

Resumen

Es necesario conocer las verdaderas dimensiones de la epidemia de COVID-19 en España, estudiando el estado inmunológico de la población española en relación con SARS-Cov2, así como monitorizar de forma dinámica la evolución de la infección entre la población, ya que esta información es imprescindible para orientar las medidas de salud pública futuras relacionadas con el control de COVID-19.

Para alcanzar estos dos objetivos se llevará a cabo un **amplio estudio sero-epidemiológico, que proporcione estimaciones de prevalencia de infección presente o pasada con suficiente precisión** como para tener datos a nivel provincial, que, además, permitirá disponer de información continua sobre la evolución de la epidemia aún en curso.

Como diseño, se estudiará una **cohorte dinámica de un mínimo de 60.000 personas**, formada a partir de una muestra de hogares de personas no institucionalizadas, para proporcionar datos representativos a nivel nacional, autonómico y provincial, a través de un muestreo bietápico estratificado. Se incluirá en el estudio todos los miembros del hogar, para que la muestra tenga participantes de todos los grupos de edad, y se volverá a los hogares cada 21 días, es decir, a las tres y a las 6 semanas, para medir de nuevo.

En cada visita, **a cada participante se le solicitará una muestra de sangre extraída por venopunción para determinación de anticuerpos anti SARS-CoV2 y se le realizará un test rápido de anticuerpos con sangre obtenida por digitopunción**. La disponibilidad de ambas estimaciones (una con mayor precisión pero con menor aceptabilidad y otra más sencilla con mayor grado de imprecisión) permitirá obtener estimaciones poblacionales de la prevalencia de anticuerpos. Además, se recogerá información relevante sobre sintomatología y fuentes de infección mediante una breve encuesta.

Para realizar esta tarea con la máxima eficiencia este proyecto cuenta con

- a) **la colaboración del INE**, tanto para apoyo metodológico en la selección de los hogares, ya que son ellos los que tienen la información sobre los mismos, como para apoyo en el diseño del trabajo de campo, en el que tienen gran experiencia, y para, en una segunda fase, proporcionar los datos disponibles de los participantes seleccionados en un fichero con información complementaria elaborado a tal fin por el INE, enriqueciendo las posibilidades de estudiar diferencias en prevalencia por estratos socioeconómicos.
- b) **La colaboración de las CCAA**, que adecuarán la logística del estudio a las condiciones de su comunidad y proporcionarán el personal sanitario que se precisa.

Introducción

El Sistema de Vigilancia de COVID-19 de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica, que inicialmente contabilizaba los casos confirmados o probables (definidos como casos con PCR+ y casos con clínica clara (neumonía) de COVID-19), ha ido adaptado la información solicitada y proporcionada por las CCAA ante la realidad cambiante de esta pandemia. No obstante, la información disponible es insuficiente para caracterizar geográfica y temporalmente la epidemia en un momento en el que dicha información es crucial para informar las medidas de salud pública. Los casos asintomáticos, leves, moderados y otros más graves no diagnosticados podrían suponer un alto porcentaje de los afectados(1). En este sentido, los casos posibles no se comunicaban a la red de vigilancia hasta muy recientemente, y la calidad de los datos existente es muy heterogénea. Por otra parte, se ha demostrado la existencia de casos asintomáticos o con sintomatología muy leve que no llegan a ser diagnosticados y que contribuyen a la transmisión de SARS-CoV-2.

Todas estas limitaciones hacen que:

- a) **Desconozcamos la magnitud total de infectados tanto para la población española en su conjunto como a nivel local.** Es ésta la que define la susceptibilidad de la población española frente a la posible re-expansión de la enfermedad ante un suavizamiento de las medidas de control, así como ante una posible reintroducción del virus si se acabase con esta onda epidémica. No nos sirve, tampoco, una cifra global para el país: la difusión del virus no ha sido homogénea a lo largo de la geografía española, y la adopción o levantamiento de medidas no tendría por qué producirse al mismo tiempo o en todas partes. La disponibilidad de información local sobre extensión de la epidemia, de los patrones de interconexión entre los diferentes territorios, así como el refuerzo del personal de salud pública y las herramientas de que éste disponga para la identificación de nuevos casos, de sus contactos y de implantación de medidas de control (aislamiento y cuarentena), serán posiblemente las que permitirán adecuar el levantamiento de las medidas actuales en esta etapa de la epidemia en España. La **información**, además, debe estar **disponible para todos los estratos de edad**, ya que este factor es clave en la comprensión de la epidemiología de COVID-19.
- b) Necesitemos **monitorizar la difusión de la enfermedad**, lo que hace que una foto fija de la situación sea insuficiente y que sea imprescindible un modelo dinámico de monitorización de la infección. Para ello, la estrategia más adecuada es **el establecimiento de cohortes dinámicas con seguimiento periódico de nuevas infecciones**. Es posible que las medidas de salud pública iniciales, basadas en la información preliminar de la OMS, hayan sido menos eficaces de lo esperado al estar basadas en presupuestos que podrían ser insuficientes para entender la dinámica de la epidemia. En estos momentos, la epidemia está aún en plena evolución, y está claro que todos los casos –leves y graves- y, posiblemente, los casos asintomáticos contribuyen a la difusión de la enfermedad. Por otro lado, en esta fase de confinamiento en la que estamos es muy relevante, además, **intentar diferenciar** entre las **nuevas infecciones que se producen por transmisión comunitaria** y las que es posible que se estén produciendo **dentro de los hogares**, ya que las medidas de control para uno y otro caso no son las mismas. Probablemente este dato pueda ayudar a orientar la toma de decisiones de salud pública.

Objetivos

- a) **Estimar la prevalencia de infección para SARS-Cov2, mediante la determinación de anticuerpos frente al virus, en España, por Comunidades Autónomas y por provincias, así como por edad y sexo.**

- b) Evaluar cambios en esta prevalencia para monitorizar la evolución de la epidemia, con especial atención a la aparición de nuevas infecciones derivadas de transmisión comunitaria**

METODOLOGÍA

Diseño muestral

Los participantes en el estudio de seroprevalencia se han seleccionado mediante un **muestreo bietápico estratificado**. Para garantizar la representatividad a nivel provincial, autonómico y nacional, el primer nivel de estratificación está constituido por las 50 provincias españolas y las 2 ciudades autónomas. Además, como la transmisión del virus SARS-CoV-2 está potencialmente relacionada con la densidad de la población, el segundo nivel de estratificación corresponde al tamaño de los municipios dentro de cada provincia, agrupados en municipios de <5.000, 5.000–20.000, 20.000–100.000 y ≥ 100.000 habitantes. Dentro de cada estrato definido por la provincia y el tamaño municipal, se han seleccionado las secciones censales como unidad de muestreo de primera etapa y los hogares de cada sección censal como unidades de segunda etapa. Todas las personas residentes en el hogar serán invitadas a participar en el estudio.

La manera más eficiente de incorporar participantes de todas las edades es **reclutando hogares completos**. Este planteamiento es acorde con las recomendaciones de la OMS (2). Tiene la ventaja añadida de poder **monitorizar transmisión comunitaria**, identificando los hogares que están libres de enfermedad en un primer momento y su evolución en el tiempo. Permite también, si se desea, incorporar más adelante un subestudio específico de transmisión intrahogar, de acuerdo con los protocolos específicos para estos diseños que tiene la OMS (3).

La selección de los hogares se ha llegado a cabo por el Instituto Nacional de Estadística (INE) que cuenta con información sobre todos los hogares e individuos en España. Además, es el organismo público con más experiencia en encuestas de ámbito nacional.

Tamaño muestral mínimo por provincia y comunidad autónoma

La muestra mínima necesaria en cada provincia es de 584 personas para estimar una prevalencia de infección del 5% con una precisión del $\pm 2,5\%$ (error relativo del 50%) y un nivel de confianza del 95%, asumiendo una tasa cruda de prevalencia del 5% o superior durante el periodo de estudio y un efecto de diseño de 2 (factor de inflación de la varianza por la correlación entre personas de una misma sección censal y unidad familiar). En previsión de una tasa de no respuesta próxima al 33%, la muestra mínima a seleccionar por provincia es de 876 personas.

El tamaño muestral mínimo por comunidad autónoma se determina asumiendo la misma tasa de prevalencia del 5% o superior, pero una mayor precisión en la estimación a nivel autonómico del $\pm 1,65\%$ (error relativo del 33%). Así, para un efecto de diseño de 2 y un nivel de confianza del 95%, la muestra mínima necesaria en cada comunidad autónoma es de 1.341 personas, que aumenta hasta 2.012 personas por la previsible tasa de no respuesta.

Asignación del tamaño muestral por provincias

La muestra total a seleccionar es de 90.000 personas. Dada la elevada heterogeneidad de los tamaños provinciales, esta muestra total se ha distribuido por provincias según una asignación de compromiso. La mitad de la muestra (45.000 personas) se asigna de forma uniforme a las 52 provincias, lo que otorga aproximadamente el tamaño muestral mínimo necesario a cada provincia. Una sexta parte de la muestra (15.000 personas) se asigna de forma uniforme a las 17

comunidades autónomas y, dentro de ellas, de forma proporcional al tamaño poblacional de sus provincias. Estas dos primeras asignaciones garantizan aproximadamente la muestra mínima requerida para las comunidades autónomas uniprovinciales. Finalmente, el tercio restante de la muestra (30.000 personas) se distribuye de forma proporcional al tamaño poblacional de cada provincia.

De esta forma se garantiza la precisión mínima requerida en la estimación de prevalencia de infección por SARS-Cov2 en todas las provincias y comunidades autónomas uniprovinciales, permitiendo a su vez una mayor eficiencia (menor varianza) en las estimaciones multiprovinciales, tanto a nivel autonómico como nacional. La distribución de la muestra por provincias se presenta en la siguiente tabla.

