

# MEMORIA DEL PROYECTO

## CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS DE LA COVID-19 DESDE LA PERSPECTIVA DE LA PEDIATRÍA DE ATENCIÓN PRIMARIA.

### ÍNDICE

- I. Autores
- II. Resumen
- III. Antecedentes y justificación
- IV. Bibliografía
- V. Objetivos
- VI. Métodos
- VII. Aspectos ético-legales
- VIII. Limitaciones del estudio
- IX. Plan de trabajo
- X. Aplicabilidad y utilidad práctica de los resultados
- XI. Medios disponibles para la realización del estudio
- XII. Anexos

## I. AUTORES

- Josep Vicent Balaguer Martínez. CAP Sant Ildefons. Cornellà de Llobregat. Barcelona.
- Rafael Jiménez Alés. Consultorio La Roda de Andalucía. UGC Estepa. AGS Osuna. Sevilla.
- Marta Carballal Mariño. CS Cerceda-Culleredo. A Coruña.
- Edurne Ciriza Barea. CS Ansoain. Navarra
- Beatriz Morillo Gutiérrez. CS Aracena. AGS Norte de Huelva. Huelva
- Cristina Cañavate Gonzalez. Consultorio San José de la Vega. C.S Beniaján . Murcia
- Begoña Domínguez Aurrecoechea ISPA (Instituto de Investigación Sanitaria del Principado de Asturias)
- César García Vera. CS José Ramón Muñoz Fernández. Zaragoza
- Ana Gallego Iborra. Unidad de Atención Infantil Temprana. Distrito Sanitario Málaga-Guadalhorce.

---

## II. RESUMEN

**Introducción:** La información conocida sobre la COVID-19 es todavía deficiente, especialmente entre los niños que presentan formas más leves o asintomáticas. La información obtenida en niños procede generalmente de pacientes hospitalizados. La disponibilidad de pruebas en el ámbito de la Atención Primaria permite estudiar las características de la enfermedad a nivel comunitario.

**Objetivos:** Describir la clínica asociada a la COVID-19 en pediatría de Atención Primaria.

**Métodos:** Estudio descriptivo transversal de los pacientes diagnosticados mediante pruebas complementarias de COVID-19 en el ámbito de la Atención Primaria. El estudio se realizará a través de la Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed) que incluye 320 pediatras del territorio español. La información se obtendrá de manera retrospectiva desde el comienzo de la pandemia hasta el inicio de la recogida de datos y posteriormente de manera prospectiva hasta final de Abril de 2021. Se recogerá información relativa a las características de presentación de la enfermedad en niños que acuden a las consultas de los pediatras colaboradores. También se estudiará la evolución a corto plazo de los pacientes diagnosticados. La muestra mínima necesaria es de 384 pacientes.

**Resultados esperados:** perfilar de forma más precisa las formas de presentación clínica y la sintomatología de la COVID-19 en pediatría.

## III. ANTECEDENTES Y JUSTIFICACIÓN:

Tras la revelación de un agrupamiento de casos de neumonía en la ciudad de Whuan (China) en diciembre de 2019, en posible relación con un mercado de animales vivos, las autoridades sanitarias de dicho país identificaron como agente etiológico del brote un nuevo coronavirus, denominado SARS-CoV-2, que 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.

Las descripciones clínicas llevadas a cabo en los niños y adolescentes se han referido fundamentalmente y hasta la fecha, a pacientes hospitalizados o que acuden a servicios de urgencias. Se han publicado series amplias de pacientes principalmente en Europa, USA y China (1–4). Incluso una revisión sistemática de Patel (5) aglutina datos clínicos de 2.914 niños con diagnóstico de COVID-19 de China, Corea del Sur, Estados Unidos, España e Irán. En ella se describe un porcentaje de asintomáticos en la infancia del 14,9%, aunque en los 10 diferentes estudios incluidos en la revisión, dicho porcentaje varía entre 0 y 53,5%.

En nuestro país, según los informes publicados por el Instituto Carlos III obtenidos a través de la Red RENAVE (6) con los datos de la primera oleada, existe una importante discordancia en la incidencia de la enfermedad en población pediátrica, un 0,6% del total de afectos, frente a lo obtenido en el estudio de seroprevalencia, donde aproximadamente el 3% de la población española afecta se trataba de menores de 14 años (7). Esto da idea de la parte de población pediátrica que quedó sin diagnóstico por padecer formas leves o asintomáticas de la infección.

Siendo posible que la mayoría de los niños que la padecen sean finalmente asintomáticos, la frecuencia en que cada síntoma se presenta en los casos sintomáticos y paucisintomáticos está por establecer, y es muy variable en las diferentes series publicadas. En la siguiente tabla se agrupan signos y síntomas y su frecuencia en el referido estudio de Patel, y pueden comprobarse las grandes diferencias existentes entre estudios:

Signo o síntoma	Prevalencia (rango entre los 10 estudios incluidos en la revisión)
Tos	48,1% (11,1 a 100%)
Fiebre	46,8% (26,8 a 100%)
Odinofagia / faringitis	28,6% (8,3 a 46,2%)
Cefalea	24,3% (8,3 a 27,8%)
Mialgias	22,7% (10,4 a 22,7%)
Disnea / taquipnea	15,7% (0,0 a 50,0%)
Rinitis / rinorrea	13,7% (6,5 a 40,0%)
Diarrea	10,1% (0,0 a 22,2%)
Astenia	7,9% (2,5 a 9,7%)
Náusea / vómito	7,8% (0,0 a 10,7%)
Dolor abdominal	6,0% (3,0 a 8,0%)

Merece la pena también intentar dilucidar si, finalmente y como se ha descrito en los estudios de morbilidad infantil en la primera oleada (1,8,9), la gravedad de la infección determinada por el porcentaje de ingresos, es mayor en los niños menores de 1 año que en edades pediátricas posteriores.

