

# Evaluación de los factores de riesgo de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) entre trabajadores de salud: protocolo para un estudio de casos y testigos

Versión: 1.0

Fecha: 26 de mayo de 2020

Contacto: [earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int](mailto:earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int)

Cuando aparece un nuevo virus que causa brotes epidémicos, al principio no se conocen bien las características de la transmisión, los factores que aumentan el riesgo de infectarse y las manifestaciones clínicas y la gravedad de la infección que ocasiona. Para colmar estas carencias, la OMS ha publicado un conjunto de protocolos de investigación seroepidemiológica (rebautizados como Serie de Estudios «Unidad» de la OMS). Además, incluimos aquí otro estudio que se emplea para evaluar la contaminación ambiental ocasionada por la COVID-19.

Estos protocolos permiten reunir e intercambiar datos procedentes de distintos lugares del mundo, de forma rápida y sistemática y en un formato que facilita su combinación, su tabulación y su análisis.

Los datos reunidos mediante estos protocolos serán fundamentales para mejorar las recomendaciones sobre las definiciones de casos y la vigilancia de la COVID-19; determinar las características epidemiológicas básicas de esta enfermedad; ayudar a comprender su propagación, su espectro clínico, su gravedad y sus efectos en la colectividad; y obtener información de utilidad para elaborar orientaciones sobre la aplicación de medidas para combatirla, como el aislamiento de casos y el rastreo de contactos.

Los protocolos relacionados con la COVID-19 pueden consultarse en el sitio web de la OMS: <https://www.who.int/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/early-investigations>

Los protocolos de investigación y de estudio disponibles actualmente son los siguientes:

- **Protocolo de investigación de los primeros casos y sus contactos directos (FFX) de la enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19)**
- **Protocolo de investigación de la transmisión de la COVID-19 en los hogares**
- **Protocolo de evaluación de los posibles factores de riesgo de COVID-19 para los trabajadores de salud en entornos sanitarios**
- **Evaluación de los factores de riesgo de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) entre trabajadores de salud: protocolo para un estudio de casos y testigos**
- **Protocolo para estudios seroepidemiológicos poblacionales sobre la COVID-19, con estratificación por edades**
- **Muestreo de superficies del virus de la COVID-19: un protocolo práctico para profesionales sanitarios y de salud pública.**

Para cualquier pregunta, póngase en contacto con [earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int](mailto:earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int), a la atención de Alessandro Cassini e Isabel Bergeri.

## Índice

<b>Resumen</b> .....	<b>4</b>
<b>1 Antecedentes</b> .....	<b>5</b>
<b>1.1 Introducción</b> .....	<b>5</b>
<b>1.2 Objetivos</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Métodos</b> .....	<b>6</b>
<b>2.1 Diseño y duración</b> .....	<b>6</b>
<b>2.2 Población</b> .....	<b>6</b>
2.2.1 Definición de caso .....	7
2.2.2 Definición de testigo.....	7
2.2.3 Criterios de admisibilidad para la participación en el estudio mundial multicéntrico .....	8
<b>2.3 Inclusión en el estudio</b> .....	<b>8</b>
<b>2.4 Recopilación de datos</b> .....	<b>10</b>
<b>2.5 Evaluaciones en el laboratorio</b> .....	<b>11</b>
2.5.1 Recogida de muestras .....	11
2.5.2 Transporte de muestras .....	11
2.5.3 Análisis en el laboratorio.....	11
<b>2.6 Consideraciones éticas</b> .....	<b>12</b>
2.6.1 Consentimiento informado .....	12
2.6.2 Tratamiento de los sujetos.....	13
2.6.3 Acceso directo a datos y documentos de origen.....	13
2.6.4 Tratamiento de los datos y mantenimiento de registros .....	13
2.6.5 Política de publicación de datos.....	13
2.6.7 Prevención de la infección entre el personal del estudio .....	14
<b>2.7 Resumen de los procesos del estudio</b> .....	<b>14</b>
<b>3 Análisis estadístico</b> .....	<b>16</b>
<b>3.1 Tamaño de la muestra y agrupamiento de datos</b> .....	<b>16</b>
<b>3.2 Consideraciones estadísticas</b> .....	<b>16</b>
<b>4 Financiación</b> .....	<b>17</b>
<b>5 Bibliografía</b> .....	<b>18</b>
<b>6 Nota de agradecimiento</b> .....	<b>19</b>
<b>Apéndice A: Cuestionarios y orientación</b> .....	<b>20</b>
<b>Formulario 1: Formulario de declaración inicial para casos y testigos (Día 1)</b> .....	<b>20</b>
<b>Formulario 2. Formulario de declaración de finalización del seguimiento para casos y testigos (Días 21 a 28)</b> .....	<b>32</b>
<b>Formulario 3: Formulario de declaración para el establecimiento sanitario</b> .....	<b>36</b>
<b>Apéndice B: Consentimiento informado</b> .....	<b>39</b>
<b>Apéndice C: Acuerdo de confidencialidad</b> .....	<b>43</b>
<b>Apéndice D: Acuerdo de intercambio de datos</b> .....	<b>44</b>
<b>Apéndice E: Programa Go.Data</b> .....	<b>49</b>

## Resumen

La aparición y la propagación de todo patógeno respiratorio nuevo, como el coronavirus responsable del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), van acompañadas de incertidumbre sobre sus principales características epidemiológicas, clínicas y virológicas y, en particular, sobre su capacidad de propagación en la población humana y su virulencia. Comprender la infección por el SARS-CoV-2 entre los trabajadores de salud y determinar los factores de riesgo de los resultados adversos es importante no solo para caracterizar las pautas de transmisión del virus y los factores de riesgo de infección, sino también para prevenir futuras infecciones entre trabajadores de salud y pacientes, para orientar y actualizar las medidas de prevención y control de infecciones (PCI) en establecimientos sanitarios y en el nivel nacional, y para reducir la transmisión secundaria del virus en los entornos de atención de salud.

<b>Evaluación de los factores de riesgo de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) entre trabajadores de salud: protocolo para un estudio de casos y testigos</b>	
<b>Población objeto del estudio</b>	Trabajadores de salud expuestos a pacientes de COVID-19
<b>Diseño del estudio</b>	<p>Estudio de casos y testigos anidado de trabajadores de salud expuestos a pacientes de COVID-19 confirmados</p> <p>Los trabajadores de salud con COVID-19 confirmada serán incluidos en el estudio como casos, y otros trabajadores de salud del mismo establecimiento que no presenten infección serán incluidos en el estudio en calidad de testigos (muestreo de la densidad de incidencia).</p>
<b>Posibles resultados y análisis</b>	Factores de riesgo de COVID-19 en los trabajadores de salud; eficacia de las medidas vigentes de PCI relacionadas con el COVID-19 entre los trabajadores de salud; cuadro clínico de los pacientes de COVID-19; respuesta serológica tras la infección por SARS-CoV-2
<b>Datos y muestras mínimas que deben obtenerse de los participantes</b>	<p><b>Recogida de datos</b></p> <p>Información demográfica y epidemiológica, junto con información sobre los factores de riesgo relacionados con las medidas de PCI</p> <p><b>Muestras</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Muestras de suero pareadas tomadas de casos y testigos para pruebas serológicas: una muestra de suero inicial tomada durante la semana 1 y otra muestra de suero tomada de 21 a 28 días más tarde</li><li>• Facultativas – muestras de las vías respiratorias (y otras muestras) para diagnosticar una infección de COVID-19 en curso</li></ul>

# 1 Antecedentes

## 1.1 Introducción

La aparición y la propagación de un patógeno respiratorio nuevo van acompañadas de incertidumbre sobre sus principales características epidemiológicas, clínicas y virológicas y, en particular, sobre su capacidad de propagación en la población humana y su virulencia (la gravedad de los casos). Así sucede también en el caso del nuevo coronavirus conocido como coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo 2 (SARS-CoV-2), detectado por primera vez en Wuhan (China) en un conglomerado de casos de neumonía atípica en diciembre de 2019. Es posible que este nuevo coronavirus llevara varios meses circulando antes de que se detectara la transmisión sostenida entre seres humanos en diciembre de 2019, cuando las tasas de incidencia de la infección empezaron a duplicarse cada 7,4 días en las primeras fases y el número reproductivo básico estimado era 2,2 (1).

Otros coronavirus, como el coronavirus del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV) y el coronavirus del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS-CoV), se han caracterizado por fenómenos de amplificación en entornos sanitarios que en ocasiones han dado lugar a grandes brotes nosocomiales. Se cree que la masificación de las salas de urgencias, el incumplimiento de las medidas de prevención y control de infecciones y la posible contaminación ambiental tuvieron un papel en esos eventos de amplificación en los brotes de MERS-CoV. Los trabajadores de salud tienen una función fundamental no solo en la atención clínica de los pacientes sino también a la hora de velar por que se apliquen las debidas medidas de PCI en los establecimientos sanitarios. Además, las actividades iniciales de vigilancia suelen centrarse primordialmente en los pacientes gravemente enfermos, con lo que no se conoce con claridad todo el espectro clínico de la enfermedad, en particular la amplitud y la proporción de las infecciones benignas o asintomáticas que no requieren atención médica, ni el papel que estas pueden desempeñar en la transmisión secundaria.

Se cree que la infección por el SARS-CoV-2 se transmite por gotículas procedentes de las vías respiratorias, así como por contacto con líquidos corporales y superficies contaminadas (2), y se conocen casos de transmisión a trabajadores de salud (3). Algunas personas asintomáticas quizá puedan transmitir la infección; otras personas que no han comunicado contacto estrecho con ningún caso conocido también se han infectado (4). Durante el brote de SARS-CoV, los trabajadores de salud representaron el 21% de los casos (5). Evaluar los posibles factores de riesgo de infección por el SARS-CoV-2 entre los trabajadores de salud será fundamental no solo para caracterizar las pautas de transmisión del virus, sino para prevenir las futuras infecciones entre esos trabajadores y prevenir la propagación de la COVID-19 asociada a la atención sanitaria.

## 1.2 Objetivos

El **objetivo primario** del presente estudio de casos y testigos entre trabajadores de salud es:

- Caracterizar y evaluar los **factores de riesgo de infección por el SARS-CoV-2** en trabajadores de salud expuestos a pacientes de COVID-19.

Los **objetivos secundarios** del estudio son:

- Evaluar la **eficacia de las actuales medidas de PCI contra la COVID-19** entre los trabajadores de salud;
- Describir la **gama de manifestaciones clínicas** de la infección por SARS-CoV-2 en trabajadores de salud, incluida la duración y el resultado de la enfermedad, y

- Determinar las **respuestas serológicas** en los trabajadores de salud con infección por el SARS-CoV-2 confirmada tras la exposición a pacientes de COVID-19, así como en los expuestos a pacientes de COVID-19 pero sin infección por el SARS-CoV-2.

## 2 Métodos

### 2.1 Diseño y duración

El presente protocolo para evaluar los factores de riesgo de COVID-19 consiste en la realización de un **estudio de casos y testigos anidado** de trabajadores de salud que intervienen en la atención de cualquier caso confirmado de COVID-19. El estudio se realiza mediante muestreo de la densidad de incidencia (véase la sección 2.3, Participantes).

El estudio debe comenzar en cuanto se confirme un caso de infección por SARS-CoV-2 entre los trabajadores de salud de un establecimiento sanitario. Los trabajadores de salud con COVID-19 confirmada serán incluidos en el estudio en calidad de **casos**. Los trabajadores de salud expuestos a pacientes de COVID-19 en el mismo establecimiento pero sin infección serán incluidos en el estudio en calidad de **testigos**, con un objetivo de al menos 2–4 testigos por cada caso.

En los países o establecimientos sanitarios que deseen o puedan participar, la OMS propone realizar un **estudio internacional multicéntrico de casos y testigos** en entornos sanitarios. Desde mayo de 2020 y con un año de duración, el estudio propuesto será coordinado por la OMS y se basará en el presente protocolo y las herramientas asociadas. Los interesados (establecimientos o instituciones) deberán enviar un correo electrónico a [earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int](mailto:earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int) dirigido a la atención de Alessandro Cassini. Obsérvese que, con el fin de garantizar la calidad y la integridad de los datos, todos los establecimientos sanitarios que participen en el estudio multicéntrico habrán de cumplir los criterios que se recogen en la sección 2.2.3 del presente documento.

Los países o los establecimientos sanitarios que no deseen o no puedan participar en el estudio internacional multicéntrico de casos y testigos anidado podrán de todos modos aplicar los mismos métodos para realizar un estudio de casos y testigos entre los trabajadores de salud de uno o varios establecimientos sanitarios. En ese caso, los datos del nivel individual procedentes de distintos establecimientos no serán agrupados y serán tratados y analizados exclusivamente por investigadores locales y aplicando convenios locales.

### 2.2 Población

Para los fines del estudio, la definición de “trabajador de salud” no debe ser excesivamente restrictiva, de modo que quede incluido un gran número de miembros del personal potencialmente expuestos. Por esta razón, la definición de **trabajador de salud** debe englobar a todos los miembros del personal del establecimiento sanitario que hayan intervenido en la atención de un paciente infectado de COVID-19, incluidos no solo los presentes en la misma zona que el paciente sino también aquellos que quizá no le hayan dispensado atención directa pero que han estado en contacto con líquidos corporales del paciente o bien con objetos o superficies ambientales potencialmente contaminados. Así pues, la definición incluirá a los profesionales sanitarios, los profesionales paramédicos y los trabajadores auxiliares, como personal de limpieza y lavandería, radiólogos y técnicos de radiología, personal administrativo, flebotomistas, terapeutas respiratorios, nutricionistas, trabajadores sociales, fisioterapeutas, personal de laboratorio, limpiadores, personal de ingresos o recepción, transportistas de pacientes y personal de servicios de restauración, entre otros.

La **exposición a pacientes de COVID-19** se define como sigue:

- El contacto estrecho (a menos de 1 metro de distancia y durante más de 15 minutos) con uno o varios pacientes sospechosos/probables/confirmados de COVID-19);
- O
- El contacto indirecto con fómites (por ejemplo, prendas de vestir, ropa de cama, utensilios, mobiliario, entre otros) o con materiales, dispositivos o equipo asociados a un paciente sospechoso/probable/confirmado de COVID-19.

### 2.2.1 Definición de caso

Se entiende por **caso** todo trabajador de salud:

- Que ha estado expuesto en un establecimiento sanitario a un paciente de COVID-19 en los 14 días anteriores a la prueba de confirmación en el trabajador;
- Y
- Que es un caso confirmado de COVID-19.\*

#### **Criterio de exclusión \*\***

- Tener un caso confirmado de COVID-19 entre los contactos cercanos, inclusive en el hogar, en los 14 días anteriores (a excepción del paciente o los pacientes de COVID-19 a que estuvo expuesto).\*\*

\* Las más recientes definiciones de caso sospechoso, probable y confirmado de COVID-19 figuran en: Vigilancia mundial de la COVID-19 causada por la infección humana por el virus de la COVID-19. Orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331740/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2020.6-spa.pdf>. En función de la viabilidad de la práctica, pueden aplicarse definiciones locales. Si no se dispone de definiciones locales, deben utilizarse las definiciones de la OMS.

\*\* Obsérvese que este criterio de exclusión solo puede aplicarse al análisis de factores de riesgo y no al análisis descriptivo general. Cuando un caso de COVID-19 responda afirmativamente a la pregunta de si ha estado en contacto estrecho con casos confirmados fuera de sus tareas profesionales (en la comunidad, el hogar u otros), el registro de este caso no se suprimirá y se utilizará para el análisis descriptivo sobre riesgos de exposición que llevan a la infección (véase la sección 3.2 más adelante).

### 2.2.2 Definición de testigo

Se entiende por **testigo** todo trabajador de salud:

- Que ha estado expuesto en un establecimiento sanitario a un paciente de COVID-19 en los 14 días anteriores a la inclusión en el estudio;
- Y
- Que no es clasificado como caso de COVID-19 sospechoso\* O probable\* O confirmado\*.

#### **Criterio de exclusión**

- Dar resultado positivo en una prueba serológica para el SARS-CoV-2.

\* Las más recientes definiciones de caso sospechoso, probable y confirmado de COVID-19 figuran en: Vigilancia mundial de la COVID-19 causada por la infección humana por el virus de la COVID-19.

Orientaciones provisionales. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331740/WHO-2019-nCoV-SurveillanceGuidance-2020.6-spa.pdf>. En función de la viabilidad de la práctica, pueden aplicarse definiciones locales. Si no se dispone de definiciones locales, deben utilizarse las definiciones de la OMS.

