

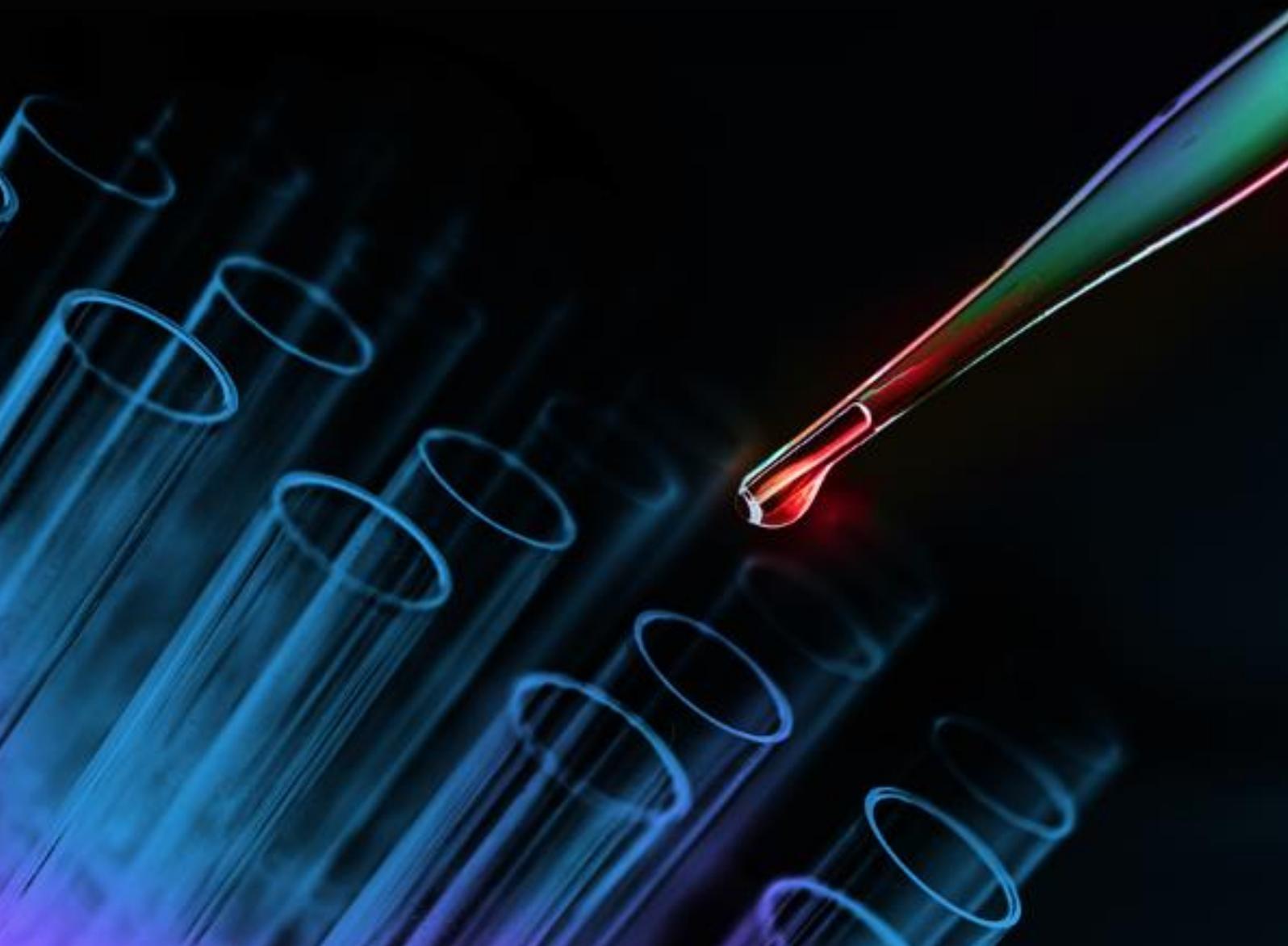


VNIVERSIDAD  
SALAMANCA

CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL

# DIAN USAL

PROYECTO DE DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO  
DE ANTICUERPOS COVID-19 EN LA USAL



## ÍNDICE

<b>Equipo de Trabajo</b>	3
<b>Introducción</b>	4
¿Cómo es el inicio de la pandemia?	4
¿Quién es y qué hace COVID-19?	4
¿Cuál es la situación epidemiológica?	6
¿Cómo se diagnostica?	6
<b>Objetivos</b>	8
¿Cuáles son los objetivos del proyecto DIANCUSAL?	8
<b>Fases del proyecto</b>	11
<b>Protocolo y plan de actuación</b>	11
Fases I y II	11
Protocolo Resumido para el Estudio piloto I	13
Espacios habilitados para las extracciones	20
Equipos multidisciplinares biosanitarios	21
Consentimiento informado:	22
Fases III y IV	23
Encuesta clínico-epidemiológica	28
<b>Diagrama de acciones</b>	29
Tareas Secretaría Técnica IBSAL - Fundación USAL: Modelo informe	32
Preanálisis, medición remota de temperatura	33
Preventivas (CLÍNICA ODONTOLÓGICA)	33
Extracción y procesamiento de muestras (CIETUS)	33
Análisis de muestras (Servicio Microbiología-CAUSA)	33
<b>Presupuesto económico</b>	34
<b>Conclusiones</b>	40
<b>Cartas de apoyo al proyecto</b>	50
Carta Colegio Oficial de Médicos de Salamanca	50
Carta Colegio Oficial de Farmacéuticos de Salamanca	51
Colegio Profesional de Enfermería de Ávila	52
E. U. de Enfermería de Ávila	53
E. U. de Enfermería de Zamora	54

## Equipo de Trabajo

- Ricardo Rivero - Rector de la Universidad de Salamanca
- **Antonio Muro - Coordinador UIC Enfermedades Infecciosas y Tropicales, Decano Facultad de Farmacia USAL. IP del proyecto.**
- Francisco Javier García Criado - Decano de la Facultad de Medicina USAL
- Rogelio González Sarmiento - Director del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca (IBSAL)
- Purificación Galindo Villardón - Vicerrectora de Ciencias de la Salud, Gestión de la Calidad y Política Académica (USAL)
- Javier González Benito - Vicerrector de Economía (USAL)
- Juan Luis Muñoz Bellido - Jefe de Servicio de Microbiología y Parasitología, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA)
- Jose Oterino - Jefe de servicio de Medicina Interna, Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA)
- Moncef Belhassen García - Médico adscrito a Unidad de Infecciosas del CAUSA, Subdirector del Centro de Investigación de Enfermedades Tropicales de la USAL (CIETUS)
- Fausto José Barbero Iglesias - Decano de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia
- José Francisco Adserias, Carlos Estévez y David Eguiluz. Fundación General de la Universidad de Salamanca

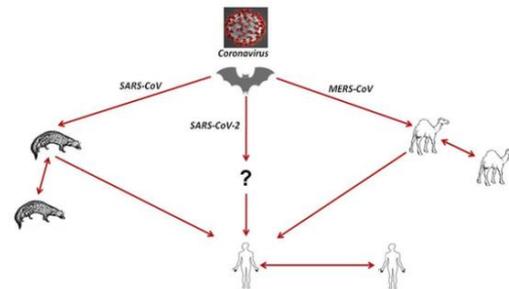


Complejo Asistencial  
Universitario  
de Salamanca



## Introducción

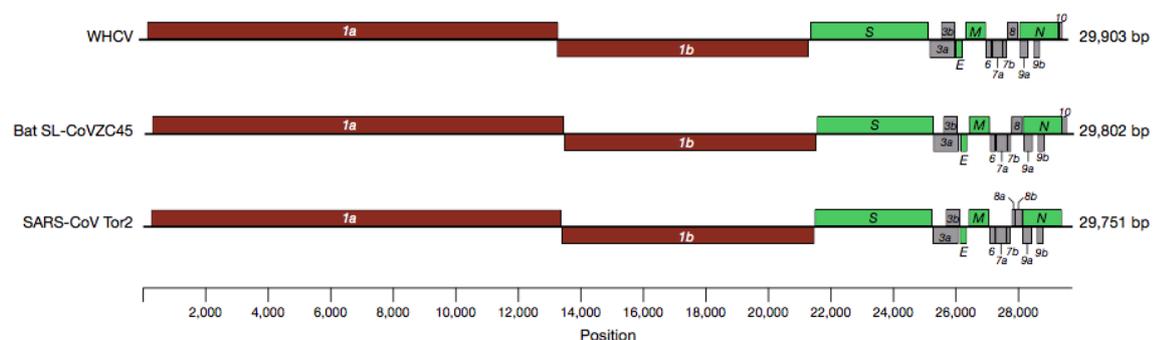
¿Cómo es el inicio de la pandemia?



La pandemia por COVID-19 declarada por la OMS en marzo de 2020, tuvo su inicio en la ciudad de Wuhan (China) o en los alrededores de la misma en noviembre de 2019, por eso su nombre de COVID-19. Como en los coronavirus precedentes (SARS en 2002 y MERS en 2012) la transmisión a humanos ocurre inicialmente por el contacto con animales infectados. Posteriormente, la transmisión se produce entre personas. Se desconoce hasta la fecha el hospedador intermedio entre murciélagos y personas.

Helmi et al *J. Clin. Med.* **2020**, 9, 1225; doi:10.3390/jcm9041225

¿Quién es y qué hace COVID-19?





