RBDCOV
Assaig clínic
HIPRA-HH-4

Estudi d'avaluació de l'experiència de les persones participants

Resultats de l'informe

«Aquest assaig no parlava de nosaltres,
era per a nosaltres.
Una cosa que no ens sol passar.»

El projecte RBDCOV ha rebut finançament del programa de recerca i innovació Horizon 2020 de la Unió Europea, en virtut de l'acord de subvenció núm. 101046118.

Les opinions i punts de vista expressats són exclusivament dels autors i no reflecteixen necessàriament els de la Unió Europea. Ni la Unió Europea ni l'autoritat que atorga la subvenció poden ser considerades responsables d'aquests continguts.

Aquest és el lliurable ***D9.3: Informe sobre l'impacte psicosocial***

Horizon2020
European Union Funding
for Research & Innovation

Patrocinador de l'estudi	
Nom	Grup Europeu de Tractament de la Sida (EATG)
Adreça	Av. des Arts 56, 1000, Brussel·les (Bèlgica)
Telèfon	+3226269640
Coordinadora de la recerca	
Nom	Begonya Nafría
Càrrec	Coordinadora de l'Àrea de Participació del Pacient en Investigació, Fundació Sant Joan de Déu (FSJD)
Adreça	Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Carrer Santa Rosa, 39-57, 4a planta. 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona
Contacte	begonya.nafria@sjd.es
Telèfon	+34 93 60097 67 (Ext. 2765)
Investigadors/es principals als centres participants	
Nom	Beatriz Mothe Pujadas, llicenciada i doctora en Medicina
Càrrec	Investigadora associada, Unitat de VIH – Servei de Malalties Infeccioses, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Adreça	Ctra. de Canyet s/n, 2a Planta Maternal. 08916 Badalona
Contacte del centre	+34 934 978 220 (Ext. 2961)
Nom	Susana Benet
Càrrec	Departament de Malalties Infeccioses i Fundació Lluita contra les Infeccions, Hospital Universitari Germans Trias i Pujol
Adreça	Ctra. de Canyet s/n, 2a Planta Maternal. 08916 Badalona
Contacte del centre	+34 934 978 220 (Ext. 2961)
Nom	Dr. Àlex Soriano, llicenciat i doctor en Medicina
Càrrec	Cap del Servei de Malalties Infeccioses, Hospital Clínic de Barcelona
Adreça	Rosselló 161, planta 0. 08036 Barcelona
Contacte del centre	+34 932275708
Nom	Antoni Castro, llicenciat i doctor en Medicina
Càrrec	Cap del Servei de Medicina Interna, Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta
Adreça	Avinguda de França, S/N. 17007 Girona
Contacte del centre	+34 972940251
Finalització de l'informe i revisió editorial	
Nom	Daniela Rojas Castro, doctora en Psicologia Social I Metodologia
Càrrec	Consultora del Panell Assessor Comunitari de RBDCOV
Nom	Alain Volny-Anne
Càrrec	Consultor de Participació Comunitària / EATG
Persones col·laboradores	
Contribucions al desenvolupament de l'enquesta i revisió del document	Panell Assessor Comunitari de RBDCOV: Apostolos Kalogiannis, Arda Karapınar, Brian Charles West, Deniz Uyanik, Jennifer Catherine Camaradou, Joan Tallada, Marine (Maka) Gogia, Mona Sundnes, Siegfried Schwarze, Mercy Nangwale, Bogdan Hadarag Oficina EATG: Fiona Greenhalgh, Rocco Pignata, Giorgio Barbareschi, Apostolos Kalogiannis, Shatyam Issur, Tania Sanchis, Martijn Pakker HIPRA: Júlia Corominas

Llista de sigles i abreviatures: 5
Resum executiu 6
Resum del projecte 7
Finalitats i objectius de l'estudi psicosocial 7
Participants: criteris d'elegibilitat, reclutament i perfil de la mostra 8
Disseny de l'estudi i metodologia 12
Procés de recollida de dades 14
Consideracions ètiques 15
Anàlisi de dades 16
Resultats 18
Dades sociodemogràfiques 18
Motivacions per participar en l'assaig clínic 22
Comprensió de l'estudi i la vacuna 27
Experiència de participació en l'assaig 33
Satisfacció global amb el procés i el suport rebut 43
Recomanacions i aprenentatges: potenciar punts forts i abordar mancances 48
Agraïments 55
ANNEXOS 57
Qüestionari en català 57
Guió de l'entrevista en català 64
Aprovacions dels comitès d'ètica 69

Llista de sigles i abreviatures:

EATG	Grup Europeu de Tractament de la Sida
FSJD	Fundació Sant Joan de Déu
HIPRA	Laboratoris HIPRA
RBDCOV	Projecte de recerca relacionat amb els assaigs clínics de la vacuna contra la COVID-19
S4P	Science4Pandemics (plataforma en línia)
COVID-19	Malaltia per Coronavirus 2019
VIH	Virus de la Immunodeficiència Humana
LES	Lupus Eritematós Sistèmic
EM	Esclerosi Múltiple
IP	Protocol d'Internet
ID	Identificació
núm.	Número

Resum executiu

Aquest informe recull els resultats d'un estudi psicosocial dut a terme en paral·lel a l'**assaig clínic HIPRA-HH-4**, que va avaluar una vacuna contra la COVID-19 dissenyada específicament per a persones amb afeccions que comprometen el sistema immunitari. L'objectiu d'aquest estudi era explorar les perspectives, motivacions, expectatives i experiències de les persones participants abans, durant i després de la seva implicació en l'assaig. L'estudi no es va limitar als aspectes logístics i informatius, sinó que també va analitzar les dinàmiques emocionals i relacionals que van donar forma a l'experiència.

Es va utilitzar un **enfocament mixt** per obtenir una visió completa. Hi van participar **54** persones que van respondre un qüestionari en línia elaborat ad hoc, de les quals **15** també van ser entrevistades. Aquesta combinació va permetre detectar tendències generals i, alhora, recollir les experiències viscudes i les percepcions subjectives de persones amb problemes de salut crònics o complexos.

Els **resultats mostren nivells alts de satisfacció i confiança en l'assaig clínic**, que es va descriure com ben organitzat, centrat en les persones i significatiu. La professionalitat del personal mèdic i investigador, la claredat de la comunicació i la percepció de rellevància individual i social de l'estudi van ser factors clau per a aquesta valoració positiva. Moltes persones participants van afirmar que s'havien sentit reconegudes i valorades, cosa que va reforçar el seu sentiment de legitimitat i la seva implicació emocional.

Tot i això, també es van assenyalar **aspectes a millorar**, entre els quals:

- La necessitat de proporcionar retorn i compartir els resultats després de l'assaig, ja que moltes persones van expressar la necessitat de tancar el procés i veure reconeguda la seva contribució.
- L'absència de canals de reclutament comunitaris va limitar l'abast i la inclusió.
- La càrrega física i logística dels procediments, especialment en persones amb mobilitat reduïda o diverses comorbiditats.

Es va valorar especialment **el fet que l'estudi se centrés en persones immunodeprimides, que sovint queden fora de la recerca**. Aquest enfocament va reforçar la confiança, el sentiment de pertinença i la motivació per participar.
En conjunt, aquestes conclusions aporten idees pràctiques i ètiques per dissenyar futurs assaigs clínics, especialment amb poblacions vulnerables des del punt de vista mèdic i social. **Posar les veus de les persones participants al centre del procés pot millorar notablement el reclutament, la continuïtat i el compromís a llarg termini amb la recerca.**

Resum del projecte

Aquest estudi psicosocial forma part del **projecte RBDCOV**, una iniciativa finançada per la Unió Europea i liderada per HIPRA per avaluar una vacuna recombinant contra la COVID-19 en poblacions històricament poc representades en la recerca clínica. Entre aquestes, hi ha persones amb el sistema immunitari compromès, com ara persones amb VIH i un recompte de CD4 inferior a 400, persones receptores de trasplantaments d'òrgans, persones amb malalties autoimmunes i pacients que segueixen tractaments immunosupressors, així com infants i adolescents.

RBDCOV forma part del **programa Horizon Europe** i compta amb un consorci multidisciplinari d'institucions de recerca, hospitals, empreses biotecnològiques i organitzacions de la societat civil de cinc països. Els seus objectius inclouen avaluar la seguretat i l'eficàcia de la **vacuna HIPRA-HH-4**, donar suport al procés d'aprovació reguladora i avançar cap a formes més inclusives de desenvolupament de vacunes.

El Grup Europeu de Tractament de la Sida (EATG) té un paper clau per garantir una participació comunitària real i significativa. En aquest marc, l'EATG va coordinar l'estudi psicosocial per aprofundir en les experiències de les persones adultes immunodeprimides que van participar en l'assaig, **documentant-ne les perspectives, motivacions i inquietuds amb l'objectiu d'enriquir les pràctiques de recerca clínica perquè se centrin més en les persones i siguin sensibles als aspectes socials.**

Finalitats i objectius de l'estudi psicosocial

L'estudi psicosocial volia **entendre com percebien la seva participació a l'assaig HIPRA-HH-4 les persones en situació d'immunosupressió**, indagant en les seves motivacions, expectatives, percepció de riscos i beneficis i en el grau de confiança en el procés de recerca. L'objectiu no era només recollir dades, sinó també donar veu a les persones participants com a individus amb punts de vista valuosos sobre les dimensions ètiques, pràctiques i emocionals de formar part d'un assaig clínic.

Fet a Espanya, l'estudi combinava mètodes qualitatius i quantitatius per documentar experiències i generar propostes per millorar futurs assaigs, especialment amb poblacions poc representades o vulnerables. La recollida de dades va incloure un qüestionari en línia i entrevistes semiestructurades, que van permetre obtenir una visió àmplia de les opinions, preocupacions i reflexions de les persones participants.

D'acord amb el protocol de l'assaig clínic, l'estudi perseguia els **objectius específics** següents:

- Identificar les motivacions per participar a l'**assaig HIPRA-HH-4**
- Avaluar fins a quin punt les participants comprenien el procés i si es van sentir prou informades i acompanyades
- Documentar inquietuds i barreres pràctiques, especialment sobre efectes adversos, procediments mèdics i qüestions logístiques
- Valorar la satisfacció general, incloent-hi aspectes logístics, emocionals i interpersonals
- Detectar bones pràctiques i àrees de millora per orientar futurs assaigs amb poblacions immunodeprimides

Participants: criteris d'elegibilitat, reclutament i perfil de la mostra

Criteris d'elegibilitat

Les persones participants en l'estudi psicosocial van ser seleccionades entre aquelles inscrites a la branca espanyola de l'assaig HIPRA-HH-4 destinat a persones adultes amb afeccions d'immunosupressió. No es van incloure participants de la branca pediàtrica ni d'altres països.

Per poder participar en l'estudi calia:

- Tenir 18 anys o més
- Estar inscrit/a en l'assaig clínic HIPRA-HH-4 en un dels centres espanyols participants
- Haver donat consentiment informat per ser contactat/ada per a recerca complementària
- Poder i voler completar un qüestionari en línia i/o una entrevista semiestructurada en català o castellà

Les persones participants es van incorporar a l'estudi psicosocial en rebre una invitació de l'equip de l'assaig clínic. La participació va ser voluntària i independent dels resultats de l'assaig.

Estratègia de reclutament

El reclutament el van dur a terme els centres de l'assaig a Catalunya. Les persones elegibles van rebre la invitació durant les visites de seguiment o mitjançant un procés de consentiment domiciliari coordinat per la **Fundació Sant Joan de Déu (FSJD)**.

Per garantir la diversitat, el procés de reclutament va buscar equilibrar la representació segons els criteris següents:

- **Afeccions clíniques.** Es van identificar cinc grups objectiu: persones amb VIH i immunosupressió (recompte de CD4 inferior a 400 cèl·lules/mm³), persones amb immunodeficiència primària, pacients en diàlisi, persones amb trasplantament renal i pacients amb malalties autoimmunes (ex. vasculitis, miopaties, LES, síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, EM).
- **Gènere.** Es va procurar una distribució equilibrada entre homes i dones cisgènere.
- **Edat.** Es va intentar incloure un ampli ventall d'edats, tot i que va ser difícil reclutar persones joves (**18-30** anys) per la seva escassa presència a la cohort general (només **7** persones).

Per dur-ho a terme, es va compartir amb els equips clínics una proposta de distribució de les persones participants segons l'afectació i el gènere. L'objectiu inicial era obtenir unes **10 enquestes** i **2 entrevistes** per grup clínic. No obstant això, la representació final depenia de la disponibilitat i la voluntat de cada persona.

La informació i el consentiment es van donar durant visites programades o a distància, mitjançant missatgeria amb seguiment, que permetia revisar i signar la documentació des de casa. Un cop confirmat el consentiment, es facilitava l'accés al qüestionari i, si calia, la informació sobre l'entrevista.

Conèixer com es van assabentar de l'**assaig RBDCOV** ajuda a identificar quins canals van ser efectius i quins no es van utilitzar prou.

Les respostes a l'enquesta en línia van revelar el següent:

Professional mèdic o equip assistencial 90,7 %

Altres (fonts no especificades)	7,4 %
Organitzacions de pacients	1,9 %
Amistats, família o xarxes socials	0 %

Aquests resultats indiquen que el reclutament es va basar gairebé exclusivament en els equips mèdics dels hospitals. Aquest enfocament va garantir eficiència i coordinació, però **l'absència d'una estratègia comunitària probablement va limitar l'abast de l'assaig**, la diversitat de participants i el sentit de participació col·lectiva.

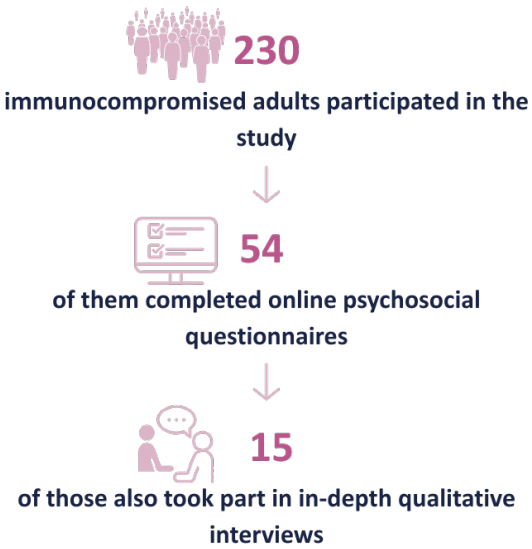
Implicar actors de la societat civil, com associacions de pacients, grups d'ajuda mútua o entitats de defensa dels drets, pot aportar diversos avantatges en futurs assaigs:

- **Abast més ampli:** implicant persones no usuàries habituals de l'atenció hospitalària o que tenen una confiança limitada en els entorns institucionals.
- **Més diversitat:** incloent veus de diferents entorns socioeconòmics, geogràfics i culturals.
- **Participació més activa:** reforçant la motivació i la continuïtat a través de figures intermediàries de confiança.
- **Millora de la comunicació:** facilitant la comprensió de l'estudi i crear canals de retorn de la informació.

Quan la recerca involucra persones amb malalties cròniques o amb el sistema immunitari compromès, aquestes estratègies comunitàries no són simplement complementàries, sinó que sovint són essencials per garantir equitat i posar les persones al centre de l'estudi.

Mostra

La cohort espanyola de l'**assaig HIPRA-HH-4** per a persones adultes amb immunodepressió va incloure **230** participants. D'aquests, **54** van completar els qüestionaris psicosocials en línia i **15** van participar en entrevistes qualitatives en profunditat. Totes les persones participants van ser reclutades en centres clínics de Catalunya.



230 persones adultes amb immunodepressió van participar en l'estudi
54 van emplenar els qüestionaris psicosocials en línia
15 van participar en entrevistes qualitatives en profunditat

Així, l'estudi psicosocial va recollir les perspectives d'aproximadament el **23,5 %** del total de la cohort de l'assaig, i va oferir una comprensió rica i contextualitzada de les seves experiències.

La submostra qualitativa (entrevistes) es va seleccionar de manera intencionada per reflectir la diversitat en gènere, edat, afectació mèdica i centre clínic. Aquesta diversitat va reforçar l'anàlisi interpretativa, combinant les dades de l'enquesta amb mirades més matisades a escala individual.

A continuació, es presenta un repàs detallat de les característiques sociodemogràfiques de les persones participants.

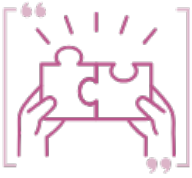
Disseny i metodologia de l'estudi

Per entendre l'experiència de les persones participants inscrites a l'**assaig de la vacuna HIPRA-HH-4**, l'estudi psicosocial va adoptar un enfocament mixt que combinava un qüestionari estructurat en línia amb entrevistes en profunditat de caràcter semiestructurat. Aquestes eines es van elaborar conjuntament entre el **grup assessor de l'EATG** per al projecte RBDCOV, la **FSJD** i un panell consultiu format per **15** persones amb diverses afectacions d'immunodepressió. Aquesta col·laboració va garantir tant el rigor metodològic com la sensibilitat envers les experiències reals de la població objectiu. Tots els instruments estaven disponibles en castellà i català, i van ser revisats per l'equip del projecte i per persones assessores de la comunitat per assegurar-ne la claredat, l'accessibilitat i la rellevància temàtica.