Tamaño muestral por provincia (no. de personas)

Provincia	Asignación uniforme		Asignación proporcional	Total*	Provincia	Asignación uniforme		Asignación proporcional	Total*
	Provincia	CCAA				Provincia	CCAA		
01 Álava	865,4	132,5	211,5	1.200	27 Lugo	865,4	107,7	210,3	1.200
02 Albacete	865,4	168,5	247,6	1.260	28 Madrid	865,4	882,4	4.250,9	6.000
03 Alicante	865,4	327,8	1.185,7	2.400	29 Málaga	865,4	174,3	1.060,1	2.100
04 Almería	865,4	75,2	457,3	1.380	30 Murcia	865,4	882,4	953,0	2.700
05 Ávila	865,4	58,0	100,6	1.020	31 Navarra	865,4	882,4	417,4	2.160
06 Badajoz	865,4	556,6	429,7	1.860	32 Ourense	865,4	100,6	196,3	1.140
07 Baleares	865,4	882,4	733,3	2.460	33 Asturias	865,4	882,4	652,5	2.400
08 Barcelona	865,4	651,2	3.613,7	5.160	34 Palencia	865,4	59,2	102,7	1.020
09 Burgos	865,4	131,3	227,7	1.200	35 Palmas, Las	865,4	459,1	714,8	2.040
10 Cáceres	865,4	325,7	251,4	1.440	36 Pontevedra	865,4	308,1	601,4	1.800
11 Cádiz	865,4	130,0	791,1	1.800	37 Salamanca	865,4	121,4	210,6	1.200
12 Castellón	865,4	102,3	370,0	1.320	38 Tenerife	865,4	423,3	659,0	1.980
13 Ciudad Real	865,4	215,2	316,3	1.380	39 Cantabria	865,4	882,4	370,7	2.100
14 Córdoba	865,4	82,1	499,5	1.440	40 Segovia	865,4	56,3	97,7	1.020
15 Coruña, A	865,4	365,9	714,2	1.980	41 Sevilla	865,4	203,7	1.239,1	2.340
16 Cuenca	865,4	85,2	125,2	1.080	42 Soria	865,4	32,6	56,5	960
17 Girona	865,4	88,6	491,9	1.440	43 Tarragona	865,4	92,5	513,3	1.500
18 Granada	865,4	95,9	583,5	1.560	44 Teruel	865,4	89,7	85,6	1.020
19 Guadalajara	865,4	111,9	164,4	1.140	45 Toledo	865,4	301,6	443,3	1.620
20 Guipúzcoa	865,4	289,2	461,6	1.620	46 Valencia	865,4	452,3	1.636,4	2.940
21 Huelva	865,4	54,7	332,9	1.260	47 Valladolid	865,4	191,0	331,4	1.380
22 Huesca	865,4	147,4	140,6	1.140	48 Vizcaya	865,4	460,7	735,3	2.040
23 Jaén	865,4	66,4	404,2	1.320	49 Zamora	865,4	63,4	110,1	1.020
24 León	865,4	169,1	293,5	1.320	50 Zaragoza	865,4	645,2	615,4	2.160
25 Lleida	865,4	50,0	277,5	1.200	51 Ceuta	865,4		54,1	900
26 Rioja, La	865,4	882,4	202,1	1.980	52 Melilla	865,4		55,2	900

* Número de personas por provincia redondeado a múltiplos de 60.

Muestreo dentro de cada provincia

Para garantizar la representatividad de áreas con diferente densidad demográfica, la muestra asignada a cada provincia se distribuye de forma proporcional a la población residente en los distintos estratos de tamaño municipal (<5.000, 5.000–20.000, 20.000–100.000 y ≥100.000 habitantes).

Con objeto de optimizar el trabajo de campo y evitar una excesiva dispersión muestral, la submuestra correspondiente a cada estrato de tamaño municipal se selecciona en dos etapas sucesivas. En primer lugar, se seleccionan aleatoriamente secciones censales (unidades de muestreo de primera etapa) con probabilidad proporcional a su tamaño y posteriormente se muestrean 24 hogares (unidades de segunda etapa) dentro de cada sección censal seleccionada mediante un muestreo aleatorio simple. Finalmente, se invitará a participar en el estudio a todas las personas residentes en el hogar (unidades de análisis). Según la Encuesta Continua de Hogares 2019 del Instituto Nacional de Estadística (INEbase – www.ine.es), se estima un tamaño medio del hogar de 2,50 personas. En la siguiente tabla se presenta la distribución de la muestra de secciones censales por provincia y estrato de tamaño municipal.

No. de secciones censales seleccionadas por provincia y tamaño municipal.*

Provincia	Tamaño municipal				Total
	<5.000	5.000–20.000	20.000–100.000	≥100.000	
01 Álava	3	2	0	15	20
02 Albacete	5	2	4	10	21
03 Alicante	2	7	19	12	40
04 Almería	3	5	9	6	23
05 Ávila	8	3	6	0	17
06 Badajoz	10	7	7	7	31
07 Baleares	2	9	15	15	41
08 Barcelona	4	13	26	43	86
09 Burgos	5	1	4	10	20
10 Cáceres	11	5	8	0	24
11 Cádiz	1	4	14	11	30
12 Castellón	3	4	8	7	22
13 Ciudad Real	4	9	10	0	23
14 Córdoba	4	5	5	10	24
15 Coruña, A	4	10	12	7	33
16 Cuenca	9	4	5	0	18
17 Girona	6	8	7	3	24
18 Granada	5	9	5	7	26
19 Guadalajara	6	4	9	0	19
20 Guipúzcoa	2	11	7	7	27
21 Huelva	4	6	5	6	21
22 Huesca	7	7	5	0	19
23 Jaén	5	7	6	4	22
24 León	8	4	4	6	22
25 Lleida	7	6	0	7	20
26 Rioja, La	8	7	2	16	33
27 Lugo	7	7	6	0	20
28 Madrid	2	7	19	72	100
29 Málaga	3	2	15	15	35

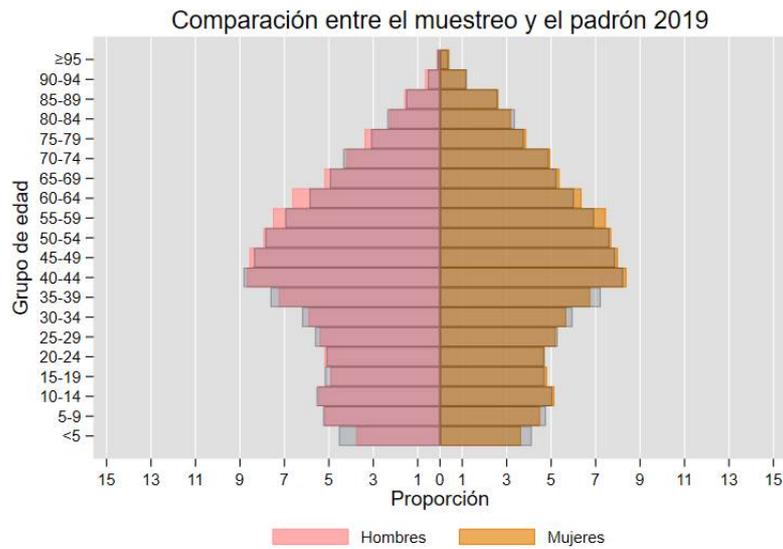
Provincia	Tamaño municipal				Total
	<5.000	5.000–20.000	20.000–100.000	≥100.000	
30 Murcia	0	7	18	20	45
31 Navarra	12	9	4	11	36
32 Orense	7	6	0	6	19
33 Asturias	3	9	9	19	40
34 Palencia	6	3	8	0	17
35 Palmas, Las	0	5	14	15	34
36 Pontevedra	2	10	9	9	30
37 Salamanca	6	5	0	9	20
38 Tenerife	2	5	14	12	33
39 Cantabria	8	9	8	10	35
40 Segovia	8	3	6	0	17
41 Sevilla	2	10	10	17	39
42 Soria	8	1	7	0	16
43 Tarragona	5	5	7	8	25
44 Teruel	9	3	5	0	17
45 Toledo	11	7	9	0	27
46 Valencia	5	10	19	15	49
47 Valladolid	4	3	3	13	23
48 Vizcaya	3	7	11	13	34
49 Zamora	8	3	6	0	17
50 Zaragoza	6	4	1	25	36
51 Ceuta	0	0	15	0	15
52 Melilla	0	0	15	0	15
Total					1.500

* Dentro de cada una de la 1.500 secciones censales, se muestrearán 24 hogares de un tamaño medio de 2,50 personas para dar lugar a la muestra total de 90.000 personas.

Para permitir que en la Comunidad de las Islas Baleares y de las Islas Canarias puedan disponer de información representativa para las diferentes islas que la componen, se incluirá como anexo a este proyecto un muestreo adicional, que se tratará de forma independiente al estudio nacional que aquí se presenta (ver Anexo 9).

Los hogares seleccionados serán contactados por teléfono en varias ocasiones para informar de los objetivos del estudio, solicitar su consentimiento y concertar la visita domiciliaria. Para evaluar un potencial sesgo de selección, se recogerá información sociodemográfica de las personas residentes en los hogares que declinan participar en el estudio, bien por imposibilidad de contactar, cambio de domicilio o negativa a participar en el estudio.

En [esta gráfica](#) se puede observar la comparación de la muestra ya seleccionada y la población española:



Determinaciones serológicas

Siendo COVID-19 una enfermedad nueva, todos los test diagnósticos, incluidas las herramientas de determinación de anticuerpos anti SARS-CoV-2, están en desarrollo. El conocimiento avanza muy rápidamente, pero todavía no existe un estándar definido como gold-standard. Aunque la PCR específica es la técnica que se utiliza para diagnosticar infecciones recientes, para los objetivos de este estudio, que busca conocer el estado inmunológico de la población española y no la presencia de infección activa, la herramienta de elección son los test de medición de anticuerpos en suero. Sin embargo, tienen el inconveniente de requerir extracción de sangre (venopunción), lo que puede suponer un obstáculo para la participación de las personas invitadas al estudio. Por otra parte, se han desarrollado, y puesto en el mercado, diferentes test rápidos de determinación de anticuerpos que únicamente requieren una gota de sangre obtenible por digitopunción, método más sencillo y con mayor grado de aceptación, permitiendo informar en el mismo momento sobre el resultado obtenido.

Este estudio incluye un **test rápido de inmunocromatografía como primera herramienta**. Se hará a todos los participantes, y es requisito para formar parte del estudio. Permite evitar el posible sesgo relacionado con las características específicas de los participantes que no acepten la venopunción. Proporciona información cualitativa sobre la presencia o no de anticuerpos presencia o no de anticuerpos en sangre. Según la última actualización de la “Guía para la utilización de tests diagnósticos para COVID-19” (4), los tests rápidos han sido analizados en cuanto a su fiabilidad por hospitales del SNS y por el ISCIII, mostrando una sensibilidad del 60% y especificidad del 100% en pacientes sintomáticos en general. En pacientes con evolución de más de 7 días, la sensibilidad es igual o superior al 80%. Por tanto, el problema de los tests rápidos es la tasa de falsos negativos, principalmente en infecciones muy recientes, sólo detectables por PCR. El diseño longitudinal, con medidas repetidas, de este estudio, hace que estos casos se puedan detectar en las visitas siguientes, y puede paliar en parte esta limitación.

ENE-COVID usará el test rápido de detección de anticuerpos ORIENT GENE COVIS 19 IgM/IgG, de la empresa ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH, con marcado CE. Esta técnica, según la información aportada por el fabricante, utiliza la inmunocromatografía con oro coloidal en formato *point-of-care*, en muestras de sangre, suero/plasma, detecta tanto IgM como IgG, y

ofrece el resultado en 10 minutos. Se dispone de dos estudios de fiabilidad con este test realizados ad-hoc para este proyecto, que reflejan cifras de sensibilidad superiores al 80% y de especificidad cercanas al 99%, tanto en suero como con sangre, bien sea obtenida por venopunción o por digitopunción. Los resultados de estos estudios de fiabilidad se pueden consultar en el Anexo 1.