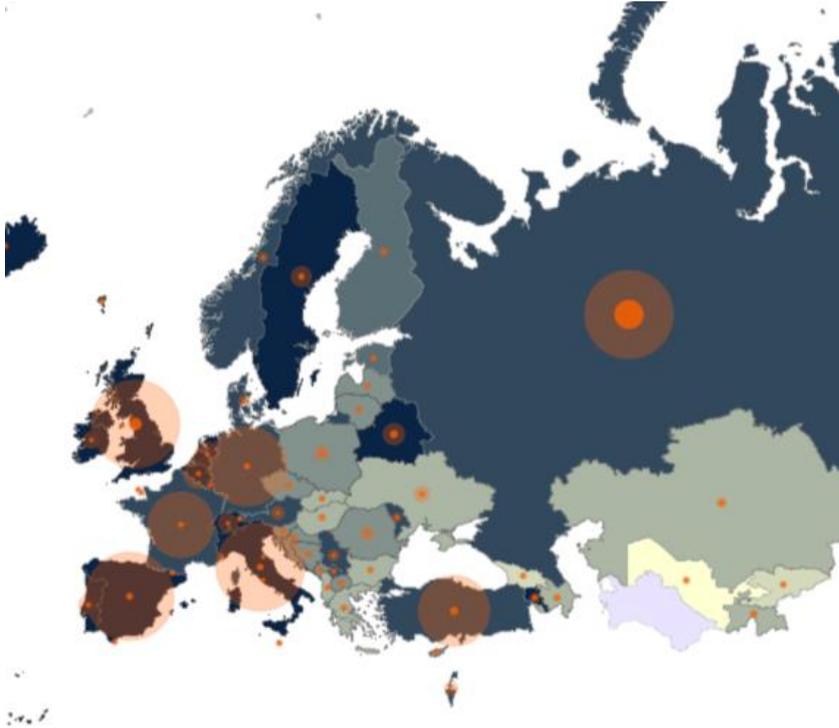
Es un virus RNA con un genoma de unos 29.000 bp con cuatro proteínas principales, algunas de ellas utilizadas en la realización del diagnóstico. En la figura adjunta se puede observar su estructura genómica.

El primer caso hospitalizado en China data del 12 de diciembre de 2019. Las manifestaciones clínicas producidas por COVID-19 varían entre pacientes asintomáticos hasta personas que progresan a una fase de respuesta inflamatoria sistémica con mortalidad asociada, con fases respiratorias intermedias de mayor o menor gravedad.

En la figura adjunta se muestra estructura genómica del virus y radiografía de tórax con neumonía bilateral.

*Wu et al Nature* **2020**, 9, 579: 265-269

¿Cuál es la situación epidemiológica?

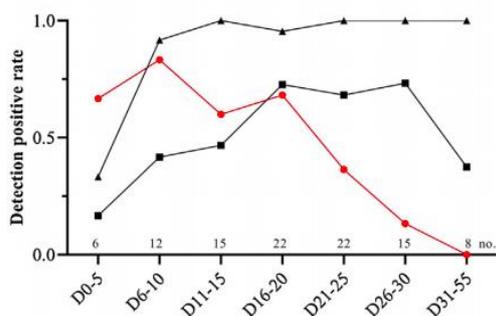


<https://who.maps.arcgis.com/apps/opsdashboard/index.html#/ead3c6475654481ca51c248d52ab9c61>

En la web se puede observar de manera actualizada la situación epidemiológica del COVID-19 en Europa.

**WHO, 2020**

¿Cómo se diagnostica?



El diagnóstico directo se realiza mediante la detección de la carga viral utilizando la técnica RT-PCR. Como se observa en la figura adjunta, la carga viral (línea roja) se detecta en las primeras semanas cuando la infección es activa. A partir de los 30 días desde el comienzo de la infección la carga viral se vuelve indetectable.

También se utiliza el diagnóstico indirecto mediante la detección específica de anticuerpos contra COVID-19.

Los primeros anticuerpos en aparecer son las inmunoglobulinas del tipo IgM. Coinciden en parte con el periodo de infección activa. Hasta el momento se han mostrado poco específicas, dando resultados, a veces, de difícil interpretación.

Posteriormente se elevan las inmunoglobulinas tipo IgG que alcanzan unos niveles determinados, permaneciendo así durante largos periodos de tiempo. La presencia de IgG indica infección pasada y "puede" asociarse a protección individual, aunque esto aún no ha sido demostrado.

## Objetivos

¿Cuáles son los objetivos del proyecto DIANCUSAL?

La transmisión e incidencia de la infección por COVID-19 ha variado dependiendo de las Comunidades Autónomas, Regiones Sanitarias o Provincias. En Salamanca, uno de los factores a tener en cuenta es la movilidad y la facilidad de transmisión entre la comunidad universitaria. Además, la presencia en la ciudad de diferentes Facultades de Ciencias de la Salud supone la existencia de un colectivo potencialmente expuesto al inicio de la pandemia.

Por lo tanto, la hipótesis de trabajo es que la población universitaria podría tener un comportamiento diferencial en la pandemia originada por COVID-19.

**El objetivo general será determinar la incidencia de la infección por COVID-19 en el colectivo de PDI, PAS y estudiantes de la Universidad de Salamanca mediante la realización de una encuesta clínico-epidemiológica y la determinación de anticuerpos anti-COVID-19 mediante serología.**

Para llevar a cabo este proyecto, se abordarán los siguientes *objetivos específicos*:

- 1.- Determinar la incidencia de portadores asintomáticos en la comunidad universitaria (Anticuerpos IgG positivos sin manifestaciones clínicas).
- 2.- Establecer la incidencia de infectados sintomáticos en la comunidad universitaria (Anticuerpos IgG positivos con manifestaciones clínicas).
- 3.- Estudiar los desplazamientos previos al estado de alarma y correlacionarlos con los resultados de las pruebas serológicas.
- 4.- Analizar la incidencia de personas con detección de anticuerpos IgG positivos en las diferentes Facultades, determinando si las Facultades de Ciencias de la Salud presentan una mayor incidencia de portadores con anticuerpos Ig G.

5.- Detectar personas con anticuerpos IgM positivos y derivarlos para estudio clínico protocolizado.



El proyecto se realizará de acuerdo a:

- 1.- Definir las diferentes **fases** de actuación (fases I-IV), estableciendo ensayos piloto en fase I (test a PDI y PAS del ámbito biosanitario) y fase II (test a estudiantes del campus biosanitario). La fase III se ampliará al resto de PDI y PAS y la fase IV al resto de los estudiantes de USAL.
- 2.- Establecer los protocolos sobre los procedimientos de **solicitud** en los sujetos de estudio.

- 3.- Habilitar los **espacios** para su realización, así como constituir **equipos biosanitarios** multidisciplinarios.
- 4.- Realizar protocolos de **consentimiento informado** y diseñar una **encuesta clínica-epidemiológica online**.
- 5.- Establecer los protocolos de **toma y procesamiento de las muestras**.
- 6.- Efectuar los **test** de diagnóstico específicos para la detección de anticuerpos anti-COVID19.
- 7.- Diseñar y comunicar en **informe** individualizado los resultados de las pruebas.
- 8.- Establecer un **seguimiento** de los pacientes con resultado positivo en la detección de anticuerpos IgM específicas anti-COVID19.
- 9.- Análisis de datos mediante estudios estadísticos.

## Fases del proyecto

### FASES



## Protocolo y plan de actuación

### Fases I y II

#### Estudio piloto

- Sujetos de estudio
- Procedimiento de solicitud
- Citación previa
- Espacios habilitados
- Equipos multidisciplinares biosanitarios
- Consentimiento informado
- Encuesta clínico-epidemiológica

Toma de muestras

Procesamiento de muestras

Test diagnósticos

Informe de resultados

Protocolo de seguimiento

## **Estudio piloto Fases I y II**

### **Sujetos de estudio**

Fac. Biología

Fac. Ciencias Ambientales

Fac. Enfermería/Fisioterapia

Fac. Farmacia

Fac. Medicina

PDI	PAS	Estudiantes	TOTAL
113	50	1003	1166
44	11	549	604
50*	9	643	702
133	43	1105	1281
148*	44	1557	1749
<b>488</b>	<b>157</b>	<b>4857</b>	<b>5502</b>
<b>Fase I: 645</b>		<b>Fase II: 4857</b>	

\*Excluidos asociados Hospital

Protocolo Resumido para el Estudio piloto I

Web de procedimiento de solicitud online (IBSAL-USAL)

Aviso de citación previa en e-mail (Facultades/IBSAL-Fundación General)

### 1. Procedimiento de solicitud de Carácter VOLUNTARIO

Recibirán un correo electrónico cada cohorte.

## 2. Rellenar cuestionario con cláusula legal

Entrarán en la página del IBSAL (<https://diancusal.usal.es/>) donde habrá un enlace al Portal USAL: Mis datos donde estará el formulario encuesta con dos cláusulas de aceptación expresa con Sí sin premarcar. Una para la participación en el proyecto y otra para aceptar el tratamiento de datos para la realización de la encuesta epidemiológica.

En las instrucciones se indicará que en el cuestionario deben ser veraces las respuestas, igualmente indicando el promotor y el uso final de los datos.

Cláusulas web:

- Manifiesto mi voluntad expresa de participar en el estudio
- Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para participar en la encuesta para los fines y en la forma descrita en el presente documento.

La información sobre la política de protección de datos en la página web será la siguiente:

### **INFORMACIÓN BÁSICA EN LA POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

<b>Corresponsables del tratamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (entidad gestora del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca). CIF: G-42152405</li><li>- Universidad de Salamanca. C.I.F. Q3718001E</li></ul>
<b>Finalidad</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Proyecto de diagnóstico y seguimiento de anticuerpos COVID-19 en la USAL</li><li>- Investigación científica relacionada con esta enfermedad o con otras enfermedades infecciosas relevantes en materia de Salud Pública</li></ul>
<b>Base jurídica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consentimiento del interesado</li><li>- Interés público</li></ul>
<b>Destinatarios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Servicio de Salud de Castilla y León (Sacyl)</li><li>Ministerio de Sanidad</li></ul>

<b>Derechos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y/o portabilidad de sus datos personales, en los términos previstos por la ley.</li><li>- Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento</li><li>- Puede ejercitar estos derechos ante el delegado de protección de datos o ante el Investigador Principal mediante email a: <a href="mailto:dpd@usal.es">dpd@usal.es</a> o <a href="mailto:ama@usal.es">ama@usal.es</a> , o mediante correo postal a: Universidad de Salamanca. C/ Patio de las Escuelas Menores, nº 1. C.P. 37008, Salamanca. Deberá aportar la identificación acreditativa expresada en la INFORMACIÓN AMPLIADA de este documento.</li><li>- Asimismo, tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control</li></ul>
<b>Información detallada</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <u><a href="#">Enlace a la INFORMACIÓN AMPLIADA</a></u> (puede verla on line a través del enlace <a href="#">Mis datos.usal/ Mi perfil</a>)</li></ul>

Además se añadirá un apartado INFORMACIÓN AMPLIADA donde se mostrará la información ampliada sobre la protección de datos.

