

000139

HURLINGHAM, 16 de diciembre de 2020

VISTO el Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, la Ley 24.521, la Política de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM (R.C.S. N° 11/15), el Reglamento de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM (R.C.S. N° 08/16, 59/16 y 87/17); el Expediente N° 288/2020 y,

CONSIDERANDO:

Que la Ley 24.521 de Educación Superior establece en su artículo 28 inc. b) que son funciones básicas de las instituciones universitarias promover y desarrollar la investigación científica.

Que el artículo 81 de Estatuto Universitario establece que la misma asumirá la investigación científica como una de sus funciones sustanciales, en concordancia con lo establecido por la Ley 24.521, y conforme a lo establecido en los órganos de gobierno, teniendo como objetivos principales la producción de conocimiento y la formación de recursos humanos para la investigación.

Que dicha función será abordada a partir de la implementación de planes, programas y proyectos de investigación, de acuerdo al artículo 82 del mencionado estatuto.

Que mediante Resolución No 11/15 del Consejo Superior se aprobó la Política de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, en donde se propone el desarrollo de un modelo de investigación entendido como construcción de conocimiento colectivo, participativo, interdisciplinario a partir de problemáticas relevantes, pertinentes y oportunas para comprender la realidad social-local, nacional, regional y mundial- y actuar en ella transformándola en un sentido emancipador.

Que mediante Resolución N° 8/16 del Consejo Superior se aprobó el Reglamento de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, luego modificado mediante las Resoluciones No 59/16 y 87/17.

000139

Que el Artículo 11 del Reglamento de Investigación de la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM incorporado mediante la Resolución No 59/16, y luego ratificado por la Resolución N° 87/17, prevé el "(...) financiamiento de propuestas de investigación de manera extraordinaria, que resultasen de interés para la Universidad (...). Dichos proyectos presentados de forma extraordinaria fuera de las convocatorias regulares deberán representar un interés particular desde la temática o desarrollo científico tecnológico propuesto, o bien una urgencia estratégica desde su implementación".

Que ante la situación de pandemia generada por el SARS-COV-2, el Sistema Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación (SNCTI) en su conjunto se ha puesto a disposición del Poder Ejecutivo Nacional (PEN) para su mitigación, a través del desarrollo de proyectos de investigación básica y aplicada que presenten soluciones a corto y mediano plazo.

Que la UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM, como parte del SNCTI, pone a disposición su infraestructura, equipamiento y capital intelectual para el desarrollo de actividades I+D conforme a lo establecido en su Estatuto, en relación a la pertinencia de las mismas a nivel local, regional y nacional.

Que la Secretaría de Investigación pone a consideración el proyecto "Estudio de seroprevalencia para SARS-CoV2 en la población del municipio de Hurlingham", a cargo del docente/investigador Dr. Ezequiel Consiglio.

Que la Comisión de Investigación y la Comisión de Interpretación y Reglamento han tomado la intervención de su competencia y han emitido dictamen favorable.

Que el Comité Universitario de Bioética ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido dictamen favorable.

Que la Dirección General de Asuntos Legales ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido dictamen favorable.

Que el Rector eleva para su tratamiento ante el Consejo Superior.

Que en virtud del Artículo 22 del Estatuto de la Universidad, el Rector integrará el Consejo Superior de la Universidad.

000139

Que el Sr. Rector de la Universidad Nacional de Hurlingham Lic. Jaime Perczyk, se encuentra de licencia por cargo de mayor jerarquía.

Que por Resolución del Consejo Superior N° 192/2019, se establece que el Sr. Vicerrector Mg. Walter Andrés Marcelo Wallach asumirá las funciones de Rector de la Universidad Nacional de Hurlingham.

Que la presente medida se dicta en uso de las atribuciones conferidas por el Estatuto de la UNIVERSIDAD NACIONAL de HURLINGHAM, el Reglamento Interno del Consejo Superior y luego de haberse resuelto en reunión del día 16 de diciembre de 2020 de este Consejo Superior.

Por ello,

EL CONSEJO SUPERIOR DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE HURLINGHAM

RESUELVE:

ARTÍCULO 1°. – Aprobar el proyecto de investigación “Estudio de seroprevalencia para SARS-CoV2 en la población del municipio de Hurlingham”, dirigido por el Dr. Ezequiel Consiglio, que como Anexo pasa a formar parte integrante de la presente resolución.

ARTÍCULO 2°. - Notifíquese, regístrese y archívese.