El estudio también incluye **test de medición de anticuerpos en suero**, que se realizarán de forma centralizada en los participantes que acepten la extracción por venopunción de la muestra de sangre, realizada por personal sanitario. Teniendo en cuenta la experiencia del Centro Nacional de Epidemiología (CNE) en estudios poblacionales anteriores, prevemos una tasa de aceptación del 50%-60% de los participantes, si bien las especiales circunstancias epidemiológicas en las que este estudio se desarrollará podría hacer que fuese algo más alta.

La cuantificación de anticuerpos IgG en suero se realizará mediante un ensayo de inmunoabsorción enzimática (ELISA). Hay diferentes técnicas de ELISA en desarrollo, pero solo algunas pocas disponen ya de marcado CE. El Centro Nacional de Microbiología (CNM) está ultimando algunos estudios preliminares que permitirán elegir la mejor opción para este estudio. Estas técnicas proporcionan una información mucho más precisa, ya que permiten tener medidas cuantitativas de la titulación de anticuerpos, incluyendo los niveles bajos que es posible que el test rápido no sea capaz de detectar, así como ver su evolución en el tiempo. Adicionalmente estas muestras servirán para los ensayos inmunocromatográficos, pudiendo detectar posibles desviaciones en esta técnica en función del tipo de muestra utilizada.

La disponibilidad de información medida con ambas técnicas (ELISA y test rápido) en una submuestra grande de participantes en todas las provincias permitirá corregir las estimaciones de prevalencia obtenidas con el test rápido en los distintos grupos de edad, para proporcionar una información más ajustada a la realidad.

Encuesta epidemiológica

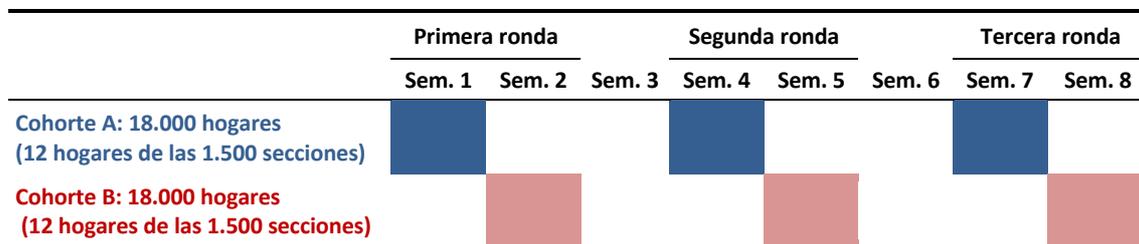
De cada domicilio seleccionado y cada participante se obtendrá la información necesaria para conocer la existencia de un diagnóstico previo de COVID19, la presencia o antecedentes de síntomas compatibles con esta enfermedad y los principales factores de riesgo conocidos. El **cuestionario epidemiológico** (Anexo 2) explora posibles fuentes de infección y características de los sujetos y, específicamente, recoge toda la información necesaria para caracterizar a los participantes como negativos, asintomáticos, o personas con posible afectación COVID19 presente o pasada. Se pedirá permiso para el acceso al historial clínico con el fin de, en una segunda fase, poder incorporar al estudio los datos clínicos de COVID19 de los participantes incluidos.

El cuestionario epidemiológico se recogerá a través de una aplicación web que facilite la obtención rápida de información. Toda esta información, incluyendo los resultados de los tests rápidos se recogerá directamente en una base central de datos que permita hacer el seguimiento instantáneo de la información, con el fin de permitir al Centro Nacional de Epidemiología ir haciendo los análisis de la situación con el apoyo del INE, y para, a nivel local, facilitar a los equipos de campo el seguimiento de las medidas de control en los hogares. Se establecerá una línea telefónica para resolver dudas de los participantes.

Trabajo de campo

En una primera ronda, se estima una duración del trabajo de campo de 2 semanas para recoger la información en los 36.000 hogares distribuidos en 1.500 secciones censales (24 hogares por sección). Para garantizar que las secciones censales estén igualmente representadas en ambas semanas, se seleccionarán aleatoriamente 12 hogares de cada sección para ser analizados durante la primera semana, que constituirán la cohorte A (18.000 hogares), y los restantes 12 hogares de cada sección serán analizados la segunda semana, constituyendo la cohorte B (18.000 hogares).

Se estima que serán necesarias al menos tres rondas de seguimiento, separadas entre sí una semana para solventar eventuales problemas logísticos y procesar la información. La cohorte A será siempre visitada la primera semana de cada ronda y la cohorte B la segunda semana. En la siguiente tabla se representa gráficamente la distribución temporal del trabajo de campo para ambas cohortes durante tres rondas de seguimiento que prevé, de momento, este estudio.



Esta fase organizativa se llevará a cabo en colaboración con las CCAA participantes.

Contacto telefónico e invitación a participar

Una vez realizado el muestreo, el INE facilita la información necesaria de los domicilios seleccionados, incluyendo los datos identificativos de las personas que residen en el mismo y sus teléfonos de contacto. Para invitar a los participantes se contactará con el domicilio por teléfono. Cuando se disponga de más de un teléfono por hogar, si la llamada no es respondida se utilizará el siguiente número y sucesivos para maximizar la probabilidad de contacto. En caso de no obtener respuesta a ninguno de ellos, se repetirá la operación un mínimo de 5 veces en distintas bandas horarias. Si los 5 intentos son infructuosos se clasificará el domicilio como ilocalizable. En las siguientes oleadas del estudio (oleada 2 y 3) se volverá a repetir el intento de localización de dichos domicilios que siguen formando parte del universo muestral del estudio y serán incluidos en la oleada correspondiente siempre y cuando acepten participar. Tratándose de una cohorte dinámica con entradas y salidas, los individuos que decidieron no participar y cambian de criterio formarán también parte de la misma.

Una vez establecido el contacto telefónico:

- Se informará del objetivo y características del estudio (ver Anexo 4)
- Se confirmará la disposición a participar.
- Se obtendrá información sobre las personas presentes en dicho domicilio (personas a incluir en el estudio) y algunas características del mismo (*encuesta del hogar*, ver Anexo 3 que incluye las Encuestas)
- Se establecerá la cita de la entrevista que se realizará en el centro de salud o en el mismo domicilio.

- Se recabará información sobre los miembros del hogar que, por su situación laboral, necesiten un certificado para justificar ante su empresa o centro de trabajo el tiempo de ausencia correspondiente a la participación en el estudio (Anexo 5).

El grado de participación puede ser más alto de lo habitual por la confluencia de dos condiciones:

- a) Las personas están mayoritariamente en sus domicilios, lo que hace facilita **localizar a todos los miembros** del hogar, juntos y a cualquier hora
- b) El grado de alarma y el interés de la población por ayudar en la lucha contra la enfermedad.

Información del resultado proporcionada a los participantes

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, los test rápidos de detección de anticuerpos como el seleccionado en este estudio son una herramienta útil en la investigación epidemiológica de la pandemia, pero no reúnen criterios para ser considerados herramientas diagnósticas. Por otra parte, la presencia o ausencia de anticuerpos no puede ser utilizada para considerar el estatus infectivo de los participantes.

Teniendo en cuenta estas consideraciones, los participantes recibirán información general relacionada con el resultado del test, indicando que un resultado positivo muestra haber tenido contacto con el coronavirus, y no puede interpretarse como un diagnóstico de COVID19, ni determina si puede transmitir el virus. Se insistirá en la necesidad de seguir el circuito establecido en la CCAA para el diagnóstico de COVID19 si el participante tiene síntomas y la necesidad seguir las recomendaciones de las autoridades sanitarias (ve Anexo 6).

Además, se ha preparado una lista de posibles preguntas frecuentes para responder a las dudas y aclaraciones que los participantes puedan plantear. Este listado se irá actualizando a medida que se constate que existen otro tipo de dudas/preguntas no suficientemente contestadas aquí. (ver Anexo 7)

Encuestadores, entrenamiento

Se establecerá un programa específico para la formación de los encuestadores con los siguientes fines: a) que conozcan el estudio en profundidad para que puedan obtener los consentimientos informados individuales, respondiendo las dudas que los participantes puedan tener; b) que conozcan las herramientas disponibles para la recogida de información y los criterios establecidos para homogenizar estas tareas y c) que lleven a cabo los procedimientos de recogida de muestras, así como la aplicación del test de acuerdo con los protocolos establecidos y las especificaciones técnicas del mismo, así como la toma de muestras de sangre, para garantizar la calidad de la información obtenida en el proyecto.

Consideraciones de bioseguridad

Dadas las circunstancias actuales, se establecerá un protocolo específico de bioseguridad que contemplará la minimización de riesgos tanto para el personal que realizará el trabajo de campo como para las personas participantes del estudio. Este protocolo cubrirá todas las etapas del trabajo de campo, prestando atención tanto a la protección del personal como al manejo de documentos y otros enseres con las debidas precauciones.

Análisis estadístico

Se obtendrá una estimación de la prevalencia de infección por SARS-Cov2, de acuerdo a los resultados del test rápido, en cada una de las semanas del estudio, proporcionando información

provincial, por comunidad autónoma y nacional y corrigiendo dicha estimación teniendo en cuenta los resultados serológicos (ver más adelante). Para ello, el análisis estadístico tendrá en cuenta las siguientes consideraciones.

Análisis provincial

Como consecuencia de este diseño muestral, se obtendrán muestras autoponderadas a nivel provincial; es decir, todas las personas dentro de una misma provincia tendrán aproximadamente la misma probabilidad de ser seleccionadas. Por ello, la estimación puntual de la tasa de prevalencia de infección por el coronavirus que causa COVID-19 en cada provincia no requerirá de la utilización de pesos de muestreo.

Debido al diseño complejo del estudio (selección de hogares –unidades de segunda etapa– dentro de secciones censales –unidades de primera etapa– distribuidas por estratos de tamaño municipal), todos los análisis estadísticos a nivel provincial tendrán en cuenta el efecto de la estratificación por tamaño municipal y la agrupación de residentes por hogares y secciones censales en el error estándar de la tasa estimada de prevalencia de infección y en su intervalo de confianza.

Análisis autonómico y nacional

Para asegurar una mínima representatividad provincial y autonómica, la muestra total no se distribuye de forma proporcional entre todas las provincias. En consecuencia, las personas residentes en provincias de menor tamaño poblacional tendrán una mayor probabilidad de ser seleccionadas que aquellas residentes en provincias de mayor tamaño. Así, la estimación de la tasa de prevalencia de infección a nivel multiprovincial, bien sea autonómico o nacional, se realizará asignando a cada participante del estudio un peso de muestreo inversamente proporcional a su probabilidad de selección (esto es, el inverso de la fracción de muestreo en cada provincia). En la siguiente tabla se presentan las fracciones de muestreo y los correspondientes pesos por provincia.

Fracciones y pesos de muestreo por provincia.