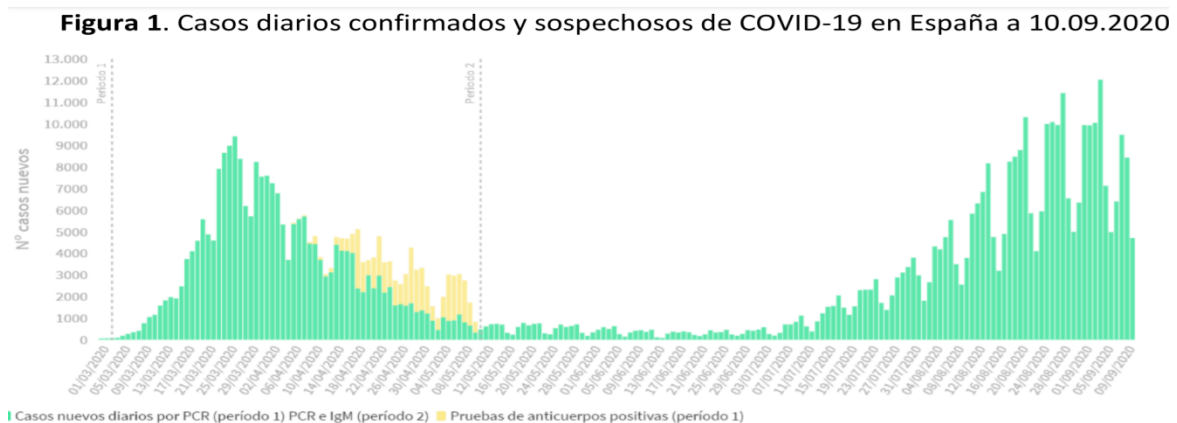
Se han descrito también formas graves de la enfermedad aunque con una prevalencia muy baja. Varios países afectados al inicio de la pandemia describieron casos de niños que requerían ingreso en cuidados intensivos con un síndrome inflamatorio multisistémico en relación con el SARS-Cov-2 (10). Además, se han descrito otras formas graves de COVID-19 pediátrica con grave afectación cardiovascular en forma de miocarditis (11), o afectación renal (12), cuya prevalencia real es desconocida.

Pero estas referencias a la presentación clínica no parecen corresponder a lo que se está comprobando en una segunda oleada que ha comenzado a afectar a países europeos, encabezados por el nuestro. Basta comparar los datos españoles de incidencia por edades y hospitalización de los pacientes pediátricos de la primera oleada (13), con los que se comunican a partir del 11 de mayo (7), momento en el que los criterios para la búsqueda de casos cambian, de manera que ahora es posible realizar ampliamente pruebas diagnósticas tanto ante la sospecha clínica como a los contactos, y tanto en el medio hospitalario como en atención primaria (14). Así, en la primera oleada con absoluta restricción de procedimientos diagnósticos en atención primaria, solo el 0,6% de los casos diagnosticados (n= 1.399) se correspondían a pacientes menores de 15 años, con una tasa de ingresos en estas edades del 26,4%, 3,72% en UCI, y con 3 fallecidos. En esta segunda oleada, el 11% del total de casos recopilados por la red RENAVE a fecha 9 de septiembre, se dan en

menores de 15 años (n= 33.743), de los que se han hospitalizado el 1,2%, han ingresado en UCI el 0,05% y han fallecido 2.

A nivel internacional, la bibliografía publicada sobre la clínica de pacientes atendidos en atención primaria es inexistente.

A partir del 12 de mayo se modifican los criterios de solicitud de estudios PCR (14), permitiéndose realizarlos desde atención primaria a contactos asintomáticos de pacientes positivos o casos sospechosos incluso con mínima sintomatología. Esto determina que el perfil y la gravedad clínica de la COVID-19 pediátrica sea claramente diferente al descrito hasta entonces. El número absoluto de casos en España desde que se aplicó la nueva estrategia, permaneció en cifras estables y bajas, hasta que la última semana del mes de junio comenzó a incrementarse el número máximo diario de casos (15) en alguna CCAA y posteriormente durante el mes de agosto en prácticamente todas ellas.



Los casos pediátricos menores de 15 años fueron antes de mayo 1.399 y, en esta segunda oleada, hay constancia de 33.743 niños españoles diagnosticados mediante PCR, en todos los ámbitos, hasta el día 9 de septiembre de 2020, siendo los servicios de pediatría de atención primaria los que asumen el seguimiento de la mayoría de estos pacientes.

---

Conocer con detalle todo el espectro de cómo realmente puede afectar el virus a la población pediátrica, en base a los datos que se puedan recoger tanto en los registros existentes como de forma prospectiva en los próximos meses permitirá perfilar mejor el impacto del SARS-CoV-2 en este sector de la población.



#### IV. BIBLIOGRAFÍA

1. Götzinger F, Santiago-García B, Noguera-Julián A, Lanaspá M, Lancella L, Calò Carducci FI, et al. COVID-19 in children and adolescents in Europe: a multinational, multicentre cohort study. *Lancet Child Adolesc Heal* [Internet]. 2020;4(9):653–61. Available from: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-4642%2820%2930177-2>
2. Ludvigsson JF. Systematic review of COVID-19 in children shows milder cases and a better prognosis than adults. *Acta Paediatr Int J Paediatr* [Internet]. 2020;109(6):1088–95. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7228328/pdf/APA-9999-na.pdf>
3. Stokes EK, Zambrano LD, Anderson KN, Marder EP, Raz KM, El Burai Felix S, et al. Coronavirus Disease 2019 Case Surveillance — United States, January 22–May 30, 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. 2020;69(24):759–65. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7302472/pdf/mm6924e2.pdf>
4. Dong Y, Dong Y, Mo X, Hu Y, Qi X, Jiang F, et al. Epidemiology of COVID-19 among children in China. *Pediatrics* [Internet]. 2020;145(6). Available from: <https://pediatrics.aappublications.org/content/pediatrics/145/6/e20200702.full.pdf>
5. Patel NA. Pediatric COVID-19: Systematic review of the literature. *Am J Otolaryngol - Head Neck Med Surg* [Internet]. 2020;41(5):102573. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.amjoto.2020.102573>

