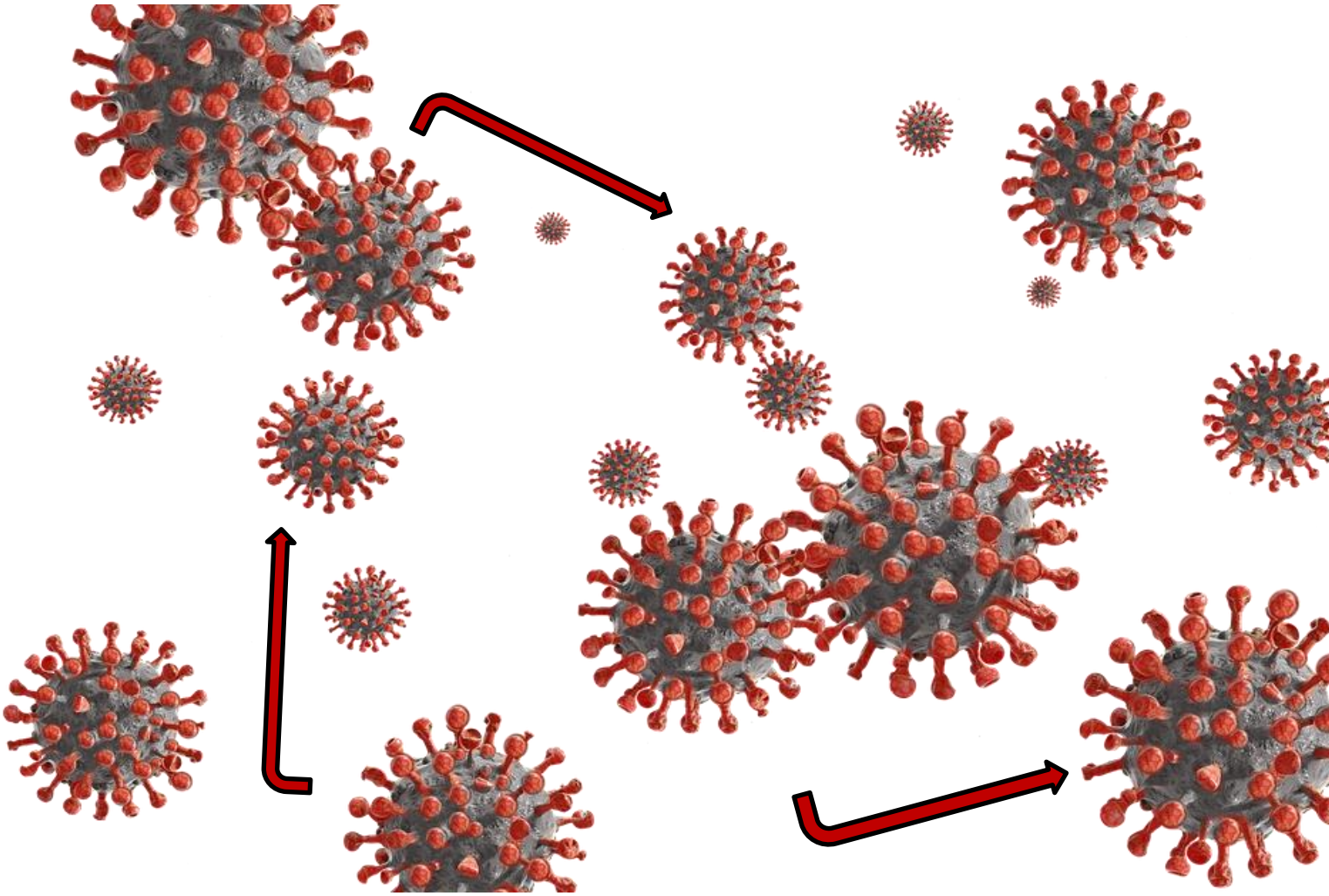
Servicio Navarro de Salud
Osasunbidea

SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE INFECCIÓN POR COVID-19 DE LOS PROFESIONALES DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA.
- SEPROSANA-



13 de mayo de 2020
Revisión 23 de mayo

SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE INFECCIÓN POR COVID- 19 DE LOS PROFESIONALES DEL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA.- SEPROSANA-

El brote por coronavirus ha ejercido una presión sin precedentes en los servicios sanitarios a nivel mundial. Más de tres millones novecientos cuarenta mil personas han sido confirmadas y 274.950 pacientes han fallecido a lo largo de toda la epidemia en el Mundo (9 de mayo). En España, a 9 de mayo de 2020, se han confirmado 222.857 casos produciendo 26.299 fallecimientos.

La prueba para confirmar los casos ha sido la detección de ARN de SARS-COV-2 mediante PCR obtenida habitualmente en muestras de nasofaringe y orofaringe.

Sin embargo, el enfoque global para la realización de estas pruebas no ha sido uniforme entre países ni dentro de un mismo país. En Corea del Sur, las pruebas han sido extensas, con énfasis en identificar a las personas con enfermedades respiratorias, y rastrear y testar cualquier contacto. Otros países como España inicialmente limitaron las pruebas a individuos con síntomas graves o aquellos con alto riesgo de desarrollarlos junto con profesionales sanitarios y esenciales.

Por otra parte, la utilización de test rápidos en los que la detección de inmunoglobulinas G y M era conjunta, tampoco permitía conocer el estado actual de la persona con respecto a si se trataba de una infección pasada o todavía estaba presente.

La validación de otras técnicas para detección de anticuerpos, permite la detección diferenciada de los distintos tipos de inmunoglobulinas, arrojando una imagen más precisa de la situación inmunológica y de enfermedad de la persona estudiada.

La combinación de técnicas de detección de anticuerpos junto con la del ARN, permite conocer el estado de la población estudiada en relación con la infección por COVID19 de cara a tomar medidas de protección y prevención. El estudio de la evolución del estado antigénico nos permitirá evaluar cambios en la incidencia y poder monitorizar la evolución de la epidemia. El análisis seriado de la detección de anticuerpos a lo largo de tiempo nos permitirá conocer el comportamiento de los anticuerpos y su impacto en las posibles reinfecciones.

Los profesionales del Sistema Sanitario han estado y están expuestos en diferente grado al COVID19. Hasta el momento actual se han realizado determinaciones de antígenos y de anticuerpos en función de los protocolos establecidos bien por presencia de síntomas o por razones epidemiológicas.

El objetivo de esta propuesta es extender de forma generalizada las determinaciones antigénicas y de anticuerpos a todos los profesionales del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea. Hasta ahora la propuesta no se ha materializado ya que no se disponía de

suficiente número de test. En estos momentos, resulta posible diseñar una estrategia de seguimiento que permita adecuar el número de análisis realizados a la creciente capacidad logística.

Detección de casos en el contexto de estudios de cribado en poblaciones vulnerables o con mayor riesgo de exposición

El sistema de seguimiento SEPROSANA va alineado con el documento "Estrategia de Diagnóstico, Vigilancia y Control en la Fase de Transición de la pandemia de COVID-19. Indicadores de seguimiento" del 6 de mayo del Ministerio de Sanidad. El citado documento especifica: "*En este momento, se puede implantar la realización de estudios de cribado mediante test serológicos en poblaciones vulnerables o en poblaciones de mayor exposición para detectar aquellas personas que han pasado la infección. Así podrá realizarse en determinados colectivos como personal sanitario …".*

Así mismo, indica que la realización de este tipo de estudios se fundamenta en que "*El personal sanitario o socio-sanitario tiene una exposición de riesgo repetida a pacientes con COVID-19 o a muestras positivas para SARS-CoV-2 ...".*

Igualmente especifica que "*La estrategia que se seguirá en estos colectivos será la de realizar un test de anticuerpos en todas las personas*".

El documento da orientaciones sobre la interpretación de las distintas pruebas.

