

SIPrEP

Plan Nacional sobre el Sida
Ministerio de Sanidad
Noviembre 2020



Protocolo de Investigación del Sistema de
Información de Programas de Profilaxis
Pre-exposición al VIH en España a

Documento de consenso - Anexo



Este proyecto ha sido aprobado por el CEI del Instituto de Salud Carlos III y por el CEIm del Hospital Universitario La Princesa. Las modificaciones del protocolo se detallan en la tabla de control de versiones a pie de página.

Investigadoras Principales:

Asunción Díaz, Carlos Iniesta, Inma Jarrín y Rosa Polo.

VERSIÓN 4 9/03/2020

Versión aprobada por el CEI del ISCIII

VERSIÓN 5 25/06/2020

Cambios menores que no precisan reevaluación por CEI

VERSIÓN 6 10/09/2020

Versión aprobado por el CEIm del HU La Princesa

VERSIÓN 7 4/11/2020

Versión autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

ÍNDICE

Introducción	4
Objetivo	4
Objetivo general	4
Objetivos específicos	4
Métodos	5
Diseño	5
Ámbito	5
Población	5
Criterios de inclusión (en la cohorte)	5
Criterios de exclusión (de entrada a la cohorte)	5
Procedimientos de recogida de datos	5
Tabla 1. Esquema de recogida de variables	6
- Visita de inicio	7
- Visita de seguimiento ordinaria	7
- Visita de reanudación tras interrupción de PrEP	7
Definición de variables	7
Plan de análisis	14
Procedimiento de acceso a los datos	14
Aspectos éticos. Gestión, control de calidad y explotación de los datos	15
Anexo 1. Consentimiento informado	16
Consentimiento informado escrito	17

En noviembre de 2019 se incluyó la indicación de Tenofovir disoproxilo 300 mg + Emtricitabina 200 mg, como tratamiento preventivo de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en la prestación farmacéutica del Sistema Nacional de Salud (SNS) a dosis diaria de 1 comprimido.



Esta indicación, denominada profilaxis pre-exposición al VIH (PrEP), forma parte de un paquete de medidas preventivas destinadas a prevenir la infección por el VIH y se enmarca dentro de acciones preventivas para otras infecciones de transmisión sexual (ITS).

Ante la puesta en marcha de esta nueva medida preventiva se propone el desarrollo de un sistema de información y monitorización de los programas públicos de PrEP.

OBJETIVO

OBJETIVO GENERAL:

- Monitorizar el desarrollo y resultados de los programas públicos de PrEP en España.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Conocer el número de personas incluidas en los programas de PrEP en España.
- Determinar la frecuencia de inicio y abandono de PrEP y sus motivos.
- Evaluar la adherencia a la PrEP.
- Cuantificar la aparición de efectos secundarios.
- Evaluar cambios en las conductas de riesgo y en la incidencia de otras ITS.
- Analizar las seroconversiones al VIH en personas que reciben una prescripción de PrEP

MÉTODOS

DISEÑO

Cohorte observacional prospectiva abierta. Los centros que se incorporen a SIPrEP después de haber puesto sus programas en marcha recogerán la información de los participantes que cumplan los criterios de inclusión de manera retrospectiva, siempre que resulte posible.

ÁMBITO

Estatal. Participación voluntaria de centros y CCAA en los que se hayan puesto en marcha programas de PrEP.

POBLACIÓN

Personas que reciben una prescripción de PrEP en el contexto de un programa público de PrEP en el sistema sanitario.



CRITERIOS DE INCLUSIÓN (EN LA COHORTE)

Toda persona, sin infección por el VIH, que haya recibido prescripción de PrEP en el contexto de un programa público a partir del 1 de noviembre de 2019 y que firme el consentimiento informado para cesión de sus datos.

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN (DE ENTRADA A LA COHORTE)



- Personas con infección por el VIH o con clínica compatible con infección aguda.
- Personas con contraindicaciones conocidas para el uso de PrEP.
- Personas que inician o están tomando PrEP en un ámbito distinto al de un programa público (por ejemplo, hospitales privados, PrEP salvaje, PrEP adquirida fuera de España...)

PROCEDIMIENTO DE RECOGIDA DE DATOS

Inicialmente se ofrecerá a los participantes una hoja de información y el consentimiento informado. Una vez firmado, podrá procederse a la recogida de datos.

Una vez que un participante haya sido incluido en la cohorte, se mantendrá su seguimiento a lo largo del tiempo, independientemente de que este interrumpa y posteriormente reanude el uso de PrEP, de tal manera que no será necesario introducir de nuevo un participante si ya ha sido incluido. Tratarse de un estudio observacional en condiciones de vida real, no existe una estructura cerrada de visitas. Algunas variables serán de cumplimentación obligatoria y otras de cumplimentación recomendada. Esta información, y el momento de recogida, se recogen en la siguiente tabla.