RESOLUCIÓN C.S. N° 000139


Lic. Nicolás Vilela
SECRETARIO GENERAL
Universidad Nacional de Hurlingham


Mg. Walter Wallach
Vicerrector - Rector en Ejercicio
Universidad Nacional de Hurlingham

000139

Título: "Estudio de seroprevalencia para SARS-CoV2 en la población del municipio de Hurlingham"

Instituto de Salud Comunitaria de la Universidad Nacional de Hurlingham

Secretaría de Investigación de la Universidad Nacional de Hurlingham

Secretaría de Salud del Municipio de Hurlingham

Universidad Nacional de Hurlingham (UNAHUR)

Tte. Origone 151, Villa Tesei – Hurlingham – Provincia de Buenos Aires

Tel. 2066.1958

Investigador principal:

Dr. Ezequiel Consiglio (Instituto de Salud Comunitaria)

Ezequiel.consiglio@unahur.edu.ar

000139

Introducción

El 11 de marzo de 2020 la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró oficialmente una pandemia por una nueva cepa viral de la familia Coronaviridae, el SARS-CoV-2 (en inglés: severe acute respiratory syndrome coronavirus 2, ó coronavirus tipo 2 del síndrome respiratorio agudo grave) virus ARN monocatenario, agente responsable de la enfermedad por coronavirus de 2019 (en inglés: coronavirus disease) ó COVID-19. Los primeros casos habían sido reportados en la provincia de Wuhan, República Popular China en diciembre de 2019.

COVID19 es una enfermedad producida por transmisión respiratoria y en menor probablemente en menor medida por vía oral o mucosas (por ejemplo, ocular), de manera directa, o a través de fómites o superficies contaminadas.

Desde el punto de vista clínico, los síntomas que presenta pueden ser numerosos, dependiendo a su vez, si presenta o no, complicaciones tardías. Inicialmente se propuso una clasificación de los casos en leves, moderados, severos y críticos, clasificación a la que se incorporó la categoría de asintomático (Gao Z et al, 2020). La mayoría de los síntomas descritos en adultos son fiebre, tos, mialgias, cefalea, anosmia, ageusia, disnea, mialgias, entre otros. También se han descrito cuadros graves dependiendo de la evolución y afectación de diversos órganos. Si bien, inicialmente se describió que un 80% podía ser leve, un 15% moderado y un 5% severos/críticos conforme va existiendo mayor prospección se observan casos como Síndrome de Guillán Barré, o miocardiopatías, entre los sintomáticos, (Ellul MA et al, 2020; Chen N et al, 2020; Niazkar HR et al, 2020; Vetter V et, 2020)

000139

En niñas y niños, se suman síntomas digestivos de manera más frecuente hasta complicaciones graves como el Síndrome de Kawasaki. (Choi SH et al, 2020, Verdoni L et al, 2020).

En nuestro país el primer caso detectado se trató de un caso importado diagnosticado el 3 de marzo de 2020. Al momento en que nos planteamos este proyecto, en la República Argentina se han reportado 524198 casos, de los cuales, la mayoría (un 63,4%) corresponden a circulación comunitaria; además se han constatado 10.907 fallecimientos. La Provincia de Buenos Aires es la que acumula mayor cantidad de casos en valores absolutos - n= 316.506 - (Ministerio de Salud de la Nación Argentina, 2020). Dentro de ella, de acuerdo con las diferencias en densidad poblacional y estructura social de sus habitantes, se observan notables diferencias en el impacto de la pandemia. En el municipio de Hurlingham, en el primer cinturón del conurbano bonaerense, se observa – una vez más, al momento de la redacción de este proyecto - una incidencia acumulada de 1.615 casos x 100.000 habitantes, algo menos que el promedio de la Región Sanitaria VII, a la que pertenece (MSPBA, 2020).

En el marco de la evolución de la pandemia los sistemas de vigilancia epidemiológica demostraron una rápida respuesta caracterizada por la ampliación de la red diagnóstica (cuyo estándar es la técnica de PCR-RT), reelaboración permanente de definición de caso, difusión de las características clínicas de la enfermedad, y, fundamentalmente, una intervención de carácter colectivo vinculada con el distanciamiento social y el aislamiento luego, que en nuestro país constituyó la ASPO (Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio) desde el 20 de marzo del año pasado.

000139

En virtud de la detección de casos variables de personas asintomáticas respecto de su incidencia (Gao Z et al, 2020), y a medida que se fue desarrollando la tecnología para evaluar anticuerpos, se desarrollaron algunos estudio de seroprevalencia con el propósito de evaluar la circulación viral de manera más precisa. En este sentido, posiblemente el mejor trabajo efectuado hasta ahora sea un estudio nacional en España, con dos técnicas: una prueba de inmuno-cromatografía de flujo lateral, mediante obtención una prueba de gota gruesa por digito-punción en domicilio, y otra mediante técnicas de inmuno-ensayo en muestras de sangre. En ese estudio se observó una prevalencia de 5,0% (4,7%-5,4%) por inmuno-cromatografía y 4,6% (4,3%-5,0%) por inmuno-ensayo, con observaciones de con determinaciones importantes tales como que entre los contactos estrechos se verificó una positividad de anticuerpos del orden de 31,4% a 37,4%, respectivamente, y que a nivel laboral estuvo entre 9,9% y 10,6%, por mencionar información procedente de dicho estudio y de relevancia epidemiológica (Pollán M et al, 2020).