El qüestionari en línia recollia la visió de les persones participants sobre la seva implicació en l'assaig clínic, mitjançant una combinació de preguntes tancades i dos camps de resposta oberta. S'estructurava en cinc àrees temàtiques:

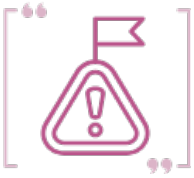
Motivations for joining the clinical trial

Understanding of the trial, including the information received and the procedures involved



Actual experience during participation, including interactions with staff, perceived respect and support, and logistical aspects

Overall satisfaction with the process and support received



Concerns, perceived risks, and suggestions for improvement

Motivacions per participar en l'assaig clínic

Comprensió de l'assaig, inclosa la informació rebuda i els procediments implicats

Experiència real durant la participació, incloses la interacció amb el personal, la percepció de respecte i suport, i els aspectes logístics

Satisfacció general amb el procés i el suport rebut

Preocupacions, riscos percebuts i suggeriments de millora

El qüestionari també incloïa variables sociodemogràfiques bàsiques i informació aportada per les persones sobre la seva salut. La major part d'ítems eren de resposta múltiple o amb escala de Likert, mentre que les preguntes de resposta oberta permetien fer aportacions més matisades i personals amb les seves pròpies paraules.

El qüestionari complet en català està disponible als annexos.

Les entrevistes semiestructurades aprofundien en les mateixes cinc àrees temàtiques abordades en el qüestionari. Es convidava les persones participants a descriure les seves motivacions i expectatives en unir-se a l'estudi, el seu grau de comprensió dels objectius i els procediments de l'assaig, i les vivències durant tot el procés, des del consentiment fins al seguiment.

A més, les entrevistes recollien el grau de satisfacció de les persones participants amb l'atenció i el suport rebuts, la qualitat de les interaccions amb l'equip investigador i la percepció sobre fins a quin punt es van reconèixer i respectar les seves necessitats. També es demanava reflexionar sobre dubtes o dificultats trobades i es convidava a fer propostes per a futurs assaigs amb persones amb malalties cròniques i/o amb el sistema immunitari debilitat.

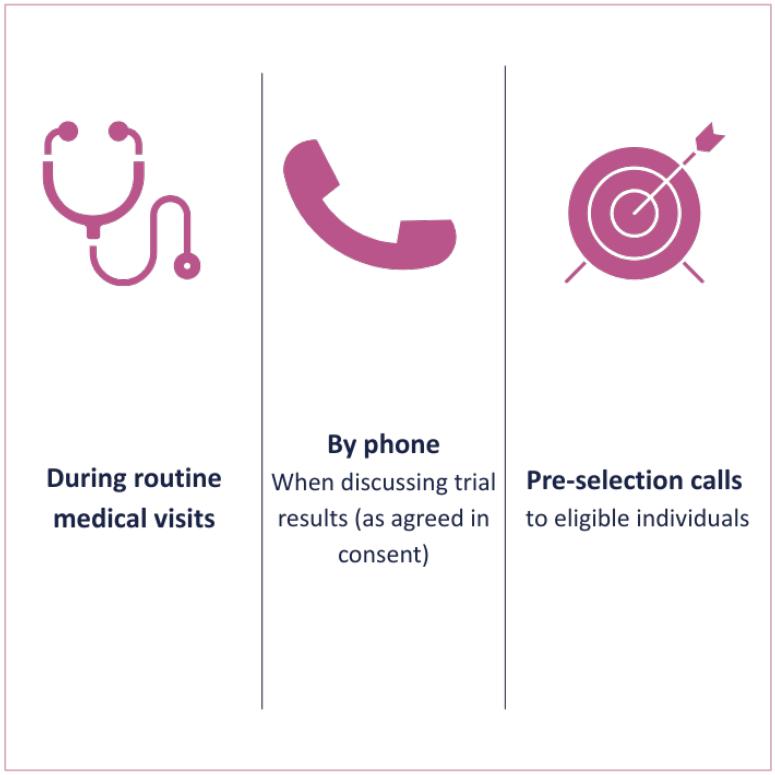
Finalment, es obrir un espai perquè les persones entrevistades compartissin la seva opinió general sobre el desenvolupament de vacunes contra la COVID-19, incloent-hi la importància de disposar d'una vacuna específicament adaptada a qui té el sistema immunitari afectat.

La guia d'entrevista completa en català es pot consultar als annexos.

La combinació de patrons de resposta estructurats amb relats personals va permetre obtenir una imatge àmplia i complementària sobre les dimensions psicosocials de la participació en l'assaig.

Procés de recollida de dades

El procés de reclutament i recollida de dades per a l'estudi psicosocial es va coordinar des de la **FSJD**, en col·laboració amb els centres que participaven en l'**assaig HIPRA-HH-4:** l'Hospital Clínic de Barcelona, l'Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta i l'Hospital Germans Trias i Pujol. El personal d'aquests centres identificava les persones candidates i les informava sobre l'estudi psicosocial a través de tres estratègies de reclutament:



Durant les visites mèdiques rutinàries
Per telèfon
Quan es comentaven els resultats de l'assaig (com s'havia acordat en el consentiment)
Trucades de preselecció a les persones elegibles

Les trobades presencials permetien donar el consentiment informat al seu centre de referència. Pel que fa als participants contactats per telèfon, se'ls feia signar el consentiment des de casa mitjançant un servei de missatgeria traçat. A aquest mètode facilitava la participació sense necessitat d'anar a l'hospital, tot i que de vegades podia suposar algun retard.

Quan la persona confirmava i validava el consentiment, la **FSJD** li facilitava un enllaç personalitzat i segur per completar el qüestionari en línia. Aquesta eina es va implementar a través d'Enketo, una plataforma digital i desplegada en del marc de la iniciativa Science4Pandemics (S4P), un projecte europeu orientat a promoure la participació ciutadana i la innovació digital en situacions d'emergència sanitària. El qüestionari, disponible en castellà

i català, podia omplir-se des de qualsevol dispositiu digital. En total, **54** persones participants van acabar el qüestionari.

Pel que fa a la part qualitativa, es va convidar un subgrup de participants a fer entrevistes semiestructurades. L'equip de la **FSJD** s'hi posava directament en contacte i pactava si la trobada seria presencial, per videoconferència, o través de plataformes digitals com Microsoft Teams o Zoom. Les entrevistes es feien en castellà o català, per personal investigador format en recerca qualitativa, i duraven entre **45** i **75** minuts. Totes les sessions s'enregistraven en àudio amb el consentiment previ, es transcrivien, s'anonimitzaven i s'eliminaven després, d'acord amb els protocols de protecció de dades i d'anàlisi establerts. Cada persona entrevistada tenia un codi individual vinculat a les seves respostes a l'enquesta per tal de permetre la triangulació de dades.

Tot i l'existència d'un pla estructurat, hi va haver alguns reptes durant les fases de reclutament i recollida de dades. El consentiment enviat per missatgeria va resultar més lent del previst, i algunes persones que inicialment havien acceptat participar no van completar el qüestionari, i van caldre diversos recordatoris de seguiment. També van sorgir dificultats tècniques o de domini digital en alguns casos. Addicionalment, alguns subgrups objectiu, com les persones joves (**18-30 anys)** i aquelles amb afeccions mèdiques menys comunes, van presentar una captació més complexa. Tot i aquests entrebancs, l'estudi va aconseguir implicar amb èxit un grup divers de participants, i les dades quantitatives i qualitatives obtingudes van generar resultats significatius i d'utilitat pràctica.

Consideracions ètiques

A més de signar el consentiment informat per participar en l'**assaig clínic HIPRA-HH-4,** les persones participants van haver de signar un consentiment addicional específic per a l'estudi psicosocial. Aquest document, disponible en castellà i català, va ser revisat i aprovat pels Comitès d'Ètica de la Recerca dels tres hospitals participants: Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Doctor Josep Trueta de Girona i Hospital Germans Trias i Pujol.

L'estudi es va dur a terme d'acord amb la Declaració d'Hèlsinki (versió Fortaleza 2013) i amb la normativa espanyola vigent sobre recerca biomèdica (Llei 14/2007). Aquests marcs ètics asseguraven la protecció dels drets de les persones participants, incloent-hi el consentiment informat, la confidencialitat de les dades personals i les mesures de protecció per a poblacions vulnerables.

Per garantir l'anonimat i protegir les dades personals, les persones participants van ser identificades únicament per codis alfanumèrics en tots els materials de l'estudi. L'accés a les dades identificables es va restringir a la persona investigadora principal i a les col·laboradores i col·laboradors autoritzats. Les dades es poden compartir, si és necessari, amb els comitès d'ètica corresponents i amb les autoritats reguladores per a finalitats d'auditoria. Totes les

dades es van processar d'acord amb la normativa de protecció de dades vigent a l'Estat espanyol i a la Unió Europea (RGPD).

Com a mostra d'agraïment pel seu temps i la seva contribució, les persones que van participar en les entrevistes qualitatives van rebre una compensació de 40 euros, que es va transferir al seu compte bancari després d'entregar el formulari de reemborsament degudament emplenat.

Les còpies de les aprovacions dels comitès d'ètica estan disponibles als annexos.

Anàlisi de dades

Les dades recollides del qüestionari en línia es van analitzar emprant mètodes estadístics descriptius. Es van calcular freqüències, percentatges i valors mitjans per a les preguntes tancades utilitzant Microsoft Excel. Aquesta anàlisi va permetre obtenir una visió general de les característiques sociodemogràfiques de les persones participants, de les seves motivacions, del grau de comprensió de l'assaig, del nivell de satisfacció i de les inquietuds manifestades. Les respostes obertes es van revisar manualment i es van agrupar per identificar reflexions i suggeriments recurrents.

Les **dades qualitatives** obtingudes a les entrevistes semiestructurades es van analitzar mitjançant una anàlisi temàtica de contingut. L'equip investigador va llegir diverses vegades totes les transcripcions familiaritzar-se amb el material i assegurar-se que l'anàlisi fos coherent. Es va elaborar un marc preliminar de codificació basat en els temes clau de la guia d'entrevistes, que es va perfeccionar després amb aportacions noves sorgides durant l'anàlisi.

Finalment, els relats es van agrupar en cinc grans blocs d'anàlisi que coincidien amb els temes de l'enquesta: motivacions, comprensió de l'assaig, experiència durant la participació, satisfacció amb el procés i el suport, i inquietuds i suggeriments.

Es va dur a terme la triangulació de dades comparant els resultats de l'enquesta amb els descobriments qualitatius procedents de les entrevistes. Aquest enfocament integrat va reforçar la solidesa de l'anàlisi en combinar l'amplitud de les dades quantitatives amb la profunditat i el matís dels testimonis de les persones participants. Mentre que l'enquesta va oferir una visió estructurada sobre un grup més ampli, les entrevistes van aportar una comprensió més rica de com les persones participants van interpretar i van viure la seva implicació en l'assaig clínic.

Les components quantitativa i qualitativa es van analitzar conjuntament, utilitzant un marc temàtic estructurat al voltant de les cinc dimensions clau ja descrites.

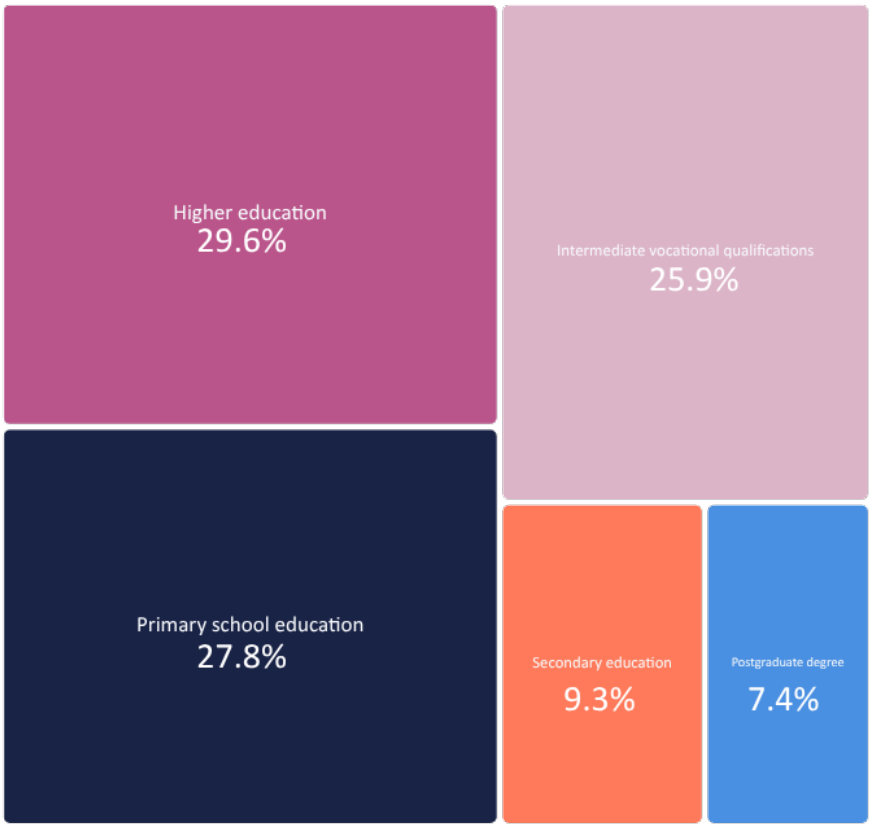
Resultats

Dades sociodemogràfiques

Un total de 54 persones van completar el qüestionari en línia. **L'edat de les persones participants oscil·lava entre els 27 i els 84 anys, amb una mitjana de 56,8 anys, cosa que reflecteix una població predominantment de mitjana edat i d'edat avançada.**

Pel que fa a la identitat de gènere, el **59,3 %** es van identificar com a homes, el **38,9 %** com a dones i l'**1,9 %** com a no binàries.

La mostra presentava una diversitat considerable pel que fa al nivell educatiu:

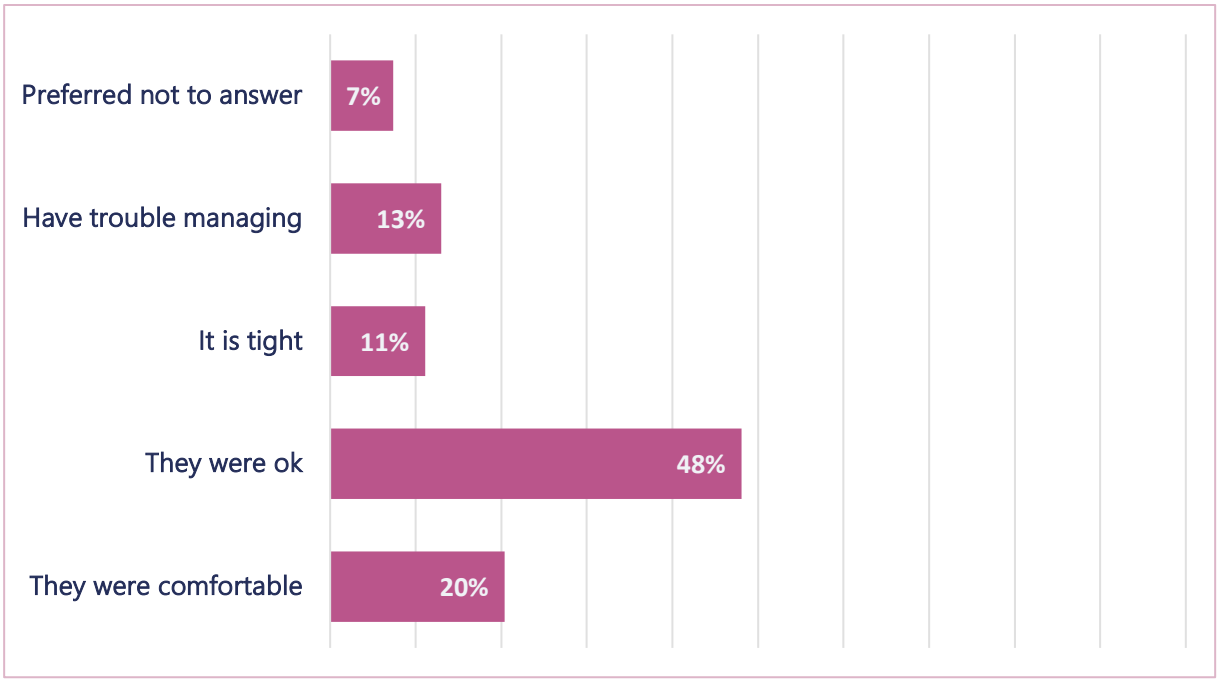


Educació superior **29,6 %**
Educació primària **27,8 %**
Formació professional intermèdia **25,9 %**
Educació secundària **9,3 %**
Màster **7,4 %**

Pel que fa a la situació laboral actual:

- el **40,7 %** estaven jubilats, molts dels quals rebien pensions per discapacitat
- el **27,8 %** treballaven
- l'**11,1 %** estaven a l'atur
- el **13 %** van indicar altres situacions, com les cures informals, la jubilació anticipada o treball a temps parcial per motius de salut
- el **7,4 %** eren treballadors autònoms

Els participants també van respondre sobre la seva situació econòmica actual:



Van preferir no respondre **7 %**

Tenien dificultats per arribar a final de mes **13 %**

Anaven justos de diners **11 %**

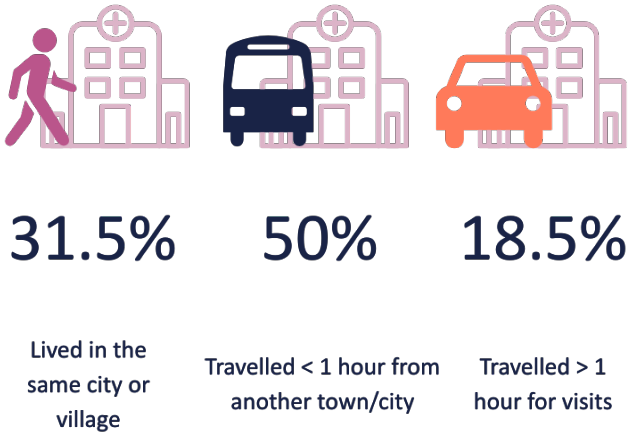
Anaven bé de diners **48 %**

Vivien còmodament **20 %**

Tot i que la majoria de participants va declarar una estabilitat financera moderada, gairebé una quarta part va manifestar algun grau de dificultat econòmica. Aquestes dades són

rellevants per interpretar les actituds cap a la compensació econòmica i la percepció del pes logístic que apareixen en altres apartats de l'estudi.