### 2.2.3 Criterios de admisibilidad para la participación en el estudio mundial multicéntrico

Los criterios para la participación en el estudio internacional multicéntrico de casos y testigos que coordinará la OMS se basan en la necesidad de asegurar que se trabaja con datos de calidad e integridad aceptables. Los criterios que han de tenerse en cuenta incluyen los siguientes:

- La capacidad de llevar a cabo el seguimiento de personas (incluida la recogida de datos mediante un cuestionario normalizado), incorporar los datos a una base de datos coordinada por investigadores locales y mantener la confidencialidad de los datos personales, teniendo presente que:
  - se necesitará un miembro del personal que pueda dedicarse a la realización del estudio y la gestión de la calidad de los datos,
  - la experiencia previa en la ejecución de un estudio de casos y testigos sería una ventaja, y
  - será preciso que la dirección esté dispuesta a participar;
- La capacidad para realizar pruebas de COVID-19 y de realizar los procedimientos apropiados de extracción de sangre, así como de envasado, transporte (por ejemplo, logística de cadena de frío) y almacenamiento de muestras, lo que requiere:
  - acceso a un laboratorio con infraestructura adecuada para realizar pruebas serológicas de detección de la infección por el SARS-CoV-2 (por ejemplo, mediante el ensayo de inmunoadsorción enzimática),
  - diagnóstico en hemocultivos con un control interno de la calidad que demuestre la calidad de los resultados y la acreditación de laboratorio, y
  - capacidad informática, que incluya el uso de herramientas de recogida de datos, registros normalizados de pacientes (por ejemplo, historiales médicos electrónicos) e identificadores de pacientes para la vinculación de datos.

## 2.3 Inclusión en el estudio

### **Inclusión de los casos**

Una vez que un trabajador de salud ha sido identificado como caso de COVID-19 en un entorno sanitario (con independencia del tipo, la localización y el tamaño del establecimiento de salud), el equipo de investigación se pondrá en contacto con el administrador del establecimiento y les invitará a participar en el estudio.

### **Inclusión de los testigos**

Se considerará el establecimiento como un todo que atiende a pacientes de COVID-19 para después determinar qué trabajadores de salud han estado expuestos a pacientes de COVID-19 tomando en cuenta las fechas de inicio y fin de la exposición con arreglo al registro de turnos de servicio. Esta modalidad de inclusión de los testigos de forma paralela a la inclusión de los casos se conoce como “muestreo de la densidad de incidencia” (véase la fig. 1) y es el método recomendado para los estudios de casos y testigos anidados. El muestreo de la densidad de incidencia tiene por objeto producir un conjunto de testigos para los estudios epidemiológicos de casos y testigos que se asemeja al conjunto subyacente de miembros de la cohorte que cumplen las condiciones. Este método puede distinguirse de los diseños “tradicionales” de estudios de casos y testigos en los que los participantes son seleccionados con arreglo al criterio de que sigan estando en riesgo al final del estudio.

Será preciso elaborar una lista de todos los trabajadores de salud del mismo establecimiento sanitario que hayan estado expuestos en cualquier grado a pacientes de COVID-19. Esto se hará en consulta con personal de enfermería de control de infecciones en los establecimientos. Se examinarán los registros de turnos de servicio para asegurar que se identifica e incluye en el estudio a todos los trabajadores de salud expuestos. Una vez confirmada la lista de posibles participantes, la enfermera de control de infecciones (o enfermera de salud ocupacional) habrá de someter la lista a los criterios de inclusión para testigos y cursar invitaciones para participar en el estudio a los posibles testigos que cumplan los requisitos.

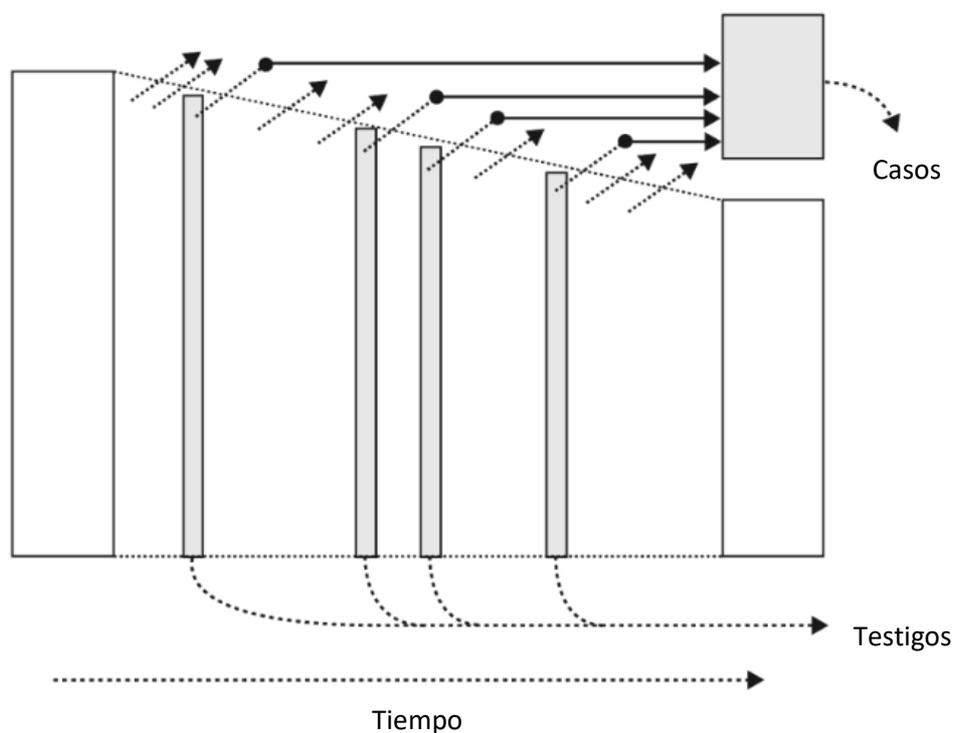
Los investigadores locales procurarán identificar **al menos dos a cuatro testigos por cada caso**.

### Otras consideraciones

Los posibles participantes pueden finalizar el proceso de consentimiento informado (véase el apéndice B) y rellenar el cuestionario del estudio en línea. Si hay más de un caso de COVID-19 entre los trabajadores de salud de un mismo establecimiento, se realizarán nuevas rondas de reclutamiento de participantes.

Las preguntas sobre antecedentes en materia de pruebas (véase el cuestionario del laboratorio), en particular durante los 14 días anteriores, permitirán la estratificación durante el ulterior análisis de resultados con el fin de reducir el sesgo de recuerdo.

**Fig. 1. Diseño del estudio de casos y testigos de la densidad de incidencia para el protocolo de evaluación del riesgo de los trabajadores de salud<sup>1</sup>**



<sup>1</sup> Fuente: Szklo M y Nieto J. Epidemiology: Beyond the basics. Aspen Publishers, 2000.

## 2.4 Recopilación de datos

Al mismo tiempo que se recoge la **primera muestra de suero**, se utilizará un **formulario de declaración inicial** (Formulario 1, apéndice A) para recopilar la información pertinente. El formulario recoge información demográfica, sobre gravedad de los síntomas, historial médico, uso de medicación, disponibilidad y observancia de medidas de PCI, y contacto con pacientes de COVID-19 y exposición a estos después de su ingreso en el establecimiento sanitario.

Uno de los administradores del establecimiento sanitario que participa en el estudio habrá de cumplimentar un **formulario para el establecimiento de salud** (Formulario 3, apéndice A).

Durante la obtención de la **segunda muestra de suero**, se utilizará un **formulario de finalización del seguimiento** (Formulario 2, apéndice A) en el que se recogerá información de los trabajadores de salud participantes acerca de su estado de salud y la gravedad de sus síntomas.

Tanto en el Formulario 1 como en el Formulario 2 se incluye información sobre las pruebas de laboratorio realizadas.

En el cuadro 1 figura un resumen del calendario de cumplimentación de todos los formularios de recopilación de datos antes indicados.

**Cuadro 1. Calendario de cumplimentación de los formularios de recopilación de datos**

Número de formulario	Propósito del formulario	¿De quién se recogen los datos?	¿Cuándo deben recogerse los datos?
<b>TRABAJADORES DE SALUD</b>			
<b>Formulario 1</b>	Declaración inicial	De los trabajadores de salud, sean casos o testigos	Lo antes posible tras la confirmación en el laboratorio de infección de COVID-19 en un trabajador de salud en un establecimiento sanitario ( <b>Día 1</b> )
<b>Formulario 2</b>	Declaración de finalización del seguimiento	De los trabajadores de salud; resultado final	Al menos 21 días después de cumplimentar el <b>formulario 1 (Día 21–28)</b> Se solicitarán actualizaciones periódicas si en el momento de rellenar este formulario no se dispone de toda la información necesaria
<b>LABORATORIO</b>			
<b>Formularios 1 y 2</b>	<b>Formulario para el laboratorio</b> (parte de los formularios inicial y final)	De trabajadores de salud, sean casos o testigos	Primera muestra: lo antes posible tras la confirmación de COVID-19 en un trabajador de salud en un establecimiento sanitario, y después de la selección de los testigos Segunda muestra: al menos 21 días después de cumplimentar el <b>formulario 1</b> Se solicitarán actualizaciones periódicas si en el momento de rellenar este formulario no se dispone de toda la información necesaria
<b>ESTABLECIMIENTO SANITARIO</b>			
<b>Formulario 3</b>	Evaluación de la PCI en el establecimiento sanitario	Del administrador del establecimiento sanitario	Se rellenará una vez por cada establecimiento sanitario que participa en el estudio

## 2.5 Evaluaciones en el laboratorio

Pueden encontrarse orientaciones para laboratorios y sobre bioseguridad en relación con la COVID-19 en el [sitio web de la OMS](#).

### 2.5.1 Recogida de muestras

Se obtendrán **muestras de suero pareadas** de todos los participantes (casos y testigos) con arreglo al calendario que aparece en el cuadro 2. La primera muestra se recogerá en la semana 1 de confirmación del caso de COVID-19 y la segunda de 21 a 28 días más tarde. Los testigos cuyas muestras den resultado positivo en las pruebas serán incluidos en el estudio en calidad de casos, siempre que cumplan los criterios establecidos para casos confirmados.

Se tomarán dos muestras de suero de cada participante cuando sea inscrito en la investigación.

Todas las personas que participen en la recogida y el transporte de muestras deben recibir la debida capacitación en prácticas seguras de manipulación y procedimientos de descontaminación en caso de derrames. Para más detalles sobre el transporte de las muestras recogidas y consejos sobre control de infecciones, sírvase consultar el algoritmo de gestión de casos y las orientaciones de laboratorio para el país, o las orientaciones de la OMS para laboratorios que aparecen en el [sitio web de la OMS](#).

Como se observa en el cuadro 2, también pueden recogerse **muestras de las vías respiratorias** (por ejemplo, nasofaríngeas) y otras muestras para determinar una infección aguda de COVID-19, según lo indiquen los objetivos de la investigación y los recursos y capacidades disponibles.

### 2.5.2 Transporte de muestras

Respecto de cada muestra biológica que se recoja, se tomará nota de la hora y fecha de obtención, las condiciones de transporte y la hora y fecha de llegada al laboratorio de estudio. Las muestras habrán de llegar al laboratorio lo antes posible. El suero se separará de la sangre entera y puede transportarse a 4 °C o congelarse a -20 °C o menos (-80 °C) y enviarse en hielo seco. Si es probable que la muestra no llegue al laboratorio en un plazo de 72 horas, habrá que congelarla, preferiblemente a -80 °C, y enviarla en hielo seco.

Es importante evitar que las muestras se congelen y descongelen varias veces. Para reducir al mínimo el número de ciclos de congelación y descongelación, se recomienda tomar partes alícuotas de las muestras antes de congelarlas.

El transporte de muestras dentro de las fronteras nacionales debe atenerse a las reglamentaciones nacionales aplicables. El transporte internacional de muestras debe cumplir las reglamentaciones internacionales aplicables descritas en la publicación de la OMS *Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020 (6)*.

### 2.5.3 Análisis en el laboratorio

Recientemente se han puesto a punto varios ensayos capaces de detectar los nuevos coronavirus; los protocolos o los procedimientos operativos estándar también pueden encontrarse en el [sitio web de la OMS](#).

Actualmente se están elaborando o están en proceso de evaluación ensayos serológicos específicos para la COVID-19. Los protocolos o procedimientos operativos estándar serán publicados en el sitio

web de la OMS en cuanto estén disponibles. La reactividad cruzada con otros coronavirus puede ser un problema y debe tenerse en cuenta en la interpretación de los datos. Tal vez sean necesarios múltiples ensayos para confirmar un resultado seropositivo para el virus de la COVID-19. Las muestras de suero pueden almacenarse a -80 °C hasta que se disponga de más información sobre los resultados de los ensayos disponibles.

**Cuadro 2. Calendario de la recogida de datos y muestras**

Días desde la inscripción en el estudio	1	...	...	21 a 28
Visita al establecimiento sanitario y recogida de datos				
Muestra de suero				
Muestras de las vías respiratorias	Opcional; según la situación y la disponibilidad de recursos			Opcional; según la situación y la disponibilidad de recursos
Otras muestras (si procede)	Opcional; según la situación y la disponibilidad de recursos			

Las celdas azules indican actividades que son necesarias para el estudio.

Las celdas verdes indican los casos en que podría irse más allá de las exigencias mínimas de muestras del estudio y recogerse muestras suplementarias para disponer de más información. Podría tratarse, por ejemplo, de muestras de las vías respiratorias para la detección molecular de la infección aguda de COVID-19, con independencia de los síntomas.

## 2.6 Consideraciones éticas

### 2.6.1 Consentimiento informado

Es necesario obtener el consentimiento informado de todos los participantes en el estudio. Se informará a los participantes del propósito del estudio y de que la participación es voluntaria. Se solicitará la autorización de los participantes para la recogida de muestras de sangre y de datos epidemiológicos. Los participantes serán libres de retirarse sin justificación y en cualquier momento, sin que ello tenga consecuencias ni afecte a sus responsabilidades profesionales. El estudio representa un riesgo mínimo para los participantes, el que entraña la extracción de una pequeña cantidad de sangre. La extracción de sangre puede causar molestias leves y pasajeras de tipo físico y psicológico a los participantes, pero no entraña ningún riesgo importante a largo plazo. Los participantes se beneficiarán indirectamente de la recogida de datos, pues ello permitirá comprender mejor la transmisión del SARS-Cov-2 y por consiguiente mejorar la prevención de la infección. El estudio se llevará a cabo siguiendo las indicaciones del presente protocolo, la Declaración de Helsinki (7), las buenas prácticas clínicas y los requisitos reglamentarios aplicables. Se obtendrá la autorización de un comité de ética con arreglo a los requisitos nacionales.

Se mantendrá la confidencialidad de los participantes durante todo el estudio, especialmente en el caso de los trabajadores de salud expuestos a la COVID-19. El equipo de investigación asignará a cada participante un número de identificación con el que se etiquetarán los cuestionarios y las muestras clínicas. El equipo de investigación y el ministerio de salud (o equivalente) custodiarán el vínculo de dicho número de identificación con la identidad del paciente; ese vínculo no se dará a conocer en ningún otro lugar.

Para reducir el sesgo, se recomienda encarecidamente que el entrevistador desconozca la clasificación del entrevistado como caso o como testigo. Con ello se contribuye además a preservar la confidencialidad respecto del participante.

Si los datos van a comunicarse a la OMS o a cualquier otro organismo o institución que contribuya al análisis, se incluirá únicamente el número de identificación utilizado en el estudio y ninguna información de carácter personal.

#### 2.6.2 Tratamiento de los sujetos

Este es un estudio de casos y testigos; los investigadores no están necesariamente implicados en el tratamiento clínico de los pacientes.

#### 2.6.3 Acceso directo a datos y documentos de origen

La OMS permitirá actividades de supervisión, auditorías, el examen por un comité ético institucional o independiente e inspecciones reglamentarias que guarden relación con los ensayos, y proporcionará acceso directo a los datos o documentos de origen anonimizados.

#### 2.6.4 Tratamiento de los datos y mantenimiento de registros

Cuando se le solicite, la OMS proporcionará a los investigadores locales una plantilla de Go.Data para la recogida de datos. Los investigadores que participen en el estudio multicéntrico internacional coordinado por la OMS aportarán datos anonimizados por medio del instrumento de recopilación de datos Go.Data proporcionado por la OMS.

