

PROTOCOLO

El impacto de las redes sexuales en la adquisición de ITS en personas usuarias de PrEP: más allá de la conducta individual

(Estudio RED-PrEP)

Centre d'Estudis Epidemiològics sobre les Infeccions de Transmissió Sexual i Sida de
Catalunya – CEEISCAT

Unidad de enfermedades infecciosas, Hospital Universitario Clínico de Valencia

2026

Convocatorias del Fondo de Investigaciones Sanitarias (FIS)
Instituto de Salud Carlos III (ISCIII)

Expediente N° PI25/00673

1. INTRODUCCION Y JUSTIFICACIÓN

La profilaxis preexposición (PrEP) frente al VIH es un tratamiento antirretroviral preventivo, dirigido a personas seronegativas con alto riesgo de exposición. La eficacia de la PrEP está ampliamente demostrada para distintas poblaciones y con distintos formatos (oral e inyectada), reduciendo el riesgo de infección en más del 95% cuando la adherencia es óptima (1,2). Entre estas poblaciones se encuentran los hombres gais y bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres (GBHSH) y mujeres transgénero (MT). En particular, las MT están expuestas a mayores niveles de discriminación, estigma y violencia, lo que puede influir en su acceso a los servicios de salud y en sus decisiones respecto a la búsqueda de atención médica (3).

A pesar de la elevada eficacia de la PrEP frente a la adquisición de la infección por el VIH, ésta no confiere protección frente a otras infecciones de transmisión sexual (ITS). La Organización Mundial de la Salud recomendó la incorporación de la PrEP dentro de los servicios de prevención para poblaciones clave en el año 2016 (4). En España, su implementación como prestación farmacéutica en el Sistema Nacional de Salud se realizó en 2019, y en 2023 más de 18.000 personas estaban tomando PrEP (5). El número de personas usuarias de PrEP en España ha experimentado un crecimiento sostenido y acelerado. De acuerdo con las estimaciones más recientes, la cifra actual se sitúa en aproximadamente 30.000 personas. El principal desafío actual es hacer frente a esta creciente demanda y a la sobrecarga asistencial que está generando.

En personas usuarias de PrEP, la incidencia de ITS es elevada, tal y como muestran diversos estudios a nivel nacional e internacional (6). En este sentido, un estudio danés ha documentado que la tasa de incidencia de ITS aumentó de 35,3 a 81,2 casos por 100 personas-año tras el inicio de la PrEP, observándose incrementos específicos en la incidencia de clamidia (de 15,3 a 35,4), gonorrea (de 16,4 a 37,4) y sífilis (de 3,5 a 8,8). Otro metaanálisis demostró que las personas usuarias de PrEP presentan una incidencia de ITS superior a las que no usan PrEP (7). En España, datos preliminares (pendientes de publicación) del estudio TÉSTATE indican una incidencia de ITS bacterianas de 164,2 por cada 100 personas-año en GBHSH y MT usuarias de PrEP, con tasas de 86,5 para gonorrea, 62,4 para clamidia y 5,2 para sífilis. Esta elevada incidencia se ha atribuido tanto a un fenómeno de “compensación del riesgo” (como el incremento en el número de parejas sexuales o la reducción del uso de preservativos), como a un aumento en la frecuencia del cribado, lo que podría estar detectando más casos asintomáticos que antes pasaban desapercibidos (8,9). No obstante, las evidencias sobre el impacto del uso de PrEP sobre el riesgo de adquirir una ITS son todavía dispares. Algunos estudios sugieren que la incidencia de ITS en personas usuarias de PrEP se mantiene estable o incluso disminuye con el tiempo (6,8,10).

Actualmente, no existe consenso sobre la frecuencia óptima para la realización de cribados de ITS en personas usuarias de PrEP. En España, las guías de práctica clínica recomiendan un cribado periódico para sífilis, clamidiasis y gonococia cada tres o seis meses, en función del riesgo de cada persona (11). Sin embargo, dicha frecuencia ha sido recientemente discutida debido al uso excesivo de antibióticos en personas asintomáticas que podría estar contribuyendo a la aparición de resistencias antimicrobianas,

especialmente en el caso de la gonorrea, sin que ello repercuta significativamente en la incidencia de dichas ITS bacterianas (12). Por ejemplo, un ensayo clínico en HSH en PrEP no encontró diferencias en la incidencia de gonorrea entre cribados trimestrales y la ausencia de cribado, aunque sí se observó una menor incidencia de clamidia en los cribados frecuentes (12). Sin embargo, algunos estudios advierten que espaciar los cribados podría retrasar hasta en un 52% el diagnóstico de ITS asintomáticas, con un 53% de casos transmisibles antes de su detección (13).

Actualmente, todas las personas usuarias de PrEP reciben el mismo seguimiento clínico, sin una diferenciación basada en su riesgo individual de contraer ITS, lo que justifica la necesidad de desarrollar y usar un modelo predictivo para valorar ese riesgo y priorizar los cribados de ITS en este colectivo. El equipo solicitante de este proyecto, junto con otros/as investigadores/as de 23 hospitales distribuidos por todo el territorio nacional, está siguiendo a una cohorte (proyecto STI-PrEPare; ClinicalTrials.gov ID: NCT06860945) en la que se incluyen personas usuarias de PrEP. La cohorte STI-PrEPare fue financiada en una convocatoria anterior (proyecto PI24/00736), y tiene como objetivo desarrollar y validar un modelo predictivo de ITS que permita clasificar a estas personas en función de su riesgo de contraer ITS y plantear un seguimiento diferenciado en función de su riesgo y características específicas. No obstante, estos modelos predictivos se centran en factores individuales y no incorporan información sobre las redes sexuales, un elemento clave para comprender la dinámica de transmisión de estas infecciones. Es muy probable que un modelo que integre estos parámetros junto con aquellos individuales permita una mejor comprensión de las dinámicas de transmisión de las ITS en esta población, así como obtener un mejor rendimiento diagnóstico de las herramientas predictivas.

Las redes sexuales estructuran la forma en que las ITS se transmiten dentro de una comunidad. Factores como la conectividad, la concurrencia (tener múltiples parejas sexuales simultáneamente) y la frecuencia de cambio de pareja juegan un papel crucial en la diseminación de ITS (14,15). Un estudio realizado en GBHSH encontró que el tamaño de la red sexual, la prevalencia de ITS dentro de la red y las características de los integrantes de la misma predicen mejor el riesgo de infección que la ausencia de uso del preservativo (16). Además, factores como el lugar de encuentro de las parejas sexuales (gimnasios, locales de sexo) y la falta de conocimiento previo sobre la pareja también han sido identificados como predictores de infecciones (17). La estructura de estas redes, caracterizada por la concurrencia y la elevada rotación de parejas, permite que las ITS alcancen un equilibrio de prevalencia alto y sostenido en el tiempo (18). Este fenómeno se ve potenciado cuando las estrategias de cribado y tratamiento no logran interrumpir eficazmente la transmisión dentro de la red, lo que favorece la reinfección y el mantenimiento de la circulación de patógenos, como *Neisseria gonorrhoeae* (18). No obstante, intervenir sobre las redes sexuales mediante cribados dirigidos a los individuos con mayor centralidad en la red, estrategias de rastreo de contactos y programas de reducción de parejas concurrentes podría contribuir a disminuir la prevalencia de ITS al reducir la conectividad efectiva de la red y, con ello, la transmisión sostenida de estas infecciones (18).

A pesar de la importancia de las características de las redes sexuales en la transmisión del VIH/ITS (14,15,17,19,20), actualmente hay pocos datos sobre el impacto de estos factores

en la adquisición de ITS en personas usuarias de PrEP. Este estudio longitudinal representa una oportunidad única para mejorar el modelo predictivo de riesgo de ITS en personas GBHSH y MT en seguimiento de PrEP en la cohorte STI-PrEPare, obteniéndose datos más robustos y precisos. Asimismo, el seguimiento extendido de la cohorte no solo contribuirá al desarrollo del modelo en una subpoblación específica, sino que también permitirá su validación interna en el resto de la muestra. Esta validación fortalecerá la capacidad del modelo para ser generalizable y aplicable en distintos contextos, mejorando su utilidad para la implementación de estrategias de prevención y reducción del riesgo de ITS en poblaciones clave.

En conclusión, el presente estudio no solo permitirá enriquecer el análisis de modelos predictivos, sino que también contribuirá a generar una base de evidencia sólida y útil para mejorar la prevención y el manejo de las ITS en este colectivo.

