

## Anexo 5: FORMATO PARA REGISTRO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

Todo protocolo de investigación debe tener al pie de cada página el título del protocolo de investigación, versión y fecha, y las páginas numeradas de manera correlativa.

En caso de utilizar abreviaturas o términos científicos definalos claramente. Responda con la frase "No corresponde", a las preguntas que usted considere que no son aplicables a su protocolo de investigación.

Para la presentación final del protocolo de investigación, borrar los instructivos (en cursiva) debajo de los subtítulos.

La versión impresa del protocolo de investigación deberá presentarse en: papel tamaño A4 (210mmx 279 mm); márgenes 2cm (superior, inferior, derecho) y 3 cm (izquierdo); los márgenes para encabezado y pie de página 2cm; para la numeración de los párrafos se utiliza el sistema decimal hasta el cuarto nivel, pudiéndose utilizar letras y viñetas según sea necesario. El tipo de letra será Arial 11 y color negro.

### 1. TÍTULO DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

**Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú, 2020-2021- EpiCovid-Perú.**

2. FECHA DE PRESENTACIÓN: 20/10/2020

Indique la fecha en la que presenta el protocolo de investigación.

3. CÓDIGO DE REGISTRO OC-050-20

Código único asignado por el RINA para el protocolo de investigación y deberá ser utilizado para cualquier comunicación futura con los Comité(s) de Ética, así como con la OGITT.

### 4. UNIDAD OPERATIVA: (Marcar con x)

- Dirección General del CNCC
- Dirección General del CNSP
- Dirección General del CENSOPAS
- Dirección General del CENSI
- Dirección General del CENAN
- Dirección General del CNPB
- Dirección General de OGITT ( ) OGIS ( ) OGAT ( ) OGAJ ( )
- Otra: .....

Duración total de la ejecución de la investigación: 12 meses

Presupuesto total: **S/. 10,640,440.00**

**5. INVESTIGADORES:**

Complete los campos en base a las definiciones operativas establecidos en la directiva vigente.

**Investigadores principales**

Nombre: **Paúl Esteben Pachas Chávez**

Título Profesional: Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología de Campo

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana, Maestro en Salud Pública (c), Maestro en Ciencias (c)

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Salud Pública - UFIE

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: 748 1111 anexo 2143 Celular: 980420013

E-mail: ppachas@ins.gob.pe; pepachas@yahoo.com

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación general del estudio, supervisión de trabajo de campo en las 6 DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

**Coinvestigadores**

Nombre: **Luis Rodríguez Benavides**

Título Profesional: Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología de Campo

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 957675295

E-mail:

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, supervisión del proyecto, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **María Edith SOLIS CASTRO**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Doctor en Ciencias de la Salud

Institución: Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú

Centro o Unidad Operativa:

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 986172813 Celular: 986172813

E-mail: [medithsol@gmail.com](mailto:medithsol@gmail.com), [esolis@dqe.gob.pe](mailto:esolis@dqe.gob.pe)

Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESAs Arequipa, Lambayeque y Tumbes, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Nombre: **Martha Gisella, CALDERÓN SILVA**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Estudios: Residente de la Especialidad de Epidemiología de Campo (PREEC)

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 9999 60386

e-mail: [marthacalderonsilva@yahoo.com](mailto:marthacalderonsilva@yahoo.com)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Lima y Callao, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Miguel Ángel, LUNA PINEDA**

Título Profesional: Biólogo

Grado Académico: Bachiller en Ciencias Biológicas

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 995-646639

e-mail: [malunap@gmail.com](mailto:malunap@gmail.com), [mluna@dge.gob.pe](mailto:mluna@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Ica, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Idania Edith, MAMANI PILCO**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 951-074370

e-mail: [idaniamamanipilco@gmail.com](mailto:idaniamamanipilco@gmail.com), [imamani@dge.gob.pe](mailto:imamani@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Moquegua, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Rommell Veintimilla, GONZÁLEZ SEMINARIO**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Magister en Gerencia de los Servicios de Salud

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 968399970

E-mail: [rommellvgs@gmail.com](mailto:rommellvgs@gmail.com), [rgonzalez@renace.dge.gob.pe](mailto:rgonzalez@renace.dge.gob.pe)

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Cusco y Piura, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Noemi Esther, JANAMPA GRADOS**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería

Grado Académico: Bachiller en Enfermería

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 963-624314

e-mail: naomi.es.tj@gmail.com, [njanampa@dge.gob.pe](mailto:njanampa@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Huánuco y Junín, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Karina Elizabeth, VARGAS QUISPE**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería

Grado Académico: Bachiller en Enfermería

Estudios: Residente de la Especialidad de Epidemiología de Campo (PREEC)

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 985137217

e-mail: [kvargasq@dge.gob.pe](mailto:kvargasq@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Ancash, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Lenin Yonel, LA TORRE ROSILLO**

Título Profesional: Licenciado en Enfermería

Grado Académico: Maestro en Salud Pública

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 952913218

E-mail: lenin733@hotmail.com, leninlatorrosillo@gmail.com, [llatorre@dge.gob.pe](mailto:llatorre@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Amazonas, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Jesús Rolando, CHUQUIHUACCHA CABRERA**

Título Profesional: Biólogo

Grado Académico: Maestría en Medio Ambiente y Sistemas Integrados de Gestión

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 974878756

E-mail: [jesuschuquihuacchadsa@gmail.com](mailto:jesuschuquihuacchadsa@gmail.com), [jchuquihuaccha@dge.gob.pe](mailto:jchuquihuaccha@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Ayacucho, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **David Teodoro Enríquez Cusi**

Título Profesional: Médico Veterinario Zootecnista

Grado Académico: Bachiller en Medicina Veterinaria

Estudios: Residente de la Especialidad de Epidemiología de Campo (PREEC)

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 6314500 Celular: 950442008

E-mail: [denriquezc@gmail.com](mailto:denriquezc@gmail.com)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Huancavelica, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Mario Neyser Vásquez Domínguez**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina

Institución: Ministerio de Salud.

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades.

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: Celular: 979880223

E-mail: [mvd551@hotmail.com](mailto:mvd551@hotmail.com), [mvasquez@dge.gob.pe](mailto:mvasquez@dge.gob.pe).

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA Cajamarca, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Susan Yanett Mateo Lizarbe**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería

Grado Académico: Maestra en ciencias con mención en investigación epidemiológica

Institución: CDC

Centro o Unidad Operativa: IRAS, SGB

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 948611362 Celular:

E-mail: [syu\\_ml@hotmail.com](mailto:syu_ml@hotmail.com)

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA Loreto, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Luis Ángel Ordóñez Ibargüen**

Título Profesional: Licenciado en Enfermería

Grado Académico: Maestría

Institución: CDC

Centro o Unidad Operativa: Grupo Temática de Vigilancia de EDA/IRA

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Teléfono: 964620117 Celular: 964620117

E-mail: lordonez@dge.gob.pe / laoimaxpe@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA Tacna, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Kely Rocío Meza Cornejo**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades

Centro o Unidad Operativa: Dirección de Respuesta a Brotes y otros EVISAP

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 01-6548823 Celular: 988364283

E-mail: kmeza@dge.gob.pe/kelymeza@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA San Martín, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Milagros Elena Durand Álvarez**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina

Institución: CDC-MINSA

Centro o Unidad Operativa: Alerta- Respuesta

Dirección: Daniel Olaechea 175 Jesús María

Teléfono: 998610926 Celular: 998610926

E-mail: milagrosdurand@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA Puno, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Javier Eduardo Masías Mimbela**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC MINSA)

Dirección: Daniel Olaechea 199 - Jesús María

Teléfono: 044235755 Celular: 947931277

E-mail: javiermasias@hotmail.com; jmasias@dge.gob.pe

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA La Libertad, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Alex Jaramillo Corrales**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Dirección Regional de Salud Cusco

Centro o Unidad Operativa: Dirección de Epidemiología

Dirección: Jr. Retiro L-14 Cusco

Teléfono: s/n Celular: 984747201

E-mail: ajctunsaac@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA Apurímac, supervisión de trabajo de campo en DIREASAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Nombre: **Mayra Kany Saavedra Dreyfus**

Título profesional: Licenciado en Enfermería

Grado académico: Bachiller en enfermería

Institución: Ministerio de Salud

Centro o unidad operativa: Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y control de enfermedades

Dirección: Jr. Daniel Olaechea 199\_ Jesús María

Celular: 996656203

E-mail: msaavedra@dge.gob.pe [kanyarua@hotmail.com](mailto:kanyarua@hotmail.com)

Función o rol en este proyecto: Coordinación del estudio con DIRESA Ucayali, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **María Paquita García Mendoza**

Título Profesional: Tecnólogo Médico

Grado Académico: Bachiller en Tecnología Médica

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Salud Pública - DEET

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: 748 1111 anexo 1545 Celular: 995952810

E-mail: mariapaquitagarcia@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Revisión de protocolo, procesamiento de muestras para diagnóstico de arbovirus y revisión de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Néstor Edwin Cabezudo Pillpe**

Título Profesional: Biólogo

Grado Académico: Maestría

Especialidad: Epidemiología

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: CNSP, DEET

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: Celular: 999854110

E-mail: edwino80@hotmail.com

Función o rol en este proyecto: Revisión de protocolo, recolección de información de historias clínicas y enrolamiento de casos y controles en hospital Rebagliati, revisión de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Nancy Rojas Serrano**

Título Profesional: Bióloga

Especialidad: Microbiología

Grado Académico: Magíster

Institución: Instituto Nacional de Salud

Unidad Operativa: Laboratorio Nacional de Virus Respiratorio

Dirección: Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos

Teléfono: 7480000

Fax:

e-mail: nrojas@ins.gob.pe

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, procesamiento de pruebas RT-PCR supervisión a los LRR, revisión de informe final, publicación del estudio.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? no

Nombre: **Priscila Nayu Lope Pari**

Título Profesional: Bióloga

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Grado Académico: Bachiller en Biología

Institución: Instituto Nacional de Salud

Unidad Operativa: Laboratorio Nacional de Virus Respiratorio

Dirección: Av. Defensores del Morro 2268, Chorrillos

Teléfono: 7480000

Fax:

e-mail: [plope@ins.gob.pe](mailto:plope@ins.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, procesamiento de pruebas RT-PCR supervisión a los LRR, revisión de informe final, publicación del estudio.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto? no

Nombre: **Máximo Manuel Espinoza Silva**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Salud Pública - SISP

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: 748 1111 anexo 2169

Celular: 974962382

E-mail: [mespinoza@ins.gob.pe](mailto:mespinoza@ins.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Revisión de protocolo, obtención de base de datos de resultados del NETLAB, supervisión de trabajo de campo DISA Callao, revisión de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Luis Fernando Donaires Toscano**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Salud Pública - UFIE

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: 748 1111 anexo 2143

E-mail: [fdonaires@ins.gob.pe](mailto:fdonaires@ins.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Formulación de protocolo, ejecución y supervisión del de trabajo de campo en la DIRIS Lima Centro y DIRESA La Libertad, revisión de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Luis Pampa Espinoza**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Instituto Nacional de Salud

Centro o Unidad Operativa: Centro Nacional de Salud Pública - UFIE

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: 748 1111 anexo 2143

E-mail: [lpampa@ins.gob.pe](mailto:lpampa@ins.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Coinvestigador, elaboración protocolo, ejecución trabajo de campo, análisis, revisión de informe final, publicación del estudio.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Tomás Pershing Bustamante Chauca**

Título Profesional: Licenciado en Enfermería

Grado Académico: Doctor en Administración de la Educación

Institución: Dirección Regional De Salud Amazonas

Centro O Unidad Operativa: Oficina Central de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020





Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Dirección: Jr. Bolivia 168- Chachapoyas

Teléfono: Celular: 941998441

E-Mail: Pershingb@Yahoo.Com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Amazonas, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Jaime Luciano, Salazar Vargas**

Título Profesional: Biólogo- Epidemiólogo

Grado Académico: Maestría En Salud Pública.

Especialista en Epidemiología de Campo

Institución: Ministerio de Salud del Perú

Centro O Unidad Operativa: Dirección Regional de Salud Ancash

Dirección: Av. Confraternidad Internacional Oeste 1544, Huaraz 02001

Teléfono: 043421321 Celular: 965021313

E-Mail: Jsalazarv@Dge.Gob.Pe

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ancash, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Jorge Víctor Velarde Alarico .**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Gerencia Regional de Salud Arequipa

Centro o Unidad Operativa: Dirección de Epidemiología

Dirección: Dirección: Av. De La Salud S/N - Arequipa - Arequipa.

Teléfono: Celular: 959024332

E-Mail: jvelardel@saludarequipa.gob.pe

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Arequipa, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Moisés Carlos Huaraca Aedo**

Título Profesional: Licenciado en Enfermería

Grado Académico: Bachiller en enfermería

Institución: Dirección Regional de Salud Apurímac

Centro o Unidad Operativa: Dirección de Epidemiología

Dirección: Av. Mariano Melgar S/n, Distrito de Tamburco, Apurímac

Teléfono: 083-322757

Celular: 983 683 400

e-mail: mocahuaraca@hotmail.com; epiapuri@dge.gob.pe

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Apurímac, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Else Mayu Quispe Vallejo**

Título Profesional: Licenciada Enfermera

Grado Académico: Maestría en Gestión Pública

Institución: Ministerio de Salud

Centro o Unidad Operativa: Dirección Regional de Salud Ayacucho

Dirección: Jirón Huaytará N°442 distrito Ayacucho

Teléfono: Celular: 999525823

e-mail: mayuqv@gmail.com

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ayacucho, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Víctor Julio Zavaleta Gavidia**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Maestro En Salud Pública Mención: Planificación y Gestión

Institución: Dirección Regional De Salud Cajamarca

Centro O Unidad Operativa: Dirección Regional de Epidemiología

Dirección: Jr. Mario Urteaga N° 500. Pueblo Joven Amauta. Cajamarca - Perú

Teléfono: 998106969 Celular: 963563737

E-Mail: Vzavaleta@dge.Gob.Pe

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Cajamarca, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Sofía del Carmen González Collantes**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Magister

Institución: DIRESA Callao

Centro o Unidad Operativa: Oficina de Epidemiología

Dirección: Jr. Colina 879. Bellavista - Callao

Teléfono: 3311263 Celular: 995 996 665

E-mail: [sgonzalez1907@gmail.com](mailto:sgonzalez1907@gmail.com)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Callao, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Fátima Rosario CONCHA VELASCO**

Título Profesional: Médico Cirujano

Grado Académico: Magíster en Ciencias en Investigación Epidemiológica

Institución: Dirección Regional de Cusco

Centro o Unidad Operativa: Dirección de Epidemiología

Dirección: Calle Huaynapata 363 - Cusco huy

Teléfono: Celular: 988617300

E-mail: [fatima.concha.v@mail.com](mailto:fatima.concha.v@mail.com)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Cusco, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Norma Haydee García Limaco**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería

Grado Académico: Bachiller en Enfermería

Institución: Diris Lima Centro

Centro o Unidad Operativa: Oficina de Epidemiologia Diris Lima Centro

Dirección: Jr. Jorge Chávez 111 Breña

Teléfono: Celular: 953921385

E-mail: [haydee662@gmail.com](mailto:haydee662@gmail.com)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRIS Lima Centro, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Juan Víctor Casas Egoavil**

T. Profesional: Licenciado en Enfermería.

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Grado Académico: Bachiller en Enfermería Institución DIRIS Este  
C. O U Operativa: Ofic. De Epidemiología, Inteligencia Sanitaria y Docencia e Investigación.

Dirección: Av. Cesar Vallejo S/N, Cuadra 13, El Agustino.

Teléfono: 3631107 / 3631160 - Anexo: 170 - 171

Celular: 999009611

E-Mail: Jcasas@Dirislimaeste.Gob.Pe

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRIS Lima Este, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Marco Armando Isidro Céspedes**

Título Profesional: Licenciado en Enfermería

Grado Académico: Maestría en Salud Pública y Gestión Sanitaria.

Institución: Dirección Regional De Salud Huánuco

Centro O Unidad Operativa: Epidemiología

Dirección: Jr. Leoncio Prado 1015. Huánuco

Teléfono: 62621178 Celular: 935716451

E-Mail: Ic\_Marco@Hotmail.Com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Huánuco, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Tania Hanoi ALARCÓN FALCÓN**

Título Profesional: Biólogo

Grado Académico: Bachiller en Ciencias Biológicas

Institución: Ministerio de Salud

Centro o Unidad Operativa: Dirección Regional de Salud Ica, Oficina de Epidemiología

Dirección: Urbanización San Miguel, calle Prolongación Sérvulo Gutiérrez 223, cercado de Ica.

Teléfono: (056) 227248

Celular: 956-626544

e-mail: talarconf@hotmail.com; [epiica@dge.gob.pe](mailto:epiica@dge.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ica, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Ana María Burga Vega**

Título Profesional: Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología de Campo

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Gerencia Regional de Salud La Libertad

Centro O Unidad Operativa: Oficina de Epidemiología e Información.

Dirección: Dirección De La Oficina: Calle Las Esmeraldas # 451. Urb. Santa Inés. Trujillo.

Trujillo. La Libertad.

Teléfono: Celular: 949371789

E-Mail: [Aburga@Diresalalibertad.Gob.Pe](mailto:Aburga@Diresalalibertad.Gob.Pe)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA La Libertad, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Dafne Moreno de Zapata**

Título Profesional: Médico Cirujano, Especialista Epidemiología de Campo

Grado Académico: Magister en Gestión Pública

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Institución: Gerencia Regional de Lambayeque  
Centro O Unidad Operativa: Oficina De Epidemiología  
Dirección: Av. Bolognesi S/N Chiclayo  
Teléfono: Celular: 978943914  
E-Mail: dafne237@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Lambayeque, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Carlos Alberto Álvarez Antonio.**

Título Profesional: Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología de Campo  
Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana  
Institución: Dirección Regional De Salud Loreto.  
Centro O Unidad Operativa: Centro Regional De Prevención Y Control De Enfermedades De La Diresa Loreto.  
Dirección: Calle Cahuide N° 1717, Distrito De Punchana, Provincia De Maynas De La Región Loreto.  
Teléfono Celular: 965004450.

Correo Electrónico: [Alvarezantonio2004@Yahoo.Es](mailto:Alvarezantonio2004@Yahoo.Es) Alvarezantonio2000@Gmail.Com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Loreto, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Carlos Fernando Delgado Arana**

Título Profesional: Psicólogo  
Egresado de Maestría en Salud Pública  
Institución Dirección Regional de Salud Madre de Dios  
Dirección de Inteligencia Sanitaria  
Av. Ernesto Rivero N° 475 Puerto Maldonado  
Teléfono: 082 571126 Celular N' 959663480  
Email: cadelar\_2@hotmail.com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Madre de Dios, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Farfán Obando Carmen Danitza**

Título Profesional: Licenciado en Enfermería.  
Grado Académico: Grado Académico: Bachiller en enfermería  
Institución: Gerencia Regional de Salud Moquegua  
Centro O Unidad Operativa: Unidad Funcional de Epidemiología.  
Dirección: Av. Simón Bolívar S/N  
Teléfono Celular: 953640748

Correo Electrónico: [Cdanitza28@Gmail.Com](mailto:Cdanitza28@Gmail.Com)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Gabriela Johanna Sifuentes Bernal**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería  
Grado Académico: Maestría en Salud Pública y Comunitaria  
Institución: Dirección Regional De Salud Pasco  
Centro O Unidad Operativa: Oficina De Epidemiología  
Dirección: Jr. Huancavelica N° 189 -Chaupimarca  
Teléfono: Celular: 942107906

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



E.Mail: G9966m@Gmail.Com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Pasco, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Apellidos y Nombres: **Eddy Anthony Leyva Villalonga**

Título profesional: Médico Cirujano

Grado académico: Magister en Medicina Familiar Integral con mención en Atención Primaria.

Institución: Dirección Regional de Salud de Piura.

