



HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: Influencia de los eventos culturales multitudinarios en Canarias y su repercusión en la incidencia del SARS-CoV-2

Estimado/a Señor/a,

En cumplimiento de la Ley 41/2002 de 14 de noviembre “Básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica” le presentamos la hoja de consentimiento informado con objeto de que nos autorice a incluirlo en este estudio científico.

Antes de decidir si desea tomar parte, es importante que entienda por qué se realiza este estudio y qué es lo que implica si acepta participar.

Por favor, lea con detenimiento la siguiente información y, si hay algo que no está claro o desea más información, no deje de consultarlo, puede solicitar la ampliación de información al investigador principal o sus colaboradores. Le concederemos todo el tiempo que necesite para decidirse o no a participar.

IDENTIFICACIÓN Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El estudio consiste en demostrar que la asistencia a un evento multitudinario y cultural previo a la realización de un test de antígenos negativo no se asocia a un aumento en el número de contagios por la enfermedad de COVID-19.

OBJETIVO QUE SE ESPERAN ALCANZAR

Evaluar la incidencia de positividad al test de antígeno realizado tras el evento entre los asistentes al mismo.

Determinar el porcentaje del total de casos confirmados en el evento que corresponden a asistentes y valorar la adquisición más probable de esta infección (en el evento vs en otro lugar posterior al evento).

Determinar las variables que han dado lugar a la positividad de los casos.

Determinar la variable lugar de residencia como predictora de positividad a la prueba diagnóstica.

Describir las medidas sociales y sanitarias implementadas en un evento multitudinario con el fin de permitir la activación social y empresarial controlando la transmisión del COVID-19.

La participación es totalmente voluntaria. De ningún modo está obligado a participar y, si decide hacerlo, puede cambiar de opinión en todo momento. Todos los aspectos de este estudio, incluidos los resultados, serán tratados de manera estrictamente confidencial.

¿POR QUÉ HA SIDO ELEGIDO?

Usted ha sido elegido debido a que este proyecto pretende analizar un sector de la población comprendida entre 18 y 40 años. Entendiendo que es un espacio o perfil de edad que arrojará unos varemos importantes en materia de trazabilidad al ser un sector de una movilidad importante.

Para poder llegar a los principios para lo que se ha planteado esta acción se debe contar con un número importante de personas que además deber ser conscientes e informados de la acción que se está llevando a cabo por parte del órgano competente en el análisis del comportamiento del virus y así los



datos que arrojarán los mismos además del beneficio a la sociedad en su conjunto.

CONFIDENCIALIDAD:

Se garantiza el derecho a la intimidad y a la confidencialidad de todos los datos relativos a su salud, tanto de los obtenidos durante la investigación, como de los que constan en su historia clínica, en los términos establecidos en la Ley 3/2018 de Protección de datos Personales y garantía de los derechos digitales y en la Ley 41/2002, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica.

Para la finalidad expuesta, a Ud. se le identificará con un código y la información personal de sus archivos no será distribuida o cedida a terceras personas sin su consentimiento previo por escrito. En este sentido, no se le identificará personalmente en las publicaciones escritas o seminarios en los que se pudieran exponer los resultados de este estudio.

Los monitores, auditores, CEIC y las autoridades competentes tendrán acceso directo a la historia clínica original del sujeto para la verificación de los procedimientos y/o datos del estudio/ensayo clínico, sin violar la confidencialidad del sujeto, dentro de lo permitido por la norma pertinente y que, al firmar el formulario de consentimiento informado, el sujeto o su representante legal están autorizando el acceso a estos datos.

CONSIDERACIONES ÉTICAS:

Este estudio se llevará a cabo siguiendo las reglas de buena práctica clínica, y tienen como exclusiva finalidad aportar conocimientos a un destino turístico como es Canarias para garantizar que este tipo de eventos tiene una incidencia acumulada similar o inferior a la población general en ese mismo periodo. Esto quiere decir que, al participar en este estudio, a Ud no se le someterá a ningún procedimiento innecesario, y tampoco dejará de recibir las atenciones necesarias para tratar su enfermedad si decide no participar.