2. HIPÓTESIS:

- **H1:** Las características de las redes sexuales, como densidad y/o heterogeneidad, influyen en la adquisición de ITS en hombres GBHSH y MT.
- **H2:** Un modelo predictivo que incluya variables relacionadas con redes sexuales tendrá un mejor rendimiento en la predicción del riesgo de ITS en comparación con un modelo basado solo en factores individuales.
- **H3:** La prevalencia de ITS en GBHSH y MT en PrEP al inicio del estudio será del 10%, con un aumento a los 12 meses (15%) y estará influenciada por la dinámica de las redes sexuales (conectividad, densidad, etc.), factores individuales (número de parejas sexuales, uso del preservativo, práctica de chemsex, edad, historial previo de ITS, etc.) y factores estructurales (nivel socioeconómico, estigma percibido, etc.).
- **H4:** La incidencia de ITS en GBHSH y MT en PrEP a los 12 meses de estudio será alrededor de 164 infecciones por cada 100 personas-año, y se verá asociada con factores multinivel.
- **H5:** Las redes sexuales de GBHSH y MT en PrEP experimentan cambios estructurales a lo largo del tiempo, caracterizados por variaciones en el tamaño de la red, la concurrencia, la densidad, la transitividad y la homofilia, lo que influye en la exposición diferencial al riesgo de ITS.
- **H6:** La inclusión de variables de redes sexuales en el modelo predictivo permitirá una mejor estratificación del riesgo, lo que podría mejorar las capacidades predictivas del modelo previo.

3. OBJETIVOS:

3.1. **Objetivos primarios:**

- Describir las características de las redes sexuales de los GBHSH y MT que están en seguimiento de PrEP en España.
- Identificar los factores individuales, sociales, estructurales y relacionados con las redes sexuales asociados a los nuevos diagnósticos de ITS en GBHSH y MT que están en seguimiento de PrEP con el fin de desarrollar y validar un modelo predictivo de riesgo de contraer ITS en esta población de estudio.

3.2. **Objetivos secundarios:**

- Describir la prevalencia de ITS de los GBHSH y MT que están en seguimiento de PrEP en España al inicio del estudio y a los 12 meses del inicio del estudio y sus factores asociados a nivel individual, social, estructural y de redes.
- Describir la incidencia de ITS de los GBHSH y MT que están en seguimiento de PrEP en España a los 12 meses del inicio del estudio y sus factores asociados a nivel individual, social, estructural y de redes.
- Describir los cambios relacionados con las redes sexuales de hombres GBHSH y MT que están en seguimiento de PrEP.
- Evaluar el efecto añadido de las variables propias de las redes sexuales en el rendimiento del modelo predictivo que solo contempla variables individuales para comparar las capacidades predictivas de ambos modelos.

4. METODOLOGÍA

4.1. **Diseño:**

Estudio longitudinal prospectivo de una muestra de participantes incluidos en la cohorte multicéntrica STI-PrEPare, creada en el marco del proyecto “*Desarrollo de un modelo predictivo de infecciones de transmisión sexual en personas usuarias de profilaxis pre-exposición frente al VIH en España*” (ID: PI24/00736).

4.2. **Población de estudio:**

La población de este estudio son hombres GBHSH y MT, usuarias de PrEP, seguidas en 10 hospitales españoles que participan en la cohorte STI-PrEPare. La cohorte seguida en estos 10 centros está constituida por aproximadamente 9.000 personas en seguimiento de PrEP. En la población de estudio, diferenciamos entre hombres GBHSH y mujeres trans, ya que este último grupo presenta necesidades y características particulares en cuanto al cribado, tratamiento y atención sanitaria. Esto se debe, por un lado, a que sus conductas y factores de riesgo son específicos y distintos a los de los GBHSH, y por otro, a que enfrentan barreras de acceso al sistema sanitario que les son propias. Por este motivo, resulta especialmente relevante analizar las características de sus redes sexuales, lo que permitirá identificar patrones específicos y adaptar mejor las estrategias de prevención y seguimiento para este grupo.

4.3. Criterios de inclusión

- **Estar en seguimiento de PrEP en alguno de los siguientes centros sanitarios:** Hospital de Puerto Real (Cádiz), Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena), Hospital Sandoval y Hospital Universitario de la Princesa (Madrid), Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia), Hospital de Bellvitge (Barcelona), Hospital Virgen de la Victoria (Málaga), Hospital Clínico Universitario de Valencia (Valencia), Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla), Hospital Reina Sofía (Córdoba)
- **Participar en el proyecto STI-PrEPare**
- **Tener como mínimo 18 años**
- **Tener un nivel suficiente de castellano** para poder participar en las entrevistas telefónicas sobre redes sexuales

4.4. Criterios de exclusión

- Incumplimiento de los criterios de inclusión (no estar en seguimiento de PrEP en los centros participantes, no participar en el proyecto STI-PrEPare, ser menor de 18 años o no tener un nivel suficiente de castellano para las entrevistas).
- Condiciones clínicas o psicológicas que impidan participar de forma adecuada en las entrevistas.
- Negativa a dar su consentimiento informado para participar en el estudio.

4.5. Tamaño muestra:

Se tiene previsto seleccionar una muestra de 1.100 participantes de una población finita de 9.000 personas en PrEP. Este tamaño muestral es suficiente para estimar una tasa de incidencia acumulada del 40% en un año de seguimiento, con una precisión del 3,5% y un nivel de confianza del 95%. Además, permitirá evaluar los factores de riesgo asociados a la probabilidad de ocurrencia de una ITS, incluyendo aquellos identificados en el modelo predictivo y las variables adicionales provenientes del estudio de redes.

La estrategia de validación del modelo se llevará a cabo mediante una división 65%-35%, asignando 715 participantes al grupo de entrenamiento y 385 participantes al grupo de validación. Con una incidencia esperada del 40%, se espera que el grupo de entrenamiento contenga alrededor de 286 eventos, mientras que el grupo de validación contará con 154 eventos, cumpliendo así con la regla de Freeman, que establece la necesidad de tener al menos 150 eventos por covariable para un total de 15 predictores.

4.6. Variables de estudio

Siguiendo el principio de minimización, las variables incluidas en el presente estudio han sido seleccionadas atendiendo estrictamente a los objetivos científicos definidos en el protocolo, limitándose a aquellos datos personales que resultan adecuados, pertinentes y necesarios para el análisis de las redes sexuales de la población de estudio, así como para la identificación de factores asociados a nuevos diagnósticos de infecciones de transmisión sexual (ITS) y el desarrollo y validación del modelo predictivo de riesgo.

Además de los datos (variables) propias de salud que se indican a continuación a lo largo de este apartado, también se recogerán y regularán en el apartado 4.11.3 del presente protocolo:

- Datos identificativos: nombre y apellidos.
- Datos de contacto: teléfono y correo electrónico.

Variables recogidas de forma sistemática en la cohorte STI-PrEPare

- Variables sociodemográficas: edad, identidad de género, sexo, orientación sexual.
- Variables relacionadas con los tipos de prácticas sexuales: sexo receptivo y/o insertivo, frecuencia del uso de preservativo, número de parejas sexuales, práctica de chemsex y la vía de consumo, sexo en grupo, sexo por dinero y frecuentación de lugares de intercambio de sexo.
- Variables relacionadas con las ITS: clínica; localización, vacunación frente al VHA, VHB, VPH, mpox.
- Variables relativas al uso de la PrEP: Uso previo de PrEP y/o PEP, pauta PrEP (continua/a demanda), adherencia a PrEP.
- Diagnóstico de ITS (Sí/No): Se considerarán las siguientes ITS: sífilis, infección por *Neisseria gonorrhoeae* (NG), infección por *Chlamydia trachomatis* (CT), linfogranuloma venéreo (LGV), infección por *Mycoplasma genitalium* (MG), herpes genital, hepatitis A, hepatitis B, hepatitis C, infección por el VIH.

Variables recogidas en el presente estudio

Variables de redes sexuales egocéntricas

La metodología de redes egocéntricas requiere incluir una pregunta generadora de nombres durante la entrevista con el fin de que cada persona participante mencione a los miembros de su red sexual (es decir, personas con quienes ha tenido relaciones sexuales recientemente). Los estudios previos han demostrado que incluir cinco miembros en la red (personas con las que ha tenido relaciones sexuales en los últimos 6 meses) es óptimo en términos de tiempo y esfuerzo para la aplicación de encuestas de redes egocéntricas (21).

Se pedirá a cada persona participante que caracterizan estas redes (por ejemplo, pareja estable, pareja ocasional, pareja conocida en sexo grupal, etc.) utilizando un único descriptor, para evitar la superposición de categorías.

