

ESTUDIO SEROPREVALENCIA CORONAVIRUS 2020 EN LA REGION METROPOLITANA.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

El Instituto de Ciencias e Innovación en Medicina (ICIM) de la Facultad de Medicina Clínica Alemana, Universidad del Desarrollo, está realizando un estudio sobre la seroprevalencia de coronavirus en la Región Metropolitana.

El Nuevo Coronavirus surgió en China a fines del 2019 y ha provocado casos y muertes en numerosos países del mundo. Chile también ha sido afectado. La infección por este virus puede provocar desde una enfermedad severa a una enfermedad asintomática. Es muy importante conocer cómo se comporta este virus en la población chilena, para poder enfrentarlo de manera eficaz.

El objetivo de este estudio es conocer cuál es la proporción de personas que han sido afectadas por el coronavirus en distintos momentos de la pandemia en la Región Metropolitana. Por esta razón solicitaremos su colaboración en 3 momentos diferentes: en el inicio de esta epidemia, es decir en el momento actual; y posteriormente a los 3 y 9 meses de este contacto. Para saber si usted ha sido afectado por el coronavirus, aunque no haya presentado síntomas, se utilizará un test rápido que mide anticuerpos. Para ello, se requiere tomarle una muestra de sangre mediante punción del dedo y/o punción de vena del brazo (formas habituales de toma de muestras clínicas). Una gota de sangre o plasma se utilizará en el test rápido y el remanente se guardará en un tubo para eventualmente confirmar la presencia de anticuerpos con otro método. El resultado de este examen le será informado tan pronto esté confirmado. Para efectos de mayor seguridad, los exámenes positivos (que tienen anticuerpos) son evaluados con otra técnica para confirmar el resultado.

- Si el examen es negativo quiere decir que usted no ha estado expuesto al virus o si lo ha estado aún no ha desarrollado anticuerpos (defensas).
- Si el resultado final del examen es positivo, quiere decir que usted está o estuvo infectado con el coronavirus, aunque no haya presentado síntomas o estos hayan sido muy leves. En este caso, el equipo de salud le dará recomendaciones y luego será contactado por un médico que tiene familiaridad con el manejo y tratamiento de esta infección. Si tiene síntomas de la enfermedad, será derivado para el diagnóstico y tratamiento correspondiente según su previsión de salud.

Usted ha sido seleccionado/a al azar para participar en este estudio.



¿QUÉ TENGO QUE HACER PARA PARTICIPAR?

En caso de que usted acepte participar, deberá llenar un cuestionario, con datos básicos de identificación, antecedentes sobre su salud, la presencia de síntomas respiratorios, y posibles factores de riesgo de esta infección.

Personal capacitado le realizará la toma de muestra y las preguntas del cuestionario.

¿PUEDO RECHAZAR PARTICIPAR O RETIRARME DEL ESTUDIO?

La participación en este estudio es completamente libre y voluntaria. Usted puede rechazar su participación o retirar su consentimiento en todo momento, indicándoselo al profesional que lo contactará, y este rechazo no tendrá ninguna consecuencia negativa para usted.

Si acepta, le solicitaremos confirmar su decisión mediante la firma de esta carta de consentimiento.

¿CUÁLES SON LAS CONDICIONES DE SEGURIDAD EN LAS QUE SE REALIZARÁ EL EXAMEN?

Todo el material (agujas, algodón y gasas) que se usa, es nuevo, limpio y desechable.

¿QUÉ PASA CON MIS DATOS PERSONALES Y LA INFORMACIÓN QUE ENTREGO?

Los datos recogidos sólo serán de conocimiento del equipo investigador y serán tratados de forma confidencial. El registro posterior en programas de datos y el análisis de la información se realizará en forma anónima. El resultado del examen será informado sólo a usted por personal de salud del equipo investigador.

Cualquier publicación sobre los resultados del estudio no podrá incluir su nombre ni ningún otro dato que permita su identificación.

¿QUÉ MOLESTIAS PUEDO SENTIR?

Puede sentir molestias propias del examen de sangre (pinchazo en el dedo). La cantidad de sangre que se requiere es muy baja (media cucharadita o 2 mililitros) y no le hará daño a su salud. Algunas personas podrían quedar con un pequeño dolor, pasajero, o un moretón pequeño en el lugar del pinchazo.

¿A QUIÉN PUEDO LLAMAR SI TENGO CONSULTAS?

Si usted tiene alguna pregunta sobre el estudio puede contactarse con el investigador responsable de la investigación, el Dr. Pablo Vial, médico de la Clínica Alemana de Santiago, y profesor de la Universidad del Desarrollo al teléfono: +56223279507 de lunes a viernes de 8.30 a 17.00 horas, o al mail pvia@udd.cl.

Este estudio ha sido aprobado por el **Comité Ético Científico de la Universidad del Desarrollo Clínica Alemana**, cuyo presidente es el doctor Marcial Osorio.



Si usted tiene alguna pregunta sobre sus derechos como participante del estudio puede contactarse con el doctor Marcial Osorio al teléfono 562 25783157 o al correo electrónico del Comité Ético-Científico CAS UDD: ceccasudd@udd.cl

Estas hojas de información son para que usted las guarde.

ESTUDIO DE SEROPREVALENCIA CORONAVIRUS 2020 EN LA REGION METROPOLITANA.

HOJA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

- He leído y he entendido la información escrita en este formulario de Consentimiento Informado del proyecto de investigación llamado **Estudio de seroprevalencia de Coronavirus 2020 en la Región Metropolitana.**
- He tenido la oportunidad de formular preguntas respecto a esta investigación las que han sido respondidos en forma satisfactoria.
- Me quedo con una copia firmada y con fecha de este formulario de Consentimiento Informado.
- Consiento en el uso y divulgación de la información del estudio según lo que se describió en este formulario. La información sensible será usada de manera estrictamente confidencial y sin ningún otro propósito fuera de los de este estudio sin mi consentimiento.
- Entiendo que puedo retirar y o rechazar mi participación en este estudio en cualquier momento, sin sanción o pérdidas de beneficios.
- Acepto libremente participar en este proyecto de investigación.
- Firmo voluntariamente este formulario de consentimiento.

Nombre Participante: _____

Firma Participante: _____

Fecha:

Declaración del Investigador:

El suscrito declara que ha explicado en forma total y cuidadosa la naturaleza, propósito, riesgos y beneficios de esta investigación al participante o su Representante que está firmando este formulario de consentimiento y que ha contestado las preguntas y dudas de manera satisfactoria.

Nombre del investigador Responsable
Fecha:

Firma del Investigador Responsable