Tabla 1: Esquema de recogida de variables

	Visita de inicio	Seguimiento	Reanudación
1. Variables identificadoras			
Código de identificación	X	X	X
Fecha de visita	X	X	X
Tipo de visita	X	X	X
2. Variables de inicio y sociodemográficas			
Fecha de inclusión a la cohorte	X		
Fecha de nacimiento	X		
Sexo asignado al nacimiento	X		
Identidad de género	X		
País de nacimiento	X		
Nivel de estudios	X		
Situación laboral	∅		
Residencia en municipio del programa	∅		
Residencia en otra comunidad autónoma	∅		
Derivación al programa de PrEP	∅		
3. Criterios de indicación de PrEP			
Poblaciones diana	X		
Prácticas de riesgo	X		
4. Uso de PrEP fuera del programa			
Uso previo de PrEP	∅		∅
Fuente de obtención PrEP	∅		∅
Fármaco usado durante último ciclo de PrEP	∅		∅
Seguimiento médico durante último ciclo de PrEP	∅		∅
5. Variables clínicas: ITS			
Fecha de recogida de muestras	X	X	X
Resultado de VIH	X	X	X
Diagnóstico de gonorrea	X	X	X
Diagnóstico de clamidia	X	X	X
Diagnóstico de sífilis	X	X	X
Diagnóstico de VHA, VHB y VHC	X	X	X
Localización de ITS bacteriana		X	X
Diagnóstico otra ITS		X	X
Fecha diagnóstico de otra ITS	∅	∅	∅
6. Variables clínicas: función renal			
Fecha de determinación	X	X	X
Creatinina sérica	X	X	X
Filtrado glomerular estimado	X	X	X
Sistemático de orina	X	X	X
Cociente albúmina/creatinina	∅	∅	∅
7. Variables conductuales			
Uso de drogas	∅	∅	∅
Frecuencia de uso de preservativo	∅	∅	∅
Práctica de chemsex	∅	∅	∅
Uso de la vía inyectada	∅	∅	∅
8. Seguimiento de la PrEP			
Efectos adversos percibidos		X	
Interrupción de PrEP		X	
Fecha de prescripción consecutiva de PrEP		X	
9. Adherencia a la PrEP			
Frecuencia de toma correcta de PrEP		X	
Pauta empleada		∅	
Número de días de omisión de toma de PrEP		∅	
Frecuencia de uso de PrEP en ausencia de preservativo		∅	
10. Interrupción de la PrEP			
Motivo de interrupción		X	X
Fecha de última toma de PrEP		X	X
Fin de tratamiento		X	X
11. Reanudación de PrEP			
Fecha de prescripción de reanudación			X
Motivo de reanudación			∅
X: variables de cumplimentación obligatoria;		∅: variables de cumplimentación recomendada	

Para facilitar la recogida de la información, se definen tres tipos de visitas.

Visita de inicio:

Visita en la que el participante recibe la primera prescripción de PrEP en ese programa. Cada participante sólo puede registrar una visita de inicio. En esta visita se recogerán variables de inicio y sociodemográficas, de indicación de PrEP, de conocimiento y derivación al programa, uso de PrEP fuera del programa, variables clínicas (ITS y función renal) y variables conductuales.

Visita de seguimiento ordinaria:

Visita de seguimiento de PrEP en participantes que no han interrumpido la toma de PrEP. En esta visita se recogerán: variables clínicas (ITS y función renal), de seguimiento de la PrEP, conductuales, de adherencia y de interrupción de PrEP, si procede.

Visita de reanudación tras interrupción de PrEP:

Visita posterior tras la interrupción de PrEP en la que se da una nueva prescripción de la toma.

Se considerará interrupción de la PrEP: el cese deliberado de la toma de PrEP por parte del participante desde la última visita, la omisión de las visitas de seguimiento por más de 6 meses consecutivos, o la indicación de abandono de PrEP por parte del profesional por presencia de contraindicaciones. En esta visita se recogerán las variables de indicación de PrEP, uso de PrEP fuera del programa, variables clínicas (ITS y función renal), variables conductuales, de interrupción de PrEP y de reanudación de PrEP.

Las **variables identificadoras** (fecha de visita, código de participante, y el tipo de visita según las definiciones anteriores), se recogerán para cada visita del participante.