En otros estudios con evidenció valores muy diferentes: 68,0 / 10.000 hab. en un estudio nacional en Hungría (Merkely Bet al 2020) (realizado mediante técnicas de inmuno-ensayo (y PCR también), y 2,5% (95%IC 1.4%–4.5%).en dos condados de las cercanías de la ciudad de Atlanta en los Estados Unidos de América, en el que el enrolamiento estuvo muy por debajo de la estimación inicial (Biggs HM t al, 2020).

Considerando la posible gravedad de esta enfermedad emergente, y el desconocimiento de los efectos de la circulación comunitaria con relación a la presencia de casos asintomáticos, nos proponemos llevar a cabo un estudio de

000139

seroprevalencia en el municipio de Hurlingham. No tenemos conocimiento al momento de la redacción de esta propuesta que exista otro estudio de seroprevalencia en nuestro medio en un distrito tan amplio. Si, en zonas más acotadas, se han presentado recientes como forma pre-impresa (Figar S et al, 2020; Muñoz L et al, 2020)

000139

Justificación

La circulación viral del SRAS-CoV2 sigue siendo de difícil entendimiento, no sólo por tratarse de una enfermedad emergente y por ende desconocida en su completitud, sino porque la dinámica de transmisión incluye cuadros asintomáticos cuya importancia en términos de transmisibilidad queda aún por analizar. De hecho, se ha observado cifras variables al respecto tal como se mencionara en la introducción.

Hasta donde sabemos, no existen estudios de prevalencia en nuestro país que contemplen la posibilidad de valorar la circulación viral mediante el dosaje de anticuerpos por inmuno-cromatografía de flujo lateral que facilitaría una logística de carácter poblacional siendo un método poco invasivo.

Al respecto, hemos advertido que algunos autores, aun cuando los valores de sensibilidad y especificidad de las pruebas rápidas tengan algunas limitaciones, recomiendan su uso debido a la relativa facilidad con que se puede obtener información de interés sobre un fenómeno de difícil estimación (Pollan M et al, 2020). Por otra parte, la prevalencia de enfermedades infecciosas mediante la identificación de respuesta inmunológica busca identificar especialmente los casos asintomáticos, que en el caso de COVID 19 siguen constituyendo una incógnita.

000139

Hipótesis

La prevalencia de infección por COVID 19 es superior al valor de incidencia acumulada que actualmente es del orden de 1,6% en la población del municipio de Hurlingham indicando la presencia de casos asintomáticos.

Objetivo general

Establecer la prevalencia de infección por SARS-CoV2 en la población del municipio de Hurlingham.

Objetivos específicos

Establecer las prevalencias de infección por SARS-CoV2 en diferentes grupos etarios del municipio de Hurlingham.

Evaluar factores sociodemográficos vinculados con la presencia de anticuerpos para SARS-CoV2 como indicador de infección en la población del municipio de Hurlingham.

.

000139

Material es y métodos

Diseño

Estudio transversal, de seroprevalencia de infección por SARSCoV2, de base poblacional.

Se considerará como variable independiente al resultado de la prueba positiva de anticuerpos IgG mediante una técnica de cualitativa y semi-cuantitativa de ensayo inmunoenzimático (ELISA) para anticuerpos IgG (SEROKIT COVIDAR IgG ®) en suero o plasma obtenida mediante digito-punción con lanceta estéril luego de aplicación de alcohol en la zona a incidir. Esta técnica permite evaluar anticuerpos IgG en particular con fines epidemiológicos. Su sensibilidad ha sido estimada en 75% con 7 días desde el inicio de síntomas y 95% desde 3 semanas de ese momento – 73% y 91%, respectivamente en otro trabajo (Silva AP et al, 2020), y una especificidad de 100% (Figar S et, 2020; Silva AP et al, 2020).

Variables

Se procederá a la Identificación del domicilio en base al procedimiento de georreferencia del muestreo.

1. Caracterización de la vivienda y del núcleo conviviente:

Cantidad de habitaciones en las que duermen personas en su hogar (cuantitativa discreta)

000139

Metros cuadrados de su casa: menos de 30 – entre 30 y 50 – entre 50 y 70 - > 70 (cualitativa ordinal)

De la persona randomizada para la prueba: Sexo (sexo al nacer; cualitativa dicotómica) y Edad (al momento de la encuesta; cuantitativa discreta).