Pel que fa a la distància geogràfica respecte a l'hospital on es va fer l'estudi, el **31,5 %** dels participants vivien a la mateixa ciutat o poble que l'hospital, el **50 %** havien de desplaçar-se a una altra ciutat o poble (amb trajectes inferiors a una hora), i el **18,5 %** feien desplaçaments superiors a hora per a les visites de seguiment.



Vivien a la mateixa ciutat o poble 31,5 %

Feien desplaçaments < 1 hora des d'una altra ciutat o poble 50 %

Feien desplaçaments > 1 hora per a les visites 18,5 %

Les afeccions més freqüents per les quals els participants complien els requisits per a l'estudi van ser:

- **Malalties autoimmunes** (p. ex., vasculitis, miositis, LES, síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, EM): **31,5 %**
- **VIH** amb recompte de CD4 inferior a 400 cèl·lules/mm³: **20,4 %**
- **Trasplantament de ronyó: 16,7 %**
- **Deficiències primàries d'anticossos: 14,8 %**
- **Malaltia renal amb necessitat de diàlisi: 13 %**

Alguns participants van informar tenir més d'una afecció.

Quan se'ls va preguntar si havien participat prèviament en un assaig clínic:

No hi havien participat mai **63 %**
Hi havien participat anteriorment **37 %**

Aquesta distinció s'utilitza al llarg de l'anàlisi per explorar de quina manera l'exposició prèvia a la investigació clínica pot haver influït en la comprensió, les expectatives i la satisfacció dels participants.

Es van realitzar entrevistes semiestructurades amb 15 de totes les persones que van respondre el qüestionari d'aquest estudi psicosocial. Tot i que no es pretenia que aquesta mostra fos estadísticament representativa, es va seleccionar intencionadament per reflectir la variabilitat en condicions clíniques, gènere, grup d'edat i lloc de reclutament. La informació disponible ofereix una visió parcial però informativa del context sociodemogràfic del grup.

Pel que fa al nivell educatiu, **6** participants havien completat una llicenciatura o formació professional, i **4** tenien un títol universitari o equivalent. Una persona tenia un màster o doctorat. A l'altre extrem, **2** participants havien completat només l'educació primària i 2 més havien completat l'educació secundària obligatòria.
Pel que fa a la situació laboral, la majoria es trobava inactiva professionalment en el moment de l'estudi. Onze persones entrevistades estaven jubilades, rebien pensions per discapacitat o estaven a l'atur. Quatre persones estaven actives professionalment, ja fos com a assalariades o treballant per compte propi.

Malgrat les diferències en la situació laboral, la majoria de les persones entrevistades van declarar estabilitat econòmica: **11** es consideraven còmodes financerament, **una** persona va afirmar que havia de vigilar les despeses, i **cap** va informar de dificultats econòmiques. **Dues** persones van preferir no parlar de la seva situació econòmica.

Motivacions per participar en l'assaig clínic

Entendre què va portar persones amb afeccions d'immunodepressió a participar en l'assaig de la **vacuna HIPRA-HH-4** aporta informació valuosa sobre els seus processos de presa de decisions, les percepcions de risc i benefici, i les relacions amb el sistema sanitari. L'estudi psicosocial es va dissenyar no només per documentar les experiències dels participants durant l'assaig, sinó també per explorar per què van decidir participar-hi, una qüestió rellevant per a poblacions vulnerables sovint poc representades en la recerca clínica.

La participació va tenir lloc en un context en què la urgència pública havia disminuït, però la vulnerabilitat personal i la necessitat d'estratègies de prevenció adaptades continuaven sent elevades.

La combinació de les respostes a les enquestes i les entrevistes en profunditat va revelar un conjunt complex de motivacions: un fort sentiment de solidaritat, el desig d'autoprotecció, la confiança en el personal sanitari i factors pràctics com el seguiment mèdic i la compensació econòmica. Aquests resultats subratllen la importància de comprendre i donar suport a les motivacions de les persones a l'hora de dissenyar futurs assaigs clínics amb grups en situació de risc.

Un desig de contribuir al bé comú

La motivació relacionada amb la recerca específica sobre una malaltia va ser la més forta. El **66,7 %** va considerar molt important «Contribuir a la recerca sobre la COVID-19 en persones amb condicions de salut similars a les meves» i un **18,5 %** la va valorar com a important, cosa que reflecteix el compromís clar per fer que la seva afecció sigui més visible i més ben compresa en la recerca científica.

«Si puc ajudar persones com jo, és clar que ho faré.»

També, més de la meitat de les persones participants (**53,7 %**) van valorar «Donar suport a la recerca i la ciència en general» com a «molt important», i el **31,5 %** com a «important».

Aquest sentiment de contribuir al bé col·lectiu es va observar sovint a les entrevistes:

«Ho vaig fer per ajudar. Així, en el futur, tindrem més possibilitats.»

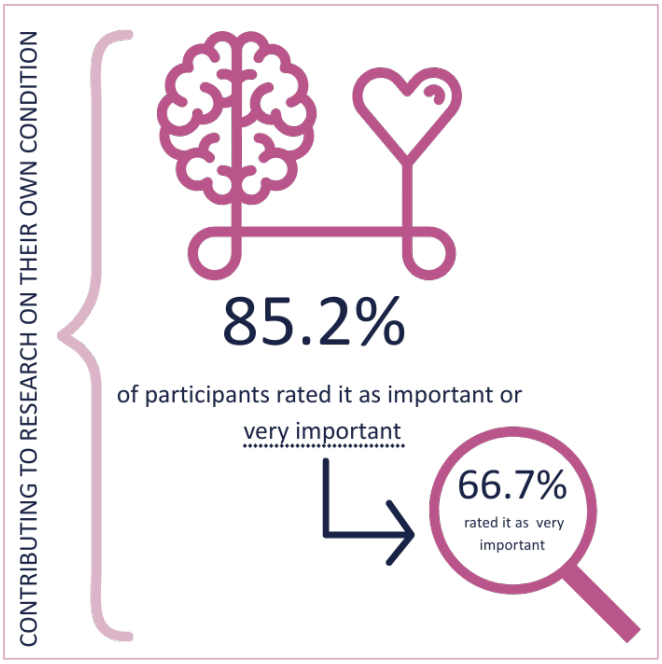
«Perquè crec en els assaigs clínics. Si no ho fem, no avançarem en res.»

«Vaig pensar que podia assumir la responsabilitat. Algú ho ha de fer.»

Algunes persones participants van expressar el desig de «retornar» al sistema sanitari o donar suport a altres persones que afronten reptes similars.

«Si avui puc fer els tractaments és perquè abans s'ha fet recerca. I si no es fa, ho tenim malament.»

D'entre totes les motivacions analitzades, la més destacada va ser la de contribuir a la recerca de la pròpia afecció.



CONTRIBUIR A LA RECERCA DE LA PRÒPIA AFECCIÓ

El **85,2 %** de les persones participants ho van valorar com a «important» o «molt important».

El **66,7 %** ho van considerar «molt important».

Aquesta troballa no només reflecteix el fort compromís cívic de les persones participants, sinó que també evidencia com, per a elles, era important —tant a nivell personal com polític—

garantir que les seves condicions de salut estiguessin representades i millor compreses en la recerca científica.

Salut i protecció individuals

El fet de protegir la pròpia salut va ser la segona motivació més mencionada. Davant l'afirmació «Per a estar millor protegit/da contra una infecció greu de la COVID-19 i les seves conseqüències», un **66,7 %** la va valorar com a «molt important» i un altre **16,7 %** com a «important». En total, el **83,4 %** de les persones enquestades van considerar aquesta motivació com a mínim important, fet que reflecteix la rellevància continuada de la protecció personal entre persones amb afeccions que comprometen el sistema immunitari.

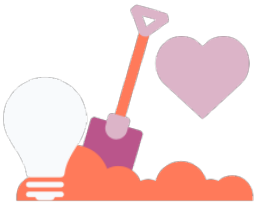
També es van destacar altres motivacions relacionades amb la salut. «Per a adquirir més coneixements sobre el meu estat de salut general» va ser valorada com a «molt important» per un **40,7 %** i com a «important» per un **29,6 %**. Igualment, «Per accedir a atenció mèdica regular» va ser valorada com a «molt important» per un **22,2 %** i com a «important» per un **18,5 %.** En conjunt, aquestes motivacions reflecteixen un gran interès no només per protegir-se de la COVID-19, sinó també per millorar la comprensió de la pròpia salut i tenir accés a una atenció mèdica més personalitzada i continuada.

«Tinc una malaltia crònica i vaig pensar que seria bo accedir a aquest tipus de vacuna.»

«Si em diuen que és una cosa que m'ajudarà, lògicament la faig.»

«Com que formo part d'un grup d'alt risc, m'he de protegir més que altres persones.»

«M'interessava estar més controlada mèdicament.»



AMB MÉS DETALL

Al qüestionari es preguntava: *Fins a quin punt era important per a vostè donar suport a la recerca i a la ciència en general a l'hora de decidir participar en aquest estudi?*

Tot i que la majoria de participants van expressar que donar suport a la recerca era una motivació clau, el nivell percebut d'importància variava segons l'afecció:

1. HIV (amb immunosupressió): el 63,6 % ho van valorar com a molt important i el 36,4 % com a important.
2. Malaltia autoimmune: el 58,8 % molt important i el 23,5 % important.
3. Trasplantament de ronyó: el 50 % molt important i el 30 % important.
4. Deficiència primària d'anticossos: el 50 % molt important i el 25 % important.
5. Diàlisi: el 37,5 % molt important i el 50 % important

Les persones amb VIH van mostrar la polarització més alta cap a la categoria «molt important» (63,6%) i una adhesió total del 100%. Aquest patró es deu probablement al seu compromís històric amb la recerca comunitària i participativa, així com a l'activisme consolidat en l'àmbit del VIH.

En canvi, les respostes d'altres grups clínics van ser més diverses. Les persones en diàlisi o amb trasplantament de ronyó van mostrar un patró de respostes més distribuït, cosa que suggereix que poden percebre el valor de la recerca des d'una perspectiva més individual o pràctica, més que no pas cívica.

El grup amb deficiència primària d'anticossos va presentar el perfil de resposta més equilibrat, possiblement reflectint una menor familiaritat amb els processos de recerca o una cultura menys consolidada de defensa participativa dels drets.

Aquests resultats subratllen la importància d'adaptar el missatge i les estratègies d'implicació en la recerca a cada comunitat clínica. Mentre que alguns grups poden mobilitzar-se fàcilment al voltant de la contribució científica col·lectiva, d'altres poden respondre amb més intensitat a missatges que destaquen el benefici personal, la rellevància clínica immediata o la confiança que tenen en els seus equips de salut.

Curiositat, consideracions pràctiques i motivacions secundàries

Les persones participants també van esmentar motivacions relacionades amb la curiositat, l'accés a oportunitats futures i les consideracions pràctiques, tot i que aquestes van tenir un paper més secundari en comparació amb la protecció de la salut i la contribució científica.

La motivació més destacada dins d'aquesta categoria va ser el desig de tenir informació sobre opcions futures de prevenció. «Per a estar millor informat sobre les noves opcions de prevenció o gestió de la COVID-19 en el futur de les persones amb condicions immunitàries» va ser valorada com a «molt important» pel **48,1 %** de les persones participants i com a «important» pel **27,8 %**: un total combinat del **75,9 %,** que la va convertir en l'opció amb més adhesió dins d'aquest bloc. Aquest resultat posa de manifest l'interès actiu de les persones participants de mantenir-se al dia sobre estratègies emergents per a la pròpia cura i per la gestió del risc.

«No havia participat mai en un assaig clínic; ho vaig trobar interessant.»

Les motivacions relacionades amb la participació en investigacions futures van ser més diverses. «Perquè em convidin a participar en altres assajos clínics» es va valorar com a «molt important» pel **14,8 %** i com a «important» pel **22,2 %**, mentre que el **37 %** de les persones enquestades ho van considerar «poc important». Això suggereix que, tot i que algunes persones estan interessades a continuar implicades en la recerca clínica, aquesta motivació no era universalment rellevant.

Finalment, les consideracions pràctiques, com ara la compensació econòmica, van tenir un paper clarament secundari. «Rebre una compensació econòmica per la meva participació (en concepte viatges i temps)» va ser valorada com a «molt important» només pel **5,6 %** i com a «important» pel **3,7 %**, mentre que una àmplia majoria (**63 %**) va considerar que aquesta motivació no era «important». Les entrevistes també reflecteixen aquesta jerarquia de prioritats:

«La compensació ajuda una mica amb el transport, però no va ser el motiu principal.»

«És cert que la compensació ajuda, sobretot amb el transport.»

AMB MÉS DETALL

L'anàlisi de les motivacions de les persones participants revela que les seva decisió de participar en l'**assaig HIPRA-HH-4** rarament es basava en un únic motiu. La participació va sorgir més aviat d'un conjunt d'influències que combinaven vulnerabilitat personal, compromís cívic, desig de mantenir-se informades i confiança en les relacions amb l'equip de salut.

Les motivacions de les persones participants es van estructurar al llarg de diversos eixos interrelacionats. La motivació més forta i més àmpliament compartida va ser el desig de contribuir a la recerca de la seva afecció específica: el **85,2 %** de les persones participants van valorar-ho com a «important» o «molt important», amb la proporció més alta de respostes de «molt important» entre tots els ítems. La voluntat de protegir la salut individual també hi va tenir un paper destacat, amb un **83 %** que va considerar la protecció contra la COVID-19 una raó important per participar. Paral·lelament, aquestes motivacions principals es van complementar amb un fort interès per tenir informació sobre noves opcions de prevenció.

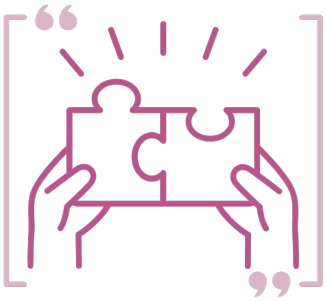
Les motivacions també van evolucionar de manera dinàmica. Les entrevistes suggereixen que les decisions sovint estaven precedides per vacil·lació, incertesa o una comprensió limitada, especialment entre les persones participants sense experiència prèvia en assaigs clínics. En aquests casos, la confiança relacional, especialment en el metge o la metgessa, sovint va tenir un paper decisiu per superar els dubtes inicials. Això posa de manifest la importància de les dinàmiques afectives i interpersonals per facilitar la participació, especialment quan s'impliquen intervencions noves o experimentals.

"Al principi no ho tenia clar, però la meva metgessa em va donar confiança."

Tot i tenir un pes secundari, les motivacions de caràcter pragmàtic també van influir en la percepció global de l'assaig per part de les persones participants. La curiositat i el desig de mantenir-se informades sobre noves opcions de prevenció van ser factors rellevants —gairebé un **76 %** les va considerar «importants» o «molt importants»—, mentre que menys persones van valorar amb la mateixa intensitat la compensació econòmica o l'accés a futurs assaigs. Aquest resultat mostra que, més enllà dels ideals abstractes, les persones participants van prendre les seves decisions combinant consideracions cíviques, personals, informatives i pràctiques.

En conjunt, aquests resultats mostren que les motivacions eren múltiples, depenien del context i estaven arrelades a l'experiència viscuda. Dissenyar assaigs clínics ètics, inclusius i centrats en les persones comporta reconèixer i respectar aquesta complexitat, i suposa elaborar estratègies de reclutament i implicació que connectin amb la diversitat de valors de les persones participants, ja siguin científics, relacionals o pragmàtics.

