



UNIVERSIDAD DE CHILE - FACULTAD DE MEDICINA
COMITÉ DE ÉTICA DE INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS

Santiago, 19 de Febrero de 2021.

Prof. Leonardo Javier Basso Sotz
Departamento De Ingeniería Civil
Universidad De Chile

Presente

Ref.: Proyecto 184-2020

Estimado Prof. Basso:

El Comité de Ética de Investigación en Seres Humanos (CEISH), con fecha 19 de Febrero de 2021, informa a usted de carta recibida con fecha 02/02/2021 referente a su proyecto: "**ESTUDIO DE DETERMINACIÓN DE ANTICUERPOS IGG EN POBLACIÓN DEL PROGRAMA DE BÚSQUEDA ACTIVA DE CASOS (BAC) DEL SERVICIO DE SALUD METROPOLITANO CENTRAL (SSMC)**".

- Este comité toma conocimiento y se aprueba enmienda y consentimiento informado del protocolo en referencia

Sin otro particular, le saluda atentamente,

Srta. Javiera Cobo Riveros
Secretaria Ejecutiva CEISH

Proyecto N° 184-2020
Archivo.001

Consentimiento Informado

Nombre de proyecto de investigación:

“Estudio de Determinación de anticuerpos IgG en población de las mayores aglomeraciones urbanas de Chile”

Investigadores

- Leonardo Basso, Director Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) & Prof. Titular Universidad de Chile. Fono: 962295601
- Miguel O’Ryan, Profesor Titular Instituto de Ciencias Biomédicas e Investigador Asociado del Instituto Milenio de Inmunidad e Inmunoterapia, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Fono 961401237
- Emilio Santelices C, Académico, Escuela Salud Pública, Universidad de Chile. Fono: 225746900
- Denis Sauré, Investigador Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) & Prof. Asistente Universidad de Chile. Fono 956373195
- Juan Pablo Torres, Profesor Asociado, Departamento de Pediatría Oriente y Director de Innovación, Facultad de Medicina, Universidad de Chile. Fono: 229773204

Estimado señor/señora:

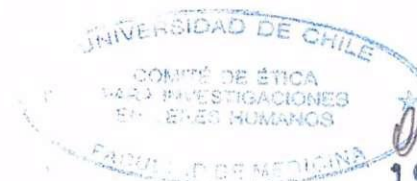
Somos investigadores de la Universidad de Chile (Facultad de Ciencias Físicas y Matemáticas y Facultad de Medicina), del Instituto Sistemas Complejos de Ingeniería (ISCI) y, junto a la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud de Chile, queremos invitarlo a participar en el estudio de investigación titulado: **“Determinación de anticuerpos IgG en población de las mayores aglomeraciones urbanas de Chile”**.

El estudio ha sido autorizado por la Subsecretaría de Redes Asistenciales del Ministerio de Salud de Chile y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación en Seres Humanos de la Facultad de Medicina de la Universidad de Chile.

El objetivo del proyecto es conocer cuál es la presencia de anticuerpos (proteínas que genera nuestro cuerpo para combatir una infección de virus o bacterias) SARS-COV-2 (el virus que produce Covid-19) mediante la detección rápida de anticuerpos de tipo IgG en sangre utilizando los kits BioMedomics u ONSITE CTK BIOTECH COVID-19 IgG/IgM Rapid test, en personas que circulan por las mayores aglomeraciones urbanas de Chile.

Al aplicar estos tests, podremos determinar qué proporción de personas es positiva a estos anticuerpos y relacionar el resultado con el sexo, edad, zona de residencia, historial médico general, tipo de sangre y el medio de transporte usado más frecuentemente. Como interesan sólo los resultados agrupados, no se registrará ninguna información que permita individualizarlo.

El estudio, que desarrollaremos entre febrero y abril de 2021, consistirá en la detección rápida de anticuerpos IgG a un estimado de entre 80,000 a 140,000 personas por mes que deciden espontánea y voluntariamente acercarse a las estaciones de toma de muestra instalados por la



19 FEB 2021

Subsecretaría de Redes Asistenciales específicamente para este fin, en diversos puntos de circulación pública en las aglomeraciones urbanas con mayor población de Chile.

