



ANEXO III: FORMULARIO DE PROYECTOS DE I+D

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO**

**1. Título del Proyecto de I+D.**

IMPACTO DE LA VACUNACIÓN PARA SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD DE UN HOSPITAL NACIONAL: ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO EN 5000 AGENTES SANITARIOS.

**2. Departamento/Instituto de radicación:**

Instituto de Ciencias de la Salud

**3. Línea de Investigación y Desarrollo de pertenencia:**

(Marque con una cruz lo que corresponda)

Prioritaria	X	Complementaria	
-------------	---	----------------	--

Denominación: Covid-19 y salud

**4. Tipo de Proyecto:**

(Marque con una cruz lo que corresponda)

Acreditable		Reconocimiento institucional	X
-------------	--	------------------------------	---

**5- Período de vigencia:**

01/03/2023 al 31/12/2024

**6. Justificación del Proyecto**

(Máximo 1600 palabras. Desarrolle el objeto y problema del Proyecto así como el interés, la relevancia del Proyecto)

**El Hospital Posadas** es una institución asistencial de alta complejidad que desarrolla tareas de prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes en todas las etapas de la vida. Es centro de formación profesional para diversas especialidades de salud y centro de investigación clínica.



## Universidad Nacional del Oeste

Depende del Ministerio de Salud de la Nación y se encuentra ubicado en el conurbano bonaerense, en la localidad de **El Palomar, partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.**

Atiende a un área de influencia de alrededor de seis millones de habitantes provenientes de **Morón, Ituzaingó, Tres de Febrero, Hurlingham, La Matanza, Merlo, San Miguel, José C. Paz y Moreno, y en menor medida de General Rodríguez, Marcos Paz, General Las Heras y General San Martín.** Además recibe derivaciones de todo el país al ser un Centro de Referencia Nacional para el tratamiento de patologías que requieren de alta complejidad.

El 07 de marzo del 2020 el Hospital recibió a su primer paciente con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, dando inicio de esa manera a la respuesta del personal sanitario frente al desafío planteado por la pandemia por COVID-19.

El personal de salud (PS) no solo se encuentra altamente expuesto sino que también puede diseminar la infección a los pacientes que se encuentran internados, a sus familiares y al resto de la comunidad<sup>1-3</sup>. Las primeras estrategias adoptadas para hacer frente a la pandemia consistieron en la utilización adecuada de elementos de protección personal y en adherir a pautas de "distanciamiento social". Con la aparición de la vacuna para SARS-CoV-2 surgió el interrogante acerca de cuál sería su impacto real sobre la tasa de infección, internación y mortalidad en el personal de salud en comparación al período pre vacuna<sup>1</sup>, y si disminuiría la cantidad de días de aislamiento atribuidos a la infección por SARS-CoV-2, por contacto estrecho de caso confirmado y por caso sospechoso<sup>2-4-5</sup>. Paralelamente, la aparición de mutaciones en el SARS-CoV-2, representa un desafío por su potencial para influir sobre su facilidad de propagación, la gravedad de la enfermedad asociada o la eficacia de la vacuna

### **7. Estado actual del conocimiento sobre el tema.**

(Máximo 2500 palabras. Desarrolle brevemente el marco teórico, los antecedentes y autores más relevantes que hayan tratado la problemática del Proyecto)

El Hospital Posadas es una institución asistencial de alta complejidad que desarrolla tareas de prevención, tratamiento y rehabilitación de pacientes en todas las etapas de la vida. Es centro de formación profesional para diversas especialidades de salud y centro de investigación clínica.



## Universidad Nacional del Oeste

Depende del Ministerio de Salud de la Nación y se encuentra ubicado en el conurbano bonaerense, en la localidad de El Palomar, partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Atiende a un área de influencia de alrededor de seis millones de habitantes provenientes de Morón, Ituzaingó, Tres de Febrero, Hurlingham, La Matanza, Merlo, San Miguel, José C. Paz y Moreno, y en menor medida de General Rodríguez, Marcos Paz, General Las Heras y General San Martín. Además recibe derivaciones de todo el país al ser un Centro de Referencia Nacional para el tratamiento de patologías que requieren de alta complejidad.

El 07 de marzo del 2020 el Hospital recibió a su primer paciente con diagnóstico de infección por SARS-CoV-2, dando inicio de esa manera a la respuesta del personal sanitario frente al desafío planteado por la pandemia por COVID-19.