Cantidad de personas mayores de 18 años que viven en el domicilio (cuantitativa discreta)

Cantidad de personas menores de 18 años que viven en el domicilio (cuantitativa discreta)

En adultos:

Si salen a trabajar, o no (cualitativa dicotómica)

Si hay alguien de personal de salud u otra actividad esencial (cualitativa dicotómica, y categórica)

Si trabajan desde el hogar, o no (cualitativa dicotómica)

Si están empleados / desempleados (cualitativa dicotómica)

Si están jubilados, o no (cualitativa dicotómica)

En menores:

Inscripción escolar (cualitativa dicotómica)

Nivel de escolaridad (cualitativa dicotómica)

Si continua o no con actividades escolares en pandemia (cualitativa dicotómica)

Conectividad a dispositivos digitales (cualitativa dicotómica y categórica)

000139

Si se recibe o no, algún subsidio o ayuda (cualitativa dicotómica)

2. Caracterización epidemiológica

Antecedentes de testeos previos (cualitativa dicotómica; cuantitativa discreta)

Antecedentes de enfermedad por covid19 en el domicilio (cualitativa dicotómica; cuantitativa discreta)

Evaluación sintomática desde principios de marzo de 2020 y en ese momento (para eventual intervención del sistema de salud) en base a un listado, por autorreferencia, que incluye: Fiebre o febrícula ($>37,8^{\circ}$); Tos seca; Cansancio o molestias y dolores musculares; Dolor de garganta; Dificultad para respirar o falta de aire, o Incapacidad para hablar o moverse; Dolor de cabeza; Pérdida del olfato; Pérdida del gusto; Erupciones; Dolor abdominal o diarrea; Conjuntivitis.

Antecedentes de fallecimiento de algún conviviente durante el período de pandemia y si fue por covid19 o no (cuantitativa discreta y cualitativa dicotómica).

3. Resultado del test

Resultado (cualitativa discreta): positivo / negativo; y de manera cualitativa categórica, siendo esta la variable independiente: IgG, en caso de ser positivo, IgM, (se informará al autoridad sanitaria para las medidas que consideren oportunas).

000139

Análisis

Se procederá a la completitud de una base de datos y un análisis en el paquete estadístico SPSS Versión

Se procederá a establecer prevalencia de pruebas positivas con un intervalo de confianza de 95% (IC95%), general, y por segmentos etarios a determinar.

Asimismo se efectuarán análisis bivariados de asociación, y multivariados mediante técnicas de regresión en virtud de los hallazgos observados en los análisis bivariados y en virtud de los resultados de ajuste del modelo.

En caso que se desarrolle la prueba en personas que tuvieron Covid19, dependiendo de la cantidad para completar una tabla de contingencia con valores necesarios, se procederá a un análisis de sensibilidad y especificidad en terreno, no pudiéndose prever de antemano si será posible o no.

Estimación muestral

Para la muestra del estudio se implementó un muestreo polietápico estratificado por conglomerados, siguiendo las recomendaciones de Naciones Unidas (2008). Se utilizó como marco muestral los datos sociodemográficos del Censo 2010 a nivel de radio censal. Se procedió a estratificar los radios correspondientes al municipio de Hurlingham en tres estratos en base al porcentaje de hogares con NBI a nivel de radio censal y a sortear los puntos muestrales a nivel de radio censal.

000139

El uso de conglomerados en la segunda etapa del diseño muestral requiere ajustar el tamaño de la muestra por los efectos de diseño asociados a la posible correlación intraclase entre unidades que forman parte del mismo conglomerado, para alcanzar el mismo nivel de precisión que el que resultaría posible con un menor número de casos mediante muestreo aleatorio simple (Naciones Unidas, 2008; Sullivan KM et al, 2009).

Para la estimación del tamaño de muestra se definieron los siguientes parámetros: tasa de prevalencia estimada 35%, efecto de diseño estimado 2, nivel de precisión de la estimación +/- 3%. La primera decisión es sumamente conservadora, dado que, por ejemplo, el estudio de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2020) realizado por el gobierno de España para estimar la prevalencia de infección por SARS-CoV-2 mediante la determinación de anticuerpos frente al virus estimó una tasa en torno al 5%. Por último, la definición del margen de error tuvo como objetivo maximizar la precisión de la estimación. Dado este objetivo, y atendiendo a que el efecto de diseño en el muestreo por conglomerado (y por lo tanto el tamaño de la muestra) depende de la cantidad de observaciones por punto muestral, se estimó una muestra de 1300 casos, en 130 puntos muestrales de 10 observaciones cada una.

Se incluirán sólo personas mayores de 18 años capaces de otorgar su consentimiento informado; no se incluirán menores de esa edad, de acuerdo con la referencia de la persona testada. No se conocen contraindicaciones formales para efectuar una digito-punción, pero se contemplará en caso de que sea una persona anticoagulada más tiempo de control.