La información se registrará a través de una plataforma online diseñada para tal fin. De forma ideal, el registro de datos se hará de forma continua, a medida que los participantes cumplan con sus visitas. La entrada de datos podrá realizarse de forma manual o a través de un fichero que contenga todas las variables anteriores y esté en un formato estandarizado.

DEFINICIÓN DE VARIABLES

Se definen dos tipos de variables: **las de cumplimentación obligatoria y las de cumplimentación recomendada.**

Las variables de **cumplimentación obligatoria** deberán cumplimentarse siempre que se disponga de la información a la que hacen referencia. Si en una visita determinada, por razones clínicas, no se ha recogido esa información, podrá marcarse la opción "no dispongo del dato", pero nunca dejarlas en blancas. La plataforma de entrada de datos no permitirá grabar una visita si no se han cumplimentado todos los campos obligatorios.

Las variables de **cumplimentación recomendada** podrán no estar cumplimentadas para grabar las visitas. No obstante, dada su importancia, recomendamos su recogida.

1. Variables identificadoras → Cumplimentación obligatoria

- © **Código de identificación:** A cada persona que inicie PrEP se le asignará un código de identificación formado por las dos primeras iniciales del primer apellido, dos primeras iniciales del segundo apellido, año de nacimiento con 2 cifras, mes de nacimiento con dos cifras, día de nacimiento con dos cifras, y M o F en función del sexo asignado al nacimiento (sexo biológico). En el caso de que se desconozca el apellido, se utilizará XX.
- © **Fecha de visita:** Fecha en que el participante acudió a la visita (dd/mm/aaaa)
- © **Tipo de visita:** Según las definiciones del epígrafe anterior: inicio; seguimiento ordinaria; reanudación. En caso de que la información sobre interrupción de PrEP no se reporte en el contexto de una visita de seguimiento, y esta información se conozca fuera de una visita (por ejemplo, en una llamada telefónica) o en una visita de reanudación, el sistema generará de forma automática una visita virtual de interrupción donde se podrá registrar la información relativa a dicha interrupción.

2. Variables de inicio y sociodemográficas → Cumplimentación obligatoria

- © **Fecha de inclusión a la cohorte:** Formato dd/mm/aaaa.
- © **Fecha de nacimiento:** Formato dd/mm/aaaa.
- © **Sexo asignado al nacimiento:** Se refiere al sexo biológico (según figura en la partida de nacimiento). Se codificará como: Hombre, Mujer, No consta información.
- © **Identidad de género:** Se refiere a la identidad de género referida por el participante en el momento actual, independientemente de su estado legal: Hombre, Mujer, Otra, No consta información.
- © **País de nacimiento:** Menú desplegable.
- © **Nivel de estudios:** Se consignará el nivel máximo alcanzado como una de las siguientes categorías: Sin estudios o estudios primarios incompletos; Primaria actual completa; Secundaria obligatoria completa o Bachillerato completo; Universitarios o superiores; Otros; no consta información.

2. Variables de inicio y sociodemográficas → Cumplimentación recomendada

- © **Si otra identidad de género:** texto libre.
- © **Si otro nivel de estudios:** texto libre
- © **Si otra situación laboral:** texto libre.
- © **Situación laboral:** Se reflejará la situación laboral en el momento de iniciar la PrEP, indicando una de las siguientes opciones: Empleado por cuenta propia o ajena (incluye la situación de baja laboral transitoria), desempleado con o sin prestación, jubilado o baja laboral permanente, estudiante, otra situación, no consta información.
- © **Residencia en el municipio diferente al del programa:** sí; no.

- ☺ **Si municipio diferente al programa, residencia en Comunidad Autónoma diferente a la del programa:** sí; no.
- ☺ **Si Comunidad Autónoma diferente a la del programa, especificar:** desplegable.
- ☺ **Derivación al programa de PrEP.** Se preguntará a la persona que va a iniciar PrEP como ha accedido al programa, consignando una o varias de las siguientes opciones: Derivado desde Atención Primaria, derivado desde centro de VIH/ITS, derivado desde otro dispositivo sanitario (por ejemplo, consulta ambulatoria/hospitalaria de otra especialidad), derivado desde una ONG, por decisión propia, otro (especificar).
- ☺ **Si otra derivación al programa de PrEP.** texto libre.

3. Criterios de indicación de PrEP → Cumplimentación obligatoria

Los criterios de indicación de PrEP se refieren a los 12 meses anteriores (marcar todas las que procedan):

Prácticas de Riesgo:

Aunque las prácticas de riesgo no suponen un criterio de indicación para la financiación pública de PrEP en mujeres que ejercen la prostitución, se recogerán con fines de investigación.