### 3. Citación previa

Una vez finalizada la encuesta en Mis datos ([Mis datos.usal.es/mi perfil](http://Mis datos.usal.es/mi perfil)) .es, el participante podrá de manera voluntaria solicitar cita para la realización de las pruebas serológicas mediante la realización de análisis de sangre, pinchando en el enlace de calendario de citas a través de un link, una vez allí visualizará las horas disponibles y podrá concertar cita.

Fase Piloto

Sistema reservas - 6 calendarios (uno por cada puesto) con cadencia de 10 minutos y pausa intermedia.

9:15 a 11:15 - 11:45 a 13:45 horas

[citacovid@usal.es](mailto:citacovid@usal.es)

Fase II y III

Las fases II y III se van a realizar de forma simultáneas durante 15-30 de septiembre.

La fase III es para PDI y PAS de toda la USAL y será en horario de mañana.

La fase II es para ESTUDIANTES en fase piloto (principalmente del campus biosanitario) que será en turno de tarde.

Los horarios son:

#### MAÑANA

09:15 - 11:30

Descanso 11:30-12

12:00 - 14:00

---

#### TARDES

16:00 - 17:30

Descanso 17:30-17:45

17:45 - 19:00

#### **4. Comprobación por el médico que es la persona inscrita**

Debe de presentar el DNI y el carnet de la USAL.

#### **5. Rotulación tubos**

Cuatro pegatinas. Extracción de sangre. 6 ml

#### **6. Tratamiento de datos**

IBSAL ha desplegado aquellas medidas que la Ley señala como necesarias para mantener los datos de los Usuarios libres de accesos no autorizados, evitar su revelación y, en su caso, su destrucción. En este sentido, se han articulado, entre otros, los siguientes mecanismos:

- La recopilación, almacenamiento y tratamiento de datos en el sistema quedan en todo caso salvaguardados frente a accesos no autorizados;
- Se restringe el acceso por empleados, proveedores de servicios y otras personas con las que IBSAL pueda entablar relaciones contractuales, mediante la obligatoria firma de un contrato de encargo de tratamiento que

cumple con todas las garantías establecidas en el RGPD, haciendo especial hincapié en la imposición de medidas de seguridad específicas y el compromiso de tener actualizadas las medidas de seguridad pertinentes conforme a la legislación vigente;

- Se ha realizado un registro de actividades de tratamiento, un análisis de riesgos y una evaluación de impacto, dando así cumplimiento al RGPD y la normativa de aplicación en materia de seguridad y protección de datos;

- Se han establecido protocolos de atención a solicitudes de derechos relacionados con los previstos en el RGPD.

- Se ha formado al personal en relación a la protección de datos de carácter personal, con especial énfasis en la prevención y resolución de brechas de seguridad.

- Todo el personal interviniente en el tratamiento de datos personales tendrá únicamente acceso a los datos estrictamente necesarios para realizar su función, cumpliendo con el principio de minimización (de conformidad con el apartado c) del artículo 5.1 del RGPD). Se contará con compromiso de confidencialidad del personal interviniente que tenga acceso a los datos personales.

- Además, los datos personales serán seudonimizados antes de ser accesibles por el equipo de investigación, el cual solo tendrá acceso a los datos seudonimizados. Por ello:

- Habrá una separación técnica y funcional entre el equipo investigador y quienes realicen la seudonimización y conserven la información que posibilite la reidentificación. De este modo, solo el personal administrativo y de seguridad informática del IBSAL y la USAL que esté autorizado podrá acceder a los datos personales y realizará la seudonimización.

- El equipo investigador solo accederá a los datos ya seudonimizados. Además habrá un compromiso expreso de confidencialidad y de no realizar ninguna actividad de reidentificación por parte del equipo investigador, habiendo adoptado los corresponsables las medidas de seguridad específicas para evitar la reidentificación y acceso a terceros no autorizados (además de las medidas previstas en la Ley del Esquema Nacional de Seguridad, el

"archivo maestro" con los datos personales solo será accesible al personal autorizado, el cual habrá firmado un compromiso de confidencialidad, estando cifrado el propio archivo de forma que solamente el personal autorizado tendrá acceso a él mediante contraseña segura).

- De la hoja "maestra" se obtendrán otras hojas con información parcial para suministrar a los equipos de extracción y de microbiología, accediendo solo a aquellos datos personales que necesiten para el servicio a realizar y, en su caso, ceder los datos para que el Sacyl, a través de los servicios de AP y Medicina interna e infecciosas se pongan en contacto con los positivos en IgM. Estos colaboradores "alimentarán" dichas hojas con los resultados de sus servicios y se los facilitarán al IBSAL, que irá incorporando dichos resultados a la hoja "maestra". Posteriormente cederá dicha hoja a la USAL para que informen a los participantes del estudio de los resultados, tal y como se describe en los siguientes puntos de este apartado.

- - Asimismo, una vez finalizado el estudio, si ha dado su consentimiento expresamente, se podrán anonimizar los datos personales para utilizar los resultados del estudio en otros fines de investigación y/o para su compartición con la comunidad científica e investigadora. En caso de que se lleve a cabo la anonimización, se contará con expertos en la materia que la llevarán a cabo a través de la técnica anonimización-k.

## **7. Llevar las muestras al CIETUS**

Las muestras se llevarán a la Facultad de Farmacia (CIETUS) por el farmacéutico de cada equipo multidisciplinar. La muestra de suero se prepara en el CIETUS según las especificaciones realizadas desde el Servicio de Microbiología (CAUSA) para la realización de los test diagnósticos que se hacen en Microbiología (CAUSA). El excedente de las muestras se almacenará seudonimizado en el Biobanco del Hospital Universitario/CIETUS durante un periodo de 10 años si hay consentimiento del interesado, tras el transcurso de los cuales se procederá a su destrucción. Una vez la base de datos vaya a destinarse a la investigación se seudonimizará, y se valorará llegado el momento si es necesaria la anonimización y se contratará a personal cualificado para la realización de la anonimización.

## **8. Llevar las muestras al CAUSA**

Una vez realizado el procesamiento de la muestra, se procederá al envío al Servicio de Microbiología del CAUSA. Hacer el análisis.

La prueba se realizará para la detección de anticuerpos IgM e IgG mediante inmunoensayo quimioluminiscente de micropartículas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM e IgG anti-COVID19, utilizando sistemas de alto rendimiento ARCHITECT que cumplen con las estrictas exigencias de laboratorios asistenciales.

## **9. Comunicación interna entre CAUSA e IBSAL**

El CAUSA habilitará una carpeta compartida en un servidor del hospital que supondrá el entorno seguro donde el IBSAL y el servicio de microbiología podrán transferirse la información y los resultados de los análisis con el nivel de seguridad máximo.

En caso de IgM positivo, será Atención Primaria o la consulta de Medicina Interna/Infecciosas Post-COVID de CAUSA los encargados de contactar con el participante, después del análisis particular de cada caso.

## **10. Comunicación del resultado al miembro de la comunidad universitaria**

La encargada de comunicar los datos del resultado de las pruebas serán los Servicios informáticos – CPD DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA.

Todos los resultados serán comunicados a través de los servicios informáticos de la USAL.- Portal: Mis datos, donde los participantes accederán de manera privada a través de sus credenciales y además podrían descargarse PDF.

## **11. Consideraciones éticas en el diseño y realización del proyecto**

El equipo investigador se compromete a realizar el estudio de conformidad con los principios de la Declaración de Helsinki (Actualización Fortaleza, Brasil, 2013), el "Convenio de Oviedo" sobre los derechos humanos y la biomedicina, las "Recomendaciones del Comité de Bioética de España con relación al impulso e implantación de buenas prácticas científicas en España" de 2011 y

las "Pautas éticas internacionales para la investigación relacionada con la salud con seres humanos", de 2016, elaboradas por el Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas (CIOMS) en colaboración con la Organización Mundial de la Salud (OMS).

El participante debe otorgar su consentimiento por escrito para participar en el estudio, y un miembro de equipo investigador o sanitario delegado le explicará la naturaleza, propósitos, posibles beneficios y consecuencias del estudio de una manera comprensible, para que este pueda aceptar o denegar libremente su participación. Se entregará al participante una copia firmada por el investigador.

Al firmar el consentimiento informado, el paciente queda incluido en el estudio. Solo después de esto el paciente podrá realizar cualquier procedimiento relacionado con el estudio.

El participante podrá revocar su consentimiento en cualquier momento, sin expresión de causa y sin que por ello se derive para él responsabilidad ni perjuicio alguno.

#### Espacios habilitados para las extracciones

##### Clínica Odontológica:

- Campus Miguel de Unamuno
- Universidad de Salamanca

Reservar parking y guardia de seguridad en el segmento del Colegio Oviedo.

La Clínica Odontológica reúne las condiciones sanitarias para realizar las extracciones de sangre para la obtención de las muestras necesarias para el análisis de detección de anticuerpos anti-COVID-19

- Buena accesibilidad
- Parking adecuado

*Proyecto "DIANCUSAL"*

*Versión 7*

*Fecha: 11-septiembre-2020*

- Permisos sanitarios
- Protocolos de atención a pacientes
- Protocolo de desinfección anti-COVID

Equipos multidisciplinares biosanitarios

Formados por:

- Enfermero/a para extracción de sangre
- Médico para datos clínicos/epidemiológicos
- Farmacéutico para manejo de muestras

Selección de equipos compuestos por voluntarios de las tres Facultades.

Se formarán seis equipos para mes de Julio (turno de mañana: 9-14h)



Se formarán doce equipos para meses de septiembre y octubre (turno de mañana: 9-14h; turno de tarde: 16-20h).

*Nota.-* Al ser el estudio piloto participarán todos los equipos incluidos posteriormente en las fases III y IV.

