

Estimados compañeros,

Todos los que tenemos pacientes con inmunodeficiencias, tanto primarias como secundarias, nos planteamos cuál es la susceptibilidad de nuestros pacientes a la infección por SARS-CoV-2 y, en particular, el riesgo de desarrollar una forma grave de la enfermedad. Esta susceptibilidad variará probablemente en función del componente de la inmunidad alterado.

La respuesta a estas preguntas nos ayudará a dar pasos hacia el conocimiento de cómo proceder con estos pacientes, tanto desde un punto de vista preventivo, como de manejo terapéutico en caso de ser infectados. Desde un punto de vista más académico, nos ayudará a conocer los componentes del sistema inmunológico implicados en la predisposición o protección frente a la infección y su gravedad en humanos.

Con la finalidad de responder a estas preguntas, en el Grupo de Inmunodeficiencias de la Sociedad Española de Inmunología (GISEI) se ha diseñado un cuestionario clínico de pacientes con inmunodeficiencias. Rellenar este cuestionario lleva sólo unos pocos minutos. Agradeceríamos que aquellos que tuvieran pacientes con inmunodeficiencias primarias (se incluirán también las secundarias) participaran en este estudio. En caso de que se obtenga una muestra suficiente de la que resultara una publicación, los registradores de datos serían obviamente coautores.

El enlace para acceder al cuestionario es <https://forms.gle/WmDet89v4KXujpvd8>, también disponible en la página del (GISEI):

<https://www.inmunologia.org/grupos/home.php?UpOm5=M&Upfqym5uom=GF>

El CEIC del Hospital Universitario 12 de Octubre ha evaluado el proyecto y ha dado su aprobación sin necesidad, dada la naturaleza del estudio, de firma de consentimiento informado. Sin embargo, se recuerda la necesidad de que se cuente con el aprobado de los respectivos Comités Éticos de cada centro. Para agilizar este proceso, en el enlace de GISEI, está disponible la aprobación del comité ético del Hospital Universitario 12 de Octubre y un texto de solicitud de aprobación a los Comités Éticos: <https://www.inmunologia.org/grupos/home.php?UpOm5=M&Upfqym5uom=GF>

Gracias de antemano por vuestra colaboración.

Un cordial saludo,

Carlos Rodríguez-Gallego  
Coordinador del Grupo de Inmunodeficiencias de la Sociedad Española de Inmunología (GISEI)  
Servicio de Inmunología  
Hospital Universitario de Gran Canaria Dr. Negrín,  
Las Palmas de Gran Canaria

Daniel Pleguezuelo  
Coordinador del estudio  
Servicio de Inmunología  
Hospital Universitario 12 de Octubre,  
Madrid

**Nº CEIm: 20/166**

## DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN

---

Dña. **MARÍA UGALDE DÍEZ**, Secretaria del Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del **HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**.

### CERTIFICA

Que este Comité en la reunión extraordinaria celebrada el día **08/04/2020** ha evaluado la propuesta del investigador para que se realice el proyecto de investigación, titulado: **“REGISTRO DE LA INCIDENCIA Y EVOLUCIÓN DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INMUNODEFICIENCIA (IDCOVID19).”**.

**Versión del Protocolo:** Versión: 1\_03/04/2020

**Version HIP:** N/A.

Entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales y criterios deontológicos que rigen en este Centro, cumpliendo los requisitos metodológicos necesarios y las normas de funcionamiento interno del Comité. Se han ponderado los aspectos metodológicos éticos y legales y se recogerá la decisión adoptada en el acta correspondiente.

Este Comité **INFORMA FAVORABLEMENTE** a la realización de dicho proyecto.

El estudio será realizado en el **Hospital Universitario 12 de Octubre** por el Dr. **PLEGUEZUELO DANIEL** como Investigador Principal.

Lo que firmo en Madrid, a 8 de abril de 2020.

Firmado digitalmente por UGALDE DIEZ  
DULCE MARIA - 05242157C  
Nombre de reconocimiento (DN): c=ES,  
serialNumber=IDCES-05242157C,  
givenName=DULCE MARIA, sn=UGALDE DIEZ,  
cn=UGALDE DIEZ DULCE MARIA - 05242157C

Firmado: *Dra. Maria Ugalde Diez*  
*Secretaria del CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre.*

## ANEXO I: COMPOSICIÓN DEL CEIm

Nº CEIm: 20/166

**TÍTULO:** REGISTRO DE LA INCIDENCIA Y EVOLUCIÓN DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN PACIENTES DIAGNOSTICADOS DE INMUNODEFICIENCIA (IDCOVID19).

**Investigador Principal:** PLEGUEZUELO DANIEL

D<sup>a</sup> MARIA UGALDE DIEZ, SECRETARIA DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACION DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE DE MADRID

Hace constar que:

1. En la reunión extraordinaria celebrada el día **08/04/2020**, se decidió emitir el informe correspondiente al proyecto de Investigación de referencia.
2. El CEIm del Hospital Universitario 12 de Octubre, tanto en su composición como en sus PNTs, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95)
3. La composición del Ceim del Hospital Universitario 12 de Octubre que evaluó el proyecto fue la siguiente:

**PRESIDENTE**

**SECRETARIA**

**VICEPRESIDENTE**

**VOCALES:**

Dra. M <sup>a</sup> del Puy Goyache Goñi	Farmacéutico Adjunto de Farmacia Hospitalaria
Dra. María Ugalde Díez	Dra. en Ciencias Biológicas
Dr. Luis Manuel Manso Sánchez	Medico Oncología
D <sup>a</sup> Cristina Martín-Arriscado Arroba	Licenciada Estadística
D <sup>a</sup> M <sup>a</sup> Luisa Albelda de la Haza	Licenciada Derecho
D <sup>a</sup> . Montserrat Pilas Pérez	Diplomado Universitario en Enfermería
Dr. Gonzalo Carreño Gómez Tarragona	Medico Hematología
Dr. Jorge Adeva Alfonso	Medico Oncología
Dr. Julián Palomino Doza	Medico Cardiología
Dr. Rafael San Juan Garrido	Medico Microbiología
Dr. Roberto Rodríguez Jiménez	Médico Psiquiatría
Dra. Ana Jiménez Ubieto	Médico Hematología
Dra. Estela Paz Artal	Medico Inmunología
Dra. Eva Carro Díaz	Comisión de Investigación
Dra. Mar Espino Hernández	Pediatra de Atención Primaria
Dra. María del Carmen Riesco Martínez	Medico Oncología
Dra. Mercedes Catalán González	Medico Intensivista
Dra. Raquel Siguín Gómez	Farmacéutica Atención Primaria
Dra. Sarahí Elizabeth Valdez Acosta	Farmacóloga Clínica (Secretaria Técnica CEIm)
Dra. Yolanda Rodríguez Gil	Médico Anatomía Patológica
Sr. Francisco Javier Mazuecos Gómez	Trabajador Social Ayuntamiento Madrid
Sra. Sagrario Alegre Alonso	Coordinadora AECC
Sra. M <sup>a</sup> Pilar Hernández Suarez	Diplomado Universitario en Enfermería
Dra. Raquel Sopeña Sutil	Medico Urología
Dr. David Sanchez Guzmán	Médico Atención Primaria
Sra. Maria Teresa Garcia Morales	Ingeniero de Telecomunicaciones (Delegado Protección Datos).

En....., a.....de ..... de 2020

Para: Comité de Ética de la Investigación

De: ..... Servicio de .....

Asunto: Solicitud de evaluación de estudio retrospectivo para el registro de la incidencia y evolución de la infección por SARS-CoV-2 en pacientes diagnosticados de inmunodeficiencia (IDCOVID19).

Estimados responsables del Comité de Ética de la Investigación,

Solicitamos evaluación y número de registro del Comité de Ética de la Investigación (CEIC) para la realización de un registro retrospectivo que aclare cuál ha sido la incidencia de infección por SARS-CoV-2 y de la COVID-19 y su grado de severidad en pacientes diagnosticados de inmunodeficiencias primarias o secundarias no VIH. Se trata de un estudio observacional retrospectivo multicéntrico en el que se incluirán datos clínicos recogidos en la historia clínica de los pacientes, debidamente anonimizados. Las variables a registrar incluyen edad, sexo, diagnóstico de inmunodeficiencia, factores de riesgo y complicaciones de la infección por SARS-Cov-2.

El proyecto cuenta con la aprobación del Comité Ético de Investigación del Hospital Universitario 12 de Octubre, el cual se adjunta, y cuenta con el soporte de la Sociedad Española de Inmunología. Quedamos a su disposición para cualquier aclaración adicional. Muchas gracias,

Atentamente,

Fdo.:

.....