- Más de 10 parejas sexuales: Sí/No
- Práctica de sexo anal sin preservativo: Sí/No
- Práctica de Chemsex: Sí/No
- Uso de profilaxis post-exposición: Sí/No
- Una o más ITS bacteriana: Sí/No
- Otros: Sí/no
- Si otra conducta de riesgo: texto libre

Población Diana:

- **Hombre que tienen sexo con hombres (HSH):** Sí/No
- **Mujer transexual:** Sí/No
- **Mujer que ejerce o ha ejercido la prostitución:** Sí/No
- **Otra:** Sí/No
- **Si otra población diana:** texto libre

4. Uso de PrEP fuera del programa → Cumplimentación recomendada

- ☺ **Uso previo de PrEP.** Se recogerá si el caso había utilizado PrEP antes de la entrada al programa o fuera del mismo en caso de visita de seguimiento tras interrupción de PrEP, independientemente de la forma como la adquirió. Se consignará como: Sí, No.
- ☺ **Fuente de obtención de PrEP durante último ciclo de PrEP.** Cómo accedió a la PrEP durante el último ciclo fuera del programa: centro Privado; estudio de investigación; programa público de PrEP; compra por internet; otro
- ☺ **Si otra fuente de obtención durante último ciclo de PrEP.** texto libre.
- ☺ **Fármaco usado durante último ciclo de PrEP.** Se recogerá el fármaco empleado en el caso fuera del programa de PrEP. TFD; TAF; otro; no consta.
- ☺ **Si otro fármaco usado durante último ciclo de PrEP.** texto libre.
- ☺ **Seguimiento médico durante último ciclo de PrEP.** Se recogerá el lugar en que el participante he tenido seguimiento del uso de PrEP en el último ciclo fuera del programa, o si no lo ha tenido: Centro específico de VIH/ITS; Centro de Atención Primaria; Consulta hospitalaria; Centro privado; Centro Comunitario/ONG; No hizo seguimiento médico; Seguimiento médico en lugar no especificado; no consta.

5. Variables clínicas: ITS → Cumplimentación obligatoria

El objetivo de esta sección es registrar la incidencia de nuevas ITS para evaluar cambios en su tendencia a lo largo del tiempo. Por ello, sólo se recogerán casos incidentes.

Fecha de recogida de las muestras: dd/mm/aaaa

Resultado prueba VIH: Positivo; negativo.

ITS Bacterianas

- ☺ **Diagnóstico de gonococia:** Positivo; negativo.
- ☺ **Localización si gonococia positivo:** Uretral/orina; rectal; faríngeo; desconocido.
- ☺ **Diagnóstico de clamidia:** Positivo; negativo.
- ☺ **Localización si clamidia positivo:** Uretral/orina; rectal; faríngeo; desconocido
- ☺ **Diagnóstico de sífilis:** Positivo; negativo
- ☺ **Estadio si sífilis positivo:** Primario; secundario; latente precoz; latente de duración indeterminada; desconocido.

Las variables VHA y VHB dejarán de registrarse una vez que el participante deje de ser no inmune.

VHA: Aguda; pasada; vacunada; no inmune.

VHB: Aguda; pasada; crónica; vacunada; no inmune.

VHC: Nuevo diagnóstico de VHC (infección o reinfección): Sí; no.

5. Variables clínicas: ITS → Cumplimentación recomendada

Diagnóstico de otra ITS

- ☺ **Serotipo L1-L2-L3:** Sí/no Esta opción sólo aparecerá si se ha marcado diagnóstico de clamidia con localización rectal
- ☺ **Diagnóstico de otras ITS:** En esta variable se podrán recoger ITS diagnosticadas en consultas fuera del programa o ITS no recogidas en la lista anterior: Gonococia; clamidia; LGV; sífilis; Hepatitis A; Hepatitis B; Hepatitis C; otra.
- ☺ **Si otra ITS:** texto libre.

6. Variables clínicas: función renal → Cumplimentación obligatoria

- ☺ **Fecha de determinación:** Formato dd/mm/aaaa.
- ☺ **Creatinina sérica:** Unidad dg/mL.
- ☺ **Filtrado glomerular estimado:** Unidad mL/min.
- ☺ **Sistemático de orina:** Señalar las que correspondan: Proteinuria; glucosuria; piuria; normal.

6. Variables clínicas: función renal → Cumplimentación recomendada

- ☺ **Cociente proteína/creatinina:** Normal (<3mg/mmol o 30mg/g); Alterado (>=3mg/mmol o 30mg/g); no dispongo de dato.