Lo estamos invitando a que se realice un test de detección de anticuerpos, en el que se le pinchará suavemente el pulpejo del dedo índice, para obtener una gota de sangre, la que se depositará sobre un dispositivo el que al cabo de 15 minutos, indicará si hay presencia o no de anticuerpos en la muestra (dado por la aparición de una banda de color en la zona de lectura del kit). Aparte del leve dolor asociado al pinchazo, y la baja posibilidad de un pequeño hematoma (moretón), el test no significa ninguna otra molestia y/o riesgo. Ud. puede esperar y conocer el resultado, que demorará 15 minutos si así lo desea, el cual le será comunicado, con consejería, según el resultado. La presencia de anticuerpos IgG podría sugerir que una persona fue infectada en el pasado por SARS-CoV-2. Este test NO DETECTA la presencia del virus.

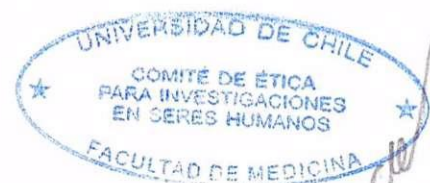
El resultado de su test no tiene valor diagnóstico individualmente, es decir, independientemente del resultado, su conducta no deberá cambiar: deberá seguir respetando las normas que dicta la autoridad sanitaria, deberá seguir observando las reglas de autocuidado, y tanto para un resultado positivo como negativo es ampliamente recomendable que se vacune cuando la autoridad se lo indique.

Para participar, se le solicitará información simple y acotada, en relación con aspectos demográficos: su edad, sexo biológico, país de origen, tipo de grupo de sangre (si lo conoce), historial médico para enfermedades generales que se asocian con una potencial mayor severidad de Covid-19, si se ha realizado o no PCR o IgG previamente para el virus y sus resultados, zona aproximada de domicilio y trabajo, su modo de transporte habitual y frecuencia de movilidad. Esta información será ingresada a una plataforma informática segura especialmente diseñada para el estudio, y será manejada en forma absolutamente anónima y sin ningún dato personal específico, de tal manera que nadie podrá identificarlo con los datos entregados. La información será utilizada solamente para los fines de esta investigación, por los investigadores del estudio. En caso de publicar los resultados, no habrá manera alguna de que alguien pueda identificarlo a Ud. pues toda la información estará anonimizada.

Los tests que se utilizará son *kits* comerciales, validados administrativamente ya sea por el Instituto de Salud Pública del Ministerio de Salud de Chile o por el Laboratorio de Infectología y Virología Molecular de la Pontificia Universidad Católica de Chile.

Su participación en este estudio es completamente voluntaria. No hay compensación por su participación. Ud. puede rechazar participar, lo cual no tendrá consecuencia alguna para usted. El beneficio de participar será el conocer si tiene anticuerpos IgG contra Covid-19 como se explicó arriba, lo que podría contribuir a definir mejores políticas de salud pública.

De tener alguna duda sobre su participación puede contactar a los Dres. Juan Pablo Torres, Miguel O’Ryan y/o Emilio Santelices a los teléfonos señalado arriba. Si tiene cualquier duda sobre sus derechos como participante en este proyecto puede contactar al Dr. Manuel Oyarzún, Presidente del Comité de Ética de Investigación en seres Humanos de la Facultad de Medicina, Universidad de Chile al teléfono 229785836



19 FEB 2021

DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Por la presente, declaro que he leído la información del de Consentimiento Informado (dos páginas) del proyecto de investigación **“Estudio de Determinación de anticuerpos IgG en población de las mayores aglomeraciones urbanas de Chile”** y declaro que:

- Se me ha explicado el propósito de esta investigación, los procedimientos, los riesgos, los beneficios y los derechos que me asisten.
- Se me han respondido todas las preguntas
- Firmo este documento voluntariamente, sin ser forzada/o a hacerlo.
- No estoy renunciando a ningún derecho que me asista.

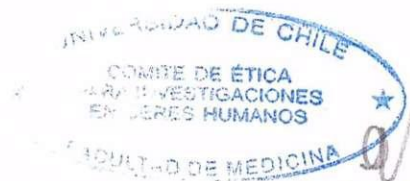
Mediante mi firma acepto participar en el proyecto,

Nombre

Firma

Nombre/Firma Investigador

Nombre/firma Testigo



19 FEB 2021