Provincia	Fracción de muestreo*	Peso de muestreo†	Provincia	Fracción de muestreo*	Peso de muestreo†
01 Álava	1,891	0,529	27 Lugo	1,902	0,526
02 Albacete	1,696	0,590	28 Madrid	0,470	2,125
03 Alicante	0,675	1,482	29 Málaga	0,660	1,514
04 Almería	1,006	0,994	30 Murcia	0,944	1,059
05 Ávila	3,381	0,296	31 Navarra	1,725	0,580
06 Badajoz	1,443	0,693	32 Ourense	1,936	0,516
07 Baleares	1,118	0,894	33 Asturias	1,226	0,816
08 Barcelona	0,476	2,101	34 Palencia	3,311	0,302
09 Burgos	1,757	0,569	35 Palmas, Las	0,951	1,051
10 Cáceres	1,909	0,524	36 Pontevedra	0,998	1,002
11 Cádiz	0,758	1,319	37 Salamanca	1,899	0,526
12 Castellón	1,189	0,841	38 Tenerife	1,002	0,998
13 Ciudad Real	1,454	0,688	39 Cantabria	1,888	0,530
14 Córdoba	0,961	1,041	40 Segovia	3,480	0,287
15 Coruña, A	0,924	1,082	41 Sevilla	0,629	1,589
16 Cuenca	2,874	0,348	42 Soria	5,659	0,177
17 Girona	0,976	1,025	43 Tarragona	0,974	1,027
18 Granada	0,891	1,122	44 Teruel	3,973	0,252

Provincia	Fracción de muestreo*	Peso de muestreo†	Provincia	Fracción de muestreo*	Peso de muestreo†
19 Guadalajara	2,311	0,433	45 Toledo	1,218	0,821
20 Guipúzcoa	1,170	0,855	46 Valencia	0,599	1,670
21 Huelva	1,262	0,793	47 Valladolid	1,388	0,721
22 Huesca	2,702	0,370	48 Vizcaya	0,925	1,081
23 Jaén	1,089	0,919	49 Zamora	3,089	0,324
24 León	1,499	0,667	50 Zaragoza	1,170	0,855
25 Lleida	1,442	0,694	51 Ceuta	5,547	0,180
26 Rioja, La	3,266	0,306	52 Melilla	5,437	0,184

* Fracción de muestreo en cada provincia relativa a la fracción de muestreo total.

† Peso de muestreo igual al inverso de la fracción de muestreo en cada provincia.

Al igual que el análisis provincial, y debido al diseño complejo del estudio, todos los análisis estadísticos a nivel autonómico y nacional tendrán en cuenta tanto el efecto de la estratificación por provincia y tamaño municipal, como el efecto de la agrupación por hogares y secciones censales, en el error estándar de la tasa estimada de seroprevalencia y en su correspondiente intervalo de confianza.

Incorporación de corrección de las estimaciones de acuerdo al estudio de validación

Una vez esté disponible la información de los resultados de anticuerpos en suero (muestra obtenida con venopunción), se corregirán las estimaciones de prevalencia siguiendo el procedimiento explicado en el Anexo 3.

Análisis longitudinal

Al disponer de información repetida sobre los mismos individuos y familias, es posible considerar un análisis longitudinal para valorar cambios en seroprevalencia a lo largo del tiempo.

Consideraciones éticas

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto de Salud Carlos III. La participación en el mismo será voluntaria y cuenta con un documento de consentimiento informado de cada miembro del hogar, incluyendo un documento de asentimiento para los menores (8-15 años) con el fin de que comprendan el estudio, y uno para los padres o titulares de la patria potestad de menores o personas incapacitadas. (Ver Anexos 8 sobre protección de datos).

Se firmará un convenio entre las instituciones de la administración general del estado (INE, Ministerio de Sanidad, ISCIII) en el que se regulen las cesiones de datos personales entre ellas, dentro del marco legal actual, que recoja también los puntos necesarios para garantizar la confidencialidad de la información. Se llevará a cabo un acuerdo con las CCAA para compartir la información necesaria para la realización del estudio y proporcionarles los resultados obtenidos.

Dada la participación de menores en el estudio, tras la aprobación del Comité de Ética, se pondrá en conocimiento del Ministerio Fiscal esta autorización y se enviará una copia de la misma junto con una copia del protocolo del estudio.

Como es preceptivo, se informará a los participantes de la finalidad del estudio, del propósito con el que se recogen y utilizarán sus muestras, así como de todos sus derechos en relación con el uso y protección de sus datos, incluidos expresamente los derechos de acceso, rectificación, supresión, limitación, oposición y portabilidad de los datos a su tratamiento.

El tratamiento de los datos cumplirá con los requisitos establecidos en la legislación vigente, teniendo en cuenta, además, las consideraciones del gabinete jurídico de la Agencia Española de Protección de Datos en relación con esta epidemia ([NRef: 0017/2020](#)). Como se ha comentado, la participación en el estudio puede tener beneficios secundarios para los participantes: por un lado, las personas participantes podrán disponer de información adicional sobre su propia exposición al coronavirus que causa COVID-19; por otro, recibirán de forma directa la información sobre las recomendaciones establecidas por el Ministerio de Sanidad para garantizar la protección de los participantes y convivientes.

Finalmente, se garantizará que las personas que realizan el trabajo de campo cuentan con los medios de protección suficientes para velar por su seguridad y minimizar sus posibilidades de exposición al virus, particularmente en lo que se refiere a la toma de muestras invasivas

Referencias

1. WHO. Report of the WHO-China Joint Mission on Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) [Internet]. 2020. Disponible en: <https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/who-china-joint-mission-on-covid-19-final-report.pdf>
2. WHO. Population-based age-stratified seroepidemiological investigation protocol for COVID-19 virus infection [Internet]. WHO; 2020 [citado 3 de abril de 2020]. Report No.: WHO/2019-nCoV/Seroepidemiology/2020.1. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1273768/retrieve>
3. WHO. Household transmission investigation protocol for 2019-novel coronavirus (2019-nCoV) infection V 1.1 [Internet]. WHO; 2020 [citado 3 de abril de 2020]. Report No.: WHO/2019-nCoV/Seroepidemiology/2020.1. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1272252/retrieve>
4. CCAES-Ministerio de Sanidad, ISCIII. Guía para la utilización de tests diagnósticos para COVID-19. Actualizado 3 de abril. 2020.

Listado de Anexos

Anexo 1: Test rápido de determinación de anticuerpos IgM e IgG frente a SARS-CoV-2

Anexo 2: Encuestas epidemiológicas del hogar e individual

Anexo 3: Método de validación interna mediante técnicas de alto rendimiento

Anexo 4: Información a los participantes (invitación a participar desde el centro de llamadas)

Anexo 5: Modelo de justificante para entregar en centro de trabajo

Anexo 6: Información de resultados del test (Folleto)

Anexo 7: Listado de preguntas y respuestas para dudas o aclaraciones que se pueda plantar (FAQ)

Anexo 8: Política de Protección de Datos Personales: Información sobre el Tratamiento de los Datos Personales

Anexo 9: Estudio complementario insular

ANEXO 1: Test rápido de determinación de anticuerpos IgM e IgG frente a SARS-CoV-2

A1.1 Tipo de test y procedimiento de obtención de muestra y lectura

Se ha seleccionado el test rápido de detección de anticuerpos ORIENT GENE COVIS 19 IgM/IgG, de la empresa ZHEJIANG ORIENT GENE BIOTECH, con marcado CE. De acuerdo con el fabricante, el test utiliza la inmunocromatografía con oro coloidal en formato *point-of-care* en muestras de sangre, suero o plasma, y ofrece el resultado en 10 minutos.

En este estudio se utilizará sangre obtenida por digitopunción mediante lanceta del tercer o cuarto dedo, tras masaje y desinfección del mismo, asegurando que la zona a pinchar está seca. Se desechará la primera gota de sangre extrayendo las siguientes (10 µl) mediante micropipeta.

Se seguirán las instrucciones del fabricante para colocar la sangre y el reactivo en el pocillo correspondiente y se cronometrará el tiempo de espera (10 minutos)

El test ha de ser leído en el margen de 10-15 minutos. La lectura deja de ser válida a los 20 minutos. El test incluye una banda de control que se colorea si la lectura es válida, y otras dos bandas que representan, respectivamente, la presencia de anticuerpos IgM e IgG.

Si la lectura no es válida (ausencia de la banda de control) se procederá a repetir el test, siempre que el participante esté de acuerdo con esta decisión.

Una lectura válida arroja cuatro posibles resultados:

1. Test negativo: Ausencia de IgM y ausencia de IgG
2. Test positivo a IgM: IgM+ con IgG-
3. Test positivo a IgG: IgM- con IgG+
4. Test positivo a IgM e IgG: ambas barras +

Se registrará el resultado del test en la aplicación.

A1.2 Estudio previo de fiabilidad del test rápido

Según el fabricante, el test tiene una sensibilidad del 88% y 97% para determinar IgM e IgG respectivamente, y una especificidad de 100% frente a ambos isótopos. Para comprobar el comportamiento del test elegido, se han llevado a cabo **dos estudios de fiabilidad**.

El primero de ellos incluyó 97 sueros procedentes de personal sanitario que había sido diagnosticado de COVID19 por PCR en un hospital de Madrid y en los que la muestra de sangre se extrajo cuando ya estaban asintomáticos. Como controles negativos se estudiaron 53 muestras anónimas de suero extraídas para diagnóstico de otro tipo de patógenos anteriores al 8 de diciembre de 2019. La sensibilidad global (IgM+ ó IgG+) fue del 84,5% (73,2% considerando sólo IgM+ y 79,4% considerando IgG+), mientras que la especificidad global fue del 98,2% (98,1% para IgM- y 100% para IgG-).

En el segundo se comprobó la diferencia en sensibilidad y especificidad en los resultados obtenidos con sangre venosa obtenida por venopunción y sangre capilar obtenida con digitopunción en muestras en paralelo obtenidas en 56 trabajadores sanitarios previamente diagnosticados de COVID19 por PCR tras ser dados de alta por el servicio de salud laboral. Como controles negativos se incluyeron las 53 muestras anónimas para diagnóstico de otros patógenos del estudio anterior y otras 50 muestras obtenidas en un hospital. Los resultados obtenidos de sensibilidad y especificidad global y por tipo de anticuerpos fueron muy similares.

Sensibilidad global: 82,1% con ambos tipos de muestra. Especificidad global del 99%. La concordancia entre los resultados por venopunción y por digitopunción en la detección de IgM/IgG es del 100%.

ANEXO 2: Encuestas epidemiológicas del hogar e individual

A2.1: Encuesta epidemiológica del hogar

1. Información del encuestador/a	
Identificación de esta encuesta	AUTORELLENADO
Identificación del encuestador	AUTORELLENADO
Fecha realización de la encuesta (DD/MM/AAAA)	AUTORELLENADO

2. Información del hogar	
Número de convivientes habituales en este domicilio	
Tamaño de la vivienda (en m2)	
Número de dormitorios	
¿Hay personas que no pertenecen al hogar que acuden de forma regular al domicilio?	<input type="checkbox"/> Sí, Empleada de hogar <input type="checkbox"/> Sí, Cuidador/a de persona dependiente <input type="checkbox"/> Sí, Otros <input type="checkbox"/> No

Información a recoger en el hogar o en el centro de salud. Los campos en gris vienen precargados.