7. Variables conductuales → **Cumplimentación recomendada**

Las variables conductuales se refieren a los 3 meses anteriores a la visita en que se recoge esta información.

Uso de Drogas Recreativas

- | | |
|-------------------------------|---|
| ☉ Cannabis: Sí;no. | ☉ Speed: Sí;no. |
| ☉ Éxtasis/MDMA: Sí;no. | ☉ Metanfetamina: Sí;no. |
| ☉ Cocaína: Sí;no. | ☉ LSD: Sí;no. |
| ☉ Crack: Sí;no. | ☉ Catinonas (Mefedrona/ MDPV/ 3MMC/ NRJ3/ 4-MEC): Sí;no. |
| ☉ Poppers: Sí;no. | ☉ Otras: Sí;no. |
| ☉ GHB/GBL: Sí;no. | ☉ Si otras drogas: Texto libre. |
| ☉ Ketamina: Sí;no. | ☉ Práctica de chemsex: Sí;no; desconocido. |
| ☉ Heroína: Sí;no. | ☉ Si práctica de chemsex: uso de la vía inyectada: Sí;no |

Conductas de Riesgo para la Adquisición del VIH

- ☉ **Frecuencia de uso de preservativo durante sus relaciones sexuales de penetración anal o vaginal:**
Nunca; menos de la mitad; más de la mitad; siempre.

8. Seguimiento de la PrEP → **Cumplimentación obligatoria**

- ☉ **Efectos adversos percibidos:** Se recogerá si el participante ha percibido algún efecto adverso desde la última visita: Sí;No
- ☉ **Si sí efectos adversos:** Náuseas/Otros síntomas GI/ Otros (especificar).
- ☉ **Interrupción de la toma de PrEP :** Se recogerá si el participante ha interrumpido la toma de PrEP desde la última visita o, si en el contexto de la visita actual, se decide interrumpir la toma de PrEP. sí/no
- ☉ **Si sí interrupción de la toma de PrEP, motivo de interrupción:** Embarazo; alteración función renal; otros efectos secundarios; ausencia de percepción del riesgo; traslado; otros. Ausencia de percepción del riesgo se refiere a la ausencia de exposición a VIH reportada por el participante que según su criterio o criterio del personal sanitario, motiva una interrupción de la PrEP. Traslado se refiere a traslado de la vivienda habitual a otro lugar que motiva la interrupción de la PrEP en el centro.
- ☉ **Fecha de prescripción consecutiva de PrEP :** En caso de que el participante no interrumpa la PrEP, se registrará la fecha en que obtiene una prescripción de fármaco consecutiva. Formato: dd/mm/aaaa.
- ☉ **Fecha de última toma de PrEP :** si el participante interrumpe la PrEP, último día que la tomó: dd/mm/aaaa.
- ☉ **Fin de seguimiento:** Se finaliza de manera definitiva el seguimiento por incompatibilidad con los criterios de inclusión de SIPrEP. sí; no.
- ☉ **Motivo de fin de seguimiento:** fallecimiento; retirada de consentimiento; VIH positivo.
- ☉ **Si fallecimiento, causa:** Texto libre.
- ☉ **Fecha del evento que motiva el fin de seguimiento:** dd/mm/aaaa.

9. Adherencia a la PrEP → Cumplimentación obligatoria

Referida a los tres meses previos

- © **Frecuencia de toma correcta de PrEP** : Se medirá la frecuencia de uso correcto de uso de PrEP. Para ello será necesario tener en cuenta la pauta empleada por el participante en relación a sus relaciones sexuales con penetración anal o vaginal. Las categorías de respuesta son: Nunca; ocasionalmente; habitualmente; siempre. Se considerará que la adherencia es subóptima cuando la frecuencia de toma correcta sea diferente "siempre"

9. Adherencia a la PrEP → Cumplimentación recomendada

- © **Pauta empleada para la toma de PrEP**. Se recogerá la forma en que el participante ha tomado PrEP desde la última visita: Pauta diaria/ Pauta a demanda/ambas.
- © **Número de días de omisión de la toma de PrEP**. Para la pauta diaria, se recogerá el número de días en que se ha omitido la toma de PrEP en los últimos tres meses: número.
- © **Frecuencia de uso de PrEP en ausencia de preservativo**: Se explorará la frecuencia del uso correcto de PrEP en las relaciones sexuales con penetración anal o vaginal en las que no se ha utilizado preservativo. Las categorías de respuesta son: Nunca; ocasionalmente; habitualmente; siempre.

10. Interrupción de la PrEP → Cumplimentación obligatoria

Esta información se recogerá si el participante ha interrumpido PrEP.