Consentimiento informado:

- Consentimiento informado v7 de 11 de septiembre de 2020 con firma (IBSAL)
- Comité ético de la Investigación con Medicamentos del Área de Salud de Salamanca

**Estudio piloto I y II**

## PDI-PAS

<https://indicadores.usal.es/portal/personal/personal-docente-e-investigador/>

## Estudiantes

<https://indicadores.usal.es/portal/estudiantes/estudiantes-matriculados/estudiantes-matriculados-en-el-curso-2019-20/>

### **Fase I:**

10 min/extracción; Tiempo: 4h mañana

645 personas / 144 al día = 5 días

Fecha estimada = 13-17 Julio

### **Fase II:**

5 min/extracción; Tiempo: 4h mañana/4h tarde

4857 personas / 576 al día = 8 días

Fecha estimada = 15 Septiembre- 30 Septiembre

## Fases III y IV

Estudio a gran escala III y IV

### **Fase III:**

5 min/extracción; Tiempo: 4h mañana

3494 personas / 288 al día = 24 días

Fecha estimada = 15- 30 Septiembre

### **Fase IV:**

5 min/extracción; Tiempo: 4h mañana; 4h tarde

21593 personas / 576 al día = 37 días

Fecha estimada = Octubre 1-30

## **Estudio piloto**

Sujetos de estudio

Procedimiento de solicitud

Citación previa

Espacios habilitados

Equipos multidisciplinares biosanitarios

Consentimiento informado

Encuesta clínico-epidemiológica

Toma de muestras

Procesamiento de muestras

Test diagnósticos

Informe de resultados

Protocolo de seguimiento

## **Estudio a gran escala**

**Sujetos de estudio**

ZONA 1. Facs. Derecho, Economía y Empresa,  
Ciencias Sociales, Filosofía

ZONA 2. Facs. Ciencias, Ciencias Químicas,

ZONA 3. Facs. Filología, Traducción y  
Documentación, Geografía e Historia

ZONA 4. Fac. Ciencias Sociales

ZONA 5. Fac. Psicología, Bellas Artes

ZONA 6. Campus Zamora (EPS, Enfermería,  
Magisterio, Relaciones Laborales))

ZONA 7. Campus Ávila (EPS, Educación y  
Turismo, Enfermería)

ZONA 8. ETS Ingeniería Industrial de Béjar

ZONA 9. E. Aeronáutica Adventia



PDI	PAS	Estudiantes	TOTAL
445	173	6302	Zona 1
222	99	2250	Zona 2
372	29	3774	Zona 3
112		1420	Zona 4
150		2013	Zona 5
142	2	1374	Zona 6
52	3	1087	Zona 7
46	13	308	Zona 8
		153	Zona 9
<b>1541</b>	<b>309</b>	<b>18681</b>	
<b>Fase III: 1850</b>		<b>Fase IV: 18681</b>	

**Estudio a gran escala**

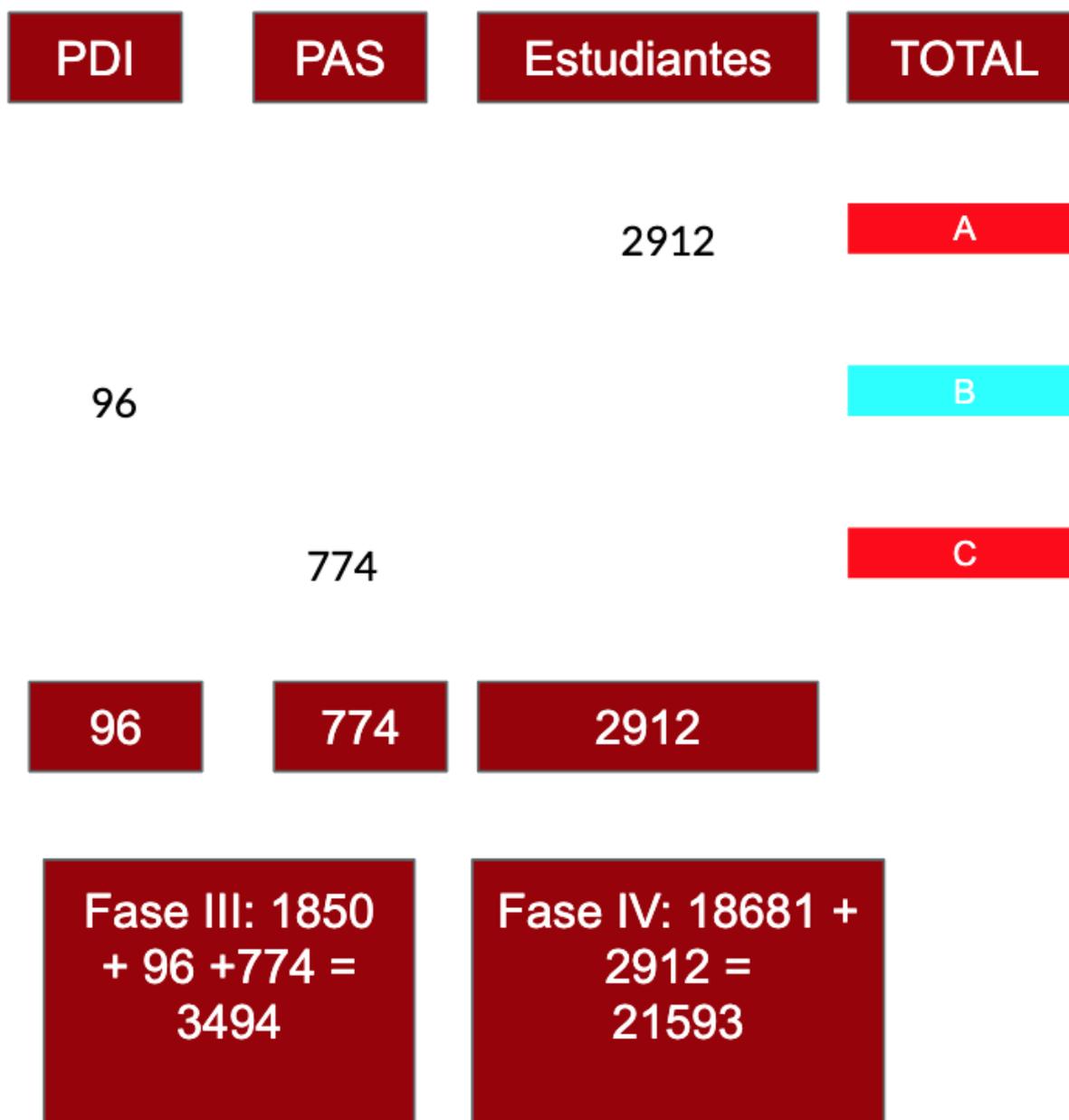
**Sujetos de estudio**

OTROS COLECTIVOS

A. Estudiantes Doctorado

B. PDI Centros/Institutos/Servicios

C. PAS no Facultades



No se considera que exista potencial sesgo en los resultados del estudio, en función del porcentaje de participación, y así lo han evaluado los investigadores, ya que se trata de una población muy homogénea, y se van a poder cumplir los objetivos de la investigación con la muestra participante.

## Encuesta clínico-epidemiológica

<p>Mi perfil</p> <p>DIANCUSAL</p> <p>Cambio de Contraseña</p> <p>Seguridad LATCH</p> <p>Google</p> <p>Apps</p> <p>Ayuda</p> 	<div style="text-align: center;"> <b>UNIVERSIDAD DE SALAMANCA</b> CAMPUS DE EXCELENCIA INTERNACIONAL</div> <div style="text-align: center;"> <b>DIANCUSAL</b> DIAGNÓSTICO Y SEGUIMIENTO DEL COVID-19 EN LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA</div>
<b>CUESTIONARIO</b>	
<b>Datos de peso y altura</b>	
Altura (en cm.)*	<input type="text" value="altura en cms."/>
Peso (en kg.)*	<input type="text" value="peso en kg."/>
<b>1. Datos de su vivienda durante el curso 20/21</b>	
Tipo de residencia*	<input type="text" value="Piso"/>
Si vives en un piso, metros cuadrados de su vivienda	<input type="text" value="m2 de la vivienda"/>
Si vives en una residencia, Nombre de la residencia universitaria	<input type="text"/>
Lugar de su residencia habitual*	<input type="text"/> Código Postal <input type="text"/>
Lugar de confinamiento*	<input type="text"/> Código Postal de confinamiento <input type="text"/>
Número de convivientes habituales*	<input type="text"/>
Número de convivientes durante el confinamiento*	<input type="text"/>
Animales de compañía	Número <input type="text"/>
<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO	Especie <input type="text"/>
<b>2. Datos clínicos</b>	
Hábitos Tóxicos	<input type="text" value="No"/>

2. Datos clínicos	
Hábitos Tóxicos	<input type="text" value="No"/>
Antecedentes médicos	<input type="text" value="describa brevemente si tuviera antecedentes médicos"/>
Grupo Sanguineo	<input type="text" value="No lo sé"/>
Enfermedades	<input type="text"/>
Número de medicamentos crónicos	<input type="text"/>
Tipos de medicamentos	<input type="text" value="describir el tipo de fármacos"/>
Qué medidas de protección has usado	<input type="checkbox"/> Ninguna <input type="checkbox"/> Alejamiento Social <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Lavado de manos <input type="checkbox"/> Mascarilla
3. Diagnóstico de COVID	
¿Ha sido diagnosticado de COVID?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Si la respuesta anterior es afirmativa ¿Ha requerido hospitalización?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO
Fecha de ingreso	<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>
Lugar hospitalización	<input type="text"/>
fecha de alta	<input type="text" value="dd/mm/aaaa"/>
Explique brevemente los motivos del ingreso	<input type="text"/>
Evolución Clínica	<input type="text" value="describa brevemente su evolución Clínica"/>
4. Si no ha sido diagnosticado de COVID ¿ha tenido alguno de estos síntomas	
¿Cree que puede haber tenido COVID	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Fiebre	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Tos	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Dolor de garganta	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Escalofríos	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Cansancio Intenso	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Sensación falta de aire al respirar	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Dolor de cabeza	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Náuseas	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Vómitos y/o diarrea	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Pérdida súbita de sentido del olfato o gusto	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
5. ¿Diagnóstico de COVID de algún CONVIVIENTE	
¿Algún conviviente ha sido diagnosticado de COVID ?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
¿a cuántos?	<input type="text"/>
Edad/Edades	<input type="text"/>
Grado de familiaridad	<input type="text"/>
¿Han requerido hospitalización?	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe

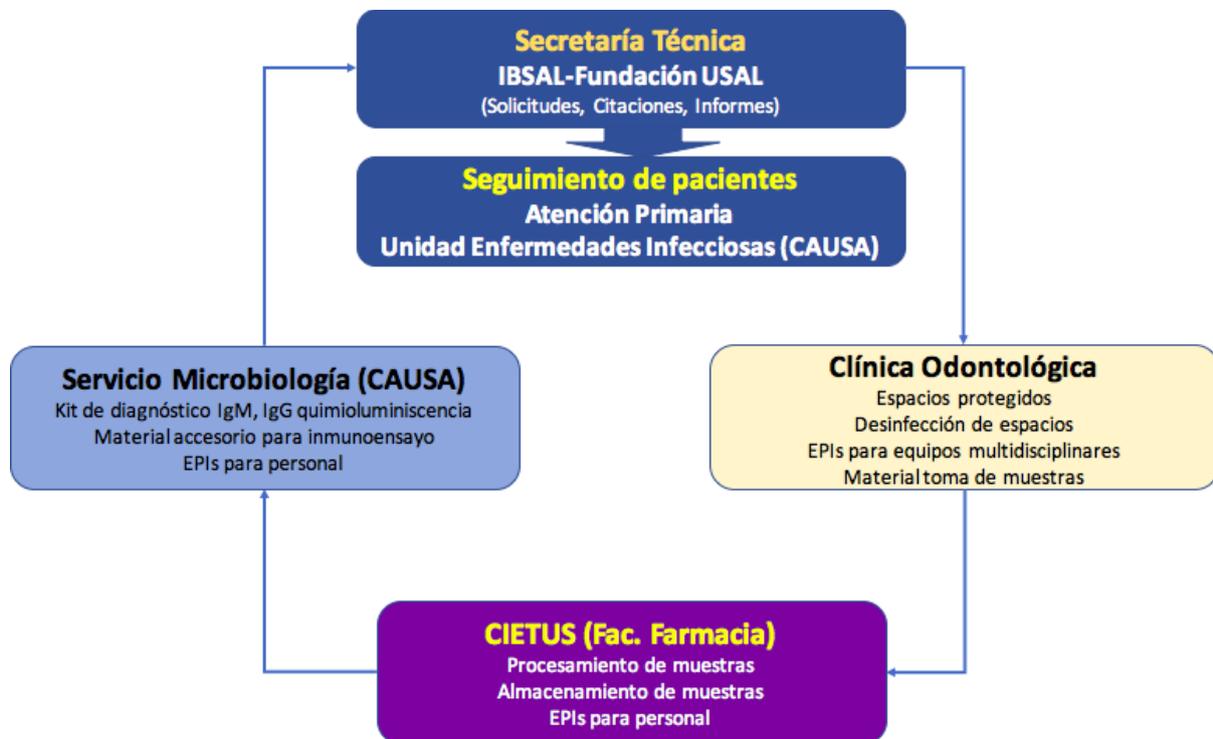
6. Aunque ningún CONVIVIENTE haya sido diagnosticado de COVID ¿Conoce si han tenido alguno de estos síntomas?	
Cree que puede haber tenido COVID	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Fiebre	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Tos	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Dolor de garganta	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Escalofríos	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Cansancio Intenso	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Sensación falta de aire al respirar	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Dolor de cabeza	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Náuseas	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Vómitos y/o diarrea	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede
Pérdida súbita de sentido del olfato o gusto	<input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="radio"/> No sabe/puede

**Guardar Encuesta**

### El proceso de CAPTACIÓN de datos sería:

1. El usuario (con identidad, cuenta @[usal.es](https://usal.es)) se identifica y va <https://misdatos.usal.es/miperfil>
2. Elige la pestaña "DIANCUSAL" y rellene el cuestionario
3. Al final le saldrá el enlace para pedir cita.

Diagrama de acciones



Tareas Secretaría Técnica IBSAL - Fundación USAL: Modelo informe:

Modelo de reporting que se utilizará para comunicar los resultados a través de Mis datos.usal.es/ Mi perfil

Ig M	Ig G	Seguimiento
Negativo	Negativo	No*
Negativo	Positivo	No**
Positivo	Negativo	Si***
Positivo	Positivo	No****

\* No contacto con COVID-19. Protección individual

\*\* Infección pasada. Posible "protección". Se desconoce si la protección puede ser total o parcial y el tiempo de la misma. En principio puede acudir a su centro de trabajo con garantías.

\*\*\*. En los casos IgM +, desde microbiología se informa al servicio de medicina interna/ enfermedades infecciosas en el mismo día y son ellos los que le llaman para informar al participante en cuanto tienen conocimiento de la situación.

\*\*\*\*. En caso de positivo/positivo no necesita seguimiento.

### Preventivas (CLÍNICA ODONTOLÓGICA)

- Espacios protegidos y medidas de seguridad adaptadas a los puestos de extracción (metrakilatos, señalización...)
- Personal y equipos de limpieza con desinfección periódica de los espacios
- Sistemas de protección para el personal de los equipos multidisciplinares (EPIS, mascarillas, guantes...)
- Material para las extracciones de sangre (jeringuillas, agujas, tubos, gradillas, residuos...)

### Extracción y procesamiento de muestras (CIETUS)

- Material para extracción de sueros como pipetas, puntas, reactivos, eppendorf, tubos de criopreservación...
- Almacenamiento de las muestras, cajas, gradillas para congelación y sistemas de almacenamiento de muestras
- 1 X Congeladores de -80 °C
- Sistemas de protección para el personal

### Análisis de muestras (Servicio Microbiología-CAUSA)

- Kits de diagnósticos para detección de Ac IgM e IgG AntiCOVID por quimioluminiscencia
- Material accesorio para inmunoensayos
- Sistemas de protección para el personal

Presupuesto económico

A. Presupuesto Clínica Odontológica

MATERIAL	UNIDADES	PRECIO UNITARIO	TOTAL
ALFOMBRA DESINFECCIÓN	4	115€	460€
DOSIFICADOR AUTOMÁTICO GEL	6	60€	360€
DESINFECTANTE SOLQUAT 5L	100	24€	2.400€
HIGISOL DESINFECTANTE SUPERFICIES PUVERRIZADOR	100	7,26€	726€
GEL HIDROALCOHÓLICO 500ML	100	12€	1.200€
VINILOS SEÑALIZACIÓN	20	5€	100€
MAMPARAS METACRILATO BOXES	12	100€	1.200€
MASCARILLA FFP2 20U	120	72,5	8.700€
GUANTES NITRILO caja 100 u	50	14€	700€
PANTALLA FACIAL	50	6€	300€
GORROS	3.000	0,047€	141€
CALZAS	3.000	0,045€	135€
BATAS QUIRÚRGICAS caja 50	60	103€	6.180€
MANTENIMIENTO DE SILLONES	6	1500€	9.000€

**PRESUPUESTO TOTAL**

**31.602€**

### B. Presupuesto Enfermería

PRESUPUESTO DIANCUSAL ENFERMERÍA - EXTRACCIONES		25000	sujetos	
PALOMILLAS	UNIDADES	Unidades	Total	
Venofix 21G de 0,8x19mm tubo 30mm	caja 50	500	21.150,00 €	
<b>PORTATUBOS</b>				
791-250 Porta-tubos Vacutainer	250	100	1.410,00 €	
<b>TUBOS</b>				
Vacutainer SST II gel sep suero 8.5ml 16x100 plástico	Caja 100	250	7.267,50 €	
<b>ESPARADRAPO</b>				
Esparadrapo 4por 10m x 2,5cm	caja 12	21	153,09	
<b>APÓSITOS</b>				
439-001 Compresa tnt 30g NE 5x5cm	caja 100	250	222,50 €	
<b>ALCOHOL</b>				
Difícil de calcular, se podría suministrar desde Farmacia				
			<b>30.203,09 €</b>	
<b>Material por enfermero</b>				
	Precio			
Torniquete sin látex	13,10 €	6	78,60 €	
Tijeras universales	2,10 €	6	12,60 €	TOTAL
			<b>91,20 €</b>	<b>30.294,29 €</b>

### C. Presupuesto CIETUS (Facultad de Farmacia)

#### MATERIAL INVENTARIABLE

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNID.	PRECIO/UNI D.	TOTAL
LabCore Plus CLF700 86	Arcón congelador -85°C. 700 Litros 29.160 muestras (40 Racks/360 cajas)	1	7.253	7.253
IPT-SAIVOD	Frigorífico 1 puerta. 5 baldas. 1 cajón	1	495	495
87SDR-624-N	Racks acero inoxidable deslizantes 141 x 140 x 726	40	65,90	2.636
			<b>TOTAL</b>	<b>10.384</b>

\*El material inventariable tiene el precio sin I.V.A

MATERIAL FUNGIBLE

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	UNID.	P/UNID.	TOTAL
BP-100 BP-1000	BioPetteplus pipetas monoclonales autoclavables	8	140	1.120
162222	Bolsas de 1.0000 puntas. 1000ul. Sin filtro	30	9,50	285
16201	Bolsas de 1.0000 puntas. 100ul. Sin filtro	30	6,50	195
SI-SPP	Guantes de látex. Sin Polvo. C/100	64	8,50	544
0951-105 155.10	Mascarilla quirúrgica 3 capas. C/50	20	36	720
M-021R	Gradilla 213 x 114 x 26 mm. 96 tubos 1,5mL. C/5	1	64	64
M-010.5	Gradilla 5 x 16 cm. 80 tubos 1,5 mL. C/5	1	19,70	19,70
M-500	Cajas para microtubos	360	7	2.520
0072	Alcohol 70°C. 1L.	3,10	25	77,50
	Lejía 2L	1,34	10	13,40
<b>TOTAL</b>				<b>5.558,60</b>
I.V.A.				1.167,30
<b>TOTAL</b>				<b>6.725,90</b>

PRESUPUESTO TOTAL

MATERIAL INVENTARIABLE	10.384
MATERIAL FUNGIBLE	6.725,90
<b>TOTAL</b>	<b>17.109,90</b>

#### D. Presupuesto Servicio de Microbiología (CAUSA)

- KITS de detección de Anticuerpos IgM anti-COVID 19: 137.500
- KITS de detección de Anticuerpos IgG anti-COVID 19: 137.500
  
- Material general de laboratorio: puntas de pipeta, otro material plástico, etiquetas adhesivas para los tubos, etc: 5.000 €

**TOTAL.- 280.000 €**

Nota.- Para no entrar en conflicto con la actividad asistencial, los análisis se realizarán por la tarde, a unos 300 sueros diarios. Eso supone aproximadamente 3 meses y medio, trabajando de lunes a viernes. Aunque los facultativos que están implicados en el proyecto no cobren, a los técnicos implicados habría que darles un incentivo.