Para construir el cuestionario se revisarán y adaptarán instrumentos previamente usados para este tipo de análisis como el de S SOPHOCLES y el usado en un estudio reciente sobre mpox (17). Este cuestionario incluirá:

- Tipos de redes (categorización de cada red sexual)
- Duración de las redes
- Características sociodemográficas de estas redes

- Prácticas sexuales realizadas con estas redes
- Otros determinantes como consumo de drogas, uso de PrEP, etc.
- Estatus frente al VIH, VHC y otras ITS

4.7. Proceso de reclutamiento y recogida de información de redes sexuales

La recogida de datos será realizada por una entidad comunitaria LGTBQ+ (ONG STOP, Barcelona) mediante una subcontratación. Cada hospital participante en el estudio facilitará la información de una persona de contacto (un profesional sanitario del propio centro). Esta persona será el contacto de referencia de su hospital. Una vez terminada la visita de seguimiento de PrEP, el profesional sanitario informará a la potencial persona participante sobre el estudio. Si accede a participar, el personal sanitario le facilitará un enlace/QR para que deje sus datos de contacto (nombre completo, teléfono y correo electrónico) en un formulario en el programa REDCap. En ese mismo formulario también se alojará la hoja de información del estudio, así como el consentimiento informado digitalizado, que la persona participante leerá y firmará en presencia del profesional sanitario. El profesional sanitario introducirá en ese formulario el ID del paciente correspondiente en la cohorte STI-PrEPare (PI24/00736). Una vez firmado el consentimiento informado, se le enviará una copia por correo electrónico a la persona participante.

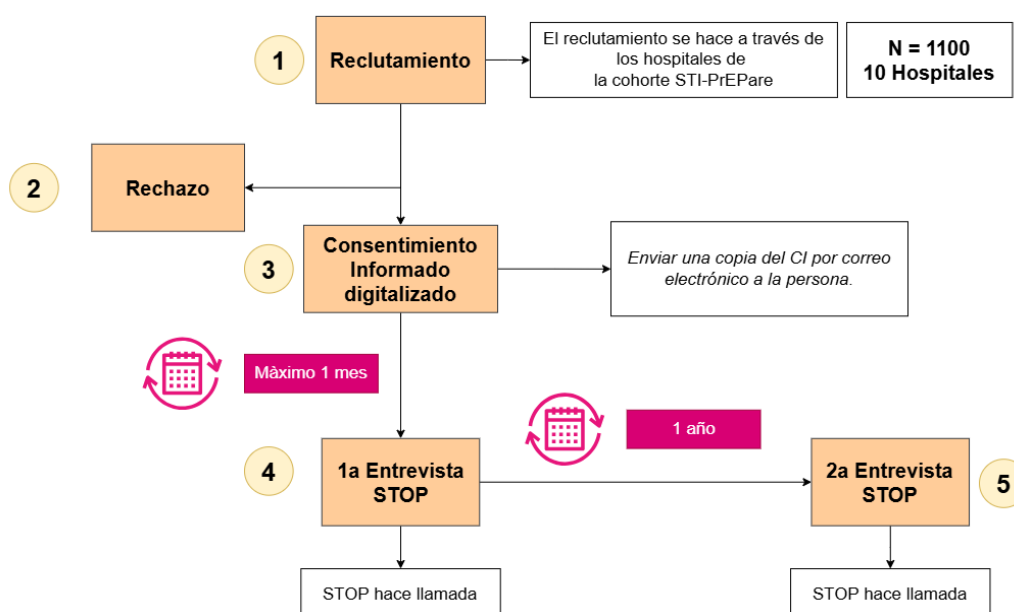
A partir de los datos de contacto, un entrevistador/a de la ONG STOP contactará telefónicamente a la persona participante, para concretar un día y hora para hacerle la entrevista, en un periodo de como máximo un mes desde la inclusión de la persona participante en el estudio. La entrevista será estructurada y telefónica, y la persona entrevistadora irá introduciendo los datos proporcionados en un formulario impreso en papel. Posteriormente, todos los cuestionarios rellenados en papel se enviarán al equipo coordinador (CEEISCAT, IGTP), que se encargará de introducir todos los datos de las entrevistas en un cuestionario en línea previamente diseñado con el programa de recopilación de datos REDCap.

Cada participante realizará dos entrevistas: una inicial y una de seguimiento, a los 12 meses de su primera entrevista. Dado que el seguimiento dura un año, se permitirá la incorporación de nuevos participantes durante el primer año del estudio. Así, el estudio tendrá un período total de reclutamiento y seguimiento de dos años. El reclutamiento será secuencial, invitando a participar de forma consecutiva a personas GBHSH y MT en seguimiento de PrEP de los centros participantes en el estudio.

Diagrama de flujo de participación de los usuarios

Figura 1. *Diagrama de flujo de participación.*

DIAGRAMA DE PARTICIPACIÓN PROYECTO: RED-PrEP



4.8. Participación ciudadana

Se garantizará la participación ciudadana a lo largo del desarrollo del proyecto, especialmente en la construcción de la herramienta de recogida de datos (entrevista estructurada), la recolección de la información y en la difusión de los resultados del estudio. Para el diseño de la entrevista para recoger datos sobre redes sexuales, se trabajará en colaboración con una entidad de base comunitaria LGTBIQ+ (ONG STOP, Barcelona), mediante una subcontratación, para asegurar que el contenido de la entrevista sea adecuado, accesible y pertinente para la población objetivo. Esta estrategia permitirá que la entrevista sea realizada por personas pertenecientes a la propia comunidad, favoreciendo un entorno de confianza y promoviendo una mejor comprensión del estudio. Por otro lado, en la fase final del proyecto se organizará una jornada de difusión participativa para compartir los principales hallazgos. Este evento contará con la participación activa de la población de estudio y otros actores clave, incluyendo responsables políticos, profesionales de la salud, entidades comunitarias, y cualquier otro grupo relevante según los hallazgos obtenidos.

4.9. Análisis de datos

Se calcularán las tasas de incidencia expresadas en casos por persona-año de seguimiento, junto con sus respectivos intervalos de confianza al 95% (IC 95%). Asimismo, se estimará la prevalencia de ITS tanto al inicio del estudio como a los 12 meses, también con sus IC 95%, para evaluar la evolución en el tiempo.

Se estimarán diversas características e índices que describen la estructura y dinámica de las redes sexuales egocéntricas, incluyendo la heterogeneidad de los alter (en términos de uso de condón, consumo de drogas o sexo grupal), el índice de homofilia ego-alter (que evalúa la similitud en características como género, edad y país de origen) y la densidad de la red sexual entre los alter.

Dado que anticipamos un tamaño muestral reducido de mujeres trans en nuestro estudio, estimamos que no será posible realizar análisis específicos para esta población que permitan establecer asociaciones entre las variables de estudio. En consecuencia, no podremos llevar a cabo inferencias estadísticas ni generalizar los resultados a esta población. No obstante, se llevará a cabo un análisis descriptivo detallado según el género, abarcando tanto las variables sociodemográficas y clínicas como aquellas relacionadas con las redes sexuales, con el objetivo de identificar características diferenciales entre los GBHSH y las mujeres trans. Dado el limitado conocimiento actual sobre esta población, este análisis permitirá explorar aspectos aún poco estudiados y aportar información relevante para futuras investigaciones.

Dado el enfoque longitudinal del estudio, la evolución de las redes egocéntricas se evaluará comparando su estructura en los tres momentos: inicial, a los 6 meses y a los 12 meses. Se analizarán los cambios en densidad y homofilia, identificando patrones de estabilidad y transformación de la red a lo largo del tiempo.

Para evaluar la asociación entre cada variable individual y aquellas relacionadas con las redes sexuales respecto a la aparición de nuevas ITS, se llevará a cabo un análisis bivalente mediante pruebas de chi-cuadrado o exactas de Fisher para variables categóricas y pruebas t de Student o Wilcoxon para variables continuas, dependiendo de la distribución de los datos.

Con el objetivo de desarrollar un modelo predictivo de riesgo de ITS en personas GBHSH y mujeres trans en PrEP integrando tanto variables individuales como factores propios de la red sexual, se entrenarán y compararán distintos algoritmos de aprendizaje automático. Entre ellos, se incluirán la regresión logística (y su variante con regularización), supporting vector machines (SVM), random forests o XGBoost.

Los modelos serán calibrados en una submuestra de entrenamiento y validados en la muestra de validación. Su rendimiento se evaluará mediante el área bajo la curva ROC (AUC), y se calcularán matrices de confusión para simular dos escenarios distintos. En el primer escenario, los modelos se calibrarán para alcanzar una alta sensibilidad (99%), asegurando una mayor certeza en la identificación de casos de ITS. En el segundo escenario, la calibración se realizará maximizando el índice de Youden, con el objetivo de optimizar el balance entre sensibilidad y especificidad.

Finalmente, se comparará el rendimiento del modelo basado únicamente en variables individuales con aquel que incorpore información sobre redes sexuales, evaluando el efecto añadido de estas variables en la capacidad predictiva del modelo. Para ello, se aplicará la misma estrategia de validación descrita anteriormente, calibrando los modelos en la muestra de entrenamiento y validándolos en la muestra de test, utilizando métricas como el AUC y las matrices de confusión en los dos escenarios definidos.