000139

Para llevar a cabo el trabajo de campo se divide el territorio de Hurlingham en 5 zonas que están compuestas por 3 secciones cada una; a su vez las secciones se dividen en manzanas. En cada una de las manzanas se realizarán los 10 testeos serológicos.

Para cada una de las secciones, se indica una determinada cantidad de testeos que se realizarán siguiendo las consideraciones para la selección de domicilios y personas a testear. A continuación se detalla la composición de las zonas, secciones, las cantidades de manzanas y tests a realizar.

1. William C. Morris (A / B / C) cantidad de manzanas: 33; cantidad de testeos: 330

2. Hurlingham (Norte): cantidad de manzanas: 23; cantidad de testeos: 230.

3. Hurlingham (Sur): cantidad de manzanas: 24; cantidad de testeos: 240.

4. Villa Tesei (Oeste): cantidad de manzanas: 28; cantidad de testeos: 280

5. Villa Tesei (Este): cantidad de manzanas: 22; cantidad de testeos: 220.

Domicilios: En cada una de las manzanas se comienza en un domicilio cualquiera, si se puede realizar el test se elige el siguiente domicilio saltando al menos 2 domicilios de por medio. Si en el domicilio elegido no se puede testear se pasa al inmediato consecutivo hasta poder realizar un test. Se debe garantizar que la selección de domicilios sea aleatoria y en ningún caso se deben testear casas contiguas o todas las casas en una única cuadra. Si se ha completado la vuelta y no se han obtenido los 10 test correspondientes a la manzana se debe completar esta cantidad con domicilios de una manzana lindera. Personas: Para cada domicilio se debe ingresar en la tabla con la cantidad total de personas

000139

mayores de 18 años y en la fila correspondiente al domicilio se leerá un número aleatorio que será un valor entre 1 y el número de adultos. El número corresponde a la persona que se deberá testear en orden decreciente de edades, por ejemplo si en un hogar de seis adultos sale un número 4 quiere decir que se debe testear a la 4ta persona ordenada por edades de mayor a menores. Si la persona no está presente al momento de la visita o es imposible de testear se pasa a la siguiente en edades hasta poder contar con un test en ese domicilio. Si el número asignado corresponde a la persona de menor edad y no está disponible se debe pasar al integrante de la familia de mayor edad.

En definitiva, la selección final inclusión del adulto para la realización de la prueba en su domicilio, se realizará mediante una tabla de números aleatorios; será un solo adulto por domicilio. El cálculo de la tasa de prevalencia del COVID en la población adulta del municipio incorporará el efecto de diseño del estudio en el margen de error de la estimación.

Cronograma

	1° Sem	2° Sem	3 Sem	4 semana y más
Preparación de salida a terreno				
Estudio de campo				
Carga de base de datos y depuración de datos				
Análisis e informe final				

000139

Recursos y actividades

Se han recibido SEROKITS COVIDAR IgG procedentes de una donación de la propia Fundación Leloir. Dichos kits incluyen gradillas con tubos para colocar la muestra obtenida por gota gruesa con numeración de la muestra y del lote con un cuadernillo donde se escriben el nombre de la persona que dió su muestra – luego de brindar su consentimiento informado para poder identificar a quien corresponde. Este mecanismo brinda seguridad para identificar la muestra de manera nominalizada en el cuadernillo y su tratamiento será confidencial.

Asimismo, se prevé la participación del municipio con personal involucrado en el Programa Detectar. Se asegurará el uso de elementos de protección personal (EPP) para asegurar medidas de bioseguridad en terreno que constan, según lo protocolizado, de cofia, doble barbijo quirúrgico o barbijo de fibra, máscara cubre-cara, camisolín hemo-repelente y guantes; su provisión será a través del municipio. (<https://www.argentina.gob.ar/coronavirus/detectar>)

Se desarrollará una convocatoria de voluntarias y voluntarios de la carrera de enfermería que hayan cursado al menos, Enfermería en Salud Comunitaria y Enfermería Materno-infantil I a través de Comunicación de la UNA HUR. Las voluntarias y voluntarios contribuirán con las tareas del trabajo de campo, y serán supervisados en el marco de equipos municipales y del Programa Detectar a cargo del municipio. Dicha supervisión consistirá en la mostración y ordenamiento de las prácticas involucradas: uso de EPP, obtención de consentimiento, completitud de la hoja de recogida de datos, obtención de la muestra de sangre e identificación de personas testeadas y tránsito de conservación y arribo de muestras al laboratorio. Los encargados de los

000139

equipos así integrados resolverán las actividades donde las voluntarias y voluntarios participarán en todo el proceso en la medida que existan personas del equipo a cargo; el o la responsable serán designados por el municipio ya que se viene trabajando desde hace meses en terreno.