Teléfono de domicilio: 073-663483 trabajo: 950417604 celular: 950417604

E-mail: ealv34@yahoo.es, eddyleyva195@hotmail.com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Piura, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Milton Gary Tapia Vargas**

Título Profesional: Médico

Grado Académico: Bachiller en Medicina Humana

Institución: Dirección Regional de Salud Puno

Centro o Unidad Operativa: Dirección de Epidemiología

Dirección: Jirón Patricia Quispe N°648 Juliaca

Teléfono: 051355439

Celular: 990 044 556

e-mail: milton.pediatria@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Puno, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Johanna Maribel Pachamora Díaz**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería

Grado Académico: Bachiller en enfermería

Institución: Dirección Regional de Salud San Martín

Centro o Unidad Operativa: Dirección de inteligencia sanitaria-

Dirección: AV. Grau cuadra 1 . Moyobamba

Teléfono: Celular: 945016871

E-mail: jmpd92@gmail.com

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA San Martín, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Edgar Hernán Tejada Vásquez**

Título Profesional: Médico Cirujano, Especialista en Epidemiología de Campo

Grado Académico: Doctorado en Ciencias: Salud Pública -

Institución: Dirección Regional de Salud Tacna

Centro O Unidad Operativa: Dirección Ejecutiva de Epidemiología

Dirección: Calle José Jimenes S/N – Sector Colegio Militarizado Lote Z

Teléfono: Celular: 952990908

E-Mail: [etejada\\_1@hotmail.com](mailto:etejada_1@hotmail.com)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Tacna, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Sheilla Catherine Noriega Martínez**

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Título Profesional: Licenciada en Enfermería  
Grado Académico: Bachiller en enfermería  
Institución: DIRESA Tumbes  
Centro o Unidad Operativa: Dirección ejecutiva de Epidemiología  
Dirección: Jr. Pachacútec 125 Las Mercedes  
Teléfono: 072-526503 Celular: 972631555  
E-mail: sheillanoriega@gmail.com  
Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Tumbes, análisis de datos y redacción de informe final.  
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **José Javier Cruz Marcelo**  
Título Profesional: Médico Veterinario y Zootecnista  
Grado Académico: Bachiller en Ciencias Agrarias  
Institución: Dirección Regional de Salud Ucayali  
Centro o Unidad Operativa: Oficina de Epidemiología  
Dirección: Avenida Carmen Cabrejos 549  
Teléfono: Celular: 949-464382  
e-mail: jacrumarcelo@gmail.com; epiucaya@dge.gob.pe  
Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ucayali, análisis de datos y redacción de informe final.  
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Mónica Yvonne Salazar Angulo**  
Título Profesional: Lic. Tecnólogo Medico Laboratorio Clínico  
Grado Académico: Bachiller  
Institución: Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Sur  
Centro o Unidad Operativa: Epidemiología e Inteligencia Sanitaria  
Dirección: Av. TTE Carlos Jiménez 292 Dpto. 301C – Chorrillos  
Teléfono: 961082314 Celular: 961082314  
e-mail: monchi28.68@gmail.com  
Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRIS Lima Sur, análisis de datos y redacción de informe final.  
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Haydee De La Cruz Ccora**  
Título Profesional: Licenciada en Enfermería  
Grado Académico: Maestría en gestión de los servicios de salud  
Institución: Diresa Huancavelica  
Centro o Unidad Operativa:  
Dirección: Dirección Andrés Avelino Cáceres s/n  
Teléfono: Celular: 966664882  
e-mail: haydee\_ema@hotmail.com  
Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Huancavelica, análisis de datos y redacción de informe final.  
¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Nombre: **Luis Zúñiga Villacresis Gutiérrez**  
Título Profesional: Médico Cirujano  
Grado Académico: Maestro en Administración de Servicios de Salud  
Institución: Universidad Inca Garcilaso de la Vega  
Centro o Unidad Operativa: Dirección Regional de Salud Junín  
Dirección: Jr. La Merced N° 729 El Tambo  
Teléfono: Celular: 964966662

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



**Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades**

e-mail: [Izuniga@diresajunin.gob.pe](mailto:Izuniga@diresajunin.gob.pe)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Junín, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

**Nombre: Gabriela Mabel Jiménez Quinteros**

Título Profesional: Licenciada en Enfermería, Especialista en Epidemiología de Campo

Grado Académico: Doctorado Ciencias Ambientales

Institución: DIRIS Lima Región

Centro o Unidad Operativa: Diris Lima Región

Dirección: Calle José Arámbulo La Rosa N° 134 - Huacho, Huaura, Lima

Teléfono: (01) 414-5420 Celular: 995663458

e-mail: [mabeljimenezq@gmail.com](mailto:mabeljimenezq@gmail.com)

Función o rol en este proyecto: Supervisión de trabajo de campo en la Región Lima, análisis de datos y redacción de informe final.

¿Requiere entrenamiento especial para este proyecto?: No

Persona a la cual se deberá enviar la correspondencia

**Persona a contactar:**

**Nombre: Paúl Esteben Pachas Chávez**

Institución: Instituto Nacional de Salud

Dirección: Jr. Cápac Yupanqui 1400 Jesús María

Teléfono: 748 1111 anexo 2143 Celular: 980420013

E-mail: [ppachas@ins.gob.pe](mailto:ppachas@ins.gob.pe) ; [pepachas@yahoo.com](mailto:pepachas@yahoo.com)



## ÍNDICE DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN

7.	RESUMEN .....	17
8.	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	19
8.1.	Descripción del problema de investigación .....	20
8.2.	Justificación y relevancia .....	21
8.3.	Limitaciones y viabilidad de la investigación .....	22
8.3.1.	Limitaciones del diseño del estudio:.....	22
8.3.2.	Viabilidad y factibilidad: .....	24
9.	MARCO TEÓRICO .....	26
9.1.	Antecedentes de la investigación .....	29
9.2.	Definiciones conceptuales .....	33
9.3.	Objetivos .....	36
9.4.	Hipótesis.....	37
10.	METODOLOGÍA.....	37
10.3.	Diseño muestral y selección de muestra .....	37
10.4.	Muestra. ....	41
10.5.	Criterios de elegibilidad .....	42
10.5.1.	Criterios de inclusión: .....	42
10.5.2.	Criterios de exclusión: .....	42
10.6.	Variables.....	43
10.7.	Operacionalización de las variables .....	44
10.8.	Descripción de los procedimientos a realizar. ....	48
10.8.1.	Recolección de información .....	48
10.8.2.	Proceso de recolección de datos: .....	48
10.8.3.	Recolección de datos clínicos y de laboratorio:.....	49
10.8.4.	Colecta y transporte de muestras biológicas.....	49
10.8.5.	Control de calidad de los datos.....	52
10.9.	Análisis y procesamiento de los datos .....	53
10.10.	Autorías del estudio.....	54
11.	ASPECTOS ADMINISTRATIVOS .....	54
11.1.	Organización y responsabilidades .....	54
11.2.	Cronograma de actividades .....	56
11.3.	Presupuesto.....	57
12.	ASPECTOS ÉTICOS.....	64
13.	BIBLIOGRAFIA O REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	68
14.	ANEXOS DEL PROTOCOLO DE INVESTIGACION.....	75



## 7. RESUMEN.

- a. Problema a investigar. Desde los primeros casos de la infección por SARS-CoV-2 en el Perú, en marzo del año 2020, se ha expandido y afectado a todos los departamentos y con una de las tasas de mortalidad más alta en el mundo; sin embargo, se tiene poca información sobre la real magnitud de la pandemia en los diferentes grupos de la población, en las áreas urbana y rural y cuáles son los factores de riesgo.
- b. Justificación y relevancia. El estudio permitirá obtener información para contribuir a la toma de decisiones para la prevención y control en los niveles nacional y regional.
- c. Objetivo. Determinar la incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección de SARS - CoV-2 en población general del Perú durante el año 2020-2021.
- d. Metodología: Estudio analítico, observacional, longitudinal, prospectivo, de cohorte abierta con base poblacional de selección aleatoria y de ámbito nacional. El seguimiento se realizará a los 2, 6 y 12 meses. Seleccionaremos 26,556 sujetos, por muestreo aleatorio por conglomerados, estratificado por área de residencia urbana-rural, bietápico, con probabilidad de selección proporcional al tamaño del conglomerado, que será realizado por el INEI. En la primera etapa seleccionaremos el conglomerado en la segunda etapa la vivienda, de la que seleccionaremos aleatoriamente un miembro de la familia. La variable dependiente será la infección por SARS-CoV-2 y las independientes variables demográficas, epidemiológicas, clínicas y sociales. En los sujetos seleccionados obtendremos su consentimiento informado y colectaremos muestras de sangre. En el campo realizaremos una prueba inmunocromatográfica cualitativa de flujo laminar en el enrolamiento de los sujetos. Para reducir la variabilidad en los resultados, la muestra de sangre será enviada al Instituto Nacional de Salud para realizar pruebas de quimioluminiscencia para detectar anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 y el test de neutralización para Covid-19 que permitirá descartar reacciones cruzadas con otros agentes etiológicos. También colectaremos información clínica y exposiciones lo que permitirá identificar los factores de riesgo y conocer la persistencia de los anticuerpos de la infección natural y de la



potencial vacuna cuando esté disponible. Realizaremos análisis univariado y multivariado con el software estadístico STATA v16.

- e. **Resultados e impacto:** Los resultados esperados de prevalencia puntual, densidad de incidencia, y los factores de riesgo para la infección por SARS CoV-2 se estimarán por regiones, nivel nacional, ámbito rural y urbano, por regiones naturales, estratos de pobreza y por grupos de edad. Permitirán conocer la magnitud y el comportamiento de la pandemia COVID-19 y la persistencia de anticuerpos. Esto contribuirá a la toma de decisiones en los niveles nacional y regional para enfrentar la pandemia; asimismo, para mejorar la respuesta del país, la implementación o fortalecimiento de las estrategias de intervención e incluso direccionar la disponibilidad de vacunas, cuando esté disponible, priorizando los grupos de la población o las regiones de salud en mayor riesgo.
- f. Monto total solicitado: S/. 10,119,520.00



## 8. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

### 8.1.1. Descripción del problema de investigación

El virus SARS-CoV-2 desde el reporte del primer brote el 31 de diciembre del 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei en China(1) ha generado muchas interrogantes respecto a su transmisibilidad, patogenicidad, virulencia e inmunidad, presentación y distribución en la población, y el espectro clínico de la enfermedad. El riesgo de infección no es igual en todas las etapas de vida; el adulto y el adulto mayor son las etapas con mayor riesgo, mientras que en los niños es menor. La enfermedad es más frecuentemente en el sexo masculino, comportamiento que se ha presentado en el país, por lo que la estratificación por edad y sexo son variables a considerar en la metodología de los estudios (2).

La infección por SARS-CoV-2 tiene un amplio espectro clínico que van desde las infecciones asintomáticas hasta las formas severas de la enfermedad (2). Las presentaciones asintomáticas no requieren una atención médica directa; sin embargo, contribuyen en la dinámica de trasmisión de la pandemia, pero no son captados en su totalidad por los sistemas de vigilancia epidemiológica de los países.

Esta situación puede ocasionar que las actuales estimaciones de morbilidad, incidencia y letalidad de la enfermedad no estimen la real magnitud de la pandemia del SARS-CoV-2, generando sub estimaciones de estas medidas epidemiológicas, ya que el numerador o denominador pueden estar subestimados. Los estudios de prevalencia e incidencia a partir de la evaluación de la presencia de anticuerpos en una determinada población pueden estimar con mayor precisión y exactitud la magnitud de estos indicadores.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) sugiere tres modelos para los estudios de seroprevalencia incluyendo la realización de estudios longitudinales que además de estimar la magnitud de la enfermedad permite evaluar los factores de riesgo para la infección por SARS-CoV-2 que permite redireccionar estrategias de prevención al conocer mejor el comportamiento de la prevalencia(3).

Ante la necesidad de conocer la amplitud y comportamiento de la infección, diversos países han desarrollado estudios de prevalencia, los cuales se han adaptado a los sistemas de salud pública, a la disponibilidad tecnológica para los exámenes de laboratorios, insumos médicos y laboratoriales, recursos humanos o las regiones más afectadas, para incluirlas en los estudios.

En el país solo se han realizado estudios de prevalencia regional con metodologías diferentes que incluyeron evaluaciones transversales, que fueron realizados en los

departamentos de Lima, Lambayeque y Cusco; o longitudinales en la ciudad de Iquitos en el departamento de Loreto, encontrándose prevalencias que oscilan entre el 25% y 71%(4,5).

Es de interés nacional y regional la estimación de la incidencia y la prevalencia de la infección, por SARS-CoV-2 con la finalidad de conocer la magnitud de la pandemia COVID-19 en el territorio nacional con inferencia estadística hasta el nivel regional y conocer el comportamiento de la enfermedad.

Las preguntas de investigación de nuestro estudio son:

¿Cuál es la incidencia de la infección de SARS CoV-2 en población general del Perú durante el año 2020-2021 en las áreas urbana y rural?

¿Cuál es la prevalencia de la infección de SARS CoV-2 en población general del Perú durante el año 2020-2021 en las áreas urbana y rural?

¿Cuáles son los factores de riesgo para la infección por SARS CoV-2 en población general del Perú durante el año 2020-2021 en las áreas urbana y rural?

## 1.1 JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACION

En los países de la región de Europa se observa, desde el mes de julio, incremento de casos, dos meses después de haber disminuido (primera ola), registrándose la mayor incidencia semanal de casos de COVID-19 desde el inicio de la pandemia, con casi 700 000 casos notificados por semana(6). Países como España, Francia y Reino Unido están reportando actualmente un nuevo incremento de casos (segunda ola) luego de la liberación de las restricciones. El mismo comportamiento se observa en algunos países de América Latina, como Estados Unidos (EEUU) y Colombia(7). Las cifras confirman que el rebrote de la curva epidémica es mayor en esta oportunidad, pero de menor pendiente y menos fatal hasta el momento; sin embargo, tiene potencial de empeorar y ser más letal, si la enfermedad se propaga a los grupos de mayor edad(6).

En el Perú, actualmente se encuentra en la fase de descenso de casos en la mayoría de regiones, evidenciándose en las últimas siete semanas una menor notificación de casos(8). Sin embargo, existe aún el riesgo de presentar un nuevo incremento después de la reactivación económica en el país y la liberación de las restricciones de cuarentena focalizada que se dio a través del Decreto Supremo N° 162- 2020 de la Presidencia de Consejo de Ministros (PCM)(9).

La situación actual genera la necesidad de realizar un estudio para estimar la magnitud de la infección en el país, teniendo en cuenta las recomendaciones de la

OMS(3) y las metodologías presentadas en otros estudios que permitan generar información que contribuya a la toma de decisiones en los diferentes niveles de gobierno.

Los resultados del estudio permitirán conocer no solamente la magnitud de la enfermedad, sino también su distribución en la población, los factores de riesgos para la adquisición de enfermedad y su comportamiento en el tiempo. Es decir, identificará el porcentaje de la población que sigue siendo susceptible y en quienes se debe incentivar las medidas de prevención.

Los resultados serán utilizados por las autoridades nacionales, regionales y la comunidad científica, lo que contribuirá a planificar y organizar la respuesta del país frente a la pandemia, y mejorar la eficiencia del gasto del presupuesto orientado a las poblaciones más vulnerables, a proponer mejores estrategias de intervención e incluso a priorizar la disponibilidad de vacunas para ciertos grupos de la población o regiones de salud, cuando este disponible.

También contribuirá a que las poblaciones en mayor riesgo se reintegren más rápidamente a actividades relacionadas a la educación, esparcimiento, o de actividades aún restringidas.

## 1.2 LIMITACIONES Y VIABILIDAD DE LA INVESTIGACION

### Limitaciones del diseño del estudio:

El estudio propuesto es un diseño de cohorte abierta, tiene las siguientes limitaciones:

- Pérdidas de sujetos durante el seguimiento; para reducir este sesgo enrolaremos solo a sujetos que refieran no tener el deseo de migrar a otro lugar en los próximos seis meses y excluirémos a los sujetos de otras nacionalidades, por su constante cambio de domicilio o los sujetos con una enfermedad terminal, por el riesgo de fallecer durante el seguimiento.
- Subestimación de la prevalencia en el estudio basal debido a que los fallecidos por COVID-19, que son parte del numerador, no son considerados en el estudio. Este sesgo llamado de prevalencia o de Neyman, no podrá ser controlado cuando realicemos la línea basal del estudio, pero si será controlado durante el seguimiento de la cohorte.
- Sesgo de recuerdo o memoria, se consultará por síntomas presentados 6 meses antes de la obtención de muestra durante la primera visita. Para controlar este sesgo, también preguntaremos sobre síntomas en los últimos 30 días antes de la obtención de la muestra; además, el entrevistador relacionará

la pregunta con fechas festivas o de importancia para el sujeto. En el seguimiento si será controlado porque se preguntará periódicamente por los síntomas presentados.

- Sesgo debido a la validez diagnóstica de la prueba, este sesgo se debe a que no hay prueba 100% sensible y 100% específica. Para controlar este sesgo utilizaremos la técnica de electroquimioluminiscencia para anticuerpos totales que tiene una sensibilidad de 99.5% y especificidad de 99.8%, según la declaración del fabricante. Sin embargo, no hay estudios que reporten la validez diagnóstica en condiciones reales de la práctica diaria; se espera que en estas condiciones la sensibilidad y la especificada sea menor. La prueba que utilizaremos, es una prueba comercial que ya está validada(10); además, esta prueba ha sido verificada en el INS con una sensibilidad de 96.7 y una especificidad de 98.6. También usaremos las pruebas inmunocromatográficas de flujo lateral (prueba rápida) que tiene menor sensibilidad y especificidad. Para incrementar la sensibilidad, cuando existan pruebas discordantes o indeterminadas, realizaremos la prueba de neutralización para Covid-19. Esta prueba será realizada en una muestra aleatoria de 200 sujetos con resultados indeterminados, discordantes (para prueba rápida y quimioluminiscencias) o incluso si son ambas positivas, y que residen en regiones de salud con transmisión endémica de dengue, zika y chikungunya, en las cuales realizaremos pruebas de neutralización para COVID-19 con la finalidad de descartar posibles reacciones cruzadas con estas enfermedades. Para reducir la variabilidad de los resultados como consecuencia de uso de equipos, reactivos y recursos humanos diferentes, todas las pruebas serológicas de quimio o electroquimioluminiscencia serán realizadas en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud. Para garantizar que se cumplan los procesos durante la fase preanalítica, capacitaremos al personal en la colecta y transporte de muestra y realizaremos el monitoreo y la supervisión del trabajo de campo. Para garantizar la cadena de frío, todas las muestras de sangre colectadas serán transportadas en termos KST. Finalmente, durante el análisis de los datos realizaremos los ajustes estadísticos de la prevalencia o incidencia de acuerdo con la sensibilidad y especificidad de la prueba.
- Sesgo del entrevistador al aplicar la encuesta, lo cual se controlará con la capacitación en el uso del instrumento del estudio y simulación de entrevista, así como la supervisión de la aplicación de la encuesta. Realizaremos,

además, una prueba piloto con 30 sujetos en la ciudad de Lima para validar la encuesta y estimar el tiempo promedio para enrolar los participantes.

- Al ser un estudio observacional es posible que sea afectado por factores de confusión. Las potenciales variables confusoras medidas en el estudio como la edad y el sexo, además de otras, serán controladas durante el análisis a través de un modelo de regresión logística no condicional. Al no haber aleatorización en el estudio, no será posible controlar los factores de confusión no conocidos, una limitante que tendremos en cuenta al interpretar los resultados.
- Para garantizar la validez externa, hemos coordinado con el INEI para que realicen la estimación del tamaño de la muestra y la selección de los conglomerados en una primera etapa y las viviendas en la segunda etapa del muestro. Nuestros equipos de campo realizarán la selección aleatoria de uno de los miembros de la familia que vive en la vivienda seleccionada utilizando una tabla de Kish.
- Sesgo de información por limitación del lenguaje en los pueblos de lenguas originarias. Para controlar este sesgo se incluirá a personal de salud, agente comunitario o actor social local que conozca el idioma del sujeto seleccionado, quienes harán el rol de traductor de las preguntas de la encuesta.
- Sesgo de selección al no incluir a extranjeros no permanentes. Se desconoce el número total de extranjeros no permanentes, al no tener una distribución uniforme podría sobrestimar la verdadera prevalencia del estudio. Además, la alta movilización y su no permanencia en el mismo lugar podría originar pérdidas en el seguimiento (originado un sesgo de información) con el riesgo de invalidar los resultados del estudio si las pérdidas de sujetos de la cohorte es mayor al 30%.