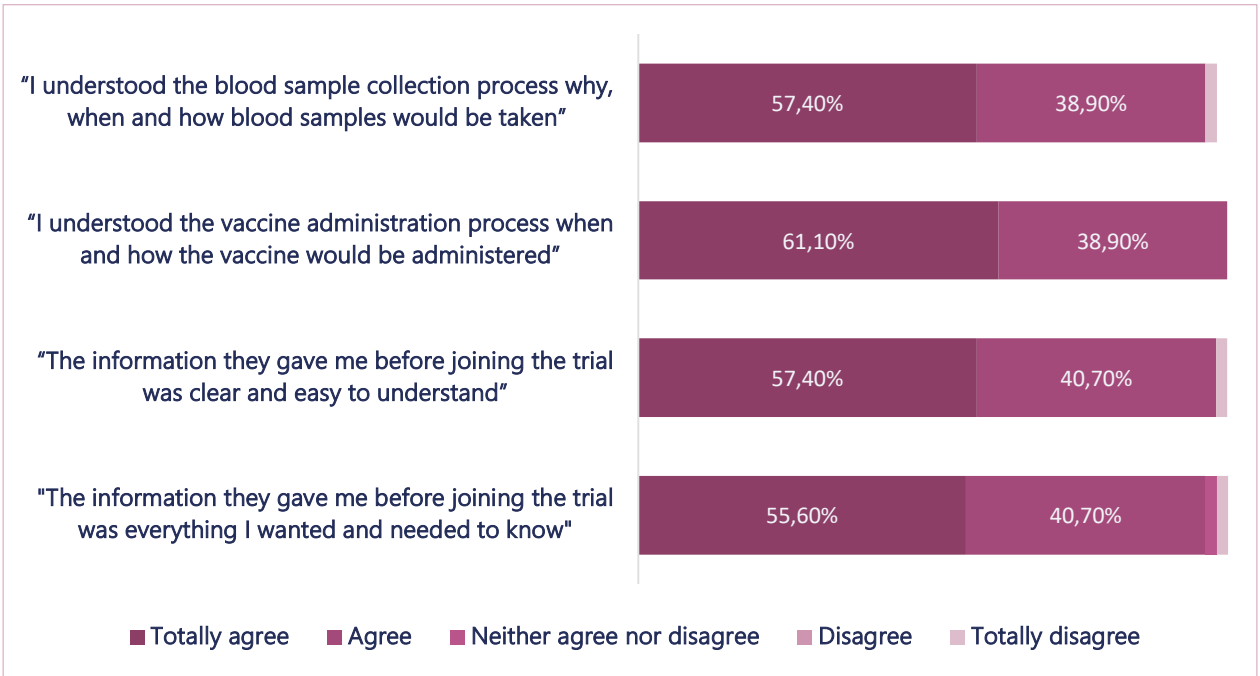
Comprensió de l'estudi i la vacuna



L'estudi psicosocial no només volia documentar l'experiència de les persones participants durant l'**assaig clínic HIPRA-HH-4,** sinó també explorar com l'interpretaven: què creien que implicava l'estudi, com percebien la vacuna en prova i com es posicionaven respecte als objectius de l'assaig. En una població que conviu amb problemes de salut complexos i sovint crònics, la confiança, la comunicació i la comprensió no constitueixen només pilars ètics, sinó condicions essencials de l'assistència.

De la claredat procedimental a l'opacitat conceptual: una comprensió basada en la confiança

En general, les persones participants van descriure el procés d'informació com a una experiència positiva. La majoria va considerar que l'estudi s'havia explicat amb claredat i que havien rebut tota la informació necessària per poder-hi participar. En concret:



«Vaig comprendre el procés de recollida de mostres de sang (per què, quan i com es prendrien les mostres de sang)»

57,40 % 38,90 %

«Vaig comprendre el procés d'administració de la vacuna (quan i com s'administraria la vacuna a l'assaig)»

61,10 % 38,90 %

«La informació proporcionada per unir-me a l'assaig va ser de clara i de fàcil comprensió»

57,40 % 40,70 %

«La informació proporcionada per unir-me a l'assaig era precisa i englobava tot el que desitjava saber»

55,60 % 40,70 %

Totalment d'acord D'acord Ni d'acord ni en desacord En desacord

Totalment en desacord

Aquests resultats confirmen que **els aspectes formals del consentiment informat** es van dur a terme de manera adequada. Les persones participants van valorar positivament la disponibilitat d'explicacions i la claredat del procés, sobretot en termes operatius.

Tot i aquest balanç positiu, va aparèixer una imatge més matisada pel que fa a la comprensió científica i la profunditat de la comprensió assolida: el **59,2 %** va declarar tenir «poc» o «gens» coneixement previ sobre com s'havia desenvolupat la **vacuna HIPRA**.

Altres aspectes clau de la comprensió científica no es van avaluar de manera sistemàtica mitjançant preguntes quantitatives. Tot i això, les entrevistes qualitatives van revelar mancances importants en la manera com les persones participants percebien la vacuna i el seu paper a l'estudi. Diverses van afirmar explícitament que no entenien del tot en què es diferenciava la vacuna HIPRA d'altres vacunes ja disponibles:

«Al principi vaig pensar que era només una altra dosi com les anteriors. Després vaig adonar-me que era especial.»
«No em vaig adonar que era una vacuna diferent fins passat un temps.»

Altres persones van explicar que no havien entès completament la finalitat científica de la seva participació ni què s'esperava d'elles més enllà d'assistir a les visites requerides:

"M'hi vaig posar sense saber, simplement per vacunar-me, per fer-me una extracció de sang, res més. […] Ningú em va preguntar si entenia o no entenia en què m'estava ficant.»

Algunes van destacar que els seus metges i metgesses no els havien donat explicacions detallades o que no havien aprofundit gaire en la informació proporcionada:

«Tampoc no va ser una explicació gaire extensa… No vaig parlar de res més amb la metgessa… No sé ni si tracta el tema d'aquestes vacunes.»

En alguns casos, les persones que van intentar obtenir informació més detallada van dir que les seves preguntes no havien estat respostes del tot:

«Volia saber si, en el moment que hi vaig anar, tenia anticossos o no… I ho vaig preguntar, és clar, però no em van respondre del tot, no em van donar una explicació completa, una explicació que realment em convencés.»

També es va observar que algunes persones reconeixien obertament no haver llegit o assimilat tota la informació de l'estudi:

«No ho vaig llegir a fons. Vaig llegir en diagonal quatre punts, però no d'una manera que em permetés entendre-ho al 100%… Tampoc m'ho vaig qüestionar gaire. Com més temps passa, i tu m'ho preguntes, més ho vaig entenent a poc a poc.»

I així, la decisió sobre la participació es va basar en el criteri del seu metge o metgessa més que no pas en una anàlisi crítica dels detalls científics de l'assaig.

«Si un metge està disposat a confiar-hi, per què no ho hauria de fer jo? Jo no en sé gaire, realment gairebé res.»

Aquestes observacions qualitatives posen de manifest un matís rellevant: tot i que els aspectes operatius del consentiment informat eren clarament valorats i la confiança en el personal sanitari era elevada, la comprensió conceptual de la justificació científica i del caràcter específic de la vacuna sovint quedava incompleta. En molts casos, la confiança en el metge o la metgessa substituïa una comprensió analítica dels objectius científics de l'assaig.

La diferència entre saber *què passa* i entendre *per què passa* és especialment rellevant en assaigs amb poblacions immunodeprimides, que poden tenir una experiència prèvia limitada en recerca clínica i poden basar-se en gran mesura en la confiança relacional per orientar-se en la informació complexa.

QUÈ EN TRAIEM

En futurs assaigs, aquests resultats posen de manifest la importància no només d'oferir informació clara i accessible, sinó també de verificar de forma activa que les persones participants l'hagin entesa i d'afavorir un diàleg obert sobre la base científica i les implicacions de la recerca.

Aquestes observacions qualitatives assenyalen un matís rellevant en el procés del consentiment informat. Tot i que la claredat procedimental i la confiança interpersonal eren altes, sovint mancava una comprensió més profunda del fonament científic de l'assaig. En molts casos, la confiança en el personal mèdic va substituir la comprensió científica, una dinàmica que pot resultar delicada des del punt de vista ètic, especialment en assaigs amb poblacions vulnerables.

Garantir que les persones participants no només rebin la informació, sinó que també l'assimilin i la contextualitzin de manera significativa, continua sent un repte essencial. En estudis que impliquen tecnologies complexes i poblacions amb poca experiència prèvia en recerca, fomentar una comprensió realment informada exigeix més que facilitar informació: cal temps, un llenguatge adaptat als antecedents de les persones participants i un espai actiu per al diàleg i la formulació de preguntes.

L’experiència compta: participants debutants i participants amb trajectòria

L’experiència prèvia amb la recerca clínica va influir molt en la comprensió i la percepció de l’**assaig HIPRA-HH-4.** En total, un **63 %** de les persones participants mai no havia pres part en un assaig clínic, mentre que un **37 %** ja hi tenia experiència.

A més, un **79,6 %** va declarar tenir algun coneixement previ sobre què és un assaig clínic de vacunes. Tot i així, quan se’ls va preguntar pel seu coneixement sobre com es desenvolupen les vacunes contra la COVID-19, un **59,2 %** va indicar que en tenia poc o cap.

Ambdós grups, novells i experimentats, van coincidir que el seu coneixement havia millorat gràcies a l’assaig, la qual cosa indica que l’estudi també va complir una funció educativa informal.

- Un **58,8 %** de les persones participants novelles va afirmar que el seu coneixement sobre el desenvolupament de vacunes contra la COVID-19 havia millorat gràcies a l’assaig.
- Un **50 %** de les persones amb experiència prèvia també va reportar una millora en el coneixement.
- Un **5 %** de les persones amb experiència va considerar que el seu coneixement havia disminuït, mentre que cap persona novell va expressar-ho.

Les dades quantitatives mostren clarament que **ambdós grups van obtenir un benefici educatiu en participar a l’assaig**. Les entrevistes qualitatives afegeixen informació sobre com l’experiència prèvia —o la seva absència— va influir en les actituds i la comprensió de les persones participants.

Algunes persones que participaven per primera vegada van reconèixer obertament que tenien poca o cap experiència prèvia amb processos de recerca clínica:

«No, no havia participat mai en un assaig clínic.»
«La veritat és que no vaig entendre massa cosa.»
«No entenc massa, gairebé res.»

En canvi, les persones participants amb experiència prèvia o amb una major familiaritat amb la recerca clínica van expressar més confiança i comprensió dels aspectes científics de l’assaig:

«Sí, perquè confio molt en els assaigs clínics.»
«Sóc conscient dels riscos que comporta, però vaig pensar que era important fer-ho.»

«Ja m'havia informat abans.»
«Ja sabia que HIPRA era diferent.»

A més, diverses persones —especialment les que participaven per primera vegada— es van basar molt en la confiança relacional amb el seu metge o la seva metgessa a l'hora de decidir participar, compensant així la seva manca de coneixements científics:

«La doctora X em va dir que no hi havia cap problema.»

Aquestes observacions posen de manifest una lliçó important per a futurs assaigs: **encara que l'experiència prèvia amb la recerca clínica pot millorar significativament la comprensió de les persones participants, aquelles que hi participen per primera vegada sovint inicien el procés amb coneixements limitats i han de confiar sobretot en la confiança interpersonal.** Aquesta dinàmica requereix una atenció especial a l'hora de dissenyar estratègies de comunicació. Proporcionar més temps, espai i diàleg per donar suport a les persones que participen per primera vegada és essencial per garantir no només un consentiment procedimental, sinó també una comprensió significativa.

A més, fins i tot les persones amb experiència no estan exemptes de malentesos o d'una comprensió incompleta. El fet que la meitat d'elles informessin que havien millorat el seu coneixement, i que un **5 %** afirmés que aquest havia disminuït, demostra que la participació prèvia no garanteix claredat. Totes les persones participants, independentment del seu nivell d'experiència, mereixen estratègies de comunicació que verifiquin i reforcin la comprensió al llarg de tot el procés de l'assaig.

QUÈ EN TRAIEM

Les conclusions presentades en aquesta secció posen de manifest una certa contradicció en l'experiència de participar en un assaig clínic: la coexistència de claredat procedimental i llacunes conceptuals. La majoria de les persones participants va manifestar un alt grau de satisfacció amb la informació rebuda i va demostrar una bona comprensió operativa del que s'esperava d'elles. El procés del consentiment informat, en general, es va dur a terme de manera adequada, i es van comunicar de forma clara aspectes logístics clau de l'estudi, com ara l'administració de la vacuna i la presa de mostres de sang.

Tanmateix, sota aquesta superfície positiva, moltes persones participants —tant novelles com amb experiència prèvia en recerca— van mostrar una comprensió limitada de la justificació científica de l'assaig. Una proporció significativa no disposava de coneixements previs sobre el desenvolupament de vacunes, i les dades qualitatives van revelar una incertesa generalitzada pel que fa a què feia diferent la vacuna HIPRA i per què havien estat seleccionades per participar-hi.

La confiança relacional en el personal de la salut va tenir un paper fonamental a l'hora de reduir aquestes llacunes. Per a moltes persones participants, especialment aquelles que s'hi incorporaven per primera vegada, la confiança en l'assaig es basava menys en una comprensió completa de la finalitat de l'estudi i més en la confiança en el criteri mèdic del seu o la seva professional de referència. Tot i que aquesta

dinàmica facilita indubtablement la implicació, també planteja consideracions ètiques rellevants. La confiança pot afavorir la participació, però no hauria de substituir una comprensió real del que implica prendre-hi part.

D'altra banda, l'impacte educatiu de l'assaig, tot i ser notable, va resultar desigual. Les persones participants novelles van informar d'uns guanys de coneixement més elevats, però fins i tot entre les que tenien experiència prèvia es van detectar malentesos. Les dades indiquen que l'experiència prèvia en recerca no garanteix automàticament una comprensió científica completa, i que totes les persones participants, independentment del seu bagatge, requereixen estratègies de comunicació adaptades.

Aquestes observacions subratllen la necessitat d'un enfocament més dialògic del consentiment informat en futurs assaigs, especialment en aquells que incloguin poblacions vulnerables. Facilitar informació clara és necessari, però no suficient; fomentar la comprensió exigeix implicació activa, oportunitats per formular preguntes i sensibilitat envers els diversos nivells de coneixement previ de les persones participants.

Dissenyar assaigs clínics centrats en la persona i èticament sòlids implica anar més enllà del compliment formal. Suposa garantir que cada persona participant no només conegui què succeirà, sinó que també entengui per què, i que se senti capacitada per implicar-se plenament i de forma profitosa en el procés de recerca.

Experiència de participació en l'assaig

Entendre com les persones participants van percebre i interpretar la seva implicació en l'**assaig clínic HIPRA-HH-4** és essencial, no només per garantir el compliment ètic, sinó també per valorar com es va rebre l'estudi en la pràctica. Més enllà del que es va fer, l'estudi psicosocial tenia com a objectiu explorar com van comprendre l'assaig les persones participants, com van viure la seva participació i com van gestionar les seves necessitats emocionals i logístiques.

Aquesta secció combina resultats quantitatius i aportacions qualitatives per oferir una visió matisada de l'experiència de les persones participants, posant de relleu tant els punts forts com els aspectes susceptibles de millora.

Un compromís alineat amb les expectatives

Els resultats de l'enquesta confirmen una forta coherència entre la informació proporcionada a l'inici i l'experiència real de participació: el **100 %** de les persones participants van manifestar que «[…] el compromís global requerit va ser similar al que m'havia imaginat», amb un **59,3 %** totalment d'acord i un **40,7 %** d'acord.

Aquesta unanimitat suggereix que la informació prèvia a l'assaig va preparar adequadament les persones participants, tant des del punt de vista pràctic com mental.

«Hi va haver moltes extraccions de sang, però entenc que era necessari.»
«Hi vaig haver d'anar diverses vegades, però estava ben organitzat.»

Tot i que cap participant va manifestar sorpresa pel nivell global de compromís requerit, diverses entrevistes van revelar que l'experiència continuava implicant un esforç. Algunes van esmentar la freqüència de les extraccions de sang i la necessitat de gestionar el transport i el temps. Una persona va descriure que se sentia cansada després de les visites. Lluny de contradir els resultats de l'enquesta, aquests comentaris reflecteixen una visió matisada: les persones participants havien estat correctament informades i havien acceptat les exigències, però també reconeixien la inversió personal que comportava.

Aquesta coherència entre l'esforç previst i l'esforç real reflecteix un compromís madur i equilibrat: les persones participants eren conscients del que s'esperava d'elles i assumien el seu paper com a contribuïdores a la recerca amb claredat i realisme. També posa de manifest la importància d'una comunicació prèvia a l'assaig precisa i honesta, especialment quan es treballa amb persones amb malalties cròniques o amb una vulnerabilitat elevada.

AMB MÉS DETALL

Quan se'ls va preguntar si el compromís global que exigia l'assaig coincidia amb el que havien previst, el 62 % de les persones que hi participaven per primera vegada van respondre «Totalment d'acord», davant del 55 % que ja havien participat anteriorment en un assaig clínic. Aquest resultat d'entrada pot sorprendre, perquè sembla lògic pensar que l'experiència prèvia ajuda a anticipar millor el tipus de compromís que caldrà assumir.

Tot i això, aquesta tendència és coherent amb la literatura existent, que indica que les persones que participen per primera vegada en un assaig clínic sovint hi accedeixen amb expectatives més baixes o menys concretes i, per tant, es poden sentir més satisfetes quan l'estudi està ben organitzat i la informació és clara. A més, per a moltes, participar per primera vegada en un assaig de vacunes té una dimensió emocional: el sentiment d'orgull, de propòsit o de contribució, sobretot en un moment clau per a la salut pública com la COVID-19.

En canvi, les persones amb experiència prèvia en recerca clínica solen afrontar l'estudi amb estàndards o referents més definits, cosa que pot portar-les a fer una avaluació més crítica del procés, encara que estigui ben dissenyat. Això suggereix que la percepció de satisfacció no depèn només de la qualitat objectiva de l'experiència, sinó també de les expectatives inicials i dels punts de partida de cada persona.

Aquest resultat posa de manifest la necessitat de dissenyar estratègies de comunicació i sistemes de suport en els assaigs que tinguin en compte l'experiència prèvia de les persones participants, de manera que tant les persones novelles com les més experimentades se sentin igualment informades, acompanyades i valorades.

Claredat, confiança i comunicació

Les persones participants van expressar un nivell molt alt de satisfacció amb la claredat dels aspectes procedimentals de l'estudi i amb el procés de consentiment informat. En general, van comprendre bé les passes principals i els elements operatius de l'assaig.

Tot i això, una anàlisi més detallada de la distribució de les respostes indica que, malgrat aquesta bona claredat procedimental, cal millorar la comprensió conceptual i reforçar la confiança de les persones participants en el domini de la informació clau.

