

## ¿De qué va la HISTORIA?

(Prueba sérica de jóvenes representativos)

Esta información está disponible en [www.whatsthehistory.org.uk](http://www.whatsthehistory.org.uk) en los siguientes idiomas:

ਪੰਜਾਬੀ (Panyabí)

زبان اردو (Urdu)

Française (Francés)

Portugues (Portugués)

Español

नेपाल (Nepalí)

عربی (Árabe)

বাঙালি (Bengalí)

Somali (Somalí)

فارسی (Farsi)

Estimado/s padre/madre/tutor legal:

El equipo de «¿De qué va la HISTORIA?» desea invitar a su hijo/a a participar en un estudio nacional para saber los niveles de inmunidad contra las enfermedades infecciosas en Inglaterra. Este estudio es una colaboración entre el servicio público de salud de Inglaterra (NHS), la Universidad de Oxford y Hospital Infantil de Sheffield NHS Trust, Bradford Teaching Hospitals NHS Foundation Trust, Leeds Teaching Hospitals NHS Trust, University Hospitals Bristol NHS Foundation Trust, Universidad de Southampton NHS Foundation Trust, Hospital Infantil Royal Manchester - Universidad de Manchester NHS Trust, Universidad de St. George NHS Trust, Servicio de Salud de la Universidad de Nottingham, y Hospitales Universitarios de Plymouth NHS Trust. Antes de decidir si desea participar, es importante que entienda de qué se trata. Lea atentamente la información de este folleto. Si tiene alguna duda, pregunte al equipo de estudio en su sede local por teléfono o correo electrónico como se muestra en el sitio web.

### ¿Por qué mi hijo/a ha sido invitado a participar?

Buscamos a niños y jóvenes de edades comprendidas entre recién nacidos a 24 años para participar en este estudio. Se le ha contactado porque su hijo/a se encuentra dentro del rango de edad para entrar en el estudio y vive en el área de estudio. La invitación que ha recibido le ha sido enviada por los servicios nacionales de aplicaciones e infraestructuras de salud (NHAIS), que disponen de la base de datos central de pacientes del NHS, el servicio de información sobre salud infantil, una base de datos equivalente del NHS o por su médico de

cabecera. Tenga en cuenta que al equipo de «¿De qué va la HISTORIA?» no se le facilitado el nombre y dirección de su hijo/a.

### ¿De qué va este estudio?

El objetivo de este estudio es ayudar a comprender la HISTORIA de las enfermedades infecciosas en Inglaterra. Una de las formas en que nuestro cuerpo desarrolla protección contra las enfermedades infecciosas es desarrollar anticuerpos, ya sea después de una infección o tras recibir una vacuna. Podemos medir los anticuerpos para ver en qué medida estamos protegidos de dichas enfermedades infecciosas.

Para ello, estamos trabajando con el servicio público de salud de Inglaterra para recoger muestras de sangre de una selección de niños y jóvenes de edades comprendidas entre 0 y 24 años en toda Inglaterra. Participarán 3500 personas.

Para empezar, estamos estudiando el COVID-19, el meningococo del grupo C (MenC) y la difteria. Buscando anticuerpos contra enfermedades infecciosas, como el COVID-19, podemos saber qué porcentaje de la población puede haber tenido contacto con la enfermedad. Esta información ayudará al Sistema de Salud Pública de Inglaterra y al Grupo Asesor Científico para Emergencias (SAGE) a tomar decisiones sobre cómo gestionar la respuesta a la pandemia del COVID-19 ahora y en el futuro.

**No** buscamos activamente que participen personas con sospecha o confirmación de COVID-19, sino que queremos una imagen de la población general. La prueba no proporciona los resultados al momento y *es importante entender que no proporcionaremos a los participantes individuales (o a sus familias) los resultados de su prueba de laboratorio.* Esta es una medida importante para intentar que este estudio sea lo más preciso posible, ya que no queremos seleccionar a demasiadas personas que creen que ellos, o su hijo/a, podrían haber pasado el COVID-19 y «quieran comprobarlo». Esto nos daría información inexacta sobre la propagación del COVID-19 y la inmunidad a este virus en toda la población.

La comprobación de los anticuerpos contra MenC y difteria nos ayudarán a comprender hasta qué punto funciona bien el programa de vacunación actual y, en particular, si hay grupos de edad o poblaciones con niveles de protección diferentes.

### ¿Qué es nuevo coronavirus (COVID-19)?

El nuevo coronavirus (COVID-19) es un virus nuevo en humanos. Los coronavirus son una amplia familia de virus, algunos de los cuales provocan síntomas similares a los de un resfriado, mientras que otros causan infecciones mucho más graves. Los coronavirus se transmiten sobre todo a través de gotas grandes expulsadas al toser o estornudar. No todo el mundo que ha tenido el virus experimentará síntomas.