- © **Fecha de última toma de PrEP**. Se recogerá el último día que el participante tomó PrEP, en caso de que haya interrumpido su uso. Formato dd/mm/aaaa.
- © **Motivo de abandono**. Si el caso interrumpe la toma de PrEP, indicar los motivos: embarazo; alteración función renal; otros efectos secundarios; ausencia de percepción de riesgo; traslado; otros.
- © **Si otro motivo de abandono**: texto libre.

11. Reanudación de la PrEP → Cumplimentación obligatoria

- © **Fecha de prescripción de reanudación de PrEP** : Fecha en que se efectúa una prescripción de fármaco en un participante que previamente había interrumpido el uso de PrEP. Formato dd/mm/aaaa.

11. Reanudación de la PrEP → Cumplimentación recomendada

Motivo de reanudación: Se recogerá el motivo por el que el participante reanuda el uso de PrEP cuando haya habido una interrupción en su toma. A diferencia de los criterios de indicación, los motivos de reinicio no tienen por qué referirse a los últimos 12 meses, por lo que el número de parejas se recoge de forma cualitativa. Marcar todas las que corresponda.

- © **Múltiples parejas sexuales**: Sí/No
- © **Práctica de sexo anal sin preservativo**: Sí/No
- © **Práctica de Chemsex**: Sí/No
- © **Uso de profilaxis post-exposición**: Sí/No
- © **Una o más ITS bacteriana**: Sí/No
- © **Otros**: Sí/no
- © **Si otra conducta de riesgo**: texto libre

12. Información relativa a SARS-CoV-2/COVID19 → Cumplimentación obligatoria

Esta información se recogerá sólo si el participante presenta infección por SARS-CoV-2, posible o confirmada.

Se considerará que los participantes son un caso posible de COVID19 si, desde el 1 de marzo de 2020 han tenido síntomas de infección respiratoria aguda:

- Congestión nasal
- Anosmia/hyposmia
- Disgeusia/ageusia
- Tos
- Dolor de garganta
- Artromialgia
- Astenia
- Fiebre

Se considerará un **caso confirmado de COVID19** si el participante ha sido diagnosticado con una prueba de laboratorio (PCR, prueba rápida de antígeno o prueba rápida de anticuerpos).

- Tipo de caso:** Posible/confirmado
- Prueba diagnóstica:** Si el caso es confirmado, indicar el tipo de prueba: PCR/Prueba rápida antígeno/Prueba rápida anticuerpos/Desconocido.
- Presencia de síntomas:** Si el caso es confirmado: Cuadro asintomático/Cuadro sintomático
- Enfermedad grave:** Describir si el participante sufrió enfermedad grave, independientemente de si ingresó. Formato: texto libre
- Fecha de inicio de síntomas:** Si el caso es sintomático. Formato: dd/mm/aaaa.
- Fecha de hospitalización:** Si el participante ha hospitalizado. Formato dd/mm/aaaa.
- Fecha de ingreso en UCI:** Si el participante ingresó en UC. Formato: dd/mm/aaaa.
- Fecha de fallecimiento:** Si el participante ha fallecido. Formato: dd/mm/aaaa.
- Tratamiento de infección por coronavirus:** Si el participante recibió tratamiento por COVID19, especificar. Formato: texto libre

13. Notas

La plataforma de entrada de datos incluye una sección llamada "Notas" para que el personal investigador pueda recoger las notas que le resulten útiles en el seguimiento de los participantes. El uso de esta sección es individual, las notas no serán descargas en las bases de datos y por lo tanto esta información no será analizada.

PLAN DE ANÁLISIS

Se llevará a cabo un análisis descriptivo de los datos de manera periódica (al menos, anual). Para contestar a preguntas de investigación relacionadas con los objetivos del proyecto, se plantearán análisis siguiendo los métodos estadísticos adecuados a las características de las variables involucradas.

PROCEDIMIENTO DE ACCESO A LOS DATOS

Para los centros que utilicen la plataforma de entrada de datos, se permitirá el acceso a estadísticas descriptivas de los datos introducidos en tiempo real, en forma de consulta automática. También se podrá hacer una exportación de la base de datos, en función de cada perfil.