En quatre ítems d'informació bàsics —com mostra el gràfic de la secció «De la claredat procedimental a l'opacitat conceptual: una comprensió basada en la confiança»—, entre un **55 %** i un **61 % de** les persones participants van seleccionar «Totalment d'acord» en tots els ítems, fet que reflecteix el seu nivell de satisfacció amb la informació rebuda i la claredat dels procediments de l'estudi.

Un altre **38-41 %** va triar «D'acord», fet que també indica una experiència positiva, però que apunta a un cert grau d'incertesa o de manca de plena confiança. Les dades qualitatives (vegeu l'apartat anterior) reforcen aquesta interpretació: diverses persones van explicar que

confiaven sobretot en el seu metge o metgessa més que no pas en una comprensió plenament interioritzada de la base científica de l'assaig.

Molt poques persones van expressar neutralitat o desacord —entre un **0 %** i un **3,7 %** segons l'ítem—, un fet que confirma encara més l'eficàcia global del procés d'informació.

QUÈ EN TRAIEM

Tot i la gran claredat procedimental i el tracte de respecte, les dades indiquen que una part significativa de les persones participants —les que van marcar «D'acord» en lloc de «Totalment d'acord»— hauria pogut rebre explicacions més adaptades o repetides durant el procés.

Aquest resultat coincideix amb les dades qualitatives i aporta una lliçó rellevant per a futurs assaigs: fins i tot quan la comprensió operativa és sòlida, cal reforçar la comprensió conceptual i la confiança de les persones participants. La confiança en el personal sanitari és valuosa, però convé complementar-la amb eines i recursos que assegurin que tothom entén bé tant els aspectes científics com els ètics de la seva participació.

Les dades qualitatives confirmen aquesta visió positiva sobre la comprensió procedimental. Moltes persones participants descriuen les interaccions amb l'equip com a obertes i respectuoses:

«La metgessa m'ho va explicar amb molta claredat. I si no entenia alguna cosa, ho preguntava. Sempre es prenia el temps per respondre.»

«Vaig sentir que em respectaven i m'ho explicaven tot, sense córrer i amb paraules senzilles.»

«Per a mi, no podia anar millor. Em vaig sentir molt bé amb tot el procés i amb l'atenció de tothom, metges i infermeres.»

«La infermera em va informar de tots els detalls abans de començar. Em vaig sentir molt ben informada i convençuda del que feia.»

Els testimonis precedents mostren la dimensió relacional del consentiment informat i de la participació en un estudi. Per a moltes persones, la comprensió no depèn només dels documents o de les presentacions, sinó també de la qualitat humana de la comunicació i de la disponibilitat de l'equip per escoltar, respondre i adaptar les explicacions a cada cas.

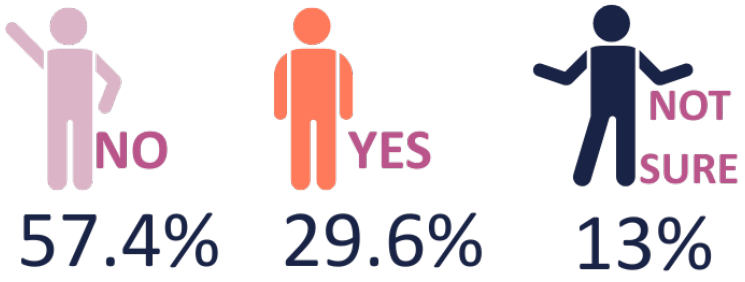
Aquest alt nivell de satisfacció amb el procés d'informació és especialment rellevant en assaigs que utilitzen tecnologies noves o que impliquen persones en situació de vulnerabilitat. Demostra que els estàndards ètics no només es compleixen formalment, sinó que també es viuen i es perceben com a tals per part les persones participants.

Preocupacions

Tenir inquietuds abans de participar en un assaig clínic és normal: les motivacions, les expectatives, les emocions i els dubtes influeixen en l'experiència de cada persona. Per això, la claredat de la informació, la seguretat emocional, el tracte respectuós i la sensació de legitimitat són elements clau per garantir una participació ètica i efectiva.

Aquest estudi psicosocial va explorar aquests aspectes combinant enquestes i entrevistes en profunditat, i va oferir una visió completa de com les persones que van participar a l'**assaig HIPRA-HH-4** van viure el procés abans, durant i després de la seva participació.

La primera pregunta de l'enquesta era: «Abans de participar en aquest assaig clínic, et preocupava algun aspecte sobre aquesta participació?»



No	57,4 %
Sí	29,6 %
No n'estic segur/a	13 %

Només les persones que van respondre «Sí» o «No ho sé» (**N=23**) van rebre després preguntes detallades sobre inquietuds específiques. Això explica que la mida de la mostra per a aquests ítems sigui més petita que la del conjunt total (**N=54**), i que els percentatges que es presenten a continuació es calculin sobre aquestes 23 respostes.

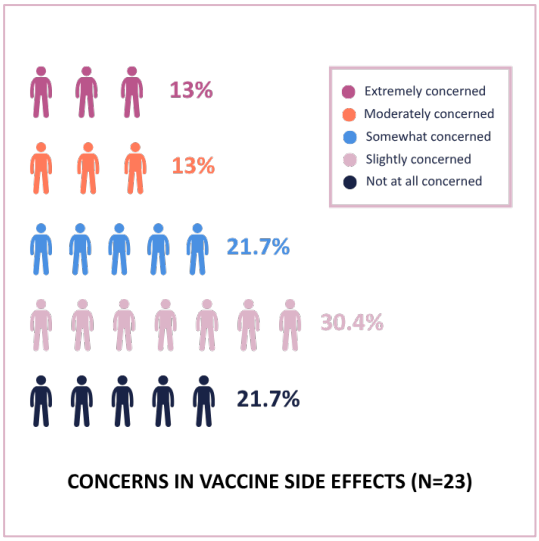
Les persones que havien expressat inquietuds inicials van respondre sobre diversos possibles motius de preocupació. Per facilitar la presentació, les respostes es van agrupar en tres categories:

- Preocupació alta → «Extremadament preocupat/da» o «Moderadament preocupat/da»
- Alguna preocupació → «Una mica preocupat/da» o «Lleugerament preocupat/da»
- Sense preocupació → «Gens preocupat/da»

Aquesta classificació permet distingir entre nivells alts de preocupació que requereixen tranquil·lització activa, preocupacions moderades en què una bona comunicació pot ser útil, i absència de preocupació.

Les dues preocupacions més habituals van ser:

- Efectes secundaris de la vacuna (per exemple, dolor al lloc de la injecció, fatiga o mal de cap):



Extremadament preocupat/da	13 %
Moderadament preocupat/da	13 %
Una mica preocupat/da	21,7 %
Lleugerament preocupat/da	30,4 %
Gens preocupat/da	21,7 %

PREOCUPACIONS PER POSSIBLES EFECTES SECUNDARIS DE LA VACUNA (N=23)

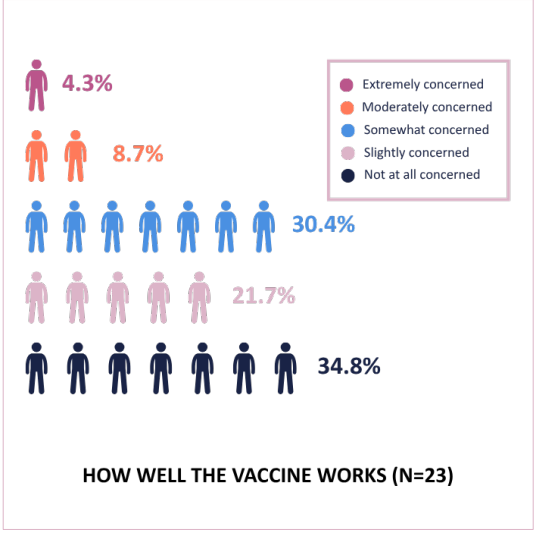
Les persones participants van expressar aquestes preocupacions tant a les respostes de l'enquesta com a les entrevistes:

«No sabia com reaccionaria el meu cos, però em vaig sentir segura amb l'equip mèdic.»

«La meva principal preocupació era si tindria algun efecte secundari a llarg termini. Amb les vacunes noves, mai se sap.»

«El que em preocupava una mica eren els efectes secundaris.» (resposta oberta de l'enquesta)

- Com funciona la vacuna:



Extremadament preocupat/da	4,3 %
Moderadament preocupat/da	8,7 %
Una mica preocupat/da	30,4 %
Lleugerament preocupat/da	21,7 %
Gens preocupat/da	34,8 %

COM FUNCIONA LA VACUNA (N=23)

Aquestes respostes mostren que les persones participants no només s'interessaven pels riscos potencials, sinó també per l'eficàcia de la vacuna, un aspecte clau donada la seva situació vulnerable de salut.

«Tenia curiositat per saber si la vacuna m'havia ajudat de veritat.» (resposta oberta de l'enquesta)

Un tercer àmbit de preocupació destacat va ser:

- «***Contagiar-se de la COVID-19 a través de la vacuna***» (una por sense fonament científic, però present):
  - el **17,4 %** es mostraven extremadament o moderadament preocupats/des
  - el **21,7 %** es mostraven una mica o lleugerament preocupats/des
  - el **60,9 %** no es mostraven gens preocupats/des

Aquestes dades evidencien la importància d'oferir explicacions clares i entenedores sobre el funcionament de les vacunes, especialment a les poblacions vulnerables, per evitar malentesos i ansietat innecessària.

En canvi, les preocupacions sobre els aspectes logístics de la participació van ser molt menys freqüents:

- El **26 %** van expressar algun grau de preocupació per la durada de les visites, mentre que les preocupacions pel nombre d'extraccions de sang, les visites de seguiment, el temps fora de la feina o dels estudis i les dificultats de desplaçament es van comunicar en menys del **22 %** de respostes.
- En la majoria de casos, més del **70 %** van indicar no tenir gens de preocupació respecte a aquests aspectes logístics.

Les preocupacions sobre la **privacitat** i sobre haver d'explicar la participació a altres persones van ser mínimes: **més del 95 %** de les persones enquestades van indicar que no tenien cap preocupació en aquests aspectes. Això indica que el disseny de l'assaig i el procés de comunicació van ser efectius per generar confiança en la confidencialitat de les dades i en la legitimitat social de la participació.

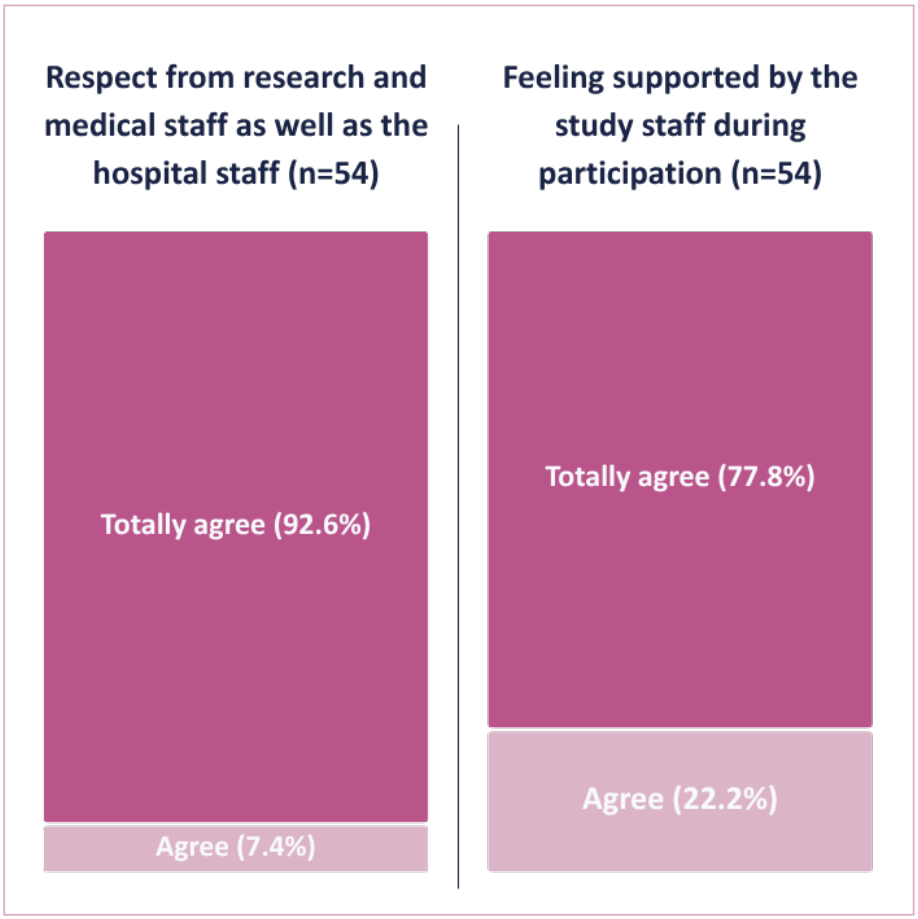
És rellevant destacar que, en preguntar si l'equip investigador havia resolt les seves preocupacions i dubtes, el **100% de les persones enquestades (N=23)** van respondre **«Sí».**

«M'ho van explicar tan bé que no tenia més preguntes.»

Aquesta és una dada molt significativa que suggereix que, fins i tot entre les persones que van començar l'assaig amb dubtes, la comunicació i la disponibilitat de l'equip van aconseguir transmetre tranquil·litat i benestar emocional.

Tracte respectuós i percepció de la legitimitat de la participació

L'estudi psicosocial també va explorar l'experiència emocional més àmplia de les persones participants i la percepció sobre fins a quin punt la seva participació havia estat legítima i respectuosa.



El personal mèdic i investigador em va tractar amb respecte, així com el personal de l'hospital (n=54)
Totalment d'acord (92,6 %)
D'acord (7,4 %)
M'he sentit recolzat/da pel personal implicat a l'estudi durant tota la meva participació en l'estudi (n=54)
Totalment d'acord (77,8 %)
D'acord (22,2 %)

La percepció de sentir-se tractats i tractades amb respecte per part del personal va ser molt alta, així com la sensació de **sentir-se acompanyats i acompanyades** durant l'assaig per l'equip de l'estudi.

Aquests resultats indiquen una percepció molt sòlida del suport emocional i del tracte respectuós al llarg de tot l'assaig. Les persones participants van descriure sistemàticament que s'havien sentit tractades amb amabilitat, atenció i cura, fet que va contribuir a generar confiança i una sensació de legitimitat.

«Em vaig sentir útil, com si estigués aportant alguna cosa.»

«Hi havia coses que no acabava d'entendre, però em vaig sentir molt ben acompanyada.»

Tot i que algunes persones van entrar a l'**assaig HIPRA-HH-4** amb inquietuds inicials, especialment sobre els efectes adversos i l'eficàcia de la vacuna, l'experiència emocional global va ser molt positiva. La capacitat de resposta de l'equip i la qualitat de les interaccions personals van transformar els dubtes inicials en confiança i tranquil·litat.

És important remarcar que les persones participants van expressar uns nivells molt alts pel suport emocional i el respecte rebuts, fet que va contribuir a reforçar la sensació que la seva participació era legítima. Aquesta dada és especialment valuosa per al disseny de futurs assaigs amb poblacions vulnerables. L'experiència emocional, el diàleg obert sobre les preocupacions i la interacció humana respectuosa són tan essencials com la claredat procedimental per fomentar una participació ètica i implicada.

AMB MÉS DETALL

Una revisió qualitativa de les transcripcions de les entrevistes i de les respostes obertes de les enquestes mostra aspectes addicionals de com les persones participants van viure l'**assaig HIPRA-HH-4**, elements que sovint queden fora dels qüestionaris formals. Aquestes observacions ofereixen aprenentatges valuosos per aconseguir que la recerca clínica futura sigui no només més sòlida des del punt de vista científic, sinó també més centrada en les persones participants, respectuosa i adaptada a la realitat de les poblacions vulnerables.

Per a algunes persones, participar en l'assaig va ser més que contribuir a la recerca: va ser un moment d'empoderament personal dins d'un sistema sanitari que sovint fa que se sentin marginades o passives. Moltes van explicar que el fet de ser convidades a participar i que es respectés la seva decisió ja era, en si mateix, un canvi positiu respecte a les seves interaccions mèdiques habituals:

«Normalment la meva opinió compta poc, però aquest cop em van preguntar si volia participar. Això va marcar la diferència.»

«Estem acostumats que ens deixin de banda per les nostres afeccions. Aquesta vegada ens necessitaven.»

La inclusió en un assaig específicament dissenyat per a pacients amb afeccions immunitàries complexes va ser molt significativa per a diverses persones participants. Va validar el seu paper no només com a pacients, sinó també com a col·laboradores valuoses en la generació de coneixement científic. Dissenyar assaigs que reconeguin i valorin explícitament aquesta dinàmica, i que les posicionin com a col·laboradores del procés, pot reforçar encara més la seva implicació i fomentar un sentiment d'orgull i pertinença.

Tot i que la majoria de participants confiaven en els seus metges i metgesses i en l'equip de l'assaig, les dades qualitatives mostren una tensió subtil entre la confiança i la comprensió. Algunes persones consideraven que no havien entès completament la justificació científica de l'assaig ni les característiques específiques de la vacuna que s'estava provant. Tot i això, van decidir participar, interpretant la seva decisió com una forma de responsabilitat personal i contribució cívica:

«No ho vaig acabar d'entendre tot, però vaig pensar: si ningú es presenta voluntari, res no avançarà.»

«Confiava en la doctora, però alhora sabia que al final la decisió era meva.»

