



**Consentimiento informado para la extracción de una muestra de suero con destino al Estudio del
COVID-19 y otras infecciones respiratorias agudas**

Con representante si son menores de 16 o mayores incapacitados para comprender el CI

Etiqueta o nombre del participante: _____

La Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León está realizando un estudio retrospectivo para conocer si las infecciones respiratorias agudas registradas en los últimos meses tienen relación con el coronavirus responsable de la COVID-19. Este estudio será determinante para:

1. Conocer el porcentaje de COVID-19 entre los pacientes con una infección respiratoria aguda desde finales de febrero de 2020 en la población cubierta por la Red Centinela.
2. Calcular la incidencia semanal de Covid-19 entre febrero y junio de 2020 en Castilla y León.

Para ello, se seleccionan voluntarios entre aquellas personas que han pasado una infección respiratoria aguda en las que se determinará la presencia de anticuerpos IgG frente al SARS-CoV-2

Si usted está de acuerdo en participar (o en que participe el paciente que representa), su enfermera le hará algunas preguntas relacionadas con esta enfermedad o con el estado de salud. Además, se obtendrá una muestra de sangre (venopunción) que se analizará en un laboratorio de Castilla y León, para medir anticuerpos mediante técnicas de laboratorio que podrían detectar con precisión la existencia de anticuerpos. Si sobrase parte de esta muestra, le pedimos también permiso para almacenarla en el laboratorio del Centro Nacional de Gripe de Valladolid, cuyo responsable es el Dr. José María Eiros. Esta muestra no se usará para otro motivo ni por otros investigadores ajenos sin pedirle permiso de nuevo.

Los análisis de sangre, que requerirán su consentimiento voluntario y que será realizado por personal sanitario en el Centro de Salud, Consultorio Local o su residencia, no conllevan ningún tipo de riesgo ni incomodidad para Ud. (o para el paciente que representa), salvo la toma de la muestra (dolor durante el procedimiento de extracción, pequeña pérdida de sangre y posible aparición de hematoma en el lugar de la punción).

Se adoptarán las medidas oportunas para garantizar la intimidad y confidencialidad de todos los datos personales que se obtengan para la realización de este estudio, sometiéndose al régimen de protección se tratarán de acuerdo con el 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, a la Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica y demás normas reglamentarias que las desarrollan.

Usted podrá solicitar y obtener gratuitamente información sobre los datos de carácter personal sometidos a tratamiento, mediante petición o solicitud dirigida a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad, formulada por cualquier medio que garantice su identificación y el fichero a consultar. Del mismo modo podrá solicitar la rectificación o cancelación de datos cuando estos fueran inexactos, incompletos, inadecuados o excesivos.

He leído la hoja informativa de la encuesta, o un encuestador o un miembro de mi familia me la ha leído y he comprendido para qué es la encuesta y en qué consiste mi participación (o la de mi representado), así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto participar (o que participe mi representado) en esta encuesta de manera voluntaria. Entiendo también que la sangre podría ser almacenada por algún tiempo para análisis



complementarios en el laboratorio del Centro Nacional de Gripe u otros con un nuevo consentimiento explícito.	
• Acepto participar (o que participe mi representado) en el estudio serológico contestando la encuesta epidemiológica y acepto que se obtenga una muestra de sangre para medir anticuerpos. Además, he comprendido la información sobre el uso de los datos personales y consiento	_ SI _ 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. (Si no consiento, será destruida una vez finalizado el estudio).	_ SÍ _ NO
• Autorizo que me contacten de nuevo para pedirme permiso si otros investigadores u otras líneas de investigación quisieran usar las muestras	_ SÍ _ NO

Participante
NOMBRE Y APELLIDOS

Persona que ha informado sobre el estudio
NOMBRE Y APELLIDOS

DNI _____
FIRMA

DNI _____
FIRMA

O Persona que otorga el consentimiento
informado
NOMBRE Y APELLIDOS

DNI _____
FIRMA

En _____, a _____ de _____ de 2020

Entregar una copia al paciente y guardar otra copia en la Historia Clínica.