### **Viabilidad y factibilidad:**

El primer caso reportado de COVID-19 en el Perú fue el 06 de marzo del 2020 en la ciudad de Lima; desde entonces, la pandemia se ha expandido y ha terminado afectando los 24 departamentos del país(8).

Desde el 06 de marzo al 14 de octubre del 2020 los casos confirmados de COVID-19 ascienden a 856 951, reportándose 33 512 fallecidos y una tasa de letalidad de 3.91%, que es mayor a la tasa de letalidad mundial de 2.85% (11,12): El Perú se encuentra



dentro de los diez primeros países con la mayor cantidad de casos y fallecidos reportados a nivel mundial(13).

El incremento de casos ocasionó una sobredemanda de consultas en los servicios de emergencia, hospitalización y la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI); incrementando la demanda de especialistas en cuidados críticos para la atención de pacientes con presentación severa de COVID-19, sobrepasando la oferta nacional de profesionales por lo que se dispuso excepcionalmente el trabajo en las UCI de otras especialidades afines(14).

La pandemia también incrementó la demanda de camas hospitalarias y equipos médicos para la atención de pacientes con enfermedad severa; para el 20 de abril SuSalud reportaba 574 camas UCI, 149 camas UCIN y 554 ventiladores mecánicos (15); lográndose implementar al 12 de octubre del presente año 1 741 camas UCI, 550 camas UCIN y 1 680 ventiladores.

Ante este nuevo escenario presentado por la pandemia, a través de los Decreto de Urgencia N° 025-2020, Decreto de Urgencia N° 026-2020, Decreto de Urgencia N° 039-2020 del Gobierno del Perú, se aprobó la contratación de servicios, compra de equipos protección personal y la implementación de equipos de respuesta rápida y de seguimiento clínico destinando S/ 170 059 468.00 soles para las actividades frente al COVID-19 (16–18), lo que demuestra el compromiso político de las autoridades para atender la emergencia nacional (Viabilidad). Las Direcciones o Gerencia Regionales de Salud elaboraron y aprobaron sus planes de respuesta frente a la pandemia de COVID-19 y priorizaron actividades orientadas a la contención y respuesta.

Actualmente, los esfuerzos en conocer la real situación del COVID-19 se ha convertido en interés nacional ante el riesgo de una posible segunda ola pandémica y ante la posibilidad de la introducción de la vacuna contra el SAR-CoV-2.

Las instituciones que realizarán el presente estudio en forma colaborativa, tienen personal altamente especializado y con experiencia para cumplir con los objetivos del estudio.

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC-Perú) cuenta con equipos multidisciplinarios conformados por epidemiólogos de campo,





## Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

infectólogos, salubristas, enfermeras, biólogos, médicos veterinarios, obstetras, entre otros, que forman parte de la Red Nacional de Epidemiología (RENACE) y conducen el sistema nacional de notificación epidemiológica, reconocidos con Resolución Directoral de las respectivas Diresas/Geresas/Diris del Perú, con responsabilidad de notificar eventos de importancia para salud pública de forma inmediata y semanal; así como la intervención en el control de brotes(19). El CDC-Perú es, además, responsable del entrenamiento del personal de salud que integra la RENACE; actualmente están formando 20 especialistas en epidemiología de campo en convenio con la UNMSM. Los 20 residentes formarán parte del equipo de investigación como parte de su entrenamiento en epidemiología. En cada Región de Salud, un epidemiólogo de la Oficina Regional de Epidemiología, también formará parte del equipo de investigación.

La RENACE se encuentra conformado por 9 482 establecimientos de salud entre unidades notificantes e informante pertenecientes a las 35 de direcciones de salud que tiene el Perú entre Ministerio de Salud, EsSalud, Sanidad, Policía Nacional del Perú, Fuerzas Armadas del Perú, Ejército Peruano, Marina de Guerra, Clínicas Privadas y otros establecimientos privados de salud reconocidos en las regiones costa, sierra y selva, capacitados en la respuesta frente a emergencias de salud pública, fortalecidos actualmente con aproximadamente 1 325 equipos de respuesta rápida en el país que han visitado alrededor de 539 509 viviendas. Estos equipos están capacitados y entrenados en investigación epidemiológica, obtención de muestras biológicas y el uso correcto de equipo de protección personal(20).

El Instituto Nacional de Salud (INS) cuenta con personal altamente especializado para el desarrollo del estudio. Cuenta con equipos multidisciplinarios conformados por, infectólogos, salubristas, biólogos, microbiólogos, biólogos moleculares, tecnólogos médicos, etc.

El INS tiene 24 laboratorios de referencia nacional en el Perú para el diagnóstico de enfermedades transmisibles y no transmisibles. Estos laboratorios tienen periódicamente pruebas de control de calidad por laboratorios de referencia internacional. Además, el INS conduce la Red Nacional de Laboratorios de Salud Pública conformado por 21 Laboratorio de Referencia Regionales y un laboratorio descentralizado en la ciudad de Iquitos.

El financiamiento del estudio será con fondos del Ministerio de Salud; que permitirá adquirir los reactivos e insumos necesarios para el óptimo desarrollo de los objetivos.



## 9. MARCO TEÓRICO

Los casos de COVID-19 que son captados por los sistemas de vigilancia se limitan principalmente a individuos sintomáticos, aquellos que tienen un contacto cercano con pacientes confirmados; por lo que una gran cantidad de individuos infectados subclínicos y asintomáticos podrían no haber sido detectados. La detección de las infecciones asintomáticas (IA) o subclínicas son importantes para estimar la prevalencia general y el potencial de infección del COVID-19 (21).

Se estima que entre el 40 a 45% de las infecciones por SARS-CoV-2 son IA y pueden transmitir el virus a otras personas durante un período que podría ser mayor de 14 días (2). Sin embargo, aún no se conoce bien la cinética de los anticuerpos del virus de la COVID-19, siendo posible que los infectados asintomáticos eliminen el virus con mayor rapidez que los que sufren síntomas, que sus concentraciones de anticuerpos sean más bajas o que no presenten seroconversión (22).

Debido a que se trata de un nuevo coronavirus, la seroprevalencia inicial en la población es insignificante. No obstante, a partir del control de la seropositividad (es decir la presencia de anticuerpos) en una determinada población se puede deducir la magnitud de esta en la población (23). El cálculo de la prevalencia de la infección por SARS-CoV-2 ayuda a comprender la epidemiología de la pandemia, el nivel de contagio del SARS-CoV-2 y la inmunidad, tanto en la población vulnerable como en la general. (21)

Existen distintos modelos para realizar un estudio de seroprevalencia de SARS CoV-2; sin embargo, se sugiere que estos tengan base poblacional, sean prospectivos y estratificados por edades, a fin de que permitan obtener datos sobre la caracterización epidemiológica y serológica de este virus (23).

Los estudios transversales son la opción más fácil de aplicar en los países, mientras que los estudios de cohorte proporcionan información más completa sobre la amplitud de la infección. Para realizar los estudios se deben tener en cuenta la viabilidad y la capacidad disponible para realizar el estudio.

El momento o los momentos para realizarlos dependerán de cuestiones específicas en materia de salud pública. Si se decide efectuar un muestreo seriado, lo más conveniente es empezar el estudio lo antes posible. En un estudio transversal con una sola muestra, conviene completarlo cuando se haya superado el momento de

la máxima transmisión en la oleada epidémica. Si se opta por un estudio longitudinal de cohortes con muestreo seriado, la curva epidémica obtenida con los datos de la vigilancia (a partir del número diario de nuevos casos confirmados) se puede utilizar para ajustar la frecuencia con la que se recogen las muestras con el fin de obtener estimaciones en tiempo real de la seropositividad en la población general (22,23).

La selección de los participantes se puede realizar por muestreo de conveniencia (personas que asistan a centros de salud o uso de sueros residuales de pacientes que se hayan tomado para realizar otros estudios), o por muestreo aleatorio, donde se selecciona a las personas utilizando técnicas de muestreo probabilístico y exceptuando a aquellos que vivan en instituciones residenciales como los internados, las residencias universitarias, los albergues y las cárceles (23).

La demostración del virus se puede realizar en las secreciones respiratorias mediante pruebas moleculares especiales (24), basadas en una prueba de ARN viral por reacción en cadena de la polimerasa con transcripción inversa (RT-PCR)(21) y en pruebas serológicas. La validez diagnóstica de las pruebas se mide en términos de dos parámetros: sensibilidad y especificidad. La primera es la probabilidad con la que una prueba puede identificar correctamente la presencia de una afección, por ejemplo, una infección por SARS-Cov-2. La especificidad se define como la probabilidad que tiene una prueba para identificar correctamente la ausencia de una condición (25).

Las pruebas virológicas informan sobre la presencia del genoma del virus del SARS-CoV-2 en muestras nasofaríngeas (hisopado nasal) u orofaríngeo (hisopado oral), sangre y otras secreciones. Los individuos con pruebas virológicas positivas pueden transmitir la infección a otros y, por lo tanto, las pruebas virológicas son fundamentales en la toma de decisiones y la formulación de políticas (25) .

La validez diagnóstica de las pruebas virológicas en términos de sensibilidad y especificidad depende de varios parámetros, entre los que se incluyen el tipo de muestra clínica, los materiales y métodos utilizados para obtener las muestras, el transporte de las muestras, la densidad viral de los pacientes y los errores humanos en el procesamiento de datos en los laboratorios. En el caso de las muestras respiratorias, la densidad viral parece jugar un rol clave en la sensibilidad y especificidad de las pruebas virológicas. Esto se debe al hecho de que durante la primera semana después de la infección, el virus puede detectarse mediante hisopos nasofaríngeos u orofaríngeos. Durante la segunda semana y más tarde, el

virus puede desaparecer en las partes superiores del sistema respiratorio y migrar al tubo bronquial y los pulmones. En el caso de las pruebas de detección viral RT-PCR para el SARS-CoV-2, aunque su especificidad es alta, un estudio realizado en China informó una sensibilidad de solo el 59%. Los resultados falsos negativos pueden deberse a un muestreo o un tiempo inadecuado en relación con el inicio de la infección y los síntomas. La obtención de una muestra representativa de IA para el virus probablemente encontrará muy pocos casos a menos que la detección se lleve a cabo en áreas altamente pandémicas (25) .

La detección de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 es un método mejor para la detección masiva de individuos asintomáticos porque la ventana de detección será mucho más amplia. La recolección y análisis de sangre para detectar la presencia de anticuerpos COVID-19 en suero en una prueba de detección masiva es más fácil que la prueba molecular del virus. Sin embargo, la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos deberá ser alta para que este enfoque tenga éxito (26)

Las pruebas serológicas que detectan antígenos o anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2, se basan en pruebas de inmunofluorescencia o enzoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) para detectar IgM e IgG y tienen una alta especificidad y sensibilidad después de catorce días desde la infección, (tiempo para la producción de anticuerpos: 7 a 14 días después de contraer la infección). Este período para la aparición de anticuerpos y la reactividad de las pruebas serológicas limita drásticamente el uso de las pruebas serológicas en la detección temprana de la infección y la formulación de políticas, pero no permiten determinar si un individuo tiene inmunidad o si el individuo actualmente está propagando el virus, por lo que en comparación con la prueba viral pueden proporcionar una estimación más precisa de la prevalencia acumulada de la infección por SARS-CoV-2, ya que los anticuerpos contra el virus, en particular IgG, es más probable que persistan durante un período de tiempo más largo después de la infección viral (21).

Se recomienda que si una muestra da positivo para IgM o IgG, se deberá llevar a cabo una prueba de seroneutralización por reducción del número de placas ( confirmación de la presencia de anticuerpos neutralizantes) (22). En un estudio para validar seis pruebas comerciales de test de inmunoensayo de flujo lateral utilizando el test de microneutralización para SARS-CoV2, reportaron una sensibilidad que varía de 69.5 a 76.5%; y la especificidad varió de 43.8 a

87.8%(27). En este estudio no reportaron las causas de las reacciones cruzadas de las pruebas rápidas, pero pueden ser tan altas hasta un 56.2%.

Uno de los aspectos más importantes a abordar con respecto a la pandemia del COVID-19 es comprender los factores de riesgo de la gravedad de la enfermedad. Dentro de ellos se señalan la edad avanzada y las comorbilidades como los factores de riesgo más importantes para la gravedad de la enfermedad (28); adicionalmente se consideran la hipertensión, lesión cardíaca, hiperglucemia y uso de corticosteroides en dosis altas, como predictor de riesgo de muerte (29). Diversos estudios evalúan la frecuencia de las comorbilidades, siendo la hipertensión más común (30%), seguida de la diabetes (19%) y la enfermedad coronaria (8%) (30); las enfermedades pulmonares crónicas juegan un rol importante por su fisiopatología aunque su frecuencia no está establecida (31). La diabetes desempeña un papel importante como comorbilidad teniendo en cuenta la carga de enfermedad mundial que representa (28,32) y el alto número de pacientes diabéticos mal controlados (33). El cáncer, es considerado también un factor de riesgo por su alta letalidad en pacientes COVID-19 (28,6%) (34). El sobrepeso y la obesidad se relacionan con síntomas más graves e incluso un pronóstico negativo, sobre todo para los pacientes obesos, debido a mecanismos que van desde la atenuación de la actividad del sistema inmunológico hasta la inflamación crónica (35,36).

Los determinantes sociales ejercen un efecto sobre la presentación y severidad de COVID-19; las necesidades básicas como agua, alcantarillado, pobreza y hacinamiento (que impiden el distanciamiento físico y la auto cuarentena) permiten la vulnerabilidad al COVID-19 de la población que vive bajo estas condiciones (37). Por lo que es necesario conocer el efecto que estos han tenido sobre el desempeño de la pandemia en nuestro país.

### 9.1. Antecedentes de la investigación

Hemos realizado la búsqueda de referencias en bases bibliográficas como Medline, Embase, Lilacs, Scielo y la base bibliográfica preprint medRxiv. Encontramos un estudio de cohorte y cinco estudios transversales realizados a nivel nacional y con muestra seleccionadas aleatoriamente. Además, encontramos estudios de prevalencia regionales realizados en el Perú, que por su importancia también las describimos.

En mayo 2020, se realizó en España, un estudio de base poblacional que tuvo como objetivo estimar la seroprevalencia de la infección por SARS-CoV-2 a nivel nacional y regional. Se seleccionaron 35 883 hogares de las listas municipales

mediante un muestreo aleatorio de dos etapas, estratificado por provincia y tamaño de municipio. Se realizaron dos pruebas serológicas: una prueba rápida en el punto de atención y un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes que requiere venopunción para su posterior análisis en laboratorio. La seroprevalencia fue del 5% (IC: 4,7–5,4) por la prueba rápida en el lugar de atención y del 4,6% (4,3–5) por inmunoanálisis, con un rango de especificidad-sensibilidad 3,7% (3,3–4; ambas pruebas positivas) a 6,2% (5,8–6,6; cualquiera de las dos pruebas positivas), sin diferencias por sexo y menor seroprevalencia en niños menores de 10 años (<3,1% según la prueba en el lugar de atención). Hubo variabilidad geográfica, con mayor prevalencia en los alrededores de Madrid (> 10%) y menor en las zonas costeras (<3%). La seroprevalencia entre 195 participantes con PCR positiva y con más de 14 días, al momento del estudio osciló entre 87,6% (81,1-92,1; ambas pruebas positivas) a 91,8% (86,3-95,3; cualquiera de las pruebas positivo). En 7 273 individuos con anosmia o al menos tres síntomas, la seroprevalencia osciló entre el 15,3% (13,8-16,8) y el 19,3% (17,7-21,0). Alrededor de un tercio de los participantes seropositivos eran asintomáticos, que van desde el 21,9% (19,1–24,9) al 35,8% (33,1-38,5). Sólo el 19,5% (16,3–23,2) de los participantes sintomáticos que resultaron seropositivos tanto en la prueba en el lugar de atención como en el inmunoensayo informaron una prueba de PCR previa. Las limitaciones del estudio fueron que una proporción de las personas con síntomas compatibles con COVID-19 no se sometieron a una prueba de PCR y, al menos un tercio de las infecciones determinadas por serología fueron asintomáticas (38). Aun así, este estudio es el primero de base poblacional realizado en España.

En Inglaterra, Reino Unido; se realizó un estudio de prevalencia nacional de evaluación en tiempo real de la transmisión de COVID-19, haciendo uso de una prueba de inmunoensayo de flujo lateral autoadministrado para IgG en una muestra aleatoria constituida por 100.000 adultos mayores de 18 años, entre el 20 de junio al 13 de julio de 2020. La prevalencia se calculó como la proporción de individuos con un resultado positivo de IgG. La prevalencia ajustada (para el muestreo) fue del 6,0% (IC del 95%: 5,8, 6,1), siendo la más alta en Londres (13,0% [12,3, 13,6]), entre las personas de raza negra o asiáticas (principalmente de Asia meridional) (17,3% [15,8, 19,1] y 11,9% [11,0, 12,8] respectivamente) y en el grupo de 18 a 24 años (7,9% [7.3, 8.5]) (39). En este estudio, la ciudad capital fue la más afectada, situación que podríamos encontrar en nuestro país.

Del 28 de abril al 3 de mayo de 2020, en Georgia-Estados Unidos, se realizó una encuesta serológica en el área metropolitana de Atlanta para estimar la prevalencia en la población el SARS-CoV-2. Se utilizó un diseño de muestreo por conglomerados de dos etapas, ajustado por edad, sexo y raza/etnia. Participaron un total de 394 hogares y 696 personas. A 2,7% (IC 95%: 1,4-4) se les detectaron anticuerpos contra el SARS-CoV-2. Los participantes negros no hispanos tenían con más frecuencia anticuerpos contra el SARS-CoV-2 que los participantes de otros grupos raciales/étnicos ( $p < 0,01$ ). La estimación de seroprevalencia relativamente baja indica que la mayoría de las personas en el área de captación del estudio no habían sido infectadas con SARS-CoV-2 en el momento de la encuesta. Si bien este estudio de diseño poblacional explora grupos de edad sexo y raza, los resultados de prevalencia bajos indican que su realización puede haber sido muy temprana (40)

A fin de estimar y comparar la seroprevalencia, la prevalencia oculta y determinar los factores de riesgo demográficos asociados con la infección por SARS-CoV-2 en adultos de las tres ciudades más grandes del estado de Odisha, India, se realizó una encuesta serológica transversal basada en la población en agosto de 2020. El tamaño de la muestra por ciudad se estimó en 1 500, seleccionados por muestreo aleatorio por conglomerados, multietápico. Los datos se obtuvieron mediante visitas domiciliarias y colectaron muestras de sangre después de obtener el consentimiento informado. Se visitaron 5 635 hogares y la tasa promedio de falta de respuesta en la comunidad fue de 17.4%. La seroprevalencia ponderada por género en las tres ciudades fue del 20,78% (IC del 95%: 19,56 -22,05). Si bien las mujeres informaron una mayor seroprevalencia (22,8%) en comparación con los hombres (18,8%), no hubo diferencias significativas en la seroprevalencia entre los diferentes grupos de edad. La mayoría de los participantes seropositivos fueron asintomáticos (93,87%). Entre los que informaron síntomas, el más común fue fiebre (68,89%) seguido de tos (46,06%) y mialgia (32,67%) (41) . Si bien se trata de un estudio de base poblacional la selección de participantes de zonas urbana es una limitante.

Un protocolo para una encuesta poblacional nacional de cohorte desarrollado en EE.UU. (julio 2020) propone evaluar la prevalencia e incidencia de la infección por SARS-CoV-2 y la respuesta de anticuerpos, mediante una muestra probabilística, que incluye a todos los miembros del hogar que tengan 3 o más años de edad, y autocolectión de muestras de sangre (para detectar anticuerpos contra el SARS-CoV-2 [experiencia inmunitaria] mediante inmunoensayos ligados a enzimas) e

hisopado nasal anterior (para detectar ARN del SARS-CoV-2 mediante PCR de ARN), repitiendo la toma de muestra 3 meses después (42).