#### E. Presupuesto Secretaría Técnica (IBSAL - Fundación USAL)

- Diseño:
  - Logotipo
  - Adaptación: Web de la USAL / Web DIANCUSAL (Correo electrónico directo | Studium | Redes Sociales | Formularios)
  - Señalética: Zonas de protección | Aulas | Zonas de Tests 1). Material sanitario (Identificación de profesionales y voluntarios Stand en la calle, Rollups y banderolas, Lonas fachada)
  - Publicidad: Impresa/ Digital: Folletos o Flyers explicativos de la campaña Cartelería | Anuncios impresos o RRSS | Campaña con etiquetas
  - Datos finales e infografías para el público

Presupuesto: 4.000 €

- Comunicación:
  - Reuniones con difusión online con Decanos y responsables de actuaciones
  - Mesas redondas informativas (presencial y online)
  - Colaboración con los medios de prensa
  - Todo en colaboración con Gabinete USAL
  - Seguimiento julio - octubre

Presupuesto: 2.200 €

- Informática

- Desarrollo de la Web: <https://diancusal.usal.es>
- Desarrollo encuesta epidemiológica
- Conexión con CPD para validaciones de usuario
- Desarrollo sistema de citas
- Informe de análisis del resultado de la extracción
- Información a IBSAL, unidades de extracción, CIETUS, CAUSA

Presupuesto: 3.200 €

- Gastos de Secretaría IBSAL

- Generación de contenidos del proyecto
- Oficina para organizar la información a todos los colectivos
- Atención y seguimiento a participantes
- Gastos menores

Presupuesto: 2.200 €

**Total: 11.600 €**

**TOTAL PROYECTO:**

A. Presupuesto Clínica Odontológica	31.602
B. Presupuesto Enfermería	30.295
C. Presupuesto CIETUS (Facultad de Farmacia)	17.110
D. Presupuesto Servicio de Microbiología (CAUSA)	280.000
E. Presupuesto Secretaría Técnica (IBSAL - Fundación USAL)	11.600
<b>TOTAL:</b>	<b>370.607</b>

\* Estimado para 25.000 pruebas diagnósticas

\* Los sistemas de preanálisis, medición remota de temperatura no se han presupuestado.

## HOJA DE INFORMACIÓN Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

### DIANCUSAL: Proyecto de diagnóstico y seguimiento de anticuerpos COVID-19 en la USAL

Este Formulario de Consentimiento Informado consta de dos partes:

- Hoja informativa (para compartir con usted información sobre el estudio).
- Consentimiento (para firmar si usted está de acuerdo en participar) tanto para el proyecto, como para el tratamiento de sus datos personales en la encuesta epidemiológica y en la realización de pruebas serológicas. Puede descargarse una copia del consentimiento a través de la página web.

#### Parte 1. HOJA INFORMATIVA.- INFORMACIÓN DEL PROYECTO

##### 1. EL PROYECTO

DIANCUSAL es un proyecto de diagnóstico y seguimiento de anticuerpos COVID-19 en la Universidad de Salamanca (USAL), que tiene por finalidad determinar la incidencia de la infección por Covid-19, en el colectivo PDI, PAS y estudiantes de la Universidad, mediante la realización de una encuesta clínico-epidemiológica y la determinación de anticuerpos anti-Covid-19 mediante serología.

Este proyecto será de gran utilidad para conocer la situación real de la infección Covid-19, en la comunidad universitaria, para estudiar los principales factores epidemiológicos en la ciudad de Salamanca, así como detectar casos activos e individuos con infección pasada, lo cual ayudará a estar preparados ante un eventual rebrote de la pandemia.

En el proyecto participarán USAL, IBSAL, Servicio de Salud de Castilla y León (Sacyl) y Complejo Asistencial Universitario de Salamanca (CAUSA).

##### 2. REQUISITOS DE PARTICIPACIÓN/ BENEFICIARIOS

Su participación es totalmente voluntaria y gratuita. Para poder participar se deberán reunir los siguientes requisitos:

- Tener cuenta de correo USAL
- Tener tarjeta USAL

##### 3. COMPROMISO DEL PARTICIPANTE

- Realización de encuesta clínico-epidemiológica.
- Responder con veracidad a la información solicitada.
- Participación en pruebas serológicas (optativo).
- Aceptar la política de protección de datos del proyecto, por el cual autorizará al tratamiento de sus datos personales para la realización del presente proyecto, quedando garantizado por el IBSAL y la USAL y, en su caso, las entidades colaboradoras, la confidencialidad de los mismos.

##### 4. ¿POR QUÉ LE INVITAMOS A USTED A PARTICIPAR?

En Salamanca uno de los factores a tener en cuenta es la movilidad y facilidad de transmisión entre la comunidad universitaria, además la presencia en la ciudad de diferentes Facultades de Ciencias de la Salud, supone la existencia de un colectivo potencialmente expuesto a la pandemia. La hipótesis de trabajo es que la población universitaria podría tener un comportamiento diferencial en la pandemia originada por Covid-19.

## **5. ¿EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?**

Si usted está de acuerdo en participar, y una vez aceptado el participar voluntariamente en la encuesta, en la web habrá un apartado para aceptar realizar encuesta epidemiológica, y el día de la realización de la prueba serológica el participante firmará el consentimiento por escrito junto con un miembro del equipo investigador.

Aceptando a participar en la encuesta se compromete a contestar de manera veraz a las preguntas definidas en dicha encuesta. Una vez finalizada la encuesta podrá solicitar cita para la realización de pruebas serológicas mediante la realización de análisis de sangre. De la muestra extraída en la cantidad de 6 ml, parte se llevará al CIETUS (Facultad de Farmacia), donde se hará la extracción del suero, y parte al servicio de Microbiología del CAUSA, donde se realizarán los test serológicos.

El excedente de la muestra se almacenará seudonimizado en el Biobanco del Hospital Universitario de Salamanca/CIETUS durante un periodo de 10 años, tras el transcurso de los cuales se procederá a su destrucción. El Biobanco almacenará las muestras en congeladores adecuados para su conservación. Dicha muestra se conservará para los siguientes fines:

- Repetición de pruebas que hayan dado algún tipo de error.
- Para su utilización en otras investigaciones relacionadas con la Covid-19.
- Para otros fines de investigación científica relacionados con áreas sobre enfermedades infecciosas y Salud Pública.

## **6. SU PARTICIPACIÓN Y RETIRADA ES TOTALMENTE VOLUNTARIA**

Su participación es voluntaria, para la realización de la encuesta será necesario que se registre previamente con sus datos personales en la página web y para poder realizarle la prueba serológica necesitará identificarse mediante la presentación del DNI o tarjeta USAL.

Usted puede decidir libremente si desea o no tomar parte en este estudio. El equipo investigador analizará sus datos basándose en el consentimiento del interesado para lograr las finalidades del estudio. La falta de él, le imposibilitará participar en el estudio. Durante el proyecto los datos serán seudonimizados en el momento previo al análisis de la investigación (en las etapas anteriores sólo viajará la información personal estrictamente necesaria para cada actor necesario en el desarrollo del proyecto). Existirá un compromiso de confidencialidad entre los colaboradores del proyecto y, además, un compromiso de no reidentificación firmado por los investigadores que realicen el análisis del estudio. Para conseguir este fin, habrá una separación técnica y funcional entre los colaboradores del proyecto, de manera que solo determinado personal administrativo y de seguridad

informática del IBSAL y de la USAL tenga acceso a todos los datos personales de los participantes en el estudio, parte del equipo colaborador en la investigación de la USAL y del Sacyl tenga acceso solo a aquellos datos personales que necesiten, y facilitando únicamente datos seudonimizados a los investigadores que analicen los resultados del estudio.

Posteriormente al proyecto su información personal sólo se conservará con carácter seudonimizado para otros fines de investigación científica relacionada con el COVID-19 o con otras enfermedades infecciosas relevantes en materia de Salud Pública. Asimismo, una vez finalizado el estudio, si ha dado su consentimiento expresamente, se podrán anonimizar sus datos personales para utilizar los resultados del estudio en otros fines de investigación y/o para su compartición con la comunidad científica e investigadora. Si decide participar, sigue teniendo la posibilidad de retirarse en cualquier momento, sin tener que dar explicaciones, y sin penalización alguna ni consecuencias negativas para Ud. Si cambiara de opinión en relación con sus muestras o sus datos, tiene derecho a solicitar su destrucción o anonimización. No obstante, debe saber que los datos que se hayan obtenido en los análisis realizados hasta ese momento podrán ser utilizados para los fines solicitados y podrán conservarse en cumplimiento de las obligaciones legales correspondientes.

## **7. ¿QUÉ OBTENGO DE MI PARTICIPACIÓN?**

En este estudio se le va a informar si usted tiene anticuerpos, es decir podrá saber si tiene "defensas" frente al coronavirus que produce la enfermedad Covid-19. En este momento no se puede saber si tener este tipo de defensas significa estar protegido frente al virus.

Los resultados de las pruebas serán facilitados a cada persona a través de los Servicios informáticos – CPD DE LA UNIVERSIDAD DE SALAMANCA por medio de la aplicación "Mis Datos", con garantías de protección de datos. Los casos identificados como IgM positivo en COVID-19 serán comunicados al Servicio de Salud de Castilla y León, y al Ministerio de Sanidad en los términos establecidos en el RD-ley 21/2020, de 9 de junio, y en la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad. Respecto de este tratamiento de datos personales el Servicio de Salud de Castilla y León y el Ministerio de Sanidad tendrán la condición de "responsable del tratamiento" en el ámbito de sus respectivas competencias. En estos casos (IgM positivo), será Atención Primaria o la consulta de Medicina Interna/Infecciosas Post-COVID de CAUSA los encargados de contactar con el participante.