El personal de salud (PS) no solo se encuentra altamente expuesto sino que también puede diseminar la infección a los pacientes que se encuentran internados, a sus familiares y al resto de la comunidad<sup>1-3</sup>. Las primeras estrategias adoptadas para hacer frente a la pandemia consistieron en la utilización adecuada de elementos de protección personal y en adherir a pautas de "distanciamiento social". Con la aparición de la vacuna para SARS-CoV-2 surgió el interrogante acerca de cuál sería su impacto real sobre la tasa de infección, internación y mortalidad en el personal de salud en comparación al período pre vacuna<sup>1</sup>, y si disminuiría la cantidad de días de aislamiento atribuidos a la infección por SARS-CoV-2, por contacto estrecho de caso confirmado y por caso sospechoso<sup>2-4-5</sup>. Paralelamente, la aparición de mutaciones en el SARS-CoV-2, representa un desafío por su potencial para influir sobre su facilidad de propagación, la gravedad de la enfermedad asociada o la eficacia de la vacuna.

En una cohorte de trabajadores de la salud de California (Universidad de San Diego - UCSD y de la Universidad de Los Ángeles - UCLA), el riesgo absoluto de dar positivo por SARS-CoV-2 después de la vacunación fue del 1,19% en UCSD y del 0,97% en UCLA; estas tasas fueron más altas que los riesgos informados en ensayos de la vacuna de ARNm-1273/Moderna y la vacuna BNT162b2 (BioNTech&Pfizer). La explicación de este riesgo elevado podría haber sido por la mayor disponibilidad de pruebas regulares para personas asintomáticas y sintomáticas en estas instituciones, por el aumento regional de infecciones en el sur de California durante las campañas de vacunación, y por diferencias en las características demográficas entre los participantes del ensayo y los trabajadores de la salud de la cohorte mencionada (los



trabajadores de la salud eran más jóvenes y tenían un riesgo general más alto de exposición al SARS-CoV-2 que los participantes en los ensayos clínicos).<sup>6</sup> En un estudio de casos y controles realizado en Sheba Medical Center el centro médico más grande de Israel, entre 11.453 trabajadores de la salud completamente vacunados, se reportó una baja tasa de infección (0,4%) detectándose 39 casos confirmados. De los 39 pacientes, 18 (46%) eran personal de enfermería, 10 (26%) eran trabajadores de administración o mantenimiento, 6 (15%) eran profesionales de la salud no médicos y 5 (13%) eran médicos. Estos trabajadores incluían a algunos que habían sido asintomáticos y por lo tanto tenían infecciones que no se hubieran detectado sin el riguroso examen que siguió a cualquier exposición menor conocida. Este factor sugiere que, al menos en algunos casos, la vacuna protegió contra la enfermedad sintomática pero no contra la infección.

En el momento de este estudio, la variante alfa (B.1.1.7), la más extendida en Israel, representaba hasta el 94,5% de los aislados de SARS-CoV-2. El estudio identificó la variante B.1.1.7 en el 85% de los casos, similar a su prevalencia en la comunidad.<sup>7</sup> En ambos estudios los casos representaban principalmente a personas jóvenes y sanas, todas las infecciones fueron leves y no requirieron hospitalización.

Por otro lado, un estudio de cohorte retrospectivo (1 de enero de 2021 hasta el 31 de marzo de 2021) sobre el personal sanitario de la Clínica Mayo (en Minnesota, Florida y Arizona ) que emplea aproximadamente a 76 000 empleados reportó que 45162 de 71152 empleados sin infección previa por COVID-19 habían recibido 2 dosis de una vacuna de ARNm COVID-19 (41741 Pfizer / BioNTech; 3421 Moderna), y otros 4058 habían recibido una dosis única (2757 Pfizer / BioNTech; 1301 Moderna). Después de ajustar por edad, sexo, región, trabajo y semana de vacunación, la efectividad para la inmunización parcial y completa con cada una de las dos marcas disponibles de vacuna de ARNm superó el 78% y el 96% respectivamente.<sup>8</sup> A diferencia de los estudios previamente citados, el trabajo que llevaremos a cabo a través del análisis de tiempo hasta el evento nos permitirá construir modelos para estimar el tiempo y riesgo de aparición de los sucesos de interés (gráficos de Kaplan Meier y modelo de riesgos proporcionales de Cox). Proveerá un modelo acerca de la magnitud de la infección sobre el (PS) en un Hospital de Alta Complejidad, y del impacto de la vacunación sobre el mismo.



## 8. Objetivos general y específicos

Objetivo general.

Evaluar el impacto de la vacunación para SARS-CoV-2 en el personal de salud de un Hospital Nacional (período del 07/03/2020 al 07/05/2022).