DURACIÓN PREVISTA DE SU INCLUSIÓN EN EL ESTUDIO:

La duración del estudio abarca desde la compra de la entrada al evento hasta la realización del segundo test de antígenos posterior al evento en el caso de que sea llamado aleatoriamente. En caso de no ser llamado, el estudio finalizará cuando termine el evento.

NÚMERO APROXIMADO Y CARACTERÍSTICAS DE PARTICIPANTES QUE SE PREVÉ INCLUIR EN EL ESTUDIO:

Serán seleccionados 5000 participantes residentes en municipios del archipiélago canario.

PREGUNTAS QUE PUDIERAN SURGIRLE DURANTE Y DESPUÉS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO:

Si alguna vez necesita respuesta a alguna pregunta sobre este estudio, puede contactar con:

ayaladiaznatacha@gmail.com

alejandrodearribafdez@gmail.com

mfiuper@gobiernodecanarias.org

COMPENSACIÓN ECONÓMICA:

Este estudio no tiene compensación económica.



CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL PACIENTE

He leído y entendido la Hoja de información al paciente. He tenido la oportunidad de discutir las cuestiones relacionadas con esta información. Mis preguntas y dudas han sido respondidas de forma satisfactoria.

Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de abandonar el estudio en cualquier momento y sin que esto vaya en detrimento de mis derechos legales.

Entiendo que se pueden utilizar los datos de carácter anonimizados en otros documentos, quedando fuera de los mismos los datos personales y se tratarán con la debida reserva y confidencialidad. Doy autorización para que se acceda a mis informes sin que se revele información personal.

Estoy de acuerdo con que la información relativa a mi participación en este estudio sea comunicada a mi facultativo especialista y médico de cabecera si lo solicita.

He leído la información anterior y acepto participar en el estudio.

PARTICIPANTE

Nombre y apellidos:

Firma:

Fecha:



HOJA DE INFORMACIÓN Y CESIÓN DE DATOS PERSONALES

En cumplimiento de lo dispuesto en el artículo 5 de la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales por el que se regula el derecho de información en la recogida de los datos, le informamos que los datos de carácter personal facilitados en el presente formulario, se incluirán y serán tratados con confidencialidad y seguridad en ficheros, responsabilidad de LA DIRECCIÓN GERENCIA DE LAS UNIDADES DE INVESTIGACIÓN DE LA PROVINCIA DE LAS PALMAS , cuya finalidad es realizar UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN, haciendo uso de las nuevas tecnologías.

El destinatario de los datos es EL EQUIPO DE INVESTIGACIÓN, SIENDO RESPONSABLE EL INVESTIGADOR PRINCIPAL María Dolores Fiuza Pérez, no teniendo previsto realizar cesiones a terceros distintas de las previstas por Ley o, los expresamente autorizados por usted o su representante legal.

Los datos aportados deben ser verdaderos, exactos, completos y actualizados. El interesado se hará responsable de cualquier daño o perjuicio, directo o indirecto, como consecuencia del incumplimiento de tal obligación.

En cumplimiento de principio de calidad de sus datos, el equipo investigador conservará la información consignada con la finalidad descrita. Si desea modificarlos se tendrá que poner en contacto con el investigador principal.

El interesado podrá ejercitar los derechos de acceso, rectificación, cancelación y oposición en los términos establecidos en citada Ley Orgánica 3/2018 y normativa concordante poniéndose en contacto con los investigadores del estudio. Podrá revocar el consentimiento otorgado, sin efectos retroactivos, a través de solicitud por escrito ante el equipo investigador, haciendo la mención expresa de "Protección de Datos" al correo de los investigadores: ayaladiaznatacha@gmail.com

alejandrodearribafdez@gmail.com

mfiuper@gobiernodecanarias.org