Se alinea también con la Hoja de Ruta de Test para COVID-19 del Departamento de Salud, actualizada a 20 de mayo de 2020

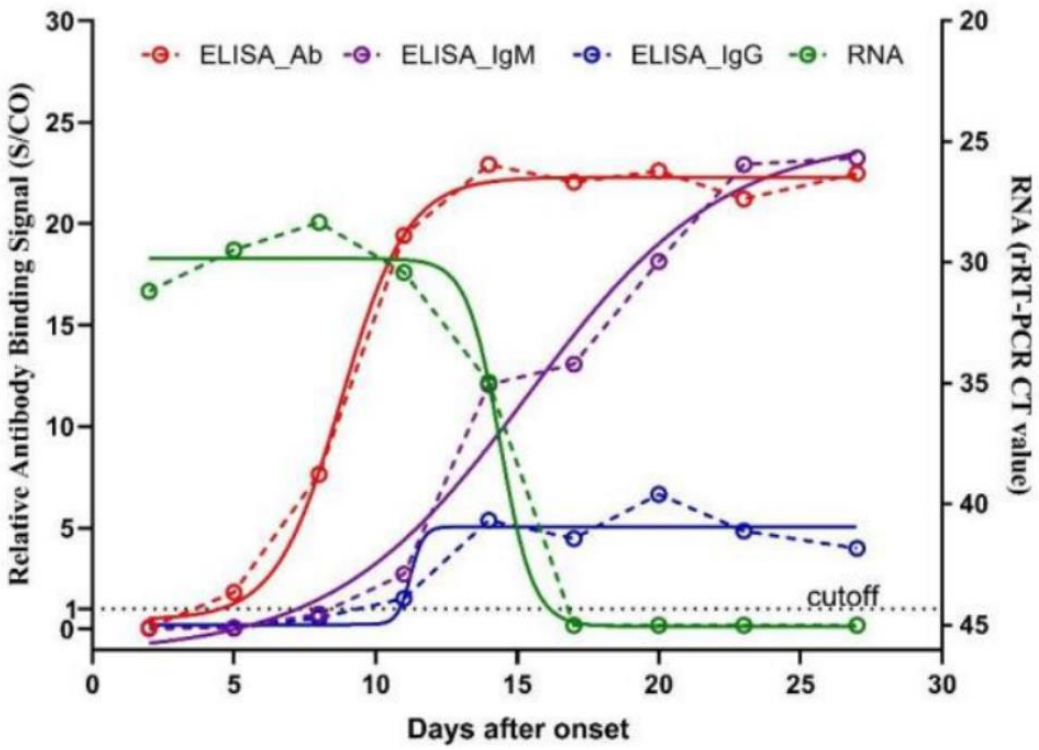
Razones para elegir a los profesionales como población objetivo del estudio

Los profesionales que trabajan en centros sanitarios han sido un elemento clave en la lucha contra la epidemia de coronavirus y tienen una exposición de riesgo repetida. Estos profesionales configuran una cohorte o población de estudio con elevada exposición y exposición repetida, que permitirá conocer la historia natural de la infección por COVID19 y su evolución en el tiempo. Es una cohorte conocida, de la que disponemos parte de la información y es previsible una alta participación. Así mismo su estudio es esencial para frenar la infección por ser vehículos de transmisión, al mismo tiempo que nos permite establecer medidas para proteger a los profesionales por ser esenciales en la lucha contra el COVID19.

La posibilidad de que pueda existir trasmisión a partir de casos asintomáticos ha puesto de relieve la importancia de intentar filiar la situación inmunológica respecto al virus SARS-CoV2- de poblaciones con especial trascendencia, como son los profesionales sanitarios.

Asimismo, se han publicado varios trabajos que describen la respuesta inmune en humanos. Diversas técnicas serológicas que utilizan como antígenos virales, la nucleoproteína, la proteína S, o el dominio de unión al receptor de la proteína, han demostrado su utilidad en series de casos, en las que detectan Anticuerpos totales (Ab), IgM e IgG, con una sensibilidad creciente en el curso de la infección, que es mayor del 90% a la segunda semana tras el inicio de los síntomas.

Figura 1. Dinámica de aparición de anticuerpos totales (Ab), IgM e IgG medidos mediante técnica de ELISA A, y carga viral de SARS-Cov-2 medida mediante RT-PCR.



En el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, todos aquellos profesionales con síntomas, así como los profesionales asintomáticos que cumplían requisito de aislamiento a los 7 días del contacto, han sido objeto de un análisis de PCR a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Además, se han realizado PCRs en aquellos profesionales con riesgo de exposición por haber utilizado EPIs con algún tipo de alerta (mascarillas). Asimismo, se ha ofrecido la realización de anticuerpos rápidos a todos los profesionales de los centros sanitarios.

Para completar la imagen se requiere la realización de pruebas a todos los profesionales, incluyendo a los profesionales asintomáticos que no hayan sido testados hasta el momento actual. Asimismo, se requiere conocer el número de casos con infección que resulta detectada mediante prueba de diagnóstico serológico, siendo este uno de los indicadores propuesto por el Ministerio de Sanidad.

Objetivos del sistema de seguimiento de profesionales

Este documento tiene como objetivo proponer una sistemática de seguimiento al conjunto de profesionales de atención sanitaria del SNS-O.

El programa de seguimiento tiene los siguientes objetivos:

- **Detección precoz de infección** por COVID en profesionales asintomáticos para:
  - Disminuir el riesgo de transmisión en el entorno laboral (compañeros o pacientes) o familiar y personal mediante el aislamiento de sanitarios que se identifiquen en estado de infección con riesgo de transmisibilidad.
  - Conocer la incidencia por coronavirus y su evolución en los profesionales (como submuestra epidemiológica de una población *a priori* más expuesta que la población general).
- **Conocer el nivel de seroprevalencia** de los profesionales para:
  - Identificar profesionales sanitarios con anticuerpos sugestivos de inmunidad a efectos de desarrollo de actividad profesional en áreas de riesgo.
  - Obtener resultados epidemiológicos de una muestra de la población que, *a priori,* ha tenido una exposición mayor que la población general.
  - Conocer, en caso de que sea posible, el cambio en la titulación de anticuerpos a lo largo del tiempo y su impacto en las posibles re-infecciones.
- Responder a las expectativas y demandas de los profesionales de los centros sanitarios[1].
- Calcular la incidencia de la enfermedad y el nivel de seroprevalencia de los distintos centros y ámbitos (áreas, CHN, Atención Primaria, etc.)
- Cumplir la legislación de riesgos laborales.

Estudios de seroprevalencia realizados en profesionales sanitarios en España

Todavía hay pocas publicaciones con datos de seroprevalencia en profesionales sanitarios. Además, la seroprevalencia en este colectivo viene condicionada, entre otros factores, por la incidencia de la enfermedad en los distintos territorios. Unas de las ciudades más afectadas son Madrid y Barcelona y se ha recogido datos de distintas fuentes.

Los resultados del estudio de seroprevalencia realizado en el Clínico de Barcelona en el periodo de estudio entre el 28 de marzo y 9 de abril arrojan los siguientes resultados[2]:

[1] COVID-19: the case for health-care worker screening to prevent hospital transmission. Published Online April 15, 2020 https://doi.org/10.1016/ S0140-6736(20)30917-X

Número de participantes	578
Diagnóstico previo con PCR positivo	39 (6,7%)
Diagnóstico en el momento del reclutamiento	14 (2,4%)
Seroposivos para IgM/IgG/IgA	54 (9,3%). De ellos 21 no habían sido diagnosticados previamente, aunque 10 tuvieron síntomas sugestivos

Para este estudio se realizó PCR (rRT-PCR) y para la medición de anticuerpos a través de muestra de plasma sanguíneo la proteína espiga (S) se analizó mediante Luminex.

En el estudio que se está desarrollando con trabajadores de Alcorcon[3], se ha constatado que el 31% de los 814 profesionales analizados inicialmente han dado positivo en anticuerpos frente al coronavirus en el momento de realizar la analítica. La muestra total será de 2.625 profesionales que han prestado servicio durante los últimos dos meses. La tasa de participación ha sido de más del 90%. El estudio se seguirá desarrollando durante los próximos meses.

Población objeto del estudio

Todos los profesionales que trabajan en el SNS-O serán población objeto de estudio. No obstante, no se les realizará todas las pruebas ni la cadencia será igual para todos los profesionales.

La tasa de aceptación estimada de los participantes en la primera ronda oscila entre el 60 y el 80%. En cada ronda se estima una disminución de la participación entre el 5 y el 15%,

Propuesta de intervención

Se proponen dos intervenciones: la cumplimentación de una encuesta epidemiológica y la realización de los tests correspondientes con una cadencia establecida.

- Encuesta epidemiológica. Los profesionales de los centros sanitarios tendrán que contestar a un cuestionario autocumplimentado.
- Tests de diagnóstico y de desarrollo de anticuerpos. La realización de las diferentes pruebas se realizará siguiendo un esquema que se repetirá en función de los siguientes criterios:

[2] Seroprevalence of antibodies against SARS-CoV-2 among health care workers in a large Spanish reference hospital. version posted May 2, 2020. .https://doi.org/10.1101/2020.04.27.20082289doi

[3] https://alcorconhoy.com/el-31-de-los-trabajadores-del-hospital-de-alcorcon-dan-positivo-en-anticuerpos-frente-al-covid-19

- la clasificación de cada profesional según el grado de contacto con el virus COVID19
- los resultados de los test en cada profesional
- la evolución de la epidemia
- la seroprevalencia alcanzada
- los recursos disponibles

Encuesta epidemiológica

Los profesionales de los centros sanitarios tendrán que contestar a un cuestionario autocumplimentado.

De cada participante se obtendrá la información necesaria para conocer la existencia de un diagnóstico previo de COVID19, la presencia o antecedentes de síntomas compatibles con esta enfermedad y los principales factores de riesgo tanto profesional (realización de maniobras que generen aerosoles, utilización de EPIS…) como extraprofesional.

Se han diseñado dos modelos de cuestionario: inicial y de seguimiento. Los profesionales rellenarán un cuestionario inicial en el momento de su inclusión en el estudio. Posteriormente, al inicio de cada nueva fase, autocumplimentará un cuestionario de seguimiento referido a los últimos 14 días y que coincidirá con la nueva etapa de realización del test. (Ver Anexo 1).

Se pedirá permiso para el acceso al historial clínico con el fin de incluir los resultados de cada fase del estudio.

Los cuestionarios epidemiológicos se recogerán a través de una aplicación web que facilite la obtención rápida de información.

Determinaciones microbiológicas

PCR

La PCR es la técnica que se utiliza para diagnosticar infecciones recientes. La realización de esta técnica nos permitirá conocer si el profesional se encuentra en la fase precoz o fase aguda de la infección. Además de las medidas de cuarentena, vigilancia activa que se precise, etc. que permita garantizar una atención segura a pacientes y el control precoz de contactos, el porcentaje de positivos en cada fase nos permite estimar la incidencia de la enfermedad en la población de trabajadores sanitarios.

Test de detección de anticuerpos en suero

La técnica de cuantificación de anticuerpos se realizará mediante un ensayo de inmunoanálisis o quimioluminiscencia (ELISA/CLIA). Se analizarán IgG y/o IgM en función del protocolo

establecido. Esta técnica permite obtener medidas de la titulación de anticuerpos, así como ver su evolución en el tiempo.

Clasificación de los profesionales

Se clasificará a los profesionales en grupos en función del nivel de riesgo y probabilidad de exposición, según el lugar de trabajo.

Los profesionales se clasificarán en tres grupos:

- Riesgo ALTO: Servicios/Unidades en las que se realiza asistencia directa a pacientes COVID (UCI, Urgencias, Plantas COVID, Hospitalización a domicilio, Profesionales del circuito respiratorio de Atención Primaria, SUE, SNU).
- Riesgo MEDIO Servicios/Unidades en las que se realiza asistencia a pacientes a priori No COVID (Plantas No COVID, Atención especializada en áreas No COVID; Atención Primaria de circuitos No COVID, Quirófanos, RHB, Salud Mental, CASSYR)
- Riesgo BAJO Servicios/Unidades en las que no hay asistencia directa a pacientes (mantenimiento, Dirección, Banco de Sangre, SSCC, almacén, cocina…)

Sistemática de estudio

El esquema de seguimiento tiene en consideración las siguientes premisas:

- Asegurar la detección precoz de los casos. Con el objetivo de que los centros sanitarios sean seguros, se contempla la realización de PCR seriadas.
- Alternar PCRs y pruebas serológicas de anticuerpos.
- Establecer una cadencia en las determinaciones para asegurar la capacidad logística y los recursos necesarios para su análisis.
- Realizar inicialmente dos fases: uno en primavera y otro en el otoño. Posteriormente se valorará la necesidad de seguir estableciendo nuevos periodos de análisis.

Trabajo de campo

FASE 1

La fase 1 comprende el periodo de Mayo a Junio.

En el momento del reclutamiento todos los participantes autocumplimentarán el cuestionario inicial.

PCR

A los profesionales de riesgo alto y medio de exposición se les realizará PCR para asegurar que no son vectores de la infección. A los trabajadores clasificados como riesgo bajo se realizará PCR en el caso de que presenten sintomatología, como a la población general.

Medición de Anticuerpos

A todos los profesionales se les realizará un primer test ELISA/CLIA para la determinación de Anticuerpos (Totales, IgG e IgM según proceda).

Cronograma de la realización de pruebas

Para facilitar la logística de la prueba se propone la realización de pruebas en función del riesgo de los profesionales.

Durante la primera semana del estudio se realizará:

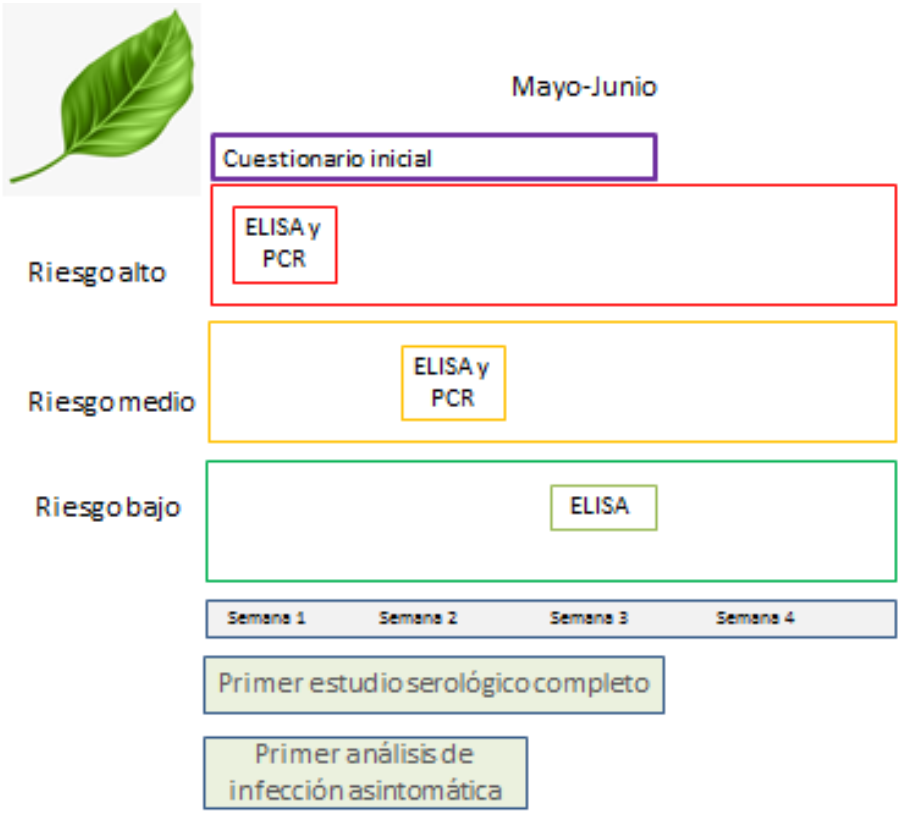
- PCR y ELISA/CLIA a los profesionales de riesgo alto.

Durante la segunda semana se realizará:

- PCR y ELISA al resto de profesionales de riesgo medio

Durante la tercera semana se realizará:

- ELISA a los profesionales de riesgo bajo.

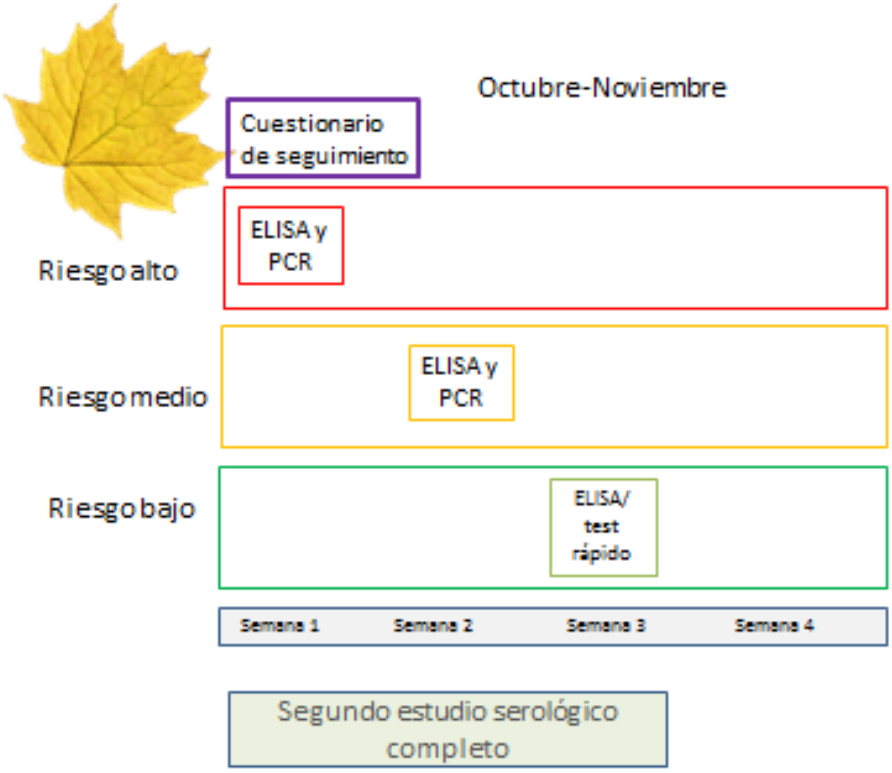

Mayo-Junio
Cuestionario inicial
Riesgo alto
ELISA y PCR
Riesgo medio
ELISA y PCR
Riesgo bajo
ELISA
Semana 1
Semana 2
Semana 3
Semana 4
Primer estudio serológico completo
Primer análisis de infección asintomática

FASE 2

La fase 2 comprende el periodo Octubre-Noviembre.

Debido a la posibilidad de una segunda onda epidémica por coronavirus junto con gripe, etc. será preciso implantar de nuevo tanto el sistema de detección precoz de la infección en trabajadores asintomáticos como posteriormente el análisis de su situación inmunológica.

En esta fase, se autocumplimentarán también los cuestionarios de seguimiento correspondiente y se repetirán los test secuenciados una segunda vez, igual que en la primera fase.



Esta fase podrá sufrir modificaciones en función de la evidencia que haya en ese momento junto con la situación epidemiológica en la que se encuentre la población.

Seguimiento en función de resultados

Se realizará una PCR a los profesionales de riesgo alto y medio que no tengan una PCR previa o que esta haya sido negativa siempre que no sea una negativización de una PCR de un episodio previo.

La PCR se considerará realizada y no será necesario una nueva PCR si el profesional, por cualquier motivo, tiene una PCR realizada entre 15 y 30 días según el nivel epidémico al inicio de cada fase del estudio.

Si el resultado de la PCR es positivo, se realizará un seguimiento por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y/o Atención Primaria según corresponda.

El documento del Ministerio citado anteriormente establece que *"El manejo de los casos confirmados en población asintomática se realizará igual que en los casos confirmados con enfermedad activa sintomática indicándose aislamiento domiciliario o en su lugar de residencia. En los casos asintomáticos, el aislamiento se mantendrá hasta transcurridos 14 días desde la fecha del diagnóstico. El seguimiento y el alta serán supervisados por su médico de atención primaria o del trabajo de la forma que se establezca en cada comunidad autónoma. Los casos descartados y los casos confirmados con enfermedad resuelta no deberán seguir ninguna precaución específica"*.

Si en el análisis de ELISA/CLIA el resultado es positivo solamente para anticuerpos IgG, las siguientes determinaciones de anticuerpos serán solamente para la titulación de anticuerpos IgG y no de IgM.

Asímismo se podrá plantear hacer anticuerpos totales y posteriormente a las personas con resultado positivo, determinar anticuerpos específicos (IgG o IgM).

Consulta y participación

Se trasladará el programa sistema de seguimiento SEPROSANA al Comité de Seguridad y Salud para la consulta y participación de los y las Delegadas de Prevención.

Comunicación e invitación a participar

Se informará a la toda la estructura y personal del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea del objetivo y características del sistema de seguimiento SEPROSANA. Se enviará a cada participante un enlace web para la autocumplimentación del cuestionario y una primera cita para la realización de la prueba que le corresponda.

13 de mayo de 2020
Revisión 23 de mayo

Consideraciones éticas

El estudio se enviará para su aprobación al Comité de Ética de Investigación Clínica de Navarra. La participación en el mismo será voluntaria y cada participante deberá firmar el documento de consentimiento informado (Ver anexo 2).

Análisis de la capacidad logística de realización de las pruebas

Se tendrá en cuenta la capacidad logística de la organización para la realización de las pruebas, lo que puede condicionar la cadencia propuesta y la duración de la recogida y procesamiento de las muestras.

Asimismo, el estudio de seguimiento se podrá modificar en función del número de resultados positivos y de la evolución de la epidemia.

Coordinación general

La coordinación general del Sistema de seguimiento de infección COVID-19 de los profesionales que trabajan en el SNS-O (SEPROSANA) recaerá en el Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra (ISPyL).

El ISPyL realizará:

- Supervisión de la coordinación operativa
- Análisis de datos
- Emisión de conclusiones y recomendaciones en función de los resultados

Coordinación operativa

La coordinación operativa del SEPROSANA recaerá en el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) del Servicio Navarro de Salud.

El SPRL será el encargado de:

- Coordinar la citación (con apoyo de profesionales dedicados específicamente para la citación que proporcionará cada centro).
- Facilitar los resultados de las pruebas a cada uno de los participantes (informe, enlace web, etc.).
- Estudio de contactos profesionales en caso de que la prueba salga positiva y la relación de contactos no profesionales para su posterior seguimiento por parte de Atención Primaria o Salud Pública.

Toma de muestras

La toma de muestras se realizará en los locales que las gerencias del CHN, de Atención Primaria, de Salud Mental y de las Áreas de Pamplona, Tudela y Estella determinen.

Las gerencias respectivas proporcionarán el personal necesario y suficiente para la realización de las tomas de muestras.

Análisis de las muestras

El análisis de las muestras se realizará en el Servicio de Microbiología Clínica del Complejo Hospitalario de Navarra, pudiéndose articular el análisis en otros centros si la capacidad logística lo requiriera.

Análisis de los datos

Para el análisis de datos se podrá solicitar la colaboración a NAVARRABIOMED así como otras entidades o grupos que se considere adecuado.

Interpretación de los resultados

Se considerará **caso confirmado con infección activa**:

- Caso con PCR positiva.

- Caso con PCR negativa y resultado positivo a IgM por serología. En estos casos, para descartar falsos negativos de PCR, se repetirá la PCR.

La interpretación de la PCR junto con ELISA/CLIA se realizará de la siguiente manera aunque puede haber variaciones en función de que el participante reportara sintomatología en las dos últimas semanas.

Resultado PCR y ELISA			
PCR	**IgM**	**IgG**	**Interpretación**
Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Positivo	Negativo	Negativo	Infección aguda en curso con alta probabilidad de transmisión
Positivo	Positivo	Negativo	Infección aguda en curso con alta probabilidad de transmisión
Positivo	Positivo	Positivo	Infección aguda en curso con alta probabilidad de transmisión
Positivo	Negativo	Positivo	Fase final de la infección
Negativo	Positivo	Negativo	Infección aguda resuelta o en resolución con baja probabilidad de transmisión. Posibilidad de falso positivo de IgM
Negativo	Positivo	Positivo	Infección aguda resuelta o en resolución con baja probabilidad de transmisión /infección pasada con muy baja probabilidad de transmisión
Negativo	Negativo	Positivo	Infección pasada con muy baja probabilidad de transmisión

Análisis estadístico de los resultados

Se realizará una descripción de las variables a analizar con las medidas tanto de tendencia central como de dispersión.

Se valorará la asociación de la presencia de inmunidad con distintas variables (categoría profesional, lugar de trabajo, contactos de riesgo, etc.) mediante test de inferencia univariantes como la chi cuadrado para variables cualitativas y la t de Student para cuantitativas de distribución normal, y el test de McNemar para las no normales.

Para valorar la normalidad de las variables se usará el test de Kolmogorov – Smirnoff.

Posteriormente, se podrá realizar una regresión logística tomando como variable dependiente el estatus serológico positivo para valorar factores asociados a la presencia de Inmunoglobulinas positivas.

Este análisis se realizará si en la descripción y estudio univariante se obtienen resultados con diferencias clínicas o estadísticas significativas o relevantes.

Los análisis se realizarán también para valorar las variables que se relacionan con los resultados de la PCR.

Al poder obtener varias mediciones a lo largo del tiempo de cada participante, se realizarán análisis pareados según correspondan.

Anexo 1

CUESTIONARIO EPIDEMIOLÓGICO A PROFESIONALES

CUESTIONARIO INICIAL

Fecha cumplimentación del cuestionario __/__/_____

DNI:

Teléfono:

Correo electrónico:

Número de caso _ _ _

INFORMACIÓN GENERAL

Variables sociodemográficas

Profesión	Desplegable del listado
Servicio/Unidad	Desplegable del listado
Centro de trabajo	Desplegable del listado
Fecha de nacimiento	__/__/____
Sexo	

Código postal de residencia habitual.

Código postal de residencia habitual	

Información del hogar

Número de convivientes habituales en el domicilio	
¿Hay personas que no pertenecen al hogar y que acuden de forma regular al domicilio?	□ Si, Empleada de hogar □ Si, Cuidador/a de persona dependiente □ Si, Otros □ No

Antecedentes de enfermedad de riesgo

Antecedentes de otras enfermedades de riesgo	
Diabetes	□ Sí □ No
Hipertensión arterial	□ Sí □ No
Enfermedad cardiovascular	□ Sí □ No
Enfermedad pulmonar crónica	□ Sí □ No
Cáncer en lo últimos 5 años	□ Sí □ No
Alguna otra enfermedad crónica grave	□ Sí □ No
¿Fuma o ha fumado (más de 1 cigarrillo/día) en los últimos 5 años?	□ Sí □ No
¿Podría decirme cuánto mide, aproximadamente, sin zapatos?	□□□ cm
¿Podría decirme cuánto pesa, aproximadamente, sin zapatos ni ropa?	□□□ kg

CONTACTOS Y SINTOMATOLOGÍA

Sintomatología compatible con COVID 19

Fecha de inicio síntomas	**En los últimos 7 días**	**Entre 7 y 14 días**	**Hace más de 14 días**
Fiebre			
Escalofríos			
Cansancio intenso			
Dolor de garganta			
Goteo de la nariz			
Tos			
Dolor de cabeza			
Sensación de falta de aire al respirar			
Dolores musculares			
Síntomas gastrointestinales: vómitos, nauseas, diarreas			
Pérdida súbita de olfato o del gusto			

Contactos con personas con sospecha o confirmación de COVID-19 en los últimos 14 días

Contactos con casos	
¿Ha estado en contacto con alguna persona diagnosticada de COVID-19?	□ Con nadie (que yo sepa) □ Conviviente en el hogar □ Familiar o amigo/a que no vive en el hogar □ Compañero/a de trabajo □ Personal de limpieza, cuidadora, servicios del hogar, etc. □ Paciente
¿Ha estado en contacto con alguna persona con síntomas gripales?	□ Con nadie (que yo sepa) □ Miembro del hogar □ Familiar o amigo/a que no vive en el hogar □ Compañero/a de trabajo □ Personal de limpieza, cuidadora, servicios del hogar, etc. □ Paciente

REALIZACIÓN DE PRUEBAS

PCR

Realización de pruebas	
¿Le han hecho alguna vez la prueba para ver si tenía infección por el coronavirus, cogiendo una muestra de la garganta o la nariz (PCR)?	□ No me la han hecho □ Me la han hecho y fue negativa □ Sí, me la hicieron hace más de 14 días y fue positiva □ Sí, me la han hecho hace menos de 14 días y fue positiva
Si el resultado fue positivo y le realizaron una PCR posterior ¿Cuál es el resultado de la última prueba PCR realizada?	□ No me han realizado ninguna PCR posterior □ Me realizaron al menos una posterior y el último resultado fue negativo □ Me realizaron al menos una posterior y el último resultado fue positivo
Fecha de última PCR realizada	__/__/____

Test rápido

Realización de pruebas	
¿Le han hecho alguna vez la prueba de anticuerpos mediante el test rápido?	□ No me la han hecho □ Me la han hecho y el último resultado del test fue positivo □ Me la han hecho y el último resultado del test fue negativo
Fecha de última test realizado	__/__/____

FACTORES PROFESIONALES

Exposición laboral

Desde el comienzo de la epidemia y durante el periodo de mayor incidencia de la enfermedad	□ He trabajado físicamente en las dependencias del SNS-O. □ No he estado físicamente en las dependencias del SNS-O.

En el caso de que hubiera estado físicamente en las dependencias del SN-O:

Durante la jornada laboral	
¿Ha tenido que realizar algún tipo de maniobra que genere aerosoles?	□ Con nadie □ Pacientes COVID □ Pacientes no COVID □ Pacientes COVID y no COVID
¿Ha utilizado EPIS con pacientes COVID, siguiendo recomendaciones de Prevención de Riesgos Laborales?	□ □ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca □ No he estado con pacientes COVID
¿Ha utilizado EPIS en pacientes no COVID, siguiendo recomendaciones de Prevención de Riesgos Laborales?	□ □ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca □ No he estado con pacientes NO COVID
¿Ha utilizado mascarilla en lugares comunes de trabajo en los que no había pacientes o ha mantenido 2 m de distancia de seguridad?	□ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca
¿Has realizado higiene de manos en los 5 momentos que recomienda la OMS?	□ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca □ No he tenido relación con pacientes

Percepción del riesgo

¿Cuál es tu percepción de riesgo de exposición que has tenido en el ámbito profesional?	□ Ninguno □ Bajo □ Medio □ Alto □ Muy alto □ No sé
¿Cuál es tu percepción de riesgo de exposición que has tenido en el ámbito extraprofesional?	□ Ninguno □ Bajo □ Medio □ Alto □ Muy alto □ No sé

Viajes

¿Desde el 1 de marzo, ha realizado algún viaje fuera de su provincia?	□ Sí □ No Destino (desplegable)

CUESTIONARIO SUCESIVO

Fecha cumplimentación del cuestionario __/__/_____

DNI:

Número de caso _ _ _

La información que se recoge en la encuesta se refiere a los últimos 14 días.

CONTACTOS Y SINTOMATOLOGÍA

Sintomatología compatible con COVID 19

Fecha de inicio síntomas	En los últimos 7 días	Entre 7 y 14 días	Hace más de 14 días
Fiebre			
Escalofríos			
Cansancio intenso			
Dolor de garganta			
Goteo de la nariz			
Tos			
Dolor de cabeza			
Sensación de falta de aire al respirar			
Dolores musculares			
Síntomas gastrointestinales: vómitos, náuseas, diarreas			
Pérdida súbita de olfato o del gusto			

Contactos con personas con sospecha o confirmación de COVID-19 en los últimos 14 días

Contactos con casos	
¿Ha estado en contacto con alguna persona diagnosticada de COVID-19?	□ Con nadie □ Miembro del hogar □ Familiar o amigo/a que no vive en el hogar □ Compañero/a de trabajo □ Personal de limpieza, cuidadora, servicios del hogar, etc. □ Paciente
¿Ha estado en contacto con alguna persona con síntomas gripales?	□ Con nadie □ Miembro del hogar □ Familiar o amigo/a que no vive en el hogar □ Compañero/a de trabajo □ Personal de limpieza, cuidadora, servicios del

	hogar, etc. □ Paciente

REALIZACIÓN DE PRUEBAS EN LOS ÚLTIMOS 14 DÍAS

PCR

Realización de pruebas	
¿Le han hecho en los últimos 14 días una PCR para ver si estaba infectado por el coronavirus cogiendo una muestra de la garganta o la nariz?	□ No me la han hecho □ Me la han hecho y fue negativa □ Sí, me la han hecho hace menos de 14 días y fue positiva
Si el resultado fue positivo y le realizaron una PCR posterior ¿Cuál es el resultado de la última prueba PCR realizada?	□ No me han realizado ninguna PCR posterior □ Me realizaron al menos una posterior y el último resultado fue negativo □ Me realizaron al menos una posterior y el último resultado fue positivo
Fecha de última PCR realizada	__/__/____

Test rápido

Realización de pruebas	
¿Le han hecho en los últimos 14 días la prueba de anticuerpos mediante el test rápido?	□ No me la han hecho □ Me la han hecho y el último resultado del test fue positivo □ Me la han hecho y el último resultado del test fue negativo
Fecha de última test realizado	__/__/____

FACTORES PROFESIONALES

Exposición laboral

En los últimos 14 días	□ He trabajado físicamente en las dependencias del SNS-O. □ No he estado físicamente en las dependencias del SNS-O.

En el caso de que hubiera estado físicamente en las dependencias del SN-O en los últimos 14 días:

Durante la jornada laboral	
¿Ha tenido que realizar algún tipo de maniobra que genere aerosoles?	□ Con nadie □ Pacientes COVID □ Pacientes no COVID □ Pacientes COVID y no COVID
¿Ha utilizado EPIS con pacientes COVID, siguiendo recomendaciones de Prevención de Riesgos Laborales?	□ Siempre/la mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca/nunca □ No he estado con pacientes COVID
¿Ha utilizado EPIS en pacientes no COVID, siguiendo recomendaciones de Prevención de Riesgos Laborales?	□ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca □ No he estado con pacientes NO COVID
¿Ha utilizado mascarilla en lugares comunes de trabajo en los que no había pacientes o ha mantenido 2 m de distancia de seguridad?	□ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca □ No he estado con pacientes NO COVID
¿Has realizado higiene de manos en los 5 momentos que recomienda la OMS?	□ Siempre □ La mayor parte de las veces □ Algunas veces □ Casi nunca □ Nunca □ No he estado con pacientes NO COVID

Viajes

En los últimos 14 días ¿ha viajado fuera de su provincia?	□ Sí □ No Destino (desplegable)

Anexo 2

Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado

Título del estudio: Sistema de **SE**guimiento de infección COVID 19 de los **PRO**fesionales que trabajan en el **S**ervicio **NA**varro de Salud-Osasunbidea. **(SEPROSANA)**

Promotores: Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea

Hoja de Información al Paciente y Formulario de Consentimiento Informado para PROFESIONALES del Servicio Navarro de Salud.

Este Formulario de Consentimiento Informado consta de dos partes:

☐ Hoja informativa (para compartir con usted información sobre el estudio).

☐ Certificado de consentimiento (para firmar si usted está de acuerdo en participar).

Dos copias

o Una para usted como profesional sanitario

o La otra para el estudio SEPROSANA

Parte 1: Hoja informativa

OBJETIVO DEL ESTUDIO:

Estimado profesional del sistema sanitario de Navarra:

Como sabe, la infección por el nuevo coronavirus SARS-CoV2 puede presentar gran variabilidad en su expresión clínica. Las personas que tienen formas asintomáticas o con escasos síntomas de enfermedad pueden transmitir el virus, si bien se piensa que de forma menos intensa que los pacientes que tienen síntomas significativos y gran cantidad de virus. Este hecho tiene especial relevancia entre los profesionales sanitarios, ya que un profesional infectado con escasos síntomas puede diseminar la enfermedad entre pacientes, compañeros y allegados. Este estudio que le presentamos tiene como objetivo proponer una sistemática de cribado al conjunto de profesionales que prestan atención sanitaria en el SNS-O.

El programa de cribado tendría como objetivo fundamental aumentar la seguridad de los profesionales sanitarios, de sus familias y de la población general. Esto se concreta a través de 3 puntos:

- **Detección precoz de infección** por COVID en profesionales asintomáticos para:
    - Disminuir el riesgo de transmisión en el entorno laboral (compañeros o pacientes) o familiar y personal mediante el aislamiento de sanitarios que se identifiquen en estado de infección con riesgo de transmisibilidad.

    - Conocer la incidencia por coronavirus y su evolución en los profesionales (como submuestra epidemiológica de una población *a priori* más expuesta que la población general).

- **Conocer el nivel de seroprevalencia** de los profesionales para:
    - Identificar profesionales sanitarios con anticuerpos sugestivos de inmunidad a efectos de desarrollo de actividad profesional en áreas de riesgo.
    - Obtener resultados epidemiológicos de una muestra de la población que, *a* priori, ha tenido una exposición mayor que la población general.
    - Conocer, en caso de que sea posible, el cambio en la titulación de anticuerpos a lo largo del tiempo y su impacto en las posibles re-infecciones.
- Responder a las expectativas y demandas de los profesionales de los centros sanitarios.
- Calcular la incidencia de la enfermedad y el nivel de seroprevalencia de los distintos centros y ámbitos (áreas, CHN, Atención Primaria, etc.

¿POR QUÉ LE INVITAMOS A PARTICIPAR?

Como profesional de un centro sanitario, ha sido un elemento clave en la lucha contra la epidemia de coronavirus y ha mantenido una exposición de riesgo repetida. En el Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea, todos aquellos profesionales con síntomas, así como los profesionales asintomáticos que cumplían requisito de aislamiento a los 7 días del contacto, han sido objeto de un análisis de PCR a través del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales. Además, se han realizado PCRs en aquellos casos en los que no se ha podido utilizar EPIs, en los que se ha recibido algún tipo de alerta y en los que podía haber riesgo de exposición. Asimismo, se ha ofrecido la realización de pruebas rápidas para detección de anticuerpos.

Le invitamos a participar en este estudio porque para obtener una imagen serológica completa, se requiere la realización de pruebas a todos los profesionales, incluyendo a los profesionales asintomáticos que no hayan sido testados hasta el momento actual. Asimismo, se requiere conocer el número de casos con infección resuelta detectada mediante prueba de diagnóstico serológico, siendo este uno de los indicadores propuesto por el Ministerio de Sanidad.

¿EN QUÉ CONSISTE SU PARTICIPACIÓN?

Todos los profesionales que trabajan en el SNS-O serán invitados a participar como población objeto de estudio. No obstante, no se les realizarán todas las pruebas ni la cadencia será igual para todos los profesionales. Se proponen dos intervenciones: la cumplimentación de una encuesta epidemiológica y la realización de los test correspondientes con una cadencia establecida.

Si acepta su participación, para la realización de la encuesta se le facilitará un enlace web para la cumplimentación del cuestionario. En la encuesta se recabará información sobre síntomas y contactos, se le preguntará por otras enfermedades padecidas que pueden tener relación con la predisposición para tener COVID 19. Estos datos se utilizarán para realizar una descripción del espectro de afectación por COVID 19 que ha tenido la plantilla del SNS.

La realización de pruebas se realizará siguiendo un esquema que se repetirá en función de la clasificación del profesional según el grado de contacto, resultados de los test en cada profesional, la evolución de la epidemia, la seroprevalencia alcanzada y los recursos disponibles. A todos los profesionales se les realizará determinación de anticuerpos en suero. Estas determinaciones repetidas nos permitirán ir viendo si las personas que antes no tenían anticuerpos frente al virus los han adquirido a lo largo de este tiempo y qué tipo de anticuerpos tienen. Si en el análisis de ELISA/CLIA el profesional tiene anticuerpos IgG, las siguientes determinaciones de anticuerpos serán solamente para la titulación de anticuerpos IgG y no de IgM. El análisis de las muestras se realizará en el Complejo Hospitalario de Navarra pudiéndose articular el análisis en otros centros si la capacidad logística lo requiriera.

Está previsto que el estudio se desarrolle en dos fases, la primera en mayo-junio y la segunda en octubre noviembre.

No será necesario realizarle una nueva PCR si tiene una PCR previa entrel 15 días/ y un mes anterior al inicio del estudio en función del estado epidemiológico del COVD cuando se inicie el estudio. Si el resultado de la PCR es positivo, se le realizará un seguimiento por el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales y/o Atención Primaria según corresponda y se mantendrán las determinaciones de ELISA/CLIA con la periodicidad fijada.

Los análisis que se realicen sólo serán para determinar la serología frente a SARS-CoV2 y no servirán para realizar ningún otro tipo de análisis ni determinación. Si sobrase parte de esta muestra, le pedimos también permiso para almacenarla para estudios posteriores. No obstante, no se usarán para otro motivo ni por otros investigadores ajenos sin pedirle permiso de nuevo. Le pedimos también que nos permita, introducir en su historia clínica los resultados de los test realizados así como en los registros de salud laboral. Las preguntas del cuestionario solamente se enlazarán con los resultados de los tests para poder comparar los resultados, pero no se incorporarán en su historia clínica.