Objetivos específicos (período del 07/03/2020 al 07/05/2022).

Evaluar la cobertura y el impacto de la implementación de la vacunación para SARS-CoV-2 sobre la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en el personal de salud del Hospital Prof. A. Posadas.

Evaluar el impacto global de la pandemia COVID-19 sobre la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en el personal de salud del Hospital Prof. A. Posadas.

Determinar los días de aislamiento atribuibles a la enfermedad por COVID-19, el aislamiento por contacto estrecho y al aislamiento por caso sospechoso en el personal de salud del Hospital Prof. A Posadas.

Describir la frecuencia de ESAVI y tipos de ESAVI en el personal de salud del Hospital.

Describir la frecuencia de variantes de preocupación en las muestras estudiadas en el personal de salud.

## 9. Hipótesis de la Investigación

(Máximo 500 palabras)

La vacunación sobre el personal de salud del Hospital disminuirá el riesgo de internación y muerte por COVID-19.

La vacunación sobre el personal de salud del Hospital no disminuirá los días de aislamiento indicados por contacto estrecho y por caso sospechoso.

Durante el período del 07/03/2020 al 07/05/2022.

¿Cuál es la cobertura y el impacto de la implementación de la vacunación para SARS-CoV-2 sobre la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en el personal de salud del Hospital Prof. A. Posadas?

¿Cuál es el impacto global de la pandemia COVID-19 sobre la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en el personal de salud del Hospital Prof. A. Posadas?

¿Cuántos fueron los días de aislamiento atribuibles a la enfermedad por COVID-19, el aislamiento por contacto estrecho y al aislamiento por caso sospechoso en el personal de salud del Hospital Prof. A Posadas ?

¿Cuál es la frecuencia de variantes de preocupación en las muestras estudiadas en el personal de salud?



## 10. Metodología a utilizar.

(Máximo 1600 palabras)

Descripción del ámbito de estudio.

Se analizará la cobertura del plan de vacunación sobre el personal de salud activo del Hospital Prof. A. Posadas. Asimismo se determinará la prevalencia de infección y la mortalidad en el personal de salud (PS), antes y después de la vacuna. Se realizarán análisis de tiempo hasta la ocurrencia de la infección y de la muerte por COVID-19 y se modelará el "riesgo" de infección y muerte antes y después de la vacunación para SARS-CoV-2 todo ello en el contexto de la aparición de las distintas mutaciones del virus.

Tipo de estudio y diseño

Estudio de cohorte prospectivo (07/03/2020 al 07/05/2022).

Población:

Universo o población objetivo;

La población objetivo es el personal de salud (PS) del Hospital Prof. A. Posadas.

Unidad de análisis, criterios de inclusión y exclusión;

La unidad de análisis es el personal de salud activo del Hospital Prof. A. Posadas. Sobre él se determinará si resulta afectado por COVID y sus consecuencias, y si recibió la vacunación para SARS-CoV-2 y sus consecuencias.

Criterios de inclusión:

Todo el personal de salud del Hospital Posadas que se encuentre en actividad (planta permanente, contratados, monotributistas, residentes, becarios)

Personal voluntario que preste servicio en el Hospital.

Criterios de exclusión:

Personal de salud del Hospital mientras se encuentre en período de licencia relacionada al COVID-19.

Personal de salud de otro hospital/institución que se encuentren realizando alguna "rotación" en el Hospital Posadas.

Población accesible. Muestra. Selección y tamaño de la muestra. Análisis de sesgos.

Se tomará como población accesible a la suma de trabajadores del Hospital y se utilizará la fórmula de Freeman para determinar el tamaño muestral requerido para el ajuste de los modelos de regresión multivariado.

Análisis de sesgos:



Sesgos de información sobre la exposición estudiada: el acceso a Fuentes de datos primarias y secundarias, de carácter oficial, y la naturaleza de la exposición estudiada (que requiere que sea de notificación obligatoria) nos hace pensar que el estudio estará sujeto a poco sesgo de información en lo que respecta a los principales objetivos. Sin embargo las incógnitas con respecto al impacto de la vacunación sobre la infección asintomática persistirán dado que la conducta adoptada fue la de estudiar a los casos sospechosos, excluyéndose a los asintomáticos.

Con respecto a las mutaciones del SARS-CoV-2 y en cuanto a la frecuencia de variantes de preocupación y de interés, esperamos que aparezcan sesgos de información y de selección dado que depende del criterio con el que nuestro laboratorio de virología derive las muestras al ANLIS-Instituto Malbrán para su estudio y de la viabilidad de las muestras al llegar a dicho Instituto de referencia.

