

Estimado/a investigador/a:

Nos dirigimos a usted como miembro de la Red de Investigadores de SEMERGEN para invitarle a participar como investigador en el **NUEVO ESTUDIO de Fundación SEMERGEN**, el estudio “COVID-19 Persistente, vacunación y consumo de drogas: Estudio de casos y controles”.

A continuación, le describimos las principales características del estudio:

OBJETIVO PRIMARIO:

- 1.- Evaluar la asociación entre COVID-19 persistente y la vacunación.
- 2.- Evaluar la asociación entre la COVID-19 persistente y el consumo de drogas.

OBJETIVOS SECUNDARIOS:

Se plantean como objetivos secundarios:

- 1.- Estimar el riesgo de COVID-19 persistente según el momento de la infección y su relación con la cepa circulante.
- 2.- Evaluar el riesgo de COVID persistente según la pauta vacunal recibida.
- 3.- Conocer el riesgo de COVID persistente según el consumo de tabaco y alcohol previo a la infección.
- 4.- Conocer el riesgo de COVID persistente según el consumo de tabaco y alcohol posterior a la infección.

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

Los pacientes serán incluidos en el estudio (casos y controles) si cumplen **todos** criterios siguientes:

- Criterio de **Caso**: Paciente de 18 o más años, con infección por SARS-CoV-2 pasada y documentada con prueba PCR y/o Antígenos. Con diagnóstico de COVID-19 persistente documentado en historia clínica.
- Criterio de control: Pacientes de 18 o más años, con infección por SARS-CoV-2 pasada y documentada con prueba PCR o Antígenos. Sin diagnóstico de COVID persistente, ni actual ni pasado. Se seleccionarán dos controles por cada caso, apareando por cupo sanitario, sexo y edad (+/- cinco años).

TAMAÑO MUESTRAL:

Aproximadamente 2100 pacientes que incluyen a 700 casos y 1400 controles correspondientes a 70 centros de AP. Se requerirá un mínimo de 5-10 pacientes correspondientes a los casos y 10-20

controles por investigador, si bien, el reclutamiento será competitivo. Este número dependerá del número final de investigadores interesados en participar.

DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio multicéntrico de casos y controles apareados. desarrollado en el ámbito de la Atención Primaria en España, en el que se analizarán distintas variables de registro habitual en el historial clínico del paciente o conocidos por este en el momento de la inclusión en el estudio.

La selección de pacientes se realizará de manera aleatoria entre el listado de pacientes asignados al cupo de cada investigador que cumplan los criterios de selección del estudio.

El estudio consta de una única visita destinada a la inclusión del paciente tras informarle convenientemente de las razones del estudio y obtener su CI para participar en el mismo.

Los investigadores del estudio serán miembros de SEMERGEN.

El investigador tendrá acceso a un cuaderno de recogida de datos electrónico (CRDe), donde registrará los datos del estudio.

El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Universidad de León como comité ético de referencia.

¡Esperamos tu respuesta!

Escríbenos a investigacion@semergen.es y te enviaremos la documentación a cumplimentar para iniciar las gestiones de autorización.

Un cordial saludo,

Fundación SEMERGEN.