La base de datos conjunta que combine los resultados de test junto con los de los cuestionarios se analizarán anonimizando los datos identificativos de forma que no se pueda conocer a qué profesional pertenece.

SU PARTICIPACIÓN ES TOTALMENTE VOLUNTARIA

Su participación es voluntaria. También puede decidir participar y luego cambiar de opinión, aunque los datos y resultados obtenidos hasta ese momento seguirán formando parte del estudio por razones de interés público. Simplemente háganos saber que ya no quiere participar, bien a la persona que les contacte para concertar las visitas o a las personas del estudio que tomen las muestras, bien por correo electrónico o en teléfono en el número que le facilitaremos.

La coordinación operativa el estudio la realizará el Servicio de Prevención de Riesgos Laborales (SPRL) del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea.

¿QUÉ OBTIENE CON SU PARTICIPACIÓN?

En este estudio se le van a realizar distintas pruebas serológicas para determinar su situación con respecto al SARS-CoV2.

En el momento actual no se conoce si tener este tipo de anticuerpos significa estar protegido frente a un nuevo contagio por este coronavirus. Un resultado positivo indica simplemente que ha tenido contacto con el virus. Dispondrá de toda la información y podrá beneficiarse de tener un seguimiento serológico a lo largo del tiempo.

Además a algunas personas se les realizará una PCR, para detectar antígeno viral.

¿CUÁLES SON LOS RIESGOS DE MI PARTICIPACIÓN?

Como sabe, la toma de muestras de sangre (venopunción) puede provocar una sensación de ardor en el punto de entrada de la aguja en la piel y le puede ocasionar un pequeño hematoma o en casos muy esporádicos una leve infección, que desaparecen en pocos días. Más raramente mareo en el momento de la extracción de sangre. La enfermera o enfermero estará atento a estos efectos.

Para la realización de la PCR le tomarán una muestra nasal y/o faríngea con un hisopo.

No recibirá ninguna compensación económica o material por su participación en el estudio.

Le informamos de que el estudio se ha enviado para su aprobación al Comité de Ética de Investigación Clínica de Navarra**.**

¿CÓMO RESPETAREMOS LA CONFIDENCIALIDAD DE SUS DATOS? POLÍTICA DE PRIVACIDAD

No compartiremos su información personal con nadie que no sea parte del equipo de este estudio. Su nombre no aparecerá asociado a ninguna muestra de sangre de las que tomaremos. Su nombre se asociará a un número único que se utilizará para identificar su sangre y la información del cuestionario. No publicaremos ningún resultado de la encuesta con datos individuales, y su nombre no aparecerá en la publicación. Todos los miembros del proyecto están comprometidos a proteger la confidencialidad de la información que usted nos proporcione, y están obligados a ello por secreto profesional. La recogida y tratamiento de datos personales requeridos estarán protegidos de acuerdo con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos - RGPD), 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, la ley orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

En relación con los datos personales recabados por el Departamento de Salud, usted puede ejercitar los derechos de: Acceso, Rectificación, Oposición, Supresión, Limitación, Portabilidad, Derecho a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas y Revocación del consentimiento previamente otorgado. Todo ello se encuentra recogido en el Anexo II de la documentación del presente estudio.

¿CON QUIÉN CONTACTAR SI TIENE ALGÚN PROBLEMA O PREGUNTA?

Por favor, antes de firmar el documento de consentimiento, haga todas las preguntas que necesite a los entrevistadores. Ellos tienen que aclararle todas sus dudas. Para cualquier problema o pregunta en relación a este estudio usted puede también contactar con: XXXXXXX

Parte 2: Certificado de Consentimiento: COPIA PARA EL PARTICIPANTE

Para PROFESIONAL SANITARIO

Necesitamos que nos dé su consentimiento para participar en el estudio y para usar sus datos personales. Además, le vamos a pedir otros permisos que no son imprescindibles. Puede, libremente escoger decir que sí o no, sin que ello afecte su participación en este estudio.

Consentimiento informado

He leído la hoja informativa del estudio. He comprendido en qué consiste mi participación, así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto participar en el estudio SEPROSANA de manera voluntaria.

Acepto participar en la encuesta epidemiológica y en el análisis de PCR y test serológico que me correspondan por el nivel de riesgo. Los datos de laboratorio se incorporarán a la historia clínica y registro de salud laboral porque pueden ser de utilidad para mis próximas asistencias.

SÍ ☐ NO ☐

Acepto que se pueda guardar una muestra de sangre para futuros estudios siempre y cuando me soliciten consentimiento informado para ello.

SÍ ☐ NO ☐

Acepto que me envíen el resultado por vía telemática

SÍ ☐ NO ☐

NOMBRE y APELLIDOS del / de la participante:

_____

FECHA: _____

FIRMA

13 de mayo de 2020
Revisión 23 de mayo

Parte 2: Certificado de Consentimiento PARA EL ESTUDIO

Necesitamos que nos dé su consentimiento para participar en el estudio y para usar sus datos personales para la logística dl estudio. Además, le vamos a pedir otro permiso que no es imprescindible. Puede, libremente escoger decir que sí o no, sin que ello afecte su participación en este estudio.

Consentimiento informado

He leído la hoja informativa del estudio. He comprendido en qué consiste mi participación, así como los riesgos y beneficios de la misma. He podido preguntar cualquier duda y me las han respondido de manera satisfactoria. Acepto participar en el estudio SEPROSANA de manera voluntaria.

Acepto participar en la encuesta epidemiológica y en el análisis de PCR y test serológico que me correspondan por el nivel de riesgo. Los datos de laboratorio se incorporarán a la historia clínica y registro de salud laboral porque pueden ser de utilidad para mis próximas asistencias.

SÍ ☐ NO ☐

Acepto que se pueda guardar una muestra de sangre para futuros estudios siempre y cuando me soliciten consentimiento informado para ello.

SÍ ☐ NO ☐

Acepto que me envíen el resultado por vía telemática

SÍ ☐ NO ☐

Correo electrónico:

NOMBRE y APELLIDOS del / de la participante:

_____

FECHA: _____

FIRMA

Anexo 3

Política de Protección de Datos Personales: Información sobre el Tratamiento de los Datos Personales

La recogida y tratamiento de datos personales requeridos estarán protegidos de acuerdo con el reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016 (Reglamento General de Protección de Datos - RGPD), 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, la ley orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. Se realiza con fin de interés público en el ámbito de la salud pública y con el fin de proteger y salvaguardar un interés esencial para la vida de las personas, ante la situación de emergencia sanitaria decretada en los términos descritos en esta política de privacidad.

Nombre del Estudio

SISTEMA DE SEGUIMIENTO DE INFECCIÓN COVID 19 DE LOS PROFESIONALES QUE TRABAJAN EN EL SERVICIO NAVARRO DE SALUD-OSASUNBIDEA. - SEPROSANA-

Responsables del Tratamiento de datos: Dirección Gerencia del Servicio Navarro de Salud – Osasunbidea y Dirección Gerencia del Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra.

Corresponsables: Gerencia Atención Primaria / Gerencia Complejo Hospitalario de Navarra /Gerencia del Área de Salud de Estella-Lizarra / Gerencia del Área de Salud de Tudela /Gerencia de Salud Mental.

Finalidad del Estudio:

El brote por coronavirus ha ejercido una presión sin precedentes en los servicios sanitarios a nivel mundial. La prueba para confirmar los casos ha sido la RT-PCR de ARN viral en fluido. Sin embargo, el enfoque global para la realización de estas pruebas no ha sido uniforme entre países ni dentro de un mismo país.

La validación de otras técnicas para detección de anticuerpos como ELISA/CLIA, permite la detección diferenciada de los distintos tipos de inmunoglobulinas e incluso su cuantificación, arrojando una imagen más precisa de la situación inmunológica y de enfermedad de la persona estudiada.
Los profesionales que trabajan en centros sanitarios han sido un elemento clave en la epidemia de coronavirus. Para completar la imagen final se requiere la realización de pruebas a todos los profesionales, incluyendo a los profesionales asintomáticos que no hayan sido testados hasta el momento actual.

La combinación de técnicas de detección de anticuerpos junto con la de antígenos va a permitir tener una foto del estado de situación de los profesionales sanitarios. Su evolución en el tiempo nos permitirá evaluar cambios en la incidencia y poder monitorizar la evolución de la epidemia.