Dado que la vacunación es voluntaria, las diferencias individuales y/o de comportamiento no evaluadas, que existen entre los profesionales sanitarios que optan por vacunarse y los que no, podrían introducir un sesgo adicional. El personal de salud vacunado podría ser más adherente al uso de los elementos de protección personal y al distanciamiento social. Alternativamente, también sería posible que las personas vacunadas relajen las medidas de precaución debido a una percepción de menor riesgo de infección.

Factores de confusión: Se procurará el control de los factores de confusión, durante la fase de análisis, mediante el ajuste de estos en modelos de regresión multivariantes. Asimismo se evaluará la necesidad de utilizar el método Propensity Score Matching (PSM) – emparejamiento por puntuación de propensión.

Selección de técnica e instrumento de recolección de datos. Fuentes primarias y secundarias. Prueba piloto del instrumento.

Como fuente (primaria) para la recolección de datos se utilizará la información cargada por nuestro personal de la sección Epidemiología (servicio de Medicina Preventiva) y disponible en el SISA (Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino)- SNVS 2.0 (Sistema Nacional de Vigilancia de Salud) y la base de datos de la sección de Epidemiología del Hospital diseñada a tal efecto. No se requerirá de prueba piloto.

Plan de análisis de los resultados.

Se utilizarán para el análisis de tiempo hasta el evento (infección por SARS-CoV-2), gráficos de Kaplan Meier y se determinará la media y mediana de días hasta la ocurrencia de la infección y se utilizarán modelos de regresión de Cox para determinar



el Hazard Ratio (HR) de infección por SARS-CoV-2 antes y después de la vacunación del personal de salud del Hospital.

Se utilizarán para el análisis de tiempo hasta el evento (infección por SARS-CoV-2), gráficos de Kaplan Meier y se determinará la media y mediana de días hasta la ocurrencia de muerte por COVID-19 y modelos de regresión de Cox para determinar el Hazard Ratio (HR) de muerte por COVID-19 antes y después de la vacunación del personal de salud del Hospital.

Los análisis estadísticos se realizarán utilizando software SPSS 25.0, y un  $p < 0.05$  bilateral se considerará significativo en todos los análisis. Variables continuas se informarán como media y desvío estándar (DE) o mediana y rango intercuartílico (IQR) si la variable no tuviera distribución normal. Variables categóricas se informarán como frecuencias y proporciones. Comparaciones entre 2 grupos para variables continuas se realizarán mediante t-Test o test de U Mann-Whitney; las comparaciones entre 3 o más grupos para variables continuas se realizarán mediante test de ANOVA o test de Kruskal Wallis y para variables categóricas mediante  $\chi^2$  test o la prueba exacta de Fisher.

Definiciones teóricas.

El diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 se realiza mediante la toma de muestra mediante hisopado nasofaríngeo - orofaríngeo y la determinación del genoma viral por RT-PCR (reacción en cadena de la polimerasa) y/o mediante inmunocromatografía para detección de antígeno de SARS-CoV-2 (En caso de resultar positivo se procede al aislamiento del caso índice y a la búsqueda activa de contactos estrechos). Si bien las definiciones que siguen han ido modificándose con el paso del tiempo, se transcriben las siguientes definiciones adoptadas por el Ministerio de Salud de la Nación:

Caso confirmado: Todo caso sospechoso con resultado detectable para:

Detección de SARS-CoV-2 mediante pruebas de biología molecular por reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa reversa (RT-PCR)

Detección de SARS-CoV-2 mediante pruebas de biología molecular por reacción amplificación isotérmica mediada por bucle (LAMP)

Detección de antígenos de SARS-CoV-2 mediante pruebas no moleculares.

Diagnóstico confirmatorio en casos sospechosos con síntomas leves/moderados, sólo durante los primeros 7 días desde el inicio de los síntomas\*.





\*El resultado negativo (no reactivo) en las pruebas de detección de antígeno no permite descartar la enfermedad por SARS-CoV-2.

Caso sospechoso: Toda persona que presente dos o más de los siguientes síntomas; fiebre (37,5° C o más), tos, odinofagia, dificultad respiratoria, cefalea, mialgias, diarrea/vómitos\*, rinitis/congestión nasal\* ó pérdida repentina del gusto o del olfato, en ausencia de cualquier otra causa identificada.

\*Los signos o síntomas separados por una barra (/) se consideran como uno solo.