Aquesta ambivalència —confiar en el personal mèdic tot sentint la responsabilitat de contribuir malgrat tenir una comprensió parcial— planteja qüestions ètiques rellevants per als processos de consentiment informat en assaigs adreçats a poblacions vulnerables. Subratlla la necessitat de generar espais de diàleg per expressar dubtes i d'admetre que aquesta ambivalència és normal i legítima.
Diverses persones participants van situar implícitament la seva participació en un marc social, reflexionant tant sobre allò que aportaven com sobre allò que trobaven a faltar en termes de connexió social:

«A la primera visita vaig veure algunes cares conegudes. Més endavant, hi vaig anar sola. Hauria estat bé tenir algun tipus de grup o informació sobre qui més hi participava.»

Altres van expressar decepció per la poca visibilitat pública de l'assaig fora de l'hospital:

«Em va fer il·lusió participar-hi, però fora de l'hospital ningú no sabia que això estava passant.»

Aquests comentaris mostren que, per a algunes persones, participar en un assaig clínic no és un acte estrictament individual, sinó potencialment col·lectiu, i que reforçar aquesta dimensió col·lectiva —per exemple, a través de xarxes entre iguals, circuits participatius de retorn d'informació o comunicació comunitària visible— podria incrementar el sentiment de pertinença i el compromís.

Finalment, les dades qualitatives evidencien l'esforç emocional i pràctic que les persones participants van assumir per tal de prendre part a l'assaig —un esforç que rara vegada es reconeix de manera explícita:

«La meva família es preocupava pel fet que m'hi apuntés. Els vaig haver d'explicar per què em semblava important.»

«No són només les visites. Quan arribes a casa, penses si notaràs cap efecte.»

«Els dies que havia d'anar a l'hospital, havia de reorganitzar tota la setmana.»

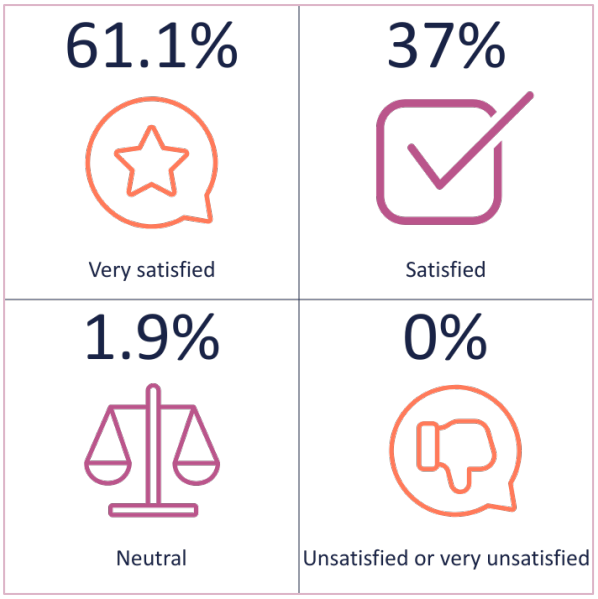
Tot i que aquestes càrregues no es van presentar com a obstacles, tampoc no són menors, especialment per a persones amb problemes de salut complexos i recursos limitats. Els futurs assaigs se'n podrien beneficiar si les reconeguessin i abordessin explícitament, oferint no només suport logístic, sinó també espais per processar emocionalment l'experiència i per a un diàleg social.

Satisfacció global amb el procés i el suport rebut

Aquesta secció analitza l'avaluació general que les persones participants fan de **l'experiència en l'assaig HIPRA-HH-4**, amb especial atenció a la seva satisfacció pel que fa al procés, la qualitat de la informació i el seguiment, així com el suport rebut del personal sanitari i de recerca al llarg de l'estudi.

Un alt nivell de satisfacció

Quan se'ls va demanar que valoressin la seva experiència global com a participants a l'assaig (Q50), les respostes van ser majoritàriament positives. Tanmateix, una mirada més detallada mostra diferències significatives en la intensitat de la satisfacció:



Molt satisfet/a	61,1 %
Satisfet/a	37%
Neutral	1,9 %
Insatisfet/a o molt insatisfet/a	0 %

Gairebé dues terceres parts de les persones participants es van mostrar plenament satisfetes amb la seva experiència, mentre que aproximadament un terç es van declarar satisfetes, però amb marge de millora. El fet que no hi hagi hagut cap resposta negativa és remarcable, però que més d'un terç optés per «Satisfet/a» en lloc de «Molt satisfet/a» indica que alguns aspectes de l'experiència es podrien millorar.

Comoditat per fer preguntes: molta però no total

En general, les persones participants van manifestar que es van sentir còmodes fent preguntes sobre l'assaig, tant abans de començar com durant la seva participació. Tot i que els resultats globals són molt positius, una anàlisi més acurada mostra que aquesta sensació no va ser igual per a tothom:

- Totalment d'acord: **81,5 %**
- D'acord: **18,5 %**
- Ni d'acord ni en desacord / En desacord: **0%**

Aquests resultats confirmen que l'assaig va afavorir un entorn de comunicació molt receptiu. Més de quatre de cada cinc persones participants es van sentir del tot còmodes fent preguntes, cosa que reflecteix molt positivament l'actitud i l'obertura dels equips mèdics i de recerca.

Tanmateix, el fet que gairebé una de cada cinc persones optés per «D'acord» en lloc de «Totalment d'acord» suggereix que, per a algunes, aquesta comoditat potser no era completa o no la tenien plenament interioritzada. En poblacions vulnerables, garantir que tothom se senti amb prou seguretat per interactuar activament amb l'equip investigador continua essent un objectiu essencial.

Les dades qualitatives reforcen aquest punt. Diverses persones participants van elogiar de manera explícita l'obertura del personal:

«La doctora m'ho va explicar molt clarament. I si no entenia alguna cosa, m'ho preguntava. Sempre es prenia el temps per respondre.»

«Vaig sentir que em respectaven i que m'explicaven tot, sense presses i amb paraules senzilles.»

Tanmateix, cap participant no va mencionar explícitament haver tingut dificultats per fer preguntes. L'absència de comentaris negatius en aquest aspecte és tranquil·litzadora, però les dades quantitatives continuen indicant que un petit grup podria haver sentit una certa reticència o haver-se mostrat menys proactiu a l'hora de relacionar-se amb l'equip.

Això posa de manifest un matís important: tot i que el clima interpersonal va ser, en general, excel·lent, cal garantir que tothom se senti amb el ple dret i amb prou seguretat per fer preguntes, incloses les persones amb menys familiaritat amb la recerca clínica.
En futurs assaigs, continuar fomentant que es facin preguntes, especialment a les fases inicials de l'estudi, podria ajudar a tancar aquesta petita, però significativa, bretxa.

Transparència, confidencialitat i percepció d'equitat

La satisfacció amb el procés també va dependre de la manera com es van gestionar els drets de les persones participants, les seves dades personals i la compensació al llarg de l'estudi. Les conclusions mostren una percepció molt positiva de transparència i equitat, tant pel que fa a la confidencialitat com als aspectes econòmics.

Les persones participants van expressar un alt nivell de confiança en la gestió de les seves dades i de la seva privacitat. Davant l'afirmació «Era conscient de que la meva participació a l'assaig clínic seria confidencial i que es protegiria la meva privacitat»:

- Totalment d'acord**: 87,0 %**
- D'acord: **11,1 %**
- En desacord: **1,9 %**

Això indica que, tot i que gairebé **nou de cada deu** persones se sentien plenament segures sobre la confidencialitat de les seves dades, un **11%** no negligible va marcar «D'acord» en lloc de «Totalment d'acord», la qual cosa suggereix que la seva sensació de seguretat podia ser més limitada. La presència, fins i tot minoritària, d'un **1,9 %** de respostes «En desacord» reforça la idea que, per a algunes persones, aquest aspecte de l'estudi hauria pogut comunicar-se amb més claredat o millorar-se amb garanties addicionals. En estudis que treballen amb dades de salut sensibles, és essencial mantenir una atenció constant a la manera com s'expliquen i es perceben les mesures de protecció de la confidencialitat.

Tot i que no va ser la principal motivació per participar, la compensació va ser un altre camp on les persones participants van avaluar la transparència i l'equitat de l'estudi. Davant la pregunta: «Vaig tenir una comprensió clara dels reemborsaments que se m'atorgarien, incloent-hi el tipus de compensació, la quantitat i el moment en què la rebria»:

- Totalment d'acord: **72,2 %**
- D'acord: **25,9 %**
- Ni d'acord ni en desacord: **1,9 %**

Aquest resultat mostra que, tot i que gairebé **tres quartes parts de les persones participants** se sentien plenament informades sobre el procediment de reemborsament, una minoria significativa (**25,9 %**) va marcar «D'acord» en lloc de «Totalment d'acord» i un **1.9%** es va mantenir neutral. Això suggereix que, per a una part rellevant de participants, la comprensió d'aquest aspecte no era totalment completa o interioritzada. Tenint en compte que la transparència econòmica és un element clau de la conducta ètica en els assaigs clínics, aquest marge indica que hi ha lloc per millorar. Els futurs assaigs podrien beneficiar-se de comunicar

els termes del reemborsament de manera més interactiva i de confirmar activament que tothom els ha entès, per evitar qualsevol ambigüitat o incertesa residual.

Pel que fa a la satisfacció amb la quantitat rebuda, les respostes a «L'import que em van reemborsar va ser satisfactori» van ser:

- Totalment d'acord: **59,3 %**
- D'acord: **24,1 %**
- Ni d'acord ni en desacord**: 13 %**
- En desacord: **1,9 %**
- Totalment en desacord: **1,9 %**

Aquesta distribució indica que, tot i que el model de compensació va resultar globalment acceptable, no es va ajustar del tot a les expectatives o necessitats de totes les persones participants. En concret, la proporció relativament modesta de respostes «Totalment d'acord» i la presència de valoracions neutres i negatives apunten a una oportunitat de millora. Una comunicació més clara sobre el funcionament de la compensació —incloent-ne la justificació i les limitacions— i un diàleg més participatiu sobre què es considera just i adequat podrien millorar aquesta dimensió de l'experiència en futurs estudis.

Satisfacció per gènere, edat i experiència prèvia

Les experiències prèvies amb la recerca clínica, el grup d'edat i el gènere de les persones participants van influir en com van percebre i valorar la seva participació a l'**assaig HIPRA-HH-4**. Tot i que la satisfacció global va ser alta en tots els grups, l'anàlisi detallada revela matisos importants que poden ajudar a millorar l'experiència en futurs estudis.

Les dones participants van valorar l'experiència de manera uniformement positiva: un **57,1 %** es van declarar molt satisfetes i un **42,9 %** satisfetes, sense cap resposta neutral o negativa. En canvi, els homes van mostrar més polarització: un **62.5%** es van declarar molt satisfets i un **31.3%** satisfets, amb petites proporcions que van triar una opció neutral **(3.1%)** i negativa **(3.1%)**. L'única persona no binària es va declarar satisfeta.

Aquests resultats poden reflectir tendències generals vinculades al gènere en la satisfacció amb l'atenció sanitària. La recerca indica que les dones sovint apliquen criteris més matisats i exigents, i que reserven les notes màximes per a experiències realment extraordinàries. Els homes, en canvi, tendeixen a donar respostes més polaritzades (o molt positives o molt crítiques). **En aquest context, que no hi hagi respostes neutrals o negatives entre les dones pot indicar una experiència sistemàticament positiva que va complir expectatives, encara que menys persones la**

consideressin excepcional. La presència de certa crítica entre els homes pot apuntar a diferències d'expectatives o de dinàmiques de relació que val la pena explorar més a fons.

L'edat també va marcar diferències subtils ens els patrons de satisfacció. Les persones d'entre **56 i 70 anys** van ser, en conjunt, les més entusiastes: el **65,2 %** es van declarar molt satisfetes i el **30,4 %,** satisfetes, amb només una persona **(4,3 %)** molt insatisfeta. El grup **de 41 a 55 anys** va presentar un perfil igualment positiu **(57,1 % molt satisfetes, 42,9 % satisfetes)** sense respostes neutrals o negatives. Les persones **menors de 40 anys** es van repartir a parts iguals entre molts satisfetes i satisfetes **(50 % cadascuna)**, tot i que la mida reduïda de la mostra del grup limita les conclusions.

En canvi, les persones de **71 anys o més** van mostrar més diversitat: el **50 %** molt satisfetes, el **37,5 %** satisfetes i el **12.5%** neutrals —l'únic grup d'edat que va triar aquesta opció. Tot i que no hi va haver cap resposta negativa, el fet que hi hagi neutralitat pot indicar diferències en les expectatives, en el grau de seguretat o en les experiències prèvies amb el sistema sanitari. En general, les persones de mitjana edat **(41-70 anys)** es van sentir més implicades, mentre que les de més edat podrien beneficiar-se de més suport emocional o informatiu.

L'experiència prèvia en assaigs clínics també va influir en la satisfacció. Entre les persones que participaven per primera vegada **(N=34)**, el **64,7 %** es van declarar «molt satisfetes» i el **29.4%,** satisfetes. Una petita minoria va expressar una opinió neutra **(2,9 %)** o insatisfacció marcada **(2,9 %)**. En canvi, entre les persones que ja havien participat anteriorment en un assaig clínic **(N=20)**, totes van donar valoracions positives: el **50 %** estaven molts satisfetes i el **50 %** satisfetes, sense respostes neutres ni negatives. Això suggereix que **les persones debutants poden viure la novetat del procés i el fet de contribuir a la ciència amb més intensitat emocional, mentre que les que ja hi tenen experiència probablement ho afronten unes amb expectatives més equilibrades i una actitud més pragmàtica.**

En conjunt, aquests resultats mostren que, tot i la satisfacció elevada amb l'**assaig HIPRA-HH-4**, hi ha diferències subtils segons l'experiència prèvia, l'edat i el gènere. Això indica que un únic model «per a tothom» no garanteix necessàriament una millor experiència. Les persones que hi participaven per primera vegada, les d'edat més avançada i una petita part dels homes van mostrar una satisfacció lleugerament més variable. Aprofitar aquestes diferències per reforçar la comunicació i la relació amb l'equip pot ajudar a garantir que els futurs assaigs siguin no només científicament rigorosos i èticament sòlids, sinó també realment inclusius, equitatius i centrats en l'experiència viscuda.

Recomanacions i aprenentatges: potenciar punts forts i abordar mancances

La valoració general que les persones participants van fer de l'**assaig HIPRA-HH-4** va ser molt positiva. Tot i així, un objectiu clau d'aquest estudi psicosocial era també identificar aspectes millorables en futurs assaigs, especialment aquells adreçats a persones amb el sistema immunitari afeblit o altres col·lectius vulnerables.

Es va convidar de manera explícita a les persones participants a compartir comentaris i suggeriments al final del qüestionari, i també van sorgir de manera espontània idees rellevants durant les entrevistes i en respostes obertes anteriors. Aquestes aportacions mostren un clar desig que la recerca sigui científicament rigorosa, i alhora més recíproca, transparent, inclusiva i atenta a les necessitats i realitats de qui hi pren part.

To general: agraïment i satisfacció

Les respostes més habituals reflectien satisfacció amb el procés i un alt grau d'agraïment:

«Tot va ser molt correcte.»
«Em van tractar molt bé i vaig quedar molt contenta.»
«Repetiria en un altre assaig.»
«Estic satisfeta.»

Aquestes respostes indiquen que, per a moltes persones, l'estudi va complir —o fins i tot va superar— les expectatives. Ara bé, fins i tot entre les persones satisfetes, hi havia curiositat, voluntat de rebre retorn i propostes per a petites millores.

Necessitat de retorn i tancament

Diverses persones van expressar amb claredat que volien rebre informació sobre els resultats de l'estudi, tant a nivell individual com pel que fa a les conclusions generals de l'assaig:

«M'agradaria rebre un informe final sobre com i fins a quin punt m'ha ajudat aquesta vacuna.»
«A dia d'avui, no he rebut un informe amb els resultats resumits de l'assaig.»
«Voldria saber com ha funcionat la vacuna i quina contribució hem fet.»

Les persones participants no es veuen com a simples proveïdores de dades, sinó com a col·laboradores amb dret a rebre informació. Oferir un retorn clar, accessible i puntual, tant dels resultats personals com dels generals, no és només una qüestió de cortesia, sinó també de reciprocitat ètica. L'absència d'aquest retorn va ser la mancança més mencionada dins d'una experiència que, en la resta d'aspectes, va ser molt positiva.

Percepció del reclutament massa orientat per criteris mèdics

Una altra limitació identificada té a veure amb com van rebre la informació de l'assaig:

- el **91 %** es va assabentar de l'estudi pel seu metge o metgessa
- només un **1,9 %** per una organització de persones afectades
- **cap** ho va fer mitjançant canals comunitaris

«Ho vaig saber pel meu metge. No ho vaig veure anunciat enlloc.»
«Caldrien més maneres d'assabentar-se d'aquestes coses.»

Tot i que reclutar a través del personal sanitari va ser efectiu, diversificar els canals de difusió ajudaria a arribar a col·lectius més diversos i poc atesos, un objectiu clau de qualsevol recerca clínica.

Curiositat sobre l'experiència global de l'estudi

Una participant va comentar que, en les fases més avançades, ja no hi havia altres persones amb la seva mateixa afecció:

«Al principi vaig conèixer molta gent amb la meva afecció. A la tercera visita ja no hi vaig veure ningú. No em vaig enfadar, però tenia curiositat per saber-ne el motiu.»

