

## **HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

### **PERSONAS AFECTADAS POR COVID-19**

#### **INTRODUCCIÓN**

Estimado/a Sr/a:

Le comunicamos que se está desarrollando un estudio de investigación denominado “Necesidades sociosanitarias identificadas durante la trayectoria de atención a las personas con antecedente COVID-19 en España: estudio mixto transversal.”

Nuestra intención en este documento es tan solo que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir después de la explicación. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

#### **¿Quiénes son los investigadores?**

El equipo de investigación está formado por un equipo multidisciplinario (medicina de familia y comunitaria, psiquiatría, enfermería, sociología, estadística y evaluación de servicios sanitarios) cuyos miembros pertenecen a la Gerencia Asistencial de Atención Primaria (GAAP) del Servicio Madrileño de Salud, Servicio de Medicina Preventiva del Complejo Universitario de Toledo y Hermanas Hospitalarias. El equipo cuenta con la colaboración de la Fundación Avedis Donabedian y el Servicio Canario de Salud.

Este proyecto ha surgido de una iniciativa colaborativa en el marco de la Red de Investigación en Servicios de Salud en Enfermedades Crónicas (REDISSEC) a raíz de la crisis sanitaria provocada por el COVID-19 y será financiado por la Fundación para la Investigación e innovación Biosanitaria de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud.

#### **PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA**

Debe saber que su participación en este estudio es totalmente voluntaria y que puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que se produzca perjuicio alguno en su asistencia sanitaria.

## DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

### ¿Por qué se hace este estudio?

Para detectar las necesidades sociosanitarias en base a la experiencia de las personas con antecedente COVID-19, sus familiares y de los profesionales de la salud implicados en su atención.

### ¿Quién puede participar?

Puede participar si:

- 1) Tiene 18 años o más,
- 2) Reside en España, y
- 3) Ha pasado la infección por COVID-19 (tanto si ha estado hospitalizado como en su domicilio) (Los profesionales de la salud que hayan pasado la infección por coronavirus también pueden participar).

Debe estar dispuesto a participar a través de encuestas electrónicas.

### Si usted desea participar, ¿en qué consiste su participación?

Si usted desea participar, se le facilitará un enlace web donde podrá encontrar más información sobre el estudio incluyendo esta hoja de información.

Si usted acepta participar, se le pedirá que cumplimente una o dos encuestas electrónicas que incluirán: el consentimiento informado, variables sociodemográficas, y preguntas que explorarán su opinión sobre áreas prioritarias de mejora en el proceso de atención de las personas con COVID-19 y estrategias efectivas en el manejo de la crisis de COVID-19. Fuera de esto, se le invitará a que participe en un último cuestionario en el que podrá expresar su preferencia sobre escenarios hipotéticos contruidos en base a las principales necesidades identificadas por medio de las encuestas.

Se prevé reclutar a 600 personas con antecedente COVID-19 y a 900 profesionales sanitarios o no sanitarios implicados en la atención de personas con antecedente COVID-19.

### ¿Cuánto tiempo requerirá la participación?

La participación en este estudio requerirá que complete por lo menos 1 encuesta electrónica con una duración de 20 minutos aproximadamente. Asimismo, tendrá la oportunidad de participar en una segunda encuesta electrónica de una duración de 20 minutos y en un cuestionario final de una duración de 20 minutos aproximadamente.

En todos los casos, para poder cumplimentar las encuestas y el cuestionario electrónico, deberá firmar el consentimiento informado electrónico haciendo *click* en “Estoy de acuerdo” para dar su conformidad en la participación de este estudio. Tendrá la opción de guardar e imprimir una copia del consentimiento informado.

## **RIESGOS Y BENEFICIOS DE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO**

### **Riesgos**

Los procedimientos utilizados en este estudio son seguros y no implican riesgos más allá de los asociados con la vida cotidiana. Sin embargo, es posible que el recordar los eventos asociados con la atención de su salud le produzca un aumento de ansiedad.

### **Beneficios**

Los posibles beneficios que se pueden esperar de esta investigación están relacionados con la detección de las necesidades sociosanitarias durante la pandemia por COVID-19 en España, con el objetivo de realizar recomendaciones para la instauración de medidas que puedan beneficiar a los pacientes y profesionales en el manejo del COVID-19 o futuras pandemias. Este estudio no está diseñado para producir ningún beneficio personal o de salud específico.

## **CONFIDENCIALIDAD**

El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustará con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo del 27 de abril de Protección de Datos (RGPD) y la ley orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, por lo que:

- Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no se incluya información que pueda identificarle. El acceso a su información personal quedará restringida a los investigadores del estudio y sus colaboradores, autoridades sanitarias, Comité Ético de Investigación y los monitores y auditores del promotor, que estarán sometidos al deber de secreto inherente a su profesión, cuando lo necesiten, para comprobar los datos y procedimientos del estudio, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estas de acuerdo con la legislación vigente.
- Además de los derechos que ya conoce (acceso, modificación, oposición y cancelación de datos) ahora también puede 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. Para ejercitar sus derechos, diríjase al investigador principal del estudio. Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los requisitos legales. Así mismo tiene derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos si no quedara satisfecho.
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización.

**INFORMACIÓN ADICIONAL****Difusión de los resultados del estudio**

Los resultados de la investigación pueden publicarse y presentarse en conferencias y reuniones profesionales, a agencias gubernamentales o agencias de financiamiento, pero usted no será identificado personalmente en ninguna publicación o presentación.

**Información de contacto de los investigadores**

Si tiene cualquier inquietud con respecto a sus derechos como participante en este estudio o para obtener información adicional sobre el estudio, por favor contacte con la investigadora principal del proyecto:

Ana Isabel González González,  
Gerencia Asistencial de Atención Primaria. Servicio Madrileño de Salud

Correo electrónico de contacto para obtener más información o ante cualquier duda: [fad@fadq.org](mailto:fad@fadq.org)  
Teléfono: 932076608

Tal y como exige la ley, para participar deberá firmar un consentimiento electrónico haciendo “click” en la casilla de verificación que se ofrece en la primera página del cuestionario.