Personal de salud que presente 1 o más de estos síntomas: fiebre (37,5° C o más), tos, odinofagia, dificultad respiratoria, pérdida repentina del gusto o del olfato.

Contacto estrecho de caso confirmado: Fuera del ámbito sanitario, se considerará como contacto estrecho a:

Todo aquel que haya proporcionado cuidados a un caso confirmado mientras el caso presentaba síntomas o durante las 48 horas previas al inicio de síntomas y que no hayan utilizado las medidas de protección personal adecuadas.

Cualquier persona que haya permanecido a una distancia menor a 2 metros con un caso confirmado mientras el caso presentaba síntomas, o durante las 48 horas previas al inicio de síntomas durante al menos 15 minutos (por ejemplo: convivientes, visitas, compañeros de trabajo).

Adicionalmente se considerará personal de salud expuesto al SARS-CoV-2 a quienes sin emplear correctamente equipo de protección personal apropiado:

Permanezcan a una distancia menor de dos metros de un caso confirmado de COVID-19 durante por lo menos 15 minutos.

Tengan contacto directo con secreciones.

Tengan contacto directo con el entorno en el que permanece un paciente confirmado.

Permanezcan en el mismo ambiente durante la realización de procedimientos que generen aerosoles.

No se considerará personal de salud expuesto a SARS-CoV-22 a quienes hayan empleado correctamente el equipo de protección personal apropiado en todo momento.

Cuarentena de contactos estrechos:

La cuarentena es la restricción de actividades o separación de personas que no están enfermas, pero que pueden haber estado expuestas al virus. Tiene por objetivo monitorear la aparición de síntomas , a fin de detectar tempranamente nuevos casos, y



aislar de otras personas a los contactos, a fin de evitar la transmisión en el período pre – sintomático / asintomático.

Criterios para finalizar el seguimiento/monitoreo de la cuarentena en contactos:

Desde el inicio de la pandemia se tuvo en cuenta que el período de incubación del virus es de 1 a 14 días, por lo cual el período de cuarentena indicado era de 14 días, desde el último día de contacto con el caso confirmado. Posteriormente con la aparición de publicaciones que evidenciaban que luego de 10 días de cuarentena, el riesgo de transmisión estimado era de 1% (con un intervalo de confianza de hasta 10%), en el Hospital se tomó la decisión de indicar cuarentenas de 10 días (cuarentena acortada).

ESAVI: Un Evento Adverso Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización es cualquier signo o síntoma desfavorable o involuntario, enfermedad o hallazgo de laboratorio anormal) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna. Se trata de una sospecha que debe ser investigada y se debe aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.

Variantes de preocupación (VOC): Una variante del SARS-CoV-2 que cumple con los criterios para ser definida como una VOI (véase abajo) y en relación con la cual se ha demostrado, tras una evaluación comparativa, que está asociada a uno o más de los siguientes cambios en un grado que resulte significativo para la salud pública mundial: Aumento de la transmisibilidad o cambio perjudicial en la epidemiología de la COVID-19; o

Aumento de la virulencia o cambio en la presentación clínica de la enfermedad; o

Disminución de la eficacia de las medidas sociales y de salud pública o de los medios de diagnóstico, las vacunas y los tratamientos disponibles.

Variantes de interés (VOI): Son variantes del SARS-CoV-2 que:

Presentan cambios en el genoma que, según se ha demostrado o se prevé, afectan a características del virus como su transmisibilidad, la gravedad de la enfermedad que causa y su capacidad para escapar a la acción del sistema inmunitario, ser detectado por medios diagnósticos o ser atacado por medicamentos; y

Según se ha comprobado, dan lugar a una transmisión significativa en medio extrahospitalario o causan varios conglomerados de COVID-19 en distintos países, con una prevalencia relativa creciente y ocasionando números cada vez mayores de



casos con el tiempo, o bien que presentan, aparentemente, otras características que indiquen que pueden entrañar un nuevo riesgo para la salud pública mundial.

Definición operacional de las variables y categorías.