No recibirá ninguna compensación económica ni material de su participación.

Gracias a su colaboración dispondremos de datos epidemiológicos que serán muy útiles.

## **8. ¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE MI PARTICIPACIÓN?**

La toma de muestras de sangre puede provocar una sensación de ardor en el momento de la entrada de la aguja en la piel y le puede provocar un pequeño hematoma, que desaparecerá en pocos días, y más raramente mareos en el

momento de la extracción. El enfermero o enfermera estarán atentos a estos efectos y en caso de que hubiese algún problema recibirá los mejores cuidados.

## 9. ¿CÓMO RESPETAREMOS LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS?

Toda la información sobre sus resultados se tratará de manera estrictamente confidencial y con pleno respeto a la normativa vigente en materia de protección de datos y de investigación biomédica.

## 10. ACCESO A LOS RESULTADOS DEL ESTUDIO

En el caso de que usted lo solicite, al final del estudio y de acuerdo con el artículo 27 de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, se le podrá facilitar información sobre los resultados de este trabajo de investigación.

Datos de contacto del representante del equipo investigador:

Nombre: Antonio Muro Álvarez

Correo electrónico: [diancusal@usal.es](mailto:diancusal@usal.es)

## INFORMACIÓN BÁSICA EN LA POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

<b>Corresponsables del tratamiento</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León (entidad gestora del Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca). CIF: G-42152405</li><li>- Universidad de Salamanca. C.I.F. Q3718001E</li></ul>
<b>Finalidad</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Proyecto de diagnóstico y seguimiento de anticuerpos COVID-19 en la USAL</li><li>- Investigación científica relacionada con esta enfermedad o con otras enfermedades infecciosas relevantes en materia de Salud Pública</li></ul>
<b>Base jurídica</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Consentimiento del interesado</li><li>- Interés público</li></ul>
<b>Destinatarios</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Servicio de Salud de Castilla y León (Sacyl)</li><li>- Ministerio de Sanidad</li></ul>
<b>Derechos</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación y/o portabilidad de sus datos personales, en los términos previstos por la ley.</li><li>- Tiene derecho a retirar el consentimiento en cualquier momento</li><li>- Puede ejercitar estos derechos ante el delegado de protección de datos o ante el Investigador Principal</li></ul>

	<p>mediante email a: <a href="mailto:dpd@usal.es">dpd@usal.es</a> o <a href="mailto:ama@usal.es">ama@usal.es</a> , o mediante correo postal a: Universidad de Salamanca. C/ Patio de las Escuelas Menores, nº 1. C.P. 37008, Salamanca. Deberá aportar la identificación acreditativa expresada en la INFORMACIÓN AMPLIADA de este documento.</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Asimismo, tiene derecho a presentar una reclamación ante la autoridad de control</li></ul>
<b>Información detallada</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- Enlace a la INFORMACIÓN AMPLIADA (versión en papel al final del documento)</li></ul>

**CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA PRUEBA SEROLÓGICA  
DIANCUSAL: Proyecto de diagnóstico y seguimiento de anticuerpos COVID-19  
en la USAL**

D./Dña.....d  
e.....años de edad, con domicilio en  
....., DNI.....

**DECLARO**

- Que he leído la información contenida en este documento.
- Que he comprendido las explicaciones que se me han facilitado.
- Que he podido realizar observaciones y me han sido aclaradas las dudas que he planteado.
- Que puedo revocar el consentimiento en cualquier momento sin tener que dar explicaciones.
- Que puedo incluir restricciones sobre el uso de las mismas.

▪ Sobre su participación en el proyecto.

- Manifiesto mi voluntad expresa de participar en el estudio
- Declaro que se me ha informado de los fines, objetivos y riesgos de la investigación y de mi derecho a retirarme en cualquier momento sin justificación alguna y, si lo deseo, solicitar la destrucción de mis datos personales. Este consentimiento no exime a los organizadores del estudio de sus responsabilidades. Conservo todos mis derechos garantizados por la normativa nacional y europea.

▪ Sobre el tratamiento de sus datos personales.

- Autorizo a los responsables del proyecto a utilizar mis datos para los fines y en la forma descrita en el presente documento.
- Acepto que los socios del proyecto, **previo cumplimiento de la normativa vigente en materia protección de datos**, me contacten en el futuro en caso de que se estime oportuno añadir nuevos datos a los recogidos.
- Estoy de acuerdo que con que el excedente de la muestra se almacene seudonimizado en el Biobanco del Hospital Universitario de Salamanca/CIETUS durante un período de 10 años. (Si no consiento, será destruida una vez finalizado el estudio).
- Autorizo a que, una vez finalizado el estudio, se puedan anonimizar mis datos personales para utilizar los resultados del estudio para otros fines de investigación y/o su compartición con la comunidad científica e investigadora.

Participante	Miembro equipo investigador
Nombre y apellidos:	Nombre y apellidos:
DNI:	DNI:
FIRMA:	FIRMA:

En ..... a..... de ..... de 2020

## **INFORMACIÓN AMPLIADA EN LA POLÍTICA DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES**

La Universidad de Salamanca en colaboración con la Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León está llevando a cabo un proyecto de investigación denominado DIANCUSAL.

### **¿Con qué finalidad recabamos su información personal?**

Las partes tratarán sus datos personales conjuntamente con la finalidad de gestionar su participación en el Proyecto de investigación DIANCUSAL: Proyecto de diagnóstico y seguimiento de anticuerpos COVID-19 en la USAL, para la investigación científica relacionada con esta enfermedad o con otras enfermedades infecciosas relevantes en materia de Salud Pública.

El tratamiento de los datos personales por parte de cada corresponsable quedará circunscrito a lo que resulte necesario para el mejor desarrollo del proyecto DIANCUSAL.

### **¿Quiénes son los responsables del tratamiento?**

Sus datos serán tratados en régimen de corresponsabilidad por:

- **Universidad de Salamanca.**

C.I.F. Q3718001E

C/ Patio de las Escuelas Menores, nº 1

C.P. 37008, Salamanca

Delegado de protección de datos; [dpd@usal.es](mailto:dpd@usal.es)

- **Fundación Instituto de Estudios Ciencias de la Salud de Castilla y León.**

CIF: G-42152405.

Domicilio a efectos de notificaciones: Hospital Universitario de Salamanca, Edificio Virgen de la Vega, 10ª planta, Paseo San Vicente 58-182, 37007, Salamanca.

E-mail: [protecciondedatos@ibsal.es](mailto:protecciondedatos@ibsal.es)

Tenor: 923 090470

A efectos de determinar las responsabilidades asumidas por las partes en el tratamiento conjunto de sus datos, la Universidad de Salamanca y la Fundación Instituto de Estudios de Ciencias de la Salud de Castilla y León han suscrito un Acuerdo de corresponsabilidad en virtud del 26 del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos. Los elementos esenciales del acuerdo entre las partes, en lo que a sus derechos y a la protección de sus datos concierne, son los siguientes: Ambas partes se han comprometido a colaborar de forma leal para cumplir las obligaciones que a cada una corresponden en el desarrollo del tratamiento de sus datos personales.

### **¿Cómo puede contactar con nuestro delegado de protección de datos?**

El delegado de protección de datos es la persona encargada de supervisar que cumplimos las normas sobre protección de datos y ayudarte. Si tiene alguna duda o

consulta sobre cómo tratamos los datos puedes contactar con el delegado de protección de datos en [dpd@usal.es](mailto:dpd@usal.es) o [protecciondedatos@ibsal.es](mailto:protecciondedatos@ibsal.es)

### **¿Con qué derecho o base legal tratan los responsables su información personal?**

En virtud del consentimiento de la persona interesada (artículo 6.1.a RGPD).

Asimismo la investigación posee un interés público y en el caso de la Universidad de Salamanca se despliega una misión de interés público consistente en la promoción de la actividad investigadora en los términos de la Ley Orgánica 6/2001, de 21 de diciembre, de Universidades (art. 6.1.e) RGPD).

### **¿Quiénes son destinatarios de tus datos personales?**

- Los casos identificados como positivos en COVID-19 serán comunicados al Servicio de Salud de Castilla y León, y al Ministerio de Sanidad en los términos establecidos en la Orden SND/404/2020, de 11 de mayo, de medidas de vigilancia epidemiológica de la infección por SARS-CoV-2 durante la fase de transición hacia una nueva normalidad.

- En calidad de encargados del tratamiento:

- Servicio de Salud de Castilla y León para la realización de los análisis.

### **¿Se realizan transferencias internacionales de datos?**

No se prevén.

### **¿Durante cuánto tiempo conservamos sus datos?**

Los datos se conservarán durante la duración del proyecto y por los periodos adicionales necesarios, desde la publicación de los resultados, para la salvaguarda de los derechos de terceros, y en todo caso durante 10 años para los fines de investigación que se han descrito.

La información se conservará debidamente bloqueada por los periodos adicionales necesarios para la prescripción de eventuales responsabilidades legales.

### **¿Cómo protegemos la información?**

Como Administración pública, aplicamos las medidas técnicas y organizativas que nos dicta el Esquema Nacional de Seguridad. Este contempla una serie de recomendaciones para tratar de garantizar la seguridad de los sistemas de información y así evitar el robo, alteración o accesos no autorizados a datos.

En caso de subcontratación de servicios, exigiremos y velaremos para que el encargado del tratamiento aplique medidas análogas a las del Esquema Nacional de Seguridad.

### **¿Cómo puede ejercer tus derechos?**

Para poder mantener en todo momento el control sobre sus datos tiene derecho acceder a su información personal, así como a solicitar la rectificación de los datos inexactos o, en su caso, solicitar su cancelación o supresión. En determinadas circunstancias, y por motivos relacionados con su situación particular, podrás oponerte al tratamiento de tus datos. De igual forma, puedes ejercer el derecho de limitación del tratamiento de tu información personal, solicitándonos su conservación y también la portabilidad de tus datos. Asimismo, la revocación del consentimiento

para participar en la investigación no afectará a la licitud del tratamiento basada en el consentimiento previo a su retirada.