Otro estudio transversal realizado en Brasil, con dos encuestas de seroprevalencia en 133 ciudades centinela en todos los estados brasileños, en población mayor de 1 año de edad, evaluó la presencia de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 mediante una prueba de flujo lateral en el punto de atención, la prueba de anticuerpos WONDFO SARS-CoV-2 (Wondfo Biotech, Guangzhou, China), utilizó dos gotas de sangre de muestras de punción digital. Incluyeron 25 025 participantes en la primera encuesta (14 al 21 de mayo) y 31 165 en la segunda (4 al 7 de junio). Encontraron una seroprevalencia muy heterogénea por región del país, con un rápido aumento inicial en el norte y noreste de Brasil. La prevalencia fue asociada con la ascendencia indígena y el bajo nivel socioeconómico. Las limitaciones de este estudio son: fue realizado solo en grandes ciudades (área urbana) y la renuencia de los niños a someterse a un pinchazo en el dedo cuando fueron seleccionados al azar dentro del hogar. Encontraron alta correlación con las tasas de mortalidad informadas, aumento de la prevalencia con el tiempo, a medida que avanzaba la pandemia. La comparación con los casos y muertes notificados oficialmente mostró que solo una de cada diez infecciones se notificaron como casos (43).

En nuestro país, se han realizado estudios en regiones como Lima Metropolitana y la Provincia Constitucional del Callao, encontrando un 25,2%; los distritos de Lima Norte y Callao tienen las prevalencias más elevadas con 28,4% y 29,6%, respectivamente(44) . En Iquitos, se determinó que el 71% de la población ha tenido exposición al virus (45). En Lambayeque, la prevalencia fue de 29,6%, siendo mayor en las provincias de Lambayeque (31,7%) y Chiclayo (29,8%) (46,47)

Los resultados de estos estudios son extrapolables a sus regiones, fueron realizados en zona urbana o los participantes no fueron seleccionados aleatoriamente, por lo tanto, su validez externa tiene limitaciones. Además, hay diferencia entre ellos, ya que algunos utilizaron pruebas de anticuerpos con baja sensibilidad o especificidad o no han informado las características de la prueba, otros han realizado titulación de anticuerpos, entre las diferencias más importantes.

Se recomienda que al realizar un estudio de seroprevalencia se deba asegurar que las pruebas serológicas utilizadas se sometan a evaluaciones independientes de alta calidad que incluyan reactividad cruzada; en los informes se incluyan la descripción de los medios, la prueba utilizada, el tamaño de la muestra y el método



de muestreo asegurando con ello mejorar la metodología utilizada en el estudio (48).

Para evaluar la precisión diagnóstica de las pruebas de anticuerpos y determinar si una persona tiene infección por SARS-CoV-2, o ha tenido previamente una infección por SARS-CoV-2 en abril 2020, una revisión sistemática (57 publicaciones de las cuales 54 corresponden a estudios de cohortes con 15 976 muestras, 8 526 casos de infección por SARS-CoV-2, realizados en Asia (38), Europa (15), Estados Unidos y China (1) encontró que la sensibilidad de las pruebas de anticuerpos es demasiado baja en la primera semana desde el inicio de los síntomas para tener un papel principal en el diagnóstico de COVID-19, pero aún pueden tener un papel como complemento de otras pruebas en individuos que se presentan más tarde, cuando las pruebas de RT-PCR son negativas. Dentro de las limitaciones se señala que no está claro si las pruebas pueden detectar niveles más bajos de anticuerpos que probablemente se observan con la enfermedad COVID-19 más leve y asintomática; más de la mitad de los estudios incluidos solo estaban disponibles como preprint. La mayoría incluyeron solo personas hospitalizadas debido a una infección por COVID-19 presunta o confirmada. No hubo estudios exclusivamente en participantes asintomáticos (49)

## 9.2. Definiciones conceptuales

### Infección por SARS-CoV-2:

Invasión del organismo humano por el virus del SARS-CoV-2, se establecen y se multiplican en su interior (dependiendo de su concentración y de las defensas del huésped)(50) La gran mayoría de pacientes (en torno al 80 %) no tiene síntomas o muestra manifestaciones leves de la enfermedad, y pasa la COVID-19 sin mayores problemas, incluso a veces sin saberlo. Pero en un 20 % de casos la enfermedad se agrava y su desarrollo puede provocar diferentes cuadros clínicos.(51) . La infección se puede determinar por la presencia de anticuerpos IgG, IgM o totales. También se puede determinar por pruebas moleculares como el RT-PCR o LAMP para Covid-19.

### SARS-CoV-2.

Coronavirus responsable de la enfermedad COVID-19.(52)

Actualmente, Nextstrain define 5 grandes clados filogenéticos para clasificar los genomas que se van secuenciando y que se nombran en función del año estimado en el que emergieron (19 o 20) seguido de una letra:

- 19A: que se considera el clado raíz del que surgen todos los demás y que alcanzó una frecuencia global entre el 47%-65% en enero del 2020.

## Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

- 19B: caracterizado por las mutaciones C8782T y T28144C y que también alcanzó una alta prevalencia en Asia en enero del 2020 (28-33%)
- 20A: caracterizado por las mutaciones C14408T y A23403G, alcanzando una frecuencia global del 41-46% en abril-mayo del 2020 principalmente por países de Norteamérica, Europa y Asia.
- 20B: con las mutaciones consecutivas G28881A, G28882A y G28883C, que alcanzó una prevalencia en torno al 20% en marzo-abril principalmente por secuencias de Europa.
- 20C: caracterizado por C1059T y G25563T, alcanzando una frecuencia global en torno al 20% en abril principalmente por secuencias de EE.UU.(53)

### COVID-19:

La enfermedad por coronavirus (COVID-19) es causada por el SARS-CoV-2 y representa el agente causante de una enfermedad potencialmente mortal. Los síntomas de la infección por COVID-19 aparecen después de un período de incubación de aproximadamente 5,2 días, Los síntomas más comunes al inicio de la enfermedad son fiebre, tos y fatiga, mientras que otros síntomas incluyen producción de esputo, dolor de cabeza, hemoptisis, diarrea, disnea y linfopenia (54). Este virus parece tener como blanco principal los pulmones, puesto que la neumonía es la manifestación grave que más frecuentemente se asocia a esta enfermedad. Sin embargo, en algunos pacientes el pulmón es solo el punto de partida hacia una diseminación por otros órganos y tejidos, que causa un gran espectro de manifestaciones como son, la insuficiencia o falla renal, la miocardiopatía, insuficiencia hepática, las derivadas de la predisposición a formar coágulos sanguíneos y la sobreestimulación de la respuesta inmunitaria que puede llevar a una falla multiorgánica(51). El período desde el inicio de los síntomas de COVID-19 hasta la muerte oscila entre 6 y 41 días con una mediana de 14 días (54)

### Infección Asintomática:

El individuo asintomático está infectado con SARS-CoV-2 pero nunca desarrollará síntomas de COVID-19.(55)

### PCR:

Examen molecular para la detección directa de la infección con el SARS-CoV-2. Identifica segmentos de genes específicos del virus a partir de muestras de esputo, lavado bronco alveolar e hisopado del tracto respiratorio (56), hasta el momento se ha podido determinar que el virus puede ser detectado desde al menos 48 horas antes del inicio de síntomas (presintomáticos) y hasta 12-14 días (al menos 6-7 días) en muestras del tracto respiratorio superior (hisopado naso/orofaríngeo) y hasta por 20 días (o más) en muestras del tracto respiratorio inferior incluyendo esputo, aspirado traqueal, lavado bronco alveolar. (57)

### **Sensibilidad**

La sensibilidad, corresponde a la proporción de sujetos que presentan la enfermedad o evento en estudio determinada por el estándar de referencia, en los cuales la prueba diagnóstica que se está probando resulta positiva. En otras palabras, corresponde a la proporción de verdaderos positivos, clasificados como positivos según el estándar de referencia, los cuales son correctamente identificados como positivos por la prueba diagnóstica en estudio (58)

### **Especificidad**

La especificidad, corresponde a la proporción de sujetos que no presentan la enfermedad o evento en estudio determinada por el estándar de referencia, en los cuales la prueba diagnóstica que se está probando resulta negativa. En otras palabras, corresponde a la proporción de verdaderos negativos, clasificados como tales según el estándar de referencia, los cuales son correctamente identificados como negativos por la nueva prueba diagnóstica en estudio (58)

### **Seroconversión**

Es la aparición de anticuerpos contra un agente infeccioso, en la sangre de los individuos durante el curso de una infección o después de la inmunización(59), En el caso de COVID-19, la producción de anticuerpos específicos o la seroconversión se produce desde los 419 días del inicio de síntomas, dependiendo del tipo de anticuerpo. El punto medio para experimentar la seroconversión para COVID-19 , con la inmunoglobina G y M (IgG e IgM) es 13 días después que aparecen los síntomas(60)

### **Seronegativización**

Personas que tienen una prueba serológica con resultado IgM, IgG o totales reactivos y que en el seguimiento tiene uno o más resultados negativos a la misma prueba. La seronegativización podría ser más frecuente en personas asintomáticas (61)

### **Área rural o centro poblado rural**

Según el INEI, para estudios por muestreo, son los centros poblados con menos de 2 mil habitantes, en el que por lo general su principal característica es tener viviendas dispersas (62)

### **Prevalencia puntual:**

Es la proporción de individuos con una prueba serológica positiva, por quimioluminiscencia o inmunocromatografía, para el virus SARS CoV-2 al momento de realizar la línea basal del estudio (63)

### **Densidad de incidencia**

Es la razón entre los participantes enrolados en el estudio y que seroconvirtieron (infección nueva) y la suma total del tiempo de seguimiento de cada sujeto enrolado (64). La unidad de tiempo que utilizaremos será persona-año de seguimiento.

#### **Factor de riesgo**

- Un aspecto de la conducta personal o del estilo de vida, una exposición ambiental, o una característica innata o heredada que, en base a la evidencia científica, se sabe que está asociada con una o más condiciones significativas relacionadas con la salud.
- Un determinante que puede ser modificado por la intervención, reduciendo así la probabilidad de que ocurra una enfermedad u otro evento. Puede denominarse factor de riesgo modificable y, lógicamente, debe ser una causa de la enfermedad. (65)

#### **Enfermedad Crónica Terminal**

Para nuestro estudio la definimos como:

- Según la definición de la OMS y de la Sociedad española de cuidados paliativos, enfermedad en fase terminal es aquella que no tiene tratamiento específico curativo o con capacidad para retrasar la evolución, y que por ello conlleva a la muerte en un tiempo variable (generalmente inferior a seis meses); es progresiva; provoca síntomas intensos, multifactoriales, cambiantes y conlleva un gran sufrimiento (físico, psicológico) en la familia y el paciente.
- 

#### **Población extranjera permanente**

Son todas las personas que no posean la nacionalidad peruana y con un tiempo de residencia mayor a tres años como residente legal (66)

#### **Línea Basal**

Conjunto de datos recogidos al comienzo del estudio de cohorte (65), describe la situación inicial de la población que forma parte del estudio(67)

### **9.3. Objetivos**

#### **OBJETIVOS**

- **Objetivo General:**

Determinar la incidencia, prevalencia y factores de riesgo asociados a la infección de SARS CoV-2 en población general del Perú durante el año 2020-2021.

- **Objetivos Específicos:**

1. Estimar la densidad de incidencia de la infección por SARS-CoV-2 en los 23 departamentos, Lima Metropolitana, Lima Región y la provincia constitucional del Callao según zona urbano y rural.
2. Estimar la prevalencia puntual de la infección por SARS-CoV-2 en los 23 departamentos, Lima Metropolitana, Lima Región y la provincia constitucional del Callao según zona urbano y rural.
3. Identificar los factores de riesgo para la infección de SARS CoV-2.

4. Calcular la proporción de infecciones asintomáticas por SARS-CoV-2 en los participantes del estudio.
5. Evaluar la dinámica de la respuesta inmune (seroconversión, seronegativización y persistencia de anticuerpos) a través de anticuerpos detectados por la prueba de quimioluminiscencia en los sujetos del estudio y por la de inmunocromatografía.
6. Evaluar la concordancia de las pruebas rápidas vs prueba de electroquimioluminiscencia.

#### 9.4. Hipótesis

1. La densidad de incidencia de la infección de SARS CoV-2 en los 23 departamentos, Lima Metropolitana, Lima Región y la provincia constitucional del Callao es mayor en zona urbana que en la zona rural.
2. La prevalencia puntual por la infección SARS-CoV-2 en población general del Perú en la línea basal del estudio es mayor al 25%.
3. Los factores de riesgo para la infección por SARS-CoV-2 en población general del Perú son edad, sexo, etnia, ocupación, contacto directo con casos confirmados, hacinamiento, nivel de pobreza, acceso a agua potable.

#### 10. METODOLOGÍA

Estudio analítico, observacional, longitudinal, prospectivo, de cohorte abierta, con base poblacional de ámbito nacional y seleccionada aleatoriamente.

##### 10.1. Población de estudio

Está definida por todas las personas residentes en el territorio nacional, según el Instituto Nacional de Estadística e Informática (INEI) la población total proyectada, al 30 de junio del 2020 es de 32 625 948 habitantes, distribuidos en 24 departamentos, 196 provincias y 1874 distritos (68).

##### 10.2. Marco muestral.

El marco muestral está constituido el total de los conglomerados que ha formado el INEI con su correspondiente material cartográfico.

El dominio del estudio está constituido por 23 departamentos, Lima metropolitana, Lima Región y la Provincia Constitucional del Callao. Para cada dominio se determinará el tamaño muestral mediante la fórmula para el muestreo estratificado.

##### 10.3. Diseño muestral y selección de muestra

El tipo de muestreo que utilizaremos será el muestreo aleatorio por conglomerados, estratificado y bietápico. El INEI ha dividido al total de viviendas en el Perú en

conglomerados de aproximadamente 100 viviendas cada uno. Estos conglomerados están estratificados por zona urbana y rural (Gráfico 1). En la primera etapa se seleccionarán los conglomerados por muestreo aleatorio simple con probabilidad proporcional al tamaño del conglomerado y en cada estrato, urbano y rural. En la segunda etapa, dentro de los conglomerados seleccionados, se seleccionarán cuatro viviendas a través de un muestreo sistemático circular y otras cuatro viviendas de reemplazo, en caso de rechazo a participar en el estudio. Ambos muestreos serán realizados por los estadísticos del INEI. En cada vivienda seleccionada elegiremos aleatoriamente, un miembro de la familia utilizando una tabla de Kish.

Gráfico 1. Conglomerado (UPM) seleccionado aleatoriamente por el INEI en área urbana.



Si la persona seleccionada no desea participar o no cumple los criterios de inclusión, se reemplazará con la primera vivienda de la lista de viviendas de reemplazo proporcionada por el INEI (Gráfico 2).

Si en la vivienda seleccionada, se encuentra una o más personas que no fueron seleccionadas, pero que cumplen con los criterios para diagnóstico de caso sospechoso de COVID-19, se les tomará la muestra correspondiente y se comunicará el caso al establecimiento del Ministerio de Salud más cercano. Sin embargo, dicha persona o grupos de personas no formarán parte del estudio.

Gráfico 2. Viviendas seleccionadas (USM) seleccionadas aleatoriamente por el INEI en área urbana

N° VIV.	N° SELEC VIV	VIV SELEC	MANZ N°	NOMBRE DE LA CALLE, JIRÓN, AVENIDA, PASAJE, ETC.	PUERT N°	ABLCOR N°	PISOT N°	INT. N°	MZ	LT.	KM
(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)	(11)	(12)
1	8	Selec	038	CALLE 3	SN		01		E	34	
	9	Cont.	038	CALLE 3	SN		01		E	36	
2	59	Selec	038A	CALLE PAUL POBLET LIND	SN		01		A	9	
	60	Cont.	038A	CALLE PAUL POBLET LIND	SN		01		A	5	
3	111	Selec	038D	CARRE. CIENEGUILLA	SN		02		C	14	
	112	Cont.	038D	CARRE. CIENEGUILLA	SN		01		C	13	
4	163	Selec	040	CALLE TRES	SN		01		G	41	
	164	Cont.	040	OTRO SN	SN		01		G	40	
<b>VIVIENDAS DE REEMPLAZO</b>											
5	33	Reem	038	AV. LA MOLINA	SN		01		E	19	
	34	Cont.	038	AV. LA MOLINA	SN		01		E	17	
6	86	Reem	038C	CALLE PAUL POBLET LIND	SN		01		B	2	
	87	Cont.	038C	CALLE PAUL POBLET LIND	SN		01		B	3	
7	136	Reem	038D	CARRE. CIENEGUILLA	SN		01		C	1	
	137	Cont.	038D	CARRE. AUTOPISTA A CIENEGUILLA	SN		02		C	2	11
8	189	Reem	040	OTRO CIENEGUILLA	SN		01				
	190	Cont.	040	OTRO CIENEGUILLA	SN		01				

**Unidades de muestreo:** Estará constituida por:

a) **Unidad primaria de muestreo (UPM):** Es el conglomerado el cual está conformado por una o más manzanas contiguas en el ámbito urbano y por un grupo de viviendas en el ámbito rural; cada conglomerado tiene en promedio 100 viviendas y ha sido conformado por el INEI en base al censo del año 2017. Cada conglomerado está ubicado en un mapa digitalizado que facilita su ubicación física; tiene información sobre número de vivienda, localidad, distrito, provincia departamento, zona urbana o rural, nivel de pobreza, nivel altitudinal, región natural (costa, sierra o selva).

b) **Unidad Secundaria de Muestreo (USM):** Son las viviendas que existen dentro de los conglomerados seleccionados. En cada vivienda, se seleccionará aleatoriamente, utilizando una tabla de Kish, un miembro de la vivienda seleccionada.

**Unidad de información:** Constituida por los sujetos que brindan información para el estudio. Si el sujeto es adulto, el mismo proporcionará la información. En los menores de 18 años, la unidad de información serán los tutores o padres que dan el consentimiento informado.

**Unidad de Análisis:** Son sujetos que participan en el estudio proporcionando datos, en quienes aplicaremos las técnicas estadísticas para transformar los datos en información y luego en conocimiento.

**Seguimiento de la cohorte:**

a) **Línea basal de la cohorte**

Es la primera medición de la cohorte al momento de enrolar los sujetos. La cohorte inicial se seguirá por un periodo de 12 meses (gráfico 3). En la línea basal se obtendrá el consentimiento informado de todos los sujetos seleccionados, se aplicará una encuesta a través de una entrevista directa en la que se obtendrá información demográfica, características de la vivienda, exposiciones, síntomas y signos compatibles con covid-19, etc. Los datos se registrarán electrónicamente (si hay señal de internet) en un aplicativo diseñado para el estudio o físicamente si no hay señal de internet (en área rural). Además, se coleccionará dos gotas de sangre venosa del pulpejo de uno de los dedos de la mano para realizar la prueba rápida en el campo. Se realizará la lectura de la prueba rápida y se dará el resultado al sujeto. La segunda muestra será 7 cc de sangre venosa del brazo del sujeto si es adulto o 5cc si es niño menor a 10 años. La muestra se codificará y se transportará en un termo KST hasta ser enviado al Laboratorio de Referencia Regional y luego

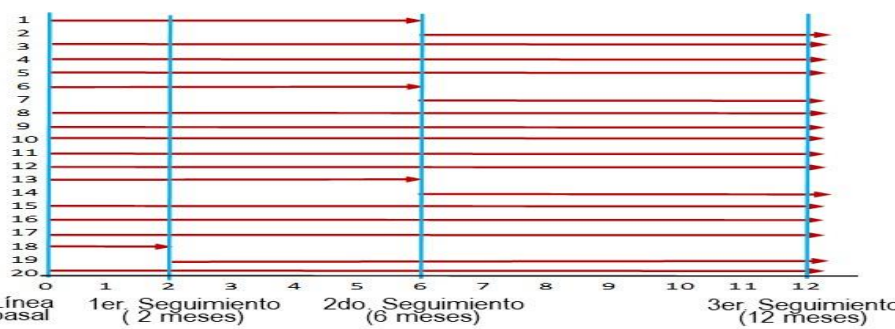
al Instituto Nacional de Salud donde se realizará la prueba de quimioluminiscencia. Una alícuota será almacenada a -70°C para formar parte del primer banco de suero de ámbito nacional. Con esta muestra se podrán realizar estudios posteriores sobre infecciones por SARS-CoV-2 u otras infecciones endémicas en el Perú. previa aprobación de un Comité de Ética en investigación. No se realizarán estudios sobre infecciones por VIH o genéticas.