Como en cada voluntariado de la UNAHUR, una vez se disponga de la identificación de voluntarias y de voluntarios, se confeccionará un listado para solicitar un seguro. La convocatoria excluirá personas mayores de 40 años, o que tengan alguna co-morbilidad de acuerdo con el Anexo del Ministerio de Salud de la Nación que consta en la página web de la inscripción, o que convivan con personas del denominado grupo de riesgo, para incrementar la seguridad. Las y los voluntarios serán formados en el marco del funcionamiento del equipo de campo y por el personal de la universidad de manera presencial o a distancia sobre aspectos de bioseguridad y actualización de la epidemia y usos de EPP.

Se procederá a las fotocopias de los cuestionarios y consentimientos que a medida que se completen, serán guardados en la universidad según se disponga de un sitio específico, para luego guardarlos en la sala de Biosimulación del Instituto de Salud Comunitaria. El análisis se prevé una vez que se confeccione una base de datos a cargo del personal de la universidad.

000139

Bibliografía

Biggs HM (2020), Harris JB, Breakwell L, Dahlgren S, Abedi GR, Szablewski CM, Drobeniuc J, Bustamante ND, Almendares O, Schnall AH, Gilani Z, Smith T, Gieraltowski L, Johnson JA, Bajema KL, McDavid K, Schafer IJ, Sullivan J, Punkova L, Tejada-Strop A, Amiling R, Mattison CP, Cortese MM, Ford E, Paxton LA, Drenzek C, Tate JE, and Field Surveyor Team. Estimated Community Seroprevalence of SARS-CoV-2 Antibodies —Two Georgia Counties, April 28–May 3, 2020. *MMWR* (July 24); 69 (29): 965-70.

Chen N (2020), Zhou M, Dong X, Qu J, Gong F, Han Y, Qiu Y, Wang J, Liu Y, Wei Y, Xia J, Yu T, Zhang X, Zhang L. Epidemiological and clinical characteristics of 99 cases of 2019 novel coronavirus pneumonia in Wuhan, China: a descriptive study. *Lancet*; 395: 507–13.

Choi SH (2020), Kim HW, Kang JM, Kim DH, Cho EY. Epidemiology and clinical features of coronavirus disease 2019 in children. *CEP*; 63 (4): 125–32. <https://doi.org/10.3345/cep.2020.00535>

Ellul MA (2020), Benjamin L, Singh B, Lant S, Michael BD, Easton A, Kneen R, Defres S, Sejvar J, Solomon T. Neurological associations of COVID-19. *Lancet Neurol*; 19(9): 767-83. doi: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(20\)30221-0](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(20)30221-0)

Figar S (2020), Pagotto V, Luna L, Salto J, Wagner Manslau M, Mistchenko AS, Gamarnik a, Gómez Saldaño AM, González Bernaodo de Quirós F. Community-level SARS-CoV-2 Seroprevalence Survey in urban slum dwellers

000139

of Buenos Aires City, Argentina: a participatory research. doi:

<https://doi.org/10.1101/2020.07.14.20153858> (preprint)

000139

Gao Z (2020), Xu Y, Sin Ch, Wang X, Guo Y, Qiu S. Ma K. A systematic review of asymptomatic infections with COVID-19, *Journal of Microbiology, Immunology and Infection*, <https://doi.org/10.1016/j.jmii.2020.05.001> (Artículo en prensa)

Merkely B (2020), Szabó AJ, Kosztin A, Berényi E, Sebestyén A, Lengyel C, Merkely G, Karády J, Várkonyi I, Papp C, Miseta A, Betlehem J, Burián K, Csóka I, Vásárhelyi B, Ludwig E, Prinz G, Sinkó J, Hankó B, Varga P, Fülöp GA, Mag K, Vokó Z, for the HUNgarian COronaVirus-19 Epidemiological Research (H-UNCOVER). Novel coronavirus epidemic in the Hungarian population, a cross-sectional nationwide survey to support the exit policy in Hungary. *GeroScience*; 42: 1063–1074. <https://doi.org/10.1007/s11357-020-00226-9>

Ministerio de Salud de la Nación Argentina (2020). Información epidemiológica; en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/coronavirus-COVID-19/sala-situacion> [ingreso el 11/09/2020; actualización de la página: 10/09/2020 16:46].

MSPBA (2020). Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, Boletín epidemiológico de la Región Sanitaria VII - SE 35 (mimeo).

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (2020). “Estudio Ene-Covid: informe final estudio nacional de sero-epidemiología de la infección por Sars-Cov-2 en España”. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO_ENE-COVID19_INFORME_FINAL.pdf [acceso: 14 de Setiembre de 2020].