6. Ministerio de Sanidad C. ESTUDIO ENE-COVID19: PRIMERA RONDA ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN ESPAÑA (Informe preliminar 13 de mayo de 2020). Gob España [Internet]. 2020;(May 13). Available from: [https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO\\_ENE-COVID19\\_SEGUNDA\\_RONDA\\_INFORME\\_PRELIMINAR.pdf](https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO_ENE-COVID19_SEGUNDA_RONDA_INFORME_PRELIMINAR.pdf)
7. Ministerio de Ciencia e Innovación de España, Ministerio de Sanidad de España. ESTUDIO ENE-COVID: INFORME FINAL. 2020; Available from: [https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO\\_ENE-COVID19\\_INFORME\\_FINAL.pdf](https://www.msbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO_ENE-COVID19_INFORME_FINAL.pdf)
8. Raba AA, Abobaker A, Elgenaidi IS, Daoud A. Novel coronavirus infection (COVID-19) in children younger than one year: A systematic review of symptoms, management and outcomes. Acta Paediatr Int J Paediatr. 2020; doi: 10.1111/APA.15422.
9. Yu Y, Chen P. Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) in Neonates and Children From China: A Review. Front Pediatr [Internet]. 2020;8(May):1–12. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7243210/pdf/fped-08-00287.pdf>
10. Jiang L, Tang K, Levin M, Irfan O, Morris SK, Wilson K, et al. COVID-19 and multisystem inflammatory syndrome in children and adolescents. Lancet Infect Dis. 2020;(May):1–3.
11. Ciuca IM. COVID-19 in children: An ample review. Risk Manag Healthc Policy [Internet]. 2020;13:661–9. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7334563/pdf/rmh-13-661.pdf>

12. Stewart DJ, Hartley JC, Johnson M, Marks SD, du Pré P, Stojanovic J. Renal dysfunction in hospitalised children with COVID-19. *Lancet Child Adolesc Heal* [Internet]. 2020;4(8):e28–9. Available from: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S2352-4642%2820%2930178-4>
13. Covid- I. Informe sobre la situación de COVID-19 en España. Informe covid nº 32. 21 de mayo 2020. 2020;1–15. Available from: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/EnfermedadesTransmisibles/Documents/INFORMES/Informes COVID-19/Informe nº 32. Situación de COVID-19 en España a 21 de mayo de 2020.pdf>
14. Ministerio de Sanidad de España. Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control. Version 12 de Mayo 2020 [Internet]. Ministerio de Sanidad; Available from: <file:///D:/Investigacion/2020/GI coronavirus/Bibliografía/Ministerio de Sanidad – Estrategia de diagnóstico, vigilancia y control.pdf.html>
15. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19). 11.09.2020. Actualización nº 205. Minist Sanidad [Internet]. 2020;1–4. Available from: [https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion\\_205\\_COVID-19.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/documentos/Actualizacion_205_COVID-19.pdf)
16. Liguoro I, Pilotto C, Bonanni M, Ferrari ME, Pusiol A, Nocerino A, et al. SARS-COV-2 infection in children and newborns: a systematic review. *Eur J Pediatr* [Internet]. 2020;179(7):1029–46. Available from: [https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7234446/pdf/431\\_2020\\_Article\\_3684.pdf](https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7234446/pdf/431_2020_Article_3684.pdf)
17. Victor Max Corman CDJTCBMTVGBMZJHASAE. An analysis of SARS-CoV-2 viral load by patient age. medRxiv [Internet]. 2020;2020.06.08.20125484.

---

Available from: <https://doi.org/10.1101/2020.06.08.20125484>

18. Hoang A, Chorath K, Moreira A, Evans M, Burmeister-Morton F, Burmeister F, et al. COVID-19 in 7780 pediatric patients: A systematic review. *EClinicalMedicine* [Internet]. 2020;24:100433. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.eclinm.2020.100433>

## V. OBJETIVOS

### OBJETIVO PRINCIPAL

Describir la expresión de la COVID-19 en el global de población pediátrica española atendida en Atención Primaria, así como los principales signos y síntomas con que se presenta.

### OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Valorar los principales síntomas que se presentan en la COVID-19 en niños a nivel comunitario.
- Estimar la proporción de pacientes asintomáticos detectados entre los niños diagnosticados de infección por SARS-CoV-2.
- Estudiar la evolución de los síntomas principales y la aparición de complicaciones a corto plazo.
- Estimar por edades la gravedad de la infección.
- Calcular la prevalencia de formas graves de la infección (incluida la letalidad).

## VI. MÉTODOS

### DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio descriptivo transversal. La información se obtendrá mayoritariamente de forma prospectiva según haya casos incidentes de COVID-19, aunque se recuperarán de manera retrospectiva aquellos casos que contengan toda la información necesaria para ser analizados.

### ÁMBITO DEL ESTUDIO

El ámbito del estudio corresponde a todo el territorio español. La información se recopilará a través de 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 se pretende que sean representativos para toda España.

### PERIODO DE ESTUDIO

La recopilación de datos se realizará entre el 1 de noviembre de 2020 y el 30 de Abril de 2021.

### SUJETOS

- Población diana: Población pediátrica (0-14 años) española.

- Selección de población a incluir: Se seleccionarán aquellos casos de los cupos de los pediatras colaboradores que se diagnostiquen de infección por SARS-CoV-2 por PCR, serología IgG + o una prueba antigénica de detección rápida. De manera retrospectiva se incluirán en el estudio aquellos casos que se diagnosticaron de infección por SARS-CoV-2 por cualquiera de los medios anteriormente citados desde el 12 de Mayo de 2020 (momento en que se empezó a tener PCR de manera generalizada) hasta el inicio de la recogida de datos y de los que se disponga de toda la información necesaria en la historia clínica.