### ¿Qué es el meningococo del grupo C?

La enfermedad por MenC está causada por una infección con la bacteria meningocócica del grupo C. El MenC puede provocar meningitis, que es una inflamación o hinchazón de las membranas que recubren el cerebro, y sepsis. Tanto la meningitis como la sepsis son enfermedades muy graves con riesgo de muerte. Tras la introducción de la vacuna contra el

**What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020**

MenC, se constató un rápido descenso de la enfermedad en todos los grupos de edad. Sin embargo, en los últimos años ha habido un pequeño aumento en el número de casos de MenC. Queremos averiguar si esto se debe a que hay menos personas en la población general con suficientes niveles de anticuerpos contra esta bacteria.

### ¿Qué es la difteria?

La difteria es una enfermedad bacteriana que se transmite fácilmente. Las bacterias producen toxinas que pueden causar la aparición repentina de fiebre, dolor de garganta, inflamación de las glándulas y, a veces, lesiones cutáneas. Hace tiempo era una de las causas comunes de muerte infantil. Los países que cuentan con buenos programas de inmunización han reducido el número de casos, pero pueden producirse nuevos casos procedentes de países en los que la enfermedad está activa. En 2018 se produjo un aumento del número de casos en comparación con años anteriores, a pesar de que las personas que enfermaron habían sido vacunadas y no habían visitado ningún país donde la difteria fuera común.

### ¿Qué sucede en este estudio?

Reclutaremos a 3500 personas por varios lugares de toda Inglaterra. Constará de una sola visita en la que se realizará un análisis de sangre utilizando una crema o spray anestésico y, en el caso de los niños más pequeños, asistentes de juego para distraer a su hijo/a y minimizar la angustia. Algunos participantes serán invitados a aportar muestras repetidas de sangre y saliva en visitas posteriores.

En la primera visita le pediremos alguna información básica sobre su hijo/a:

- Fecha de nacimiento
- Sexo
- Código postal
- Información del médico de cabecera
- Grupo étnico
- Circunstancias vitales
- Historial de vacunación
- Historial de infecciones respiratorias recientes (p. ej., tos y resfriados) que haya sufrido su hijo/a y las personas que vivan en su casa.

Si decide participar, dispondremos la visita con usted y su hijo/a en una clínica cercana a su domicilio o en su casa, en función de las disposiciones locales. Si tiene varios hijos viviendo en su hogar, solo uno de ellos podrá participar, salvo que se lleven más de 5 años.

En la cita, un miembro del equipo de estudio:

- comentará el estudio con usted y responderá a cualquier pregunta que pueda tener usted o su hijo/a
- le pedirá que firme un formulario de consentimiento si acepta participar
- le preguntará si usted y su hijo/a estarían dispuestos a aportar en el futuro muestras de sangre y saliva para este estudio de investigación.

**What's the STORY?; Sero-epidemiological survey of England in 2019/2020; OVG 2019/01; Parent Participant Information Sheet; REC Ref 19/LO/1040; IRAS 263097; Version 3.1; Dated 11-MAY-2020**

- le pedirá la información básica indicada arriba
- le preguntará sobre el historial médico de su hijo/a y los contactos familiares
- tomará una muestra de sangre de su hijo/a (la cantidad varía de 2 ml para niños menores de 2 meses a 30 ml en los mayores de 15 años, que equivale a entre menos de ½ cucharilla y 6 cucharillas).

La cita completa dura unos 45 minutos.

A los participantes que sean atendidos en clínicas se les ofrecerá un vale de 20 £ como reembolso por el viaje.

#### ¿Por qué se pide que se repitan las muestras de sangre y saliva de algunos participantes?

Cuando producimos anticuerpos para combatir una infección, estos pueden ser detectados en nuestra sangre y saliva. Después de pasar algunas infecciones, estos anticuerpos se mantienen en niveles altos durante largos períodos de tiempo, proporcionándonos protección. En el caso de otras infecciones, este nivel desciende rápidamente, lo que significa que podemos contraer la misma infección de nuevo. Poco se sabe sobre cómo reacciona el cuerpo al COVID-19, especialmente para aquellos que han padecido síntomas leves, y al tomar muestras repetidas de sangre y saliva pretendemos saber cómo cambian con el tiempo los niveles de anticuerpos. Por eso, nos gustaría tomar de 1 a 3 muestras de sangre adicionales en intervalos de 2 a 3 meses de algunos participantes, junto con una prueba de saliva como otra forma de probar los anticuerpos. En cada una de las visitas preguntamos sobre los síntomas del COVID-19 que usted o cualquiera de sus contactos en casa han tenido desde la última visita. Pediremos repetir estas muestras a una serie de participantes que hayan dado positivo o negativo a anticuerpos de COVID-19 en su primera visita. Si le pedimos que venga para repetir la muestra de sangre/saliva, no se le informará de si ha dado positivo o negativo en la prueba del COVID 19.