Género (M,F);

Edad (años);

Tipo de ocupación (asistencial médico, asistencial no médico, no asistencial);

Ocupación (enfermero, médico, administrativo, etc.);

Primera infección por SARS-COV-2 (SI/NO);

Segunda infección por SARS-COV-2 (SI/NO);

Tiempo de aislamiento: Días de aislamiento por resultar positivo para SARS-CoV-2, por contacto estrecho de caso confirmado de COVID-19 y por caso sospechoso de COVID-19;

Contacto estrecho (SI/NO); Tipo de contacto estrecho (laboral, conviviente, otras causas);

Caso sospechoso (SI/NO);

Tiempo hasta la aparición de la infección por SARS-CoV-2 (días);

Primera Internación por COVID-19 (SI/NO);

Segunda Internación por COVID-19 (SI/NO);

Días de internación por COVID-19 (días);

Muerte por COVID-19 (SI/NO);

Vacunación (SI/NO);

Tipo de vacuna (Sputnik V, Astra-Zéneca; Sinopharm; Pfizer, etc);

Variante de preocupación/interés (gamma, delta, épsilon, lambda, etc.);

1er ESAVI (SI/NO);

2do ESAVI (SI/NO);

Tipo de ESAVI (Local, Sistémico).

## 11. Resultados Esperados

(Máximo 800 palabras)

Esta investigación proveerá un modelo acerca de la magnitud de la infección sobre el (PS) en un Hospital de Alta Complejidad, y del impacto de la vacunación sobre el mismo, en el marco de estrategias de vigilancia epidemiológica activa en una población vulnerable. Con respecto a los resultados esperados, se hipotetiza que la vacunación disminuirá la tasa de internaciones y de muertes por COVID-19, pero no se espera que impacte sobre los días de aislamiento atribuidos a infección, contacto



estrecho o caso sospechoso. Resulta una verdadera incógnita a esta fecha predecir el comportamiento de la pandemia y su impacto sobre el personal de salud dado que depende entre tantas variables, del tiempo y magnitud de la aparición de las variantes de preocupación existentes y futuras.

## **12. Antecedentes y funciones previstas del Grupo de Investigación en el área temática/disciplina**

(Máximo 500 palabras)

Nuestro grupo de trabajo se dedica a la investigación de enfermedades transmisibles y crónicas no transmisibles en la sección de epidemiología del Hospital Nacional Prof. A. Posadas. Ha publicado recientemente un estudio sobre hiponatremia, inflamación y mortalidad asociada a la infección por SARS-CoV-2.

## **13. Transferencia de Resultados.**

(Máximo 800 palabras. Detalle el objeto de la transferencia, su importancia, los destinatarios concretos o posibles y los procedimientos para concretarla)

Este trabajo permitirá guiar futuras políticas de salud en futuras epidemias/pandemias a las cuales esté expuesto el personal de salud.

## **14. Viabilidad y Factibilidad Técnica**

(Máximo 500 palabras)

La sección de Epidemiología cuenta con 5 profesionales (4 médicos, 1 licenciada en sociología), 3 administrativos y personal ad hoc convocado por la pandemia. Toda la información se registra en una base de datos y se notifica al SISA. Para toda esta tarea se dispondrá de 9 computadoras y el horario en el que se desempeñará el personal involucrado es a partir de las 07:00 hs hasta las 21:00 hs.

## **15. Aspectos Éticos.**

(Si corresponde máximo 500 palabras)

Título del estudio: IMPACTO DE LA VACUNACIÓN PARA SARS-CoV-2 EN EL PERSONAL DE SALUD DE UN HOSPITAL NACIONAL: ESTUDIO DE COHORTE PROSPECTIVO SOBRE EN 5000 AGENTES SANITARIOS.

Nombre y apellido, dirección y teléfono del investigador principal:...

Teléfono:...

Nombre, dirección y teléfono de la institución donde se llevará a cabo el estudio: .....

INFORMACIÓN



Le estamos solicitando que participe de un estudio de investigación porque presenta las características esperadas para el mismo.

Su participación es completamente voluntaria; si no desea hacerlo usted continuará con su actividad habitual y su negativa no le traerá ningún inconveniente.

Lea toda la información que se le ofrece en este documento y haga todas las preguntas que necesite al investigador que se lo está explicando, antes de tomar una decisión.

Asimismo, lo invitamos a consultarlo con su familia, amigos y médicos de cabecera.

El Dr.... será quien dirija el estudio y el ..... será quien lo financie.

Le recordamos que esta no es una práctica de prevención, diagnóstica, ni terapéutica sino que se trata de un estudio de investigación observacional.

1) ¿Por qué se realiza este estudio?

El propósito de esta investigación es determinar cuál es la cobertura y el impacto de la implementación de la vacunación para SARS-CoV-2 sobre la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en el personal de salud del Hospital Prof. A. Posadas, establecer cuál es el impacto global de la pandemia COVID-19 sobre la morbilidad y mortalidad por COVID-19 en el personal de salud del Hospital Prof. A. Posadas y determinar cuántos fueron los días de aislamiento atribuibles a la enfermedad por COVID-19, al aislamiento por contacto estrecho y al aislamiento por caso sospechoso.