El análisis estadístico se llevará a cabo en R (versión 4.1.0 o superior) para calcular tasas de incidencia y prevalencia, realizar análisis bivariado y multivariante, y estimar redes egocéntricas mediante las librerías egor (1.24.2) y statnet (2019.6). Para el desarrollo y evaluación de los modelos predictivos, se empleará Python (versión 3.9 o superior), utilizando la librería scikit-learn (0.24.2) para su entrenamiento y validación.

4.10. Limitaciones del estudio, riesgos de ejecución y plan de contingencia

Sesgo de selección: Dado que la participación es voluntaria, los participantes podrían no representar completamente a la población de usuarios de PrEP en España. Para maximizar la inclusión y minimizar este sesgo, se proporcionará un vale regalo por cada entrevista realizada, por un valor aproximado de 12€ cada uno (en función de los impuestos y tasas aplicables en el momento de su adquisición). Estos vales deberán poder utilizarse en establecimientos y servicios que permitan cubrir gastos relacionados con la manutención, el transporte y otros gastos derivados de la participación en el estudio. Además, el hecho de que las personas entrevistadoras sean pares de la población objetivo favorecerá un entorno de confianza y facilitará la captación de participantes. Asimismo, se recopilará información sociodemográfica mínima de quienes declinan participar, permitiendo comparar sus características con las de la muestra final y así evaluar y mitigar este posible sesgo.

Pérdida de seguimiento. Al tratarse de un estudio longitudinal de 12 meses, existe el riesgo de que algunos participantes abandonen antes de su finalización, lo que podría afectar la calidad de los datos y la potencia estadística. Para prevenirlo, se aplicarán estrategias de retención, como recordatorios periódicos (mensajes de texto, correos electrónicos y llamadas telefónicas) y flexibilidad en la programación de las entrevistas. Se monitorizarán las tasas de abandono y se incrementarán estrategias correctivas si se detecta una disminución importante en la participación.

Sesgo de información y autoinforme: El uso de entrevistas telefónicas podría influir en la calidad de los datos debido a la deseabilidad social o la omisión de información sensible. Para corregirlo, se capacitará al personal en técnicas de entrevista neutrales y en la generación de confianza con los participantes, y se reforzará la idea que todos los datos son confidenciales y que únicamente se usaran de forma agregada y para los fines de dicha investigación.

Infradiagnóstico ITS: Existe la posibilidad de que algunas ITS sean diagnosticadas fuera del circuito del estudio y, por tanto, no queden registradas. Para minimizar este riesgo, en cada consulta se llevará a cabo una anamnesis detallada, indagando de manera sistemática sobre cualquier diagnóstico o tratamiento recibido desde la última visita clínica. Esto permitirá recabar información adicional y reducir el impacto del infradiagnóstico.

4.11. Flujo, tratamiento y protección de datos

Este proyecto utiliza distintas fuentes de datos para obtener la base de datos final de estudio. El proyecto es co-promovido por el Institut Germans Trias i Pujol (IGTP) y el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA. Ambas instituciones actúan como co-responsables del tratamiento de los datos clínicos y de redes sexuales usados en este proyecto. Los Centros hospitalarios participantes también son responsables del tratamiento de los datos clínicos de los pacientes atendidos en su centro, proporcionados en el proyecto STI-PrEPare y usados en el presente proyecto.

Los corresponsables del tratamiento han formalizado el correspondiente acuerdo de corresponsabilidad conforme al artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, en el que se determinan de manera transparente sus respectivas responsabilidades en relación con el

cumplimiento de las obligaciones en materia de protección de datos, en particular en lo que respecta al ejercicio de los derechos de las personas interesadas y a las obligaciones de información.

4.11.1 Base jurídica del tratamiento

El tratamiento de los datos personales en el presente estudio se realiza de conformidad con el Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD) y la Ley Orgánica 3/2018.

La base jurídica del tratamiento es:

- El artículo 6.1.e del RGPD, al ser el tratamiento necesario para el cumplimiento de una misión realizada en interés público en el ámbito de la investigación científica en salud.
- El artículo 9.2.j del RGPD, relativo al tratamiento de categorías especiales de datos con fines de investigación científica, aplicándose las garantías previstas en el artículo 89 del RGPD, incluyendo la pseudonimización y la minimización de datos.

Sin perjuicio de lo anterior, y como garantía adicional de los derechos de las personas participantes, el tratamiento se somete asimismo a información previa y a la obtención del consentimiento informado de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.1.a del RGPD y la normativa específica en materia de investigación biomédica.

Los datos personales recogidos en el marco del presente estudio serán tratados exclusivamente para las finalidades específicas, explícitas y legítimas descritas en este protocolo. En ningún caso los datos serán utilizados para finalidades distintas de las anteriormente indicadas, ni para decisiones individuales fuera del ámbito de la investigación, salvo que se obtenga una nueva base jurídica válida conforme a la normativa de protección de datos aplicable.

4.11.2 Flujo de datos

A continuación, se detallan las fuentes de datos del presente proyecto:

1ª fuente de datos: Reclutamiento de participantes y datos de contacto

Los 10 centros hospitalarios participantes reclutarán a las posibles personas participantes del estudio, todas ellas ya incluidas en la cohorte STI-PrEPare. Si la persona acepta participar, recibirá información sobre el estudio y firmará el consentimiento informado, que será digitalizado. En ese momento se le asignará un código único (ID RED-PrEP). También proporcionará su nombre y apellidos y datos de contacto en un formulario seguro, donde el personal clínico incluirá el ID de la cohorte STI-PrEPare correspondiente a la persona participante. En un formulario a parte, el personal clínico también introducirá información anónima sobre las personas que rechazan participar en el estudio (información sociodemográfica mínima y motivo de rechazo). Esta recogida se realiza con fines metodológicos y estadísticos para evaluar posibles sesgos de selección, sin que en ningún caso se recojan datos que permitan su identificación directa.

Todos estos datos se alojarán en el servidor seguro de REDCap de la Fundación IGTP, mediante conexión cifrada HTTPS, garantizando la confidencialidad.

2ª fuente de datos: Entrevistas de redes sexuales

Mediante un contrato de encargado de tratamiento de datos entre IGTP y la ONG STOP, esta última tendrá acceso a los datos de contacto de los participantes para realizar las entrevistas telefónicas sobre redes sexuales. Las entrevistas serán registradas en papel por la ONG STOP, y los datos serán posteriormente introducidos en la plataforma REDCap del IGTP por el equipo del CEEISCAT.

Los datos de las entrevistas se almacenarán también en REDCap del IGTP, mediante conexión cifrada HTTPS, garantizando la confidencialidad.

3ª fuente de datos: Datos clínicos de la cohorte STI-PrEPare

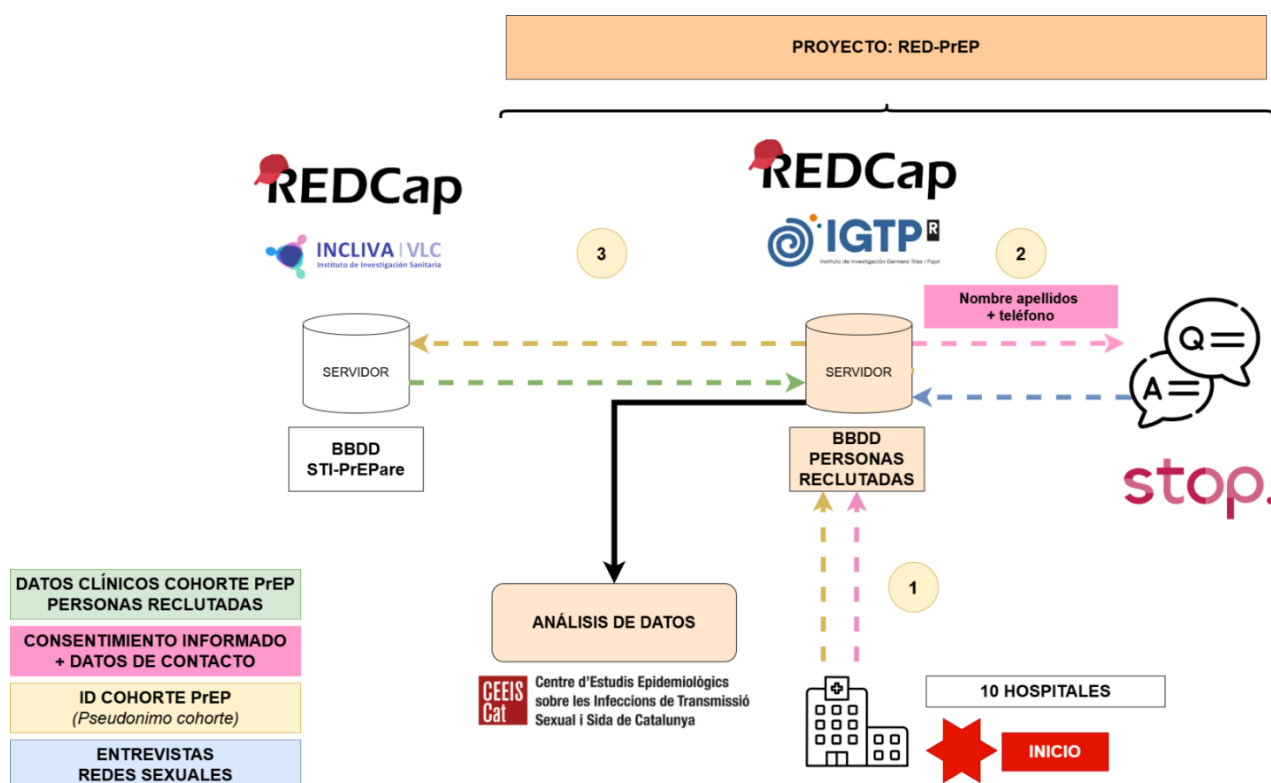
INCLIVA es el promotor del proyecto STI-PrEPare, en el que se realiza un seguimiento longitudinal de personas usuarias de PrEP en varios centros hospitalarios españoles. Este proyecto recoge datos clínicos necesarios para el seguimiento de la PrEP. Para el presente estudio, solo se utilizarán los datos clínicos de las personas que participan en ambos proyectos.