- Criterios de inclusión: Todos los pacientes de 0 a 14 años pertenecientes a los cupos de los pediatras colaboradores de PAPenRed diagnosticados de infección por SARS-CoV-2 por PCR, serología IgG + o prueba antigénica de detección rápida (independientemente del profesional o ámbito en el que se haya realizado dicha prueba) desde el inicio de la pandemia hasta la finalización del periodo de estudio.

- Criterios de Exclusión

- ✓ Pacientes con una PCR para SARS-CoV-2 positiva anterior. En caso de 2 o más PCR positivas en el mismo paciente solo se tendrá en cuenta la primera.

- ✓ Pacientes con diagnóstico clínico de sospecha de infección sin respaldo de ninguna prueba complementaria.

- ✓ Pacientes cuya información se recoja de manera retrospectiva y no se puedan recuperar todos los datos necesarios para ser incluidos en el estudio.

- Cálculo del tamaño muestral: Para una población infinita, con un nivel de confianza de 0,95 y una precisión de 0,05, teniendo como referencia el síntoma

más habitual en la infección por SARS-CoV-2 en pediatría (que es la tos en un 48,1% del total) se estima que es necesario reclutar un mínimo de 384 pacientes.

## RECOGIDA DE DATOS

La recogida de datos se realizará de manera secuencial a medida que vayan consultando pacientes a los que se solicite alguna prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 por sospecha de caso o en estudio de contactos y ésta resulte positiva. En el contexto epidémico actual se considera caso sospechoso a cualquier paciente con un cuadro clínico de infección respiratoria aguda de aparición súbita de cualquier gravedad que cursa, entre otros, con fiebre, tos o sensación de falta de aire. Otros síntomas como la odinofagia, anosmia, ageusia, dolores musculares, diarreas, dolor torácico o cefaleas, entre otros, pueden ser considerados también síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 según criterio clínico. En estos pacientes, en el momento actual, se indica la realización de una PCR o un test de detección rápida para SARS-CoV-2 para descartar la infección. Si hubiera algún caso diagnosticado de infección por SARS-CoV-2 por serología (IgG+) también se recogerá.

Cuando se diagnostique un paciente de infección aguda por SARS-CoV-2 se le planteará la posibilidad de participar en el estudio y, si el padre/madre/tutor acepta se incluirá en la recogida de datos. En este momento se recogerá toda la información inicial necesaria del “Cuaderno de recogida de datos” (ver anexo 1). Cuando se haga el control de síntomas entre los 7 y 15 días posteriores al diagnóstico se acabará de recoger la información necesaria, finalizando en este momento la participación del paciente en el estudio. Una vez cumplimentado totalmente el “Cuaderno de recogida de datos” de cada paciente



se enviará la información (totalmente anonimizada) telemáticamente a PAPenRed.

También se incluirá de manera retrospectiva aquellos pacientes diagnosticados de COVID-19 desde el inicio de la pandemia. Los pediatras harán una búsqueda activa de los pacientes y se recuperará la información necesaria de la historia clínica de Atención Primaria. Estos pacientes sólo serán incluidos cuando se tenga disponibilidad de todos los datos necesarios para participar en el estudio.

## VARIABLES

Se recogerá la información relativa a las siguientes variables:

(Ver información pormenorizada de las definiciones de cada variable en ANEXO

2)

ÁREA A QUE CORRESPONDE	VARIABLE	DEFINICIÓN OPERATIVA
A) Datos colaborador	Nº PAP en red	
	CCAA	CCAA donde trabaja
B) Datos del paciente	Número de identificación del paciente	
	Edad	Edad en años cumplidos
	Sexo	según registro
	Factores de riesgo	FR según protocolo del Ministerio/Sociedades pediátricas: Ninguno/Inmunodepresión/Cardiopatía/Neumopatía

		crónica/DM/Obesidad/Otro
	En asmáticos, clasificación	Asma episódico ocasional/ frecuente/persistente moderado/persistente grave (Según GEMA 4.3)
C) Datos del episodio		
Diagnóstico	Fecha de diagnóstico	Fecha de recogida de la prueba positiva tomada como referente para inclusión en el estudio
	Tipo de prueba diagnóstica	Prueba considerada para inclusión en el estudio: PCR, prueba rápida antígeno, serología sanguínea "clásica"
	Motivo de realización de la prueba	Sospecha de caso/Contacto estrecho/Estudio epidemiológico/Cribado
	Si contacto estrecho, en qué ámbito	No contacto conocido/Conviviente-familiar/escolar/otro
	Otras PPCC microbiológicas realizadas (por ejemplo, por que se haya realizado la prueba en medio hospitalario o en caso de disponer de test rápidos en la consulta de AP)	No/Gripe/VRS/adenovirus/rota virus/norovirus/adenovirus heces/TDRA/Otro

Clínica	Días de síntomas previos a la realización de PPCC	Días en números enteros. Si no síntomas, poner "0"
	Síntomas presentados	Síntomas durante todo el episodio: Fiebre, tos, sensación de falta de aire, odinofagia, anosmia/disgeusia, mialgias, diarrea,vómitos, dolor abdominal, dolor torácico, cefalea, mucosidad/rinorrea, irritabilidad, exantema/lesiones cutáneas
	Temperatura máxima	Temperatura máxima determinada en rangos: Desconocido /Febrícula 37.5-37.9°C /Bajo grado 38-38.9°C/ Alto >39°C
Juicio clínico/sindrómico	Portador asintomático	Según anexo definiciones
	CVA	Según anexo definiciones
	Cuadro pseudogripal	Según anexo definiciones
	Bronquitis aguda	Según anexo definiciones
	Bronquiolitis	Según anexo definiciones
	Reagudización asma	Según anexo definiciones
	Neumonía atípica/viral	Según anexo definiciones
	Neumonía típica	Según anexo definiciones
	Faringitis/Faringoamigdalit	Según anexo definiciones

	is	
	Fiebre sin foco	Según anexo definiciones
	Laringitis	Según anexo definiciones
	GEA	Según anexo definiciones
	Exantema viral	Según anexo definiciones
	Juicio clínico no identificado	Según anexo definiciones
Duración total de los síntomas	En días -números enteros-	Si no recogido, anotar NR
Evolución/resultad o a los 10-14 días	Alta/mejoría domiciliaria	Sí/No
	Ingreso hospitalario (planta)	Sí/No
	Ingreso hospitalario (UCI)	Sí/No
	Exitus	Sí/No

---

## ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Se hará análisis descriptivo de los pacientes que presenten infección por SARS-CoV-2. Para las variables continuas se utilizará la media (con su desviación estándar) y para las variables categóricas la frecuencia absoluta y relativa (en porcentaje).