Go.Data es una herramienta electrónica de recopilación de datos diseñada para la OMS, la [Red Mundial de Alerta y Respuesta ante Brotes Epidémicos](#) (GOARN) y los Estados Miembros y sus asociados para apoyar y facilitar la investigación de los brotes. La herramienta incluye funciones para recoger datos de los casos y los contactos, realizar el seguimiento de los contactos y visualizar las cadenas de transmisión. Consta de dos componentes: una aplicación web y una aplicación móvil opcional. Está indicada para los responsables de la respuesta a brotes, incluido el personal de la OMS y el personal de los ministerios de salud y las instituciones asociadas.

Los datos de los cuestionarios (salvo los datos de identificación) serán introducidos por los participantes o el personal investigador directamente en el sistema electrónico de recogida de datos en el momento del contacto con los participantes. La información sobre los participantes que se recoja durante el estudio será cifrada. Toda información sobre los participantes llevará un número asignado en lugar de su nombre. Solo los investigadores sabrán cuáles son esos números. Cada semana se realizarán comprobaciones de control de la calidad y operaciones de seguimiento y limpieza de los datos. Todos los documentos originales en papel que contengan datos de identificación (por ejemplo, el formulario de consentimiento informado) se conservarán en un armario cerrado con llave. Se preservará la confidencialidad de todos los datos personales.

Los documentos originales en papel serán destruidos 3 años después de la finalización del estudio. La información personal de los sujetos del estudio no será divulgada en ninguna investigación posterior.

#### 2.6.5 Política de publicación de datos

Los datos son propiedad de los investigadores participantes. Los datos anonimizados se compartirán con la OMS si la participación en el estudio multicéntrico está siendo coordinada por la OMS (véase el apéndice D, Acuerdo de intercambio de datos). Los resultados del estudio internacional

multicéntrico se publicarán en revistas internacionales arbitradas y en presentaciones de conferencias y la OMS los divulgará a nivel mundial con el fin de orientar las respuestas de salud pública y las decisiones de política.

#### 2.6.7 Prevención de la infección entre el personal del estudio

Todo el personal que participe en la investigación debe haber recibido formación sobre los procedimientos de prevención y control de infecciones (PCI) (precauciones en caso de contacto ordinario, gotículas y transmisión por vía aérea, según lo establecido en las directrices nacionales o locales). Esas precauciones comprenden una higiene adecuada de las manos y el uso correcto de mascarillas quirúrgicas o respiratorias, si es necesario, no solo para reducir al mínimo el riesgo de infección de los propios investigadores cuando estén en contacto directo con trabajadores de salud que hayan podido estar expuestos a un paciente con COVID-19, sino también para minimizar el riesgo de propagación entre los trabajadores de salud que son contactos de un paciente de COVID-19. Los investigadores deberán completar el curso de formación en línea de la OMS sobre Prevención y control de infecciones (PCI) causadas por el nuevo coronavirus (COVID-19), disponible en la dirección <https://openwho.org/courses/COVID-19-PCI-ES>.

### 2.7 Resumen de los procesos del estudio

En el recuadro 1 figura un resumen de los procesos del estudio.

## Recuadro 1. Resumen de los procesos del estudio

### Análisis del estudio

Quién, dónde y porqué: Los investigadores locales o investigadores de una institución nacional/regional o de un establecimiento sanitario interesados en aplicar el protocolo deben leer el protocolo y los documentos conexos. En caso necesario, en la aplicación Go.Data se puede encontrar una plantilla de la herramienta de recopilación de datos para este estudio. Para cualquier pregunta, sírvase enviar un correo electrónico a [earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int](mailto:earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int).

- Ha leído el protocolo
- Ha designado a los colaboradores, recibido autorización para realizar el estudio y firmado el acuerdo de confidencialidad
- Ha designado al laboratorio con capacidad para realizar ensayos serológicos
- Ha designado una herramienta de recopilación de datos
- Ha comprobado los requisitos del comité de ética

### Inscripción en el estudio multicéntrico internacional de la OMS

Quién: Los investigadores locales interesados en participar en el estudio multicéntrico internacional de la OMS pueden dirigir un correo electrónico a [earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int](mailto:earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int). La participación se evaluará con arreglo a los criterios expuestos en el protocolo del estudio.

La participación en el estudio multicéntrico requerirá la firma de un investigador local en el Acuerdo de confidencialidad y en el Acuerdo de intercambio de datos (véanse los Apéndices C y D, respectivamente, del protocolo). La recopilación de datos debe ser completa y se compartirá por medio de la plantilla de Go.Data disponible en el servidor seguro de la OMS, accesible desde un navegador web.

- Ha enviado un correo electrónico a la OMS con información sobre los criterios expuestos en el protocolo
- Ha firmado el Acuerdo de intercambio de datos de la OMS

### Inicio de la recopilación de datos

Cuando un trabajador de salud pasa a ser un caso confirmado de COVID-19.

Respecto de cada trabajador de salud, se seleccionan hasta cuatro testigos (dos como mínimo), también expuestos a pacientes de COVID-19 (en colaboración con la administración del establecimiento sanitario). Sírvase consultar los criterios de admisibilidad de casos y testigos. Los casos y los testigos firman el Formulario de consentimiento informado (apéndice B) y se rellena el cuestionario de declaración inicial para casos y testigos (**Formulario 1**). Esto se hará cada vez que un trabajador de salud pase a ser un caso confirmado de COVID-19.

Un administrador del hospital o equivalente rellena el formulario de declaración para el establecimiento sanitario (**Formulario 3**).

Se obtienen muestras serológicas de los casos y los testigos y se rellenan los formularios para el laboratorio.

- Se seleccionan hasta cuatro testigos por caso identificado
- Se presentan a la firma el formulario de consentimiento informado a casos, testigos y administrador del hospital
- Se solicita la cumplimentación del formulario de declaración inicial a los casos y testigos, y el formulario de notificación del establecimiento sanitario al administrador del hospital o su equivalente
- Se obtienen las primeras muestras serológicas de casos y testigos y se envían al laboratorio. Seguimiento para obtener los resultados.

### Después de 21 a 28 días

- Se administra el cuestionario de finalización del seguimiento para casos y testigos (**Formulario 2**)
- Se obtienen segundas muestras serológicas de casos y testigos.

## 3 Análisis estadístico

### 3.1 Tamaño de la muestra y agrupamiento de datos

La OMS estudiará la posibilidad de agrupar datos anonimizados procedentes de países que deseen y puedan participar en el estudio internacional multicéntrico con el fin de aumentar la potencia estadística para detectar factores de riesgo con un efecto de magnitud moderada. Este estudio de mayor envergadura sin duda permitirá realizar un análisis más sólido de los factores que puedan influir en el riesgo de infección secundaria, y una caracterización más detallada de las respuestas serológicas después de la infección. Se pretende que queden incluidos el mayor número posible de trabajadores de salud que sean casos confirmados de COVID-19, con al menos dos testigos por cada caso (hasta un máximo de cuatro). Teniendo presente la capacidad de ejecución, la situación en materia de infección entre los trabajadores de salud y el tamaño muestral acumulativo de estudios multinacionales análogos de la OMS, se propone un límite máximo para el tamaño muestral acumulativo de casos para el estudio internacional multicéntrico de 50 000.

En aquellos países o lugares que participan en el estudio multicéntrico internacional de la OMS con un número reducido de casos ( $\leq 20$  casos procedentes de un centro o establecimiento incluido en el estudio), no se publicarán los resultados del estudio por separado. Lo que se hará será agregar los datos de distintos centros o establecimientos participantes en el estudio y analizarlos colectivamente a fin de incrementar el tamaño de la muestra y reducir el riesgo de estigmatización o de medidas disciplinarias.

En los países que no participan en el estudio multicéntrico internacional de la OMS y que desean calcular sus propias estimaciones, el tamaño de la muestra habrá de determinarse mediante métodos estadísticos en función del diseño escogido para el estudio (estudio de casos y testigos), la población objeto del estudio y los objetivos concretos del estudio. Los tamaños muestrales pueden calcularse mediante fórmulas o herramientas estadísticas disponibles en línea (por ejemplo, en [http://www.openepi.com/Menu/OE\\_Menu.htm](http://www.openepi.com/Menu/OE_Menu.htm)) o en paquetes estadísticos normalizados. Es importante señalar que si los lugares participantes en el estudio desean estratificar en función de modificadores de los efectos o introducir ajustes para tener en cuenta los factores de confusión, el tamaño de la muestra habrá de ser mayor.

### 3.2 Consideraciones estadísticas

La combinación de datos epidemiológicos, virológicos (genómicos, antigénicos) y serológicos puede ofrecer una información extraordinariamente útil acerca de la situación de la pandemia en las primeras fases y promover una respuesta de salud pública proporcionada y específica.

**El análisis descriptivo** (tiempo, lugar y persona) debe ofrecer un panorama preliminar del espectro clínico y la evolución de la enfermedad debida a la infección por el SARS-CoV-2 entre los trabajadores de salud. Además, un análisis descriptivo del número de trabajadores de salud que resulten positivos sobre el número total de trabajadores de salud en riesgo ocupacional de contraer la COVID-19 puede brindar información útil para estimar la incidencia de COVID-19 entre los trabajadores de salud. Por último, la inclusión de los trabajadores de salud que estuvieron expuestos a un contacto estrecho con casos confirmados de COVID-19 fuera de su entorno ocupacional (en el hogar, la comunidad o a través de sus colegas) en el análisis descriptivo inicial (pero no en el análisis avanzado) permitirá identificar el posible entorno en el que se produjo la infección.

**Análisis avanzado** - este estudio de casos y testigos sobre la densidad de incidencia permitirá el emparejamiento por tiempo y establecimiento sanitario. Además del análisis descriptivo, se utilizará

un análisis de regresión logística univariable para calcular las razones de posibilidades y sus intervalos de confianza del 95% respecto de cada factor de riesgo y medida de PCI. El análisis de regresión logística multivariable se completará para generar razones de posibilidades ajustadas e intervalos de confianza del 95%.

Se elaborará un plan detallado de análisis estadístico para el estudio internacional multicéntrico de la OMS, que se dará a conocer a los centros del estudio.

En el cuadro 3 se presenta un panorama general de los parámetros epidemiológicos que pueden medirse para cumplir cada uno de los objetivos de esta investigación.

**Cuadro 3. Parámetros epidemiológicos que deben medirse respecto de cada objetivo del estudio**

Objetivo	Parámetro
1. Caracterizar y evaluar los <b>factores de riesgo</b> de COVID-19 en trabajadores de salud expuestos a pacientes de COVID-19	Para caracterizar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Descripción de los casos por posibles factores de riesgo (frecuencias, proporción, entre otros)</li> </ul> Para evaluar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Razones de posibilidades ajustadas y sus intervalos de confianza del 95%</li> </ul>
2. Evaluar la <b>eficacia de las medidas de PCI en vigor</b> entre los trabajadores de salud	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Razones de posibilidades ajustadas y sus intervalos de confianza del 95% para las medidas de PCI en vigor</li> </ul>
3. Describir el <b>cuadro clínico</b> de la infección por SARS-CoV-2 en los trabajadores de salud, en particular la duración y el resultado de la enfermedad	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frecuencias, proporción de síntomas clínicos, duración y resultado de la enfermedad</li> <li>• Proporción de fracciones asintomáticas y sintomáticas</li> </ul>
4. Determinar las <b>respuestas serológicas</b> en trabajadores de salud con infección confirmada por SARS-CoV-2 expuestos a pacientes de COVID-19	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Título de anticuerpos de las muestras de suero tanto iniciales como de convalecientes</li> <li>• Cambio en la concentración sérica de anticuerpos específicos contra el virus de la COVID-19 (IgM, IgG, IgA) entre muestras de suero inicial y en la fase convaleciente, calculado mediante los títulos geométricos (incremento del título)</li> <li>• Proporción de infecciones asintomáticas o presintomáticas/subclínicas (proporción de seropositivos para COVID-19 que comunicaron no tener síntomas de infección por el virus de la COVID-19)</li> </ul>

## 4 Financiación

Los recursos empleados en la recopilación de datos, la obtención de muestras y las pruebas de laboratorio serían sufragados por [*indíquese aquí la fuente de financiación nacional o internacional identificada por los investigadores*].

## 5 Bibliografía

1. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y et al. Early transmission dynamics in Wuhan, China, of novel coronavirus–infected pneumonia. *N Engl J Med*. 2020;382:1199–207.
2. Chan JF-W, Yuan S, Kok K-H, To KK-W, Chu H, Yang J et al. A familial cluster of pneumonia associated with the 2019 novel coronavirus indicating person-to-person transmission: a study of a family cluster. *Lancet*. 2020;395(10223):514–23.
3. Coronavirus disease 2019 (COVID-19). Situation Report – 82. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2020 ([https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200411-sitrep-82-covid-19.pdf?sfvrsn=74a5d15\\_2](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/situation-reports/20200411-sitrep-82-covid-19.pdf?sfvrsn=74a5d15_2), consultado el 25 de mayo de 2020).
4. Rothe C, Schunk M, Sothmann P, Bretzel G, Froeschl G, Wallrauch C et al. Transmission of 2019-nCoV infection from an asymptomatic contact in Germany. *N Engl J Med*. 2020;382:970–1.
5. Summary of probable SARS cases with onset of illness from 1 November 2002 to 31 July 2003 [webpage]. As of 31 December 2003. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2003 ([https://www.who.int/csr/sars/country/table2004\\_04\\_21/en/](https://www.who.int/csr/sars/country/table2004_04_21/en/), consultado el 25 de mayo de 2020).
6. Guía sobre la reglamentación relativa al transporte de sustancias infecciosas 2019–2020. Aplicable a partir del 1 de enero de 2019. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2019 (<https://www.who.int/ihr/publications/WHO-WHE-CPI-2019.20/es/>, accessed 25 May 2020).
7. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical principles for medical research involving human subjects. *Bull World Health Organ*. 2001;79(4):373–4.

## 6 Nota de agradecimiento

El presente protocolo genérico es una adaptación del protocolo de la OMS titulado “Assessment of potential risk factors of Middle East respiratory syndrome coronavirus (MERS-CoV) infection among health care personnel in a health care setting”, de los protocolos de investigación de contactos en el hogar y de los primeros casos y sus contactos directos (FFX) para la gripe pandémica y del estudio prospectivo de la transmisión de la gripe en el hogar (“Prospective study of household transmission of influenza”) realizado por el Consorcio para la Normalización de la Seroepidemiología de la Gripe (CONSISE).

Este documento fue elaborado por las siguientes personas: Alessandro Cassini, Isabel Bergeri, Maria Van Kerkhove, Benedetta Allegranzi and April Baller (Organización Mundial de la Salud), y Ben Cowling, Jingyi Xiao, Greta Chun-huen Tam (Universidad de Hong Kong), con aportaciones de los siguientes funcionarios y asociados: Armand Bejtullahu, Maria Clara Padoveze, Alice Simniceanu, Rebecca Grant (Organización Mundial de la Salud), Marta Valenciano y Anthony Nardone (Epiconcept).

Los miembros del Grupo de trabajo de expertos de la OMS de investigaciones y estudios especiales sobre la gripe pandémica prestaron un importante apoyo en la elaboración de la versión de los primeros protocolos de investigación sobre la gripe pandémica, tanto proporcionando orientación estratégica como haciendo aportaciones directas en la redacción. Entre ellos figuran, por orden alfabético: Silke Buda (RK Institute, Alemania), Cheryl Cohen (Ministerio de Salud, Sudáfrica), Ben Cowling (Universidad de Hong Kong), Jeffery Cutter (Ministerio de Salud, Singapur), Rodrigo Fasce (NIC, Chile), Gail Garson (GOARN, Equipo de Apoyo Operacional – Presidencia del Subgrupo de Investigación, Reino Unido), Arunkumar Govindakarnavar (Manipal Institute of Virology, Academia de Educación Superior, India), Jean-Michel Heraud (Institut Pasteur de Madagascar, Madagascar), Peter Horby (ISARIC, Reino Unido), Sue Huang (NIC, Instituto de Ciencias y Estudios Medioambientales, Nueva Zelanda), Bryan Kim (GOARN, Equipo de apoyo operacional, OMS, Suiza), Vernon Lee (Ministerio de Salud, Singapur), Adrian Marcato (Universidad de Melbourne, Australia), Jodie McVernon (Peter Doherty Institute, Australia), Richard Pebody (Public Health England, Reino Unido), Melissa Rolf (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades, Estados Unidos de América), Hassan Zaraket (Universidad Americana de Beirut, Líbano) y Lei Zhou (Centro Chino para el Control y la Prevención de Enfermedades, China).

