anteriormente mencionados) y se estudiarán parámetros bioquímicos, hematológicos, de inflamación y relacionados con el sistema inmune (las defensas del organismo).

Una vez terminado el proyecto, si lo desea sus muestras o el material sobrante, se incluirán en el biobanco del Sistema de Salud de Aragón para un posterior uso de las muestras en otros proyectos de investigación , en cualquier caso, que usted no lo desee sus muestras se destruirán.

9. ¿Quién financia el estudio?

Este proyecto se financia con fondos procedentes del Grupo de Investigación de Atención Primaria de la DGA, del Instituto Carlos III, del IIS Aragón y de la asociación de pacientes de COVID Persistente.

10. ¿Se me informará de los resultados del estudio?

Usted tiene derecho a conocer los resultados del presente estudio, tanto los resultados generales como los derivados de sus datos específicos. También tiene derecho a no conocer dichos resultados si así lo desea. Por este motivo en el documento de consentimiento informado le preguntaremos qué opción prefiere. En caso de que desee conocer los resultados, el investigador le hará llegar los resultados.

En ocasiones al realizar un proyecto de investigación se encuentran hallazgos inesperados que pueden ser relevantes para la salud del participante. En el caso de que esto ocurra nos pondremos en contacto con usted para que pueda acudir a su médico habitual.

11. ¿Puedo cambiar de opinión?

Su participación es totalmente voluntaria, puede decidir no participar o retirarse del estudio en cualquier momento sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en su atención sanitaria. Basta con que le manifieste su intención al investigador principal del estudio.

Si usted quisiera retirarse del estudio, puede solicitar la destrucción de sus datos.

12. ¿Qué pasa si me surge alguna duda durante mi participación?

En la primera página de este documento está recogido el nombre y el teléfono de contacto del investigador responsable del estudio. Puede dirigirse a él en caso de que le surja cualquier duda sobre su participación.

Muchas gracias por su atención, si finalmente desea participar le rogamos que firme el documento de consentimiento que se adjunta.