Los datos clínicos están codificados mediante un ID de la cohorte, y los hospitales mandan a INCLIVA los datos clínicos codificados con este ID, de manera que INCLIVA no puede identificar directamente a los participantes del proyecto STI-PrEPare. Estos datos se encuentran alojados en el servidor seguro de REDCap de la Fundación INCLIVA, que dispone de medidas técnicas y organizativas adecuadas conforme al Reglamento (UE) 2016/679, y el Real Decreto 311/2022, de 3 de mayo, por el que se regula el Esquema Nacional de Seguridad, incluyendo control de accesos restringido a personal autorizado, sistemas de autenticación segura, registro de accesos, copias de seguridad periódicas y transmisión cifrada de la información. Una vez completadas las entrevistas, el equipo investigador (IGTP) facilitará a INCLIVA la lista de ID de la cohorte STI-PrEPare correspondientes a las personas que participaron en las entrevistas. INCLIVA proporcionará los datos clínicos correspondientes, de forma cifrada y segura. Una vez recibidos estos datos clínicos, se almacenarán también en REDCap del IGTP, mediante conexión cifrada HTTPS, garantizando la confidencialidad.

Diagrama de flujo de datos del proyecto

El proceso explicado en este apartado se puede ver reflejado en el flujo de datos que se muestra a continuación (Figura 2). Para leer el flujo de datos, es importante empezar desde donde se indica el Inicio (estrella roja). Las flechas se corresponden con la leyenda de colores que se puede observar en la parte inferior izquierda del diagrama: la flecha rosa corresponde a los consentimientos informados y datos de contacto de las personas participantes, la amarilla corresponde a los ID de la cohorte STI-PrEPare, la azul a los datos recogidos en las entrevistas de redes sexuales, y la verde a los datos clínicos recogidos en la cohorte STI-PrEPare.

Figura 2. Diagrama de flujo de datos.



4.11.3 Protección de datos

Para garantizar el cumplimiento de la normativa de protección de datos, se aplicarán las siguientes medidas:

- **Seudonimización de los datos personales**, de modo que la información identificativa directa se mantendrá separada de los datos clínicos y de las entrevistas, mediante el uso de códigos únicos. La correspondencia entre códigos e identidad de los participantes se custodiará de forma independiente, con acceso restringido.
- **Control de accesos basado en roles**, garantizando que únicamente el personal autorizado y debidamente formado pueda acceder a los datos, en función de sus funciones dentro del estudio.
- **Mecanismos de autenticación robusta**, incluyendo el uso de credenciales individuales y medidas adicionales de seguridad cuando proceda.
- **Registro de accesos y actividades (logs)** que permitan la trazabilidad de las operaciones realizadas sobre los datos.
- **Cifrado de la información**, tanto en tránsito como, cuando proceda, en almacenamiento, mediante protocolos y estándares actualizados.
- **Copias de seguridad periódicas**, con procedimientos de recuperación que garanticen la disponibilidad y resiliencia de los sistemas y servicios de tratamiento.

- **Medidas de seguridad físicas y lógicas** en los sistemas que alojan la información, evitando accesos no autorizados o pérdidas de datos.
- **Procedimientos de gestión de incidentes de seguridad**, incluyendo la notificación y respuesta ante posibles brechas de seguridad de los datos personales.

Estas medidas se aplicarán de forma proporcional al nivel de riesgo del tratamiento, teniendo en cuenta la naturaleza especialmente sensible de los datos tratados (datos de salud y relativos a la vida sexual), y serán revisadas y actualizadas periódicamente conforme a la evolución de los riesgos y del estado de la técnica.

Proceso de pseudonimización de los datos:

El proceso de pseudonimización de los datos se llevará a cabo mediante una separación estricta entre los datos identificativos y los datos de estudio, garantizando en todo momento la confidencialidad y el cumplimiento de la normativa vigente en materia de protección de datos. A continuación, se describen las distintas fases:

1. **Asignación de identificador y almacenamiento de datos identificativos:** En el momento del reclutamiento, y tras la firma del consentimiento informado, a cada persona participante se le asignará un código único del estudio (ID RED-PrEP). Los datos identificativos (nombre y apellidos), datos de contacto (teléfono y correo electrónico), el ID de la cohorte STI-PrEPare y el ID RED-PrEP se almacenarán en una base de datos separada, alojada en los servidores SQL del CEEISCAT. Esta base de datos estará cifrada y contará con medidas de seguridad reforzadas, incluyendo control de accesos restringido. Únicamente tendrán acceso a estos datos la investigadora principal, el/la project manager y el/la data manager.
2. **Acceso a datos de contacto para la realización de entrevistas:** Para la realización de las entrevistas, se facilitarán a la ONG STOP únicamente los datos necesarios de contacto de las personas participantes. Este acceso estará regulado mediante el correspondiente contrato de encargado de tratamiento, garantizando el uso exclusivo de la información para la finalidad prevista.
3. **Registro de entrevistas y pseudonimización:** Una vez realizadas las entrevistas, el equipo autorizado (investigadora principal, project manager y data manager) vinculará las respuestas recogidas con el ID RED-PrEP. Los datos de las entrevistas se almacenarán en una base de datos independiente en los servidores SQL del CEEISCAT, sin incluir datos identificativos, garantizando así la pseudonimización.
4. **Solicitud de datos clínicos a INCLIVA:** El mismo equipo autorizado generará un listado con los ID de la cohorte STI-PrEPare correspondientes a las personas participantes en las entrevistas. Este listado se remitirá a INCLIVA para la obtención de los datos clínicos, que serán proporcionados de forma cifrada y segura.
5. **Integración de bases de datos para análisis:** Una vez recibidos los datos clínicos, estos se vincularán con los datos de las entrevistas mediante el ID RED-PrEP. La base de datos final de análisis contendrá exclusivamente datos pseudonimizados (datos clínicos, datos de entrevistas e ID RED-PrEP), sin información identificativa

directa y se alojará en los servidores SQL del CEEISCAT. Los datos identificativos y de contacto, así como el ID de la cohorte STI-PrEPare, se conservarán en una base de datos separada, con acceso restringido únicamente a los tres perfiles autorizados (investigadora principal, project manager y data manager), garantizando en todo momento la separación de la información y la confidencialidad de las personas participantes.

Conservación de los datos

Los datos personales identificativos se conservarán únicamente durante el tiempo necesario para la realización de las entrevistas y la correcta vinculación de las fuentes de datos. Posteriormente, los datos quedarán pseudonimizados.

Los datos pseudonimizados se conservarán durante el plazo necesario para el cumplimiento de los fines científicos del estudio y, en su caso, durante los plazos exigidos por la normativa aplicable en materia de investigación biomédica y buenas prácticas clínicas. Finalizado dicho plazo, los datos serán anonimizados o suprimidos de forma segura.

4.12. Consideraciones éticas

Consideraciones de confidencialidad y acceso

Los datos identificativos se almacenarán en bases separadas de la base de datos de investigación y solo podrán acceder a ella la investigadora principal, el Project manager y un data manager del equipo investigador. Todas las transmisiones de datos entre centros hospitalarios y co-promotores se realizarán cifradas y seguras.

Cumplimiento normativo y consideraciones éticas

El proyecto se desarrollará cumpliendo la normativa vigente de protección de datos (Reglamento (UE) 2016/679 y legislación española aplicable) y las buenas prácticas en investigación clínica. Se seguirán estrictamente los principios de la Declaración de Helsinki, asegurando el respeto a los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en todo momento. En el caso de que los Comités de Ética que evalúen el proyecto lo consideren necesario, se realizará una evaluación de impacto.