000139

Naciones Unidas (2008). Diseño de muestras para encuestas en hogares. Directrices prácticas. Departamento de Asuntos Económicos y Sociales: Estudios de Métodos Serie F N° 98. <https://doi.org/10.18356/dbb0403c-es>

Niazkar HR (2020), Zibae B, Nasimi A, Bahri N. The neurological manifestations of COVID-19: a review article. *Neurological Sciences*. <https://doi.org/10.1007/s10072-020-04486-3>

Muñoz L(2020), Pífano M, Bolzán A, Varela T, Comes Y, Specogna M, Ceriani L, Konfino J, Kreplak N, Garcia E. Vigilancia y Seroprevalencia: Evaluación de anticuerpos IgG para SARS-Cov2 mediante ELISA en el barrio popular Villa Azul, Quilmes, Provincia de Buenos Aires, Argentina. DOI: 10.1590/SciELOPreprints.1147

OPS (2020). Orientación y estrategias para agilizar la revisión y supervisión éticas de investigaciones relacionadas con COVID-19. 7 de abril. En: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52090>

Pollán M (2020), Pérez-Gómez B, Pastor-Barriuso R, Oteo J, Hernán MA, Pérez-Olmeda M , Sanmartín JL, Fernández-García A, Cruz I, Fernández de Larrea N, Molina M, Rodríguez-Cabrera F, Martín M, Merino-Amador P, León Paniagua J, Muñoz-Montalvo JF, Blanco F, Yotti R, on behalf of the ENE- COVID Study Group. Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study. *Lancet*; 396: 535–44.

Silva AP (2020), Aguirre MF, Ballejo C, Marro MJ, Gamarnik AV, Vargas G, Pifano M, Varela TB, García E, Lawrynowicz AEB, Uez OC, Pagano I. Seroprevalence of the SARS-CoV-2 infection in health workers of the Sanitary

000139

Region VIII, at province of Buenos Aires. preprint doi:

<https://doi.org/10.1101/2020.09.07.20189050.t>

Sullivan KM (2009), Dean A, Soe MM. "OpenEpi: A Web-based Epidemiologic and Statistical Calculator for Public Health". Public Health Rep; 124 (3): 471-4.

En: <http://web1.sph.emory.edu/users/cdckms/samplesize%20icc%20deff2.html>

Verdoni L(2020), Mazza A, Gervasoni A, Martelli L, Ruggeri M, Ciuffreda M, Bonanomi E, D'Antiga L. An outbreak of severe Kawasaki-like disease at the Italian epicentre of the SARS-CoV-2 epidemic: an observational cohort study. Lancet; 395: 1771–78

Lancet; 395: 1771–78

Vetter V (2020), Vu DL, L'Huillier AG, Schibler, Kaiser L, Jacquieroz F. Clinical features of covid-19. The wide array of symptoms has implications for the testing strategy. BMJ 2020; 369:m1470 doi: 10.1136/bmj.m1470

000139

Consentimiento informado

Estimada vecina, estimado vecino, de Hurlingham

Como Usted sabe, estamos transitando una pandemia sin precedentes en la historia del país y del mundo entero. El covid19 es una enfermedad causada por un virus, el SARS-CoV- 2, más conocido como coronavirus. Este virus es muy trasmisible, y ha obligado a las autoridades sanitarias municipales, provinciales, nacionales y mundiales a tomar recaudos, por ejemplo el Aislamiento Social Preventivo y Obligatorio en todo nuestro país (la "cuarentena"), usar tapa-boca o barbijo, limpiarse con alcohol en gel o agua y jabón, etc.

Aun así, el virus ha circulado - y circula - entre nosotras y nosotros. La mayoría de las personas presentan un cuadro clínico (una enfermedad) leve que se cura espontáneamente en su domicilio, otra proporción (15%, más o menos) tiene cuadros moderados y algunos de ellas y ellos se tienen que internar, y una proporción más baja (5%) presentan cuadros severos o críticos por lo que requieren internación en Terapia Intensiva. Pero también se supo que hay personas que se infectaron y que no sintieron nada, no tuvieron ningún síntoma, no se sintieron enfermas nunca. A este grupo de personas se las denomina asintomáticas.

La Universidad Nacional de Hurlingham (UNA HUR), junto con el municipio, han decidido hacer un estudio para evaluar la circulación viral tanto entre personas que hayan tenido síntomas, como en personas que no los hayan percibido. Lo cual permitirá evaluar mejor el impacto de la pandemia en la población en tanto permita, por ejemplo, detectar casos que no tuvieron síntomas. El potencial

000139

beneficio es un mejor conocimiento de la realidad sanitaria por parte de la autoridad sanitaria. No hay beneficios individuales sino colectivos, mediados institucionalmente.