## Apéndice A: Cuestionarios y orientación

### Formulario 1: Formulario de declaración inicial para casos y testigos (Día 1)

Generado automáticamente por Go.Data o cumplimentado por el entrevistador

1. Administración	
Número de identificación único del trabajador de salud	
Caso o testigo <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Caso <input type="checkbox"/> Testigo
Nombre del establecimiento sanitario	
Fecha de cumplimentación del formulario (dd/mm/aaaa)	___/___/___
¿Sabía el entrevistador si el entrevistado era un caso o un testigo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe

**Instrucción 1:** Los investigadores locales preservarán la confidencialidad de la información personal con arreglo a sus procedimientos. No se enviará a la OMS ni se compartirá con ella en modo alguno ninguna información personal. No se publicará ningún tipo de información personal. Cuando se publiquen los resultados del presente estudio, la información personal confidencial no se mostrará.

2. Identificación e información básica	
Nombre <sup>2</sup>	
Apellidos	
Sexo	<input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer <input type="checkbox"/> Desconocido
Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa) <sup>2</sup>	___/___/___
Número de teléfono (móvil) <sup>2</sup>	
Edad (años, meses)	
Correo electrónico <sup>2</sup>	
Número o identificador de la seguridad social nacional (si procede) <sup>2</sup>	
País de residencia	
Nacionalidad	
Ocupación en el establecimiento sanitario	<input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermero diplomado (o equivalente) <input type="checkbox"/> Auxiliar o técnico de enfermería (o equivalente) Técnico/auxiliar de radiología <input type="checkbox"/> Flebotomista <input type="checkbox"/> Fisioterapeuta <input type="checkbox"/> Nutricionista/dietista <b>Otros trabajadores de salud:</b> <input type="checkbox"/> Personal de laboratorio <input type="checkbox"/> Personal de ingresos/recepción

<sup>1</sup> Este dato será rellenado por el investigador principal tras la entrevista para velar por que el entrevistador desconozca si el entrevistado es un caso o un testigo.

<sup>2</sup> Todas estas variables serán anonimizadas.

	<input type="checkbox"/> Transportista de pacientes <input type="checkbox"/> Personal de servicios de restauración <input type="checkbox"/> Personal de limpieza <input type="checkbox"/> Personal de administración/oficina <input type="checkbox"/> Otros [ <i>especifíquese</i> ]:
Nivel de estudios	<input type="checkbox"/> Sin estudios <input type="checkbox"/> Primaria <input type="checkbox"/> Secundaria <input type="checkbox"/> Terciaria/Universidad <input type="checkbox"/> Prefiere no responder

**Instrucción 2:** La información que se recoge a continuación no quedará vinculada a su información personal confidencial. Por favor, conteste con franqueza a las preguntas que siguen. Sus datos nos ayudarán a comprender los posibles factores de riesgo de infección por el SARS-CoV-2 entre trabajadores de salud y prevenir futuras infecciones en este colectivo.

3. Contexto	
¿Es usted un trabajador de salud específicamente dedicado a la atención de pacientes de COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sí  En caso afirmativo, especifique el número de días dedicado a pacientes de COVID-19 solo durante los 14 días anteriores: _____  <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No hay personal dedicado solamente a pacientes de COVID-19 en mi establecimiento sanitario
¿Ha recibido usted capacitación específica en atención de pacientes de COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está seguro
En los últimos 14 días, fuera de sus tareas de trabajo, ¿ha estado en contacto con una o más personas con diagnóstico conocido de COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sí  En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> en el hogar <input type="checkbox"/> colegas profesionales <input type="checkbox"/> la mayor parte de los días ( $\geq 8$ días) <input type="checkbox"/> Algunos días (4 a 7 días) <input type="checkbox"/> Pocos días ( $\leq 3$ días) <input type="checkbox"/> interacciones sociales cotidianas (por ejemplo, transporte público, mercado)  <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No está seguro
En los últimos 14 días, ¿cuántas veces ha utilizado el transporte público?	<input type="checkbox"/> La mayor parte de los días ( $\geq 8$ días) <input type="checkbox"/> Algunos días (4 a 7 días) <input type="checkbox"/> Pocos días ( $\leq 3$ días)

	<input type="checkbox"/> No ha usado el transporte público
En los últimos 14 días, ¿con qué frecuencia ha tenido interacciones sociales con personas fuera del trabajo, el hogar o el transporte (por ejemplo en el mercado, en tiendas, entre otros)?	<input type="checkbox"/> La mayor parte de los días ( $\geq 8$ días) <input type="checkbox"/> Algunos días (4 a 7 días) <input type="checkbox"/> Pocos días ( $\leq 3$ días) <input type="checkbox"/> No ha tenido otras interacciones sociales

<b>4. Observancia de las medidas de prevención y control de infecciones (PCI)</b>	
¿Cuál es la fecha de su formación más reciente en PCI en el establecimiento sanitario (dd/mm/aaaa)?	____/____/____ <input type="checkbox"/> Lo ha olvidado/no está seguro <input type="checkbox"/> No sabe cuáles son las precauciones estándar de PCI
En total, ¿cuántas horas de formación en PCI (precauciones estándar, precauciones añadidas) ha recibido en este establecimiento sanitario?	<input type="checkbox"/> Menos de 2 horas <input type="checkbox"/> Más de 2 horas <input type="checkbox"/> No sabe cuáles son las precauciones estándar de PCI
¿Se impartió la formación en CPI en materia de equipo de protección personal (EPP) a distancia (por ejemplo, solo presentaciones, aprendizaje en línea), o se realizaron sesiones prácticas sobre precauciones estándar/precauciones adicionales?	<input type="checkbox"/> Solo remota/teórica <input type="checkbox"/> Solo práctica <input type="checkbox"/> Ambas <input type="checkbox"/> No sabe cuáles son las precauciones estándar de PCI
¿Sabe cuáles son los momentos recomendados para la higiene de las manos en la atención sanitaria?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, los 3 <input type="checkbox"/> Sí, los 4 <input type="checkbox"/> Sí, los 5 <input type="checkbox"/> Sí, los 6
¿Sigue usted las prácticas recomendadas en materia de higiene de las manos?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca
¿Utiliza una loción de base alcohólica para manos o se lava las manos con agua y jabón antes de tocar a un paciente?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca
¿Utiliza una loción de base alcohólica para manos o se lava las manos con agua y jabón antes de cualquier procedimiento de limpieza o asepsia?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca
¿Utiliza una loción de base alcohólica para manos o se lava las manos con agua y jabón después de haber estado expuesto (o en riesgo de exposición) a líquidos corporales?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca

¿Utiliza una loción de base alcohólica para manos o se lava las manos con agua y jabón después de tocar a un paciente?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca
¿Utiliza una loción de base alcohólica para manos o se lava las manos con agua y jabón después de tocar objetos en el entorno de un paciente?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces
¿Hay loción de base alcohólica para manos disponible en el punto de atención?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> No está seguro
¿Sigue las precauciones estándar de PCI cuando está en contacto con cualquier paciente?	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca <input type="checkbox"/> No sabe cuáles son las precauciones estándar de PCI
<p>¿Lleva equipo de protección individual (EPI) cuando se requiere?</p> <p>(El EPI incluye mascarilla médica/quirúrgica, pantalla facial, guantes, gafas protectoras, bata, traje completo, capucha, respirador (por ejemplo, N95 o equivalente) y fundas para el calzado)</p>	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca
¿Se dispone de EPI en cantidad suficiente en el establecimiento sanitario?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
En caso negativo, ¿qué elementos faltan?	<input type="checkbox"/> Mascarillas médicas/quirúrgicas <input type="checkbox"/> Pantallas faciales o gafas protectoras <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Bata y traje completo <input type="checkbox"/> Capucha <input type="checkbox"/> Respirador (N95, FFP2 o equivalente) para la exposición en procedimientos generadores de aerosoles <input type="checkbox"/> Fundas para el calzado

### 5. Exposición a pacientes con COVID-19

Fecha de ingreso del paciente con COVID-19 confirmada (dd/mm/aaaa)

\_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

(Si ha estado expuesto a más de un paciente de COVID-19, indique la fecha de ingreso más antigua)

No sabe

¿A cuántos pacientes de COVID-19 ha estado expuesto durante sus tareas profesionales?	_____ (también puede indicarse un intervalo)
¿Ha tenido contacto estrecho (menos de 1 metro) con el paciente o los pacientes desde su ingreso?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, ¿cuántas veces (total)?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> < 10 veces <input type="checkbox"/> 10–50 veces <input type="checkbox"/> > 50 veces  Indique la cifra exacta de veces (si lo recuerda, dato opcional): _____
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, ¿cuánto tiempo como máximo pasó con un paciente de COVID-19?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> < 5 minutos <input type="checkbox"/> 5–15 minutos <input type="checkbox"/> > 15 minutos
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, ¿estuvo expuesto directamente cara a cara de forma prolongada (&gt; 15 minutos)?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, ¿llevaba EPI? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, ¿de qué tipo? Señale todos los que correspondan: <input type="checkbox"/> Mascarilla médica/quirúrgica <input type="checkbox"/> Pantalla facial <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Gafas protectoras <input type="checkbox"/> Bata <input type="checkbox"/> Traje completo <input type="checkbox"/> Capucha <input type="checkbox"/> Respirador (N95, FFP2 o equivalente) <input type="checkbox"/> Fundas para calzado
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si llevaba mascarilla médica/quirúrgica, indique el tipo:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si llevaba protección respiratoria, ¿se había comprobado el ajuste?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<ul style="list-style-type: none"> <li>- Si llevaba guantes, ¿los retiró después de tener contacto con el paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, ¿siguió las medidas de higiene de las manos antes de tener contacto con el paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca  En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> Loción de base alcohólica <input type="checkbox"/> Agua y jabón <input type="checkbox"/> Agua
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, ¿siguió las medidas de higiene de las manos después de tener contacto con el paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre

	<input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca  En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> Loción de base alcohólica <input type="checkbox"/> Agua y jabón <input type="checkbox"/> Agua
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿estuvo usted presente mientras se realizaban procedimientos generadores de aerosoles en el paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, describa el procedimiento:  En caso afirmativo, ¿llevaba usted EPI? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, ¿de qué tipo? Marque todos los que correspondan: <input type="checkbox"/> Mascarilla médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> Pantalla facial <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Gafas <input type="checkbox"/> Bata <input type="checkbox"/> Traje completo <input type="checkbox"/> Capucha <input type="checkbox"/> Protección respiratoria (por ejemplo, mascarillas FFP2 o N95 o equivalente) <input type="checkbox"/> Fundas de calzado
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿tuvo contacto con líquidos corporales del paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, indique qué líquidos corporales: _____  En caso afirmativo, ¿llevaba usted EPI? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, ¿de qué tipo? Marque todos los que correspondan: <input type="checkbox"/> Mascarilla médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> Pantalla facial <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Gafas <input type="checkbox"/> Bata <input type="checkbox"/> Traje completo <input type="checkbox"/> Capucha <input type="checkbox"/> Protección respiratoria (por ejemplo, mascarillas FFP2 o N95 o equivalente) <input type="checkbox"/> Fundas de calzado

<p>¿Ha tenido contacto directo con material del paciente desde su ingreso?</p> <p>(El material del paciente incluye efectos personales, ropa de cama y baño, y material médico con el que el paciente pueda haber tenido contacto)</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿qué material?</li> </ul>	<p>Marque todos los que correspondan:</p> <p><input type="checkbox"/> Prendas de vestir</p> <p><input type="checkbox"/> Objetos personales</p> <p><input type="checkbox"/> Ropa de cama y baño</p> <p><input type="checkbox"/> Material médico usado en el paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Equipo médico conectado al paciente (ventilador, bomba de infusión, etc.)</p> <p><input type="checkbox"/> Otros: _____</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿cuántas veces (total) desde su ingreso?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> &lt; 10 veces</p> <p><input type="checkbox"/> 10–50 veces</p> <p><input type="checkbox"/> &gt; 50 veces</p> <p>Indique la cifra exacta de veces (si lo recuerda, dato opcional): _____</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿tuvo contacto con líquidos corporales del paciente por conducto del material del paciente?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p> <p>En caso afirmativo, indique qué líquidos corporales:</p> <p>En caso afirmativo, ¿llevaba EPI?</p> <p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p> <p>En caso afirmativo, ¿de qué tipo?</p> <p>Marque todos los que correspondan:</p> <p><input type="checkbox"/> Mascarilla médica o quirúrgica</p> <p><input type="checkbox"/> Protección respiratoria (por ejemplo, mascarillas FFP2 o N95 o equivalente)</p> <p><input type="checkbox"/> Pantalla facial</p> <p><input type="checkbox"/> Guantes</p> <p><input type="checkbox"/> Gafas</p> <p><input type="checkbox"/> Bata</p> <p><input type="checkbox"/> Traje completo</p> <p><input type="checkbox"/> Capucha</p> <p><input type="checkbox"/> Protección respiratoria (por ejemplo, mascarillas FFP2 o N95 o equivalente)</p> <p><input type="checkbox"/> Fundas de calzado</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿siguió las medidas de higiene de las manos antes de tener contacto con el material del paciente?</li> </ul>	<p><input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones</p> <p><input type="checkbox"/> Casi siempre</p> <p><input type="checkbox"/> En ocasiones</p> <p><input type="checkbox"/> Raras veces</p> <p><input type="checkbox"/> Nunca</p>

	<p>En caso afirmativo:</p> <input type="checkbox"/> Loción de base alcohólica <input type="checkbox"/> Agua y jabón <input type="checkbox"/> Agua
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si llevaba guantes, ¿se los quitó después de tener contacto con el material del paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿siguió las medidas de higiene de las manos después de tener contacto con el material del paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca  <p>En caso afirmativo:</p> <input type="checkbox"/> Loción de base alcohólica <input type="checkbox"/> Agua y jabón <input type="checkbox"/> Agua
<p>¿Ha tenido contacto directo con superficies en torno al paciente?</p>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿qué superficies?</li> </ul>	<p>Marque todas las que correspondan:</p> <input type="checkbox"/> Cama <input type="checkbox"/> Cuarto de baño <input type="checkbox"/> Pasillo <input type="checkbox"/> Mesa del paciente <input type="checkbox"/> Mesilla <input type="checkbox"/> Mesa de comer <input type="checkbox"/> Cuadro de gases de uso médico <input type="checkbox"/> Otros: _____
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿cuántas veces (total) desde su ingreso?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> < 10 veces <input type="checkbox"/> 10–50 veces <input type="checkbox"/> > 50 veces  <p>Indique la cifra exacta de veces (si lo recuerda, dato opcional): _____</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En caso afirmativo, ¿tuvo contacto con líquidos corporales del paciente en las superficies en torno al paciente?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  <p>En caso afirmativo, indique qué líquidos corporales:</p>  <p>En caso afirmativo, ¿llevaba EPI?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  <p>En caso afirmativo, ¿de qué tipo?</p> <p>Marque todos los que correspondan:</p> <input type="checkbox"/> Mascarilla médica o quirúrgica <input type="checkbox"/> Pantalla facial <input type="checkbox"/> Guantes <input type="checkbox"/> Gafas <input type="checkbox"/> Bata

	<input type="checkbox"/> Traje completo <input type="checkbox"/> Capucha <input type="checkbox"/> Protección respiratoria (por ejemplo, mascarillas FFP2 o N95 o equivalente) <input type="checkbox"/> Fundas de calzado
<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso afirmativo, ¿siguió las medidas de higiene de las manos después de tener contacto con esas superficies?</li> </ul>	<input type="checkbox"/> Siempre, de conformidad con las recomendaciones <input type="checkbox"/> Casi siempre <input type="checkbox"/> En ocasiones <input type="checkbox"/> Raras veces <input type="checkbox"/> Nunca  En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> Loción de base alcohólica <input type="checkbox"/> Agua y jabón <input type="checkbox"/> Agua

6a. Síntomas del trabajador de salud	
Fecha de aparición de los primeros síntomas (dd/mm/aaaa)	___/___/___ <input type="checkbox"/> Olvidado/no está seguro
Fiebre ( $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o antecedentes de fiebre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, indique la temperatura máxima: _____
<b>Síntomas respiratorios:</b>	
Dolor de garganta	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Tos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Rinorrea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Disnea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<b>Otros síntomas:</b>	
Escalofríos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Vómitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Náuseas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Diarrea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Erupciones cutáneas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Conjuntivitis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Dolores musculares	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Dolores articulares	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Pérdida de apetito	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Pérdida del olfato (anosmia) o el gusto	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Hemorragia nasal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Agotamiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Convulsiones	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Pérdida del conocimiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Otros signos neurológicos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, especifique: _____
Otros síntomas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, especifique: _____

**6.b Informe radiológico**

¿Ha tenido neumonía comprobada por métodos radiológicos (radiografía de tórax o tomografía computadorizada) desde que ingresó el paciente?