Tenga en cuenta que puede negarse a repetir estas muestras y aun así participar en el estudio principal.

#### ¿Tiene que participar mi hijo/a en el estudio?

No, esto no forma parte de la atención rutinaria, la participación en la investigación es voluntaria. Si decide no participar, esto no afectará en absoluto a la atención rutinaria de su hijo/a. Es libre de cambiar de opinión en cualquier momento. Independientemente de lo que elija, es importante que esté convencido de su decisión y no es función del equipo de estudio ayudarle a decidir por usted.

#### ¿Cuáles son las posibles desventajas y riesgos de participar?

Tras la toma de la muestra de sangre, es posible que el niño/a sienta temporalmente algo de dolor y que aparezca un pequeño hematoma en el punto de extracción.

### ¿Cuáles son los beneficios de participar?

No existe ninguna ventaja personal por participar en este estudio, y no se entregarán los resultados individuales a los participantes. La información obtenida de este estudio nos ayudará a aprender más sobre infecciones como el nuevo coronavirus (COVID-19) y a conocer hasta qué punto está protegida la población del estudio contra el MenC y la difteria, que se pueden prevenir mediante vacunación.

### ¿Qué pasará con las muestras obtenidas en el estudio?

Las muestras que su hijo/a facilite serán procesadas y almacenadas en su laboratorio local y después se enviarán a los laboratorios del servicio público de salud de Inglaterra (PHE) donde se realizará el análisis. Cualquier muestra restante será guardada en el PHE y por el Grupo de vacunación de Oxford, universidad de Oxford, y podrá ser utilizada en futuras investigaciones relacionadas con las enfermedades infecciosas. No será posible identificar a su hijo/a a partir de la muestra, sin embargo, podrá ser localizado si desea retirarse del estudio. También podríamos pedirle su autorización para tomar una muestra de ADN de la sangre de su hijo/a, pero si no acepta este punto, podrá participar igualmente en el estudio. Las muestras de ADN del estudio se guardarán en el Grupo de vacunación de Oxford de la universidad de Oxford.

### ¿Por qué querrían estudiar el ADN de mi hijo/a?

El código de ADN único de su hijo/a puede influir en la respuesta de su sistema inmunológico frente a las vacunas e infecciones. Nos gustaría estudiar cómo las diferencias en el ADN de las personas afectan a su respuesta inmunológica, para comprender mejor cuál es la forma óptima de evitar estas infecciones.

### ¿Se mantendrá la confidencialidad de la participación de mi hijo/a en este estudio?

**Sí.** Toda la información y las muestras de sangre tomadas que se hayan extraído a su hijo/a se codificarán con un número de estudio y se mantendrán de forma estrictamente confidencial.

La información de su hijo/a se guardará en un servidor seguro y las notas impresas en papel se mantendrán en su sede local en un armario cerrado. Solo el personal autorizado del estudio podrá acceder a los datos y muestras de su hijo/a.

Con su autorización, podemos verificar el historial médico y de vacunación de su hijo/a de los registros de salud infantil, bases de datos del NHS o de su médico de cabecera.

### ¿Qué sucederá si no quiero que mi hijo/a siga adelante con el estudio?

Puede cambiar de opinión y retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar un motivo. Si cambia de opinión después de que su hijo/a nos haya proporcionado una muestra de sangre, puede informarnos por escrito y la muestra será retirada y destruida. No se realizarán más análisis de la muestra de sangre.

### ¿Qué sucederá al final del estudio de investigación?

Los resultados de la investigación se publicarán en una revista médica científica; esto puede tardar varios años. Todas las publicaciones de este estudio aparecerán en el sitio web del Grupo de vacunación de Oxford (OVG) [www.ovg.ox.ac.uk](http://www.ovg.ox.ac.uk) y recibirá una carta en la que se

expliquen los principales resultados del estudio. Su hijo/a no será identificado en ningún informe o publicación y no facilitaremos resultados individuales. Si está interesado en conocer otros estudios de investigación que podamos realizar en el futuro, puede inscribirse en nuestra lista de contactos. No está obligado a participar en ninguna investigación futura.

### ¿Qué debo hacer ahora si estoy interesado en participar?

No es necesario que tome una decisión de inmediato. Si decide participar con su hijo/a en este estudio, el siguiente paso sería acceder a [www.whatsthehistory.org.uk](http://www.whatsthehistory.org.uk) para completar el procedimiento de elegibilidad y reserva online. Alternativamente, puede contactar con el equipo de investigación, quien gustosamente comentará el estudio con usted, responderá a cualquier pregunta que pueda tener y podrá seleccionarle y reservar la visita de estudio por teléfono o por correo electrónico.