El ejercicio de derechos es personal y por ello necesitamos identificarle de modo inequívoco. Puede ejercer sus derechos de dos modos:

- Mediante el envío de un mensaje de correo electrónico.

Para ello, utiliza estas direcciones: [dpd@usal.es](mailto:dpd@usal.es) o [ama@usal.es](mailto:ama@usal.es) . Únicamente atenderemos las solicitudes que se realicen desde cuentas de correo electrónicos proporcionadas por la Universidad de Salamanca o que consten en nuestras bases de datos previa identificación de su titular.

- Mediante la presentación de un escrito en nuestro Registro o por correo postal dirigido a:

Secretaría General

Universidad de Salamanca.

C.I.F. Q3718001E

C/ Patio de las Escuelas Menores, nº 1

C.P. 37008, Salamanca

Debe aportar documentación acreditativa:

- Acreditación de la identidad del interesado mediante cualquier documento válido, como DNI o pasaporte.
- Nombre y apellidos del interesado o, cuando corresponda, de la persona que le represente, así como el documento acreditativo de tal representación.
- Petición en que se concreta la solicitud.
- Dirección a efectos de notificaciones, fecha y firma del solicitante.
- Documentos acreditativos de la petición que formulas, si corresponde.
- En caso de la rectificación o cancelación, indicación del dato a rectificar o cancelar y la causa que lo justifica.

### **¿Quién garantiza sus derechos? ¿Ante quién puede reclamar?**

En caso de que desees presentar una reclamación u obtener información adicional sobre la regulación del tratamiento de datos personales en España, la autoridad competente es la Agencia Española de Protección de Datos (Jorge Juan, 6 28001-Madrid).

### **Uso anonimizado de los datos.**

Los datos que obtengamos con el estudio una vez completamente anonimizados poseen un gran valor para la investigación. Los responsables de la investigación podrán utilizar tales datos, siempre que usted hubiera consentido expresamente, que en ningún caso podrán relacionarse o identificar a las personas, para investigaciones futuras así como para su compartición con la comunidad científica e investigadora.

## Conclusiones

Este proyecto de investigación dará información completa y relevante sobre el COVID en la comunidad universitaria. Es una iniciativa singular de gran alcance.

Los equipos multidisciplinares propios permitirán no depender de terceros.

Las soluciones técnicas y humanas descritas permitirán abaratar costes frente a las soluciones de empresas terceras.

Los resultados pueden quedar registrados en la historia clínica.

Se pondrá en funcionamiento una metodología de trabajo y equipo que pueden ser muy útiles en caso de una nueva oleada pandémica o un brote en un centro determinado. Así como en el caso de que haya que realizarse un nuevo análisis a parte o toda la comunidad universitaria en el futuro.

## Cartas de apoyo al proyecto

### Carta Colegio Oficial de Médicos de Salamanca



COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS  
SALAMANCA

DOMICILIO SOCIAL:  
BIENTOCADAS 7 - 37002 SALAMANCA  
TF: 923 263462 / FAX: 923 260062  
E-mail: oficinas@comsalamanca.es  
Pág web: www.comsalamanca.es

Sr. Decano de Medicina

El Colegio Oficial de Médicos de Salamanca, da su apoyo y colaboración al proyecto DIANCUSAL "Diagnóstico y seguimiento de COVID-19 en PDI, PAS y Estudiantes de la Universidad de Salamanca", llevado a cabo por la USAL (Universidad de Salamanca), en colaboración con el SACYL (Sanidad de Castilla y León), y el IBSAL (Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca), para la realización de pruebas serológicas, mediante quimioluminiscencia, con la finalidad de la detección de IgM e IgG específicas anti-COVID-19.

Para desarrollarlo se formarán equipos multidisciplinares compuestos por enfermeros, farmacéuticos y profesionales médicos, así como por estudiantes, debidamente tutorizados, del último curso del Grado en Medicina.

Creemos que este proyecto será de gran utilidad para conocer la situación real, de la infección por COVID-19, en la comunidad universitaria, para estudiar los principales factores epidemiológicos, que se han producido en la primera gran oleada de COVID-19, en la ciudad de Salamanca, así como para detectar casos activos e individuos con infección pasada y para estar preparados para un eventual rebrote de la pandemia.

En Salamanca, a 8 de junio de 2020



COLEGIO OFICIAL DE MÉDICOS  
DE SALAMANCA  
C/ Bientocadas, 7 - 37002 SALAMANCA

Fdo.: Santiago Santa Cruz Ruiz  
PRESIDENTE

## Carta Colegio Oficial de Farmacéuticos de Salamanca



MUY ILUSTRE  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS  
SALAMANCA

Desde el Colegio Oficial de Farmacéuticos, damos todo nuestro apoyo y colaboración para el Proyecto denominado DIANCUSAL "Diagnóstico y seguimiento de COVID-19 en PDI; PAS y estudiantes de la Universidad de Salamanca", llevado a cabo por la propia Universidad de Salamanca en colaboración con el SACYL - Sanidad de Castilla y León y el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca - IBSAL, para la realización de pruebas serológicas mediante quimioluminiscencia con la finalidad de la detección de IgM e IgG específicas anti- COVID-19.

En dicho Proyecto se formarán equipos multidisciplinares compuestos por enfermeros, médicos y farmacéuticos. Estos equipos estarán formados por profesionales, así como por estudiantes de último curso del Grado de Farmacia, siempre supervisados por un profesor de la Facultad.

Creemos que este proyecto será de gran utilidad para conocer la situación real de la infección por COVID-19 en la comunidad universitaria, para estudiar los principales factores epidemiológicos que se han producido en la primera gran oleada de COVID-19 en la ciudad de Salamanca, así como para detectar casos activos e individuos con infección pasada y para estar preparados para un eventual rebrote de la pandemia.

Salamanca, 8 de Junio de 2020



Fdo.- Carlos A. García Pérez-Teijón  
Presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de Salamanca

Colegio Profesional de Enfermería de Ávila



D. Fausto José Barbero Iglesias  
Decano de la Facultad de  
Enfermería y Fisioterapia  
Universidad de Salamanca

Estimado Sr.

Desde el Colegio Profesional de Enfermería de Ávila damos todo nuestro apoyo y colaboración para el proyecto denominado "DIANCUSAL 'Diagnóstico y seguimiento de COVID-19 en PDI; PAS y estudiantes de la Universidad de Salamanca'", llevado a cabo por la propia Universidad de Salamanca en colaboración con el SACYL - Sanidad de Castilla y León y el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca - IBSAL, para la realización de pruebas serológicas mediante quimioluminiscencia con la finalidad de la detección de IgM e IgG específicas anti-COVID-19.

En dicho proyecto se formarán equipos multidisciplinares compuestos por enfermeros, médicos y farmacéuticos. Estos equipos estarán formados por profesionales de enfermería así como por estudiantes de último curso del Grado en Enfermería, siempre supervisados por un docente enfermero de la Escuela Universitaria de Enfermería de Ávila.

Creemos que este proyecto será de gran utilidad para conocer la situación real de la infección por COVID-19 en la comunidad universitaria, para estudiar los principales factores epidemiológicos que se han producido en la primera gran oleada de COVID-19 en la ciudad de Ávila, así como para detectar casos activos e individuos con infección pasada y para estar preparados para un eventual rebrote de la pandemia.

En Ávila a 10 de junio de 2020.

EL PRESIDENTE



C/ Segovia, nº 23 - 05005 ÁVILA Teléfono: 920 222347 Fax: 920 221008

## E. U. de Enfermería de Ávila

11/6/2020

Correo de Universidad de Salamanca - IBUSAL-DIANCUSAL



Facultad Enfermería y Fisioterapia <dec.feyf@usal.es>

---

### IBUSAL-DIANCUSAL

3 mensajes

---

**MARÍA DEL PILAR GONZÁLEZ ARRIETA** <pga@usal.es>  
Para: Facultad Enfermería y Fisioterapia <dec.feyf@usal.es>

11 de junio de 2020, 9:24

[dec.feyf@usal.es](mailto:dec.feyf@usal.es)

Buenos días Fausto, puedes contar con la adhesión al proyecto de la Escuela de Enfermería de Ávila, aportando la cesión de espacios para la realización de las extracciones como puede ser el aula de Simulación, a la vez que cuenta con el compromiso mío y por parte de nuestro profesorado para realizar las labores de coordinación y tutela.

Te mando la carta de apoyo del Colegio Oficial de Enfermería de Ávila  
Saludo, Pilar.

---

Pilar González Arrieta  
Directora Escuela Universitaria de Enfermería  
[C/ Canteros S/N](#)  
[05005 Avila](#)  
Telef: 920206232 /686673315

E. U. de Enfermería de Zamora



Desde La Escuela universitaria de Enfermería de Zamora damos todo nuestro apoyo y colaboración para el proyecto denominado DIANCUSAL "Diagnóstico y seguimiento de COVID-19 en PDI; PAS y estudiantes de la Universidad de Salamanca", llevado a cabo por la propia Universidad de Salamanca en colaboración con el SACYL - Sanidad de Castilla y León y el Instituto de Investigación Biomédica de Salamanca - IBSAL, para la realización de pruebas serológicas mediante quimioluminiscencia con la finalidad de la detección de IgM e IgG específicas anti-COVID-19.

En dicho proyecto se formarán equipos multidisciplinares compuestos por enfermeros, médicos y farmacéuticos. Estos equipos estarán formados por profesionales de enfermería así como por estudiantes de último curso del Grado en Enfermería, siempre supervisados por un docente enfermero de la Escuela Universitaria de Enfermería de Zamora. De igual manera, para la toma de muestras, se habilitarán espacios en nuestro centro con las medidas de protección y seguridad necesarias.

Creemos que este proyecto será de gran utilidad para conocer la situación real de la infección por COVID-19 en la comunidad universitaria, para estudiar los principales factores epidemiológicos que se han producido en la primera gran oleada de COVID-19 en la ciudad de Zamora, así como para detectar casos activos e individuos con infección pasada y para estar preparados para un eventual rebrote de la pandemia.

Zamora, 12 de junio de 2020

Fdo.- Prof<sup>ra</sup>. M<sup>ra</sup> José Feroso Palmero

Directora.- Escuela Universitaria de Enfermería de Zamora