2) ¿Cuántas personas participarán y de dónde se las seleccionará?

Se piensa incluir en el estudio alrededor de 5000 agentes de salud del Hospital Posadas.

3) ¿Qué debo hacer si acepto participar?

Si Ud. acepta participar en el estudio, lo que debe hacer es solo firmar este Consentimiento Informado y continuar cumpliendo con las normativas dispuestas por el Hospital acerca de la comunicación con la sección Epidemiología.

4) ¿Cuánto tiempo deberé permanecer en el estudio?

Está previsto que su participación dure hasta el mes de mayo del 2022.

5) ¿Qué harán con mis muestras biológicas (tejido/células/sangre)? ¿Cuánto tiempo las almacenarán? ¿Qué harán con ellas luego de finalizado el estudio?

Las muestras del hisopado se analizarán en forma inmediata, y no se conservarán.

6) ¿Todos los participantes se harán los mismos análisis?

Si.



7) ¿Qué otras opciones tengo, si decido no participar en este estudio de investigación?

No tiene ningún tipo de consecuencias el hecho de no participar.

8) ¿Qué riesgos tendré si participo del estudio?

Los riesgos habituales a los de un hisopado nasofaríngeo.

9) ¿Tendré beneficios por participar?

Es probable (aunque no seguro) que usted no se beneficie con los resultados de este estudio en forma inmediata; esperamos que sí sea útil en el futuro.

10) ¿Me darán información sobre los resultados del estudio, luego de su finalización?

Sí

11) ¿Qué gastos tendré si participo del estudio?

Ninguno

12) ¿Puedo dejar de participar en cualquier momento, aún luego de haber aceptado?

Usted es libre de retirar su consentimiento para participar en la investigación en cualquier momento; simplemente deberá notificar al investigador de su decisión (oralmente o por escrito).

Luego de que retire su consentimiento no se podrán obtener datos sobre Ud. y su estado de salud, pero toda la información obtenida con anterioridad sí podrá ser utilizada.

13) ¿Puedo ser retirado del estudio aún si yo no quisiera?

El investigador, el Hospital, el comité de ética y las autoridades regulatorias nacionales pueden decidir retirarlo si consideran que es lo mejor para usted.

14) ¿Me pagarán por participar?

No

15) ¿Me informarán si hay novedades a lo largo del estudio que pudieran hacer que decida dejar de participar?

Si durante el estudio hay información nueva que pueda ser lo suficientemente importante como para que Ud. pueda querer dejar de participar, se le hará saber lo antes posible.

16) ¿Cómo mantendrán la confidencialidad de mis datos personales?

Los datos que lo identifiquen serán tratados en forma confidencial como lo exige la Ley. Salvo para quienes estén autorizados a acceder a sus datos personales, Ud. NO podrá ser identificado y para ello se le asignará un código. En caso de que los resultados de este estudio sean publicados en revistas médicas o presentados en congresos médicos, su identidad no será revelada. El titular de los datos personales (o



sea usted) tiene la facultad de ejercer el derecho de acceso a los mismos en forma gratuita a intervalos no inferiores a seis meses, salvo que se acredite un interés legítimo al efecto conforme lo establecido en el artículo 14, inciso 3 de la Ley N° 25.326. La DIRECCION NACIONAL DE PROTECCION DE DATOS PERSONALES, Órgano de Control de la Ley N° 25.326, tiene la atribución de atender las denuncias y reclamos que se interpongan con relación al incumplimiento de las normas sobre protección de datos personales.

17) ¿Quiénes tendrán acceso a mis datos personales?

Como parte del estudio, el Investigador Principal y todo el equipo de investigación tendrán acceso a los resultados de sus estudios, como las pruebas de laboratorio y estudios de imágenes. También pueden ser revisados por las agencias regulatorias nacionales (como ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, dependiente del Ministerio de Salud de la Nación).

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:**

He recibido una explicación satisfactoria sobre el procedimiento del estudio, su finalidad, riesgos, beneficios y alternativas.

He quedado satisfecho/a con la información recibida, la he comprendido, se me han respondido todas mis dudas y comprendo que mi participación es voluntaria.

Presto mi consentimiento para el estudio propuesto y conozco mi derecho a retirarlo cuando lo desee, con la única obligación de informar mi decisión al médico responsable del estudio.