Aquest comentari reflecteix una mirada social i col·lectiva sobre la recerca: les persones participants observen la dinàmica de l'assaig i es creen expectatives sobre inclusió i representació. Explicar amb més transparència el disseny de l'estudi i la composició dels subgrups podria ajudar a gestionar aquestes percepcions.

Aclarir la informació científica i millorar la comprensió conceptual

Tot i que els procediments es van explicar amb claredat, hi havia mancances en la comprensió de la base científica de l'assaig i de la naturalesa de la vacuna:

«Hi havia coses que no acabava d'entendre, però em vaig sentir ben acompanyada.» (Entrevista)
«No ho vaig llegir amb deteniment… A mesura que passa el temps, ho vaig entenent a poc a poc.» (Entrevista)
«Vaig pensar que era només una altra dosi com les anteriors.» (Entrevista)

Aquests comentaris mostren que la confiança en els equips mèdics va suplir una comprensió que no era completa. Tot i així, basar-se únicament en la confiança és fràgil des del punt de vista ètic, especialment en assaigs que fan servir tecnologies noves. De cara al futur, seria important invertir més en una comunicació continuada i adaptada, que reforci tant la comprensió com la seguretat de les persones participants.

Gestió de la càrrega procedimental i logística

La majoria de persones participants van dir que el compromís requerit s'ajustava a les seves expectatives, però alguns comentaris van assenyalar que la càrrega logística i física no era gens menor:

- Les extraccions de sang es van mencionar en diverses ocasions:

«En dues de les extraccions va costar trobar la vena bona i em van fastiguejar els hematomes.» (Entrevista)
«Quinze tubs per visita són una mica massa.» (Entrevista)

- Planificació de les visites:

«Potser estaria bé avisar d'algunes visites amb més temps.»

Aquests resultats recorden que cal tenir en compte l'impacte logístic i físic com a part del disseny ètic d'un assaig. Encara que la càrrega sigui assumible, pot afectar el confort de qui hi participa i la seva implicació en futurs estudis. Una comunicació transparent, una planificació flexible i la reducció al mínim de procediments invasius haurien de ser elements centrals d'un enfocament centrat en les persones, sobretot quan es treballa amb persones amb malalties cròniques.

Entorn i benestar emocional

Una persona va fer una proposta senzilla però significativa sobre l'ambient de la sala de consulta:

«Podria haver-hi fotos i quadres alegres per crear un ambient més acollidor, en lloc de només parets blanques.»

Aquesta observació posa en relleu una dimensió sovint poc considerada en la recerca clínica: l'atmosfera emocional de l'espai físic. Petits canvis poden ajudar a millorar confort i el benestar de les persones participants.

Efectes administratius de la compensació

Una darrera proposta, potser puntual però rellevant, va assenyalar una conseqüència administrativa inesperada de rebre compensació:

«Com que vaig rebre una compensació, vaig passar a un tram impositiu superior i vaig haver de pagar més impostos.»

Tot i ser un comentari aïllat, mostra un possible punt cec estructural en la manera com s'explica i es contextualitza la compensació. En futurs assaigs, podria ser útil oferir informació més clara sobre les implicacions fiscals de participar-hi, especialment per a col·lectius vulnerables.

Suport emocional i sentiment de legitimitat: un punt fort sobre el qual cal continuar treballant

Les persones participants van coincidir a dir que s'havien sentit respectades i ben acompanyades:

- el **92,6 %** es van sentir respectades per l'equip de recerca i el personal de l'hospital.
- el **77,8 %** van sentir suport al llarg de tot l'assaig.

Van descriure la seva experiència amb paraules que transmetien utilitat i legitimitat emocional:

«Em vaig sentir útil, com si estigués aportant alguna cosa.»
«Estic satisfeta. Tornaria a participar en un altre estudi.»

Aquesta dimensió relacional —respecte, atenció i sentiment de contribuir— va ser un dels aspectes més ben valorats. Va servir de suport essencial quan la comprensió científica no era completa o quan els procediments resultaven exigents. Mantenir i reforçar aquesta dimensió relacional hauria de continuar sent una prioritat en futurs assaigs.

Les aportacions recollides confirmen que una experiència global molt positiva pot conviure amb una mirada crítica. Les persones participants volen més retorn, més transparència i una

sensació més gran de pertinença en el procés de recerca. També proposen millores concretes en la comunicació, el reclutament, la logística i fins i tot en l'entorn físic on es fa la recerca.

Cap d'aquestes propostes expressava desconfiança o insatisfacció. Al contrari, expressaven el desig que els futurs assaigs fossin més accessibles, inclusius i humans: un plantejament que s'alinea amb els estàndards ètics actuals i amb les expectatives d'una recerca realment centrada en les persones participants.

D’una experiència positiva a una pràctica més sòlida: aprenentatges

L’estudi psicosocial ofereix una mirada especialment rica sobre com viuen les persones amb el sistema immunitari afeblit la participació en un assaig clínic. No es tracta només d’aspectes informatius i procedimentals, sinó també de factors relacionals, emocionals i ètics.

La majoria de participants van descriure l’experiència com a positiva. En totes les fases de l’assaig es van registrar **alts nivells de confiança**, respecte i suport, i la qualitat del tracte humà va aparèixer com un element clau en la satisfacció i el compromís. La professionalitat i l’atenció dels equips de recerca i sanitaris hi van tenir un paper destacat, així com la percepció que l’assaig era rellevant per a un col·lectiu sovint marginat en la recerca.

Alhora, l’estudi també va revelar matisos i aspectes millorables. Tot i que els procediments es van entendre bé, la comprensió del fonament científic de l’assaig va ser desigual. **Moltes persones es van basar més en la confiança en la seva metgessa o metge que no pas en una comprensió pròpia del propòsit i el mètode de l’assaig**, un repte ètic important en estudis amb poblacions vulnerables. La confiança no pot substituir completament aquesta comprensió científica. Algunes persones van adonar-se, amb el temps, que quan van donar el consentiment no havien entès del tot les característiques concretes de la vacuna ni l’objectiu científic de l’estudi.

A més**, una part important de les persones participants va començar l’assaig amb inquietuds sobre la seguretat i l’eficàcia de la vacuna**. Sovint aquestes inquietuds es van resoldre durant el procés, però la seva persistència —sobretot entre persones que hi participaven per primera vegada o amb poca experiència prèvia en recerca— mostra la necessitat de reforçar la comunicació abans i durant l’assaig. Això vol dir oferir no només informació estàndard, sinó també espais segurs on es puguin plantejar preguntes, inquietuds i pors obertament i sense judicis.

El retorn d’informació i el tancament del procés també van ser expectatives no del tot cobertes. Moltes persones volien rebre informació clara i puntual sobre els resultats, tant personals com globals, per aprendre’n i validar la seva contribució. Atendre aquesta expectativa de reciprocitat hauria de ser un element central del disseny ètic d’un assaig, i no un detall opcional. No fer-ho pot debilitar el sentiment de pertinença i compromís amb la recerca.

Les estratègies de reclutament també mereixen reflexió. L’assaig va captar una mostra molt motivada mitjançant els canals mèdics, però gairebé no va utilitzar les vies comunitàries. Això

va reduir la diversitat i el sentit de propietat col·lectiva. Algunes persones van destacar que no havien vist informació sobre l'assaig en espais comunitaris. Obrir més aquestes vies i implicar associacions de pacients i xarxes liderades per iguals serà clau per afavorir una participació més inclusiva i equitativa en futurs estudis.

Pel que fa a les exigències logístiques, com la càrrega derivada de les extraccions de sang, les van considerar assumibles, però no inexistents. **Les persones participants van apreciar sentir-se tractades com a col·laboradores i no com a simples subjectes,** però algunes també van mencionar cansament i molèsties derivades de la freqüència i el volum d'aquestes extraccions. Dissenyar assaigs que minimitzin aquestes càrregues i explicar-les clarament en el consentiment podria millorar tant la qualitat ètica com l'experiència de participació, especialment en persones amb la salut fràgil.

En definitiva, aquest estudi demostra que la confiança, el tracte respectuós i una comunicació clara poden generar nivells molt alts de satisfacció, fins i tot en assaigs complexos amb poblacions vulnerables. Però també evidencia que és necessari reforçar la comprensió científica, la reciprocitat, la inclusió i la sensibilitat cap a les realitats de les persones participants. Aprofitar aquests aprenentatges, i anar més enllà del simple compliment dels procediments, per avançar cap a un enfocament realment centrat en les persones, serà clau perquè la recerca futura sigui no només més rigorosa, sinó també més justa, humana i èticament sòlida.

Agraïments

Volem expressar el nostre agraïment més sincer a totes les persones participants per haver compartit el seu temps, la seva confiança i les seves vivències en aquest estudi. Les seves veus i experiències són la base i el sentit d'aquesta recerca.

També donem sincerament les gràcies a col·legues, professionals clínics i personal investigador del projecte RBDCOV, així com als equips de l'EATG i de la FSJD, per la seva col·laboració i el compromís ferm amb una recerca ètica, inclusiva i centrada en les persones.

.

El Grup Europeu de Tractament de la Sida (EATG) és una ONG liderada per pacients que defensa els drets i els interessos de les persones que viuen amb VIH/sida i amb coinfeccions relacionades —o que n'estan afectades—, dins la regió europea de l'Organització Mundial de la Salut (OMS). Aquesta xarxa, fundada el 1992, té més de 150 membres de 45 països europeus.
Les persones que en formen part són pacients amb VIH i representen diverses comunitats afectades pel VIH/sida i altres coinfeccions. L'EATG aglutina la diversitat de més de 2,3 milions de persones que viuen amb VIH a Europa, així com la de totes aquelles afectades pel VIH/sida i per coinfeccions.

ANNEXOS

Qüestionari en català

Projecte RBDCOV

QÜESTIONARI

Et donem la benvinguda a l'enquesta de EATG-RBDCOV

Aquest projecte de recerca està liderat per la **Fundació de Recerca Sant Joan de Déu** en nom de l'European AIDS Treatment Group (*EATG*). EATG participa en el projecte RBDCOV com a responsable en matèria de la inclusió de participants/ comunitat. Un dels objectius principals del projecte RBDCOV és realitzar un estudi per valorar i avaluar l'experiència de les persones que participen a l'assaig de la vacuna HIPRA-HH-4. Això permetrà documentar degudament l'experiència dels i les participants i oferirà resultats i conclusions que es podran tenir en compte en recerques futures.

En concret, ens interessa saber més sobre:

- Els teus coneixements sobre el desenvolupament de la vacuna per a la COVID-19.
- Les teves raons per a participar en un assaig de la vacuna per a la COVID-19.
- La teva satisfacció respecte al personal investigador i el personal mèdic durant l'assaig.

Et convidem a respondre aquesta enquesta, ja que has participat en l'assaig clínic RBDCOV.

Les teves respostes seran tractades amb confidencialitat i tens dret a negar-te a participar i a retirar-te d'aquest estudi en qualsevol moment, sense que hi hagi conseqüències i sense necessitat d'aportar cap justificació. Si tens alguna pregunta sobre la confidencialitat de les dades, pots escriure a *info@science4pandemics.eu.*

Aquesta enquesta inclou 66 preguntes i es triga uns 15 minuts a completar-la.
T'agraïm per endavant la teva participació.
Si tens alguna pregunta sobre aquest estudi, si us plau, no dubtis a posar-te en contacte amb: info@science4pandemics.eu o per telèfon, Claudia Alsina, de la Fundació Sant Joan de Déu, 93 600 97 67.
Al final del procés, un resum dels resultats estarà disponible en la pàgina web de EATG: eatg.org.
El projecte RBDCOV ha rebut finançament del programa de recerca i innovació Horizon 2020 de la Unió Europea en el conveni de subvenció número 101046118.
Pots trobar més informació sobre el projecte RBDCOV en: https://rbdcov.eu/

Sobre tu

1- Quants anys tens? - *camp numèric*

2- Gènere - Com t'identifiques? - *Resposta única*

- Home
- Dona

- Persona no binària
- Prefereixo no respondre
- Prefereixo auto-descriure'm

➔ En cas que hagis respost 'prefereixo auto-descriure'm', especifica la teva resposta. (caixa de text)

3- T'identifiques com una persona transgènere? - *Resposta única*
Transgènere: terme global inclusiu que es refereix a persones la identitat de gènere de les quals i/o expressió de gènere difereixen del sexe/gènere que van ser assignats en néixer. Font: ILGA Europe
- Sí
- No

***4-* Amb quin tipus de condicions immunocompromeses vius?-** *Múltiples respostes*
- VIH
- Immunodeficiències primàries per dèficit d'anticossos
- Malaltia renal sota tractament de diàlisi
- Trasplantament de ronyó
- Malaltia autoimmune (vasculitis, miositis, ELS/ artritis reumatoide SLE/Sjitisgren, esclerosi múltiple o altres)

5- On es troba l'hospital on vas fer les visites de seguiment i les revisions per aquest assaig? – *Resposta única*
- Badalona
- Barcelona
- Girona

***6-* Segons el teu lloc de residència, on es troba l'hospital? -** *Resposta única*
- L'hospital és a la meua ciutat/poble
- Vaig haver de desplaçar-me a una altra ciutat/ poble i vaig trigar menys d'una hora a arribar
- Vaig haver de desplaçar-me a una altra ciutat/ poble i vaig trigar més d'una hora a arribar
- Vaig haver de desplaçar-me a una altra ciutat/ poble i vaig trigar més de 3 hores

7- Nivell d'estudis. Quin és el teu nivell d'estudis? – *Resposta única*
- Educació primària
- Educació secundària obligatòria
- Batxillerat o formació professional
- Educació superior (títol de formació professional superior, llicenciatura o grau universitari o equivalent)
- Màster, especialitat, doctorat o equivalent

***8-* Quina és l'opció que millor descriu la teva situació laboral?–** *Resposta única*
- Treballador (a compte d'altri)
- Autònom/a / *Freelance*
- A l'atur
- Estudiant
- Jubilat/da
- Altre (si us plau, especifica la teva resposta)- Quadre de text

Pregunta condicionada

- Si has respost "Altre" a la pregunta anterior, especifica la teva resposta

9- Com descriuries la seva situació financera actual? – *Resposta única*

- Em sento còmode/a
- Estic bé
- És complicada
- Em costa arribar a fi de mes
- Haig de demanar un préstec
- Prefereixo no respondre

10- Abans d'aquest assaig, havies participat en algun altre assaig clínic? - *Resposta única*

- Sí
- No
- No ho sé

Coneixement del desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19

11- Abans de participar en aquest assaig clínic, sabies què era un assaig clínic de vacunes? - *Resposta única*

- Sí
- No, però ara ho sé
- No, i encara no ho tinc clar

12- **Abans de participar en aquest assaig clínic, sabies com funciona un assaig clínic per avaluar la vacuna contra la COVID-19**? - *Resposta única*

- Sí
- No

13- Abans de participar en aquest assaig clínic, coneixies el procés de desenvolupament de la vacuna (les diferents etapes de la prova i aprovació de noves vacunes)? - *Resposta única*

- Sí
- No

14- Abans de participar en aquest assaig clínic, com qualificaries el teu nivell de coneixement sobre el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - Resposta única

- Nul
- Baix
- Mitjà
- Alt

15- Abans de participar en aquest assaig clínic, com qualificaries el teu nivell de confiança en el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - *Resposta única*

- Nul
- Baix
- Mitjà
- Alt

16- Després de participar en aquest assaig clínic, què diries respecte al teu nivell de coneixement sobre el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - *Resposta única*

- Ha disminuït
- S'ha mantingut igual
- Ha millorat

17- Després de participar en aquest assaig clínic, què diries respecte al teu nivell de confiança en el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - *Resposta única*

- Ha disminuït
- S'ha mantingut igual
- Ha millorat

18- **Com qualificaries el teu nivell de confiança pel que fa a la informació sobre les vacunes contra la COVID-19 que has rebut per part del personal mèdic durant l'assaig?** - *Resposta única*

- Nul
- Baix
- Mitjà
- Alt

Raons per participar en l'assaig clínic de la vacuna contra la COVID-19

19- Com vas conèixer l'assaig clínic RBDCOV? - *Resposta múltiple*

- ☐ A través d'una associació o organització a la qual pertanyo
- ☐ A través dels meus metges/del meu equip sanitari
- ☐ A través d'amistats/col·legues
- ☐ A través d'un familiar
- ☐ A través de les xarxes socials
- ☐ A través d'una altra persona que participava a l'assaig clínic
- ☐ Altres fonts (si us plau, especifica-les a la següent pregunta)

Pregunta condicionada si ha respost "altres Fonts"

- Si has respost "altres fonts" a la pregunta anterior, especifica-les.

Per què vas decidir participar en aquest assaig de la vacuna per a la COVID-19?

Si us plau, indica com van influir els següents aspectes en la teva decisió.

Opció de selecció múltiple per a cada resposta

- No és important
- Lleugerament important
- Bastant important
- Important
- Molt important

20- Per a donar suport a la recerca i la ciència en general

21- Per a contribuir a la recerca sobre la COVID-19 en persones amb condicions de salut similars a les meves

22- Per a adquirir més coneixements sobre el meu estat de salut general

23- Per a estar millor informat sobre les noves opcions de prevenció o gestió de la COVID-19 en el futur de les persones amb condicions immunitàries

24- Perquè em convidin a participar en altres assajos clínics.
25- Per accedir a atenció mèdica regular
26- Per a rebre una compensació econòmica per la meva participació (en concepte viatges i temps)
27- Per a estar millor protegit/da contra una infecció greu de la COVID-19 i les seves conseqüències
28- Altres: especifica la teva resposta *(quadre de text)*

Preocupacions i problemes relacionats amb la participació en un assaig de la vacuna contra la COVID-19

29- Abans de participar en aquest assaig clínic, et preocupava algun aspecte sobre aquesta participació? - *Resposta única*

- Sí
- No
- No n'estic segur/a

En quina mesura et preocupaven els següents punts?