Todos los participantes serán informados de las finalidades del estudio, de cómo se tratarán sus datos y de la confidencialidad garantizada. La información se les proporcionará por escrito (de forma digital) y de forma verbal durante el reclutamiento, y se resolverán todas sus dudas antes de la firma del consentimiento informado digitalizado. Este consentimiento incluirá la explicación de la identificación necesaria para la realización de las entrevistas y cómo se protegerá su información personal. El modelo de consentimiento informado se encuentra disponible en el anexo 1 de este protocolo. Una vez firmen el consentimiento informado, se les enviará una copia por correo electrónico.

Retirada del consentimiento

Las personas participantes podrán retirar su consentimiento en cualquier momento. En caso de retirada, no se recogerán nuevos datos personales ni se realizarán nuevas entrevistas.

No obstante, los datos previamente recogidos podrán seguir siendo tratados cuando hayan sido debidamente seudonimizados e incorporados a los análisis científicos, siempre que su supresión pudiera hacer imposible o dificultar gravemente la consecución de los objetivos del estudio, conforme a lo previsto en el artículo 17.3.d del Reglamento (UE) 2016/679.

5. RESULTADOS E IMPACTO ESPERADO

Los resultados de este estudio tendrán un impacto a distintos niveles: comunitario, clínico y científico.

A nivel comunitario

El estudio permitirá generar evidencia sobre cómo las características de las redes sexuales influyen en el riesgo de adquisición de ITS en GBHSH y mujeres trans (MT) en seguimiento de PrEP en España. Esta información contribuirá a una mejor comprensión de los determinantes sociales y relacionales de las ITS en esta población, superando enfoques exclusivamente centrados en conductas individuales.

La incorporación de variables de redes sexuales en la estratificación del riesgo facilitará intervenciones preventivas más ajustadas a la realidad social y relacional de las personas usuarias de PrEP. Esto podrá traducirse en estrategias de cribado más equitativas, permitiendo priorizar recursos en personas con mayor vulnerabilidad estructural o mayor exposición en sus redes. Asimismo, al optimizar el uso de los recursos asistenciales, se podrá mejorar la accesibilidad a la PrEP y al seguimiento clínico, especialmente en colectivos que enfrentan mayores barreras estructurales, como las mujeres trans.

En última instancia, una mejora en la detección precoz y focalizada de ITS contribuirá a reducir la transmisión en la comunidad y a fortalecer la salud sexual colectiva.

A nivel clínico

Desde la implementación de la PrEP en España, su demanda ha crecido de forma sostenida, generando una sobrecarga en las unidades asistenciales y dificultades para garantizar un seguimiento óptimo. En este contexto, uno de los principales resultados esperados es el desarrollo y validación de un modelo predictivo de riesgo de ITS que integre variables individuales, sociales, estructurales y de redes sexuales.

Se espera que la comparación entre un modelo basado exclusivamente en variables individuales y otro que incorpore variables de redes permita demostrar el valor añadido de estas últimas en términos de capacidad predictiva. Esto podría fundamentar una eventual adaptación de los protocolos de seguimiento clínico, ajustando la periodicidad del cribado de ITS según el riesgo estimado de cada persona.

Los impactos clínicos esperados incluyen:

- Optimización de la frecuencia de cribado de ITS en función del riesgo real.
- Reducción de la carga asistencial mediante una mejor priorización de recursos.
- Disminución de pruebas diagnósticas innecesarias y racionalización del uso de antibióticos, contribuyendo a la prevención de resistencias antimicrobianas.

- Mejora de la calidad asistencial mediante una atención más personalizada y basada en la evidencia.

La aplicabilidad potencial de los resultados es alta, ya que los modelos desarrollados podrían integrarse en los sistemas de historia clínica electrónica y en los protocolos de seguimiento de las unidades de PrEP, previa evaluación por las autoridades sanitarias competentes.

A nivel científico

Este estudio aportará evidencia novedosa sobre el papel de las redes sexuales en la adquisición de ITS en personas usuarias de PrEP, un ámbito todavía escasamente incorporado en los modelos predictivos actuales. La integración de análisis de redes con variables epidemiológicas clásicas supone un avance metodológico relevante en el estudio de las ITS.

Se espera:

- Generar conocimiento sobre la estructura y dinámica de las redes sexuales en GBHSH y MT en seguimiento de PrEP en España.
- Identificar factores asociados a prevalencia e incidencia de ITS a distintos niveles (individual, social, estructural y relacional).
- Evaluar empíricamente el valor incremental de las variables de red en la capacidad predictiva de modelos de riesgo.

Los resultados podrán contribuir al desarrollo de nuevas líneas de investigación en epidemiología de redes, modelización predictiva y salud sexual, así como a la transferencia de conocimiento a otros contextos internacionales con programas de PrEP consolidados.

En conjunto, el proyecto permitirá avanzar hacia un modelo de seguimiento más preciso, eficiente y basado en el riesgo, con implicaciones relevantes para la sostenibilidad del sistema sanitario y para la mejora de la salud pública.

6. CALENDARIO

[illegible][illegible][illegible]

7. EQUIPO DE TRABAJO

Equipo coordinador

CEEISCAT (IGTP): Cinta Folch (IP), Helena González Casals, Geòrgia Escaramís, Miquel Saña, Héctor Martínez-Riveros

Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Clínico de Valencia: Anaïs Corma, María José Galindo

Trabajo de campo/realización entrevistas

ONG STOP: Rubén Mora, Alejandro Sánchez

Equipo Clínico/reclutamiento

Hospital Clínico Universitario de Valencia (Valencia): Anaïs Corma, Elena Quiroz

Hospital Universitario Virgen del Rocío (Sevilla): César Sotomayor de la Piedra, Sílvia Llaves Flores

Hospital Reina Sofía (Córdoba): Diana Corona

Hospital de Puerto Real (Cádiz): Blanca Anaya Baz

Hospital General Universitario Santa Lucía (Cartagena): Sergio Guillén Martínez, Valerio Campos Rodríguez

Centro ITS Sandoval (Madrid): Eva Orviz García, María Inés Armenteros Yeguas, Santiago Fernández Castelao

Hospital Universitario de la Princesa (Madrid): Lucio Jesús García-Fraile Fraile, Ángela Gutiérrez Liarte

Hospital Virgen de la Arrixaca (Murcia): Helena Albendín Iglesias, Antonia Maria Castillo Navarro

Hospital de Bellvitge (Barcelona): Mónica Sánchez Llamas

Virgen de la Victoria (Malaga): Jesús Santos

8. PRESUPUESTO

	Cantidad	Año 1	Año 2	Año 3	Total
VIAJES					
Participación en congresos y eventos	3	-	-	2.000,00€	2.000,00€
Bienes/SRV					
Equipos (portátil)	1	-	-	-	1.000,00€
Consumibles (impresión de material para la captación de participantes y para difusión de resultados)	1	750,00€	-	1.000,00€	1.750,00€
Tasa de publicaciones	3	-	-	8.000,00€	8.000,00€
Inscripciones a congresos				2.000,00€	2.000,00€
Cuota del Comité de Ética	1	600,00€	-	-	600,00€
Eventos de resultados y difusión	1	-	-	2.000,00€	2.000,00€
Grabación de datos clínicos centros hospitalarios	1.100 pacientes	16.500,00€	-	-	16.500,00€
Retribución indirecta participantes	1.100 pacientes	13.750,00€	13.750,00€	-	27.500,00€
Asesoramiento entidad comunitaria LGTBIQ+ para la elaboración del instrumento de recogida de datos	1	1.000,00€	-	-	1.000,00€
Subcontratación para la recogida de datos de redes sexuales (entidad comunitaria LGTBIQ+)	1	25.300,00€	25.300,00€	-	50.600,00€
Costes directos		57.900,00€	39.050,00€	15.000,00€	111.950,00€
Costes indirectos (overheads IGTP)		14.475,00€	9.762,50€	3.750,00€	27.987,50€
TOTAL		72.375,00€	48.812,50€	18.750,00€	139.937,50€