Firma, aclaración, número de documento del sujeto y fecha. -----

Firma, aclaración, número de documento del representante legal y fecha. -----

Firma, aclaración, número de documento y dirección del testigo y fecha-----

**16. Aspectos de Seguridad Laboral, Ambiental y Bioseguridad requeridos**

(Si corresponde máximo 500 palabras)

No aplica

**17. Intervención de terceros**

(Justifique la intervención de terceros y anexe los Convenios o Acuerdos específicos requeridos para su intervención)

No aplica

**18. Cronograma de Actividades.**

Detalle las actividades propuestas. Consigne separadamente cada actividad unitaria.



**1er Año**

Actividad	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reunión de equipo y presentación proyecto			X									
Confección de instrumentos				X								
Presentación de protocolo al Comité de ética					X							
Reclutamiento de pacientes/Encuestas						X	X	X	X	X	X	X

**2do Año**

Actividad	Mes											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Reclutamiento de pacientes/Encuestas	X	X	X	X	X	X	X					
Análisis de datos								X	X	X	X	
Informe final												X

**19. Presupuesto**

Presupuesto del Primer año de ejecución

	Rubro	Descripción	Monto
1	Bienes de consumo	Útiles de oficina/escritorio Combustible Toner/cartuchos	\$100.000
2	Servicios no personales		
3	Servicios técnicos y profesionales	Encuestador/es Data entry	\$100.000 \$150.000
4	Servicios comerciales y financieros		
5	Pasajes y viáticos		
6	Bienes de uso		
7	Equipamiento	Disco externo	\$50.000
<b>Total 1º Año</b>			<b>\$400.000</b>

Presupuesto del Segundo año de ejecución





	<b>Rubro</b>	<b>Descripción</b>	<b>Monto</b>
1	Bienes de consumo		
2	Servicios no personales		
3	Servicios técnicos y profesionales		
4	Servicios comerciales y financieros		
5	Pasajes y viáticos		
6	Bienes de uso		
7	Equipamiento		
<b>Total 2° Año</b>			<b>\$</b>

**Rubros**

1. Bienes de consumo: insumos de laboratorio, útiles de oficina, librería, fotocopias, etc.
2. Servicios no personales: alquiler de equipos y mantenimiento, etc.
3. Servicios técnicos y profesionales: traducciones, desgrabaciones, data-entry, etc.
4. Servicios comerciales y financieros: imprenta, internet, transporte y almacenamiento, etc.
5. Pasajes y viáticos en ámbito nacional, inscripciones a congresos nacionales o internacionales.
6. Bienes de uso: libros, revistas, programas de computación, etc.
7. Equipamiento

**20. Referencias bibliográficas**

(Consigne la bibliografía utilizada para la formulación del Proyecto)

- 1) SARS-Coronavirus-2 cases in healthcare workers may not regularly originate from patient care: lessons from a university hospital on the underestimated risk of healthcare worker to healthcare worker transmission. Schneider et al. Antimicrob Resist Infect Control (2020) 9:192.
- 2) Active monitoring of early safety of Sputnik V vaccine in Buenos Aires, Argentina. Pagotto et al. MEDICINA (Buenos Aires) 2021; 81: 408-414.
- 3) COVID-19 and healthcare workers: A systematic review and meta-analysis. Gholami et al. International Journal of Infectious Diseases 104 (2021) 335–346.
- 4) Risk of COVID-19 in health-care workers in Denmark: an observational cohort study. Iversen et al. Lancet Infect Dis 2020; 20: 1401–08.
- 5) Projected geographic disparities in healthcare worker absenteeism from COVID-19 school closures and the economic feasibility of child-care subsidies: a simulation study. Chin et al. BMC Medicine (2020) 18:218.



- 6) Jocelyn Keehner, Lucy E. Horton, Michael A. Pfeffer, David Geffen, Christopher A. Longhurst, Robert T. Schooley, Judith S. Currier, David Geffen, Shira R. Abeles, Francesca J. Torriani - SARS-CoV-2 Infection after Vaccination in Health Care Workers in California. *N Engl J Med* 2021; 384:1774-1775. doi: 10.1056/NEJMc2101927. May 6, 2021.
- 7) Moriah Bergwerk, Tal Gonen et al. Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers. *N Engl J Med*. 2021 Jul 28. doi: 10.1056/NEJMoa2109072.
- 8) Melanie D Swift, Laura E Breeher et al. Effectiveness of Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Vaccines Against Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection in a Cohort of Healthcare Personnel. *Clinical Infectious Diseases*, ciab361, <https://doi.org/10.1093/cid/ciab361>