El sistema de seguimiento SEPROSANA va alineado con el documento "Estrategia de Diagnóstico, Vigilancia y Control en la Fase de Transición de la pandemia de COVID-19. Indicadores de seguimiento" del 6 de mayo del Ministerio de Sanidad. El citado documento especifica: "*En este momento, se puede implantar la realización de estudios de cribado mediante test serológicos en poblaciones vulnerables o en poblaciones de mayor exposición para detectar aquellas personas que han pasado la infección. Así podrá realizarse en determinados colectivos como personal sanitario …".*

Asimismo, indica que la realización de este tipo de estudios se fundamenta en que "*El personal sanitario o sociosanitario tiene una exposición de riesgo repetida a pacientes con COVID-19 o a muestras positivas para SARS-CoV-2 ...".*

Igualmente especifica que "*La estrategia que se seguirá en estos colectivos será la de realizar un test de anticuerpos en todas las personas*".

Objetivos:

El programa de seguimiento tiene los siguientes objetivos:

- **Detección precoz de infección** por COVID en profesionales asintomáticos para:
    - Disminuir el riesgo de transmisión en el entorno laboral (compañeros o pacientes) o familiar y personal mediante el aislamiento de sanitarios que se identifiquen en estado de infección con riesgo de transmisibilidad.

    - Conocer la incidencia por coronavirus y su evolución en los profesionales (como submuestra epidemiológica de una población *a priori* más expuesta que la población general).

- **Conocer el nivel de seroprevalencia** de los profesionales para:
    - Identificar profesionales sanitarios con anticuerpos sugestivos de inmunidad a efectos de desarrollo de actividad profesional en áreas de riesgo.
    - Obtener resultados epidemiológicos de una muestra de la población que, *a priori,* ha tenido una exposición mayor que la población general.
    - Conocer, en caso de que sea posible, el cambio en la titulación de anticuerpos a lo largo del tiempo y su impacto en las posibles re-infecciones.
- Responder a las expectativas y demandas de los profesionales de los centros sanitarios.

- Calcular la incidencia de la enfermedad y el nivel de seroprevalencia de los distintos centros y ámbitos (áreas, CHN, Atención Primaria, etc.
- Cumplir la legislación de riesgos laborales.

Datos Personales que se tratan

Profesión, Servicio/Unidad, edad y sexo. Datos de salud (enfermedades de riesgo, contactos profesionales y personales, factores de riesgo profesionales y sintomatología). Los datos se obtendrán de los propios participantes en el estudio a través de un cuestionario y de los test, análisis y seguimiento longitudinal de su evolución de salud.

Conservación de los datos y coordinación operativa

Los datos personales proporcionados se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y tratamiento. Con carácter general el plazo de conservación máximo será de tres años.

Finalizado el periodo de conservación, serán anonimizados y/o bloqueados conforme a los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

La coordinación general del SEPROSANA recaerá en el Instituto de Salud Pública y Laboral.

Legitimación. Base jurídica

Es de aplicación el Art. 6.1.a) Consentimiento, el Art. 6.1.c) Obligación legal del responsable; el Art. 6.1.e) El tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, del Reglamento (UE) 2016/679, 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.

Normativa aplicable:

- Decreto-ley Foral 4/2020, de 29 de abril, por el que se aprueban medidas urgentes para responder al impacto generado por la crisis sanitaria del coronavirus (COVID-19). BON N.º 91 - 4 de mayo de 2020.
- Decreto-Ley Foral 3/2020, de 15 de abril, por el que se aprueban medidas urgentes para responder al impacto generado por la crisis sanitaria del coronavirus (COVID-19). BON N.º 80 - 17 de abril de 2020.

- Decreto Foral 20/2019, de 6 de marzo, por el que se aprueba la política de protección de datos y seguridad de la información de la Administración de la Comunidad Foral de Navarra y sus organismos públicos. BON N.º 61 - 29/03/2019.
- Reglamento (UE) 2016/679, 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.
- Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.
- Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.
- Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.
- Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.
- Real Decreto 463/2020 de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que atribuye al Ministro de Sanidad la necesaria competencia en todo el territorio nacional.
- Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.

Colectivo del que se tratan datos personales:

- Personas que formen parte de la muestra.
- Personas que accedan a participar en el estudio.

Destinatarios de los datos personales

Servicio Navarro de Salud - Osasunbidea

El acceso a los datos será siempre para finalidades lícitas asociadas a las finalidades para las que se recogieron y sólo durante el periodo de tiempo estrictamente necesario para ello. El responsable del Tratamiento garantizará el máximo nivel de protección en el acceso de terceros a los datos. A tal efecto deberá suscribir acuerdos de tratamiento de datos o establecer medidas de salvaguarda apropiadas que aseguren la confidencialidad y el tratamiento seguro de los datos.

Comunicaciones de datos. Cesiones de datos

Instituciones sanitarias nacionales como el Ministerio de Sanidad, el Instituto de Salud Carlos III o instituciones sanitarias de la UE en caso de ser solicitado el estudio, en este supuesto los datos se cederían anonimizados.

Transferencias internacionales

No previstas, salvo resultados del estudio a las autoridades sanitarias europeas. No hay previstas trasferencias de datos a terceros países (que no formen parte del Espacio Económico Europeo).

13 de mayo de 2020
Revisión 23 de mayo

¿Qué derechos puede ejercitar en materia de protección de datos?

Los interesados podrán ejercer ante el responsable del tratamiento sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, conforme a lo establecido en los artículos 15 a 22 del RGPD.

En relación con los datos personales recabados por el Departamento de Salud, usted puede ejercitar los siguientes derechos, mediante instancia general (enlace al registro general electrónico):
https://car.navarra.es/CAR/PreLoginCert.aspx?id=50130&referrer=https%3a%2f%2fadministracionelectronica.navarra.es%2fRGE2%2fdefault.aspx&serviceDescription=Registro+General+Electr%u00f3nico&ShowCredentials=&SkipRepInfo=

Acceso. Tiene derecho a conocer si se están tratando o no datos personales que le conciernen y, en tal caso, a obtener la información prevista en el artículo 15 del Reglamento General de Protección de Datos.

Rectificación. Tiene derecho a obtener la rectificación de sus datos personales que sean inexactos o incompletos de conformidad con el artículo 16 del Reglamento General de Protección de Datos.

Oposición. Tiene derecho a oponerse en cualquier momento, por motivos relacionados con su situación particular, a que sus datos personales sean objeto de tratamiento.

Supresión ("al olvido"). Tiene derecho a obtener la supresión de los datos personales que le conciernan de conformidad con el artículo 17 del Reglamento General de Protección de Datos. Tenga en cuenta, no obstante, que este derecho no resulta aplicable cuando el tratamiento de los datos sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable.

Limitación. Tiene derecho a obtener la limitación del tratamiento cuando se cumpla alguna de las condiciones previstas en el artículo 18 del Reglamento General de Protección de Datos.

Portabilidad. Tiene derecho a recibir los datos personales que le conciernan y haya facilitado al responsable del tratamiento, en un formato estructurado, de uso común y lectura mecánica de conformidad con el artículo 20 del Reglamento General de Protección de Datos. Tenga en cuenta, no obstante, que este derecho no resulta aplicable cuando el tratamiento sea necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable.

Derecho a no ser objeto de decisiones individuales automatizadas. Tiene derecho a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento de sus datos, incluida la elaboración de perfiles, que produzcas efectos jurídicos sobre su persona o le afectes significativamente.

Revocación del consentimiento previamente otorgado: cuando haya dado su consentimiento para algún tratamiento, tiene derecho a revocarlo en cualquier momento. Puede ejercitar este derecho mediante instancia general para interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) si considera conculcados sus derechos (C/Jorge Juan 6. 28001. Madrid. www.aepd.es).

Con carácter previo a la presentación de una reclamación ante la AEPD, puede dirigirse al Delegado de Protección de Datos del Gobierno de Navarra. Encontrará toda la información disponible en el siguiente link:

https://www.navarra.es/home_es/Temas/Portal+de+la+Salud/Ciudadania/Participacion/Proteccion+de+datos/

Además, puede contactar con la Unidad Delegada de Protección de Datos del Gobierno de Navarra (Dirección General de Presidencia y Gobierno Abierto) a través del siguiente correo electrónico: dpd@navarra.es