Sí  No  No sabe

**7. Dolencias preexistentes del trabajador de salud**

¿Tiene alguna dolencia subyacente o afección preexistente?

- Embarazo  
 En caso afirmativo, especifique el trimestre:  
 Primero  Segundo  Tercero  No sabe
- Obesidad  
 En caso afirmativo, IMC: \_\_\_\_\_
- Cáncer
- Diabetes
- VIH/otra inmunodeficiencia
- Cardiopatía
- Asma (que requiera medicación)
- Neumopatía crónica (distinta del asma)
- Hepatopatía crónica
- Trastorno hematológico crónico
- Nefropatía crónica
- Disfunción o patología neurológica crónica
- Receptor de órganos o de médula ósea
- No
- No sabe
- Otros, sírvase especificar: \_\_\_\_\_

**8. Tratamientos/medicaciones**

¿Toma regularmente alguna medicación (aparte de la relativa a la COVID-19)?

- Medicación a base de estatinas
- Medicación a base de esteroides
- Medicación antidiabética
- Medicación inmunosupresora
- No
- No sabe
- Otras, sírvase especificar: \_\_\_\_\_

¿Ha recibido algún tratamiento profiláctico para la COVID-19 en los últimos 14 días?

- Sí  No  No sabe
- En caso afirmativo, indique el medicamento que se le administró:  
 \_\_\_\_\_
- Fecha de inicio (dd/mm/aaaa) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_
- Fecha final (dd/mm/aaaa) \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_
- Posología: \_\_\_\_\_

Las partes que siguen, 9a y 9b, serán cumplimentadas por el investigador principal<sup>1</sup> durante la entrevista al trabajador de salud y después de ponerse en contacto con los clínicos y el personal de laboratorio con el fin de obtener los datos de laboratorio retrospectivos

9a. Laboratorio: Métodos de prueba serológicos y resultados							
Rellene una nueva línea para cada muestra recogida y cada tipo de prueba realizada							
Número de identificación de laboratorio	Fecha de recogida de la muestra (dd/mm/aaaa)	Fecha de recepción de la muestra (dd/mm/aaaa)	Tipo de muestra	Tipo de prueba	Resultado	Fecha del resultado (dd/mm/aaaa)	¿Se han enviado las muestras a otro laboratorio para obtener confirmación?
	__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/> Suero <input type="checkbox"/> Otro, especifique:	Especifique el tipo:  (ELISA/IFA IgM/IgG/IgA, ensayo de neutralización, RDT, etc.)	<input type="checkbox"/> POSITIVO En este caso, título de anticuerpos COVID-19:  <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> NO CONCLUYENTE	__/__/__	<input type="checkbox"/> Sí En caso afirmativo, indique la fecha __/__/__ En caso afirmativo, nombre del laboratorio:  <input type="checkbox"/> No

9b. Laboratorio: Métodos de prueba virológicos y resultados									
Rellene una nueva línea para cada muestra recogida y cada tipo de prueba realizada									
Número de identificación de laboratorio	Fecha de recogida de la muestra (dd/mm/aaaa)	Fecha de recepción de la muestra (dd/mm/aaaa)	Motivo de las pruebas	Número de pruebas de COVID-19 en los 15 días anteriores	Tipo de muestra	Tipo de prueba	Resultado	Fecha del resultado (dd/mm/aaaa)	¿Se han enviado las muestras a otro laboratorio para obtener confirmación?
	__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/> Aparición de síntomas <input type="checkbox"/> Contacto estrecho (menos de 1 m) con un paciente de COVID-19 confirmado sin EPI apropiado <input type="checkbox"/> Prueba	Número: ____  Fecha de la última prueba de COVID-19 __/__/__  Resultado de prueba	<input type="checkbox"/> Hisopado nasal <input type="checkbox"/> Hisopado faríngeo <input type="checkbox"/> Hisopado nasofaríngeo <input type="checkbox"/> Otros, especifique:	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Secuenciación completa del genoma <input type="checkbox"/> Secuenciación parcial del genoma <input type="checkbox"/> Otro,	<input type="checkbox"/> POSITIVO para COVID-19  <input type="checkbox"/> NEGATIVO para COVID-19  <input type="checkbox"/> POSITIVO para otros agentes patógenos. Sírvase	__/__/__	<input type="checkbox"/> Sí En caso afirmativo, indique la fecha __/__/__ En caso afirmativo, nombre del laboratorio:  <input type="checkbox"/> No

<sup>1</sup> Cumplimentará el formulario el investigador principal, para velar por que el entrevistador desconozca si el entrevistado es un caso o un testigo.

			rutinaria <input type="checkbox"/> Control <input type="checkbox"/> Otros, especifique: _____	anterior: <input type="checkbox"/> POSITIVO para COVID-19  <input type="checkbox"/> NEGATIVO para COVID-19  <input type="checkbox"/> POSITIVO para otros agentes patógenos  Sírbase especificar qué patógenos:		especifique:	especificar qué patógenos:		

10. Estado de cumplimentación del formulario	
Formulario cumplimentado	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No o en parte  En caso negativo o solo en parte, explíquense los motivos: <input type="checkbox"/> Faltaban datos <input type="checkbox"/> No se intentó <input type="checkbox"/> No se realizó <input type="checkbox"/> Negativa a responder <input type="checkbox"/> Otra (especifíquese):

## Formulario 2. Formulario de declaración de finalización del seguimiento para casos y testigos (Días 21 a 28)

El formulario que aparece a continuación se cumplimentará en el momento en que se obtengan las segundas muestras serológicas (de 21 a 28 días después de la incorporación al estudio).

*Generado automáticamente por Go.Data o cumplimentado por el entrevistador*

1. Administración	
Número de identificación único del trabajador de salud	
Caso o testigo <sup>1</sup>	<input type="checkbox"/> Caso <input type="checkbox"/> Testigo
Nombre del establecimiento sanitario	
Fecha de cumplimentación del formulario (dd/mm/aaaa)	___/___/___
¿Sabía el entrevistador si el entrevistado era un caso o un testigo?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No se sabe

2. Resultado	
Resultado	<input type="checkbox"/> Vivo <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> NA <input type="checkbox"/> No se sabe En caso de haber fallecido, causa:
Fecha del resultado (dd/mm/aaaa)	___/___/___ <input type="checkbox"/> No se sabe <input type="checkbox"/> NA
Hospitalización	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, fecha de la primera hospitalización: ___/___/___ <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, motivo de la hospitalización:

3. Estado del trabajador de salud	
¿Ha sido usted clasificado como caso sospechoso O probable O confirmado de COVID-19 desde que participa en este estudio?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe

4a. Síntomas	
Fecha de aparición de los primeros síntomas (dd/mm/aaaa)	___/___/___ <input type="checkbox"/> Lo ha olvidado/no está seguro

<sup>1</sup> Este dato será rellenado por el investigador principal tras la entrevista para velar por que el entrevistador desconozca si el entrevistado es un caso o un testigo.

Fiebre ( $\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) o antecedentes de fiebre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  En caso afirmativo, especifique la temperatura máxima: _____
<b>Síntomas respiratorios:</b>	
Dolor de garganta	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Tos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Rinorrea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Disnea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
<b>Otros síntomas:</b>	
Escalofríos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Vómitos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Náuseas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Diarrea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Erupciones cutáneas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Conjuntivitis	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Dolores musculares	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Dolores articulares	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Pérdida de apetito	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Pérdida del olfato (anosmia) o el gusto	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Hemorragia nasal	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Agotamiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Convulsiones	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Pérdida del conocimiento	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
Otros signos neurológicos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, especifique: _____
Otros síntomas	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo, especifique: _____

#### 4b. Informe radiológico

¿Ha tenido neumonía comprobada por métodos radiológicos (radiografía de tórax o tomografía computadorizada) desde que ingresó el paciente?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
--	--

Las partes que siguen, 5a y 5b, serán cumplimentadas de manera retrospectiva por el investigador principal

5a. Laboratorio: Métodos de prueba serológicos y resultados							
Rellene una nueva línea para cada muestra recogida y cada tipo de prueba realizada							
Número de identificación de laboratorio	Fecha de recogida de la muestra (dd/mm/aaaa)	Fecha de recepción de la muestra (dd/mm/aaaa)	Tipo de muestra	Tipo de prueba	Resultado	Fecha del resultado (dd/mm/aaaa)	¿Se han enviado las muestras a otro laboratorio para obtener confirmación?
	__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/> Suero <input type="checkbox"/> Otro, especifique:	Especifique el tipo: (ELISA/IFA IgM/IgG/IgA, ensayo de neutralización, RDT, etc.)	<input type="checkbox"/> POSITIVO En este caso, título de anticuerpos COVID-19:  <input type="checkbox"/> NEGATIVO <input type="checkbox"/> NO CONCLUYENTE	__/__/__	<input type="checkbox"/> Sí En caso afirmativo, indique la fecha __/__/__ En caso afirmativo, nombre del laboratorio:  <input type="checkbox"/> No

5b. Laboratorio: Métodos de prueba virológicos y resultados (OPCIONAL)							
Rellene una nueva línea para cada muestra recogida y cada tipo de prueba realizada							
Número de identificación de laboratorio	Fecha de recogida de la muestra (dd/mm/aaaa)	Fecha de recepción de la muestra (dd/mm/aaaa)	Tipo de muestra	Tipo de prueba	Resultado	Fecha del resultado (dd/mm/aaaa)	¿Se han enviado las muestras a otro laboratorio para obtener confirmación?
	__/__/__	__/__/__	<input type="checkbox"/> Hisopado nasal <input type="checkbox"/> Hisopado faríngeo <input type="checkbox"/> Hisopado nasofaríngeo <input type="checkbox"/> Otro, especifique:	<input type="checkbox"/> PCR <input type="checkbox"/> Secuenciación completa del genoma <input type="checkbox"/> Secuenciación parcial del genoma <input type="checkbox"/> Otro, especifique:	<input type="checkbox"/> POSITIVO para COVID-19  <input type="checkbox"/> NEGATIVO para COVID-19  <input type="checkbox"/> POSITIVO para otros agentes patógenos. Sírvase especificar cuáles:	__/__/__	<input type="checkbox"/> Sí En caso afirmativo, indique la fecha __/__/__ En caso afirmativo, nombre del laboratorio:  <input type="checkbox"/> No

## 6. Estado de cumplimentación del formulario

Formulario cumplimentado

- Sí
- No o en parte

En caso negativo o solo en parte, explíquense los motivos:

- Faltaban datos
- No se intentó
- No se realizó
- Negativa a responder
- Otra (especifíquese):

### Formulario 3: Formulario de declaración para el establecimiento sanitario

El formulario que sigue habrá de ser cumplimentado por un administrador del establecimiento sanitario una vez respecto de cada establecimiento sanitario que participe en la investigación.

Información sobre el establecimiento sanitario	
Nombre del establecimiento sanitario en el que se atiende al paciente confirmado de COVID-19	
Tipo de establecimiento sanitario <sup>6</sup>	<input type="checkbox"/> Hospital de atención terciaria <input type="checkbox"/> Hospital de atención secundaria <input type="checkbox"/> Centro de atención primaria <input type="checkbox"/> Establecimiento de atención a largo plazo/centro de rehabilitación <input type="checkbox"/> Otros, sírvase especificar: _____
Localización del establecimiento sanitario	Ciudad, país: _____
Tamaño del establecimiento sanitario	<b>Consultorio</b> <input type="checkbox"/> Práctica individual <input type="checkbox"/> Práctica colectiva  <b>Hospital</b> <input type="checkbox"/> Menos de 100 camas <input type="checkbox"/> 100 a 499 camas <input type="checkbox"/> 500 o más camas
¿Hay pacientes de COVID-19 ingresados en el establecimiento?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
¿Cuántas camas se dedican a pacientes de COVID-19?	
¿Tiene el establecimiento una zona dedicada al triaje y la atención de pacientes de COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
¿Hay personal dedicado solamente a atender a los pacientes de COVID-19?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
¿Cuántos trabajadores de salud están dedicados a la atención de pacientes de COVID-19? [Indique el número total de trabajadores de salud si no hay personal específicamente dedicado]	
¿Aplica el establecimiento una estrategia de cribado de los trabajadores de salud?	<input type="checkbox"/> Sí, basada en información del propio trabajador <input type="checkbox"/> Sí, basada en la observación activa de los síntomas <input type="checkbox"/> No En caso afirmativo, frecuencia del cribado (por ejemplo, a diario): _____

<sup>6</sup> Como orientación para la definición de establecimientos de salud, en particular en cuanto a los servicios de que disponen, sírvase consultar las definiciones y términos relativos a distintos niveles de hospitales en la dirección <https://www.who.int/management/facility/ReferralDefinitions.pdf> (en inglés). En general, no obstante, no deben tomarse como referencia los números de camas que se indican en esa guía.

¿Ha adoptado el establecimiento sanitario una política universal en materia de mascarillas para todos los trabajadores de salud?	<input type="checkbox"/> Sí, incluidos todos los pacientes y visitantes <input type="checkbox"/> Sí, extendida solo a los pacientes <input type="checkbox"/> Sí, solo para los trabajadores de salud <input type="checkbox"/> No
¿Cuenta el establecimiento sanitario con los servicios y materiales ASH (agua potable, saneamiento e higiene) apropiados? <sup>7</sup>	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
¿Cuenta el establecimiento sanitario con un programa y un equipo de PCI, o al menos un coordinador específico y capacitado?	Marque todos los que correspondan: <input type="checkbox"/> Programa de PCI <input type="checkbox"/> Equipo/servicio de PCI <input type="checkbox"/> Coordinador de PCI <input type="checkbox"/> Formación en PCI <input type="checkbox"/> No sabe qué es un programa de PCI
¿Dispone el establecimiento sanitario de orientaciones en materia de PCI para los trabajadores de salud?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué es un programa de PCI
¿Cuenta el establecimiento sanitario con orientaciones en materia de PCI para las precauciones estándar y adicionales en relación con la transmisión?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué son precauciones estándar y adicionales
¿Organiza el establecimiento sanitario actividades de formación regulares en PCI para los trabajadores de salud (al menos una vez al año)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué es formación en PCI
¿Dispone el establecimiento sanitario de EPI?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué es EPI
¿Hay EPI disponibles en cantidad suficiente en el establecimiento sanitario?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué es EPI
¿Es el EPI disponible de buena calidad y adecuado para su propósito?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué es EPI
¿Está fácilmente disponible la loción de base alcohólica para manos (es decir, en el punto de atención) para la higiene de las manos en el establecimiento sanitario?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe En caso afirmativo: <input type="checkbox"/> En todas las salas (pasillo) <input type="checkbox"/> En todas las habitaciones <input type="checkbox"/> Junto a cada cama
¿Hay agua y jabón disponibles para la higiene de manos en el establecimiento sanitario?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe
¿Realiza el establecimiento sanitario auditorías periódicas (al menos una vez al año) de las prácticas de higiene de las manos e informa a los trabajadores de salud al respecto?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe <input type="checkbox"/> No sabe qué son las auditorías de las prácticas de higiene de las manos En caso afirmativo, fecha de la última auditoría de las prácticas de higiene de las manos (dd/mm/aaaa): ___/___/___

<sup>7</sup> Con arreglo a las directrices publicadas por la OMS en 2016 tituladas Directrices sobre componentes básicos para los programas de prevención y control de infecciones a nivel nacional y de establecimientos de atención de salud para pacientes agudos, Componente básico 8; disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49769>. Puede realizarse una evaluación del componente básico 8 mediante el Marco de evaluación de prevención y control de infecciones al nivel de establecimientos de atención de salud, disponible en: [https://www.who.int/infection-prevention/tools/core-components/ipcaf\\_ES.pdf](https://www.who.int/infection-prevention/tools/core-components/ipcaf_ES.pdf).