Se crearán cuatro niveles de usuarios, con perfiles diferentes:

- 🕒 Centro participante en un programa de PrEP: Tendrá permisos para ingresar datos (de forma manual o a través de una base de datos), para consultar sus datos, y descargarse su base de datos (en formato Excel o csv)
- 🕒 Comunidad Autónoma: Tendrán permisos para ingresar datos (de forma manual o a través de una base de datos), para consultar los datos de los centros de su CCAA, y descargarse su base de datos autonómica (en formato Excel o csv). Aquellas CCAA que dispongan o vayan a disponer de sistemas de monitorización propios podrán enviar su información a través de bases de datos de forma periódica.
- 🕒 Plan Nacional sobre el SIDA (PNS): El PNS tendrá permisos para consultar los datos de todas las CCAA.
- 🕒 Centro Nacional de Epidemiología (CNE): La Unidad de Coordinación de la cohorte CoRIS y la Unidad de Vigilancia de VIH del CNE tendrán permisos para consultar datos y descargar la base de datos estatal para realizar el control de calidad y la explotación de los datos.

Aquellos centros que no utilicen la plataforma de entrada de datos, podrán enviar su información a través de bases de datos encriptadas de forma periódica (al menos, anual), bien desde su centro o bien de forma centralizada junto con otros centros desde su comunidad autónoma.

ASPECTOS ÉTICOS. GESTIÓN, CONTROL DE CALIDAD Y EXPLOTACIÓN DE LOS DATOS:

Los participantes firmarán un consentimiento informado (Anexo 1) para participar en el estudio. Este proyecto será enviado al Comité de Ética de la Investigación del Instituto de Salud Carlos III para la obtención de un informe favorable, en cumplimiento de lo establecido por el RD1716/2011.

La responsabilidad de la **gestión de los datos** será del PNS, de la Unidad Vigilancia del VIH y de la Unidad de coordinación de la cohorte CoRIS del CNE, en el Instituto de Salud Carlos III. El fichero generado contará con todas las medidas de seguridad establecidas por el Reglamento (UE) 2016/679 General de Protección de datos y la Ley Orgánica 3/2018, en relación a los derechos de acceso, modificación, oposición, cancelación de datos, derecho de limitación del tratamiento y portabilidad de los datos. Para ejercitar estos derecho el participante podrá dirigirse al delegado de protección de datos del Instituto de Salud Carlos III (dpd@isciii.es). Los formularios de recogida de datos se diseñarán con filtros de manera que se minimicen los errores a la hora de introducir la información en el aplicativo. De forma anual se llevará a cabo un control de calidad y una consolidación de la base de datos estatal. Habrá que consensuar el periodo de cierre de recogida de datos.

Una vez consolidada la base de datos anual, cada Comunidad Autónoma recibirá su propia base datos (Base de datos autonómica). El PNS recibirá el informe global y todos los informes parciales que precise, y los remitirá a los coordinadores autonómicos de VIH

La **explotación de los datos** se realizará mediante un Informe anual de monitorización de programas de PrEP, que será elaborado por la Unidad de Vigilancia del VIH y publicado por el PNS. Se analizarán datos estatales y desagregados por comunidad autónoma.

Cada centro participante y cada CCAA podrán acceder y explotar sus datos como considere apropiado.

Tanto en la base de datos anual consolidada como en las descargas parciales que pudieran hacer las comunidades autónomas se eliminará el código SIPrEP, que será sustituido por un código numérico correlativo.

Queda contemplada la posibilidad de explotación de la base de datos estatal para la realización de **trabajos de investigación** o solicitar proyectos de investigación en el marco de este sistema. Se definirá un **grupo coordinador**, formado por las personas designadas por el PNS y la Unidad Vigilancia del VIH, la Unidad de coordinación de la cohorte CoRIS del CNE, y un **grupo de trabajo de PrEP**, formado por los centros y CCAA participantes, el PNS, la Unidad Vigilancia del VIH y la Unidad de coordinación de la cohorte CoRIS del CNE.

Los trabajos científicos publicados a partir de estas bases de datos (estatal, autonómicas o por centros) deberán referenciar a SIPrEP y al grupo de trabajo de PrEP entre sus autores.

DIRACIÓN DEL ESTUDIO:

La duración inicial del proyecto será de 4 años a partir de su puesta en marcha, prorrogable a otros 4 años.

NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS GRAVES:

En cumplimiento de Orden SAS/3470/2009, de 16 de diciembre, por la que se publican las directrices sobre estudios posautorización de tipo observacional para medicamentos de uso humano, los investigadores de SIPrEP deberán notificar las sospechas de reacciones adversas graves en el plazo máximo de 15 días naturales desde que se tuvo conocimiento de la sospecha de reacción adversa a través de

<https://www.notificaram.es/>.