**b) Seguimiento de la cohorte**

Los seguimientos se realizarán a los 2, 6 y 12 meses de la línea basal (gráfico 3). En cada seguimiento, se contactará al sujeto del estudio por vía telefónica, comunicándosele el día que el equipo realizará la visita en su domicilio, para la toma de muestra correspondiente (igual que la primera vez) y se colectará información en una segunda encuesta de seguimiento siguiendo el mismo procedimiento descrito para la línea basal (formato electrónico o físico). Asimismo, en cada seguimiento, se colectará una muestra de sangre descrita en la línea basal. Si el sujeto enrolado en la primera visita no desea seguir en el estudio, no se le puede ubicar o fallecieron, se seleccionará una vivienda de reemplazo según la lista de recambio que proporcionará el INEI y se seleccionará al sujeto siguiendo la misma metodología descrita (cohorte abierta).

De ser necesario, dependiendo de la evolución de la presente pandemia , así como del inicio de la aplicación de vacunas contra el virus SARS-CoV-2, se podría evaluar en la cohorte de estudio, la cobertura de vacunación en la población, la proporción de sujetos que seroconvierten después de la aplicación de la vacuna, la persistencia de anticuerpos de la vacuna en los que tuvieron una infección previa y si tiene o no un efecto booster, la persistencia de anticuerpos en los que no tuvieron infección previa por SARS-CoV-2. No lo hemos considerado como objetivos específicos, puesto que las vacunas aún están en fase III de investigación para demostrar su eficacia. No hay ninguna vacuna con licencia para ser comercializada y en el caso que alguna de ellas obtenga la licencia, se comercializara sin tener estudios que evalúen la efectividad de dicha vacuna.

Gráfico 3. Esquema del seguimiento de una hipotética cohorte abierta de sujetos



Incidencia, pr  
2020-2021. Epidemiol. Perú. 13-10-11-2020

Instituto Nacional de Salud  
Institucional de Ética en Investigación

19 NOV 2020

**APROBADO**  
Firma: .....



## 10.4. Muestra.

Cada departamento o Región de salud será considerado como un dominio, y se estratificará la población en área urbana y rural. Usaremos la fórmula para un muestreo estratificado y consideraremos un poder del 80%, nivel de confianza de 95%, efecto de diseño de 1,8 y una tasa de no aceptación al estudio de 5%. La prevalencia de infección por SARS-CoV-2 que hemos considerado para estimar el tamaño de muestra para cada dominio, se basa en las prevalencias estimadas en el Informe Escenarios de la pandemia por SARS CoV-2 ante posible Segunda Ola elaborado por el Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades. El error que hemos considerado depende de la prevalencia estimada en cada dominio (tabla 1). El tamaño de muestra estimado es de 26 556 sujetos, de los cuales 19 356 son del área urbana y 7 200 del área rural.

**Tabla 1: Parámetros considerados para la estimación de tamaño de muestra en cada dominio del estudio y por zona urbana y rural**

DEPARTAMENTO	POBLACIÓN			PREVALENCIA ESTIMADA		ERROR		% NO RESPUESTA		EFECTO DE DISEÑO	TAMAÑO DE MUESTRA		
	TOTAL	URBANO	RURAL	URBANO	RURAL	URBANO	RURAL	URBANO	RURAL		TOTAL	URBANO	RURAL
<b>TOTAL</b>	<b>32,616,335</b>	<b>25,969,464</b>	<b>6,646,872</b>								<b>26,556</b>	<b>19,356</b>	<b>7,200</b>
AMAZONAS	426,806	177,124	249,682	0.26	0.50	0.045	0.080	5%	5%	1.8	980	692	288
ANCASH	1,180,638	748,524	432,114	0.34	0.50	0.050	0.076	5%	5%	1.8	964	652	312
APURÍMAC	430,736	197,277	233,459	0.36	0.50	0.050	0.080	5%	5%	1.8	960	672	288
AREQUIPA	1,497,438	1,374,648	122,790	0.20	0.50	0.036	0.080	5%	5%	1.8	1,188	900	288
AYACUCHO	668,213	388,232	279,981	0.23	0.50	0.043	0.080	5%	5%	1.8	984	696	288
CAJAMARCA	1,453,711	514,614	939,097	0.20	0.50	0.040	0.070	5%	5%	1.8	1,096	728	368
CALLAO	1,129,854	1,129,854		0.26	0.50	0.045		8%		1.8	716	716	0
CUSCO	1,357,075	823,745	533,330	0.18	0.50	0.036	0.074	5%	5%	1.8	1,164	828	336
HUANCAVELICA	365,317	111,422	253,895	0.18	0.50	0.036	0.080	5%	5%	1.8	1,116	828	288
HUÁNUCO	760,267	396,099	364,168	0.40	0.50	0.055	0.078	5%	5%	1.8	872	576	296
ICA	975,182	901,068	74,114	0.25	0.50	0.045	0.080	5%	5%	1.8	964	676	288
JUNÍN	1,361,467	966,642	394,825	0.32	0.50	0.045	0.078	5%	5%	1.8	1,080	784	296
LA LIBERTAD	2,016,771	1,591,232	425,539	0.26	0.50	0.040	0.076	5%	5%	1.8	1,188	876	312
LAMBAYEQUE	1,310,785	1,063,047	247,738	0.40	0.50	0.050	0.076	5%	5%	1.8	1,012	700	312
PROVINCIA LIMA	9,603,092	9,603,092		0.40	0.50	0.042		8%		1.8	1,024	1,024	0
LORETO	1,027,559	705,933	321,626	0.50	0.50	0.050	0.076	5%	5%	1.8	1,040	728	312
MADRE DE DIOS	173,811	143,916	29,895	0.30	0.50	0.045	0.076	5%	5%	1.8	1,064	752	312
MOQUEGUA	192,740	167,491	25,249	0.30	0.50	0.045	0.076	5%	5%	1.8	1,064	752	312
PASCO	271,904	171,571	100,333	0.15	0.50	0.036	0.076	5%	5%	1.8	1,028	716	312
PIURA	2,047,954	1,624,028	423,926	0.30	0.50	0.050	0.076	5%	5%	1.8	924	612	312
PUNO	1,237,997	666,042	571,955	0.20	0.50	0.038	0.074	5%	5%	1.8	1,144	808	336
SAN MARTÍN	899,648	612,660	286,988	0.50	0.50	0.050	0.080	5%	5%	1.8	1,016	728	288
TACNA	370,974	334,248	36,726	0.15	0.50	0.032	0.083	5%	5%	1.8	1,168	904	264
TUMBES	251,521	235,675	15,846	0.33	0.50	0.050	0.083	5%	5%	1.8	908	644	264
UCAYALI	589,110	477,179	111,931	0.40	0.50	0.050	0.083	5%	5%	1.8	964	700	264
LIMA REGIÓN	1,015,765	844,101	171,664	0.30	0.50	0.048	0.083	5%	5%	1.8	928	664	264

\* Estimación realizada por el INEI

\*\* Informe CDC: Escenarios de la pandemia por SARS CoV-2 ante posible Segunda Ola

## 10.5. Criterios de elegibilidad

### 10.5.1. Criterios de inclusión:

1. Residir en la vivienda seleccionada para el estudio, desde el mes de marzo del año 2020.
2. Tener cinco o más años de edad.
3. No tener planificado migrar fuera del departamento en los siguientes 12 meses

**10.5.2. Criterios de exclusión:**

1. Tener algún problema de salud como úlcera o lesiones que contribuyan a la contaminación de la muestra o a una infección en el lugar de punción, o estar contraindicada la extracción de la muestra.
2. Estar bajo efecto de alguna sustancia tóxica (alcohol, drogas etc.), que impida comprender el objetivo de estudio, dificultando brindar el consentimiento informado.
3. Personas con algún tipo de incapacidad física o mental (enfermedades psiquiátricas mayores) o los que tiene una enfermedad crónica terminal que le impida la participación en el estudio.
4. Población extranjera no permanente en el territorio peruano.
5. Residentes en viviendas colectivas tales como cuarteles, comisarías, conventos, internados, albergues, etc.
6. No firmar el consentimiento informado.

Se excluirá a: a) los extranjeros no permanentes, por la gran migración interna, no permanencia en el mismo lugar y no tienen una distribución uniforme, lo que podría sobrestimar la verdadera prevalencia del estudio al no ser considerados en la proyección de población total de la población peruana (año 2020). b) Las personas con enfermedad crónica terminal (incluidas las personas en diálisis o con cáncer terminal, por ejemplo), porque son consideradas como población vulnerable, convirtiéndolas en personas de alto riesgo.

**10.6. Variables**

**a) Dependiente:**

Infección por SARS-CoV-2

**b) Independientes:**

**Demográficas:** Edad, sexo, etnia, lengua materna, grado de instrucción, ocupación, zona rural y urbana.

**Factores sociales:** Abastecimiento de agua potable en la vivienda, eliminación de excretas, hacinamiento.

**Signos y/o síntomas de sospecha de SARS-CoV-2 en los últimos 14 días:**

Tos, dolor de garganta, cefalea, malestar general, fiebre, dificultad respiratoria o congestión nasal, anosmia o eugenesia.

**Exposiciones:** Contacto directo familiar, laboral, social con personas con prueba confirmatoria de SARS-CoV-2.

**Comorbilidad:** Diabetes mellitus, hipertensión arterial, obesidad, enfermedades pulmonares crónicas, enfermedades cardíacas, cáncer, hábito de fumar (No en fase terminal) tratamiento con inmunosupresores.

**Antecedente de infección asintomática:** sujeto que no presentó signos o síntomas de sospecha de infección por SARS-CoV-2 con resultado positivo o reactivo de laboratorio. (69)

**Medida preventiva contra COVID-19:** Persona que usa mascarilla durante su permanencia en su vivienda y también la usa durante su permanencia fuera de ella.

**1.3 OPERACIONALIZACIÓN DE LAS VARIABLES**

Variable	Tipo de variable	Escala de medición	Definición operacional	Dimensiones/ Categorías	Indicador	Valor final	Fuente de recolección de datos
Infección por SARS-CoV-2	Cualitativa	Nominal	Resultado positivo –a anticuerpos totales por quimioluminiscencia e IgM o IgG por inmunocromatografía.	Si No	1 0	1,0	NetLab2
Edad	Cuantitativa	Razón	Años cumplidos hasta la fecha de estudio verificado con DNI, carné de vacunación o CUI..	No aplica	Edad en años cumplidos	0 a 120	DNI/CUI/Carnet de vacunación /Partida de Nacimiento, bautizo.
Sexo	Cualitativa	Nominal	Sexo verificado en el DNI	Masculino Femenino	1 0	0,1	DNI/CUI/Carnet de vacunación /Partida de Nacimiento, bautizo.
Grado de instrucción	Cualitativa	Intervalo	Año de estudio aprobado referido por el participante	Ninguno Primaria incompleta Primaria completa Secundaria incompleta Secundaria completa Superior incompleta Superior completa	0 1 2 3 4 5 6	0,1,2,3,4,5,6	Encuesta
Autopercepción étnica	Cualitativa	Nominal	Etnia referida por el sujeto o por las características fenotípicas realizada por el encuestador.,	Mestizo Blanco Indígena u originario de los Andes Afroperuano (a) Indígena u originario de la Amazonía otros			Encuesta

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Lengua materna	Cualitativa	Nominal	Lengua en la que responde las preguntas del cuestionario	Castellano Aimara Quechua Lenguas amazónicas	1 2 3 4	1,2,3,4	Encuesta
Ocupación principal	Cualitativa	Nominal	Principal ocupación referido por el participante	Ama de casa Conductor Agricultor Comerciante Personal de salud Personal policial/militar Otro	1 2 3 4 5 6 7	1 al 7	Encuesta
Zona de residencia	Cualitativa	Nominal	Zona rural o zona urbana referida por el INEI.	Urbana Rural	1 0	0,1	Cartografía proporcionada por el INEI
Hacinamiento	Cualitativa	Nominal	Si en promedio hay tres o más personas por dormitorio en una vivienda	Si ≥3 personas No <3 personas	1 0	1, 0	Encuesta
Abastecimiento de agua	Cualitativa	Nominal	Abastecimiento de agua en el domicilio referido por el participante	Red pública dentro de vivienda Red pública fuera de vivienda Camión cisterna Pozo Río/riachuelo Otro	1 2 3 4 5	1 al 5	Encuesta
Horas de abastecimiento de agua en vivienda	Cualitativa	ordinal	Número de horas por día que los hogares cuentan con servicio de agua en la vivienda por red pública o pilón	No aplica	Horas en 1 día	0 - 24 horas	Encuesta
Eliminación de excretas	Cualitativa	Nominal	Eliminación de excretas referido por el participante	Red pública dentro de vivienda Red pública fuera de vivienda Letrina/pozo séptico A campo abierto	1 2 3 4	1 al 4	Encuesta
Contacto directo social	Cualitativa	Nominal	Persona fuera del grupo familiar o laboral con prueba confirmatoria de SARS-CoV-2 que tuvo contacto directo con la persona investigada	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Contacto directo familiar	Cualitativa	Nominal	Familiar con prueba confirmatoria de SARS-CoV-2 que vive o tuvo contacto directo con la persona investigada	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Contacto directo laboral	Cualitativa	Nominal	Compañero de trabajo con prueba confirmatoria de SARS-CoV-2 que labora y tuvo contacto directo con la persona investigada	Si No	1 0	0,1	Encuesta

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Antecedentes de Diabetes mellitus	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico por profesional médico y con tratamiento de DM	No Si	0 1	0,1,2	Encuesta
Antecedente de Hipertensión	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico por profesional médico y con tratamiento de Hipertensión.	No Si	0 1	0,1,2	Encuesta
Antecedente Enfermedad pulmonar crónica	Cualitativa	Nominal	Haber sido diagnosticado enfermedad crónica (Asma, Enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar, EPOC, TBC) referido por el participante	No Si No sabe	0 1 2	0,1,2	Encuesta
Enfermedad Cardiovascular	Cualitativa	Nominal	Haber sido diagnosticado enfermedad cardiovascular referido por el participante	No Si No sabe	0 1 2	0,1,2	Encuesta
Cáncer	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico por profesional médico y/o con tratamiento de cáncer	No Si No sabe	0 1 2	0,1,2	Encuesta
Antecedente Fiebre (CC)	Cualitativa	Nominal	Elevación de la temperatura corporal (>T°38 °C) o sensación de alza térmica.	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Antecedente de Dolor de garganta	Cualitativa	Nominal	Dolor de garganta referido por el sujeto.	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Antecedente de Tos	Cualitativa	Nominal	Tos referida por el sujeto	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Congestión nasal	Cualitativa	Nominal	Secreción de mucosidad nasal referida por el sujeto	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Dificultad respiratoria	Cualitativa	Nominal	Sensación de falta de aire referida por el sujeto	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Cefalea	Cualitativa	Nominal	Dolor de cabeza referido por el sujeto	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Malestar general	Cualitativa	Nominal	Sensación de decaimiento o malestar	Si No	1 0	0,1	Encuesta
Tratamiento con inmunosupresor	Cualitativa	Nominal	Tratamiento administrado referido por el sujeto.	No Si No sabe	0 1 2	0,1,2	Encuesta
Uso de mascarilla fuera de casa	Cualitativa	Nominal	Uso de mascarilla referido por el sujeto durante su permanencia fuera de la vivienda	Siempre Casi siempre. A veces Nunca	1 2 3 0	0 – 3	Encuesta
Tipo de mascarilla	Cualitativa	Nominal	Tipo de mascarilla referido por el sujeto.	Tela Quirúrgica Respirador N95 Otro	1 2 3 0	0 – 3	Encuesta
Frecuencia de cambio	Cualitativa	Nominal	Frecuencia de cambio de la mascarilla de uso	Diaria Interdiaria Semanal	1 2 3	0 – 4	Encuesta

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú, 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



**Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades**

			personal	Quincenal Nunca	4 0		
Tipo de mantenimiento de la mascarilla	Cualitativa	Nominal	Desinfección de la mascarilla en caso de re uso	Desinfectado con alcohol Desinfectado expuesto al sol Desecho diariamente Lavado Otros	1 2 3 4 0	0 – 4	Encuesta
Lavado de manos	Cualitativa	Nominal	Lavado de manos usando agua y jabón común referido por el sujeto o limpieza con sustancia alcoholizada con una duración no menor de 20 segundos (70)	Uso de agua y jabón/ sustancia alcoholizada  Tiempo de duración	si no  menor a 20 segundos  ≥ 20 segundos	0 1  0 1	Encuesta
Obesidad	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico por la medición de la circunferencia abdominal si es hombre; según clasificación de CENAN	Si: CC ≥ 102 cm No: CC < 102 cm	1 0	0,1	Medición con cinta métrica
			Diagnóstico por la medición de la circunferencia abdominal si es mujer; según clasificación de CENAN	Si: CC ≥ 88 cm, No: CC < 88 cm,	1 0	0,1	Medición con cinta métrica
Sobre peso	Cualitativa	Nominal	Diagnóstico por la medición de la circunferencia abdominal si es hombre; según clasificación de CENAN	Si: CC ≥ 94cm No: CC < 94 cm	1 0	0,1	Medición con cinta métrica
			Diagnóstico por la medición de la circunferencia abdominal si mujer; según clasificación de CENAN	Si: CC ≥ 80 cm, No: CC < 80 cm,	1 0	0,1	Medición con cinta métrica

**10.7. Descripción de los procedimientos a realizar.**

**10.7.1. Coordinaciones a nivel nacional y regional**

El Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades (CDC) coordinará con las otras Direcciones Generales del MINSA y el Instituto Nacional de Salud (INS), para el desarrollo articulado del presente estudio, además, coordinará con la DIRESA/GERESA/DIRIS y los jefes de LRR para su involucramiento directo, recojo de información,

obtención de muestras, transporte y conservación hasta ser enviadas al INS.

#### **10.7.2. Recolección de datos clínicos y de laboratorio:**

El personal de salud que participará en la aplicación de las encuestas, serán entrenados por el CDC e INS con el objetivo de uniformizar el uso de términos y los criterios para el llenado de la ficha. Los investigadores del CDC/INS harán la réplica a los investigadores de cada DIRESA, GERESA, DIRIS que se le asigne. Además, por cada región se asignarán y entrenarán a supervisores para que realicen su función a nivel de su jurisdicción, que serán los encargados de seleccionar al personal de salud que aplicarán las encuestas y tomarán las muestras respectivas en su ámbito jurisdiccional.

Solo el personal de salud previamente entrenado aplicará la encuesta, quienes serán monitorizados por su supervisor regional. Además, se obtendrán los resultados de los exámenes realizados en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud y que están registrados en el NETLAB. Ambas bases (de fichas de recolección de datos y del NETLAB) serán unidas a través de un ID común y se eliminarán los campos que permitan identificar a los participantes.

Obtendremos el consentimiento informado a la persona seleccionada de la vivienda que cumpla los criterios de inclusión, se realizará la obtención de las muestras correspondientes, y se ingresará su información en una encuesta diseñada para el presente estudio mediante el aplicativo informático elaborado por el Centro Nacional de Epidemiología. En los lugares donde no se pueda usar el aplicativo informático se ingresará la información en forma manual que luego será ingresada en una base de datos salvaguardando la confidencialidad de los datos.

#### **10.7.3. Colecta y transporte de muestras biológicas**

##### **10.7.1. Colecta y transporte de muestras biológicas.**

Todo el personal de salud que participará en la recolección y transporte de muestras biológicas, contará con equipo de protección personal (EPP). Será capacitado en bioseguridad para la

manipulación segura de muestras biológicas. Se establece pautas y lista de chequeo en la guía de procedimientos de campo.

Se realizarán dos pruebas serológicas en cada intervención, la primera es una prueba de inmunocromatografía de flujo lateral cualitativa para la detección de anticuerpos IgM e IgG para SARS-CoV-2 (prueba rápida); y la segunda, es una prueba de quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos totales para SARS-CoV-2.

**Prueba de inmunocromatografía de flujo lateral cualitativa para la detección de anticuerpos IgM e IgG para SARS-CoV-2.** (Prueba rápida). Método estandarizado para inmunodiagnóstico del COVID-19. Se basa en cromatografía de flujo sobre membrana con líneas de detección (bandas) o zonas que contienen partículas coloreadas recubiertas de antígeno, que reaccionan con la muestra que se analiza. Se ha reportado una sensibilidad de 43,8% y especificidad del 98,9% (71).