<p>¿Realiza el establecimiento sanitario otras auditorías en materia de PCI?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe  <input type="checkbox"/> No sabe qué son otras auditorías de PCI  En caso afirmativo, fecha de la última auditoría de PCI  (dd/mm/aaaa): ___/___/___</p>
<p>¿Cuenta el establecimiento sanitario con un sistema de vigilancia para las infecciones asociadas a la atención sanitaria en los pacientes?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Cuenta el establecimiento sanitario con un sistema de vigilancia para las infecciones asociadas a la atención sanitaria en los trabajadores de salud?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Realiza el establecimiento sanitario un cribado de los miembros del personal a su llegada para detectar síntomas de infección?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Alerta el establecimiento sanitario a todos los trabajadores de salud si un paciente infectado de SARS-CoV-2 está siendo atendido en el establecimiento?</p>	<p><input type="checkbox"/> Siempre  <input type="checkbox"/> En la mayoría de las situaciones  <input type="checkbox"/> A veces no se alerta a tiempo  <input type="checkbox"/> Raras veces se alerta a tiempo  <input type="checkbox"/> Nunca  <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Dispone el establecimiento sanitario de un puesto de triaje debidamente equipado en la entrada, atendido por personal adiestrado?</p>	<p><input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Se aísla a los pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2 a su llegada al establecimiento sanitario?</p>	<p><input type="checkbox"/> Siempre  <input type="checkbox"/> Casi siempre  <input type="checkbox"/> En ocasiones  <input type="checkbox"/> Raras veces  <input type="checkbox"/> Nunca  <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Se pone una mascarilla médica a los pacientes sospechosos de infección por SARS-CoV-2 a su llegada al establecimiento sanitario?</p>	<p><input type="checkbox"/> Siempre  <input type="checkbox"/> Casi siempre  <input type="checkbox"/> En ocasiones  <input type="checkbox"/> Raras veces  <input type="checkbox"/> Nunca  <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿Son adecuados los niveles de plantilla de los trabajadores sanitarios en relación con la carga de pacientes?</p>	<p><input type="checkbox"/> Siempre, de acuerdo con las recomendaciones  <input type="checkbox"/> Casi siempre  <input type="checkbox"/> En ocasiones  <input type="checkbox"/> Raras veces  <input type="checkbox"/> Nunca  <input type="checkbox"/> No sabe</p>
<p>¿La tasa de ocupación de camas supera la capacidad estándar del establecimiento sanitario?</p>	<p><input type="checkbox"/> Siempre  <input type="checkbox"/> Casi siempre  <input type="checkbox"/> En ocasiones  <input type="checkbox"/> Raras veces  <input type="checkbox"/> Nunca  <input type="checkbox"/> No sabe</p>

## Apéndice B: Consentimiento informado

Se añadirá el membrete de la institución al Formulario de consentimiento informado que figura a continuación.

### **Formulario de consentimiento informado, versión 1.0**

El presente formulario de consentimiento informado está destinado a trabajadores de salud con exposición a pacientes de COVID-19. El título de nuestro protocolo de investigación es **Evaluación de los factores de riesgo de enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) en trabajadores de salud: protocolo para un estudio de casos y testigos.**

[Nombre del investigador principal]

[Nombre de la organización]

[Nombre del patrocinador]

[Nombre del protocolo y versión]

El presente formulario de consentimiento informado consta de dos partes:

- Ficha de información para el participante (para comunicarle información sobre la investigación)
- Certificado de consentimiento (para que lo firme si está de acuerdo en participar)

Se le entregará una copia del formulario de consentimiento informado completo.

### **PARTE I: Ficha de información para el participante**

#### **Introducción**

Se le invita a participar en el estudio de investigación antes indicado. Antes de que decida participar, es importante que comprenda por qué se está realizando la investigación y en qué consistirá. Por favor, tómese el tiempo de leer detenidamente la información que sigue y no dude en preguntar a nuestro personal si algo no está claro o si desea más información. Tómese el tiempo que necesite para decidir si desea o no participar. A continuación encontrará información más detallada sobre nuestro estudio de investigación.

#### **Propósito de la investigación**

El riesgo mundial de propagación de la nueva enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) es muy elevado según la OMS (a principios de marzo de 2020) y se han dado casos de transmisión del virus causante, el SARS-CoV-2, entre trabajadores de salud. Es fundamental evaluar los potenciales factores de riesgo de la infección por SARS-CoV-2 entre los trabajadores de salud para caracterizar las pautas de transmisión del virus, prevenir futuras infecciones entre esos trabajadores y prevenir la infección por el SARS-CoV-2 asociada a la atención sanitaria.

#### **Tipo de intervención para el estudio de investigación**

Para el estudio de investigación, se le extraerán dos muestras de sangre, una durante la semana 1 y otra de 21 a 28 días después. Se le invitará a cumplimentar un cuestionario antes de extraerle la muestra de sangre.

### **Selección de los participantes**

Estamos solicitando la participación de trabajadores de salud que trabajan en establecimientos sanitarios en los que se atiende a pacientes de COVID-19.

Si es usted un trabajador de salud en un establecimiento sanitario y ha estado expuesto a pacientes infectados por el SARS-CoV-2 en el establecimiento durante los últimos 14 días, reúne usted las condiciones necesarias para participar si:

- usted es un caso confirmado de SARS-CoV-2 y no hay ningún caso confirmado de SARS-CoV-2 entre sus contactos en el hogar o sus contactos cercanos en los 14 días anteriores (salvo el paciente o los pacientes infectados por el SARS-CoV-2 a los que haya estado expuesto);
- 
- al menos uno de sus colegas en el establecimiento sanitario es un caso confirmado y usted mismo no ha sido clasificado como caso sospechoso/probable.

### **Participación voluntaria**

Su participación en la presente investigación es enteramente voluntaria. Usted decide si participa o no. Cualquiera que sea su decisión, no habrá penalizaciones ni pérdidas de beneficios a los que tenga derecho. También podrá cambiar de opinión más adelante e interrumpir su participación aunque antes haya dado su consentimiento.

### **Procedimientos y protocolo**

Durante el estudio de investigación, deberá realizar dos visitas al dispensario.

- En la primera visita, se le extraerá del brazo una pequeña cantidad de sangre (más o menos equivalente a una cucharada de café). Esa muestra de sangre se someterá a pruebas para determinar la presencia y la cantidad de anticuerpos asociados a su respuesta inmune a la infección por el SARS-CoV-2. Se le pedirá que cumplimente un cuestionario con información demográfica, observancia de las medidas de prevención y control de infecciones (PCI), exposición a pacientes infectados por el SARS-CoV-2, síntomas, dolencias previas y uso de medicación.
- En la segunda visita, que tendrá lugar entre 21 y 28 días después, se le harán de nuevo algunas preguntas sobre sus síntomas y se le extraerá otra muestra de sangre. Las muestras de sangre pareadas, es decir, las obtenidas al principio y al final de su participación en este estudio, permitirán a los investigadores medir la presencia y la cantidad de anticuerpos asociados a su respuesta inmune a la infección por el SARS-CoV-2.

### **Duración**

El estudio de investigación tiene una duración aproximada de un mes. Durante ese tiempo, deberá usted acudir al dispensario en dos visitas separadas que durarán alrededor de una hora cada una (aunque hay la posibilidad de obtener las muestras de sangre en una visita de atención a domicilio y recopilar las respuestas al cuestionario por teléfono).

### **Riesgos**

El presente estudio expone al participante a riesgos mínimos. Las visitas llevan algún tiempo, pero intentaremos que sean lo más breves posible. Pueden aparecer algunas pequeñas molestias durante la extracción de la muestra de sangre, como malestar, un pequeño hematoma, una infección leve o un pequeño sangrado durante la intervención. Para limitar al mínimo el riesgo de estigmatización o de sanciones en caso de incumplimiento de las medidas de PCI, no publicaremos los resultados de aquellos estudios en los que participe un número muy reducido de casos (menor o igual a 20 casos de un establecimiento o centro de salud incluido en el estudio).

## **Beneficios**

Todos los participantes se beneficiarán indirectamente de los datos recogidos, pues ello nos ayudará a comprender mejor la transmisión del SARS-CoV-2 y por consiguiente a prevenir mejor las futuras infecciones. Si le hemos extraído muestras pareadas, se le harán llegar los resultados del laboratorio.

## **Confidencialidad**

La información que recopilamos durante este estudio de investigación será confidencial. La información que recojamos sobre usted será almacenada y nadie tendrá acceso a ella salvo los investigadores. Cualquier información relacionada con usted llevará un número en lugar de su nombre. Sólo los investigadores sabrán cuál es el número que le corresponde a usted, y esa información estará almacenada de forma segura. No se compartirá con nadie ni se entregará a nadie salvo... **[insértense aquí los nombres de todas las personas que tendrán acceso a la información, como los patrocinadores del estudio, la junta de vigilancia de la seguridad de los datos, el clínico del estudio, entre otros]**.

## **Divulgación de los resultados**

Publicaremos los resultados de este estudio de investigación en revistas internacionales arbitradas y presentaciones de conferencias, y divulgaremos alguna información a nivel mundial por conducto de la Organización Mundial de la Salud a fin de aportar datos que orienten las respuestas de salud pública y las decisiones de política. La información confidencial no se divulgará. Usted podrá recibir una copia de los resultados publicados poniéndose en contacto con nuestro equipo de investigación.

## **Derecho a negarse a participar en el estudio o a retirarse del estudio**

No está usted obligado a participar en este estudio si no lo desea. También puede dejar de participar en el estudio en cualquier momento si así lo desea. La decisión es suya, y cualquiera que sea no tendrá efecto alguno en sus derechos. Todos los datos que se hayan recogido hasta ese momento (respuestas y resultados de muestras de suero) serán destruidos en caso de que se retire del estudio.

## **¿Con quién puede ponerse en contacto?**

Si tiene dudas, puede preguntar a nuestro personal ahora o más adelante, incluso una vez empezado el estudio. Si desea hacer preguntas más adelante, puede ponerse en contacto con cualquiera de las siguientes personas: **[insertar aquí los nombres, números de teléfono y direcciones de correo electrónico de las personas de contacto pertinentes]**.

La presente propuesta ha sido examinada y aprobada por... **[insertar aquí el nombre del comité de ética institucional local]**, un comité cuyo cometido es asegurarse de que los participantes en la investigación son protegidos de todo daño. Si desea obtener más información acerca del comité de ética local, sírvase ponerse en contacto con ... **[insertar aquí los nombres, números de teléfono y direcciones de correo electrónico de las personas de contacto pertinentes]**.

## **PARTE II: Certificado de consentimiento**

### **Declaración del participante**

He leído o me han leído la información que precede. He tenido la oportunidad de hacer preguntas sobre ella y se me ha respondido satisfactoriamente a todas las preguntas que he hecho. Consiento voluntariamente en incorporarme a esta investigación en calidad de Participante.

Nombre del Participante \_\_\_\_\_

Firma del Participante \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

**En caso de analfabetismo del Participante**

Deberán firmar un testigo alfabetizado (si es posible, esta persona será seleccionada por el Participante y no tendrá relación alguna con el equipo de investigación). Los participantes con analfabetismo también deberán estampar su huella dactilar en el recuadro que aparece más abajo.

He sido testigo de la lectura fiel del formulario de consentimiento al posible participante, a quien se ha dado la oportunidad de hacer preguntas. Confirmando que esta persona ha dado su consentimiento libremente.

Nombre del testigo \_\_\_\_\_ y Huella dactilar del participante

Firma del testigo \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año



**Declaración del investigador/de la persona que recoge el consentimiento**

He leído fielmente al posible Participante la Ficha de información para el participante y, en la medida de mis posibilidades, me he asegurado de que el Participante comprenda los procedimientos que se realizarán durante el estudio.

Confirmando que el Participante ha tenido la oportunidad de formular preguntas acerca del estudio, y que he respondido de manera correcta y en la medida de mis posibilidades a todas las preguntas que ha formulado el Participante. Confirmando que esta persona ha dado su consentimiento sin ser coaccionada en modo alguno y que el consentimiento ha sido otorgado de manera libre y voluntaria.

Se ha entregado al Participante una copia de este Formulario de consentimiento informado.

Nombre del investigador/persona que recoge el consentimiento \_\_\_\_\_

Firma del investigador/persona que recoge el consentimiento \_\_\_\_\_

Fecha \_\_\_\_\_  
Día/mes/año

## Apéndice C: Acuerdo de confidencialidad

### **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD COMPROMISO DE CONFIDENCIALIDAD**

1. La Organización Mundial de la Salud (OMS), a través de su Centro Técnico y Clínico para la Prevención y el Control de las Infecciones (PCI), está promoviendo protocolos de investigación y desarrollo relacionados con el brote de COVID-19 que considera de su propiedad y de la propiedad de las partes que colaboran con él. El presente acuerdo se refiere al protocolo “Evaluación de los factores de riesgo de enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) en trabajadores de salud: protocolo para un estudio de casos y testigos”.
2. El Centro Técnico y Clínico de la OMS para la PCI, sus colaboradores reconocidos y los investigadores locales de los protocolos de investigación podrán tener acceso a información confidencial relativa al protocolo antes mencionado comunicada por otros participantes y claramente designada como confidencial (“Información confidencial”). Para preservar la confidencialidad de esa información, todos y cada uno de los participantes habrán de firmar el compromiso de confidencialidad que figura en el presente documento.
3. El abajo firmante se compromete a tratar la Información confidencial como confidencial y sujeta a derechos de propiedad, así como a adoptar todas las medidas razonables para asegurar que no sea utilizada, divulgada, copiada o transmitida en modo alguno por el abajo firmante o en su nombre, ya sea en su totalidad o en parte, con fines distintos de los previstos, con la salvedad de que el abajo firmante no estará obligado a cumplir ninguna de esas obligaciones en la medida en que pueda demostrar claramente que dicha Información confidencial: a) era de dominio público en el momento de su divulgación en el Foro; o b) pasa a ser de dominio público por motivos ajenos al abajo firmante.
4. Las obligaciones del abajo firmante seguirán vigentes después de concluido el periodo del estudio.
5. Toda controversia relativa a la interpretación o la aplicación del presente Compromiso que no se resuelva amistosamente se someterá a conciliación. En caso de que esta fracase, la controversia se resolverá mediante arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo de conformidad con las modalidades que acuerden las partes o, de no llegarse a un acuerdo, con las normas de arbitraje de la Cámara Internacional de Comercio. Las partes aceptarán como definitivo el laudo arbitral.
6. Nada de lo contenido en el presente Compromiso o relacionado con él se interpretará como una renuncia a ninguno de los privilegios e inmunidades de que goza la OMS, ni como una sumisión de la OMS a ninguna jurisdicción nacional.

Acordado y aceptado por el abajo firmante en la fecha que se indica a continuación.

Nombre: \_\_\_\_\_

Firma: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

## Apéndice D: Acuerdo de intercambio de datos

### ACUERDO DE INTERCAMBIO DE DATOS

#### Detalles del acuerdo

Este Acuerdo de intercambio de datos consta de los siguientes elementos: i) la presente lista de Detalles del Acuerdo; ii) el Anexo I - Condiciones generales; y iii) el Anexo II – Descripción del proyecto (conjuntamente, el “**Acuerdo**”).

Con arreglo a los términos de este Acuerdo, el Colaborador se compromete a proporcionar, y la OMS se compromete a aceptar, los Datos destinados al Uso previsto uso y con sujeción a las Restricciones de uso.

En el presente Acuerdo, las expresiones siguientes tienen los significados siguientes:

1. El "**Colaborador**": [nombre legal completo de su institución];
2. La "**OMS**": la Organización Mundial de la Salud, 20 Avenue Appia, CH-1211 Ginebra 27, Suiza;
3. Los "**Datos**": Todos los datos, resultados e informes, inéditos o de otro tipo, recogidos durante el Proyecto o como resultado del Proyecto que sean propiedad del Colaborador y comunicados por el Colaborador a la OMS durante el periodo de vigencia del presente Acuerdo;
4. Las "**Partes**": el Colaborador y la OMS;
5. El "**Proyecto**", tal y como se describe en el Anexo II;
6. El "**Uso previsto**": Los Datos son proporcionados a la OMS para que la OMS lleve a cabo el Proyecto que se expone en el Anexo II y para que los utilice en materiales y actividades conexos, incluidos, entre otros, los fines de investigación interna de la OMS;
7. Las "**Restricciones de uso**": Los Datos no se usarán para ninguna finalidad que sea distinta del Uso previsto;
8. La "**Vigencia del Acuerdo**": [Sin restricciones en el tiempo]; y
9. "**Cargos por los Datos** ": Los datos serán suministrados de forma gratuita.