3. Información de las personas presentes en el hogar							
	Participante	Fecha de nacimiento	Sexo	Nacionalidad	Teléfono	Presente	Participa
1						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
2						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
3						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
4						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
5						Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>

A2.2: Encuesta epidemiológica individual

Presencia de cuadro diagnóstico compatible con COVID-19	
¿Le han hecho alguna vez la prueba para ver si estaba infectado por el coronavirus, cogiendo una muestra de la garganta o la nariz?	<input type="checkbox"/> No me la han hecho <input type="checkbox"/> Me la han hecho y fue negativa <input type="checkbox"/> Sí, me la hicieron hace más de 14 días y fue positiva * <input type="checkbox"/> Sí, me la han hecho hace menos de 14 días y fue positiva *
Si positivo ¿Tiene PCR posterior?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí y salió negativa <input type="checkbox"/> Sí y ha vuelto a salir positiva
Sólo a los que NO tienen PCR ¿Ha tenido neumonía diagnosticada como COVID19?	<input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, me dieron el alta hace más de 14 días ** <input type="checkbox"/> Sí, me dieron el alta hace menos de 14 días **

* Se considera caso confirmado COVID19 si PCR+

** Se considera caso probable COVID19 si cuadro de neumonía diagnosticado como COVID19

En los últimos dos meses ¿Ha tenido alguno de los siguientes síntomas?	
Fiebre	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Escalofríos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Cansancio intenso	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dolor garganta	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Tos	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Sensación falta de aire al respirar	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Dolor de cabeza	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Náuseas y/o vómitos y/o Diarrea	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Pérdida súbita de sentido del olfato o gusto ¹	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
Fecha inicio de los síntomas	__/__/__
¿Seguía sintiendo alguno de esos síntomas en las últimas 2 semanas?*	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No

- * Se considera caso posible COVID19 si cumple **alguno de estos criterios**:
- ha tenido a) tres de los síntomas señalados o b) tiene pérdida súbita de sentido del olfato o gusto junto a algún otro síntoma más

Antecedentes de otras enfermedades de riesgo	
¿Padece usted diabetes?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Padece usted hipertensión arterial?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Padece usted alguna enfermedad cardiovascular?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Padece usted alguna enfermedad pulmonar crónica?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Le han diagnosticado a usted de algún cáncer en los últimos 5 años?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Padece usted alguna otra enfermedad crónica o grave?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Es usted fumador o ha sido fumador (más de 1 cigarrillo/día) en los últimos 5 años?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿Podría decirme cuánto mide, aproximadamente, sin zapatos?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> cm
¿Podría decirme cuánto pesa, aproximadamente, sin zapatos ni ropa?	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> kg
Contacto con casos y viajes	
¿Ha estado en contacto con alguna persona diagnosticada de COVID-19?	<input type="checkbox"/> Con nadie (que yo sepa) <input type="checkbox"/> Miembro del hogar <input type="checkbox"/> Familiar o amigo/a que no vive en el hogar <input type="checkbox"/> Compañero/a de trabajo <input type="checkbox"/> Personal de limpieza, cuidadora, servicios del hogar, etc <input type="checkbox"/> Cliente profesional (o paciente en caso de personal sanitario)
¿Ha estado en contacto con alguna persona con síntomas gripales?	<input type="checkbox"/> Con nadie (que yo sepa) <input type="checkbox"/> Miembro del hogar <input type="checkbox"/> Familiar o amigo/a que no vive en el hogar <input type="checkbox"/> Compañero/a de trabajo <input type="checkbox"/> Personal de limpieza, cuidadora, servicios del hogar, etc <input type="checkbox"/> Cliente profesional (o paciente en caso de personal sanitario)
¿Desde el 1 de marzo, ha realizado algún viaje fuera de su provincia?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No ¿A dónde? (desplegable)

Posibles exposiciones en el ámbito laboral para trabajadores en activo	
Situación laboral antes del inicio del Estado de Alarma	(desplegable Clasificación INE)
Si es trabajador en activo ¿Continúa con trabajo presencial?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
¿ Trabaja usted en alguno de estos sectores?	<input type="checkbox"/> Trabajador/a en comercio <input type="checkbox"/> Transporte <input type="checkbox"/> Cuerpos y fuerzas de seguridad, bombero, protección civil <input type="checkbox"/> Limpieza <input type="checkbox"/> Sanitario con atención clínica a pacientes <input type="checkbox"/> Otro personal de centros sanitarios o sociosanitarios <input type="checkbox"/> Cuidador de persona dependiente a domicilio <input type="checkbox"/> Otros sectores presenciales durante la pandemia

A2.3: Hoja de control: Resultados

	Participante	Test rápido válido	Resultado Ig M	Resultado Ig G
1		<i>Si</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>
2		<i>Si</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>
3		<i>Si</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>
4		<i>Si</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>
5		<i>Si</i> <input type="checkbox"/> <i>No</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>	<i>Pos</i> <input type="checkbox"/> <i>Neg</i> <input type="checkbox"/>

ANEXO 3: Método de validación interna mediante técnicas de alto rendimiento

A partir del análisis serológico mediante métodos de alto rendimiento tipo ELISA, se determinará la sensibilidad y la especificidad del test rápido en subgrupos de la población definidos por sexo, edad (<10, 10–19, 20–34, 35–49, 50–64, ≥65 años) e inicio de síntomas (sin síntomas, síntomas actuales, síntomas hace 15 días). Dentro de cada subgrupo i , la tasa corregida de seroprevalencia P_i^* se estimará a partir de la seroprevalencia observada con el test rápido en toda la muestra P_i y la sensibilidad S_i y especificidad E_i obtenidas en la submuestra de validación mediante la ecuación

$$P_i^* = \frac{P_i - (1 - E_i)}{S_i - (1 - E_i)}.$$

Así, la tasa corregida de seroprevalencia en la población P^* se obtendrá a partir de las seroprevalencias corregidas en cada subgrupo como

$$P^* = \frac{\sum_{i=1}^I n_i P_i^*}{\sum_{i=1}^I n_i},$$

donde n_i es el número de personas en el subgrupo i en toda muestra. El intervalo de confianza para la tasa corregida P^* se calculará utilizando métodos bootstrap no paramétricos. En primer lugar, se obtendrán 1.000 muestras aleatorias con reemplazamiento y del mismo tamaño que la muestra total original. A continuación, a partir de cada una de estas muestras bootstrap, se calcularán 1.000 replicaciones de la tasa corregida de seroprevalencia, utilizando la seroprevalencia observada en la muestra bootstrap y la sensibilidad y especificidad obtenidas en la submuestra bootstrap de validación. Finalmente, el intervalo de confianza al 95% para la tasa corregida P^* vendrá determinado por los percentiles 2,5 y 97,5 de la distribución empírica de replicaciones bootstrap.

ANEXO 4: Información a los participantes (invitación a participar desde el centro de llamadas)

El Ministerio de Sanidad, junto con el Instituto de Salud Carlos III y su Comunidad Autónoma, está llevando a cabo un estudio con el objetivo de conocer las dimensiones de la infección por coronavirus en España durante varias semanas. Esta información es imprescindible para orientar las medidas de salud pública relacionadas con el control de la epidemia.

Su hogar ha sido seleccionado junto con más de 30.000 hogares de toda España y le llamamos para invitarle a participar. Debe saber que su participación es voluntaria y que, si decide participar y luego cambia su decisión, puede retirarse del estudio sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Si acepta participar, concertaremos una cita con usted y con las demás personas que viven en su casa en el centro de salud o en su propio domicilio. En esa cita a los participantes se les realizará un sencillo CUESTIONARIO y se les tomará también una gota de sangre con un pequeño pinchazo en el dedo para valorar mediante un test rápido si ha tenido contacto con el virus. Además, se obtendrán MUESTRAS de sangre en aquellos participantes que así lo autoricen para medir anticuerpos con métodos más avanzados, aplicados a todas las muestras del estudio en el laboratorio de referencia.

El test rápido indica si ha tenido un contacto anterior con el virus, y no determina si usted tiene la enfermedad. Nos sirve para conocer la circulación del virus en la población.

ANEXO 5: Modelo de justificante para entregar en centro de trabajo

Don/Dña _____ participa en el estudio ENE-Covid19, dirigido por el Ministerio de Sanidad y el Instituto de Salud Carlos III. Por ello, y para poder realizar las pruebas necesarias, ha requerido estar presente el día _____ en su centro de salud (o en permanecer en su domicilio ADAPTAR SEGÚN LA SITUACIÓN), lo cual se justifica a los efectos oportunos.

Certificado expedido por el MINISTERIO DE SANIDAD.

ANEXO 6. Información del resultado del test (Folleto)

Se entregará a todos los participantes un informe tipo, en el que se haga constar el resultado del test y una información general de las autoridades sanitarias sobre el COVID19.

Test rápido de anticuerpos frente a COVID 19: POSITIVO / NEGATIVO (tachar lo que no corresponda)

Como le hemos explicado, el test rápido que le hemos realizado forma parte del estudio de investigación en el que usted ha aceptado participar y en el que el objetivo es conocer **la cantidad de personas en la población general que han estado en contacto con el virus** (proporción de personas con resultado positivo). El resultado es útil en el conjunto de la población, para conocer la evolución de la epidemia y tomar medidas.

Este test no diagnostica la enfermedad. Haber tenido contacto con el coronavirus no significa estar enfermo.

Tampoco nos dice si usted es contagioso o no, es decir, con este resultado no sabemos si usted puede transmitir o no el virus a otras personas.

Por ello, es importante que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma, para protegerse usted y evitar la transmisión del virus. Le dejamos aquí una información general que puede servirle de ayuda.

Finalmente, **si usted tiene o ha tenido síntomas** debe comunicarlo al médico de cabecera siguiendo las instrucciones de su Comunidad Autónoma y es importante que siga los consejos de su médico.

Aquí le dejamos las recomendaciones generales que sirven para protegerse usted y proteger a los demás.

¿Qué puedo hacer para protegerme del nuevo coronavirus y otros virus respiratorios?



Lávate las manos frecuentemente



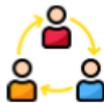
Evita tocarte los ojos, la nariz y la boca, ya que las manos facilitan su transmisión



Al toser o estornudar, cúbrete la boca y la nariz con el codo flexionado



Usa pañuelos desechables para eliminar secreciones respiratorias y tíralo tras su uso



Si presentas síntomas, aíslate en tu habitación.
[Consulta cómo actuar en la web del Ministerio de Sanidad](#)

2 abril 2020

Consulta fuentes oficiales para informarte
www.mscbs.gob.es
[@sanidadgob](https://twitter.com/sanidadgob)



LAVARSE LAS MANOS

PARA PROTEGERSE Y
PROTEGER A LOS DEMÁS

¿POR QUÉ?