Esta prueba se realizará en el domicilio y produce resultados a los 10 minutos siguientes. Requiere muestras de sangre venosa o capilar. Los pasos para la realización de la prueba se detallan en el Manual de Campo del estudio (Anexo X). En aquellos casos con pruebas con resultado inválido o indeterminado se repetirá la prueba. En caso de que alguno de los participantes del estudio de resultado positivo a IgM o IgM/IgG, se comunicará al coordinador de los equipos de campo, quien informará de ello al establecimiento de salud de la jurisdicción para la atención y manejo según normatividad vigente, así como su registro y notificación a través del sistema de vigilancia epidemiológica local(72).

**Prueba de quimioluminiscencia para la detección de anticuerpos totales para SARS-CoV-2.** Ensayo estandarizado que se realiza en gabinete. Se realizará en los laboratorios de Biomedicina del Instituto Nacional de Salud, en una muestra de sangre que se obtiene en el domicilio por venopunción. El método se basa en el principio de emisión luminosa combinado con una reacción enzima-sustrato que se procesa con equipos automatizados. Utiliza un marcador o sustancia quimioluminiscente que actúa en la reacción enzima-



sustrato para la detección de anticuerpos IgG e IgM. Estudios basados con esta metodología indica alta sensibilidad y especificidad comparado con el método de ELISA ganando utilidad en el campo de la investigación y en el diagnóstico clínico. Las características del ensayo de quimioluminiscencia a ser utilizado en el estudio, está diseñado para detectar anticuerpos totales contra la proteína nucleocápside o spike o ambos del SARS-CoV-2. Su sensibilidad referida por el laboratorio es de 99.5 y la especificidad de 99.8.

**Muestra de sangre por venopunción.** Se obtendrá en el domicilio de los sujetos enroladas siendo suficiente una muestra de 5 ml en niños (1- 10 años) y 7 ml de sangre en adultos (o de 11 a más años) tomada por sistema de tubo al vacío (con activador de coagulo para reducir la probabilidad de hemolisis), con cartucho o holder y “aguja de mariposa” o alita. Se conservará y trasladará en cadena de frío de 4°C a 8°C en un termo KST hasta el Laboratorio del Establecimiento de Salud local. Los pasos para la realización de la prueba se detallan en el Manual de campo del estudio (Anexo X).

Las muestras serán rotuladas consignando datos como fecha, identificación (DNI del participante) y código de la muestra.

Si en el domicilio se encontrase algún integrante de la familia que cumpla la definición de caso sospechoso para COVID-19, se comunicará al coordinador del equipo para que proceda a informarlo al establecimiento de salud local y deberá proceder según la Alerta Epidemiología CODIGO: AE-021-2020 (72), de requerir atención médica urgente se comunicará inmediatamente al coordinador de equipo, quien coordinará con la DIRIS/DIRESA/GERESA para su atención o traslado a un hospital de ser necesario, y prestar la atención correspondiente, según lo establecido por la GERESA/DIRESA/DIRIS. De ser necesario el equipo tomará las muestras necesarias pero el sujeto no se enrolará en el estudio.

**Transporte de Muestras.**

Se garantizará las condiciones de transporte para lo cual se empleará termos KST con registro sistemático de temperatura, registro de fecha y hora de ingreso al laboratorio y control de calidad de las muestras colectadas. Para el monitoreo de temperatura se



empleará el dispositivo electrónico *Data Logger* para el registro sistemático de la temperatura.

En el laboratorio local la muestra de sangre (S/A) será centrifugada y el suero sobrenadante se dispone en dos alícuotas en partes iguales en crioviales debidamente rotulados, se conservará y trasladará en cadena de frío dentro de las 24 horas al Laboratorio de Referencia Regional (LRR); si hubiese algún inconveniente la muestra puede ser congelada a temperatura de  $-20^{\circ}\text{C}$  o inferior (a  $-80^{\circ}\text{C}$ ), este procedimiento deberá ser realizado por única vez. Para el transporte de la muestra al nivel nacional, se hará garantizando una temperatura de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  mediante el sistema de triple embalaje según NTS N° 153- MINS/2019/INS, norma que establece la preparación, embalaje y documentación requerida para el transporte seguro de sustancias infecciosas (73).

#### **Uso futuro de las muestras biológicas.**

Se guardará una alícuota, por tiempo indefinido de todas las muestras biológicas, en los laboratorios del Instituto Nacional de Salud y conservadas a  $-70^{\circ}\text{C}$  con el objetivo de realizar investigaciones adicionales sobre Covid-19, infecciones endémicas o emergentes (para determinar si ya existía antes). Estas investigaciones podrán ser realizadas por otros equipos de investigación, privados o públicos, nacionales o internacionales, estos nuevos estudios deberán ser evaluados y aprobados por un comité de ética en investigación, por ningún motivo se realizarán pruebas para VIH/SIDA ni genéticas. Las muestras en su totalidad constituyen la evidencia del Estudio Nacional de Seroprevalencia de la infección de SARS-CoV-2.

También podríamos realizar la prueba para la detección de anticuerpos neutralizantes por titulación para SARS-CoV-2. Los anticuerpos producidos por la infección son específicos. La seroneutralización o neutralización viral se considera un ensayo “*gold-estándar*” y es el que mejor refleja la **correlación virus-anticuerpos específicos** *in vivo e in vitro*. Se trata de una técnica cuantitativa, por lo que se llevan a cabo diluciones seriadas del suero



problema que reaccionan a una cantidad constante de virus. Es un procedimiento estandarizado que se realiza en placa de 96 pocillos de microneutralización. Implica el manejo de cultivos celulares para este grupo de virus, por lo que se requiere gabinete en diferentes niveles de contención (bioseguridad). El desarrollo de esta prueba en el presente estudio se centralizará en el equipo de enfermedades metaxénicas virales del laboratorio de Biomedicina del Instituto Nacional de Salud (74). Podríamos realizar hasta 5 000 pruebas en las muestras con resultados discordantes a la prueba rápida y electroquimioluminiscencia o en muestras positivas de zonas de la selva, costa norte y costa sur.

#### **Manejo de residuos biocontaminados.**

Todo insumo empleado para el manejo, transporte de muestra y la misma deberá ser tratada como residuo biocontaminados que el GERESA/DIRESA/DIRIS/DISAS tenga establecido en cumplimiento de los procedimientos de la Norma Técnica del Ministerio de Salud del Perú para tal finalidad. NTS N°199-MINSA/2018/DIGESA: "Gestión Integral y Manejo de Residuos Sólidos en Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación" (75)

#### **10.8. Control de Calidad de Datos**

Se realizará en tres momentos. El primero en el campo, al aplicar la encuesta online se digitará las respuestas en el aplicativo. Será realizado por el supervisor de los equipos de intervención rápida, durante el trabajo de campo, quien será responsable de verificar el correcto llenado de las respuestas de la encuesta en el aplicativo. Además, el aplicativo tiene su propio control de calidad al momento de digitar la encuesta, no permitiendo dejar respuestas en blanco y restringiendo las respuestas solo a las opciones posibles de las preguntas.

Si no hay señal de internet, se llenará las fichas físicas, las que se digitarán por el equipo de campo que colectó los datos, en el primer lugar donde haya señal de internet.

El segundo momento, se realizará con las fichas físicas serán enviadas al CDC-Perú donde un equipo de digitadores volverá a digitarlas. Luego se comparan ambas bases y los campos discordantes serán verificados con la ficha física.

El tercer momento será antes de iniciar el análisis de los datos, se verificará la consistencia de los datos a través de tablas de frecuencia para variables cualitativas y gráficos de barras o circulares; histogramas, gráficos de dispersión y boxplots para las variables cuantitativas. Las inconsistencias y valores anómalos se verificarán con las fichas físicas y de ser necesarios se volverán a digitar para limpiar la base de datos.

### **10.9. Análisis y procesamiento de los datos**

Los cuestionarios y los resultados de laboratorio de los sujetos serán ingresados y exportados del aplicativo al formato Excel y luego será importado al software estadístico STATA v16. Se verificará la consistencia de los datos.

#### ***Caracterización de los sujetos de estudio***

Se realizará el análisis univariado de las variables independientes, elaborando tablas de frecuencias absolutas y relativas para comparar las características de los sujetos de intervención y control.

#### ***Cálculo de la prevalencia puntual***

Medida estadística que resultará del cociente de total de sujetos con resultados positivos en el estudio entre el total de la cohorte. Se estimarán los intervalos de confianza al 95%. Se ajustará de acuerdo a la sensibilidad y especificidad de la prueba. Solo se estimará en la línea basal del estudio.

#### ***Cálculo de la densidad de incidencia***

Medida estadística que resultará del cociente de sujetos que tuvieron un resultado negativo en la línea basal y que en uno de los seguimientos presenten resultado positivo a las pruebas de inmunocromatografía o quimioluminiscencia (infectados nuevos) entre la sumatoria del tiempo de seguimiento de los sujetos. Se estimará en los seguimientos y al término del estudio.

#### ***Identificación de factores de riesgo***

Se realizará con los casos incidentes. Se realizará primero el análisis bivariado.

A las variables cuantitativas, previo análisis de test de normalidad de Shapiro Will, se usará las pruebas t de Student o U de Mann Whitney.

A las variables cualitativas se aplicará el test de Chi cuadrado.

Se utilizará el análisis multivariado, para determinar la asociación de factores de riesgo y la infección de SARS-CoV2, con el modelo de regresión de Poisson(76). En el modelo, la variable dependiente será la infección por SARS-CoV2 y se ingresaran como variables independientes, las variables que en análisis bivariado tuvieron un valor  $p \leq 0.2$ . En el modelo ajustado consideraremos como asociación significativa si el valor de  $p < 0.05$ ; para la estimación de los parámetros consideraremos un IC de 95%. Se considerarán como variables asociadas a la infección por COVID-19 aquellas que en el modelo de regresión de Poisson tuvieron valores de RR cuyo intervalo de confianza no incluya la unidad. Los resultados se resumirán en tablas de doble entrada.

Para el informe final y los artículos para publicación utilizaremos el software EndNote VX9.

#### 10.10. Autorías del estudio

Se realizarán publicaciones nacionales e internacionales en congresos y revistas científicas. Las publicaciones deberán tener la aprobación formal de las instituciones participantes. Para ser considerado autor se seguirán los criterios establecidos el Comité Internacional de Editores de Revistas Biomédicas (ICMJE) y avalados por la Asociación Mundial de Editores Médicos (WAME) y adoptados por la gran mayoría de las revistas médicas del mundo, son los siguientes:

- 1) Contribución substancial a la concepción y diseño, o a la adquisición de datos, o al análisis e interpretación de datos.
- 2) Escribir el artículo o revisarlo críticamente en cuanto a su contenido intelectual importante; y
- 3) Aprobación final de la versión a ser publicada.

Los autores deben cumplir con las tres condiciones. La adquisición de fondos (financiamiento), recolección de datos, procesamiento de muestras o supervisión, solamente, no justifica la autoría.

La base de datos y los resultados de las pruebas realizadas con las diferentes técnicas serológicas registradas en el NETLAB en este estudio será usada por el personal investigador de CDC pero las muestras biológicas almacenadas pertenecerán a los laboratorios del INS.

## 11. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

### 11.1. Organización y responsabilidades

Nombre del Investigador	Institución	Responsable de:
Luis Rodríguez Benavides	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, análisis de datos y redacción de informe final
María Edith Solís Castro	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESAs Arequipa, Lambayeque y Tumbes, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final
Martha Gisella Calderón Silva	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Lima y Callao, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Miguel Angel Luna Pineda	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Ica, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Idania Edith Mamani Pilco	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Moquegua, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Rommel Veintimilla González Seminario	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Cusco y Piura, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Noemi Esther Janampa Grados	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Huánuco y Junín, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Karina Elizabeth Vargas Quispe	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Ancash, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Lenin Yonel La Torre Rosillo	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Amazonas, supervisión de trabajo de campo en DIRESA Amazonas, análisis de datos y redacción de informe final.
Jesus Rolando Chuquiuaucha Cabrera	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Ayacucho supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
David Teodoro Enriquez Cusi	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Formulación de protocolo, coordinación del estudio con DIRESA Huancavelica, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Cesar Cabezas Sánchez	Instituto Nacional de Salud	Revisión de protocolo, análisis de datos y revisión de informe final.
Paul Esteben Pachas Chávez	Instituto Nacional de Salud	Formulación de protocolo, coordinación del estudio, supervisión de trabajo de campo en las 6 DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final
Fernando Donaires Toscano	Instituto Nacional de Salud	Formulación de protocolo, ejecución y supervisión del de trabajo de campo en la DIRIS Lima Centro y DIRESA La Libertad, revisión de informe final.
Manuel Espinoza Silva	Instituto Nacional de Salud	Revisión de protocolo, obtención de base de datos de resultados del NETLAB, supervisión de trabajo de campo DISA Callao, revisión de informe
Paquita García Mendoza	Instituto Nacional de Salud	Revisión de protocolo, procesamiento de muestras para diagnóstico de arbovirus y revisión de informe final.
Edwin Cabezedo Tillpe	Instituto Nacional de Salud	Revisión de protocolo, recolección de información de historias clínicas y enrolamiento de casos y controles en hospital Rebagliati, revisión de informe final.
Luis Pampa	Instituto Nacional de Salud	Formulación de protocolo, ejecución trabajo de campo, análisis, revisión de informe final, publicación del estudio
Mario Neyser Vásquez Dominguez	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA Cajamarca, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Susan Yanett Mateo Lizarbe	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA Loreto, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Luis Angel Ordóñez Ibarquien	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA Tacna, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Kely Rocio Meza Cornejo	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA San Martín, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Milagros Elena Durand Alvarez	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA Puno, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Javier Eduardo Masías Mimbela	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA La Libertad, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Alex Jaramillo Corrales	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA Apurímac, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.
Mayra Kany Saavedra Dreyfus	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú	Coordinación del estudio con DIRESA Ucayali, supervisión de trabajo de campo en DIRESAs, análisis de datos y redacción de informe final.

## Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Tomás Pershing Bustamante Chauca	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Amazonas, análisis de datos y redacción de informe final.
Jaime Luciano, Salazar Vargas	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ancash, análisis de datos y redacción de informe final.
Jorge Víctor Velarde Larico	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Arequipa, análisis de datos y redacción de informe final.
Moisés Carlos Huaraca Aedo	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Apurímac, análisis de datos y redacción de informe final.
Else Mayu Quispe Vallejo	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ayacucho, análisis de datos y redacción de informe final.
Víctor Julio Zavaleta Gavidia	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Cajamarca, análisis de datos y redacción de informe final.
Sofía del Carmen González Collantes	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Callao, análisis de datos y redacción de informe final.
Fátima Rosario Concha Velasco	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Cusco, análisis de datos y redacción de informe final.
Norma Haydee García Limaco	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRIS Lima Centro, análisis de datos y redacción de informe final.
Juan Víctor Casas Egoavil	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRIS Lima Este, análisis de datos y redacción de informe final.
Marco Armando Isidro Céspedes	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Huánuco, análisis de datos y redacción de informe final.
Tania Hanoi Alarcón Falcón	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ica, análisis de datos y redacción de informe final.
Ana María Burga Vega	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA La Libertad, análisis de datos y redacción de informe final.
Dafne Moreno de Zapata	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Lambayeque, análisis de datos y redacción de informe final.
Carlos Alberto Álvarez Antonio.	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Loreto, análisis de datos y redacción de informe final.
Carlos Fernando Delgado Arana	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Madre de Dios, análisis de datos y redacción de informe final.
Farfán Obando Carmen Danitza	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Moquegua, análisis de datos y redacción de informe final.
Gabriela Johanna Sifuentes Bernal	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Pasco, análisis de datos y redacción de informe final.
Eddy Anthony Leyva Villalonga	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Piura, análisis de datos y redacción de informe final.
Milton Gary Tapia Vargas	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Puno, análisis de datos y redacción de informe final.
Johanna Maribel Pachamora Díaz	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA San Martín, análisis de datos y redacción de informe final.
Edgar Hernán Tejada Vásquez	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Tacna, análisis de datos y redacción de informe final.
Sheilla Catherine Noriega Martínez	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Tumbes, análisis de datos y redacción de informe final.
Jose Javier Cruz Marcelo	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Ucayali, análisis de datos y redacción de informe final.
Mónica Yvonne Salazar Angulo	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Lima Sur, análisis de datos y redacción de informe final.
Haydee De La Cruz CCORA	Centro Nacional de Epidemiología Prevención y Control de Enfermedades CDC-Perú- RENACE	Supervisión de trabajo de campo en DIRESA Huancavelica, análisis de datos y redacción de informe final.

11.2. Cronograma de actividades

Actividad	2020			2021											
	1	2	3	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
Presentación de propuesta	x														
Coordinación con nivel nacional	x														
Coordinación con nivel regional	x														
Aprobación por comité de ética	x														
Coordinación con equipos técnicos de las DIRIS/DIRESA/GERESA	x														
Capacitación a equipos de las DIRIS/DIRESA/GERESA		x													
Enrolamiento de la cohorte		x	x	x	x										
Colecta de muestras		x			x				x						x
Supervisión de trabajo de campo		x			x				x						x
Envío de muestras		x	x		x				x						x
Procesamiento de las muestras		x	x		x				x						x
Digitación de fichas y resultados de laboratorio		x	x		x	x			x	x					x
Control de calidad de los datos		x	x		x	x			x	x					x
Análisis de datos			x	x	x	x			x	x					x
Informe preliminar				x					x						x
Informe final															x



11.3. Presupuesto.

**TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO**

Fase	Actividades	Especifica de Gasto	Categoría	Descripción del Bien o Servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	Total
Trabajo de campo	Actividades de supervisión de trabajo de campo	2.3.15.12	Material de escritorio	Lapiceros, lapices	caja de 50	120	20.00	2,400.00
Trabajo de campo	Actividades de supervisión de trabajo de campo	2.3.15.12	Material de escritorio	Sobre manila A4	Paquete por 25	120	20.00	2,400.00
Trabajo de campo	Actividades de supervisión de trabajo de campo	2.3.27.11.99	Servicio fotocopias	Guía del encuestador (20 hojas ambas caras)	Unidad	1,500	5.00	7,500.00
Formulación	Actividades de supervisión de trabajo de campo	2.3.15.12	Material de escritorio	Plumón de papel	Unidad	1,000	2.00	2,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.15.12	Material de escritorio	Plumón marcador tinta indeleble	Unidad	4000	11.00	44,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.15.12	Material de escritorio	Lapiceros	caja de 50	200	20.00	4,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.15.12	Material de escritorio	Tableros	unidad	1000	5.00	5,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.21.299	Movilidad local	Desplazamiento a lugar seleccionado para muestreo	dia	24000	20.00	480,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.15.12	Material de escritorio	Bolsas polietileno con asa 35 x 48 Cm x 100	Paquete por 100	260	49.00	12,740.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Alcohol Gel para manos 120ml	unidad	10000	10.00	100,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.27.11.99	Servicio de Impresiones	Consentimiento informado Adulto (2 hojas ambas caras)	unidad	150000	0.20	30,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.27.11.99	Servicio de Impresiones	Asentimiento informado Menor y padre o apoderado (2 hojas ambas caras)	unidad	20000	0.20	4,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.27.11.99	Servicio de Impresiones	Encuesta prevalencia (4 paginas/ 2 hojas)	unidad	360000	0.20	72,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Traje de aislamiento de protección desechable	unidad	0	17.00	0.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.21.21	Pasajes aéreos	Traslado de Lima a Regiones para asistencia técnica, ida y vuelta	Pasaje	120	800.00	96,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.21.21	Pasajes terrestre	Traslado interprovincial	Pasaje	1240	120.00	148,800.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.21.22	Vaticos nacionales	Personal que realiza asistencia técnica en campo	dia	1200	320.00	384,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Mandilón	unidad	240000	7.00	1,680,000.00

## Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Pares de guantes nitrilo	par	120000	2.20	264,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Pares de guantes procesos no estériles	par	240000	0.20	48,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Respiradores N95	unidad	56000	20.00	1,120,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Mascarillas quirúrgicas	unidad	65000	1.20	78,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Gorros	unidad	240000	0.20	48,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Bolsa roja para desechos (paq. x 50 unidades x 38 litros de capacidad)	unidad	2400	5.40	12,960.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Bolsa roja para desechos (paq. x 50 unidades x 12 litros de capacidad)	unidad	2400	3.20	7,680.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Espaldarado antialérgico 5x1	unidad	4000	5.00	20,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.41	Equipos Biomédicos	Termo KST (cadena de frío)	unidad	1000	505.00	505,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Data Logger	unidad	1000	450.00	450,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Paquetes fríos (rígido) o bolsa gel frío	unidad	9000	7.00	63,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Caja porta tubos de ensayos (para campo) para sangre	unidad	1000	21.00	21,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Tubos al vacío con gel separador 7 ml	unidad	120000	1.00	120,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Lancetas retráctil (sangre capilar/ Accu)	unidad	160000	0.45	72,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Agujas para tubos al vacío 21 G x 1 1/2"	unidad	96000	0.45	43,200.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Alitas para tubo al vacío	unidad	24000	1.00	24,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Capuchon o Holder	unidad	3000	3.00	9,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Tomiquete o banda elástica	unidad	4000	10.00	40,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Algodón hidrófilo (bolsa o paquete x 250 gr)	paquete	4000	2.00	8,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Alcohol 70° (frasco x 500 ml)	frasco	4000	6.50	26,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Curitas (caja x 100)	caja	3000	5.00	15,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Tambor pequeño de metal (para algodón)	unidad	1000	15.00	15,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.18.21	Material de laboratorio	Caja rígida para objetos punzocortantes (residuos biocontaminados)	unidad	4000	10.00	40,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.22.31	Servicio transporte de muestra	Flete para transporte y envío de muestras al INS	servicio	600	100.00	60,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Kit de Inmunoquímica de flujo laminar cualitativo IgM/IgG (prueba rápida)	Kit	80000	25.00	2,000,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Prueba de quimioluminiscencia - Reactivos para anticuerpos totales	unidad	120000	6.00	720,000.00

**Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades**

Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Prueba de quimioluminiscencia - Reactivos para IgG	unidad	0	0.00	0.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Micropipetas de 100 a 1000 UI	Unidad	4	1,000.00	4,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Gradillas x 48 tubos	Unidad	20	20.00	400.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Tips esteril con filtro 100 a 1000 UI x 100 uni/Rack	Unidad	600	25.00	15,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.27.25	Estudios e investigaciones	Biólogos	Persona	8	5,000.00	40,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.27.25	Estudios e investigaciones	Técnicos de Laboratorio	Persona	8	3,500.00	28,000.00
Procesamiento de muestras	Conservación de muestras	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Congelador -80°C (según especificación técnica INS)	unidad	5	80,000.00	400,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.27.25	Estudios e investigaciones	Personal para diagnostico quimioluminiscencia	Kit	16	5,000.00	80,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Criovial 2.5 ml c/zona de rotulado c/tapa rosca (2 alicuotas) x 500	Bolsa	320	350.00	112,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Cryobox (Caja portacrioviales x 100 unidades) para conservación (4°C-8°C/ hasta -80°C)	Paquete	1800	16.80	30,240.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Pipetas de transferencias ( 5ml/esteril) x 500	Bolsa	240	110.00	26,400.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.18.21	Material de laboratorio	Micro-pipetas para sangre capilar (0.2 ml/esteril) x 500	Bolsa	240	50.00	12,000.00
Procesamiento de muestras	Procesamiento de muestras	2.3.1.6.199	Otros accesorios y repuestos	Caja de herramientas de plastico	Unidad	1000	60.00	60,000.00
Analisis de datos	Procesamiento de muestras	2.3.27.11.99	Servicio por terceros	Digitador para encuestas	Unidad	24	5,000.00	120,000.00
Analisis de datos	Analisis de datos	2.3.27.11.99	Servicio por terceros	Analisis de base de datos por etapas del estudio	Informes	5	6,000.00	30,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.15.12	Material de escritorio	Tampón	unidad	3000	12.50	37,500.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.15.12	Material de escritorio	Bolsa plástico 30 x 40	paquete x 100	480	10.00	4,800.00
Apoyo administrativo	Apoyo administrativo	2.3.27.11.99	Servicio por terceros	Apoyo administrativo y logístico	Unidad	26	4,000.00	104,000.00
Apoyo administrativo	Apoyo administrativo	2.3.27.11.99	Servicio por terceros	Apoyo administrativo y logístico	Unidad	13	8,500.00	110,500.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Cinta ergonómica para medir circunferencias: Rango de medición en cm: 0 - Mínimo 200 cm aprox. División:1 mm con dispositivo para sujección en la medición.	Unidad	200	30.00	6,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Tensiómetro Aneroides Adulto: Esfigmomanómetro de dos tubos y con brazalete. Escala de medición de 0 a 300 mm Hg. Diámetro de la escala: 49 mm. aprox Precisión: ± 3 mm Hg. Dimensiones del brazalete adulto: Mínimo 50 cm x 12 cm (largo x ancho).	Unidad	200	350.00	70,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Balanza mecánica peso 150 kg (certificación CENAN)	Unidad	200	500.00	100,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Tallimetro para adulto con corredor móvil y mochila (certificación por CENAN)	Unidad	200	600.00	120,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	3.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	Estetoscopio Classic	Unidad	200	395.00	79,000.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.21.21	Pasajes aéreos	Traslado de Lima a Regiones para asistencia tecnica CENAN ida y vuelta	Pasaje	48	800.00	38,400.00
Trabajo de campo	Enrolamiento de participantes	2.3.21.22	Viaticos nacionales	Personal que realiza asistencia tecnica en campo (CENAN)	día	336	320.00	107,520.00
<b>Total</b>								<b>10,640,440.00</b>

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

**TABLA DE PRESUPUESTO PROGRAMADO MENSUALIZADO**

Descripción del Bien o Servicio	Unidad de Medida	Cantidad	Costo Unitario	COSTO TOTAL	Año 2020			Año 2021													
					1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	TOTAL		
Lapiceros, lapices	caja de 50	120	20.00	2,400.00		1,200.00		1,200.00											2,400.00		
Sobre manila A4	Paquete por 25	120	20.00	2,400.00		1,200.00		1,200.00											2,400.00		
Guía del encuestador (20 hojas ambas caras)	Unidad	1,500	5.00	7,500.00		3,750.00		3,750.00											7,500.00		
Plumon de papel	Unidad	1,000	2.00	2,000.00		1,000.00		1,000.00											2,000.00		
Plumón marcador tinta indeleble	Unidad	4,000	11.00	44,000.00		22,000.00		22,000.00											44,000.00		
Lapiceros	caja de 50	200	20.00	4,000.00		2,000.00		2,000.00											4,000.00		
Tableros	unidad	1,000	5.00	5,000.00		5,000.00													5,000.00		
Desplazamiento a lugar seleccionado para muestreo	día	24,000	20.00	480,000.00		120,000.00		120,000.00				120,000.00						120,000.00	480,000.00		
Bolsas polietileno con asa 35 x 48 Cm x 100	Paquete por 100	260	49.00	12,740.00		6,370.00		6,370.00											12,740.00		
Alcohol Gel para manos 120ml	unidad	10,000	10.00	100,000.00		50,000.00		50,000.00											100,000.00		
Consentimiento informado Adulto ( 2 hojas ambas caras)	unidad	150,000	0.20	30,000.00		24,000.00		6,000.00											30,000.00		
Asentimiento informado Menor y padre o apoderado (2 hojas ambas caras)	unidad	20,000	0.20	4,000.00		3,000.00		1,000.00											4,000.00		
Encuesta prevalencia (4 paginas/ 2 hojas)	unidad	360,000	0.20	72,000.00		24,000.00		24,000.00			24,000.00								72,000.00		
Traje de aislamiento de protección desechable	unidad	0	17.00	0.00		0.00		0.00											0.00		
Traslado de Lima a Regiones para asistencia tecnica, ida y vuelta	Pasaje	120	800.00	96,000.00		24,000.00		24,000.00			24,000.00							24,000.00	96,000.00		
Traslado interprovincial	Pasaje	1,240	120.00	148,800.00		37,200.00		37,200.00			37,200.00							37,200.00	148,800.00		
Personal que realiza asistencia tecnica en campo	día	1,200	320.00	384,000.00		96,000.00		96,000.00			96,000.00							96,000.00	384,000.00		
Mandilón	unidad	240,000	7.00	1,680,000.00		840,000.00		840,000.00											1,680,000.00		

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

Pares de guantes nitrilo	par	120,000	2.20	264,000.00	132,000.00	132,000.00														264,000.00
Pares de guantes procesos no estériles	par	240,000	0.20	48,000.00	24,000.00	24,000.00														48,000.00
Respiradores N95	unidad	56,000	20.00	1,120,000.00	560,000.00	560,000.00														1,120,000.00
Mascarillas quirúrgicas	unidad	65,000	1.20	78,000.00	39,000.00	39,000.00														78,000.00
Gorros	unidad	240,000	0.20	48,000.00	24,000.00	24,000.00														48,000.00
Bolsa roja para desechos (paq. x 50 unidades x 38 litros de capacidad)	unidad	2,400	5.40	12,960.00	6,480.00	6,480.00														12,960.00
Bolsa roja para desechos (paq. x 50 unidades x 12 litros de capacidad)	unidad	2,400	3.20	7,680.00	3,840.00	3,840.00														7,680.00
Esparadrapo antialérgico 5x1	unidad	4,000	5.00	20,000.00	10,000.00	10,000.00														20,000.00
Termo KST (cadena de frío)	unidad	1,000	505.00	505,000.00	505,000.00															505,000.00
Data Logger	unidad	1,000	450.00	450,000.00	450,000.00															450,000.00
Paquetes fríos (rígido) o bolsa gel frío	unidad	9,000	7.00	63,000.00	63,000.00															63,000.00
Caja porta tubos de ensayos (para campo) para sangre	unidad	1,000	21.00	21,000.00	10,500.00	10,500.00														21,000.00
Tubos al vacío con gel separador 7 ml	unidad	120,000	1.00	120,000.00	60,000.00	60,000.00														120,000.00
Lancetas retráctil (sangre capilar/ Accu)	unidad	160,000	0.45	72,000.00	36,000.00	36,000.00														72,000.00
Agujas para tubos al vacío 21 G x 1 1/2'	unidad	96,000	0.45	43,200.00	21,600.00	21,600.00														43,200.00
Alitas para tubo al vacío	unidad	24,000	1.00	24,000.00	12,000.00	12,000.00														24,000.00
Capuchon o Holder	unidad	3,000	3.00	9,000.00	4,500.00	4,500.00														9,000.00
Torniquete o banda elastica	unidad	4,000	10.00	40,000.00	20,000.00	20,000.00														40,000.00
Algodón hidrófilo (bolsa o paquete x 250 gr)	paquete	4,000	2.00	8,000.00	4,000.00	4,000.00														8,000.00
Alcohol 70° (frasco x 500 ml)	frasco	4,000	6.50	26,000.00	13,000.00	13,000.00														26,000.00
Curitas (caja x 100)	caja	3,000	5.00	15,000.00	7,500.00	7,500.00														15,000.00
Tambor pequeño de metal (para algodón)	unidad	1,000	15.00	15,000.00	15,000.00															15,000.00

**Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades**

Caja rígida para objetos punzocortantes (residuos biocortantes)	unidad	4,000	10.00	40,000.00		20,000.00		20,000.00											40,000.00
Flete para transporte y envío de muestras al INS	servicio	600	100.00	60,000.00		15,000.00		15,000.00			15,000.00							15,000.00	60,000.00
Kit de Inmunocromatografía de flujo laminar cualitativo (IgM/IgG (prueba rápida))	Kit	80,000	25.00	2,000,000.00				2,000,000.00											2,000,000.00
Prueba de quimioluminiscencia - Reactivos para anticuerpos totales	unidad	120,000	6.00	720,000.00		720,000.00													720,000.00
Prueba de quimioluminiscencia - Reactivos para IgG	unidad	0	0.00	0.00		0.00													0.00
Micropipetas de 100 a 1000 UI	Unidad	4	1,000.00	4,000.00		2,000.00		2,000.00											4,000.00
Gradillas x 48 tubos	Unidad	20	20.00	400.00		400.00													400.00
Tips esteril con filtro 100 a 1000 UI x 100 uni/Rack	Unidad	600	25.00	15,000.00		7,500.00		7,500.00											15,000.00
Biólogos	Persona	8	5,000.00	40,000.00		10,000.00		10,000.00			10,000.00							10,000.00	40,000.00
Técnicos de Laboratorio	Persona	8	3,500.00	28,000.00		7,000.00		7,000.00			7,000.00							7,000.00	28,000.00
Congelador -80°C (según especificación técnica INS)	unidad	5	80,000.00	400,000.00		200,000.00		200,000.00											400,000.00
Personal para diagnostico quimioluminiscencia	Kit	16	5,000.00	80,000.00		20,000.00		20,000.00			20,000.00							20,000.00	80,000.00
Crioval 2.5 ml c/zona de rotulado c/tapa rosca (2 alícuotas) x 500	Bolsa	320	350.00	112,000.00		56,000.00		56,000.00											112,000.00
Cryobox (Caja portacrioviales x 100 unidades) para conservación (4°C-8°C/ hasta -80°C)	Paquete	1,800	16.80	30,240.00		15,120.00		15,120.00											30,240.00
Pipetas de transferencias ( 5ml/esteril) x 500	Bolsa	240	110.00	26,400.00		13,200.00		13,200.00											26,400.00
Micro-pipetas para sangre capilar (0.2 ml/esteril) x 500	Bolsa	240	50.00	12,000.00				12,000.00											12,000.00
Caja de herramientas de plastico	Unidad	1,000	60.00	60,000.00		60,000.00													60,000.00
Digitador para encuestas	Unidad	24	5,000.00	120,000.00		30,000.00		30,000.00			30,000.00							30,000.00	120,000.00
Análisis de base de datos por etapas del estudio	Informes	5	6,000.00	30,000.00				7,500.00			7,500.00							15,000.00	30,000.00
Tampón	unidad	3,000	12.50	37,500.00		18,750.00		18,750.00											37,500.00
Bolsa plástico 30 x 40	paquete x 100	480	10.00	4,800.00		2,400.00		2,400.00											4,800.00
Apoyo administrativo y logístico	Unidad	26	4,000.00	104,000.00		8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	8,000.00	104,000.00
Apoyo administrativo y logístico	Unidad	13	8,500.00	110,500.00		8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	8,500.00	110,500.00
Cinta ergonómica para medir circunferencias: Rango de medición en cm: 0 - Mínimo 200 cm aprox. División:1 mm con dispositivo para sujeción en la medición.	Unidad	200	30.00	6,000.00		461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	461.54	6,000.00
Tensiómetro Aneroido Adulto: Esfigmomanómetro de dos tubos y con brazalete. Escala de medición de 0 a 300 mm Hg. Diámetro de la escala: 49 mm. aprox Precisión: ± 3 mm Hg. Dimensiones del brazalete adulto: Mínimo 50 cm x 12 cm (largo x ancho).	Unidad	200	350.00	70,000.00				70,000.00											70,000.00
Balanza mecánica peso 150 kg (certificación CENAN)	Unidad	200	500.00	100,000.00				100,000.00											100,000.00
Talímetro para adulto con corredor móvil y mochila (certificación por CENAN)	Unidad	200	600.00	120,000.00				120,000.00											120,000.00
Estetoscopio Classic	Unidad	200	395.00	79,000.00				79,000.00											79,000.00
Traslado de Lima a Regiones para asistencia tecnica CENAN ida y vuelta	Pasaje	48	800.00	38,400.00				38,400.00											38,400.00
Personal que realiza asistencia tecnica en campo (CENAN)	dia	336	320.00	107,520.00				107,520.00											107,520.00
				10,640,440.00		4,496,010.00	16,500.00	4,677,110.00	16,500.00	16,500.00	16,500.00	407,200.00	16,500.00	16,500.00	16,500.00	16,500.00	16,500.00	390,700.00	10,640,440.00

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



**Resumen del presupuesto total por partidas específicas**

<b>Específica</b>	<b>Descripción</b>	<b>Total</b>
2.3.15.12	Material de escritorio	114,840.00
2.3.18.21	Material de laboratorio	6,779,880.00
2.3.21.21	Pasajes aéreos	134,400.00
2.3.21.21	Pasajes terrestres	148,800.00
2.3.21.22	Viaticos nacionales	491,520.00
2.3.21.299	Movilidad local	480,000.00
2.3.22.31	Servicio transporte de muestra	60,000.00
2.3.27.11.99	Servicio fotocopias e impresiones	113,500.00
2.3.27.11.99	Servicio de terceros	364,500.00
2.3.27.11.99	Servicio de apoyo al diagnóstico	0.00
2.6.32.41	Equipos Biomédicos	505,000.00
2.6.32.95	Equipos e Instrumentos de Medición	1,240,000.00
2.3.16.199	Otros accesorios y respuestos	60,000.00
2.3.27.25	Estudios e investigaciones	148000.00
<b>Total</b>		<b>10,640,440.00</b>

## 12. ASPECTOS ÉTICOS.

### 12.1. Participación de seres humanos. Marcar con x:

*Proporcione información si en el proyecto se utilizaran muestras biológicas de seres humanos o la participación de seres humanos.*

La investigación NO involucra la participación de seres humanos (ni muestras biológicas).

La investigación involucra la participación de seres humanos o sus muestras biológicas.

### 12.2. Participantes:

*Especifique si existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el proyecto (niños, prisioneros, personas mentalmente deterioradas, gestantes, fetos, productos de fertilización in vitro, etc.).*

¿Existe alguna clase especial de sujetos vulnerables elegibles para participar en el estudio?

Sí

Niños mayores de un año y gestantes y adultos mayores expuesto al virus-SARS-CoV-2

### 12.3. Reclutamiento de los participantes:

*Describa brevemente el proceso que se empleará para el reclutamiento de los participantes. Incluya el nombre y calificación de la persona encargada, el lugar de enrolamiento y los criterios de inclusión y exclusión.*

#### Criterios de elegibilidad

##### Criterios de inclusión:

- Residir en en la vivienda seleccionada para el estudio, según INEI, desde el mes de marzo del año 2020.
- Tener cinco o más años de edad
- No tener planificado migrar fuera del departamento en los siguientes 12 meses

##### Criterios de exclusión:

- Tener algún problema de salud como úlcera o lesiones que contribuyan a la contaminación de la muestra o a una infección en el lugar de punción, o estar contraindicada la extracción de la muestra.
- Estar bajo efecto de alguna sustancia tóxica (alcohol, drogas etc.), que impida comprender el objetivo de estudio, dificultando brindar el consentimiento informado.



- Personas con algún tipo de incapacidad física o mental (enfermedades psiquiátricas mayores) o los que tiene una enfermedad crónica terminal que le impida la participación en el estudio.
- Población extranjera no permanente en el territorio peruano.
- Residentes en viviendas colectivas tales como cuarteles, comisarías, conventos, internados, albergues, etc.
- No firmar el consentimiento informado.

Persona que realizará el contacto: uno de los investigadores en cada una de las DIRESAs.

*Describe las medidas que serán tomadas para evitar la discriminación de participantes. En el caso de que algún grupo de participantes sea discriminado (gestantes, niños, estratos socio-económicos, etc.), explique y justifique los motivos de esta discriminación.*

Se enrolarán los participantes que cumplan con los criterios de inclusión. No se realizará discriminación alguna.

*Describe las medidas que serán tomadas para evitar la coacción de los participantes al momento del reclutamiento y/o al momento de firmar el consentimiento informado.*

No se dará dinero ni se condicionará la atención de los casos en los servicios de salud por la participación en el estudio.

#### 12.4. Consecuencias de la participación en la investigación:

*Basado en la evidencia disponible, detalle las consecuencias esperadas para los participantes del protocolo.*

- **Beneficios:**
  - a) **Personal:** No habrá beneficio directo para los participantes  
En caso de tener un resultado positivo que indique infección aguda, serán referidos al establecimiento de salud que corresponda.
  - b) **Colectivo:** al conocer las prevalencias el Ministerio de Salud podrá implementar medidas de prevención para evitar que otras personas se enfermen y evitar.
- **Daños Potenciales:**

El riesgo y los posibles daños son mínimos y podría producirse durante la toma de muestra. Se tomará una muestra de sangre de 5 ml en niños y 7 ml en adultos de sangre mediante el sistema de tubo al vacío sin anticoagulante; en estos participantes podría presentarse un hematoma o una infección en la zona de punción venosa.

#### 12.5. Pago a los participantes:

*Especifique si existirá algún tipo de pago o compensación económica, las cantidades promedio y la forma como será realizado. Especifique cantidades promedio.*

No habrá ningún pago o recompensa para los participantes por su participación en el estudio

*¿Los sujetos de investigación deberán pagar alguno de los procedimientos usados en el protocolo?*

No. Todas las pruebas que realizaremos no tendrán costo para el participante.

#### **12.6. Informe de los avances a los participantes:**

*Indique si los participantes del proyecto tendrán acceso a la información de sus resultados y de los avances realizados. Indique si se entregarán informes periódicos o un informe final. Esta información deberá constar además en el Consentimiento Informado.*

- *¿Se realizarán informes periódicos para los participantes?* No
- *¿Se realizará un informe final para los participantes?* No

*Si su respuesta es negativa, especifique las razones.*

Se enviarán a los participantes si lo desea; le llamaremos por teléfono para enviarle y explicarle los resultados de las pruebas realizadas.

Realizaremos la presentación de los resultados a las autoridades de salud locales, regionales y nacionales.

#### **12.7. Informe al público:**

*¿Será la información de este protocolo, accesible públicamente al final del mismo?*

Sí

Los resultados del estudio se publicarán en revistas científicas y congresos nacionales o internacionales.

#### **12.8. Otros puntos de relevancia ética respecto a los participantes:**

*Detalle cualquier otro punto de relevancia ética que no haya sido comentado previamente. Estos pueden comprender: Riesgos a terceros, participantes con relación estrecha con los investigadores, participantes con una relación de dependencia con los investigadores (estudiantes, niños, prisioneros, etc.), monitoreo de actividades ilegales, etc.*

Ninguna

#### **12.9. Confidencialidad de la información obtenida:**

*Describa las medidas que serán tomadas para proteger la confidencialidad de la información.*

La confidencialidad de la información será protegida digitando los datos en una PC de la del Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades a la que tiene acceso solo el investigador principal. Las fichas de investigación, en físico, serán archivadas en la Unidad y serán destruidas después de 5 años de haber terminado el estudio.

La base de datos, sin ningún campo que permita identificar a los participantes, será compartida con los coinvestigadores para el análisis de los datos.  
No publicaremos ningún dato que permita identificar a los participantes.

¿La información irá codificada en un banco de datos de identidades?

No

¿Tendrán otro acceso a información que identifique al participante?

No

Explique:

No. Solo el IP tendrá acceso a la información que permita identificar a los participantes.

¿Cómo serán almacenados y protegidos los documentos y resultados?

La información de las fichas de investigación, los resultados de los exámenes de rutina y de investigación serán almacenadas en una base de datos en una PC con una clave al que solo podrá acceder el IP. La base de datos sin la identificación de los participantes será compartida con los coinvestigadores.

¿Colocará una copia del Consentimiento Informado u otra información del protocolo en la historia clínica del participante?

No. Los participantes serán enrolados en sus domicilios.

#### **12.10. Consentimiento informado:**

Adjunte 02 copias del consentimiento informado que se utilizará en el protocolo de investigación. Asegúrese que en el documento conste el número de la versión y la fecha.

Se adjunta copias de cada uno de los consentimientos informados considerados en los Anexos I al IV.

#### **12.11. Información adicional**

¿Se involucrará alguna otra institución, grupo u organización? Sí

De ser así, por favor confirmar si se han obtenido las autorizaciones adecuadas en cada una de ellas

Instituto Nacional de Salud

¿Se realizarán registros audiovisuales, grabaciones o fotografías?

No

Especifique:

Los registros audiovisuales no son necesarios para el análisis de los datos.

### 13. BIBLIOGRAFIA O REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.

1. WHO | Pneumonia of unknown cause – China [Internet]. WHO. [citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://www.who.int/csr/don/05-january-2020-pneumonia-of-unknown-cause-china/en/>
2. Salzberger B, Buder F, Lampl B, Ehrenstein B, Hitzenbichler F, Holzmann T, et al. Epidemiology of SARS-CoV-2. Infection. 8 de octubre de 2020;
3. Salud OM de la. Protocolo para estudios seroepidemiológicos poblacionales sobre la COVID-19, con estratificación por edades. 2020 [citado 16 de octubre de 2020]; Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331540>
4. Boletín electrónico N° 36 - Nota 1 [Internet]. [citado 16 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/newsletter/2020/edicion-36/nota2/index.html>
5. Estudio de prevalencia determina que el 25,3% de la población de Lima y Callao estaría infectada de Covid-19 [Internet]. [citado 16 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/216013-estudio-de-prevalencia-determina-que-el-25-3-de-la-poblacion-de-lima-y-callao-estaria-infectada-de-covid-19>
6. WHO/Europe | Coronavirus disease (COVID-19) outbreak - Statement – COVID-19: an update on the COVID-19 situation in the WHO European Region [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.euro.who.int/en/health-topics/health-emergencies/coronavirus-covid-19/statements/statement-covid-19-an-update-on-the-covid-19-situation-in-the-who-european-region>
7. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. [citado 16 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://covid19.who.int>
8. coronavirus171020.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/tools/coronavirus/coronavirus171020.pdf>
9. Decreto Supremo N° 162-2020-PCM [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/1240070-162-2020-pcm>
10. Lau C, Hoo S, Yew S. Evaluation of an Electrochemiluminescent SARS-CoV-2 Antibody Assay. J Appl Lab Med. 2020;5(6):1313-23.
11. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. [citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://covid19.who.int>
12. Covid 19 en el Perú - Ministerio del Salud [Internet]. [citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://covid19.minsa.gob.pe/sala\\_situacional.asp](https://covid19.minsa.gob.pe/sala_situacional.asp)
13. COVID-19 Map [Internet]. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>

14. Resolución Ministerial N° 161-2020-MINSA [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/466158-161-2020-minsa>
15. 20200420\_turnodia\_Reporte Operativo - Comando COVID-19 - F500.2 (Camas).pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: [http://portal.susalud.gob.pe/wp-content/uploads/archivo/registro-camas/2020/abril/20/20200420\\_turnodia\\_Reporte%20Operativo%20-%20Comando%20COVID-19%20-%20F500.2%20\(Camas\).pdf](http://portal.susalud.gob.pe/wp-content/uploads/archivo/registro-camas/2020/abril/20/20200420_turnodia_Reporte%20Operativo%20-%20Comando%20COVID-19%20-%20F500.2%20(Camas).pdf)
16. Decreto de Urgencia N° 025-2020 [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/459901-025-2020>
17. Decreto de Urgencia N° 026-2020 [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/presidencia/normas-legales/460471-026-2020>
18. Decreto de Urgencia N° 039-2020 [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/pcm/normas-legales/482661-039-2020>
19. D.S047 Notificacion.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <http://www.dge.gob.pe/normas/D.S047%20Notificacion.pdf>
20. boletin\_202037.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://allintecperu.com/epipublic/uploads/boletin/boletin\\_202037.pdf](https://allintecperu.com/epipublic/uploads/boletin/boletin_202037.pdf)
21. Xu X, Sun J, Nie S, Li H, Kong Y, Liang M, et al. Seroprevalence of immunoglobulin M and G antibodies against SARS-CoV-2 in China. *Nature Medicine*. agosto de 2020;26(8):1193-5.
22. WHO-2019-nCoV-Seroepidemiology-2020.1-eng.pdf [Internet]. [citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/331656/WHO-2019-nCoV-Seroepidemiology-2020.1-eng.pdf>
23. WHO-2019-nCoV-Seroepidemiology-2020.2-spa.pdf [Internet]. [citado 15 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332418/WHO-2019-nCoV-Seroepidemiology-2020.2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
24. Singhal T. A Review of Coronavirus Disease-2019 (COVID-19). *Indian J Pediatr*. 2020;87(4):281-6.
25. Altman E, Mounir I, Najid F-Z, Perlaza SM. On the True Number of COVID-19 Infections: Effect of Sensitivity, Specificity and Number of Tests on Prevalence Ratio Estimation. *International Journal of Environmental Research and Public Health* [Internet]. agosto de 2020 [citado 14 de octubre de 2020];17(15). Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7432803/>

26. Wu AHB. Screening the General Population for SARS-CoV-2 Virus and COVID-19 Antibodies: A Counterargument. *J Appl Lab Med* [Internet]. 30 de julio de 2020 [citado 15 de octubre de 2020]; Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7337818/>
27. Jääskeläinen A, Kuivanen S, Kekäläinen E. Performance of six SARS-CoV-2 immunoassays in comparison with microneutralisation. *J Clin Virol.* 2020;129.
28. Rod JE, Oviedo-Trespalacios O, Cortes-Ramirez J. A brief-review of the risk factors for covid-19 severity. *Rev Saude Publica.* 2020;54:60.
29. Li X, Xu S, Yu M, Wang K, Tao Y, Zhou Y, et al. Risk factors for severity and mortality in adult COVID-19 inpatients in Wuhan. *J Allergy Clin Immunol.* julio de 2020;146(1):110-8.
30. Zhou F, Yu T, Du R, Fan G, Liu Y, Liu Z, et al. Clinical course and risk factors for mortality of adult inpatients with COVID-19 in Wuhan, China: a retrospective cohort study. *Lancet.* 28 de 2020;395(10229):1054-62.
31. George PM, Wells AU, Jenkins RG. Pulmonary fibrosis and COVID-19: the potential role for antifibrotic therapy. *Lancet Respir Med.* 2020;8(8):807-15.
32. Singh AK, Gupta R, Ghosh A, Misra A. Diabetes in COVID-19: Prevalence, pathophysiology, prognosis and practical considerations. *Diabetes Metab Syndr.* agosto de 2020;14(4):303-10.
33. Erener S. Diabetes, infection risk and COVID-19. *Mol Metab.* 2020;39:101044.
34. Gosain R, Abdou Y, Singh A, Rana N, Puzanov I, Ernstoff MS. COVID-19 and Cancer: a Comprehensive Review. *Curr Oncol Rep.* 08 de 2020;22(5):53.
35. Hamer M, Gale CR, Kivimäki M, Batty GD. Overweight, obesity, and risk of hospitalization for COVID-19: A community-based cohort study of adults in the United Kingdom. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 01 de 2020;117(35):21011-3.
36. Petrakis D, D M, K T, F T, M S, D N, et al. Obesity - a risk factor for increased COVID-19 prevalence, severity and lethality (Review) [Internet]. Vol. 22, *Molecular medicine reports.* Mol Med Rep; 2020 [citado 14 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32377709/>
37. Corburn J, Vlahov D, Mberu B, Riley L, Caiaffa WT, Rashid SF, et al. Slum Health: Arresting COVID-19 and Improving Well-Being in Urban Informal Settlements. *J Urban Health.* 1 de junio de 2020;97(3):348-57.
38. Pollán M, Pérez-Gómez B, Pastor-Barriuso R, Oteo J, Hernán MA, Pérez-Olmeda M, et al. Prevalence of SARS-CoV-2 in Spain (ENE-COVID): a nationwide, population-based seroepidemiological study. *Lancet (London, England).* 22 de agosto de 2020;396(10250):535.
39. Ward H, Atchison CJ, Whitaker M, Ainslie KEC, Elliott J, Okell LC, et al. Antibody prevalence for SARS-CoV-2 in England following first peak of the pandemic:



- REACT2 study in 100,000 adults. medRxiv. 21 de agosto de 2020;2020.08.12.20173690.
40. Biggs HM, Harris JB, Breakwell L, Dahlgren FS, Abedi GR, Szablewski CM, et al. Estimated Community Seroprevalence of SARS-CoV-2 Antibodies - Two Georgia Counties, April 28-May 3, 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 24 de julio de 2020;69(29):965-70.
  41. Kshatri JS, Bhattacharya DD, Kanungo S, Giri S, Palo SK, Parai D, et al. Findings from serological surveys (in August 2020) to assess the exposure of adult population to SARS Cov-2 infection in three cities of Odisha, India. medRxiv. 13 de octubre de 2020;2020.10.11.20210807.
  42. Siegler AJ, Sullivan PS, Sanchez T, Lopman B, Fahimi M, Sailey C, et al. Protocol for a national probability survey using home specimen collection methods to assess prevalence and incidence of SARS-CoV-2 infection and antibody response. Ann Epidemiol. 2020;50-60.
  43. Hallal PC, Hartwig FP, Horta BL, Silveira MF, Struchiner CJ, Vidaletti LP, et al. SARS-CoV-2 antibody prevalence in Brazil: results from two successive nationwide serological household surveys. The Lancet Global Health. 1 de noviembre de 2020;8(11):e1390-8.
  44. Estudio de prevalencia determinó que el 25,3% de la población de Lima y Callao adquirió la infección por SARS-CoV2 [Internet]. CDC MINSa. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portalnuevo/informativo/prensa/estudio-de-prevalencia-determina-que-el-253-de-la-poblacion-de-lima-y-callao-adquirio-la-infeccion-por-sars-cov2/>
  45. Seroprevalencia de anticuerpos anti SARS-CoV-2 en la ciudad de Iquitos, Loreto, Perú [Internet]. Google Docs. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://docs.google.com/document/d/1K-aKyFmxztdfNJOtXuSH1uGcBeaZA7LH/edit?dls=true&usp=embed\\_facebook&usp=embed\\_facebook](https://docs.google.com/document/d/1K-aKyFmxztdfNJOtXuSH1uGcBeaZA7LH/edit?dls=true&usp=embed_facebook&usp=embed_facebook)
  46. Galán-Rodas E, Tarazona-Fernández A. COVID-19 en el Perú: ¿estamos en condiciones de reabrir las clases presenciales? 1. 5 de agosto de 2020;13(2):108-9.
  47. Boletín electrónico N° 36 - Nota 1 [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.minsa.gob.pe/newsletter/2020/edicion-36/nota2/index.html>
  48. Bobrovitz N, Arora RK, Yan T, Rahim H, Duarte N, Boucher E, et al. Lessons from a rapid systematic review of early SARS-CoV-2 serosurveys. medRxiv. 14 de mayo de 2020;2020.05.10.20097451.
  49. Deeks JJ, Dinnes J, Takwoingi Y, Davenport C, Spijker R, Taylor-Phillips S, et al. Antibody tests for identification of current and past infection with SARS-CoV-2. Cochrane Database Syst Rev. 25 de 2020;6:CD013652.



50. Diccionario médico. Clínica Universidad de Navarra [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.cun.es/diccionario-medico>
51. Manifestaciones-clinicas-covid-19.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.conprueba.es/sites/default/files/informes/2020-05/Manifestaciones-clinicas-covid-19.pdf>
52. glosario-terminos-epidemiologicos.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.conprueba.es/sites/default/files/informes/2020-05/glosario-terminos-epidemiologicos.pdf>
53. EVOLUCIÓN DEL CORONAVIRUS SARS-CoV-2.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.conprueba.es/sites/default/files/informes/2020-07/EVOLUCI%C3%93N%20DEL%20CORONAVIRUS%20SARS-CoV-2.pdf>
54. Rothan HA, Byrareddy SN. The epidemiology and pathogenesis of coronavirus disease (COVID-19) outbreak. *Journal of Autoimmunity*. 1 de mayo de 2020;109:102433.
55. Oran DP, Topol EJ. Prevalence of Asymptomatic SARS-CoV-2 Infection. *Annals of Internal Medicine*. 3 de junio de 2020;173(5):362-7.
56. Aguilar Ramírez P, Enriquez Valencia Y, Quiroz Carrillo C, Valencia Ayala E, de León Delgado J, Pareja Cruz A, et al. Pruebas diagnósticas para la COVID-19: la importancia del antes y el después. *Horizonte Médico (Lima)* [Internet]. abril de 2020 [citado 18 de octubre de 2020];20(2). Disponible en: [http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci\\_abstract&pid=S1727-558X2020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.pe/scielo.php?script=sci_abstract&pid=S1727-558X2020000200014&lng=es&nrm=iso&tlng=es)
57. OPSPHEIHMCOVID-19200015\_spa.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52129/OPSPHEIHMCOVID-19200015\\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52129/OPSPHEIHMCOVID-19200015_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y)
58. Burgos D ME, Manterola D C. Cómo interpretar un artículo sobre pruebas diagnósticas. *Revista chilena de cirugía*. junio de 2010;62(3):301-8.
59. Seroconversion - MeSH - NCBI [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/mesh/2009922>
60. ¿Cuál es seroconversión? [Internet]. *News-Medical.net*. 2020 [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://www.news-medical.net/health/What-is-Seroconversion-\(Spanish\).aspx](https://www.news-medical.net/health/What-is-Seroconversion-(Spanish).aspx)
61. Instituto de Salud Carlos III. ESTUDIO ENE-COVID: INFORME FINAL ESTUDIO NACIONAL DE SERO-EPIDEMIOLOGÍA DE LA INFECCIÓN POR SARS-COV-2 EN ESPAÑA [Internet]. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO\\_ENE-COVID19\\_INFORME\\_FINAL.pdf](https://www.mscbs.gob.es/ciudadanos/ene-covid/docs/ESTUDIO_ENE-COVID19_INFORME_FINAL.pdf)



62. INEI - Perú: Perfil Sociodemográfico. Informe Nacional [Internet]. [citado 20 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1539/](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1539/)
63. Porta MS, International Epidemiological Association, editores. A dictionary of epidemiology. 5th ed. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2008. 289 p.
64. Gordis. Epidemiología - 6th Edition [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.elsevier.com/books/gordis-epidemiologia/celentano/978-84-9113-536-4>
65. Porta MS, International Epidemiological Association, editores. A dictionary of epidemiology. 5th ed. Oxford ; New York: Oxford University Press; 2008. 289 p.
66. ley1350\_migraciones\_reglamento.pdf [Internet]. [citado 6 de noviembre de 2020]. Disponible en: [https://www.migraciones.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/ley1350\\_migraciones\\_reglamento.pdf](https://www.migraciones.gob.pe/wp-content/uploads/2018/03/ley1350_migraciones_reglamento.pdf)
67. Medianero Burga D. Metodología de Estudios de Línea de Base.
68. Libro.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones\\_digitales/Est/Lib1743/Libro.pdf](https://www.inei.gob.pe/media/MenuRecursivo/publicaciones_digitales/Est/Lib1743/Libro.pdf)
69. AE019.pdf [Internet]. [citado 17 de octubre de 2020]. Disponible en: <https://www.dge.gob.pe/portal/docs/alertas/2020/AE019.pdf>
70. Directiva sanitaria para promocionar el lavado de manos social como práctica saludable en el Perú - Directiva Sanitaria N° 048-MINSA/DGSP-V.01. (R.M. N° 773-2012-MINSA) | Gobierno del Perú [Internet]. [citado 5 de noviembre de 2020]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/informes-publicaciones/280847-directiva-sanitaria-para-promocionar-el-lavado-de-manos-social-como-practica-saludable-en-el-peru-directiva-sanitaria-n-048-minsa-dgsp-v-01-r-m-n-773-2012-minsa>
71. Vidal-Anzardo M, Solis G, Solari L, Minaya G, Ayala-Quintanilla B, Astete-Cornejo J, et al. Evaluación en condiciones de campo de una prueba serológica rápida para detección de anticuerpos IgM e IgG contra SARS-CoV-2. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 28 de agosto de 2020;37:203-9.
72. Ministerio de Salud de Perú. Alerta epidemiológica para la aplicación de pruebas diagnósticas en casos de COVID-19 en el Perú [Internet]. Disponible en: [https://allintecperu.com/epipublic/uploads/alertas/alertas\\_202021.pdf](https://allintecperu.com/epipublic/uploads/alertas/alertas_202021.pdf)
73. Resolución Ministerial N\_\_463-2019-MINSA.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en: [https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/316199/Resoluci%C3%B3n\\_Ministerial\\_N\\_\\_463-2019-MINSA.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/316199/Resoluci%C3%B3n_Ministerial_N__463-2019-MINSA.PDF)
74. Mansilla EC, Moreno RC, Yoldi MJM. 68 Diagnóstico microbiológico de las . principales arbovirosis importadas y autóctonas. :51.

Incidencia, prevalencia y factores de riesgo para la infección por virus SARS-CoV-2, estudio poblacional en el Perú 2020-2021. EpiCovid-Perú. V5-18-11-2020



75. Resolución\_Ministerial\_N\_\_1295-2018-MINSA.pdf [Internet]. [citado 18 de octubre de 2020]. Disponible en:  
[https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/234853/Resoluci%C3%B3n\\_Ministerial\\_N\\_\\_1295-2018-MINSA.PDF](https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/234853/Resoluci%C3%B3n_Ministerial_N__1295-2018-MINSA.PDF)
76. Breslow N, Day N. Statistical methods in cancer research. The design and analysis of cohort studie. Vol. I. Lyon, Francia: IARC Scientific Publication; 1987.