9. BIBLIOGRAFIA

1. Grant RM, Lama JR, Anderson PL, McMahan V, Liu AY, Vargas L, et al. Preexposure Chemoprophylaxis for HIV Prevention in Men Who Have Sex with Men. *N Engl J Med*. 30 de diciembre de 2010;363(27):2587-99.
2. Marrazzo J, Tao L, Becker M, Leech AA, Taylor AW, Ussery F, et al. HIV Preexposure Prophylaxis With Emtricitabine and Tenofovir Disoproxil Fumarate Among Cisgender Women. *JAMA*. 331(11):930-7.
3. Stutterheim SarahE, van Dijk M, Wang H, Jonas KJ. The worldwide burden of HIV in transgender individuals: An updated systematic review and meta-analysis. *PLOS ONE*. 2021;16(12):e0260063.
4. World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV prevention, diagnosis, treatment and care for key populations [Internet]. 2016 update. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2016 [citado 31 de enero de 2025]. 155 p. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/246200>
5. División de Control de VIH, ITS, Hepatitis virales y Tuberculosis. Sistema de información de programas de Profilaxis Pre- exposición al VIH en España (SIPrEP). Informe de resultados noviembre 2019- mayo 2023. Ministerio de Sanidad. Madrid, España; 2023.
6. Ayerdi O, Orviz E, Valls Carbó A, Fernández Piñeiro N, Vera García M, Puerta López T, et al. Incidence of sexually transmitted infections and screening models among pre-exposure prophylaxis users. *Enfermedades Infecc Microbiol Clin Engl Ed*. diciembre de 2024;42(10):570-6.
7. Kojima N, Davey DJ, Klausner JD. Pre-exposure prophylaxis for HIV infection and new sexually transmitted infections among men who have sex with men. *AIDS*. 2016;30(14):2251-2.
8. Jenness SM, Weiss KM, Goodreau SM, Gift T, Chesson H, Hoover KW, et al. Incidence of Gonorrhea and Chlamydia Following Human Immunodeficiency Virus Preexposure Prophylaxis Among Men Who Have Sex With Men: A Modeling Study. *Clin Infect Dis*. 2017;65(5):712-8.
9. Traeger MW, Schroeder SE, Wright EJ, Hellard ME, Cornelisse VJ, Doyle JS, et al. Effects of Pre-exposure Prophylaxis for the Prevention of Human Immunodeficiency Virus Infection on Sexual Risk Behavior in Men Who Have Sex With Men: A Systematic Review and Meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2018;67(5):676-86.
10. Ugarte A, de la Mora L, García D, Martínez Rebollar M, de Lazzari E, Torres B, et al. Evolution of Risk Behaviors, Sexually Transmitted Infections and PrEP Care Continuum in a HospitalBased PrEP Program in Barcelona, Spain: A Descriptive Study of the First 2 Years' Experience. *Infect Dis Ther*. 2023;12:425-42.
11. GeSIDA. RECOMENDACIONES SOBRE LA PROFILAXIS PRE-EXPOSICIÓN PARA LA PREVENCIÓN DE LA INFECCIÓN POR VIH EN ESPAÑA [Internet]. 2023. Disponible en: <https://gesida-seimc.org/wp-content/uploads/2023/03/Guia-profilaxis.pdf>
12. Vanbaelen T, Tsoumanis A, Florence E, Van Dijk C, Huis in't Veld D, Sauvage AS, et al. Effect of screening for *Neisseria gonorrhoeae* and *Chlamydia trachomatis* on incidence of these infections in men who have sex with men and transgender women taking HIV pre-exposure prophylaxis (the Gonoscreen study): results from a randomised, multicentre, controlled trial. *Lancet HIV*. 11:e233-44.
13. Jongen VW, Zimmermann HML, Goedhart M, Bogaards JA, Davidovich U, Coyer L, et al. Can we screen less frequently for STI among PrEP users? Assessing the effect of biannual STI screening on timing of diagnosis and transmission risk in the AMPrEP Study. *Sex Transm Infect*. 2022;99(3):149-55.
14. Kristine S. Sexual Networks' role in high STI Rates among minority populations. *Int J Sex Reprod Health Care*. 12 de abril de 2024;7(1):023-7.

15. Kenyon CR, Delva W. It's the network, stupid: a population's sexual network connectivity determines its STI prevalence [version 2; peer review: 2 approved]. *F1000Research*. 2019;7(1880).
16. Blair C, Passaro RC, Segura ER, Lake JE, Perez-Brumer AG, Sanchez J, et al. Sexual network characteristics of men who have sex with men with syphilis and/or gonorrhoea/chlamydia in Lima, Peru: network patterns as roadmaps for STI prevention interventions. *Sex Transm Infect*. agosto de 2019;95(5):336-41.
17. Sönmez I, Martínez Riveros H, Folch C, Suñer C, Díaz Y, Alonso L, et al. Egocentric sexual network analysis among gay and bisexual men who have sex with men with and without mpox infection. *Sex Transm Infect*. 2023;99(8).
18. Kenyon CR, Schwartz IS. Effects of Sexual Network Connectivity and Antimicrobial Drug Use on Antimicrobial Resistance in *Neisseria gonorrhoeae*. *Emerg Infect Dis*. 2018;24(7):1195-203.
19. Kenyon C. Variations in sexual network connectivity may explain dramatic variations in sexually transmitted infection prevalence between populations and over time: a selected four-country analysis [version 2; peer review: 2 approved]. *F1000Research*. 2022;9(1009).
20. Weiss KM, Goodreau SM, Morris M, Prasad P, Ramaraju R, Sanchez T, et al. Egocentric sexual networks of men who have sex with men in the United States: Results from the ARTnet study. *Epidemics* [Internet]. 2020 [citado 4 de febrero de 2025];30(100386). Disponible en: <https://linkinghub.elsevier.com/retrieve/pii/S1755436519301409>
21. Burt RS. Network items and the general social survey. *Soc Netw*. diciembre de 1984;6(4):293-339.



ANNEXO 1: HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN

TÍTULO	El impacto de las redes sexuales en la adquisición de ITS en personas usuarias de PrEP: más allá de la conducta individual
ACRÓNIMO	Estudio RR Sexuales
CO-PROMOTORES	Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP) y Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA
CÓDIGO PROTOCOLO	RED-PrEP

INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dra. Cinta Folch
TELÉFONO DE CONTACTO	934978891
INVESTIGADOR PRINCIPAL DEL CENTRO HOSPITALARIO	[A especificar en función del centro en concreto]
TELÉFONO DE CONTACTO	[A especificar]

CENTRO PROMOTOR	IGTP y INCLIVA				
SERVICIO PROMOTOR	CEEISCAT y Unidad de enfermedades infecciosas, Hospital Universitario Clínico de Valencia				
DIRECCIÓN CENTRO PROMOTOR	Camino de las Escuelas s/n y Avd. Menendez y Pelayo, 4.				
POBLACIÓN DEL CENTRO PROMOTOR	Badalona y Valencia	CP	08916 y 46010	PROVINCIA	Barcelona y Valencia

CENTRO HOSPITALARIO	[A especificar en función del centro en concreto]				
SERVICIO HOSPITALARIO	Infecciosas				
DIRECCIÓN CENTRO HOSPITALARIO	[A especificar en función del centro en concreto]				
POBLACIÓN DEL CENTRO HOSPITALARIO	[A especificar]	CP	[A especificar]	PROVINCIA	[A especificar]

1. Introducción

Nos dirigimos a usted para invitarle a participar en un estudio de investigación que ha sido aprobado por un Comité de Ética de la Investigación. El estudio tiene como objetivo analizar la relación de las redes sexuales en la adquisición de Infecciones de Transmisión Sexual (ITS) en personas usuarias de PrEP. Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no participar en este estudio. Para ello, le pedimos que lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir. Además, puede consultar con las personas que considere oportuno. Este estudio es un subproyecto de un estudio de investigación en el que usted ya participa, titulado: **Desarrollo de un modelo predictivo de infecciones de transmisión sexual en personas usuarias de profilaxis pre-exposición frente al VIH en**



Comité de Ética de la Investigación

España, del que es responsable el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA

(proyecto STI-PrEPare; ID de ClinicalTrials.gov: NCT06860945) (de ahora en adelante, proyecto STI-PrEPare). En ese estudio se recogen sus datos de seguimiento clínico relacionado con la PrEP y ha sido aprobado también por un comité de ética.

2. Participación voluntaria

El estudio está dirigido a personas usuarias de PrEP que realizan el seguimiento clínico periódico establecido para este tratamiento **y que participan en el estudio STI-PrEPare**. La participación en este estudio es voluntaria y por tanto, cualquier persona puede decidir NO participar. En caso de que decida participar, debe saber que puede cambiar de opinión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere su relación con su médico, ni se produzca perjuicio alguno en su atención médica.

3. Descripción del estudio

Este estudio está co-promovido por el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol (IGTP) y el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA. El proyecto está coordinado por el Centro de Estudios Epidemiológicos sobre las Infecciones de transmisión sexual y el Sida de Cataluña (CEEISCAT), y se realizará en diferentes centros hospitalarios de España. También contará con la participación de la ONG STOP, una entidad comunitaria LGTB+ sin ánimo de lucro con sede en Barcelona, mediante una subcontratación, y cuya visión es la mejora del cuidado de la salud sexual y la creación de condiciones que posibiliten la expresión de la propia sexualidad sin discriminación.

Se prevé la participación de 1.100 personas usuarias de PrEP.