La correcta higiene de manos es una medida esencial para la prevención de todas las infecciones, también las provocadas por el nuevo coronavirus



¿CUÁNDO DEBO LAVÁRMELAS?

-  Tras estornudar, toser o sonarse la nariz
-  Después del contacto con alguien que estornuda o tose
-  Después de usar el baño, el transporte público o tocar superficies sucias
-  Antes de comer



Mójate las manos con agua y aplica suficiente jabón



Frótate las palmas de las manos entre sí



Frótate la palma de una mano contra el dorso de la otra entrelazando dedos



Frótate las palmas de las manos entre sí con los dedos entrelazados



Frótate el dorso de los dedos de una mano con la palma de la otra



Con un movimiento de rotación, frótate el pulgar atrapándolo con la palma de la otra mano



Frótate los dedos de una mano con la palma de la otra con movimientos de rotación



Enjuágate las manos con agua



Sécate las manos con una toalla de un solo uso



40-60"



Nuevo coronavirus: Qué hacer

Si presentas **alguno** de los siguientes **síntomas**:

Fiebre



Tos



Quédate en casa y llama al teléfono habilitado en tu Comunidad Autónoma

Si tienes:

Sensación de falta de aire



Empeoramiento

Sensación de gravedad

Llama al 112

Es un teléfono de urgencias.
Su buen uso depende de todos.

Andalucía	900 400 061 / 955 545 060
Aragón	976 696 382
Asturias	900 878 232 / 984 100 400 / 112 marcando 1
Cantabria	900 612 112
Castilla La Mancha	900 122 112
Castilla y León	900 222 000
Cataluña	061
Ceuta	900 720 692
C. Madrid	900 102 112
C. Valenciana	900 300 555
Extremadura	112
Galicia	900 400 116
Islas Baleares	061
Canarias	900 112 061
La Rioja	941 298 333
Melilla	112
Murcia	900 121 212
Navarra	948 290 290
País Vasco	900 203 050



Consulta fuentes oficiales para informarte:
www.mscbs.gob.es
[@sanidadgob](https://twitter.com/sanidadgob)

17 marzo 2020

**#ESTE VIRUS
LO PARAMOS UNIDOS**



Recomendaciones para la limpieza en la vivienda



En tiempos de COVID-19 y para prevenir otras infecciones

Generalidades



Ventilar frecuentemente las habitaciones, 5 minutos/día como mínimo.

Lavado de ropa: no sacudir, usar agua caliente cuando sea posible.

Si hay un caso confirmado o caso sospecho de COVID-19 seguir las recomendaciones de limpieza de aislamiento domiciliario.

Zonas y superficies de especial interés



Cocina

Baño

Todas las superficies que se tocan con frecuencia

- › Pomos y manecillas de puertas, de ventanas, de cajones, de armarios
- › Barandillas y pasamanos
- › Interruptores, botones, pulsadores
- › Botones de ascensores
- › Teléfono, telefonillo
- › Mandos a distancia
- › Superficies que se tocan de electrodomésticos, mesas, sillas y otros muebles
- › Grifos
- › Utensilios de cocina

¿Cómo proceder?



Usar agua y jabón (o un limpiador común)



En caso de superficies que se toquen muy frecuentemente y en el baño, después del paso anterior, **desinfectar**.



Si usas lejía: mezclar 20 ml de lejía (de 3-5%) con 980 ml de agua, justo antes de limpiar. Dejar actuar 5 minutos y aclarar. También puedes utilizar desinfectantes virucidas autorizados (ver listado de productos en la web del ministerio)

- › Limpiar frecuentemente
- › Usar guantes y ropa de limpieza
- › Seguir las indicaciones de las etiquetas y no mezclar productos
- › Utilizar paños diferentes para desinfectar
- › Lavar y secar bien los materiales de limpieza
- › Lavarse siempre las manos al terminar

31 marzo 2020

Consulta fuentes oficiales para informarte

www.mscbs.gob.es

@sanidadgob

#ESTE VIRUS
LO PARAMOS
UNIDOS



Si tienes que salir: recomendaciones para evitar llevar el virus a casa



Fuera de casa

- Procura no tocar superficies y cuando lo hagas **lávate bien las manos** con agua y jabón
- La limpieza adecuada y frecuente de manos es más eficaz que el **uso de guantes**
- Evita tocarte **ojos, boca o nariz**
- Mantén la distancia de seguridad de **1-2 m**
- Si usas coche, límpialo frecuentemente, sobre todo las superficies que más se tocan



Al llegar a casa

- Quitate los **zapatos** y déjalos cerca de la puerta
- **Lávate las manos** con agua y jabón
- Separa los **objetos que no necesites** en casa (llaves o cartera) y déjalos en una caja cerca de la puerta
- Desinfecta los **otros objetos que hayas usado fuera** (móvil o gafas), usa pañuelos desechables y solución alcohólica, o agua y jabón



¿Has estado en un ambiente cerrado con más personas de una manera continuada?

- Separa en una bolsa **la ropa que hayas usado**, sin sacudirla. Ciérrala y no la saques hasta volver a usarla para salir o hasta lavarla con agua caliente. Sécala bien. Lávate bien las manos después de manipularla



10 abril 2020

Consulta fuentes oficiales para informarte
www.mscbs.gob.es
[@sanidadgob](https://twitter.com/sanidadgob)

#ESTE VIRUS
 LO PÁRAMOS
 UNIDOS



ANEXO 7. Listado de preguntas y respuestas para dudas o aclaraciones que se puedan plantear (FAQ)

Estas preguntas y respuestas pretenden servir de guía para responder las cuestiones que puedan plantear los ciudadanos tanto al personal del call center como al equipo de atención al participante y la Oficina de Atención al Ciudadano del Ministerio de Sanidad.

Preguntas y respuestas

1. Me han llamado a casa para preguntarme que si quiero participar en un estudio de seroprevalencia sobre el COVID-19 que está realizando el Ministerio de Sanidad. ¿esto es verdad? ¿En qué consiste?

Sí, es cierto. El Ministerio de Sanidad, el Instituto de Salud Carlos III y su Comunidad Autónoma están llevando a cabo un estudio para conocer las verdaderas dimensiones de la infección de COVID-19 en España. Esta información es imprescindible para orientar las medidas de salud pública relacionadas con el control de esta enfermedad.

Su hogar ha sido uno de los 36.000 hogares que hemos seleccionado para tener una muestra representativa de toda la población española, y por eso, le hemos llamado para invitarle a participar. Es muy importante conseguir que participen todas las personas seleccionadas para que los datos del estudio muestren de verdad qué pasa en España con esta enfermedad, pero queremos que le quede claro que su participación es totalmente voluntaria y, si decide participar en una visita y luego cambia su decisión, puede retirarse del estudio. Este estudio no tiene ninguna relación con su asistencia sanitaria; por eso, no querer participar no influye en la relación con su médico ni en su atención sanitaria.

Si acepta participar, concertaremos una cita con usted y su familia en el centro de salud o en su domicilio. En esa cita a los participantes se les realizará un sencillo CUESTIONARIO, que durará o 10 minutos, y les dará un pequeño pinchazo el dedo para hacer un test rápido de anticuerpos, que dura entre 10 y 15 minutos. Al combinar la información de este test en todas las personas del estudio podremos estimar el grado de contacto de la población española con el virus. El enfermero o enfermera también cogerá MUESTRAS de sangre en los participantes que nos lo autoricen para hacer análisis de anticuerpos con métodos más avanzados, aplicados a todas las muestras del estudio en el laboratorio de referencia.

Tras esta primera visita, volveremos a citarle en su centro de salud o le visitaremos en su casa (MODIFICAR SEGÚN LUGAR DE CITA) otras dos veces y volveremos a encuestarles y a tomar las muestras, para poder estudiar cómo cambia la epidemia del coronavirus en la población.

2. ¿Por qué antes no tomaban muestras y ahora me citan en mi centro de salud o vienen a mi casa? ¿Mi caso tiene algo de especial?

No, su caso no tiene nada de especial. Su domicilio ha sido seleccionado al azar para participar en el estudio, junto otros 36.000 hogares, a partir de los datos del padrón municipal. Queremos tener una muestra que refleje toda la población española.

Es muy importante conseguir que participen todas las personas seleccionadas para que los datos del estudio muestren de verdad qué pasa en España con esta enfermedad

3. Me han pedido que participe en un estudio de seroprevalencia del COVID-19 que está realizando el Ministerio de Sanidad. ¿En qué me beneficia a mí participar?

En este estudio se le va a hacer un test rápido que detecta si usted tiene anticuerpos, es decir, podrá saber si tiene defensas frente al coronavirus que produce la enfermedad COVID-19. Es decir, los anticuerpos se producen como reacción del organismo para defenderse del virus, por eso les llamamos defensas. Sin embargo, tener anticuerpos no demuestra que usted está totalmente protegido y sólo demuestra que esa persona ha estado en contacto con el coronavirus. Estos test de anticuerpos no diagnostican por sí solos la enfermedad. No obstante, son útiles para caracterizar la epidemia en la población, y por eso la Organización Mundial de la Salud aconseja su uso en estudios epidemiológicos como éste en el que usted participa. Además, se le solicitará extraer una muestra de sangre para poder medir de forma centralizada estos anticuerpos mediante un método más exacto.

Usted recibirá en ese momento el resultado del test rápido. No obstante, más allá de saber si usted tiene o no estos anticuerpos, este estudio no puede ofrecerle ningún beneficio directo para su salud, pero para saber qué está pasando y poder adaptar las medidas de salud pública, su participación es muy importante. Es muy importante conseguir que participen todas las personas seleccionadas para que los datos del estudio muestren de verdad qué pasa en España con esta enfermedad, cómo es en estos momentos la epidemia de COVID-19 en todo el territorio y plantear las estrategias de control más adecuadas.

Como le acabo de comentar, la información proporcionada por los test de diagnóstico rápido se utilizará con objetivos exclusivamente epidemiológicos (conocer la circulación del virus en la población) en el marco de este estudio de investigación. Este test NO sustituye ni puede confirmar el diagnóstico de la enfermedad de COVID-19, ni permite saber si una persona es o no infecciosa. Por ello, participe o no en el estudio, si usted tiene síntomas debería contactar con el sistema sanitario, tal y como establece su Comunidad Autónoma. De igual manera, debe seguir las recomendaciones de aislamiento y protección que su médico y las autoridades sanitarias establezcan.

4. ¿Dónde se van a guardar mis datos?

Sus datos personales se van a almacenar en un fichero con todas las garantías de protección de datos que exige la ley, y se usarán sólo para este estudio. El Ministerio de Sanidad será el responsable de su archivo. Le facilitaremos más información, explicándole cómo vamos a cuidar sus datos, además de explicarle en detalle el estudio, en el documento de consentimiento informado que le facilitaremos.

5. ¿Me va a dar el resultado de la prueba por escrito?