Se valorará la proporción (con el intervalo de confianza del 95%) de aparición de cada síntoma, así como la proporción de pacientes asintomáticos detectada. Se valorará, asimismo, la proporción de diagnósticos sindrómicos que se ha dado a los pacientes. También se estimará la duración global de los síntomas, así como la proporción de aparición de complicaciones precoces. Se harán comparaciones de la presencia/ausencia de síntomas por edades y sexos mediante el cálculo de diferencia de medias u odds ratios con sus respectivos intervalos de confianza.

## VII. ASPECTOS ÉTICO-LEGALES

Este proyecto de investigación se llevará a cabo de acuerdo con las Normas Tripartitas Armonizadas de la ICH para la Buena Práctica Clínica, con las regulaciones nacionales vigentes (Ley 14/2007 de Investigación Biomédica) y con los principios éticos establecidos en la Declaración de Helsinki.

Se garantizará la confidencialidad de los datos de los sujetos participantes en el estudio, asegurándose el cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Los investigadores del estudio se asegurarán de asignar a cada participante una identificación que anonimice sus datos en el Cuaderno de Recogida de Datos. Todos los documentos se almacenarán de forma segura y solo accesible al personal autorizado del estudio.

Se presentó protocolo de investigación, hoja de información a tutores legales y/o menores maduros (Anexo 3) y consentimiento informado (Anexo 4) y el proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética de investigación clínica de Huelva en sesión celebrada el día 5/11/2020 y recogida en Acta 09/20.

Dado que el estudio implica acceso a bases de datos y registros que son custodiados por los responsables las distintas áreas de salud del país, se obtendrá la autorización de cada Gerencia de cada área para la participación de los distintos pediatras de atención primaria colaboradores.

Dada la gravedad de la situación pandémica por SARS-cov-2, en que la valoración de los pacientes se realiza telefónicamente y por seguridad de todos se intenta que acudan lo menos posible a los centros de salud, de forma

excepcional, se obtendrá consentimiento informado de forma verbal, dejándolo registrado en la historia clínica en ese momento, con el compromiso de cada investigador a obtener el consentimiento informado firmado por escrito de los pacientes y menores maduros en la primera ocasión en que éstos acudan a ser valorados presencialmente (en un control de salud o en una consulta presencial programada).

### VIII. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La recogida retrospectiva de datos puede sesgar parcialmente los resultados, ya que los pacientes cuya información no sea completa no se incluirán en el estudio. No obstante se espera recoger prospectivamente una cantidad suficiente de pacientes para minimizar este aspecto.

Otro aspecto que puede quedar minimizado es la cantidad de pacientes asintomáticos diagnosticados de COVID, ya que, según los sistemas de rastreo de cada Comunidad Autónoma, habrá parte de los pacientes que no serán detectados desde Atención Primaria. En este sentido solo se podrá ofrecer una aproximación de los pacientes detectados en los Centros de Salud.

La variable principal, que determina la inclusión, es la positividad en una prueba diagnóstica de infección activa, que no están exentas de falsos negativos, por lo que podríamos dejar fuera casos no detectados.

La recogida de pacientes se hará de forma oportunista, con lo cual al no seguirse un muestreo probabilístico se podría comprometer la representatividad de la muestra, cosa que se intenta subsanar gracias a la recogida de pacientes a nivel nacional.

## IX. PLAN DE TRABAJO

	Sept/Oct 2020	Nov2020/Abril 2021	Mayo/Junio 2021	Julio/Sept 2021
Revisión bibliográfica y preparación del protocolo	Equipo investigador			
Recogida de datos prospectiva		Pediatras colaboradores de PAPenRed		
Prórroga para recabar los datos retrospectivos			Pediatras colaboradores de PAPenRed	
Análisis de datos y preparación publicación				Equipo investigador

## X. APLICABILIDAD Y UTILIDAD PRÁCTICA DE LOS RESULTADOS

La escasa literatura sobre COVID-19 en pediatría que hay publicada se ha elaborado fundamentalmente desde el medio hospitalario, donde consultan los pacientes con cuadros más complicados. El presente estudio ofrecerá una visión comunitaria de la enfermedad, permitiendo una aproximación más realista a las características clínicas de la enfermedad, lo que facilitará enormemente la toma de decisiones de salud pública.



## **XI. MEDIOS DISPONIBLES PARA LA REALIZACIÓN DEL ESTUDIO**

Para la realización del estudio se contará con la colaboración de los pediatras colaboradores de la Red de Investigación en Pediatría de Atención Primaria (PAPenRed). El estudio cuenta con el aval de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPap) y se trata de un estudio colaborativo entre el Grupo de Investigación, el Grupo de Patología infecciosa y PAPenRed de la AEPap. Se trata de un estudio que al contar con la infraestructura de la red de investigación ya establecida, no necesita soporte económico, salvo el que se derive de la difusión de datos en revistas científicas y congresos.

## XII. ANEXOS

### ANEXO 1: CUADERNO DE RECOGIDA DE DATOS

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

Se recomienda rellenar la encuesta al menos tras 14 días de la PCR positiva.

Tiempo de realización aproximado por encuesta: 10 minutos.

Datos de identificación:

#### 1. ¿Cuál es la comunidad autónoma en la que trabaja?

Marca solo un círculo

- Andalucía
- Aragón
- Asturias
- Baleares/ Illes Balears
- Islas Canarias
- Cantabria
- Castilla - La Mancha
- Castilla y León
- Cataluña/ Catalunya
- Extremadura
- Galicia
- La Rioja
- Madrid
- Murcia
- Navarra
- País Vasco/Euskadi
- Comunidad Valenciana/Comunitat Valenciana
- Ceuta
- Melilla

2. **Código de PAP** (Las dos iniciales de la comunidad en mayúsculas seguidas del número de orden, sin espacios (p. ej. MA23, no pongas ma 23 ni Ma\_23...). Si el número de orden es de sólo una cifra, añadir un 0 delante (p.ej. MA03): \_\_\_\_\_

3. **Número del niño:** \_\_\_\_\_

4. **Código del niño/a:** Es el número de PAP en Red (en mayúsculas y sin espacio entre letras y número) seguido de un guión y del número de orden del niño (p.ej. MA23-01): \_\_\_\_\_ - \_\_

Datos del paciente:

5. **Edad del paciente ( $\leq 2$  años):** en menores o igual a dos años, indique por favor la edad en MESES (2 años= 24 meses): \_\_\_\_\_

6. **Edad del paciente ( $> 2$  años):** en mayores de dos años, indique por favor la edad en AÑOS: \_\_\_\_\_

7. **Sexo del paciente**

*Marca solo un círculo*

- Masculino  
 Femenino

8. **¿Presenta algún factor de riesgo?**

Puede encontrar los FR considerados en el manual de instrucciones.

Si no presenta ningún FR, marque Ninguno.

*Selecciona todos los que corresponda:*

- Ninguno  
 Inmunodepresión primaria o secundaria (excluyendo déficit de IgA)  
 Cardiopatía  
 Neumopatía crónica (incluyendo asma)  
 Obesidad (según definición OMS)  
 Otro

9. **Si ha marcado asma, ¿puede indicar de qué tipo?**

Según clasificación de la GEMA 5.0, en función del escalón de tratamiento que precise:

Leve 1-2, Moderada 3-4, Grave 5-6

*Marca solo un círculo*

- Asma leve  
 Asma moderada  
 Asma grave

10. **Fecha de realización de la prueba diagnóstica**

\_\_\_\_\_  
*Ejemplo: dd/mm/aaaa*

11. **¿Por qué se ha realizado la prueba diagnóstica?**

*Marca solo un círculo*

- Síntomas compatibles/ Caso sospechoso  
 Contacto estrecho de un caso  
 Estudio epidemiológico  
 Cribado (por ejemplo: previo a ingreso hospitalario por otros motivos)

Otro \_\_\_\_\_

**12. Al respecto de los contactos estrechos confirmados, ¿puede concretar su respuesta?**

*Marca solo un círculo*

- No presenta contacto conocido
- Contacto de conviviente
- Contacto de centro escolar
- Otro contacto

**13. ¿Cuál ha sido el test diagnóstico microbiológico utilizado?**

	No realizada	Positiva	Negativa	No concluyente /indeterminada
PCR	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Serología sanguínea IgM	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Serología sanguínea IgG	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Test rápido de antígenos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

**14. ¿Se ha realizado conjuntamente algún otro test microbiológico?**

*Selecciona todos los que correspondan*

- No
- Gripe (nasofaringe/orofaringe)
- VSR (nasofaringe/orofaringe)
- Adenovirus (nasofaringe/orofaringe)
- Rotavirus (heces)
- Norovirus (heces)
- Adenovirus (heces)
- Test de diagnóstico rápido antígeno estreptocócico (TDRA)
- Otro

**15. ¿Cuántos días llevaba el paciente con síntomas antes de la realización de la prueba diagnóstica?**

*Ponga el número en días, incluido "0" si fue el mismo día de la consulta o si se trata de un paciente asintomático. Si no lo sabe, no conteste a esta pregunta*

\_\_\_\_\_

**16. ¿Qué síntomas o signos ha presentado?**

Puede encontrar las definiciones de cada síntoma/signo en el manual de instrucciones. Marcar todos los síntomas/signos en cualquier momento durante el proceso. Si ha presentado ausencia total de síntomas puede marcar solo "sí" en ausencia de síntomas/asintomático y no marcar el resto. En caso de presentar algún síntoma, es importante marcar "no" o "no sé" en los que no se hayan presentado para distinguir si son datos que se han valorado o no.

*Marcar solo un círculo por fila.*

	Si	No	No sé / No valorado
Ausencia de síntomas/asintomático	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Tos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mucosidad/rinorrea	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Temperatura > 37.5°C	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Irritabilidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Mialgias	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

Vómitos

Diarrea

Dolor abdominal

Malestar general

Cefalea

Faringodinia/  
odinofagia

Anosmia /disgeusia

Lesiones cutáneas/  
exantema

**17. Si ha tenido temperatura >37.5°C, intente aproximar el rango de temperatura. Si no ha presentado febrícula-fiebre, no es preciso que conteste a esta pregunta.**

*Marca solo un círculo.*

- Febrícula (<38°C)
- Fiebre bajo grado (38-39°C)
- Fiebre alto grado (>39°C)
- No se ha recogido el pico de temperatura.

Juicio clínico y evolución.

**18. ¿Cuál fue el juicio clínico/sindrómico realizado al paciente?**

Puede encontrar las definiciones de cada cuadro en el manual de instrucciones.

*Selecciona todos los que correspondan.*

- Asintomático
- Catarro de vías altas
- Cuadro pseudogripal ( fiebre elevada, tos profusa, mialgias, malestar general...)
- Crisis de asma en paciente asmático conocido (incluyendo asma del lactante)
- Bronquitis en paciente sin asma previo
- Bronquiolitis aguda
- Neumonía atípica/viral
- Neumonía típica
- Faringitis/faringoamigdalitis
- Laringitis
- Fiebre sin foco
- Gastroenteritis aguda
- Exantema viral
- Juicio clínico no identificado
- Otro

**19. Duración de los síntomas del cuadro completo hasta curación en días.**

Días en números enteros (1,2, 3...). En caso de no haberse registrado la duración en días, indique NR. \_\_\_\_\_

**20. ¿Cuál ha sido la evolución del cuadro?**

*Marca solo un círculo:*

- Alta / mejoría domiciliaria
- Ingreso hospitalario (planta hospitalización)
- Ingreso hospitalario (ingreso en cuidados intensivos)
- Exitus
- Otro

Finalización del cuestionario:

**21.** Va a terminar este cuestionario. Antes de enviar, por favor, indique si lo desea, **otros comentarios y aclaraciones** que considere de interés.

Vuelva los datos, por favor, en el siguiente link:

<https://forms.gle/ENymtc7hxBB1KVuv8>

## ANEXO 2: Definición de conceptos de las variables recogidas

### DEFINICIONES CUESTIONARIO

Hemos seleccionado algunas enfermedades, cuyas definiciones pueden resultar más confusas. Las definiciones que se incluyen se han extraído de las clasificaciones internacionales: CIAP2; CIE 9 y CIE10 y de documentos de consenso o guías de práctica clínica recientes como “Documento de manejo clínico del paciente pediátrico con infección por SARS-CoV-2. Documento de Manejo Clínico del Ministerio de Sanidad, Actualización: 18 de agosto de 2020”, “Diccionario de términos Médicos” de la Real Academia Nacional de Medicina.

#### A) DATOS DEL COLABORADOR

#### B) DATOS DEL PACIENTE

- a. Factores de Riesgo- según grupos de riesgo definidos en el “Documento de manejo clínico del paciente pediátrico con infección por SARS-CoV-2. Documento de Manejo Clínico del Ministerio de Sanidad. Actualización: 18 de agosto de 2020”
- b. Obesidad: según definición OMS

Indicador	Z- Standard	Percentil gráficas OMS
Delgadez	Z- IMC < -2 DE	(P< 3)
Normo peso		(Entre $\geq P3$ y $\leq P85$ )
Exceso peso <sup>1</sup>	Z- IMC > +1 DE	(>P85)
Obesidad <sup>1</sup>	Z- IMC > +2 DE	( $\geq P97,7$ )
Obesidad severa	Z- IMC > +3 DE	(> P99)

<sup>2</sup>Nota. En los niños < 5 años (60m.) la OMS recomienda el término sobrepeso para IMC > +2 DE para evitar que se utilicen dietas restrictivas en época de crecimiento importante

M. De Onis & T. Lobstein: Defining Obesidad risk status in the general childhood population: Which cut-offs should we use? *International Journal of Pediatric Obesidad*, 2010; Early Online, 1–3



- c. ASMA- según GEMA 4.3

### C) DATOS DEL EPISODIO

#### a. DIAGNÓSTICO

- Fecha de diagnóstico- fecha en la que se realiza la prueba complementaria que resulta positiva y decisiva para la inclusión en el presente estudio.
- Prueba diagnóstica- Tipo de prueba microbiológica considerada para inclusión en el estudio:
  - PCR- reacción en cadena de la polimerasa para SARS-CoV-2
  - Prueba rápida antígeno
  - Serología sanguínea "clásica"- IgM o IgG
- Motivo de realización de la prueba
  - i. Sospecha de caso- paciente con síntomas compatibles con COVID
  - ii. Contacto estrecho- en paciente asintomático, según definiciones del protocolo vigente durante el periodo de estudio de contacto estrecho: Fecha 25 de Septiembre: "cualquier persona que haya estado en el mismo lugar que un caso, a una distancia menor de 2 metros y durante más de 15 minutos" . El periodo a considerar será desde 2 días antes del inicio de síntomas del caso hasta el momento en el que el caso es aislado.
  - iii. Estudio epidemiológico- en paciente asintomático, resultado positivo en estudio epidemiológico
  - iv. Cribado previo a intervenciones quirúrgicas o ingresos programados- en paciente asintomático
- Ámbito del contacto estrecho:
  - i. Conviviente- familiar/ no familiar que conviva bajo el mismo techo
  - ii. Escolar- docente directo o miembro del grupo de convivencia estable/burbuja
  - iii. Otro/Desconocido

#### b. CLÍNICA

- Fiebre- Aumento de temperatura corporal detectado por termómetro axilar. Febrícula 37.5-38°C Fiebre >38°C
- Tos- no precisa definición
- Sensación de falta de aire- sensación subjetiva de dificultad respiratoria, ahogo
- Odinofagia- deglución dolorosa
- Anosmia- Carencia o disminución extrema del sentido del olfato
- Disgeusia- Aberración o alteración del sentido del gusto
- Mialgias- Dolor, espontáneo y a la presión, localizado en uno o varios músculos esqueléticos, dolor muscular.

- Diarrea- Evacuación de heces de menor consistencia de lo normal, generalmente acompañadas de un aumento del número de deposiciones y del volumen de las mismas.
- Vómitos- Expulsión violenta por la boca del contenido del estómago, acompañado o precedido de náuseas.
- Dolor abdominal- Dolor localizado en el abdomen.
- Dolor torácico- dolor localizado en el tórax.
- Cefalea- Dolor en una parte o en toda la cabeza, en cualquiera de sus variedades.
- Mucosidad/rinorrea- Aumento anormal de la secreción de moco en vía aérea superior/Flujo abundante de mucosidad nasal
- Irritabilidad- estado de mayor excitabilidad/llanto/nerviosismo generalmente en lactante.
- Exantema- Erupción cutánea, aparición brusca y diseminada sobre la piel de lesiones.
- Lesión cutánea- cualquier elemento cutáneo (mácula, pápula, vesícula, petequia, vasculitis) que aparece de manera brusca de manera localizada en relación con el cuadro infeccioso actual

#### c. JUICIOS CLÍNICOS/DIAGNÓSTICOS SINDRÓMICOS

- Asintomático- ausencia de síntomas
- CVA- Proceso infeccioso de las vías respiratorias altas, esencialmente de las fosas nasales, autolimitado, de breve duración, de 5 a 7 días . Cursa con rinorrea acuosa abundante, estornudos, rinolalia, obstrucción nasal, hiposmia y, a veces, tos, febrícula o fiebre de rango 38-39°C y leve malestar general. Incluir: infección aguda de la mucosa nasal/faríngea sin que se cumplan otros criterios que permitan una clasificación más específica.
- Cuadro pseudogripal- proceso infeccioso de las vías respiratorias altas/bajas/ambas y que suele presentar síntomas generales como fiebre, cefalea, malestar general, mialgias y artralgias.
- Bronquitis aguda- Cuadro de tos seca, rasposa, frecuente, no productiva, de comienzo relativamente gradual, que se inicia 3-4 días después de la aparición de rinitis; la auscultación revela ruidos respiratorios ásperos, estertores húmedos gruesos y finos y roncus.
- Bronquiolitis- Enfermedad respiratoria de vías bajas manifestada por síntomas como tos, sibilancias y/o crepitantes, retracciones torácicas y taquipnea, que aparece por primera vez en un niño menor de dos años, generalmente tras 1-3 días de síntomas de infección vírica de vías respiratorias altas.
- Crisis de asma- en paciente asmático, crisis de broncoespasmo con episodio de progresiva o repentina dificultad para respirar, con disnea, tos o sensación de opresión torácica o una combinación de estos síntomas.
- Neumonía atípica/viral o típica según protocolo GVR (Septiembre 2020)

- Faringitis/faringoamigdalitis- proceso agudo febril que cursa con inflamación de las mucosas de la faringe y/o las amígdalas faríngeas, en las que se puede objetivar la presencia de eritema, edema, exudados, úlceras o vesículas.
- Fiebre sin foco- fiebre que dura menos de 5 días, y cuya etiología no aparece tras una adecuada historia clínica y una exhaustiva y minuciosa exploración física.
- Laringitis- episodio infeccioso de vías altas consistente en tos ronca y disfonía, siempre presentes, que pueden evolucionar a estridor inspiratorio y distintos niveles de dificultad respiratoria. Puede ir precedida de un cuadro catarral y fiebre.
- GEA- diarrea, generalmente profusa, dolor abdominal de tipo cólico, náuseas, a veces vómitos y con frecuencia fiebre.
- Exantema viral- Aparición brusca y diseminada sobre la piel de lesiones de carácter maculoso, eritematoso, a veces purpúrico y más rara vez papuloso, pustuloso o vesiculoampoloso.
- Juicio clínico indeterminado- no se ha podido determinar/desconocido

---

### **ANEXO 3: 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 elegido 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 electrónico.....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..... en el teléfono.....y/o correo electrónico.....

#### ANEXO 4: CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MADRES/PADRES/TUTORES LEGALES

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

Yo, \_\_\_\_\_ ,  
representante legal del menor \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información a los madres/padres/tutores legales del participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que puedo retirar a mi hijo del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a madres/padres/tutores legales
- Afirmo que el otro progenitor conoce el estudio y no se opone a la participación.
- De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de los derechos a la protección de las personas físicas y la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantías de derechos digitales, en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales ya la libre circulación de estos datos y la normativa nacional vigente, declaro haber recibido información de mis derechos, de la finalidad de la recogida de los datos y de los destinatarios de la información. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo: El/la madre/padre/tutor legal

Fdo:El/La investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

(Ejemplar para madre/padre/tutor legal)

## CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA MADRES/PADRES/TUTORES LEGALES

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

Yo, \_\_\_\_\_ ,  
representante legal del menor \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información a los madres/padres/tutores legales del participante del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que su participación es voluntaria, y que puedo retirar a mi hijo del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen sus datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a madres/padres/tutores legales
- **Afirmo que el otro progenitor conoce el estudio y no se opone a la participación.**
- De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de los derechos a la protección de las personas físicas y la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantías de derechos digitales, en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales ya la libre circulación de estos datos y la normativa nacional vigente, declaro haber recibido información de mis derechos, de la finalidad de la recogida de los datos y de los destinatarios de la información. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo: El/la madre/padre/tutor legal

Fdo: El/La investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

(Ejemplar para investigador)

---

## ANEXO 5: DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN

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

Yo, \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información a los participantes del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a los participantes
- De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de los derechos a la protección de las personas físicas y la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantías de derechos digitales, en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales ya la libre circulación de estos datos y la normativa nacional vigente, declaro haber recibido información de mis derechos, de la finalidad de la recogida de los datos y de los destinatarios de la información. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo.: El/l participante, menor maduro

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

(Ejemplar para el paciente)



---

**DOCUMENTO DE CONSENTIMIENTO PARA LA PARTICIPACIÓN EN UN ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN**

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

Yo, \_\_\_\_\_

- Leí la hoja de información a los participantes del estudio arriba mencionado que se me entregó, pude conversar con \_\_\_\_\_ y hacer todas las preguntas sobre el estudio.
- Comprendo que mi participación es voluntaria, y que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin tener que dar explicaciones y sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.
- Accedo a que se utilicen mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información a los participantes
- De conformidad con lo establecido en el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 de los derechos a la protección de las personas físicas y la Ley Orgánica 3/2018 del 5 de diciembre de protección de datos personales y garantías de derechos digitales, en lo que respecta al tratamiento de sus datos personales ya la libre circulación de estos datos y la normativa nacional vigente, declaro haber recibido información de mis derechos, de la finalidad de la recogida de los datos y de los destinatarios de la información. Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fdo.: El/l participante, menor maduro

Fdo.: El/la investigador/a que solicita el consentimiento

Nombre y apellidos:

Nombre y apellidos:

Fecha:

Fecha:

(Ejemplar para el investigador)