

HOJA DE INFORMACIÓN A TUTORES LEGALES Y/O MENORES MADUROS

Estudio: COVIDPAP Características clínicas de la COVID-19 desde la perspectiva de la pediatría de Atención Primaria.

Promotor: Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed) perteneciente a la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria.

Este documento tiene por objeto ofrecerle información sobre un estudio de investigación que se está llevando a cabo en nuestro centro en el que se invita a participar a su hijo/a y que ha sido aprobado por el comité ético de investigación de referencia.

Introducción

Estamos invitando a su hijo/a a participar en un estudio de investigación. Antes de que decida al respecto, nos gustaría explicarle en qué consiste el estudio y qué supondría para su hijo/a la participación. Por favor, tome el tiempo que necesite para leer la presente información y plantearnos las preguntas que le puedan surgir.

¿Cuál es el objetivo del estudio?

La infección por coronavirus se ha extendido rápidamente por todo el planeta. La enfermedad que provoca en seres humanos, COVID-19, se ha caracterizado de forma deficiente, principalmente en los sectores de población donde se dan formas más leves y asintomáticas, como son los niños.

El estudio COVIDPAP pretende conocer cómo son de frecuentes los síntomas que presentan los niños diagnosticados de COVID-19 en Atención Primaria, qué condiciones predisponentes presentan y cuáles son las complicaciones que se detectan.

¿Por qué han leído a mi hijo/a?

Su hijo/a ha sido seleccionado porque tiene menos de 15 años y ha tenido un resultado positivo (PCR, prueba rápida o serología IgG positiva) para COVID-19.

¿Es obligatoria la participación de mi hijo/a?

No, depende de que usted desee que participe o no. Si accede, además de esta hoja de información, recibirá una hoja de consentimiento informado que deberá firmar. Si su hijo/a es mayor de 12 años también deberá firmar un documento. Si declina la invitación, su hijo/a continuará con el tratamiento o procedimiento que estuviese previsto sin que en modo alguno su decisión pudiese influenciar los cuidados que estuviesen indicados. Incluso, en el caso de aceptar y firmar el consentimiento informado, usted podrá abandonar el estudio en cualquier momento que lo desee sin necesidad de dar ninguna explicación y sin que pueda interferir en los cuidados y atenciones de su hijo/a.

¿Qué sucederá si mi hijo/a participa?

Si su hijo participa, el pediatra de atención primaria colaborador recogerá datos clínicos de su historia asociados al proceso actual, así como antecedentes personales de su hijo/a y datos demográficos como edad y sexo.

¿Qué ventajas supone para mi hijo/a la participación en el estudio?

Los resultados obtenidos una vez analizados los datos no tendrán influencia alguna en el proceso actual de su hijo/a. La información que obtengamos podrá beneficiar a otros niños en el futuro por ofrecer mayor conocimiento sobre esta enfermedad a los pediatras que los atiendan.

¿Qué desventajas puede suponer para mi hijo/a la participación en el estudio?

Ninguna, ya que los datos obtenidos de su historia clínica no determinarán su atención.

¿Qué sucederá con los resultados del proyecto?

Los resultados serán remitidos a una publicación científica para su difusión, guardando estricta confidencialidad sobre la identidad de su hijo/a.

No será informado de los resultados del estudio salvo petición expresa y cuando estos estuviesen disponibles al final del proyecto.

Se podrá transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. En el caso de que alguna información sea transmitida a otros países, se realizará con un nivel de protección de los datos equivalente, como mínimo, al exigido por la normativa de nuestro país.

¿Qué ocurrirá con los datos obtenidos?

La obtención, tratamiento, conservación, comunicación y cesión de sus datos se hará conforme a lo dispuesto en la normativa española sobre protección de datos de carácter personal vigente en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos necesarios para llevar a cabo este estudio serán recogidos y conservados de modo **anonimizados** (Codificados). La anonimización es el tratamiento de datos personales de tal manera que no pueden atribuirse a un/a interesado/a sin que se use información adicional. En este estudio solamente el equipo investigador conocerá el código que permita saber su identidad.

La normativa que regula el tratamiento de datos de personas le otorga el derecho a acceder a sus datos, oponerse, corregirlos, cancelarlos, limitar su tratamiento, restringir o solicitar la supresión de los mismos. También puede solicitar una copia de éstos o que ésta sea remitida a un tercero (derecho de portabilidad).

Para ejercer estos derechos puede Ud. dirigirse al investigador/a principal de este estudio en el correo electrónicopromotor..... y/o tño

Así mismo, Ud. tiene derecho a interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos, cuando considere que alguno de sus derechos no haya sido respetado.

Únicamente el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que tienen el deber de guardar la confidencialidad, tendrán acceso a todos los datos recogidos en el estudio. Se podrá transmitir a terceros información que no pueda ser identificada.

Al terminar este estudio sus datos serán anonimizados y Ud. tendrá a su disposición, si así lo solicita al investigador responsable, toda la información sobre el estudio de investigación en el que se utilicen los datos. También podrá restringir el uso de sus datos dirigiéndose al colaborador responsable.

¿Quién organiza este proyecto?

Este proyecto está organizado por la Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed) perteneciente a la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. Esta red está compuesta por 320 pediatras de Atención Primaria de todo el territorio estatal y con una distribución proporcional a la población y los pediatras que trabajan en cada Comunidad Autónoma, de manera que los resultados son representativos para toda España.

¿Con quién debo contactar para obtener más información?

Ud. puede contactar con:PAP colaborador..... en el teléfono y/o correo electrónico

MUCHAS GRACIAS POR SU TIEMPO Y COLABORACIÓN