

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

TÍTULO DEL ESTUDIO	CARACTERIZACIÓN EPIDEMIOLÓGICA Y DE INMUNOPROTECCIÓN EN POBLACIONES CON TRASTORNOS POR CONSUMO DE ALCOHOL
CÓDIGO DEL ESTUDIO	TCA-COVID19
PROMOTOR	PLAN NACIONAL SOBRE DROGAS- UNIÓN EUROPEA-NEXT GENERATIONEU-UCM
INVESTIGADOR PRINCIPAL	KORA BUHLER
CENTRO	Universidad Complutense de Madrid

Información general sobre el estudio

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar.

El estudio “caracterización epidemiológica y de inmunoprotección en poblaciones con trastornos por consumo de alcohol” (TCA-COVID19) es un estudio puesto en marcha por la Universidad Complutense de Madrid con la financiación del Plan Nacional Sobre Drogas-Unión Europea-NextGenerationEU para ayudar a comprender las relaciones entre los trastornos por consumo de alcohol, infección por SARS-CoV-2, sintomatología de la COVID-19 y alteraciones de sistema inmunitario.

El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación con medicamentos, y cumple la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica y la Ley Orgánica 3/2018 de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Debe saber que su participación en este estudio es **voluntaria** y que puede decidir NO participar. Le invitamos a participar o porque forma parte de la población afectada por TCA o

por pertenecer a la población general. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que tenga ninguna consecuencia ni se produzca perjuicio alguno para usted.

Objetivo y descripción del estudio

Con este estudio tratamos de conocer las relaciones entre los trastornos por consumo de alcohol, infección por SARS-CoV-2, síntomas de la COVID-19 y alteraciones de sistema inmunitario.

A lo largo de 3 meses se van a estudiar a un total de 8.000 personas para conocer la tasa de infección, historial de vacunación, tipos y severidad de los síntomas causados por la COVID-19 en dos grupos de personas: 4.000 personas con trastornos por consumo de alcohol y 4.000 personas sin ese trastorno. El estudio requiere solo una visita por cada participante.

Para ello tiene que, en primer lugar, haber rellenado un consentimiento informado. A continuación, se le va a hacer una serie de preguntas sobre la enfermedad COVID-19 sobre su situación sociodemográfica, datos relacionados con el consumo de alcohol y finalmente, le realizaremos un pinchazo en el dedo para tomarle una gota de sangre y hacerle un test rápido de detección de anticuerpos. Todo esto va a durar entre 15 y 20 minutos.

Paso 1	Paso 2
Rellenar consentimiento informado	Rellenar hoja con preguntas sobre la enfermedad COVID-19, situación socioeconómica y consumo de alcohol. Tiempo aproximado 15-20 minutos.

SUBGRUPO COMUNIDAD DE MADRID:

Si usted pertenece al grupo participante de la Comunidad de Madrid, además, se le tomará una pequeña muestra de sangre venosa del antebrazo para realizar un análisis bioquímico-inmunológico más detallado, se identificarán los anticuerpos generados por la vacuna y otras proteínas que aparecen con la infección natural.

En este caso, la duración de todos los procedimientos será aproximadamente de 40 min.

Paso 1	Paso 2	Paso 3
Rellenar consentimiento informado	Rellenar hoja con preguntas sobre la enfermedad COVID-19, situación socioeconómica y consumo de alcohol. Tiempo aproximado 15-20 minutos	Toma de sangre venosa en el antebrazo

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

En caso de ser del grupo de la Comunidad de Madrid se le tomará sangre venosa del antebrazo. Puede producirse un hematoma o marca en la piel en la zona del pinchazo, por lo que se recomienda hacer presión con un algodón sobre la zona puncionada. El proceso puede conllevar una mínima molestia durante su realización.

En muy pocas ocasiones, en algunos participantes puede resultar difícil extraer la muestra de sangre, por lo que tal vez sea preciso puncionarles otra vez.

Gracias a su participación en este estudio usted podrá conocer si tiene anticuerpos contra el virus de la COVID-19 y ayudará a conocer la relación entre la enfermedad, el trastorno por consumo de alcohol y los problemas de salud asociados.

Usted no tendrá que pagar por pruebas específicas del estudio. Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto.

Protección de datos personales

La Universidad Complutense de Madrid se comprometen al cumplimiento la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, y el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril

de 2016 de Protección de Datos (RGPD). Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que no incluya información que pueda identificarle, y sólo el responsable del estudio/colaboradores podrá relacionar dichos datos con usted. Por lo tanto, su identidad no será revelada a persona alguna, salvo excepciones en caso de urgencia médica o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en esta ley.

Toda la información recogida será tratada de manera confidencial, y analizada en conjunto para publicaciones científicas y difusión en congresos especializados. En ningún caso se publicarán sus resultados individuales ni ningún tipo de información que pudiera identificarle. No se almacenarán, en ningún caso, muestras de sangre, y los test rápidos utilizados serán debidamente eliminados tras la realización de la prueba.

Al finalizar el estudio, el equipo se compromete a explicar los resultados a todos los participantes que estén interesados en conocerlos, y así lo indiquen. Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con Profa. Dra. Kora-Mareen Bühler del Departamento de Psicobiología y Metodología en las Ciencias del Comportamiento, de la Facultad de Psicología de la Universidad Complutense de Madrid. (913943093, kobuhler@ucm.es)