Sí, le daremos el resultado del test rápido de anticuerpos por escrito. Sin embargo, es importante que sepa que este test no permite diagnosticar si usted tiene COVID-19, ni tampoco permite saber si es o no contagioso/a en este momento. Su resultado (positivo o negativo) será útil cuando, en un análisis estadístico posterior, se combine con el de otros participantes para tener datos sobre el grado de contacto de la población española con el virus.

6. ¿El test rápido que se está utilizando es fiable?

EL COVID19 es una enfermedad nueva y estos tests que miden si ha habido contacto previo con el virus se han desarrollado recientemente y por tanto la información de cómo funcionan se acaba de generar y no existen por el momento grandes estudios de validación, como nos gustaría. El test tiene el certificado de la Comunidad Europea. No obstante, antes de iniciar ENE-COVID19 (este estudio), hemos probado esta herramienta para confirmar que funciona bien, es decir, que detecta si están presentes los anticuerpos que demuestran que ha habido un contacto anterior con el virus. Se ha probado en alrededor de 100 personas que ya pasaron la enfermedad y en muestras donadas que se utilizaron para diagnosticar otras enfermedades y se habían obtenido

antes de que el coronavirus estuviese aquí. Los resultados obtenidos muestran que el test tiene alta sensibilidad y especificidad (mayores al 80%), es decir detecta bastante bien el contacto con el virus. No obstante, necesitamos más información y por eso en este estudio vamos a recoger también muestras de sangre para poder comparar, cuando dispongamos de mejores herramientas.

Es importante que tenga en cuenta que medir el contacto con el coronavirus no es suficiente para diagnosticar COVID19 y tampoco nos dice si usted es o no contagioso en este momento. Se han hecho pruebas para garantizar que la fiabilidad de los test y en este estudio se está probando su utilidad para conocer el alcance de la enfermedad en población general como usted. Por ello, no permite diagnosticar si usted tiene COVID-19, ni saber si es o no contagioso/a en este momento. Por ello le pedimos que siga las recomendaciones generales del Ministerio y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus, para lo que dejaremos/hemos dejado una información general que puede serle de ayuda.

7. Tengo síntomas y me han hecho en test rápido y el resultado ha sido positivo ¿Qué tengo que hacer?

Como le explicaron en la visita y en la hoja de información con el resultado del test, el test rápido que le han realizado forma parte del estudio de investigación en el que usted ha consentido en participar y en el que se está comprobando qué porcentaje de población española ha tenido contacto con el coronavirus. Con la información que proporciona el test no podemos hacer el diagnóstico de COVID-19 y tampoco podemos saber si es contagioso/a ahora mismo.

Si tiene síntomas, la recomendación de las autoridades sanitarias es siempre que contacte por teléfono con su médico de cabecera o con el teléfono que su Comunidad Autónoma ha establecido para facilitar que puedan valorar sus síntomas, recomendarle qué debe hacer y si necesita aislamiento domiciliario.

Si en cualquier momento nota un empeoramiento, como un agravamiento de la falta de aire o una fiebre que no cede o con importante repercusión general, debe ponerse en contacto telefónico con el servicio de urgencias en el 112 (o el teléfono habilitado en su CCAA para atención al coronavirus).

En cualquier caso, le pedimos que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus.

8. Tengo síntomas, me han hecho un test rápido y el resultado ha sido negativo ¿Qué tengo que hacer?

Un resultado negativo en el test rápido no demuestra que usted está libre de la enfermedad. Si tiene síntomas, la recomendación de las autoridades sanitarias es siempre contactar por teléfono con su médico de cabecera o con el teléfono que su Comunidad Autónoma ha establecido para facilitar que puedan valorar sus síntomas, recomendarle qué debe hacer y decirle si necesita aislamiento domiciliario.

Si en cualquier momento nota un empeoramiento, como un agravamiento de la falta de aire o una fiebre que no cede o con importante repercusión general, debe ponerse en contacto telefónico con el servicio de urgencias en el 112 (o el teléfono habilitado en su CCAA para atención al coronavirus).

En cualquier caso, le pedimos que siga las recomendaciones generales del Ministerio de Sanidad y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus.

9. No tengo síntomas, me han hecho un test rápido y el resultado ha sido positivo/negativo ¿Qué tengo que hacer?

Como le explicaron en la visita y en la hoja de información con el resultado del test, el test rápido que le han realizado forma parte del estudio de investigación en el que usted ha consentido en participar y en el que se está comprobando qué porcentaje de población ha tenido contacto con el coronavirus. Con la información que proporciona el test no podemos hacer el diagnóstico de COVID-19 y tampoco podemos saber si es contagioso ahora mismo. El resultado positivo en el test indicaría que usted ha tenido contacto con el coronavirus, pero eso no significa que usted esté enfermo, ya que hay personas que no enferman o lo hacen muy levemente (no desarrollan síntomas). El resultado negativo indica que en ese momento su organismo no parece haber estado en contacto con el coronavirus, pero esa situación podría cambiar en el futuro. Por eso vamos a repetirle las pruebas en la siguiente visita.

Si después de esta visita usted tuviese síntomas, la recomendación de las autoridades sanitarias es siempre contactar por teléfono con su médico de cabecera o con el teléfono

que su Comunidad Autónoma ha establecido para facilitar que puedan valorar sus síntomas, recomendarle qué debe hacer y decirle si necesita aislamiento domiciliario.

En cualquier caso, es importante que siga las recomendaciones generales del Ministerio y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus, para lo que dejaremos/hemos dejado una información general que puede serle de ayuda.

10. ¿Qué significan los resultados del test que me han hecho?

En este estudio se le va a hacer un test rápido que detecta si usted tiene anticuerpos, es decir, podrá saber si tiene defensas frente al coronavirus que produce la enfermedad COVID-19. Como le hemos dicho antes, tener defensas no significa estar totalmente protegido frente al nuevo coronavirus, indican simplemente que ha tenido contacto con él.

Lo que estos test no hacen es diagnosticar la enfermedad llamada COVID-19, ni permitirle saber si es o no contagioso/a. Hay personas infectadas, especialmente en los primeros días, que aún no tienen defensas y dan negativo en este test. Tampoco todas las personas con defensas dan positivo, sobre todo si sus niveles de defensas son bajos. Podría haber también casos en los que el test fuese positivo por error (son herramientas recién fabricadas y aunque las hemos probado antes de iniciar el estudio los datos que tenemos no excluyen esa posibilidad). Hay que recordar también que este virus es aún muy nuevo, y todavía no entendemos bien cómo se comporta nuestro cuerpo frente a él.

Por todas estas razones, estos test no se recomiendan aún para diagnóstico clínico, y por eso la Organización Mundial de la Salud aconseja su uso sólo en estudios epidemiológicos como éste en el que usted participa. Este estudio combinará los datos de todos los participantes para estimar el grado de contacto de la población española con el virus.

En cualquier caso, es importante que siga las recomendaciones generales del Ministerio y de su Comunidad Autónoma para evitar la transmisión del virus, para lo que dejaremos/hemos dejado una información general que puede serle de ayuda.

11. ¿Puedo decirle a familiares o amigos que vengan conmigo al centro de salud o acudan a mi casa el día de la cita para hacerse el test?

No, no podemos incluir a personas que no residen en su domicilio. Esas personas no viven allí, y no son representativas de lo que ocurre en su hogar. Por eso sus resultados

no pueden servir para determinar qué pasa en esa zona concreta. Tampoco obtendrían ningún beneficio claro por participar. Muchas personas en la población creen que este test les va a diagnosticar el COVID19, o les va a decir si están protegidos frente a él. Como le hemos explicado en la pregunta anterior, esa interpretación no es correcta. Tener anticuerpos refleja haber tenido contacto con el coronavirus, pero no quiere decir que esa persona tiene la enfermedad, no sabemos si está suficientemente protegido y desconocemos si esa persona es o no contagiosa.

ANEXO 8. Política de Protección de Datos Personales: Información sobre el Tratamiento de los Datos Personales

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

Los detalles del tratamiento son:

<p>Nombre del Tratamiento</p>	<p>ESTUDIO NACIONAL EPIDEMIOLOGICO (ENE) DE LA INFECCIÓN POR SARS-Cov2 EN ESPAÑA.</p>
<p>Responsables del Tratamiento</p>	<p>Ministerio de Sanidad – Secretaría General de Sanidad. Paseo del Prado 18-20, 28014 Madrid. Instituto de Salud Carlos III (ISCIII), C/ Sinesio Delgado, 3, 28029 Madrid. Corresponsables : Comunidades Autónomas</p>
<p>Finalidad del Tratamiento</p>	<p>El Ministerio de Sanidad y el Instituto de Salud Carlos III realizarán una encuesta sero-epidemiológica de la infección por SARS-Cov2 en España. La muestra ha sido seleccionada, en colaboración con el INE, por muestreo bietápico. Está integrada por hogares de personas no institucionalizadas, representativos a nivel nacional, autonómico y provincial. La previsión inicial es de 60.000 participantes efectivos. Se incluirán en el estudio a todos los miembros del hogar, para que la muestra tenga participantes de todos los grupos de edad. El estudio tiene carácter longitudinal, por ello se volverá a los hogares cada 21 días para medir de nuevo durante todo el tiempo que se considere necesario mantener la vigilancia.</p> <p>El Ministerio de Sanidad en estrecha colaboración con las Comunidades Autónomas será el responsable de la organización logística y del trabajo de campo dirigido a la obtención de la información de los cuestionarios, de las muestras biológicas del estudio, así como del registro de los resultados de los test serológicos rápidos.</p> <p>Finalidades: (1) Obtener información sobre la pandemia producida por el COVID19; (2) Conocer la evolución de esta infección entre la población, para orientar las medidas de salud pública futuras relacionadas con el control de COVID-19; (3) Investigación epidemiológica y científica; (4) Elaboración de estadísticas.</p> <p>Se tratarán datos de los participantes en el estudio con fines sanitarios, estadísticos, de investigación y de interés público y para obtener información contrastada sobre las dimensiones y la evolución de la epidemia de COVID-19 en España y sobre cuál es el estado inmunológico de la población española, en relación con el coronavirus que la causa, a través de una muestra representativa de los españoles también con fines estadísticos y de investigación científica de acuerdo con el artículo 17.3.d) del RGPD.</p> <p>Estas finalidades son especialmente relevantes, no sólo para conocer y predecir la situación de emergencia sanitaria actual, sino también para futuras investigaciones médicas, científicas e históricas que sean precisas llevar a cabo, entre otros objetivos, para prevenir y detectar situaciones similares que puedan tener lugar en el futuro. En todo caso se mantendrá el secreto profesional.</p>
<p>Datos Personales que se tratan</p>	<p>Nombre y apellidos, sexo, fecha de nacimiento, domicilio, número de teléfono móvil, DNI / NIE, tarjeta sanitaria, datos de salud, económicos, académicos y sociales.</p> <p>Los datos proceden de los que el INE obtendrá a estos efectos de otros organismos, de los que constan en el Padrón Municipal de Habitantes que coordina este organismo, de los propios participantes en el estudio a través de la entrevista en el domicilio o centro de salud y de los test, análisis y seguimiento longitudinal de su evolución de salud.</p>

<p>Conservación de los datos Plazo de supresión.</p>	<p>Los datos personales proporcionados se conservarán durante el tiempo necesario para cumplir con la finalidad para la que se recabaron y para determinar las posibles responsabilidades que se pudieran derivar de dicha finalidad y tratamiento. Con carácter general el plazo de conservación máximo será de dos años.</p> <p>Finalizado el periodo de conservación, serán anonimizados y/o bloqueados conforme a los requisitos establecidos en la normativa aplicable.</p>
<p>Legitimación Base jurídica</p>	<p>Es de aplicación el Art. 6.1.a) Consentimiento, el Art. 6.1.c) Obligación legal del responsable; el Art. 6.1.e) El tratamiento es necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público o en el ejercicio de poderes públicos conferidos al responsable del tratamiento, del Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.</p> <p>Normativa aplicable:</p> <p>Reglamento (UE) 2016/679, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos.</p> <p>Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.</p> <p>Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad.</p> <p>Ley Orgánica 3/1986, de 14 de abril, de Medidas Especiales en Materia de Salud Pública.</p> <p>Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública.</p> <p>Real Decreto 463/2020 de 14 de marzo, por el que se declara el estado de alarma para la gestión de la situación de crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19 que atribuye al Ministro de Sanidad la necesaria competencia en todo el territorio nacional.</p> <p>Ley 14/2007, de 3 de julio de investigación biomédica.</p>
<p>Colectivo del que se tratan datos personales</p>	<p>Personas que formen parte de la muestra.</p> <p>Personas que accedan a participar en el estudio.</p>
<p>Destinatarios de los datos personales</p>	<p>Ministerio de Sanidad, Instituto de Salud Carlos III, CCAA</p> <p>El acceso a los datos será siempre para finalidades lícitas asociadas a las finalidades para las que se recogieron y sólo durante el periodo de tiempo estrictamente necesario para ello. El Responsable del Tratamiento garantizará el máximo nivel de protección en el acceso de terceros a los datos. A tal efecto deberá suscribir acuerdos de tratamiento de datos o establecer medidas de salvaguarda apropiadas que aseguren la confidencialidad y el tratamiento seguro de los datos.</p>
<p>Comunicaciones de datos Cesiones de datos</p>	<p>Instituciones sanitarias de la UE en caso de ser solicitado el estudio, en este supuesto los datos se cederían anonimizados.</p>
<p>Transferencias internacionales</p>	<p>No previstas, salvo resultados del estudio a las autoridades sanitarias europeas.</p> <p>No hay previstas transferencias de datos a terceros países (que no formen parte del Espacio Económico Europeo).</p>
<p>Derechos</p>	<p>Los interesados podrán ejercer ante el Responsable del tratamiento sus derechos de acceso, rectificación, supresión y portabilidad de sus datos, de limitación y oposición a su tratamiento, así como a no ser objeto de decisiones basadas únicamente en el tratamiento automatizado de sus datos, conforme a lo establecido en los artículos 15 a 22 del RGPD.</p> <p>Puede interponer una reclamación ante la Agencia Española de Protección de Datos (AEPD) si considera conculcados sus derechos (C/Jorge Juan 6. 28001. Madrid. www.aepd.es).</p> <p>Con carácter previo a la presentación de una reclamación ante la AEPD, puede dirigirse al Delegado de Protección de Datos delegadoprotecciondatos@mscbs.es, Paseo del Prado 18-20, 28014 Madrid).</p>

A9. Estudio complementario insular

Dentro del territorio insular, la muestra nacional incluirá participantes únicamente de las islas más pobladas de Mallorca, Ibiza, Gran Canaria y Tenerife. Dada su singularidad geográfica, se realizará un estudio adicional en las islas no representadas en la muestra nacional, que una vez complementado con las islas mayores, servirá para estimar la tasa de seroprevalencia de COVID-19 a nivel insular y provincial.

Diseño muestral insular

Al igual que en la muestra nacional, los participantes en el estudio insular se seleccionarán mediante un muestreo bietápico estratificado, con un primer nivel de estratificación constituido por las islas de cada provincia y un segundo nivel formado por los estratos de tamaño municipal. Dentro de cada estrato, se seleccionarán en una primera etapa las secciones censales y posteriormente los hogares de cada sección censal. Todos los residentes en el hogar serán invitados a participar en el estudio.

La muestra insular constará de 4.560 personas en Baleares, 4.020 en Las Palmas y 3.900 en Santa Cruz de Tenerife. Siguiendo una asignación de compromiso, un 60% de cada muestra provincial se distribuirá uniformemente entre sus islas y el 40% restante de forma proporcional al tamaño poblacional de cada isla. Así, se tendrá una muestra mínima de 600 personas en todas las islas, lo que permitirá obtener estimaciones razonablemente precisas de la seroprevalencia de COVID-19 a nivel insular, y se mantendrá a su vez un cierto grado de proporcionalidad entre las islas, lo que redundará en una mayor eficiencia en las estimaciones provinciales. La muestra por islas se presenta en la siguiente tabla.

Tamaño muestral por isla (no. de personas).

Provincia/isla	Asignación		Total*
	Uniforme por isla	Proporcional por isla	
07 Baleares			
Formentera	684	19,2	720
Ibiza	684	234,7	900
Mallorca	684	1.421,9	2.100
Menorca	684	148,2	840
Total	2.736	1.824	4.560
35 Palmas, Las			
Fuerteventura	804	167,8	960
Gran Canaria	804	1.221,7	2.040
Lanzarote	804	218,6	1.020
Total	2.412	1.608	4.020
38 Santa Cruz de Tenerife			
Gomera, La	585	32,5	600
Hierro, El	585	16,6	600
Palma, La	585	124,8	720
Tenerife	585	1.386,1	1.980
Total	2.340	1.560	3.900

* Número de personas por isla redondeado a múltiplos de 60.

La muestra asignada a cada isla se distribuirá de forma proporcional a la población por estratos de tamaño municipal (<5.000, 5.000–20.000, 20.000–100.000 y ≥100.000 habitantes). Dentro de cada estrato, en una primera etapa se seleccionarán aleatoriamente secciones censales con probabilidad proporcional a su tamaño y posteriormente se muestrearán 24 hogares dentro de cada sección censal mediante un muestreo aleatorio simple. Todos los residentes en el hogar serán invitados a participar en el estudio. En la siguiente tabla se presenta la distribución de secciones censales por isla y tamaño municipal.

No. de secciones censales por isla y tamaño municipal.*

Provincia/isla	Tamaño municipal				Total
	<5.000	5.000–20.000	20.000–100.000	≥100.000	
07 Baleares					
Formentera	0	12	0	0	12
Ibiza	0	1	14	0	15
Mallorca	2	9	9	15	35
Menorca	1	4	9	0	14
Total					76
35 Palmas, Las					
Fuerteventura	0	4	12	0	16
Gran Canaria	0	5	14	15	34
Lanzarote	0	5	12	0	17
Total					67
38 Santa Cruz de Tenerife					
Gomera, La	6	4	0	0	10
Hierro, El	5	5	0	0	10
Palma, La	4	5	3	0	12
Tenerife	2	5	14	12	33
Total					65

* Dentro de cada sección censal, se muestrearán 24 hogares de un tamaño medio de 2,50 personas para dar lugar a la muestra de 4.560 personas en Baleares, 4.020 en Las Palmas y 3.900 en Santa Cruz de Tenerife.

Dado que las secciones censales de las islas capitalinas de Mallorca, Gran Canaria y Tenerife ya están incluidas en la muestra nacional, además de 6 secciones censales en Ibiza, la muestra complementaria insular estará constituida únicamente por las secciones censales de las islas de Formentera, Ibiza (las restantes secciones), Menorca, Fuerteventura, Lanzarote, La Gomera, El Hierro y La Palma. La distribución de las 100 secciones censales en estas islas para la muestra complementaria se presenta en la siguiente tabla.

No. de secciones censales adicionales para la muestra complementaria insular.*

Provincia/isla	Tamaño municipal				Total
	<5.000	5.000–20.000	20.000–100.000	≥100.000	
07 Baleares					
Formentera	0	12	0	0	12
Ibiza	0	1	8	0	9
Menorca	1	4	9	0	14
35 Palmas, Las					
Fuerteventura	0	4	12	0	16
Lanzarote	0	5	12	0	17

Provincia/isla	Tamaño municipal				Total
	<5.000	5.000–20.000	20.000–100.000	≥100.000	
38 Santa Cruz de Tenerife					
Gomera, La	6	4	0	0	10
Hierro, El	5	5	0	0	10
Palma, La	4	5	3	0	12

* Las secciones censales de Mallorca, Gran Canaria y Tenerife están incluidas en la muestra nacional, junto con otras 6 secciones censales en Ibiza.

Al igual que en la muestra nacional, las 100 secciones censales de la muestra complementaria insular estarán igualmente representadas en las 2 semanas de cada ronda de seguimiento. Para ello, se seleccionarán aleatoriamente 12 hogares de cada sección para ser analizados durante la primera semana (cohorte A, 1.200 hogares de las 100 secciones) y los restantes 12 hogares de cada sección serán analizados la segunda semana (cohorte B, 1.200 hogares de las 100 secciones). La cohorte A será siempre analizada la primera semana de cada ronda y la cohorte B la segunda semana.

Análisis estadístico insular

El análisis estadístico insular se realiza combinado la muestra nacional de las islas capitalinas e Ibiza con la muestra complementaria insular. Al tratarse de muestras autoponderadas a nivel insular, la estimación de la tasa de seroprevalencia de COVID-19 en cada isla no requerirá de pesos de muestreo. Sin embargo, como la muestra no se distribuye proporcionalmente entre las islas, las estimaciones a nivel provincial y autonómico sí precisarán de la utilización de pesos de muestreo. En la siguiente tabla se presentan los pesos de muestreo para cada isla.

Fracciones y pesos de muestreo por isla.

Provincia/isla	Fracción de muestreo*	Peso de muestreo†
07 Baleares		
Formentera	14,986	0,067
Ibiza	1,534	0,652
Mallorca	0,591	1,693
Menorca	2,267	0,441
35 Palmas, Las		
Fuerteventura	2,233	0,448
Gran Canaria	0,652	1,535
Lanzarote	1,821	0,549
38 Santa Cruz de Tenerife		
Gomera, La	7,587	0,132
Hierro, El	14,874	0,067
Palma, La	2,368	0,422
Tenerife	0,587	1,705

* Fracción de muestreo en cada isla relativa a la fracción de muestreo total en su comunidad autónoma.

† Peso de muestreo igual al inverso de la fracción de muestreo en cada isla.

Debido al diseño complejo del estudio, todos los análisis estadísticos a nivel insular, provincial y autonómico tendrán en cuenta tanto el efecto de la estratificación por isla y tamaño municipal,

como el efecto de la agrupación por hogares y secciones censales, en el error estándar de la tasa estimada de seroprevalencia y en su intervalo de confianza.