Por eso, la invitamos, lo invitamos, a que nos ayude respondiendo unas preguntas y permitiendo que le hagamos un pinchazo en un dedo, nada más; en total, estimamos unos 10 a 15 minutos. Su participación es absolutamente voluntaria y si no participa, no hay ningún tipo de inconveniente; sólo la invitamos, lo invitamos, porque queremos saber más sobre la pandemia en nuestra comunidad.

Se lo pedimos a Usted porque ya hemos hecho una especie de sorteo de calles y casas donde poder hacer el estudio (eso se llama randomización, es elegir al azar entre todas las calles y casas del municipio). Dentro de cada casa, tenemos que hacer un sorteo entre las personas que estén para ver a quién le pedimos que participe con su muestra de sangre, para que haya más azar todavía. Y esa persona que tiene que ser mayor de 18 años es la que podría participar y a quien le vamos sacar sangre y hacerle preguntas.

Queremos poner una gota de su sangre en un tubo pequeño y ver cómo reacciona con sustancias químicas en el laboratorio que nos pueden indicar si en esa sangre, en la suya, hay, o no, anticuerpos contra el coronavirus. Para ello le pasamos alcohol en un dedo y le hacemos un pinchazo con una aguja fina para que no duela o duela lo menos posible; a la gota de sangre que salga, la guardamos y la llevamos al laboratorio para ver si sale positivo o negativo después de uno o dos días. Este procedimiento es muy sencillo y lo hacen miembros del equipo de salud del Municipio junto con voluntarias y voluntarios

000139

de la carrera de Enfermería del Instituto de Salud Comunitaria de la universidad. El pinchazo, puede doler en el momento y hasta unas horas después; incluso puede permanecer inflamado (rojo) unas horas. Por tratarse de lancetas o agujas muy finas y estériles, es muy difícil que se infecte que sería lo peor que podría suceder. No tenemos datos de infecciones por pinchazos bajos las condiciones de esterilidad y limpieza que le decimos, porque es muy baja la posibilidad. Además le haremos unas preguntas sobre su grupo convivientes para poder hacer análisis de relación de lo que nos responda con lo que observemos, si es negativo o positivo el análisis.

Si el análisis de los anticuerpos fuera positivo, tenemos que hacerle otro que se llama IgM, para ver si la infección fue reciente o no, y el sistema de salud de Hurlingham contactará con Ud. Esta prueba no es perfecta: tiene lo que llamamos una tasa de concordancia que no es exacta y por ende, en algunos pocos casos, pueden haber casos de covid19 recientes que esta prueba no detecta; pero en general es de utilidad y por eso está aprobada por la ANMAT (PM-1545-4) para este tipo de estudios.

Si no tuvo Usted síntomas de covid19, es posible que haya sido asintomático y sólo requiera de algún control a futuro. En caso de que usted haya tenido covid19 igual se puede hacer el estudio para ver si tiene los anticuerpos; es importante que nos lo diga, porque es una información muy útil para el estudio.

El tratamiento de la información será confidencial; su nombre no aparecerá en ningún reporte público. Sólo le podremos decir al personal de salud para que la / lo oriente o asista en caso de que tenga un resultado positivo. Para este estudio se respetarán la Ley de Habeas Data (Ley 25.326; puede verla en

000139

www.infoleg.gov.ar) y los principios de la Declaración de Helsinki para la investigación con personas, según su última revisión (ciudad de Fortaleza, 2013; en: http://www.anmat.gov.ar/comunicados/HELSINSKI_2013.pdf)

El Comité de Ética de la Universidad Nacional de Hurlingham revisó y avaló la realización de este estudio. El Comité de Ética es un grupo de personas independientes del estudio, que evalúa el cumplimiento de la normativa ética nacional e internacional y vela por los derechos de los participantes. Si usted tiene dudas o consultas sobre sus derechos como participante de la investigación puede comunicarse con: Comité de Ética de la UNAHUR, Tte. Origone 151 Villa Tesei (Secretaría de Investigación) – bioetica@unahur.edu.ar

El investigador principal del estudio es el Dr. Ezequiel Consiglio: saludcomunitaria@unahur.edu.ar, ó al 2078.5200 (Asunto: estudio seroprevalencia).

Si está de acuerdo con participar en el estudio, por favor firme acá abajo:

He recibido información de manera clara y precisa sobre el “Estudio de seroprevalencia para SARS-CoV2 en la población del municipio de Hurlingham”, la he comprendido y se han respondido todas mis dudas. Comprendo que puedo rehusarme a participar o abandonar el estudio en

000139

cualquier momento, sin necesidad de justificarme y sin exponerme a ninguna represalia. Doy mi consentimiento para la participación en este estudio.

Mi nombre y apellido es:

Mi DNI es:

Mi firma es:.....

Fecha: ____ / ____ / _____

La o el testigo es:

Nombre y apellido:.....

DNI:.....

Firma de la o él Investigador de campo:.....

DNI: