



CLINICAL STUDY PROTOCOL

MIND/COVID-19: Mental health Impact and NeedDs associated with COVID-19: a comprehensive national evaluation in Spain.

Protocol version and date	Version: 2.1 Date: 25/05/2020
Protocol Code	2020/9203/I
Acronym	MIND/COVID-19
Promoter	<i>IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques) Address: Carrer del Doctor Aiguader, 88, edifici PRBB 08003 Barcelona, Espanya Phone: (+34) 933 160 760</i>
Principal investigator(s)	<i>Jordi Alonso, Grup de Recerca en Serveis Sanitaris Institució: IMIM (Institut Hospital del Mar d'Investigacions Mèdiques) Carrer del Doctor Aiguader, 88, edifici PRBB 08003 Barcelona, Espanya CIBER Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP), Madrid Phone: (+34) 933 160 760 E-mail: jalonso@imim.es</i>

1. SUMMARY

The aim of the proposed project is to provide a comprehensive assessment of the mental health impact of the ongoing COVID-19 outbreak in Spain. A **prospective cohort study** of four groups will be conducted: (1) COVID-19 cases or close contacts recently isolated or quarantined; (2) healthcare workers; (3) adult general population; and (4) children/adolescents and their parents (or legal representative). **Recruitment** through epidemiologic surveillance services, hospitals, primary care centers in 6 Spanish Autonomous Communities (groups 1 & 2), a panel survey (group 3), and snowball sampling through social media (group 4). **Web-based surveys** or **telephone interviews** at baseline and 6-month follow-up assess: current living and employment status; COVID-19 infection status; mental health (post-traumatic stress, panic, depression, anxiety, alcohol use, suicidality; services use); psychological functioning; health and quality of life. Specific modules focus on impact of isolation or quarantine (group 1) and care for COVID-19 patients (group 2). **Short bi-weekly brief follow-up surveys** among groups 1 & 2 will provide additional assessment of main outcomes in the two months following baseline assessment. Children/adolescents receive adapted modules and will receive additional 1-month and 3-month surveys.

2. THEORETICAL FRAMEWORK

2.1 Background

Previous research on infectious disease outbreaks found substantial mental health impact among cases placed under isolation or quarantine(1,2), among those working in the various healthcare systems managing the outbreaks (3–5), and in the general population(6). Mental disorders expected to rise during and after viral outbreaks include anxiety disorders, especially post-traumatic stress disorder (3), as well as depression, and suicidality (7).

2.2 Justification

The magnitude of the ongoing 2019 novel coronavirus disease (COVID-19) pandemic points to the **urgent need to quantify mental health impact** of the outbreak (7). Epidemiological research enables **rapid health needs assessment** (8) to benchmark and monitor the ongoing onset and persistence of adverse mental health outcomes in the population, and to provide **situational awareness**, i.e., essential information to understand current and midterm mental healthcare needs, plan adequate responses, and allocate appropriate resources (9). The project is part of an ongoing international effort to collect cross-nationally comparable data on the mental health impact of the COVID-19 pandemic (World Mental Health Surveys).

2.3 Hypotheses:

1. Adverse mental health outcomes, such as symptoms of depression and anxiety(1), post-traumatic stress disorder(3,10), and suicide(11,12), will increase from the onset of the COVID-19 outbreak, compared to the previous mental health status. The most pronounced increase will be in vulnerable groups, i.e., among recently isolated or quarantined individuals (1) and healthcare workers (3,4).
2. Working as healthcare worker (1), having been quarantined (13), having family members dead by COVID19 (1) will be some of the substantial risk factors to develop sub-sequent high levels of adverse mental health. Also, some pre-outbreak individual characteristics will be predictors of the mental and psychological health impact, such as the level of formal education or having a history of psychiatric illness(13).
3. A substantial part of the participants would require mental health services and some type of psychological support (7,12,14). Most of the subjects reporting symptoms will not be using the already available resources(7).

3. OBJECTIVES

3.1 Primary objectives

The **primary objectives** of the proposed project are to:

1. assess the **mental and psychological health impact** of the COVID-19 outbreak among cases or close contacts recently isolated or quarantined, healthcare workers, the general population, and a group of children and adolescents;
2. identify **risk and protective factors** for adverse mental health onset and persistence;
3. quantify the **use of available mental health resources**; and
4. quantify and characterize **unmet mental healthcare needs**.

These objectives will be achieved both at the **short-term** (onset and bi-weekly surveys) and the **medium term** (6 months).

3.2 Secondary objectives

The **secondary objectives** of the proposed project are to:

1. assess the **potential benefits** of using available mental health resources;
2. provide a **reference point (benchmark) and evolution over time for future long-term research** on COVID-19 related mental and psychological health impact in the population.

4. METHODS

4.1 Study design.

A **prospective cohort study** in Spain with baseline and 6-month follow-up web-based survey or telephone interviews, and very brief bi-weekly web-based surveys

following the baseline survey in specific groups. In the case of the children/adolescent group, the surveys will be presented at baseline, and at 1, 3 and, 6 months.

4.2 Study population and recruitment

Four separate population groups will be assessed: **(1) recently isolated or quarantined COVID-19 cases and close contacts**; **(2) healthcare workers**, including medical personnel directly and indirectly involved with patients as well as other personnel (e.g. administrative workers); **(3) a representative sample of the general adult population** (including those tele-working and working outside of home) and **(4) children/adolescents** placed under confinement, quarantine or isolation restrictions.

Even though the terms quarantine and isolation are often used interchangeably, here we differentiate them following Brooks et al (2). According to this, **Quarantine** is the separation and restriction of movement of people who have potentially been exposed to a contagious disease to ascertain if they become unwell, so reducing the risk of them infecting others, and **Isolation** is the separation of people who have been diagnosed with a contagious disease from people who are not sick. Finally, we use the term **confinement** to define the situation of the population in Spain who, in order to prevent further spread of the virus, has been restricted to stay at home, and is only allowed to get out for specific tasks that need to be justified.

Inclusion and exclusion criteria and recruitment procedures will vary by target population and are detailed below for each group:

(1) Recently isolated or quarantined cases and close contacts:

Inclusion criteria: a) Individuals aged 18 or older; and b) laboratory confirmed or suspected COVID-19 cases or quarantined close contacts.

Exclusion criteria: a) individuals too sick to participate (but they will become eligible after clinical improvement); b) unable to understand the survey language; and c) do not provide explicit consent to participate.

Individuals from this group will be recruited through a large convenience sample of **local and regional epidemiologic surveillance services and healthcare facilities** (hospitals and primary care centers) involved in case identification and management. Participating centers will identify all prospective eligible individuals at their initial or at follow-up contact. At the end of the contact visit or call from the surveillance system, eligible individuals will be asked to provide their e-mail address and/or smartphone number to send them information on the study and the invitation to participate. In hospitals, patients will be **invited after discharge** from hospitalization. The invitation letter (**see Annex 1**) will be sent by email or smartphone, and it will include the anonymous link to access the survey platform, where it will appear the information on the study and the informed consent checkpoints in the first place (see ethical considerations for more detail). Alternatively, at the end of the contact visit, eligible individuals **will be handed a booklet with information on the study that will include a link to access the questionnaire. Invitation will be done from the corresponding health center that attended the patient, in order to preserve confidentiality of the patients.** In some centers, recruitment will be conducted retrospectively. From the center's coronavirus patient registry, a staff person at the center will select a sample of diagnosed patients after stratification based on diagnostic date. Selected

patients will be invited by staff members at the center, by email or telephone (phone call or SMS). The invitation message will include the anonymous link to access the questionnaire platform.

(2) Healthcare workers:

Inclusion criteria: a) health center employees currently working in the participating institutions, including medical and nursing personnel directly and indirectly involved with patients as well as all other personnel (administrative workers, logistic workers, etc.); and b) aged 18 years or older.

Exclusion criteria: a) individuals too sick to participate (but they will become eligible after clinical improvement); b) unable to understand the survey language; and c) do not provide explicit consent to participate.

Individuals from this group will be recruited through a **large convenience sample of healthcare facilities** (Hospitals, Primary Care, Public Health epidemiologic surveillance institutions or other health settings). **Governing bodies of participating institutions, or the responsible of the occupational health services, will send an invitation letter (see Annex 2) via e-mail to all registered workers** in the center. The invitation will include an anonymous link to access the survey platform, where it will appear the information on the study and the informed consent checkpoints in the first place (**see ethical considerations**).

Groups 1 and 2 are recruited in **6 Spanish Autonomous Communities (Andalusia, Asturias, the Basque Country, Castille and Leon, Catalonia and Community of Madrid)**.

(3) Spanish general adult population:

Inclusion criteria: a) residents in Spain; b) aged 18 years or older; c) with a land-line or mobile telephone.

Exclusion criteria: a) unable to understand the survey language; and b) do not provide explicit consent to participate. Data will be obtained through telephone interviews. A specialized company on survey research services (IPSOS) will conduct the sample selection and will carry out the telephone interviews. Individuals will be selected from a list of landline telephone numbers and random generation of numbers starting with 6 or 7 for mobile phones.

Predesigned quota sampling with the same distribution as the general population in terms of age, sex and region will be used. **Invitation to the study will be managed only by the survey company (Annex 3** includes invitation and introductory text). Telephone interviews for the 6-month follow up survey will also be done through the survey company.

(4) Children/adolescents:

Inclusion criteria: a) aged 7 to 17 years old; b) currently placed under **confinement, quarantine or isolation** restrictions at the time of recruitment, or under these restrictions less than one month before.

Exclusion criteria: a) unable to understand the survey language; and b) do not provide explicit informed consent to participate by online approval of the participant and/or his/her legal representative.

Individuals from this group will be recruited through **snowball sampling through internet and social media announcements and specialized institutions and agencies through parents or legal guardians**. The study will be publicized (**Annex 4**) by distributing an anonymous link through various channels. Anyone who clicks on the link will be able to take the survey and the investigators will not be able to check the identity of the respondents. Before starting the questionnaire, explicit consent of the adult (parent or

representative) will be requested for the completion and use of the data (see ethics considerations for further details). Once consent has been given, parents will be asked to provide an email address so that email messages can be sent to them as reminders to complete follow-up questionnaires during the periods established for data collection. The sub-study on children and adolescents is led by researchers from Servicio de Psiquiatría del Niño y el Adolescente (SEPNA), Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) and from Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM) in Madrid. This group will be responsible for coordinating and implementing all the necessary activities for its realization: elaboration of the electronic CRD, recruitment of participants, obtention of the data, and analysis of the data and publication of the results. **This sub-study has already been submitted for approval to the Ethics committee of HGUGM.**

4.3 Variables of the study

The questionnaires to be administered consist of **isolated questions**, either created ad hoc for this study or used in previous studies, and **existing scales** to measure specific constructs. The official Spanish versions of the included scales will be used whenever available, and permissions of use will be obtained when required. Items in English taken from previous studies and not available in Spanish will be adapted into Spanish following the recommended process for transcultural adaptation: translation into Spanish by two Spanish-speaking translators, consensus translation by a third person, backtranslation by an English-speaking translator to identify possible problems, and final consensus translation and assessment of equivalence by the research team.

Dependent variables:

Lifetime and current **adverse mental health outcomes** assessed will include post-traumatic stress, depression, generalized anxiety disorder, panic attacks, alcohol and drug abuse symptoms, and suicidality. Other outcomes will be self-perceived health and mental well-being and role impairment.

Post-traumatic stress disorder will be assessed with the 4-item version of the PTSD checklist for DSM-5 (PCL-5)(15,16), which evaluates the presence and severity of 4 DSM-5 Criteria symptoms of PTSD over the past month (0 = not at all to 4 = extremely) and has been shown to generate diagnoses that closely parallel those of the full PCL-5 (AUC>0.9), making it well-suited for screening(16). The Spanish version is available.

Depression will be evaluated with the Patient Health Questionnaire 8-item version (PHQ-8) with a 2-week recall period. Items have four response categories on frequency of the symptom that can be summed up to obtain a severity score, with cut-points of 5, 10, and 15 representing mild, moderate, and severe levels of depression, respectively, showing good diagnostic accuracy for depressive disorder (AUC>0.90) and high reliability (>0.8) (17,18).

Generalized Anxiety Disorder will be screened with the seven-item Generalized Anxiety Disorder scale (GAD-7). Cut-points of 5, 10, and 15 represent mild, moderate, and severe levels of anxiety, respectively, with AUC>0.8 for the detection of anxiety (18,19). The Spanish versions of the PHQ and GAD-7 have been developed (<https://www.phqscreeners.com>) (20).

Alcohol use problems will be evaluated with the CAGE questionnaire, that consists of 4 items focusing on Cutting down, Annoyance by criticism, Guilty

feeling, and Eye-openers and have proved useful in helping to make a diagnosis of alcoholism (21). The questionnaire has been adapted into Spanish (21).

Drug use problems will be evaluated with the CAGE questionnaire adapted for drug use (22).

Panic attacks will be assessed with items from the World Mental Health-International College Student-WMH-ICS (23).

Suicidal thoughts and behaviors will be evaluated with a modified version of the Columbia Suicide Severity Rating Scale (24). It has been translated into Spanish showing good discrimination ability for suicidal behavior (25).

Quality of Life: Perceived health will be assessed with the 5-level version of the EQ-5D-5L(26), for which a Spanish version is available showing good validity (27). Mental wellbeing will be assessed with World Health Organization WHO-5 (28), and the short version of the Warwick-Edinburgh Mental Well-being Scale (29), both scales have been adapted into Spanish showing high reliability and good construct validity (30,31). Severity of health-related role impairment in the past 12 months will be assessed using an adapted version of the Sheehan Disability Scale that assessed impairment separately in each of four role domains: home management/chores, work roles, close personal relationships, and social life (32).

Other variables (potential predictors and effect modifiers):

Sociodemographic variables: age, sex, postal code, country of origin, nationality, marital status, education employment status, occupation, income, changes in income or employment status due to COVID-19, living situation (e.g., type of residence, household composition).

COVID-19 Infection Status: Items developed ad hoc to assess infection status of the respondent, infection status of a close one, number of days hospitalized, place and number of days isolated or quarantined.

COVID-19 perceived risk scale: adapted from a risk perception scale previously developed and used SARS Epidemic outbreak in China 2009 (3).

COVID-19 government measures: self-perceived feeling of unnecessary worry, self-perceived compliance with government restriction measures (6).

Mental Health Service Use Since Onset COVID-19: Items on use of available mental health resources, psychological counseling or medication, and self-perceived need for care have been adapted from the WMH-ICS(33).

COVID-19 and work: items developed ad hoc for those who are currently employed, to assess work outside home, tele-working, work in an activity considered essential, items on work location for health care workers, working conditions since the start of the outbreak including availability of protection materials, problems at work.

COVID-19 and isolation, quarantine or confinement. Specific items developed adhoc to assess self-perceived availability of essential resources during isolation or quarantine, and experiences during isolation or quarantine (or during confinement for those who were not isolated or quarantined).

Psychological Stress: An adapted version of the Peri Life Events Scale has been used (34), to assess stress on different areas of life since the start of the COVID-19 outbreak; a short list of other stressful experiences in the past 12 month are also assessed (35). The Spanish version of the 10- item Connor-Davidson

Resilience Scale will be used to assess resilience (36). Social support will be assessed with the 3-items Oslo Social Support Scale (37).

Additionally, a checklist of self-reported presence or absence of chronic conditions, and specific mental disorder before the onset of the COVID-19 outbreak is included(33).

The questionnaire can be found in **Annex 5**.

The bi-weekly brief surveys will include Likert-type items assessing sleep quality, eating behavior, stress level, perceived cognitive performance, physical and emotional health, anxiety, depression, anger, detachment, exhaustion, irritability, locus of control, coping, and resilience. Need for mental healthcare and use of available mental health resources will also be assessed.

4.4 Calculation and justification of the sample size

General population: a fixed sample size of $n = 4,000$ ensures a two-sided 95%CI of 0.025 for a sample proportion of 0.20. **Health professionals:** up to 85,000 professionals work in the participating institutions (30,000 at primary health care centers, 55,000 at hospitals). Assuming a 15% participation rate, we expect a sample size of **>10,000**. **COVID-19 cases:** Given high numbers of (hospitalized) cases in Barcelona and Community of Madrid (the main recruitment areas) and the population coverage of the participating institutions, we expect to recruit $n = 2,000$ cases and close contacts. Within each population subgroup, a sample of at least 2,000 individuals achieves power > 0.80 , with $\alpha = 0.05$, to detect an odds ratio of 1.6 on a binary independent variable (of which 30% are in the group $X = 1$) from a multivariable logistic regression (with $R^2 < 0.3$ between X and remaining independent variables). An overall **sample of 16,000** achieves power > 0.90 to detect an odds ratio of 1.2 under the same conditions. **Children/adolescents:** the same rationale as per the general population is followed. The approach will be through social media announcement of the study and specialized services, and recruitment will last 6 months for the baseline survey, with an aim of reaching at least 2000 families, but aiming at the largest possible number in the 6-month recruitment period.

4.5 Study methodology/Procedures

Adult population groups 1 (cases and close contacts) and 2 (healthcare workers) will be assessed at **baseline** using **web-based self-report surveys** (with response time ~15 minutes) including both **common and specific modules** (specific for groups 1 & 2). People with unavoidable limitations to answer the web-based questionnaire will also be eligible to participate in the study. In this case, the interview will be conducted by telephone. The telephone interview will be carried out from the same center or may be outsourced, subject to the patient's consent to share his/her contact details. Additionally, upon completion of the baseline survey, group 1 (cases and close contacts) and group 2 (healthcare workers) will be invited to respond **very brief bi-weekly surveys** (response time 3 - 5 minutes) on a maximum of 4 occasions to prospectively assess adverse mental health and the use of available resources to counter mental health impact. General population participants will be assessed through telephone interviews. **All baseline participants** of the 3 adult population groups will be assessed at **6 months follow-up** using **web-based self-report surveys or telephone interviews** similar

to their baseline assessment. At follow-up, groups 1 and 2 will also receive more extensive clinical screeners that allow to accurately assess common psychiatric disorders. Children/adolescents and their parents will be evaluated at baseline and in 3 subsequent occasions (at 1 month, 3 months, and 6 months) using **web-based self-report surveys**. Children/adolescents will receive adapted assessment modules appropriate to their age.

4.6 Analyses

The data will be **pseudo-anonymized through encrypted identifiers**, separating the personal information from the rest of the study data, to guarantee privacy and ensure the anonymized treatment of the data in the analysis.

Descriptive statistics of mental health status, mental health service use, and use of available resources at baseline and 6-month follow-up, and **bivariate associations** of these outcomes with potential risk and protective factors are estimated, stratified by population groups.

Bi-weekly brief survey data will be analyzed using **time-lagged multilevel models** and **network analysis** to estimate the associations of short-term dynamic risk and protective factors with mental health status and use of resources.

Multivariable generalized linear models will be used to identify baseline risk and protective factors for onset and persistence/deterioration of adverse mental health outcomes at follow-up. Potential benefits of use of available resources on preventing onset or persistence of adverse mental health outcomes will be analyzed using **propensity scores methods** to address the lack of baseline randomization and likely imbalance between treatment groups (natural experiment research design). All analyses will adjust for time-of-survey.

Multiple imputation methods will be used to deal with missing values.

5. WORK PLAN

The project will be carried out in twelve months. The schedule of the work plan is shown below.

Tasks	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12
- Final version of the protocol and IRB approval												
- Programming & testing the web-based surveys												
- Sampling of the different populations												
- Baseline survey data collection												
- Bi-weekly Brief Surveys data collection												
- Follow-up survey data collection												
- Monitoring of participation and data quality control												
- Data analysis												
- Dissemination of results to stakeholders												

6. LIMITATIONS AND RISK AND CONTINGENCY PLANS

The established network of collaborators we already have in place guarantees adequate recruitment of otherwise hard-to-reach groups 1 and 2 (cases and close contacts, healthcare workers). The lack of randomized sampling of surveillance agencies and healthcare facilities may affect representativeness of findings; this limitation will be countered by statistical weighting techniques based on all information available a posteriori in centralized national case register and healthcare facility data. Response rates will be maximized by repeated invitations and reminders.

7. ETHICAL CONSIDERATIONS AND CONFIDENTIALITY

The study is in line with the principles established by national and international regulations, including the Declaration of Helsinki (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brasil, Oct 2013) and the Code of Ethics.

The project will start upon approval by the independent PSMAR Clinical Research Ethics Committee (PSMAR-CEIm). Recruitment in collaborating institutions will be initiated only after project approval by its corresponding ethics committee, whenever additional approval is required. As detailed above, the sub-study on **children and adolescents** is led and implemented by researchers at Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) and Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón (IISGM), Madrid. This sub-study has already been submitted for approval to the Ethics committee of HGUGM. In this study, all personal information of the family will be unavailable for researchers and therefore, a written consent waiver has been proposed, with only an online consent being procured.

All personal data will be handled following Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, and the national Organic Law 3/2018, of December 5. All participants will provide **explicit informed consent (see Annex 6-7)**. When participants access the link to the online questionnaire platform, the participant's information form specific for the sub-population they belong to will appear in the first screen, which will be written in understandable language, and will describe in clear language the aims, methods, and implications of the research. At the end of the information about the study, the different points of the informed consent will be presented in the form of check options that will have to be clicked. Access to the questionnaire will only be allowed if all check options have been activated. In the case of the Children/adolescents survey, explicit consent of the adult (parent or representative) will be requested for the completion and use of the data (**see Annex 8**). The Public Prosecutor's Office will be informed about the study, following requirements on studies with children (the letter sent is included in **Annex 9**). The answers to the different consent questions will be stored in the database, together with the other responses, and may be used as evidence that the participant did, indeed, consent. **Exemption from obtaining a signed informed consent has been requested, given the observational, online data collection nature of the study and given the fact that, to be able to access the questionnaire, respondents will have to actively check all consent questions.**

The Qualtrics survey platform (web-based surveys; qualtrics.com) will be used for data collection in subpopulations of cases and close contacts (1), healthcare center workers (2) and children/adolescents (4). This platform has three of the most important security certifications: FedRAMP, ISO 27001 and HITRUST Common Security Framework (CSF), to meet the security requirements of the

most regulated industries and organizations and those of the RGPD (European General Data Protection Regulation). In addition, the platform has additional technology that allows the user to also comply with this regulation (GDPR One-Touch Data Deletion). The data collected through the platform is stored in servers located in the EU. All data stored in the EU data center is encrypted via the AES-256 cypher standard. All data transmitted to the Qualtrics platform is encrypted via the industry standard protocol TLS 1.2 and higher.

The **only personal information that will be requested to participants** in the study are contact details with the sole objective to be able to invite participants to the follow up surveys and to send reminders within the framework of the project. This **personal data will be collected within the questionnaire, once the participant has given his or her consent to participate in the study.**

The data will be **pseudo-anonymized** and neither the study investigators nor the persons in charge of the analysis will have access to the personal data. **Only the data manager designated for the study will be able to relate the personal data of the participants to the questionnaire responses.** All data will be collected in a research file under the responsibility of the institution, will be considered confidential and will only be used by researchers for the purposes of the project. A Data Protection Officer involved in all stages of data processing has been appointed, DPO: protecciodedades@imim.es).

In the children/adolescents' study (subpopulation 4), the survey platform Qualtrics will encrypt email addresses, and will automate reminder email messages (without the participation of the research team). The research team (from HGUGM) will not have access to personal information of the respondent (email address, computer IP).

With regard to the Adult General Population sample (subpopulation 3), the external company IPSOS survey company (web-based surveys; ipsos.com), will be in charge of selecting the sample, inviting participants to the study and carrying out the interviews. A verbal informed consent to participate will be obtained: at the beginning of the contact call, a presentation text with information on the study will be read, and explicit consent will be asked to the participant to respond a questionnaire in two different occasions, baseline and after 6 months. This part of the call where explicit informed consent is requested will be recorded and stored. . At the end of the 6-month follow-up interview, participants will be asked again for verbal recorded consent asking permission for the company to provide contact details of the participant to the study investigators, so that investigators can recontact them for eventual subsequent follow up assessments of the study. IPSOS will ensure that personal data of the participants will be treated with the maximum confidentiality measures according to the current regulations in force (Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, and the national Organic Law 3/2018, of December 5), and that personal data will be exclusively used within the framework of this study. IPSOS data protection policy is detailed in the following link:

[https://www.ipsos.com/sites/default/files/2018-04/Global Data Protection and Privacy Policy.pdf](https://www.ipsos.com/sites/default/files/2018-04/Global%20Data%20Protection%20and%20Privacy%20Policy.pdf).

A specific survey platform developed by IPSOS will be used in this group. IPSOS complies with all relevant regulations for the industry, including the new EU directive: GDPR, but also with the ethical, privacy and anti-spam precepts recommended by European Society for Opinion and Marketing Research (ESOMAR). The extensive privacy policy is displayed during the registration

process and must be accepted by all the panelists. To this end, Ipsos applies strict data protection and security protocols for both client and respondent data. Physical security measures include strict control of access to data centers, firewalls, anti-virus procedures, data retention/destruction policies, or disaster recovery plans.

Given the observational approach of the study, without therapeutic intervention, it is considered that it will pose minimum risk to the respondents. Participants with psychological distress will be provided with a list of effective care resources at the end of the questionnaire, including coordinates to nearby emergency care in case of suicidal symptoms.

8. REFERENCES

1. Cheng SKW, Wong CW, Tsang J, Wong KC. Psychological distress and negative appraisals in survivors of severe acute respiratory syndrome (SARS). *Psychol Med.* 2004;
2. Brooks SK, Webster RK, Smith LE, Woodland L, Wessely S, Greenberg N, et al. The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *Lancet.* 2020;
3. Wu P, Fang Y, Guan Z, Fan B, Kong J, Yao Z, et al. The psychological impact of the SARS epidemic on hospital employees in China: Exposure, risk perception, and altruistic acceptance of risk. *Can J Psychiatry.* 2009;
4. Lee SM, Kang WS, Cho AR, Kim T, Park JK. Psychological impact of the 2015 MERS outbreak on hospital workers and quarantined hemodialysis patients. *Compr Psychiatry.* 2018;
5. Lai J, Ma S, Wang Y, Cai Z, Hu J, Wei N, et al. Factors Associated With Mental Health Outcomes Among Health Care Workers Exposed to Coronavirus Disease 2019. *JAMA Netw open [Internet].* 2020 Mar 2 [cited 2020 Apr 2];3(3):e203976. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/32202646>
6. Wang C, Pan R, Wan X, Tan Y, Xu L, Ho CS, et al. Immediate Psychological Responses and Associated Factors during the Initial Stage of the 2019 Coronavirus Disease (COVID-19) Epidemic among the General Population in China. *Int J Environ Res Public Health [Internet].* 2020 Mar 6;17(5):1729. Available from: <https://www.mdpi.com/1660-4601/17/5/1729>
7. Xiang Y-T, Yang Y, Li W, Zhang L, Zhang Q, Cheung T, et al. Timely mental health care for the 2019 novel coronavirus outbreak is urgently needed. *The lancet Psychiatry.* 2020 Mar;7(3):228–9.
8. Korteweg HA, Van Bokhoven I, Yzermans C, Grievink L. Rapid health and needs assessments after disasters: A systematic review. *BMC Public Health.* 2010;
9. Liu S, Yang L, Zhang C, Xiang Y-T, Liu Z, Hu S, et al. Online mental health services in China during the COVID-19 outbreak. *The Lancet Psychiatry.* 2020 Apr;7(4):e17–8.
10. Reynolds DL, Garay JR, Deamond SL, Moran MK, Gold W, Styra R. Understanding, compliance and psychological impact of the SARS quarantine experience. *Epidemiol Infect.* 2008;136(7):997–1007.
11. Cheung YT, Chau PH, Yip PSF. A revisit on older adults suicides and Severe Acute Respiratory Syndrome (SARS) epidemic in Hong Kong. *Int J Geriatr*

- Psychiatry. 2008 Dec;23(12):1231–8.
12. Li W, Yang Y, Liu Z-H, Zhao Y-J, Zhang Q, Zhang L, et al. Progression of Mental Health Services during the COVID-19 Outbreak in China. *Int J Biol Sci*. 2020;2020(10):1732–8.
 13. Brooks SK, Webster RK, Smith LE, Woodland L, Wessely S, Greenberg N, et al. The psychological impact of quarantine and how to reduce it: rapid review of the evidence. *Lancet (London, England)*. 2020 Mar;395(10227):912–20.
 14. Liu S, Yang L, Zhang C, Xiang Y-T, Liu Z, Hu S, et al. Online mental health services in China during the COVID-19 outbreak. *The lancet Psychiatry*. 2020;0366(20):2019–20.
 15. Weathers FW, Litz BT, Keane TM, Palmieri PA, Marx BP, Schnurr PP. The PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5). *Natl Cent PTSD*. 2013;
 16. Zuromski KL, Ustun B, Hwang I, Keane TM, Marx BP, Stein MB, et al. Developing an optimal short-form of the PTSD Checklist for DSM-5 (PCL-5). *Depress Anxiety*. 2019 Sep;36(9):790–800.
 17. Kroenke K, Strine TW, Spitzer RL, Williams JBW, Berry JT, Mokdad AH. The PHQ-8 as a measure of current depression in the general population. *J Affect Disord [Internet]*. 2009;114(1–3):163–73. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jad.2008.06.026>
 18. Kroenke K, Spitzer RL, Williams JBW, Löwe B. The Patient Health Questionnaire Somatic, Anxiety, and Depressive Symptom Scales: A systematic review. *Gen Hosp Psychiatry*. 2010;32(4):345–59.
 19. Spitzer RL, Kroenke K, Williams JBW, Löwe B. A Brief Measure for Assessing Generalized Anxiety Disorder. *Arch Intern Med [Internet]*. 2006 May 22 [cited 2016 Mar 29];166(10):1092. Available from: <http://archinte.jamanetwork.com/article.aspx?doi=10.1001/archinte.166.10.1092>
 20. Diez-Quevedo C, Rangil T, Sanchez-Planell L, Kroenke K, Spitzer RL. Validation and utility of the patient health questionnaire in diagnosing mental disorders in 1003 general hospital Spanish inpatients. *Psychosom Med*. 2001 Jul;63(0033-3174 (Print)):679–86.
 21. Sáiz PA, G-Portilla MP, Paredes MB, Bascarán MT, Bobes J. Instrumentos de evaluación en alcoholismo. *Adicciones*. 2002;14(SUPPL. 1):387–403.
 22. Brown RL, Rounds LA. Conjoint screening questionnaires for alcohol and other drug abuse: criterion validity in a primary care practice. *Wis Med J [Internet]*. 1995;94(3):135–40. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7778330>
 23. Kessler RC, Santiago PN, Colpe LJ, Dempsey CL, First MB, Heeringa SG, et al. Clinical reappraisal of the Composite International Diagnostic Interview Screening Scales (CIDI-SC) in the Army Study to Assess Risk and Resilience in Servicemembers (Army STARRS). *Int J Methods Psychiatr Res*. 2013 Dec;22(4):303–21.
 24. García-Nieto R, Blasco-Fontecilla H, Paz Yepes M, Baca-García E. Traducción y validación de la Self-Injurious Thoughts and Behaviors Interview en población española con conducta suicida. *Rev Psiquiatr Salud Ment*. 2013 Jul;6(3):101–8.
 25. Ballester L, Alayo I, Vilagut G, Almenara J, Cebrià AI, Echeburúa E, et al. Accuracy of online survey assessment of mental disorders and suicidal thoughts

- and behaviors in Spanish university students. Results of the WHO World Mental Health-International College Student initiative. PLoS One [Internet]. 2019 [cited 2020 Apr 10];14(9):e0221529. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31487306>
26. Herdman M, Gudex C, Lloyd A, Janssen M, Kind P, Parkin D, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L). *Qual Life Res.* 2011;
 27. Hernandez G, Garin O, Pardo Y, Vilagut G, Pont À, Suárez M, et al. Validity of the EQ-5D-5L and reference norms for the Spanish population. *Qual Life Res.* 2018;27(9):2337–48.
 28. Topp CW, Østergaard SD, Søndergaard S, Bech P. The WHO-5 well-being index: A systematic review of the literature. *Psychother Psychosom.* 2015;
 29. Stewart-Brown S, Tennant A, Tennant R, Platt S, Parkinson J, Weich S. Internal construct validity of the Warwick-Edinburgh Mental Well-being Scale (WEMWBS): a Rasch analysis using data from the Scottish Health Education Population Survey. *Health Qual Life Outcomes* [Internet]. 2009 [cited 2016 Nov 17];7(1):15. Available from: <http://hqlo.biomedcentral.com/articles/10.1186/1477-7525-7-15>
 30. Castellví P, Forero CGCG, Codony M, Vilagut G, Brugulat P, Medina A, et al. The Spanish version of the Warwick-Edinburgh Mental Well-Being Scale (WEMWBS) is valid for use in the general population. *Qual Life Res* [Internet]. 2014 Apr 5;23(3):857–68. Available from: <http://link.springer.com/10.1007/s11136-013-0513-7>
 31. Lucas-Carrasco R. Reliability and validity of the Spanish version of the World Health Organization-Five Well-Being Index in elderly. *Psychiatry Clin Neurosci* [Internet]. 2012 Oct 1 [cited 2020 Apr 10];66(6):508–13. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1111/j.1440-1819.2012.02387.x>
 32. Sheehan D V., Harnett-Sheehan K, Raj BA. The measurement of disability. In: *International Clinical Psychopharmacology.* 1996.
 33. Kessler RC, Ustün TB. The World Mental Health (WMH) Survey Initiative Version of the World Health Organization (WHO) Composite International Diagnostic Interview (CIDI). *Int J Methods Psychiatr Res* [Internet]. 2004 Jan;13(2):93–121. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15297906>
 34. Dohrenwend BS, Krasnoff L, Askenasy AR, Dohrenwend BP. Exemplification of a method for scaling life events: the Peri Life Events Scale. *J Health Soc Behav.* 1978 Jun;19(2):205–29.
 35. King LA, King DW, Vogt DS, Knight J, Samper RE. Deployment Risk and Resilience Inventory: A Collection of Measures for Studying Deployment-Related Experiences of Military Personnel and Veterans. *Mil Psychol.* 2006 Jan;18(2):89–120.
 36. Notario-Pacheco B, Solera-Martínez M, Serrano-Parra MD, Bartolomé-Gutiérrez R, García-Campayo J, Martínez-Vizcaíno V. Reliability and validity of the Spanish version of the 10-item Connor-Davidson Resilience Scale (10-item CD-RISC) in young adults. *Health Qual Life Outcomes.* 2011;9(1):63.
 37. Dalgard O. Community mental health profile as tool for psychiatric prevention. In: Trent, DR, Reed C, editor. *Promotion of mental health.* Aldershot: Avebury.;

1996.

9. ANNEXES

ANNEX 1. Invitation letter to COVID-19 cases and close contacts (VERSION v2.1, date: 25/05/2020)

Asunto: Participación en el estudio MIND/COVID-19: Impacto en la Salud Mental y necesidades de atención asociadas con la pandemia COVID-19: una evaluación exhaustiva en España.

Estimado/a,

Nos dirigimos a usted para **invitarle a formar parte de un estudio de investigación colaborativo y multicéntrico para analizar el impacto psicológico que está causando la pandemia en los pacientes afectados por la enfermedad y sus contactos cercanos (MIND/COVID).**

El estudio de investigación está liderado por grupos de investigación del **Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas, Barcelona (IMIM)** y otras instituciones que forman parte de **Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**. El estudio ha sido financiado por el **Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación)/FEDER COV20/00711**.

Le solicitamos que **conteste un breve cuestionario (de unos 16 minutos)**. El cuestionario se puede completar **a través del enlace adjunto, cumple con la legislación de protección de datos vigente, ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación del Parc de Salut Mar, Barcelona (CEIm-PSMAR)**.

La participación es totalmente voluntaria. Los datos recogidos serán identificados mediante código anónimo, de tal manera que los investigadores no tendrán acceso a ninguna información personal que pueda identificarle.

Además de este cuestionario inicial, se le solicitará que responda un **máximo de 2 cuestionarios muy breves de seguimiento quincenal (unos 3 – 5 minutos)**, y un **cuestionario final dentro de 6 meses**.

Para cualquier duda puede ponerse en contacto con el Dr. Jordi Alonso, IMIM, investigador principal del estudio, e-mail: mindcovid19@imim.es

Su participación es muy importante. Para informarse más y participar:

Entre en este **enlace**

Le agradecemos mucho su colaboración.

Cordialmente,

Firma/s

Nombre/s y cargo



ANNEX 2. Invitation e-mail to healthcare workers (VERSION v2.1, date: 25/05/2020)

Estimado/a,

Nos ponemos en contacto contigo para invitarte a participar en un estudio colaborativo y multicéntrico para investigar el **impacto psicológico de la epidemia de COVID-19 en los/las trabajadores/as de los centros sanitarios (MIND/COVID)**.

El estudio está liderado por grupos del **Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas de Barcelona (IMIM)** y otras instituciones que forman parte de **Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**. El estudio ha sido financiado por el **Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación)/FEDER COV20/00711**. Desde XXXXXXXX lo apoya y participa activamente.

Te solicitamos que **contestes a un breve cuestionario (de unos 16 minutos)**. El cuestionario se puede completar **a través del enlace al pie de este mensaje** y **cumple con toda la legislación de protección de datos vigente** y ha sido aprobado por el **Comité de Ética de Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar (CEIm-PSMAR)** y el **Comité de Ética del XXXXXXXXXXXX**.

La participación es **totalmente voluntaria**. Los datos recogidos serán identificados mediante un **código anónimo**, de manera que **los investigadores no tendrán acceso a ninguna información personal que pueda identificarte**.

Además de este cuestionario inicial, se te invitará a responder posteriormente **un máximo de 2 cuestionarios muy breves de seguimiento quincenal (3 – 5 minutos)**, y un **cuestionario final a los 6 meses**.

Para **cualquier duda** sobre el estudio puedes contactar con el Dr. Jordi Alonso, IMIM, investigador principal del estudio, email: mindcovid19@imim.es

Tu participación es muy importante. Para más información y participar:

Entra en este [link](#)

Muchas gracias por tu colaboración

Cordialmente,

Firma/s

Nombre/s y cargo



ANNEX 3. Message of information and expressed verbal consent of the study from IPSOS to be read to participant from the adult general population study

MIND/COVID-19 BASELINE SURVEY – GENERAL POPULATION

STARTING SCREEN

BUENOS DÍAS/TARDES, MI NOMBRE ES, SOY ENTREVISTADOR/A DE IPSOS, UNA EMPRESA DEDICADA A REALIZAR ESTUDIOS SOCIALES Y DE OPINIÓN. EN ESTOS MOMENTOS ESTAMOS REALIZANDO UNA INVESTIGACIÓN RELACIONADA CON EL COVID-19 Y LA SALUD PARA EL INSTITUTO HOSPITAL DEL MAR DE INVESTIGACIONES MÉDICAS (IMIM).

SU NÚMERO DE TELÉFONO HA SIDO ELEGIDO AL AZAR Y SU PARTICIPACIÓN ES FUNDAMENTAL PARA PODER CONOCER DE MANERA FIABLE CÓMO ESTÁ AFECTANDO ESTA EPIDEMIA A NUESTRA SOCIEDAD CON EL OBJETO DE CONOCERLA UN POCO MÁS Y DISPONER DE LAS CLAVES NECESARIAS ANTE PRÓXIMOS REBROTOS O FUTURAS EPIDEMIAS.

LA INVESTIGACIÓN SE REALIZARÁ EN DOS FASES, ESTA ACTUAL Y LA SIGUIENTE DENTRO DE UNOS MESES DONDE DE NUEVO SOLICITAREMOS SU COLABORACIÓN.

SIGUIENDO LOS CÓDIGOS DE CONDUCTA VIGENTES EN INVESTIGACIÓN DE MERCADO, SU PARTICIPACIÓN ES VOLUNTARIA Y ANÓNIMA, Y EN NINGÚN CASO PODRÁ SER IDENTIFICADO CON SUS RESPUESTAS, NI SUS DATOS PERSONALES SE COMPARTIRÁN CON TERCEROS SIN SU CONSENTIMIENTO.

CONSERVAREMOS ÚNICAMENTE SUS DATOS DE CONTACTO PARA FINES DE CONTROL DE CALIDAD/SUPERVISIÓN Y PARA UNA SEGUNDA ENTREVISTA DENTRO DE UNOS MESES. ESTOS DATOS SE DESTRUIRÁN UN MES DESPUÉS DE TERMINAR EL ESTUDIO.

DURANTE LA ENTREVISTA, SE LE REALIZARÁN PREGUNTAS DE SALUD, TANTO FÍSICA COMO MENTAL, Y SUS RESPUESTAS SON VOLUNTARIAS.

LA ENTREVISTA DURARÁ UNOS 20 MINUTOS.

¿Confirma que desea participar? (PROGR.: SINGLE ANSWER)

- 1.- SI
- 2.- NO (PROGR. END INTERVIEW)

LE RECORDAMOS QUE CONFORME A LA LEY DE PROTECCIÓN DE DATOS VIGENTE, UD. PODRÁ RETIRAR SU CONSENTIMIENTO EN CUALQUIER MOMENTO, ASÍ COMO EJERCER SU DERECHO DE ACCESO, RECTIFICACIÓN, CANCELACIÓN, OPOSICIÓN, ASÍ COMO EJERCITAR EL RESTO DE DERECHOS A LOS QUE LA LEY LE AMPARA, ENVIANDO UN CORREO ELECTRÓNICO A DPO.SPAIN@IPSOS.COM INDICANDO EN EL ASUNTO "ESTUDIO SOBRE SALUD MENTAL Y CONFINAMIENTO". O POR CORREO A: IPSOS IBERIA, S,A. - AVENIDA DEL LLANO CASTELLANO, 13 MADRID 28034 ATN. DPTO LEGAL. PUEDE CONSULTAR NUESTRA POLÍTICA DE PRIVACIDAD EN WWW.IPSOS.ES. ESTA ENCUESTA PUEDE SER GRABADA PARA FINES DE SUPERVISIÓN.

ANNEX 4. Text to be distributed through internet and social media to inform about the children and adolescents' study

Si tiene hijos y han tenido que estar confinados o aislados o en cuarentena durante la pandemia del COVID-19, le invitamos a participar de un estudio de investigación a nivel nacional sobre el impacto de la pandemia y la cuarentena en el bienestar de los niños y adolescentes.

(logos del CIBERESP, CIBERSAM, Ministerio de Ciencia e Innovación, Instituto de Salud Carlos III)

El objetivo de la investigación es estudiar el impacto del confinamiento y/o aislamiento sobre la salud mental y el bienestar en personas que se hayan contagiado con COVID-19, en sanitarios que hayan atendido a personas con COVID-19 y en personas de la población general. En esta parte del estudio a la que le invitamos a participar ahora, se pretende estudiar las variables relacionadas con las diferentes respuestas de bienestar y/o estrés en los menores. Su participación consiste en un cuestionario que completarán los padres y otro que completará cada hijo, que tardarán en rellenar unos 20 minutos. El estudio ha sido aprobado por un Comité de Ética e Investigación Clínica para su aplicación en todo el territorio nacional y participan investigadores pertenecientes a instituciones públicas de asistencia sanitaria e investigación. La financiación del estudio corre a cargo del Instituto de Salud Carlos III, del Ministerio de Ciencia e Innovación.

Si decide participar, le rogamos lea la hoja de información que aparece en primer lugar y consienta dándole al click correspondiente.

Entre en el siguiente [ENLACE](#) para empezar

ANNEX 5. The questionnaire
(Annex en document independent)

**ANNEX 6. Participant information sheet and consent form.
Cases and close contacts (VERSION v2.1, date: 25/05/2020)**



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Casos COVID-19 y contactos cercanos

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO: MIND/COVID-19: Impacto en la Salud Mental y necesidades de atención asociadas con la pandemia COVID-19: una evaluación exhaustiva en España.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: 2020/9203/I (v2.1, 25/05/2020)

PROMOTOR: IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Jordi Alonso, Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas) Barcelona; CIBER Epidemiología y Salud Pública, Madrid.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación al que le invitamos a participar y en el que colaboran diversas **instituciones que forman parte de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**. El estudio, **liderado** por grupos de investigación del **Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas**, Barcelona (IMIM) y **financiado por el Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación)/FEDER COV20/00711**, ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar (*CEIm-PSMAR*) y el Comité de Ética de los centros participantes.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es **voluntaria** y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

OBJETIVO Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El objetivo principal del estudio es **obtener información sobre el impacto psicológico** del brote del COVID-19 en España en las **personas que han estado aisladas o en cuarentena debido a la infección por COVID-19 o haber sido contactos cercanos de personas infectadas**.

Para ello, se solicitará la participación en seis comunidades autónomas de España. **Los participantes deberán** responder a unas preguntas por internet en diferentes momentos en el tiempo, con el fin de evaluar el impacto psicológico, y estudiar factores que puedan estar relacionados.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

Una vez aceptadas las condiciones del consentimiento podrá acceder al cuestionario.

Su participación en el estudio consistirá en contestar un **cuestionario por internet de una duración aproximada de 16 minutos**, en el que se le preguntarán aspectos relacionados con el brote COVID19, estrés relacionado con las condiciones del aislamiento y/o cuarentena, datos sociodemográficos, el uso de servicios sanitarios disponibles, calidad de vida, y su estado de



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Casos COVID-19 y contactos cercanos

salud emocional desde el inicio del brote epidémico y previo a éste. Se le solicitará también contestar otro cuestionario **de características similares dentro de 6 meses**.

Además, a todos los participantes se les **solicitará que respondan un máximo de 2 cuestionarios muy breves de seguimiento (unos 3 - 5 minutos) a través de este mismo medio**, con preguntas sobre su salud mental y el uso de recursos disponibles.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Este estudio tiene un carácter observacional, sin intervención terapéutica. Dada la inocuidad de las pruebas a realizar, se considera un estudio de mínimo riesgo para usted.

POSIBLES BENEFICIOS

Aportar conocimiento sobre el impacto en salud mental de la pandemia COVID-19 en España, proporcionando información necesaria para estimar las **necesidades actuales de salud mental y hacer recomendaciones para una respuesta adecuada**.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Todas las respuestas son estrictamente confidenciales. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)**, y la **Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales**. El promotor se compromete a su cumplimiento, y por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- Sus datos se tratarán únicamente con la finalidad de realizar el estudio propuesto, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6.1c y 9.2g del Reglamento General de Protección de Datos, de acuerdo a la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, así como su consentimiento manifestado en la aceptación de su participación en el presente estudio.
- Usted puede ejercer los **derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, y limitar** el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.
- Para ejercitar sus derechos, puede mandar un e-mail a la dirección mindcovid19@imim.es o al **Delegado de Protección de Datos del centro** [protecciondedatos@imim.es]. Le recordamos que sus respuestas a los cuestionarios no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Sí que se podrán disociar por completo sus respuestas de cualquier información personal que pueda identificarle de forma directa o indirecta.
- Tiene **derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos** si no quedara satisfecho/a. Los datos de contacto se pueden encontrar en el sitio web: www.agpd.es.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Casos COVID-19 y contactos cercanos

El **IMIM** es responsable del tratamiento de sus datos y se **compromete a cumplir con la normativa de protección de datos** en vigor.

- Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que se mantendrá su identidad en el anonimato y ni el equipo investigador ni las personas responsables del análisis de los datos tendrán acceso a **ninguna información personal que pueda identificarle**. Sólo el gestor de los datos podrá relacionar dichos datos con sus respuestas.
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos aceptados por las autoridades de protección de datos.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación **tiene alguna duda o necesita obtener más información**, Póngase en contacto con el **Dr. Jordi Alonso**, Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones médicas, e-mail: mindcovid19@imim.es, tel +34 93 316 0760).

Gracias por su participación,
Dr. Jordi Alonso, coordinador del equipo de Investigación



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Casos COVID-19 y contactos cercanos

CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL DEL ESTUDIO

Título del estudio: MIND/COVID-19: Impacto en la Salud Mental y necesidades de atención asociadas con la pandemia COVID-19: una evaluación exhaustiva en España.

Código de protocolo: 2020/9203/I (V2.1, 25/05/2020)

Para acceder al cuestionario debe hacer clic a los 5 puntos del consentimiento:

- 1. He leído la información sobre el estudio.
- 2. He recibido suficiente información sobre el estudio.
- 3. Comprendo que mi participación es voluntaria.
- 4. Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera, sin dar explicaciones y sin que esto repercuta en mi atención médica.
- 5. Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio y mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Fecha: __/__/_____

**ANNEX 7. Participant information sheet and consent form.
Healthcare workers (VERSION v2.1, date: 25/05/2020)**



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Trabajadores de los centros sanitarios

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE DEL ESTUDIO

TÍTULO DEL ESTUDIO: MIND/COVID-19: Impacto en la Salud Mental y necesidades de atención asociadas con la pandemia COVID-19: una evaluación exhaustiva en España.

CÓDIGO DEL ESTUDIO: 2020/9203/I (v2.1, 25/05/2020)

PROMOTOR: IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas)

INVESTIGADOR PRINCIPAL: Dr. Jordi Alonso, Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas) Barcelona. CIBER Epidemiología y Salud Pública, Madrid.

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación al que le invitamos a participar y en el que colaboran diversas **instituciones que forman parte de Redes y Centros de Investigación Cooperativa del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)**. El estudio, **liderado** por grupos de investigación del **Instituto Hospital del Mar de Investigaciones Médicas**, Barcelona (IMIM) y financiado por el **Instituto de Salud Carlos III (Ministerio de Ciencia e Innovación)/FEDER COV20/00711**, ha sido aprobado por el Comité de Ética de Investigación con medicamentos del Parc de Salut Mar (*CEIm-PSMAR*) y el Comité de Ética de los centros participantes.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Su participación en este estudio es **voluntaria** y puede decidir no participar o cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento.

OBJETIVO Y DESCRIPCIÓN DEL ESTUDIO

El objetivo principal del estudio es **obtener información sobre el impacto en la salud mental** del brote del COVID-19 en España en los **trabajadores de centros sanitarios, tanto profesionales sanitarios como no sanitarios**. Para ello, se solicitará **la participación de los trabajadores de diversos centros sanitarios en seis comunidades autónomas de España**. Los participantes **deberán** responder a unas preguntas por internet en diferentes momentos en el tiempo, con el fin de evaluar el impacto en la salud mental, y estudiar factores que puedan estar relacionados.

ACTIVIDADES DEL ESTUDIO

Una vez aceptadas las condiciones del consentimiento podrá acceder al cuestionario.

Su participación en el estudio consistirá en contestar un **cuestionario por internet de una duración aproximada de 16 minutos, al inicio del estudio**, en el que se le preguntarán aspectos relacionados con el brote COVID19, estrés relacionado con las condiciones de trabajo, datos sociodemográficos, el uso de servicios sanitarios disponibles, calidad de vida, y su estado de salud emocional desde el inicio del brote epidémico y previo a éste. Se le solicitará también contestar otro cuestionario **de características similares 6 meses más tarde**.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Trabajadores de los centros sanitarios

Además, a todos los participantes se les **solicitará que respondan un máximo de 2 cuestionarios muy breves de seguimiento (unos 3 - 5 minutos) a través del mismo medio**, con preguntas sobre su salud mental y el uso de recursos disponibles.

RIESGOS Y MOLESTIAS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Este estudio tiene un carácter observacional, sin intervención terapéutica. Dada la inocuidad de las pruebas a realizar, se considera un estudio de mínimo riesgo para usted.

POSIBLES BENEFICIOS

Aportar conocimiento sobre el impacto en salud mental de la pandemia COVID-19 en España, proporcionando información necesaria para estimar las **necesidades actuales de salud mental y hacer recomendaciones para una respuesta adecuada**.

PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES

Todas las respuestas son estrictamente confidenciales. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los sujetos participantes se ajustará a lo dispuesto en la legislación en la Unión Europea (UE) sobre datos personales, en concreto el **Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 de Protección de Datos (RGPD)**, y la **Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales**. El promotor se compromete a su cumplimiento, y por ello, es importante que conozca la siguiente información:

- Sus datos se tratarán únicamente con la finalidad de realizar el estudio propuesto, de acuerdo a lo dispuesto en el artículo 6.1c y 9.2g del Reglamento General de Protección de Datos, de acuerdo a la Disposición Adicional Decimoséptima de la Ley Orgánica de Protección de Datos y Garantía de los Derechos Digitales, así como su consentimiento manifestado en la aceptación de su participación en el presente estudio.
- Usted puede ejercer los **derechos de acceso, modificación, oposición y cancelación de datos, y limitar** el tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) los datos que usted ha facilitado para el estudio.
- Para ejercitar sus derechos, puede mandar un e-mail a la dirección mindcovid19@imim.es o al **Delegado de Protección de Datos del centro** [protecciondedatos@imim.es]. Le recordamos que sus respuestas a los cuestionarios no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio, para garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales. Sí que se podrán disociar por completo sus respuestas de cualquier información personal que pueda identificarle de forma directa o indirecta.
- Tiene **derecho a dirigirse a la Agencia de Protección de Datos** si no quedara satisfecho/a. Los datos de contacto se pueden encontrar en el sitio web: <http://www.agpd.es>. El **IMIM** es responsable del tratamiento de sus datos y se **compromete a cumplir con la normativa de protección de datos** en vigor.



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Trabajadores de los centros sanitarios

- Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código, de manera que se mantenga su identidad en el anonimato y **no se incluya información personal que pueda identificarle**. Sólo el gestor de los datos podrá relacionar dichos datos con sus respuestas.
- El Investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio al menos hasta 25 años tras su finalización. Posteriormente, su información personal solo se conservará por el promotor para otros fines de investigación científica si usted hubiera otorgado su consentimiento para ello, y si así lo permite la ley y requisitos éticos aplicables.
- Si realizáramos transferencia de sus datos codificados fuera de la UE a las entidades de nuestro grupo, a prestadores de servicios o a investigadores científicos que colaboren con nosotros, los datos del participante quedarán protegidos con salvaguardas tales como contratos u otros mecanismos aceptados por las autoridades de protección de datos.

CONTACTO EN CASO DE DUDAS

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, Póngase en contacto con el *Dr. Jordi Alonso, Grupo de Investigación en Servicios Sanitarios, IMIM (Instituto Hospital del Mar de Investigaciones médicas, e-mail: mindcovid19@imim.es, tel +34 93 316 07 60).*

Gracias por su participación,

Dr. Jordi Alonso, coordinador del equipo de Investigación



HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Trabajadores de los centros sanitarios

CONSENTIMIENTO INFORMADO GENERAL DEL ESTUDIO

Título del estudio:

MIND/COVID-19: Impacto en la Salud Mental y necesidades de atención asociadas con la pandemia COVID-19: una evaluación exhaustiva en España.

Código de protocolo: 2020/9203/I (V2.1, 25/05/2020)

Para acceder al cuestionario debe hacer clic a los 5 puntos del consentimiento:

- 1. He leído la información sobre el estudio.
- 2. He recibido suficiente información sobre el estudio.
- 3. Comprendo que mi participación es voluntaria.
- 4. Comprendo que puedo retirarme del estudio cuando quiera y sin dar explicaciones.
- 5. Doy libremente mi conformidad para participar en este estudio y mi consentimiento para el acceso y la utilización de mis datos en las condiciones detalladas en la hoja de información.

Fecha: __/__/_____

**ANNEX 8. Participant information sheet and consent form.
Children/Adolescents Substudy**



ChildCOVID

Estudio longitudinal sobre salud mental de niños y adolescentes derivados de la crisis sanitaria del COVID-19: 6 meses de seguimiento

Este estudio ha sido aprobado por el comité ético del Hospital General Universitario Gregorio Marañón. Es importante que lea y entienda la siguiente explicación. Describe el objetivo, los procedimientos, los beneficios, los riesgos del estudio, las alternativas disponibles y el derecho a retirarse del estudio en cualquier momento.

Debido a la crisis generada por la pandemia del COVID-19 se están adoptando medidas de confinamiento y/o aislamiento y cuarentena por todo el mundo. Las implicaciones que esta crisis sanitaria supondrá a nivel sanitario, social o económico son actualmente una incógnita, pero se intuyen enormes. Uno de los aspectos presumiblemente más afectados a nivel poblacional será la salud mental. Sin embargo, hasta la fecha la mayoría de estudios en relación a la salud mental se han centrado en población adulta existiendo una escasez de estudios en población infantil y adolescente que analicen el impacto actual de una cuarentena y de las posibles implicaciones de una crisis de estas características. Por lo tanto, nos gustaría estudiar la evolución a medio plazo de las implicaciones psicológicas y clínicas del aislamiento debido a una cuarentena y el impacto del COVID en población infantil y adolescente.

¿Cómo lo queremos estudiar?

Solicitamos la colaboración de niños, adolescentes (edades 7 a 17 años) y sus familias que se encuentran actualmente en cuarentena debido a la crisis sanitaria provocada por el COVID-19.

Primero, os pediremos a los padres que nos contestéis unas breves preguntas acerca de datos sociodemográficos (por ejemplo, nivel educativo, código postal de la vivienda, número de miembros en la familia), y unas preguntas acerca de cómo os sentís vosotros. También nos gustaría preguntaros si vosotros o algún familiar o allegado habéis sufrido COVID-19. A continuación, os preguntaremos sobre antecedentes médicos tanto clínicos (por ejemplo, diabetes, obesidad, problemas de movilidad), como de salud mental (por ejemplo, stress parental, ansiedad, depresión), de vuestros hijos. Si tenéis vari@s hij@s, os preguntaremos por todos ell@s, o podéis elegir solo a un@ de ell@s.

A continuación, le pediremos a vuestr@s hij@s que nos contesten unas preguntas acerca de su apoyo social y aislamiento. A los más mayores nos gustaría preguntarles acerca de dificultades que puedan tener en su día a día.

Si aceptáis, nos gustaría volver a preguntaros algunas de estas preguntas 1 mes, 3 meses y 6 meses más tarde. Con esto, nos ayudareis a estudiar la evolución de problemas mentales (o de factores de protección a estos) a medio plazo.

¿Qué pasará con tus datos?

Se almacenarán de forma disociada y confidencial a partir de un código del estudio y únicamente se solicitará su dirección de email para el envío de un recuerdo del siguiente cuestionario, lo cual es totalmente voluntario. Todos los datos recogidos serán tratados bajo la [Ley Orgánica 3/2018](#) de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales. De acuerdo con esta ley, tiene derecho a información, acceso, rectificación, cancelación y oposición en cualquier momento del estudio a través de los investigadores principales del estudio Dr. Álvaro Andreu (alvaro.andreu@iisgm.com) o Dra. Mara Parellada (parelladahggm@gmail.com).

¿Qué beneficio sacaré de esto?

No existe ningún beneficio económico por participar en este estudio. La participación en este estudio es completamente generosa y voluntaria. La participación no supondrá un beneficio directo, pero sí puede tener un beneficio indirecto, ya que de forma altruista usted ayudará a la mejora del conocimiento sobre las implicaciones psicológicas y clínicas del aislamiento debido a una cuarentena y el impacto del COVID en población infantil y adolescente. Identificar tanto factores de riesgo como factores de protectores de salud mental de la población infantil es imperativo para el desarrollo de intervenciones preventivas o futuras terapias remediadoras en grupos vulnerables.

¿Nos das consentimiento?

Si – He leído y entendido la información y soy mayor de edad. Estoy de acuerdo con la participación mía y de mi/s hij@/s en este estudio
--

NO - Ni yo ni mi/s hij@/s deseamos participar en el estudio

Annex 9. Letter sent to the Public Prosecutor's Office to inform about the children/adolescent's study

Ilmo. Sr. Fiscal Jefe de la Audiencia Provincial de Madrid
Sección de Protección
C/ Hermanos García Noblezas 37
28037 Madrid

ASUNTO: Notificación de Inclusión Menores del estudio titulado “Estudio Longitudinal sobre salud mental de niños y adolescentes derivados de la crisis sanitaria del COVID-19: 12 meses de seguimiento” con código de protocolo ChildCOVID y cuyos promotores son la Dra Mara Parellada Redondo y el Dr Alvaro Andreu Bernabé (IPs del proyecto).

D. MARA PARELLADA REDONDO

EXPONE:

Que en cumplimiento de lo establecido en el artículo apartado 7.3.4 del Real Decreto 223/2004, de 6 de Febrero, el promotor deberá poner en conocimiento del Ministerio Fiscal las autorizaciones de los ensayos clínicos cuya población incluya menores. Para el cumplimiento de este requerimiento el promotor comunicará la autorización del ensayo al Ministerio Fiscal en la audiencia provincial de las provincias donde se vaya a realizar el mismo.

Por lo expuesto, pone en conocimiento del Ministerio Fiscal de esa Audiencia Provincial que en Hospital Gregorio Marañón se está realizando el estudio titulado “Estudio Longitudinal sobre salud mental de niños y adolescentes derivados de la crisis sanitaria del COVID-19: 12 meses de seguimiento” con código de protocolo ChildCOVID y cuya promotora es la Dra Mara Parellada Redondo.

FECHA 13 de abril de 2020

FIRMA DEL PROMOTOR
Mara Parellada Redondo