Avalua el nivell de preocupació en cadascun dels punts següents:

Opció múltiple per a cada afirmació.

Nivell de preocupació:
- *Gens preocupat/da*
- *Lleugeament preocupat/da*
- *Una mica preocupat/da*
- *Moderadament preocupat/da*
- *Extremadament preocupat/da*

30- Efectes secundaris de la vacuna utilitzada en l'estudi (com sensibilitat i dolor en el lloc d'injecció, fatiga/esgotament i mal de cap...)
31- Infectar-me de la COVID -19 a través de la vacuna
32- La durada de les visites inicials i de seguiment
33- El nombre de visites de seguiment
34- El nombre de mostres de sang a prendre
35- Temps d'absència del treball o l'escola
36- Dificultat per desplaçar-se al centre de l'assaig clínic
37- Dificultat per trobar una guarderia per assistir a visites inicials i de seguiment
38- Les preguntes incòmodes o repetides sobre el fet que estic implicat en un assaig clínic
39- Haver d'explicar la meva absència al altres persones
40- La confidencialitat i privacitat de les meves dades
41- La eficàcia de la vacuna
42- Altres: si us plau, especifica la teva resposta (quadre de text)

43- Consideres que les teves preocupacions i preguntes sobre la participació en aquest assaig van ser ateses pel personal implicat? – *Resposta única*

- Sí
- No

Satisfacció respecte al personal investigador i personal mèdic durant l'assaig clínic

En relació amb l'experiència en l'assaig clínic (abans, durant i després),si us plau, valora en quina mesura estàs d'acord amb les següents afirmacions.

Resposta múltiple per a cada element

- *Totalment en desacord*
- *En desacord*
- *Ni d'acord ni en desacord*
- *D'acord*
- *Totalment d'acord*

44- La informació proporcionada per unir-me a l'assaig era precisa i englobava tot el que desitjava saber

45- La informació proporcionada per unir-me a l'assaig va ser clara i de fàcil comprensió

46- Vaig comprendre el procés d'administració de la vacuna (quan i com s'administraria la vacuna a l'assaig)

47- Vaig comprendre el procés de recollida de mostres de sang (per què, quan i com es prendrien les mostres de sang)

48- Era conscient de que la meva participació a l'assaig clínic seria confidencial i que es protegiria la meva privacitat

49- Em sentia còmode/a sabent que podia fer qualsevol pregunta abans, durant i després d'unir-me a l'assaig

50- Vaig tenir una comprensió clara dels reemborsaments que se m'atorgarien, incloent-hi el tipus de compensació, la quantitat i el moment en què la rebria

51- L'import que em van reemborsar va ser satisfactori

52- En general, estic satisfet/a amb les instal·lacions en les quals es va dur a terme l'assaig (comoditat i privacitat de la zona de vacunació, sala d'espera, temps d'espera, aparcament, facilitat d'accés al centre, indicacions per a trobar les instal·lacions, neteja...)

53- Les visites de l'assaig estaven ben organitzades

54- Les visites de l'assaig estaven programades en un moment convenient per a mi

55- El temps dedicat per part del personal mèdic era apropiat

56- Tot el procediment es va dur a terme seguint les normes de seguretat envers la COVID-19 vigents en aquell moment

57- El personal mèdic implicat en l'assaig havia estat degudament informat sobre la meva condició i tractament

58- Durant les meves visites, vaig sentir que podia realitzar qualsevol pregunta

59- Les instruccions per omplir el diari de vacunació eren clares i de fàcil comprensió

60- El personal mèdic i investigador em va tractar amb respecte

61- El personal de l'hospital (infermeres, assistents d'infermeria i altres tècnics) em va tractar amb respecte

62- M'he sentit recolzat/da pel personal implicat a l'estudi durant tota la meva participació en l'estudi

63- Tenint en compte la informació donada a l'inici de l'assaig clínic, el compromís general era similar al que imaginava

64- Com qualificaries la teva experiència general com a participant en aquest assaig clínic de la vacuna COVID-19?

Escala 1-5 per a cada ítem

- Molt insatisfet/a
- Insatisfet/a
- Neutral
- Satisfet/a
- Molt satisfet/a

65- Hi ha alguna cosa que creus que hauria millorat la teva experiència a l'assaig? Pots afegir qualsevol suggeriment o comentari. Quadre de text.

66- **Si us plau, introdueix el codi que t'ha facilitat l'equip del projecte en l'espai següent. Si no en tens cap, és perquè no és necessari i pots saltar aquesta pregunta.** *Quadre de text.*

Gràcies per respondre aquesta enquesta i formar part d'aquest estudi de recerca. Les teves respostes i opinions ens ajudaran a millorar futurs estudis de vacunes.
Per acabar només has de fer clic a **Concloure**, així totes les teves respostes quedaran registrades correctament..
Un cop analitzats els resultats, es farà un resum que estarà disponible al final del procés a eatg.org.

Gràcies de nou per la vostra col·laboració!
L'equip de RBDCOV

Guió de l'entrevista en català

Sant Joan de Déu Fundació de Recerca | Patient Engagement in Research Area | Guió de l'entrevista HIPRA-HH-4_AV

El/la participant ha llegit el Consentiment Informat (CI)? ☐ Sí ☐ No

En quin idioma se li ha explicat el consentiment informat? ☐ Català ☐ Castellà

El/la participant va poder fer preguntes? ☐ Sí ☐ No

Data en què el/la participant signa el Consentiment Informat |D|D|-|M|M|-|A|A|A|A|

Inicials del nom de la persona que va explicar el Consentiment Informat |__|__|__|

L'entrevistat/a està d'acord amb la gravació de l'entrevista? ☐ Sí ☐ No

---

L'entrevista va ser gravada? ☐ Sí ☐ No
Si la resposta és No, indiqui el perquè _____

Data de l'entrevista: |D|D|-|M|M|-|A|A|A|A|
Inici: |H|H| : |M|M| Final: |H|H| : |M|M|

On va tenir lloc l'entrevista?:
☐ Videoconferència en línia. Plataforma: _____
☐ Telèfon (o videoconferència amb vídeo apagat)

S'ha completat l'entrevista de principi a fi? ☐ Sí ☐ No
Si la resposta és No, quin va ser el motiu de la interrupció?_____
_____
Data prevista per completar l'entrevista:
|D|D|-|M|M|-|A|A|A|A| ☐ Impossible completar-la

Inicials del nom de l'entrevistador|__|__|__|

Informació per als participants:

Gràcies per dedicar-me el seu temps. Com a recordatori, l'objectiu d'aquest estudi és explorar els coneixements dels participants sobre la vacuna HIPRA, els seus motius per participar en l'assaig clínic i quina ha estat la seva experiència en aquest estudi.

Durant aquesta entrevista, li faré algunes preguntes sobre les vacunes contra la COVID-19, l'assaig clínic, així com algunes preguntes sobre el personal mèdic i de recerca. Aquestes preguntes són similars a les del qüestionari, però són més obertes, la qual cosa li permetrà donar explicacions més detallades. Tingui en compte que no hi ha respostes correctes o incorrectes i que no està obligat/a a respondre totes les preguntes, si no ho desitja. També podem posar en pausa o aturar l'entrevista en qualsevol moment, si ho desitja.

Aquesta entrevista es gravarà per assegurar-nos que podem processar tota la informació i no perdre cap detall important. Només els investigadors de l'estudi tindran accés a la gravació. També vull recordar-li que tota la informació és confidencial i que el personal de l'estudi no podrà identificar-lo/a. És possible que incloguem algunes cites del que ens expliqui en els nostres resultats. Aquestes cites seran anònimes (és a dir, el seu nom no apareixerà en l'informe i l'anàlisi no contindrà cap informació que relacioni el seu nom amb declaracions específiques).

Esperem que aquesta entrevista duri entre 30 i 60 minuts, però si té més a compartir, estaré encantat/a de quedar-me més temps. Té alguna pregunta abans de començar?
Dona el seu consentiment per gravar aquesta entrevista? [Si és així, encengui la gravadora i torni a formular la pregunta per deixar-ne constància]. En primer lloc, li faré algunes preguntes sobre vostè i després passarem a parlar de les vacunes contra la COVID-19. Comencem.

Dades del/la participant

Número d'estudi: HIPRA-HH-4_AV |__|__|-|__|__|-|__|__|-|__|__|__|__|
REF Audio I Transcripció: HIPRA-HH-4_AV |__|__|-|__|__|-|__|__|-|__|__|__|__|

Gènere

☐ Home ☐ Dona ☐ No binari ☐ Prefereixo no respondre

☐ Prefereixo descriure'm com _____

S'identifica com a transgènere?
☐ Sí ☐ No ☐ Prefereixo no respondre

Edat |D|D|

Hospital on es van fer les visites de seguiment i les revisions dels assajos

☐ Badalona ☐ Barcelona ☐ Girona

Viu a:

☐ Poble ☐ Ciutat ☐ Un altre:

_____

[Comprovar prèviament que disposem de totes les dades sociodemogràfiques del qüestionari quantitatiu].

4 PREGUNTA DE RECERCA: Què pensa del desenvolupament de les vacunes per a la COVID-19?

Preguntes	Resum
Em podria explicar com es desenvolupa una vacuna? És a dir, què és un assaig clínic d'una vacuna segons la seva experiència. ➔ Coneixement sobre l'assaig clínic i la vacuna (com es fa i com es prova). **I com s'ha desenvolupat l'assaig clínic de la vacuna HIPRA? Què pensa del procés?** Explorar: ➔ Confiança en els assajos de la vacuna contra la COVID-19 en general i en HIPRA en particular.	

5 PREGUNTA DE RECERCA: Quines són les raons per les quals els participants de l'assaig HIPRA-*HH-4 han decidit formar part?

Preguntes	Resum
Com va conèixer l'assaig clínic? **Per què va decidir participar-hi?** Explorar: ➔ Vacuna específica per a persones immunodeprimides. Quina opinió té? **Havia participat en algun assaig clínic abans?**	

Repetiria l'experiència de participant en aquest mateix assaig? Per què? (MOTIUS) **Per què recomanaria (o no) a una altra persona participar en aquest assaig? (MOTIUS)**	

6 **PREGUNTA DE RECERCA: Com ha estat l'experiència de participar en l'assaig clínic?**

Preguntes	Resum
Com ha estat l'experiència de participar en aquest assaig clínic? Explorar: Informació rebuda (per exemple, en alguna etapa de l'estudi, va haver-hi algun moment en el qual va sentir que no va obtenir respostes satisfactòries a les seves preguntes?), tracte i empatia, confiança, organització, instal·lacions. Aspecte físic i mental: vacunació, efectes secundaris i suport rebut. Temps, transport, dificultats, inconvenients, avantatges... Pors i preocupacions prèvies a l'estudi (virus, medicació, anticonceptius, proves d'embaràs...). Avaluació de l'experiència. Atès que la participació en l'assaig va incloure algunes condicions, com l'ús de mesures anticonceptives, com se sent ara sobre aquestes condicions? Quines serien les maneres de millorar l'experiència dels participants de l'assaig segons la teva perspectiva?	

7 **PREGUNTA DE RECERCA: Com veuen els participants de l'assaig al personal mèdic i investigador involucrat en l'estudi?**

Preguntes	Resum
Com va ser la seva experiència en interactuar amb els investigadors i el personal mèdic durant l'assaig? [Recordi al participant que la informació és confidencial i que el personal de l'estudi no té accés a les dades recopilades en aquesta entrevista].	

8 Tancament:

Preguntes	Resum
Ja hem acabat. En un principi no el/la tornaré a molestar, però m'agradaria que m'autoritzés a contactar amb vosté si alguna cosa no m'ha quedat clara o necessités ampliar la informació. Estaria d'acord? Si és així, com preferia ser contactat/da? **Vol afegir alguna cosa? Algun tema que no hàgim tractat i li agradaria comentar?**	

Aprovacions dels comitès d'ètica

Germans Trias i Pujol
Hospital

Institut Català de la Salut

Direcció mèdica
Crta. De Canyet, s/n
08916 Badalona

CONFORMIDAD DE LA DIRECCIÓN DEL CENTRO

El Dr. Javier Santesmases Ejarque, Director médico del Hospital Universitario Germans Trias i Pujol, y vista la autorización del Comité de Ética de la Investigación.

C E R T I F I C A

Que conoce la propuesta realizada por **European AIDS Treatment Group (EATG)**, para que sea realizado en este Centro el estudio titulado:

"Psychosocial study on participation in the HH-4 trial of the COVID-19 vaccine PHH-1V in adults with immunosuppressive conditions.

Estudio psicosocial sobre la participación en el ensayo HH-4 de la vacuna para la COVID-19 PHH-1V en adultos con condiciones de inmunosupresión."

Código de protocolo: **RBDCOV-psychosocial** y Versión: **2.0 (18 of January of 2024)**

y que será realizado por Beatriz Mothe Pujadas del Servicio de Enfermedades Infecciosas como investigadora principal.

Que está de acuerdo con su viabilidad desde el punto de vista económico.

Que acepta la realización de dicho estudio en este Centro.

Lo que firma en Badalona a 03 de septiembre de 2024

[redacted]

Dr. Javier Santesmases Ejarque

REF. CEI: PI-24-080

Salut/ Trueta Hospital de Girona

IAS Institut d'Assistència Sanitària

INFORME DEL COMITÈ D'ÈTICA D'INVESTIGACIÓ AMB MEDICAMENTS CEIM GIRONA

El Comitè d'Ètica d'Investigació amb Medicaments CEIM GIRONA en la reunió del 04/03/2024 (Acta 4/2024) després de l'avaluació de l'estudi:

Títol: Psychosocial study on participation in the HH-4 trial of the COVID-19 vaccine PHH-1V in adults with immunosuppressive conditions.
Codi Protocol: RBDCOV-psychosocial STUDY
Documents amb versions:
Protocol v2.0: 18/01/2024
Full d'Informació al pacient i consentiment informat V2.1:12/02/2024 en català i castellà
Investigador principal: ANTONI CASTRO GUARDIOLA
Promotor: HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U
Codi. CEIM: 2024.041

considera que:

1. L'estudi avaluat compleix els requisits metodològics i tècnics.
2. La competència dels investigadors i els mitjans disponibles són apropiats per dur a terme l'estudi.
3. Els riscos i molèsties previsibles de la investigació són acceptables en relació amb els beneficis esperats.
4. El procés de selecció dels participants és apropiat.
5. Es considera adequa el procediment previst per informar i obtenir el consentiment informat proposat per aquest estudi.
6. Les compensacions econòmiques previstes són adequades i no interfereixen amb la resta de postulats ètics.
7. El CEIM GIRONA , tant en la seva composició como en els seus PNT's, compleix amb les normes de BPC (CPMP/ICH/135/95).

I EMET INFORME FAVORABLE per la realització de l'estudi

Dra. Mercè Fernández Balsells
Presidenta del CEIM GIRONA
Hospital Universitari de Girona Dr. Josep Trueta
Girona, 18 de març de 2024

[redacted]

Generalitat de Catalunya

3º Listado de miembros:

President/a:
Dr. Josep Maria Miró Meda (Metge, Malalties Infeccioses, HCB)

Vicepresident/a:
Dr. Julio Delgado González (Metge Hematòleg, HCB)

Secretari/a:
Dra. Ana Lucía Arellano Andrino (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)

Vocals:
Dr. Pau Alcubilla Prats (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)
Dr. Sergio Amaro Delgado (Metge Neuròleg, HCB)
Dra. Mª Jesús Bertran Luengo (Metge Epidemiòleg, HCB)
Dr. Salvatore Brugaletta (Metge Cardiòleg, HCB. Membre del CEA, HCB)
Dra. Elena Calvo Cidoncha (Farmacèutica, HCB)
Sr. Xavier Canals-Riera (Enginyer de Telecomunicació)
Sra. Cecilia Cuzco Cabellos (Infermera, HCB)
Dr. Josep Díaz Cort (Llicenciat en Ciències Físiques. Catedràtic d'Informàtica)
Dra. Marta Franch Saguer (Advocada)
Dr. Eduard Guasch y Casany (Metge Cardiòleg, HCB)
Sra. Anna María Guijarro Pérez (Servei d'Atenció a la Ciutadania, HCB)
Dra. Lina Leguízamo Martínez (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)
Sra. Paula Martín Fargas (Advocada, HCB)
Dr. Gaspar Mestres (Metge, Angiologia, Cirurgia Vascular)
Dr. José Tomás Ortiz (Metge Cardiòleg, HCB. Representant del Comitè de Delgats Mèdics)
Sr. José Ríos Guillermo (Estadístic. Plataforma Estadística Médica. HCB)
Dra. Begoña Roman Maestres (Doctor en Filosofia)
Dra. Marina Rovira Illamola (Farmacèutica Atenció Primària, CAP Eixample)
Dr. Joaquín Sáez Peñataro (Metge Farmacòleg Clínic, HCB)
Sr. Octavio Sánchez López (Representat dels pacients)

CIF – G-08431173

En el caso de que se evalúe algún proyecto del que un miembro sea investigador/colaborador, este se ausentará de la reunión durante la discusión del proyecto.

Para que conste donde proceda, y a petición del promotor,

[redacted]

Mod_04 (V4 de 18/06/2018)