La selección se hará por fases, ya que nuestro objetivo es seleccionar una muestra de participantes en su región que representen las características de la población general. También queremos seguir seleccionando a un ritmo constante en los próximos meses para poder trazar un mapa de los progresos del SARS-COV-2 en la comunidad. Por lo tanto, iremos comprobando nuestra información a medida que avancemos para ver si estamos logrando nuestro objetivo. Esto podría retrasar el que nos pongamos en contacto con usted. Es posible que contactemos con usted en una fase posterior de selección o potencialmente podemos contactar con usted para comunicarle que ya se ha completado la selección en su área. Es posible que reciba una tarjeta postal como recordatorio, enviada por el servicio de información sobre salud infantil o los os servicios nacionales de aplicaciones e infraestructuras de salud (NHAIS)/o una base de datos equivalente del NHS como se indica más arriba. Si no recibimos noticias tuyas después de esto, asumiremos que no desea participar.

Gracias por considerar participar en este estudio.

### Declaración del RGPD (Reglamento General de Protección de Datos)

La universidad de Oxford es el patrocinador de este estudio con sede en el Reino Unido. Utilizaremos su información para llevar a cabo este estudio y actuaremos como responsables de los datos durante el mismo. Esto significa que somos responsables de velar por su información y de utilizarla correctamente

Utilizaremos su nombre y datos de contacto para ponernos en contacto con usted sobre el estudio de investigación, y nos aseguraremos de que se registre la información relevante sobre el estudio para su cuidado, y para supervisar la calidad del estudio. Las únicas personas del equipo de «¿De qué va la HISTORIA?» que tendrán acceso a la información que pueda identificarle serán las personas que necesiten contactar con usted para realizar el estudio o auditar el proceso de recopilación de datos. Las personas que analizan la información (el servicio público de salud de Inglaterra y el Grupo de vacunación de Oxford) tendrán acceso a la información indicada arriba (en el apartado "¿Qué sucede en este estudio?"), pero no recibirán su nombre ni sus datos de contacto.

Su sede local guardará de forma segura la información que pueda identificar a su hijo/a relativa a este estudio como mínimo 3 años después de que el participante más joven del estudio haya cumplido los 18 años de edad. Guardaremos indefinidamente los datos de investigación anonimizados.

Sus derechos para acceder, cambiar o trasladar su información son limitados, ya que debemos gestionar su información de forma específica para que la investigación sea fiable y precisa. Si se retira del estudio, conservaremos la información relativa a su persona que ya hemos obtenido. Para proteger sus derechos, utilizaremos la mínima información de identificación personal posible.

Una vez finalizado el estudio, todos los documentos se archivarán en un lugar seguro en su sede local. Los archivos se destruirán de forma confidencial cuando el almacenamiento ya no sea necesario.

El investigador principal local, o su sucesor, tendrán la responsabilidad de la custodia de los datos. Encontrará más información sobre sus derechos con respecto a sus datos personales en:

<http://www.admin.ox.ac.uk/councilsec/compliance/gdpr/individualrights/>

#### ¿Qué ocurre si deseo elevar una queja?

Si desea elevar una queja sobre cualquier aspecto con respecto a la forma en que se le ha abordado o tratado durante el transcurso de este estudio, debe contactar con:

el Grupo de vacunación de Oxford en el 01865 611400 o por correo electrónico a [info@ovg.ox.ac.uk](mailto:info@ovg.ox.ac.uk). También puede contactar con la oficina de gobernanza de investigación y ensayos clínicos de la universidad de Oxford (CTRG) en el 01865 616480 o enviar un correo electrónico a CTRG a [ctrig@admin.ox.ac.uk](mailto:ctrig@admin.ox.ac.uk). Si no desea recibir invitaciones de este tipo en el futuro, registre a su hijo/a en la lista de exclusión voluntaria del Grupo de vacunación de Oxford en <http://trials.ovg.ox.ac.uk/trials/opt-out>.

O

Si no desea que el NHS utilice el historial de salud de su hijo/a con fines de apoyo a la investigación, entre en la página <https://www.nhs.uk/your-nhs-data-matters/manage-your-choice> y seleccione la opción correspondiente.

La universidad de Oxford, como patrocinador, cuenta con un seguro apropiado en caso de que su hijo/a sufra algún daño como consecuencia directa de su participación en este estudio. Asimismo, los lugares en los que se llevará a cabo el estudio también contarán con un seguro adecuado; en caso necesario, se dispone de más información.

#### ¿Qué más debo saber?

Toda la investigación en el NHS será examinada por un grupo independiente de personas, llamado Comité de ética de investigación, para proteger los intereses de los participantes.

Este estudio ha sido revisado y ha recibido el dictamen favorable del Comité de ética de investigación de Londres - Surrey.

Atentamente,

El equipo del estudio «¿De qué va la HISTORIA?»