Reconocido y aceptado:

Firmado en nombre de la OMS

Firmado en nombre del Colaborador

Nombre: Benedetta Allegranzi  
Cargo: Dirección Técnica, Centro y Grupo Especial de PCI

Nombre  
Cargo:

Fecha:

Fecha:

## ACUERDO DE INTERCAMBIO DE DATOS

### Anexo I – Condiciones Generales

#### 1. Uso

- 1.1. Los Datos son proporcionados por el Colaborador a la OMS exclusivamente para que los destine al Uso previsto y con sujeción a las Restricciones de uso.
- 1.2. Salvo para los efectos y en el marco del Uso previsto, los Datos no serán transferidos, vendidos, puestos en venta o utilizados de ningún otro modo sin el acuerdo previo escrito del Colaborador.
- 1.3. La OMS solo dará acceso a los Datos a las partes que necesiten conocerlos para el Uso previsto y que estén sujetas a obligaciones de confidencialidad y restricciones de uso similares a las contenidas en el presente Acuerdo.
- 1.4. En la aplicación del Uso previsto, la OMS: no intentará identificar ni ponerse en contacto con los participantes en la investigación incluidos en los Datos; respetará la confidencialidad de los Datos; y mantendrá los Datos en un lugar seguro en una red interna de la OMS a la que se acceda mediante contraseña y que esté protegida por un cifrado estándar y un cortafuegos mientras dure el Uso previsto.

#### 2. Confidencialidad

- 2.1. Los Datos pueden incluir información confidencial del Colaborador. Por consiguiente, si y en la medida en que esos Datos hayan sido claramente designados por el Colaborador como “confidenciales”, la OMS, durante el periodo de vigencia del presente Acuerdo y durante un período de cinco años después de su expiración, tratará esos Datos de forma confidencial y solo los divulgará en el marco de obligaciones de confidencialidad y restricciones de uso similares a las contenidas en el presente Acuerdo. Se considerará que la OMS habrá cumplido sus obligaciones si ejerce al menos el mismo grado de cuidado en el mantenimiento de la confidencialidad que el que ejercería en la protección de su propia información confidencial.
- 2.2. Sin embargo, las obligaciones de confidencialidad antes mencionadas no se aplicarán a los Datos: i) de los que se pueda demostrar que eran conocidos por la OMS en el momento de obtenerlos del Colaborador; ii) que hayan sido obtenidos de un tercero, sin infringir ninguna obligación de confidencialidad para con el Colaborador; iii) que hayan sido producidos u obtenidos de manera independiente por la OMS, para la OMS o en su nombre sin acceso a la Información; o iv) que pasen al dominio público por medios distintos del incumplimiento de compromisos establecidos en el presente Acuerdo.

#### 3. Derechos

- 3.1. Salvo los derechos explícitamente otorgados a la OMS en el presente documento, ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que confiere derechos en virtud de patentes u otra propiedad intelectual que cualquiera de las partes pueda tener o pueda obtener en el futuro.
- 3.2. Ninguna disposición del presente Acuerdo restringirá el derecho del Colaborador a vender, transferir, ceder o distribuir los Datos a cualquier otra persona con fines comerciales o no comerciales.

#### **4. Publicaciones**

- 4.1. Con sujeción a los derechos de propiedad del Colaborador, los resultados que se obtengan mediante el uso de los Datos con arreglo al Uso previsto podrán ser publicados por la OMS y por las partes que colaboran con la OMS. Para evitar todo perjuicio a los derechos de propiedad del Colaborador, la OMS transmitirá al Colaborador en pliego confidencial todo material destinado a ser publicado o las partes pertinentes de este con el fin de que el Colaborador lo examine al menos diez días antes de su presentación a cualquier editor, corrector, árbitro u organizador de reuniones. En caso de que el Colaborador no manifestase ninguna objeción dentro del período de 30 días previsto en caso de perjuicio de sus derechos de propiedad, la publicación podrá tener lugar, siempre que se reconozca debidamente al Colaborador en dicha publicación.
- 4.2. La OMS preparará uno o varios manuscritos de los resultados del Uso previsto para su publicación, con arreglo los términos del protocolo aplicable, y publicará dichos manuscritos de conformidad con las normas y los reglamentos de la OMS, en particular su política de acceso abierto, que figuran en la dirección <https://www.who.int/es/about/who-we-are/publishing-policies/open-access>. La OMS también podrá utilizar los resultados del Uso previsto para actualizar las recomendaciones pertinentes de la OMS y para elaborar y, en su caso, publicar directrices; también podrá publicar esos resultados.
- 4.3. Si se presenta un manuscrito de las Actividades de investigación para su publicación, la OMS conservará en todos los casos los Datos hasta que concluya el proceso de revisión por homólogos, y después durante un año desde la fecha de publicación para disponer de tiempo suficiente para atender cualquier pregunta que se le formule en relación con las conclusiones (por ejemplo, cartas al responsable de la publicación).
- 4.4. La OMS velará por que en todas las publicaciones relacionadas con los Datos se reconozca debidamente a la OMS, al Colaborador y a todas las demás entidades que aporten datos a la publicación.

#### **5. Compromisos del Colaborador**

- 5.1. El Colaborador declara y garantiza que: ha obtenido todos los derechos y permisos necesarios para transferir los Datos a la OMS y para que la OMS lleve a cabo el Uso previsto y todas las demás actividades relacionadas con los Datos que se describen en el presente documento; los Datos se han recopilado en ensayos clínicos, estudios de observación o procedimientos de vigilancia realizados de conformidad con todas las leyes aplicables; y la persona o las personas a las que se refieren los Datos han otorgado su consentimiento informado para participar en el estudio en el que se obtuvieron sus datos si así lo requieren las leyes aplicables y de conformidad con estas.
- 5.2. Antes de transmitir los datos a la OMS, el Colaborador: verificará si se requiere la aprobación de su comité de examen ético local/competente para utilizar los Datos con arreglo al Uso, y si se requiere esa aprobación, la obtendrá; y procederá a anonimizar todos los datos de los participantes en los Datos, de conformidad con las normas convenidas, a fin de eliminar de los Datos toda información que pudiera servir para identificar a los participantes en la investigación.

- 5.3. El Colaborador transmitirá los Datos a la OMS de manera segura, utilizando un protocolo de transferencia segura de archivos.
- 5.4. El Colaborador evitará proporcionar a la OMS cualquier información relacionada con los Datos o con las Actividades de investigación que se refiera a una persona física que, directa o indirectamente, en asociación con otras informaciones disponibles o de las que pueda disponer la OMS, pueda servir para identificar a esa persona física.
- 5.5. El Colaborador no ofrece garantía alguna respecto de la idoneidad de los Datos para ningún propósito particular ni ninguna otra garantía, ni expresa ni implícita. Sin embargo, por cuanto consta al Colaborador, el uso de los Datos en el marco del Uso previsto no infringirá los derechos de propiedad de ningún tercero.
- 5.6. La OMS está de acuerdo en que (salvo que se disponga explícitamente en este Acuerdo) el Colaborador no tiene control alguno sobre el uso que hagan de los Datos ni la OMS ni las partes que colaboren con la OMS con arreglo a los términos del presente Acuerdo. En consecuencia, la OMS acepta que el Colaborador no será considerado responsable de dicho uso.

## **6. Otros asuntos**

- 6.1. Nada de lo dispuesto en el presente Acuerdo se interpretará en el sentido de que establece una asociación entre las partes o de que establece una relación de representación de una parte respecto de la otra, o de que confiere a una de las partes el derecho de obligar a la otra, excepto en los casos en que así se establezca específicamente en el presente Acuerdo.
- 6.2. Sin la aprobación previa por escrito de la otra Parte, ninguna de las Partes podrá, en declaraciones o material de naturaleza publicitaria o promocional, referirse al presente Acuerdo o a la relación entre las Partes, ni utilizará el nombre (o cualquier abreviatura de este) o el emblema de la otra Parte.
- 6.3. Toda controversia relativa a la interpretación o la aplicación del presente Compromiso que no se resuelva amistosamente se someterá a conciliación. En caso de que esta fracase, la controversia se resolverá mediante arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo de conformidad con las modalidades que acuerden las partes o, de no llegarse a un acuerdo, con las normas de arbitraje de la Cámara Internacional de Comercio. Las partes aceptarán como definitivo el laudo arbitral
- 6.4. Nada de lo contenido en el presente Compromiso o relacionado con él se interpretará como una renuncia a ninguno de los privilegios e inmunidades de que goza la OMS, ni como una sumisión de la OMS a ninguna jurisdicción nacional.
- 6.5. El presente Acuerdo contiene en su totalidad el acuerdo concluido entre las partes y prevalece sobre cualquier acuerdo anterior, escrito o verbal, relativo a los Datos. No podrá ser modificado salvo mediante enmienda escrita firmada por representantes debidamente autorizados de las Partes.

\*\*\*\*

## ACUERDO DE INTERCAMBIO DE DATOS

### Anexo II – Descripción del Proyecto

Evaluación de los factores de riesgo de enfermedad por el coronavirus de 2019 (COVID-19) entre trabajadores de salud: protocolo para un estudio de casos y testigos

**Antecedentes:** La aparición y propagación de todo patógeno respiratorio nuevo, como el coronavirus 2 (SARS-CoV-2), van acompañadas de incertidumbre sobre sus principales características epidemiológicas, clínicas y virológicas y, en particular, sobre su capacidad de propagación en la población humana y su virulencia. Comprender la infección por el SARS-CoV-2 entre los trabajadores de salud y determinar los factores de riesgo de los resultados adversos es importante no solo para caracterizar las pautas de transmisión del virus y los factores de riesgo de infección, sino también para prevenir futuras infecciones entre trabajadores sanitarios y pacientes, para orientar y actualizar las medidas de prevención y control de la infección (PCI) en establecimientos sanitarios y en el nivel nacional, y para reducir la transmisión secundaria del virus en los entornos de atención de salud.

**Población objeto del estudio:** Trabajadores de salud expuestos a pacientes de COVID-19.

**Diseño del estudio:** Proponemos realizar un estudio de casos y testigos de trabajadores de salud que intervienen en la atención de cualquier caso confirmado de COVID-19. Los trabajadores de salud con COVID-19 confirmada serán incluidos en el estudio en calidad de casos, y otros trabajadores de salud del mismo establecimiento que no presenten infección serán incluidos en calidad de testigos. Se recogerá de los participantes información básica e información sobre los factores de riesgo. Se obtendrán muestras de suero pareadas de los casos y los testigos para someterlas a pruebas serológicas: una muestra de suero inicial tomada durante la semana 1 y otra muestra de suero tomada de 21 a 28 días más tarde.

**Resultados y análisis:** Factores de riesgo de infección por SARS-CoV-2 entre trabajadores de salud, eficacia de las medidas vigentes de prevención y control de la infección por SARS-CoV-2 entre trabajadores de salud, cuadro clínico de los pacientes de COVID-19, respuesta serológica tras la infección por SARS-CoV-2.

Sírvase consultar el protocolo específico y los documentos pertinentes (cuestionario para casos y testigos, cuestionario para el establecimiento de salud, formulario de informe del laboratorio, formulario de declaración de finalización del estudio, Acuerdo de confidencialidad y Formulario de consentimiento informado. Todos estos documentos pueden solicitarse al Centro Técnico y Clínico para la PCI de la OMS ([earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int](mailto:earlyinvestigations-2019-nCoV@who.int), a la atención de Alessandro Cassini) y en la dirección <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/technical-guidance/early-investigations>.

\*\*\*\*

## Apéndice E: Programa Go.Data



### Go.Data: ¿Qué es?

Go.Data es una plataforma de recogida de datos sobre el terreno que se centra en la información de los casos (incluidos los datos de laboratorio, la hospitalización y otras variables, mediante un formulario de investigación de casos) y los datos de los contactos (incluido su seguimiento). Los principales productos que ofrece la plataforma Go.Data son las listas de seguimiento de los contactos y las cadenas de transmisión.

### ¿Cuáles son las principales características del programa Go.Data?

#### Multiplataforma

Go.Data permite operar de distintas formas (en línea, sin conexión) y con diferentes tipos de instalación (servidor, independiente). Funciona en distintos sistemas operativos (Windows, Linux, Mac). Además, Go.Data tiene una aplicación móvil opcional para Android y iOS. La aplicación móvil se centra en la recopilación de datos de los casos y los contactos y en el rastreo y seguimiento de los contactos.

#### Multilingüe

Go.Data es multilingüe y permite agregar y administrar idiomas adicionales mediante la interfaz de usuario.

#### Configurable

Question	Answer type	Variable	Category	Answer display	Inactive?	Required?	Rich answer
¿Cuál es el nombre del paciente?	Text	C.PatientName	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de teléfono del paciente?	Text	C.PatientPhone	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el correo electrónico del paciente?	Text	C.PatientEmail	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de identificación del paciente?	Text	C.PatientID	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de identificación del contacto?	Text	C.ContactID	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el nombre del contacto?	Text	C.ContactName	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de teléfono del contacto?	Text	C.ContactPhone	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el correo electrónico del contacto?	Text	C.ContactEmail	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de identificación del contacto?	Text	C.ContactID	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el nombre del contacto?	Text	C.ContactName	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de teléfono del contacto?	Text	C.ContactPhone	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el correo electrónico del contacto?	Text	C.ContactEmail	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de identificación del contacto?	Text	C.ContactID	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el nombre del contacto?	Text	C.ContactName	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de teléfono del contacto?	Text	C.ContactPhone	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el correo electrónico del contacto?	Text	C.ContactEmail	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de identificación del contacto?	Text	C.ContactID	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el nombre del contacto?	Text	C.ContactName	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de teléfono del contacto?	Text	C.ContactPhone	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el correo electrónico del contacto?	Text	C.ContactEmail	Identificación	Visible	No	No	No
¿Cuál es el número de identificación del contacto?	Text	C.ContactID	Identificación	Visible	No	No	No

Es altamente configurable y permite gestionar:

- datos de referencia;
- datos de ubicación, incluidas las coordenadas; y
- datos sobre los brotes, incluidas las variables del formulario de investigación de casos y el formulario de seguimiento de los contactos.

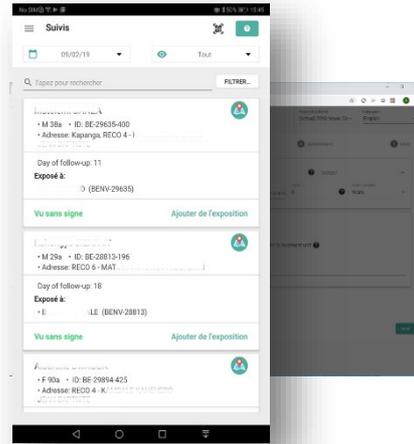
Una única instalación de Go.Data puede utilizarse para gestionar numerosos brotes. Cada brote puede configurarse de una manera distinta para adaptarse a las características específicas de un patógeno o un entorno dado.

## Recopilación de datos de los casos y los contactos

El usuario puede agregar casos, contactos y resultados de laboratorio. Además, también tiene la opción de crear eventos que pueden ser importantes para la investigación de los brotes.

Las listas de seguimiento de los contactos se generan a partir de los parámetros del brote (es decir, el número de días que se realiza el seguimiento de los contactos o cuántas veces al día se debe dar seguimiento a los contactos).

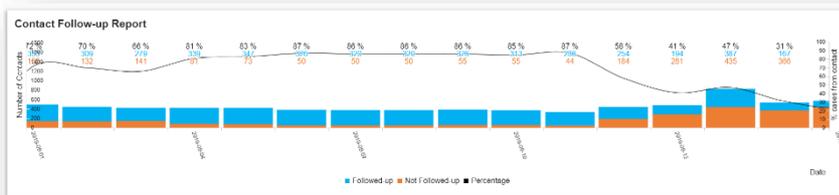
Dispone de amplias funciones de exportación e importación de datos para facilitar el trabajo de los administradores y analistas de datos.



Name	Area	Date of last contact	Date of follow-up	Day 1	Day 2	Day 3	Day 4	Day 5	Day 6	Day 7	Day 8	Day 9	Day 10	Day 11	Day 12	Day 13	Day 14	Day 15	Day 16	Day 17	Day 18	Day 19	Day 20
BE-29635-400	RECCO 4 - I	2019-08-11	2019-08-11	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green									
BE-28810-196	RECCO 6 - MAT	2019-08-11	2019-08-11	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green	Green									

## Seguimiento de los contactos

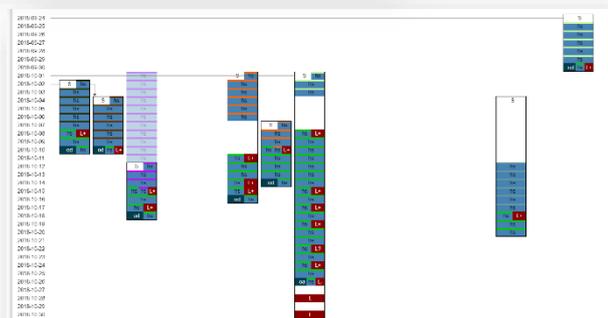
Go.Data incluye funciones para realizar el seguimiento de los contactos mediante la aplicación web o la aplicación móvil opcional. Los datos de seguimiento de los contactos se presentan en forma de listas, gráficos y paneles operativos. Los coordinadores del seguimiento de los contactos pueden revisar la carga de trabajo de cada equipo de seguimiento.



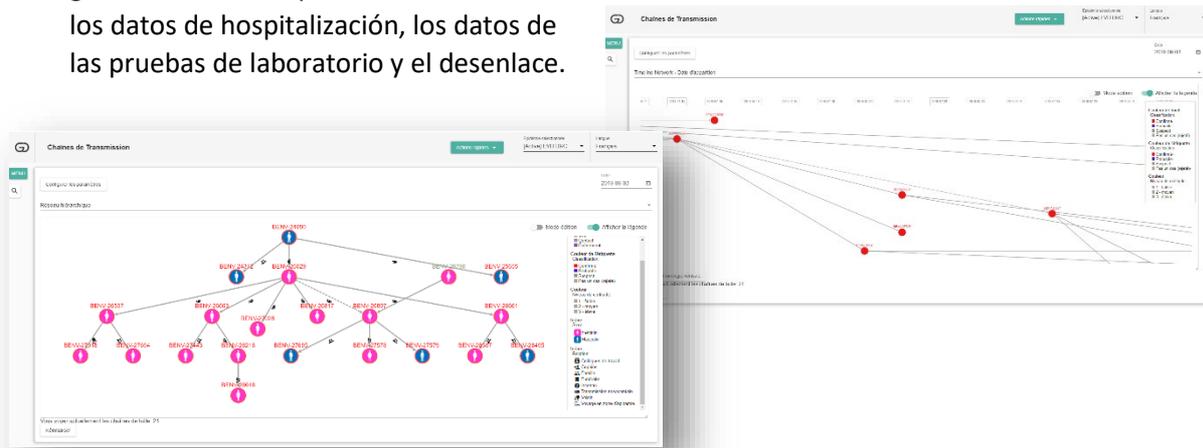
## Amplias funciones de visualización

Go.Data puede utilizarse para generar cadenas de transmisión en forma de:

- redes, simples y jerárquicas;
- cronogramas, con la fecha de inicio, la fecha de notificación o la fecha del último contacto; y



- gráficos de barras que combinan la fecha de inicio, los datos de hospitalización, los datos de las pruebas de laboratorio y el desenlace.



### Administración del sistema

Los administradores del sistema tienen acceso a un amplio conjunto de funciones para administrar usuarios, asignar tareas y permisos y limitar el acceso solo a brotes específicos. Además, tienen acceso a registros de uso y pueden crear y restaurar copias de seguridad y administrar la configuración de una instancia de Go.Data.

Para obtener más información, visite <https://www.who.int/godata> o póngase en contacto con [godata@who.int](mailto:godata@who.int).

## Opciones para el alojamiento de Go.Data en los países

OPCIÓN 1 SERVIDOR CENTRAL	OPCIÓN 2 SERVIDOR ALOJADO EN PAÍS	OPCIÓN 3 INSTALACIÓN INDEPENDIENTE
<p data-bbox="210 379 801 592">Una única instalación de Go.Data para toda la región o para varios países. Se crea un brote separado para cada país en la instancia del servidor central de Go.Data y se proporcionan accesos de usuario por brote (es decir, los usuarios de un país solo pueden acceder a los datos de los casos y los contactos de su propio país).</p> <p data-bbox="210 635 801 807"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ El mantenimiento es más sencillo.</li><li>▪ La instalación de las actualizaciones se realiza de forma centralizada.</li><li>▪ La sincronización de los teléfonos móviles puede hacerse desde cualquier lugar.</li></ul></p> <hr/> <p data-bbox="210 887 801 1217"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Los países pueden ser reacios a albergar en un servidor externo la información detallada necesaria para el rastreo de los contactos (p. ej., los nombres y direcciones).</li><li>▪ Esta configuración puede requerir acuerdos entre el propietario del servidor centralizado y los Estados Miembros.</li><li>▪ Servidor centralizado para administrar las cuentas de usuario y sus accesos.</li></ul></p>	<p data-bbox="869 379 1413 469">Una instalación de Go.Data autónoma para cada país. Los países instalan Go.Data en su infraestructura.</p> <p data-bbox="869 635 1442 775"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ El país tiene la plena propiedad y control del servidor.</li><li>▪ La sincronización de los teléfonos móviles puede hacerse desde cualquier lugar.</li></ul></p> <hr/> <p data-bbox="869 887 1442 1217"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Es probable que lleve más tiempo ponerlo en marcha, ya que esta opción requiere aprobaciones gubernamentales internas e infraestructura de aprovisionamiento.</li><li>▪ Requiere personal y equipos dedicados para administrar el servidor.</li><li>▪ Puede que no todos los países estén en condiciones de alojar un servidor Go.Data.</li></ul></p>	<p data-bbox="1503 379 2007 528">Go.Data está instalado en una o más computadoras en el país. Suelen ser computadoras personales o portátiles. Los datos pueden replicarse en las distintas computadoras.</p> <p data-bbox="1503 635 1957 775"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Se pone en funcionamiento rápidamente.</li><li>▪ El usuario tiene la plena propiedad y control de la computadora y los datos.</li></ul></p> <hr/> <p data-bbox="1503 887 2018 1370"><ul style="list-style-type: none"><li>▪ Para sincronizar los teléfonos móviles, los usuarios deben estar físicamente en la misma ubicación que la computadora.</li><li>▪ Si hay varias instancias en un país, será necesario establecer un punto de consolidación.</li><li>▪ Los datos personales están almacenados en múltiples computadoras independientes.</li><li>▪ Disponibilidad limitada de Go.Data cuando la computadora portátil está en uso.</li><li>▪ Mayor riesgo de seguridad por pérdida o daño de la computadora independiente.</li></ul></p>

## Condiciones de uso y contrato de licencia de Go.Data

Lea detenidamente las condiciones de uso y el acuerdo de licencia del programa (el **Acuerdo**) antes de instalar el programa informático Go.Data (el **Programa**).

Al instalar o utilizar el Programa, usted (el **Licenciatarío**) celebra un acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (**OMS**) y acepta todos los términos, condiciones y requisitos del Acuerdo.

### 1. Componentes del programa

1.1. El Programa es un producto desarrollado por la OMS (el **Programa**) que le permite introducir, cargar y ver sus datos (los **Datos**).

Este Acuerdo rige el uso que usted haga del Programa que ha descargado.

### 2. Programas de terceros

2.1. *Los programas de terceros incorporados en el Programa.* El Programa utiliza programas informáticos de terceros de código abierto emitidos bajo múltiples tipos de licencia (incluido Artistic 2.0, Apache 2.0, la GNU Affero GPL versión 3, BSD (cláusula 3), ISC, WTFPL y la licencia MIT) (los **Componentes de Terceros**), que están incorporados en el Programa.

2.2. *Renuncias de la OMS para los programas de terceros.* La OMS no ofrece garantía alguna y específicamente renuncia a cualquier garantía, expresa o implícita, de que cualquiera de los Componentes de terceros esté libre de defectos y de virus, pueda funcionar de forma ininterrumpida, sea comercializable, apto para un propósito concreto o preciso ni de que no infrinja o sea adecuado para su sistema técnico.

[2.3. *Programas de terceros.* En la medida en que debe suscribir una licencia de usuario para utilizar el Programa, la OMS no es parte de dicha licencia y, por lo tanto, renuncia a toda responsabilidad o participación en ella. La OMS no se hace responsable de ningún incumplimiento de los términos y condiciones de las licencias de usuario introducidas por usted ni de ningún daño derivado del uso que usted haga de dichas licencias de usuario].

2.4. *La OMS no refrenda los programas informáticos de terceros.* El uso de Componentes de terceros o de otros programas informáticos de terceros no implica que la OMS los refrende o recomiende con preferencia a otros análogos.

### 3. Licencia y condiciones de uso del Programa.

3.1. **Derecho de autor y licencia** El Programa está protegida por el derecho de autor (©) de la Organización Mundial de la Salud, 2018 y se distribuye bajo los términos de la [licencia pública general Affero de GNU \(GPL\), versión 3](#). Como se indica en el código fuente del Programa, este incorpora o hace referencia a los Componentes de terceros y la OMS emite el Programa bajo la licencia Affero GPL de GNU, versión 3, en parte para cumplir con los términos de dichos programas. La OMS renuncia a cualquier responsabilidad u obligación con respecto al uso o la integridad de dicha licencia.

### 4. Derecho de autor, descargo de responsabilidad y condiciones de uso de los mapas

4.1. Las fronteras y los nombres empleados, así como las denominaciones utilizadas en los mapas [integradas en el Programa] (los **Mapas**) no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

4.2. A diferencia del Programa, la OMS no publica los Mapas bajo la GNU Affero GPL. Los Mapas no están sujetos a la licencia R, son un trabajo independiente y separado del Programa, y no se distribuyen como «parte de un todo» junto con el Programa, según los términos y conceptos que se utilizan en la GPL.

## **5. Derechos retenidos y limitaciones de uso**

5.1. *Derechos retenidos.* Salvo que se indique lo contrario en el presente documento, la OMS es propietaria y conservará todos los derechos, títulos e intereses sobre el Programa, incluidos todos los derechos de propiedad intelectual incorporados en él, entre ellos: i) todas las marcas de servicio, marcas comerciales, nombres comerciales o cualquier otra designación asociada con el Programa; y ii) todos los derechos de autor, derechos de patente, derechos de secretos comerciales y otros derechos de propiedad relacionados con el Programa. Nada de lo contenido en esta Licencia se considerará que transmite al Licenciatario ningún título o propiedad del Programa o la documentación conexas.

5.2. *Limitaciones técnicas de uso.* No eliminará ninguna identificación de la OMS ni avisos de restricciones de propiedad, patentes o derechos de autor del Programa ni de ningún material de apoyo, como la documentación conexas.

## **6. Reconocimiento y uso del nombre y emblema de la OMS**

6.1. No declarará ni dará a entender que los resultados del Programa son productos, opiniones o declaraciones de la OMS. Además, no deberá (i), en relación con su uso del Programa, declarar ni dar a entender que la OMS respalda o tiene afiliación alguna con usted o el uso que haga del Programa o los Mapas ni que la OMS refrenda cualquier entidad, organización, empresa o producto ni (ii) utilizar el nombre o el emblema de la OMS en modo alguno. Todas las solicitudes para utilizar el nombre o el emblema de la OMS requieren la aprobación previa por escrito de la OMS.

## **7. Notas de descargo de la OMS**

7.1. *La OMS no ofrece ninguna garantía.* La OMS no ofrece ninguna garantía con respecto al Programa y renuncia a toda garantía legal, explícita o implícita, en cuanto a la exactitud, la integridad o la utilidad de cualquier información, aparato, producto o proceso relacionado con el Programa, incluida, entre otras, cualquier garantía de diseño o adecuación para un propósito particular, incluso si la OMS ha sido informada de tal propósito. La OMS no declara que el uso del Programa no infrinja los derechos de propiedad de terceros. La OMS proporciona el Programa «tal cual» y no implica que el Programa esté operativo, sin defectos ni virus, que pueda funcionar de forma ininterrumpida o que sea apto para su sistema técnico.

7.2. *Denominaciones de país o zona.* Las denominaciones empleadas y la forma en que aparecen presentados los datos en el Programa no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

7.3. *Menciones de sociedades mercantiles o productos.* La mención de determinadas sociedades mercantiles o de productos de determinados fabricantes no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

## **8. Limitación de la responsabilidad de la OMS**

8.1. La OMS no será responsable de ninguna pérdida o daño que se produzca directa o indirectamente en relación con el uso que usted haga del Programa o que resulte de él.

8.2. Además, la OMS excluye expresamente la responsabilidad por cualquier daño indirecto, especial, incidental o consecuente que pueda surgir con respecto al Programa y su uso, y los resultados de este.

8.3. La OMS excluye expresamente la responsabilidad por cualquier daño que pueda surgir con respecto al uso de los Datos por parte del Licenciario.

## **9. Su indemnización a la OMS**

9.1. Deberá indemnizar, eximir de responsabilidad y defender a su propio cargo a la OMS, sus funcionarios, agentes y empleados de cualquier reclamación, demanda, acción jurisdiccional y responsabilidad de cualquier naturaleza o tipo que resulte o guarde relación con el uso que usted haga del Programa.

## **10. Duración y vigencia de este acuerdo**

10.1. El presente Acuerdo permanecerá en vigor mientras usted mantenga cualquier copia del Programa en cualquiera de sus sistemas informáticos o medios de almacenamiento. El presente Acuerdo, incluidos los derechos por él otorgados, terminará automáticamente en caso de que usted incumpla cualquiera de sus términos. Además, la OMS podrá rescindir el presente Acuerdo, incluidos los derechos en él otorgados, en cualquier momento, con efecto inmediato, por cualquier motivo, mediante notificación por escrito dirigida a usted. El presente Acuerdo constituye la expresión completa del acuerdo entre usted y la OMS en relación con el objeto de que trata. Este Acuerdo solo puede ser modificado por acuerdo mutuo por escrito entre usted y la OMS.

10.2. Tras la terminación de esta Licencia por cualquier motivo, deberá cesar inmediatamente todo uso del Programa y destruir o eliminar todas las copias del Programa de sus sistemas informáticos y medios de almacenamiento.

## **11. Disposiciones generales**

11.1. Usted no podrá ceder este Acuerdo sin el previo consentimiento escrito de la OMS (dicho consentimiento no podrá denegarse sin motivo).

11.2. No es posible complementar, modificar, enmendar, liberar ni descargar este Acuerdo a menos que la OMS lo apruebe por escrito. La OMS se reserva el derecho de realizar cambios y actualizaciones a este Acuerdo sin notificación previa. Dichos cambios y actualizaciones se aplicarán a partir de la fecha de su emisión. Ninguna renuncia por parte de la OMS a cualquier incumplimiento o violación del presente Acuerdo constituirá una renuncia a ninguna de sus disposiciones ni a ningún incumplimiento o violación posterior del mismo o de otro tipo.

11.3. Si alguna de las disposiciones del presente Acuerdo es inválida o inaplicable, se considerará omitida. El resto de las disposiciones del Acuerdo seguirán siendo válidas y ejecutables en toda su amplitud.

11.4. Los títulos de los párrafos de este Acuerdo son solo de referencia.

11.5. Cualquier cuestión relativa a la interpretación o aplicación del presente Acuerdo que no esté contemplada en sus condiciones se resolverá por referencia a la legislación suiza. Toda controversia relativa a la interpretación o aplicación del presente Acuerdo se someterá a conciliación, a menos que se resuelva amistosamente. Si no se llega a un acuerdo mediante conciliación, toda controversia se resolverá mediante arbitraje. El arbitraje se llevará a cabo según las modalidades que acuerden las partes o, en ausencia de acuerdo, de conformidad con el Reglamento de Arbitraje de la CNUDMI. Las partes aceptarán el laudo arbitral como definitivo.

## **12. Privilegios e inmunidades de la OMS**

12.1. Nada de lo contenido en este documento o en cualquier licencia o condiciones de uso relacionadas con el tema aquí tratado (incluida, sin limitación, la Licencia Pública General de GNU mencionada en el párrafo 3.1 arriba) se interpretará como una renuncia a cualquiera de los privilegios e inmunidades de que goza la Organización Mundial de la Salud en virtud de la legislación nacional o internacional ni como una sumisión de la Organización Mundial de la Salud a cualquier jurisdicción nacional.

© Organización Mundial de la Salud 2020. Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](#).

WHO reference number: [WHO/2019-nCoV/HCW\\_RF\\_CaseControlProtocol/2020.1](#)