ANEXO 1. CONSENTIMIENTO INFORMADO

"SIPrEP: Sistema de Información de los Programas de Profilaxis Pre Exposición (PrEP) al VIH en España"

Solicitamos su colaboración en el estudio "SIPrEP: Sistema de Información de los Programas de PrEP al VIH en España". Las Investigadoras Principales de dicho estudio son Rosa Polo, Asunción Díaz, Inmaculada Jarrín y Carlos Iniesta. Este estudio está coordinado desde la Secretaría del Plan Nacional Sobre el SIDA (Ministerio de Sanidad), la Unidad de Vigilancia del VIH y la Unidad de Coordinación de la cohorte CoRIS en el Centro Nacional de Epidemiología (Instituto de Salud Carlos III –ISCIII) en Madrid y cuenta con la participación de

.....(Nombre y Apellidos de la persona que le invita a participar en el estudio)

desde el centro sanitario

(Nombre del centro en el que recibe la PrEP y donde se le ha invitado a participar en el estudio)

Participación voluntaria

Su participación en esta investigación es completamente voluntaria y puede retirarse del estudio en cualquier momento sin necesidad de dar ninguna explicación sobre las razones para hacerlo. Sea cual sea su decisión, el hecho de no participar o retirarse del estudio no modificará en absoluto la atención y los cuidados sanitarios que reciba en el futuro. El personal médico de su centro sanitario está a su disposición para aclarar cualquier duda respecto a su participación.

Objetivo del estudio

La PrEP es una estrategia de prevención para el VIH de reciente incorporación al sistema sanitario, enmarcado dentro de las medidas que se toman para reducir los nuevos casos de VIH. Esta estrategia se centra en la toma de antirretrovirales, y se acompaña de un seguimiento médico donde se abordan aspectos relacionados con la salud sexual y el funcionamiento del fármaco.

Si acepta participar en este proyecto firmando esta hoja de consentimiento por duplicado (usted se quedará con una copia), su médico registrará la información que recoja de forma habitual en las consultas en una base de datos. Esta información se referirá a su uso de PrEP, las infecciones de transmisión sexual que pudieran serle diagnosticadas, su uso de preservativo, su uso de drogas o los motivos por los que abandonara la PrEP, si lo hiciera. Adicionalmente, si usted ha sufrido o sufre una infección por coronavirus, posible o confirmada, se registrará información relacionada con este episodio, con el objetivo de conocer si existe alguna relación entre la toma de PrEP y la infección por coronavirus.

La información que se recoja será muy útil para mejorar el conocimiento sobre los programas de PrEP, su nivel de demanda y su impacto en la reducción de los casos de VIH y en otros aspectos relacionados con la salud. Este conocimiento nos permitirá mejorar los programas de PrEP, cuyo objetivo es reducir el número de casos de VIH, por lo que agradecemos de antemano su colaboración en este estudio.

Confidencialidad de los datos

Los datos se manejarán y estarán protegidos de acuerdo al Reglamento general de Protección de Datos, Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, 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 y ley orgánica 3/2018 de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales, que lo complementa.

Según dicha legislación, usted puede ejercer los derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación dirigiéndose a la persona que le ha hecho entrega de este consentimiento informado o al delegado de protección de datos del Instituto de Salud Carlos III a través del correo dpd@isciii.es. La información recogida se informatizará de forma codificada, esto es, no constará en ningún lugar ningún dato que permita su identificación, sino solamente un código que únicamente conocen los investigadores.

Los datos se custodiarán en el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII). El ISCIII es la persona jurídica titular del fichero de datos del proyecto SIPrEP, que ha sido registrado en el registro de actividades del ISCIII, y la persona responsable del tratamiento de sus datos es Inmaculada Jarrín Vera. Sus datos podrán ser compartidos con terceros en países de la Unión Europea o que hayan sido considerados como países seguros por esta, en el contexto de proyectos de investigación relacionados con los objetivos del estudio SIPrEP, siempre de manera anónima. Este proyecto ha sido aprobado por el Comité de Ética del Instituto de Salud Carlos III.

Comunicación de los resultados del estudio

Los resultados más relevantes del estudio se publicarán en la página web del Plan Nacional Sobre el SIDA una frecuencia anual. Puede acceder a dicha página web a través de esta dirección: <https://www.mscbs.gob.es/va/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/sida/home.htm> con

CONSENTIMIENTO INFORMADO ESCRITO

Título del estudio: "SIPrEP. Sistema de Información de los Programas de PrEP al VIH en España".

Yo,.....
(Nombre y apellidos de la persona participante en el estudio)

Declaro que:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado.
 - He podido hacer preguntas sobre el estudio.
 - He hablado y aclarado las dudas con
- (Nombre y apellidos de la persona que le invita a participar en el estudio)

- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que ofrecer explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos futuros.
- Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Fecha:

.....
Firma del/la participante



.....
Firma del/de la investigador/a