4. Actividades del estudio. ¿Qué comportará su participación?

- Su participación en el estudio comportará que realice dos entrevistas telefónicas estructuradas, de máximo 1 hora de duración cada una. En la entrevista, se le preguntará sobre sus relaciones sexuales recientes (durante los últimos 6 meses). En concreto, se le pedirá que describa algunas características relacionadas con las últimas personas con las que haya mantenido relaciones sexuales en ese periodo. Para cada una de estas personas, se le harán preguntas generales como el tipo de relación (por ejemplo, pareja estable u ocasional), la duración de la relación, algunas características básicas (como la edad aproximada), las prácticas sexuales mantenidas y otros aspectos relacionados con la salud, como el consumo de sustancias, el uso de PrEP de la pareja y el conocimiento sobre su estado frente al VIH u otras infecciones de transmisión sexual.



Comité de Ética de la Investigación

No se le solicitará el nombre completo ni ningún dato que permita identificar directamente a estas personas.

- Además, se consultarán sus datos clínicos recogidos en el seguimiento habitual de la PrEP en este hospital, específicamente aquellos registrados en el marco del proyecto de investigación en el que usted participa (STI-PrEPare), con su consentimiento explícito.
- Su participación no comportará ningún cambio en su tratamiento habitual ni en el resto de los cuidados médicos que recibe.

5. Riesgos y molestias

La participación en este estudio observacional no comporta ningún riesgo ni molestia. Algunas de las preguntas de las entrevistas pueden referirse a temas sensibles, como aspectos relacionados con la vida sexual. Es posible que estas preguntas puedan generar cierta incomodidad o malestar emocional en algunas personas. Su participación es voluntaria y, en cualquier momento, puede decidir no responder a alguna pregunta o abandonar el estudio sin ninguna consecuencia para su atención sanitaria.

6. Posibles beneficios

La participación en este estudio no conlleva ningún beneficio directo a nivel individual. Su participación permitirá conocer mejor las características de las redes sexuales de los hombres gays, bisexuales y otros hombres que tienen sexo con hombres y de las mujeres trans en seguimiento de PrEP en España, así como analizar si estos factores, junto con otros determinantes individuales y sociales, ayudan a predecir mejor el riesgo de adquirir una infección de transmisión sexual. Su colaboración contribuirá a generar conocimiento clave para proporcionar una atención y cribado de la PrEP más personalizado, mejorando así la prevención y la salud sexual en esta población.

7. Gastos y compensación económica

Su participación en el estudio no supondrá ningún gasto adicional, ya que las entrevistas se realizarán de forma telefónica. No obstante, recibirá un vale regalo por cada entrevista realizada, por un valor aproximado de 12€ cada uno (en función de los impuestos y tasas aplicables en el momento de su adquisición). Estos vales se podrán utilizar en establecimientos y servicios que permitan cubrir gastos relacionados con la manutención, el transporte y otros gastos derivados de su participación en el estudio.



Comité de Ética de la Investigación

8. ¿Quién financia el estudio?

El estudio cuenta con la financiación del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) (Expediente N° PI25/00673), en el marco de un proyecto de investigación concedido, que apoya el desarrollo de estudios en salud en España.

9. Confidencialidad y protección de datos

El tratamiento de estos datos se realizará en cumplimiento del Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y de Consejo, de 27 de abril de 2016, relativo a la protección de las personas físicas en lo que se refiere al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos (RGPD), y la Ley Orgánica 3/2018 (LOPD-GDD), por lo que le comunicamos que los co-promotores y el Hospital [*especificar centro sanitario correspondiente*], son responsables respectivamente del tratamiento de sus datos y por este motivo le informan de lo siguiente:

- **Finalidad del Tratamiento y datos a tratar:** Se le pedirá su nombre completo y su número de teléfono para realizar las entrevistas telefónicas. También el consentimiento para el acceso a los datos clínicos previamente recogidos en el estudio STI-PrEPare.

Para poder llevar a cabo las entrevistas será necesario identificar temporalmente a los participantes; esta identificación se usará únicamente para realizar las entrevistas y no se difundirá fuera del equipo investigador.

Posteriormente, los datos de las entrevistas se unirán con los datos clínicos del proyecto STI-PrEPare mediante el código asignado en dicho proyecto, de manera que en la base de datos final no se podrá identificar a las personas participantes. Solo el investigador principal y los miembros autorizados del equipo investigador tendrán acceso a los datos que permiten la identificación durante el desarrollo de las entrevistas.

En todo momento se seguirán estrictas medidas de seguridad para garantizar la confidencialidad de la información y se respetará la normativa vigente de protección de datos. Cualquier transmisión de datos entre el centro hospitalario y los co-promotores se realizará de forma cifrada y segura.

- **Responsable del Tratamiento:**
 - Los datos clínicos utilizados en este estudio serán tratados por el Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol y el Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA, que



Comité de Ética de la Investigación

actúan como corresponsables del tratamiento de acuerdo con el artículo 26 del Reglamento (UE) 2016/679, respecto de los datos generados para la ejecución del proyecto de investigación.

- Asimismo, [*especificar centro sanitario correspondiente*], intervendrá en calidad de responsable del tratamiento respecto de los datos clínicos y asistenciales derivados de la atención sanitaria prestada al participante.
- **Base de licitud:** El tratamiento de sus datos personales se basa en el art. 6.1.e del RGPD (misión realizada en interés público) y en el art. 9.2.j (fines de investigación científica), aplicando en todo momento las medidas de seguridad exigidas por la normativa. Usted puede dejar de participar en cualquier momento, sin que la retirada afecte a la licitud del tratamiento de los datos previamente obtenidos y seudonimizados o analizados conforme a los fines de investigación científica. En este sentido, le informamos de su derecho a retirar el consentimiento para el tratamiento de estos datos en cualquier momento.
- **Conservación:** Los datos personales se conservarán durante un período máximo de cinco años, de conformidad con la legislación aplicable, que es el tiempo necesario para el desarrollo y la verificación ética y científica de este proyecto.
- **Transferencias y Comunicaciones de Datos:** No se prevén comunicaciones de datos más allá de las necesarias entre el Centro Hospitalario y los co-promotores, en los términos establecidos y para la realización del proyecto. Asimismo, se podrán comunicar a terceros únicamente los datos a los que deban acceder en su condición de encargados de tratamiento; en este sentido, la ONG STOP tendrá acceso a los datos de contacto y de las entrevistas sobre redes sexuales como encargada de tratamiento, exclusivamente para las tareas relacionadas con el proyecto.
- **Derechos:** Usted podrá ejercitar sus derechos de acceso, rectificación, supresión, oposición, limitación del tratamiento y portabilidad de datos (LOPD-GDD), mediante el investigador principal del proyecto o de tu centro hospitalario, que constan en el encabezamiento de este documento, o a través del Delegado de Protección de datos que consta a continuación.

De conformidad con el artículo 17.3.d del Reglamento (UE) 2016/679 (RGPD), el derecho de supresión podrá verse limitado cuando el tratamiento de los datos sea necesario con fines de investigación científica y su ejercicio pueda hacer imposible u obstaculizar gravemente la consecución de los objetivos del



Comité de Ética de la Investigación

estudio. En particular, una vez que sus datos hayan sido debidamente pseudonimizados e incorporados a la base de datos de análisis, podrá no ser posible su eliminación individual sin afectar a la validez científica del proyecto. En todo caso, se aplicarán las garantías técnicas y organizativas necesarias para proteger sus derechos y libertades.

- **Datos de contacto del Delegado de Protección de Datos:** En caso de que lo considere oportuno, puede contactar con el Delegado de Protección de Datos:
 - Delegado de protección de datos del **Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol** (responsable de los datos clínicos y de redes sexuales): dpd@ticsalutsocial.cat
 - Delegado de protección de datos del **centro Hospitalario** (responsable de los datos clínicos): *[especificar contacto de DPD del centro sanitario correspondiente]*

Finalmente, le informamos que en el caso de que considere vulnerados sus derechos puede dirigirse a la Agencia Española de Protección de Datos (<https://www.aepd.es/>) y presentar una reclamación.

10. Contacto en caso de dudas

Si durante su participación tiene alguna duda o necesita obtener más información, póngase en contacto con el investigador principal del estudio, en el teléfono que figura en el encabezamiento de este documento.



Comité de Ética de la Investigación

TÍTULO	El impacto de las redes sexuales en la adquisición de ITS en personas usuarias de PrEP: más allá de la conducta individual
PROMOTOR	Instituto de Investigación Germans Trias i Pujol y Instituto de Investigación Sanitaria INCLIVA
CÓDIGO PROTOCOLO	
CENTRO HOSPITALARIO	<i>[A especificar en función del centro en concreto]</i>

Yo, (Nombre y apellidos)

He leído la hoja de información que se me ha entregado.

He podido preguntar sobre el estudio.

He recibido información suficiente sobre el estudio.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

1º cuando quiera

2º sin tener que dar explicaciones

3º sin que esto repercuta en mi atención médica.

Doy libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente
Fecha: