RBDCOV

Ensayo clínico HIPRA-HH-4

Estudio de evaluación de la experiencia de las personas participantes

Informe de resultados

«Este ensayo no solo trataba sobre nosotros;
era para nosotros.
No es algo que nos suela ocurrir».

-

El proyecto RBDCOV ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea en virtud del acuerdo de subvención n.º 101046118.

Las opiniones y puntos de vista expresados son solo los de los autores y no reflejan necesariamente los de la Unión Europea. Ni la Unión Europea ni la autoridad que concede la subvención se hacen responsables de ellos.

Este es el entregable D9.3: Informe sobre el impacto psicosocial

Horizon2020
European Union Funding
for Research & Innovation

Patrocinador del estudio	
Nombre	Grupo Europeo de Tratamiento del Sida (EATG)
Dirección	Av. des Arts 56, 1000, Bruselas, Bélgica
Teléfono	+3226269640
Investigadora coordinadora	
Nombre	Begonya Nafria
Cargo	Coordinadora del Área de Participación del Pacientes en Investigación, Fundación Sant Joan de Déu (FSJD)
Dirección	Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Carrer Santa Rosa, 39-57, 4a planta. 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona.
Contacto	begonya.nafria@sjd.es
Teléfono	+34 93 60097 67 (Ext. 2765)
Investigadores/as principales	
Nombre	Beatriz Mothe Pujadas, Lda. y Dra. en Medicina
Cargo	Investigadora asociada, Unidad de VIH, Departamento de Enfermedades Infecciosas, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol
Dirección	Ctra. de Canyet s/n. 2a Planta Maternal. 08916 Badalona.
Contacto	+34 934 978 220 (Ext. 2961)
Nombre	Susana Benet
Cargo	Departamento de Enfermedades Infecciosas y Fundación Lucha contra las Infecciones, Hospital Universitario Germans Trias i Pujol
Dirección	Ctra. de Canyet s/n. 2a Planta Maternal. 08916 Badalona.
Contacto	+34 934 978 220 (Ext. 2961)
Nombre	Àlex Soriano, Ldo. y Dr. en Medicina
Cargo	Jefe del Servicio de Enfermedades Infecciosas, Hospital Clínic de Barcelona
Dirección	Rosselló 161, planta 0. 08036 Barcelona.
Contacto	+34 932275708
Nombre	Antoni Castro, Ldo. y Dr. en Medicina
Cargo	Jefe del Servicio de Medicina Interna, Hospital Universitario de Girona Doctor Josep Trueta
Dirección	Avinguda de França, S/N. 17007 Girona.
Contacto	+34 972940251
Finalización del informe y revisión editorial	
Nombre	Daniela Rojas Castro, Dra. en Psicología Social y Metodología
Cargo	Consultora del Panel Asesor Comunitario de RBDCOV
Nombre	Alain Volny-Anne
Cargo	Consultor de Participación Comunitaria / EATG
Personas colaboradoras	
Participación en la elaboración de la encuesta y en la revisión del documento	**Panel Asesor Comunitario 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 de EATG:** Fiona Greenhalgh, Rocco Pignata, Giorgio Barbareschi, Apostolos Kalogiannis, Shatyam Issur, Tania Sanchis, Martijn Pakker **HIPRA:** Júlia Corominas

Lista de siglas y abreviaturas: 5

Resumen 6

Resumen del proyecto 7

Finalidad y objetivos del estudio psicosocial 7

Participantes: elegibilidad, reclutamiento y perfil de la muestra 8

Diseño y metodología del estudio 12

Proceso de recopilación de datos 14

Consideraciones éticas 15

Análisis de datos 16

Resultados 17

Datos sociodemográficos 17

Motivaciones para participar en el ensayo clínico 21

Comprender el estudio y la vacuna 26

Experiencia de participación en el ensayo 31

Satisfacción general con el proceso y el apoyo recibido 41

Recomendaciones y lecciones aprendidas: aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias 46

De la experiencia positiva a una práctica más consolidada: lecciones aprendidas 50

Agradecimientos 52

ANEXOS 54

Encuesta en español 54

Guion de entrevista en español 62

Conformidad de los comités éticos 67

Lista de siglas y abreviaturas:

EATG	Grupo Europeo de Tratamiento del Sida
FSJD	Fundación San Juan de Dios
HIPRA	Laboratorios HIPRA
RBDCOV	Proyecto de investigación relacionado con los ensayos de la vacuna contra la COVID-19
S4P	Science4Pandemics (plataforma en línea)
COVID-19	Enfermedad por coronavirus 2019
VIH	Virus de inmunodeficiencia humana
LES	Lupus eritematoso sistémico
EM	Esclerosis múltiple
IP	Protocolo de Internet
ID	Identificación
N.º	Número
Ldo/a.	Licenciado/a
Dr./Dra.	Doctor/a

Resumen ejecutivo

Este informe presenta los resultados de un estudio psicosocial realizado en paralelo al **ensayo clínico HIPRA-HH-4**, que evaluó una vacuna contra la COVID-19 diseñada específicamente para personas con inmunodeficiencias. El componente psicosocial tuvo como objetivo recoger las perspectivas, motivaciones, expectativas y experiencias de quienes participaron antes, durante y después de su intervención en el ensayo. El estudio se centró no solo en los aspectos logísticos e informativos, sino también en las dinámicas emocionales y relacionales que conformaron la experiencia de las personas participantes.

Se empleó **un enfoque mixto** para obtener una visión de conjunto. Un total de **54** personas participantes completaron un cuestionario *ad hoc* en línea, y **15** de ellas también fueron entrevistadas. Esta combinación permitió identificar tendencias clave y, al mismo tiempo, captar las experiencias vividas y las percepciones subjetivas de personas que conviven con enfermedades crónicas o complejas.

Los **resultados muestran altos niveles de satisfacción y confianza en el ensayo clínico**, que quienes participaron describieron como bien organizado, centrado en las personas participantes y con sentido. La profesionalidad del personal sanitario y del equipo investigador, la claridad de la comunicación y la relevancia personal y socioemocional percibida del estudio contribuyeron a estas valoraciones positivas. Muchas personas participantes afirmaron sentirse reconocidas y valoradas, lo que reforzó un fuerte sentido de legitimidad e implicación emocional.

Sin embargo, también identificaron **áreas de mejora**, entre ellas:

- La necesidad de recibir comentarios y conocer los resultados tras el ensayo, ya que muchas expresaron su deseo de cerrar el proceso y obtener un reconocimiento.
- La ausencia de canales de reclutamiento comunitarios, lo que limitó el alcance y la inclusividad.
- La carga física y logística de los procedimientos, especialmente para quienes tienen movilidad reducida o múltiples comorbilidades.

De forma destacada, **las personas participantes valoraron el enfoque dirigido a las poblaciones inmunodeprimidas, señalando con frecuencia que suelen quedar excluidas de la investigación**. La relevancia de la población del estudio reforzó la confianza, el sentido de pertenencia y la motivación para participar.

En conjunto, los resultados señalan aspectos prácticos y éticos que deben considerarse en el diseño de futuras investigaciones clínicas, especialmente en estudios dirigidos a poblaciones vulnerables desde el punto de vista médico y socioemocional. **Hacer que las opiniones de las personas participantes sean el eje del proceso de investigación puede mejorar de forma significativa el reclutamiento, la retención y la participación a largo plazo**.

Resumen del proyecto

Este estudio psicosocial se llevó a cabo en el marco del **proyecto RBDCOV**, una iniciativa financiada por la Unión Europea y liderada por HIPRA para evaluar una vacuna recombinante contra la COVID-19 en poblaciones históricamente infrarrepresentadas en la investigación clínica. Entre ellas se incluyen personas con inmunodeficiencias, como quienes viven con VIH y tienen un recuento de CD4 inferior a 400, personas receptoras de trasplantes de órganos, personas con enfermedades autoinmunes y quienes reciben terapias inmunosupresoras, así como niñas, niños y adolescentes.

RBDCOV forma parte del **programa Horizonte Europa** y reúne a un consorcio multidisciplinar de instituciones de investigación, hospitales, empresas biotecnológicas y organizaciones de la sociedad civil de cinco países. Los objetivos del proyecto incluyen evaluar la seguridad y la eficacia de la **vacuna HIPRA-HH-4**, respaldar el camino hacia su aprobación reglamentaria y promover enfoques más inclusivos para el desarrollo de vacunas.

El **Grupo Europeo de Tratamiento del Sida (EATG, por sus siglas en inglés)** desempeña un papel fundamental en garantizar la participación de la comunidad a lo largo de todo el proyecto. En consonancia con este mandato, el EATG coordinó un estudio psicosocial para recoger las experiencias vividas por las personas inscritas en la rama de personas adultas del ensayo, en la que participaron personas inmunodeprimidas. **El estudio busca documentar sus perspectivas, motivaciones y preocupaciones, lo que brinda una valiosa información para desarrollar prácticas de investigación clínica más centradas en las personas y con mayor capacidad de respuesta socioemocional**.

Finalidad y objetivos del estudio psicosocial

El estudio psicosocial tuvo como **objetivo recabar información sobre cómo las personas que conviven con enfermedades que comprometen el sistema inmunitario percibieron su participación en el ensayo clínico HIPRA-HH-4**, incluidas sus motivaciones, expectativas, riesgos y beneficios percibidos, así como el grado de confianza que depositaron en el proceso de investigación. Este componente del estudio se diseñó para recopilar datos y, al mismo tiempo, dar voz a quienes participaron, no como sujetos de investigación, sino como personas con puntos de vista valiosos sobre las dimensiones éticas, prácticas y emocionales de la participación en ensayos clínicos.

Realizado en España, este análisis cualitativo y cuantitativo tuvo el objetivo de documentar las experiencias vividas por las personas participantes y generar conocimientos prácticos que contribuyan a mejorar futuros estudios clínicos, en particular aquellos dirigidos a poblaciones infrarrepresentadas o médicamente vulnerables. La recogida de datos combinó un cuestionario en línea con entrevistas semiestructuradas, lo que permitió comprender de forma exhaustiva las opiniones, preocupaciones y reflexiones de las personas participantes.

De acuerdo con el protocolo del ensayo clínico, el estudio se centró en los siguientes **objetivos específicos**:

- Identificar las motivaciones de las personas participantes para formar parte del **ensayo clínico HIPRA-HH-4.**
- Evaluar su comprensión del proceso del ensayo y si se sentían bien informadas y apoyadas.
- Documentar las preocupaciones percibidas y las barreras prácticas encontradas durante la participación, en particular las relacionadas con los efectos secundarios, los procedimientos médicos y las limitaciones logísticas.
- Evaluar la satisfacción general, incluidos los aspectos logísticos, emocionales e interpersonales.
- Identificar buenas prácticas y áreas de mejora, con el fin de orientar futuros ensayos con poblaciones inmunodeprimidas.

Participantes: elegibilidad, reclutamiento y perfil de la muestra

Criterios de elegibilidad

Las personas participantes en el estudio psicosocial fueron reclutadas entre quienes estaban inscritas en la rama española del ensayo clínico de la vacuna HIPRA-HH-4 contra la COVID-19, concretamente en el grupo dirigido a personas adultas con inmunodeficiencias. No se incluyó en este estudio a ninguna persona de la rama pediátrica ni procedente de otros países.

Para participar en el estudio psicosocial, era necesario cumplir los siguientes criterios:

- Ser mayor de 18 años.
- Estar inscrita activamente en el ensayo clínico de la vacuna HIPRA-HH-4 en uno de los centros españoles participantes.
- Haber otorgado el consentimiento informado para ser contactada con fines de investigaciones complementarias.
- Tener capacidad y estar dispuesta a completar un cuestionario en línea o participar en una entrevista semiestructurada realizada en español o catalán.

Las personas se incorporaron al estudio psicosocial tras recibir la invitación del personal del ensayo clínico. La participación fue totalmente voluntaria e independiente de los resultados del ensayo.

Estrategia de reclutamiento

El reclutamiento para el estudio psicosocial fue realizado por los centros del ensayo clínico en Cataluña. Se invitó a las personas aptas a participar durante las visitas de seguimiento o mediante un proceso de consentimiento domiciliario coordinado por **la Fundació Sant Joan de Déu (FSJD)**.

Para garantizar la diversidad, el reclutamiento buscó un equilibrio en la representación en cuanto a:

- **Condiciones clínicas:** se identificaron cinco grupos objetivo: personas que viven con VIH e inmunosupresión (recuento de CD4 inferior a 400 células/mm^3), personas con deficiencia primaria de anticuerpos, personas en diálisis, personas receptoras de trasplante renal y personas con enfermedades autoinmunes (por ejemplo, vasculitis, miositis, LES, síndrome de Sjögren, artritis reumatoide o EM).
- **Género:** se buscó una distribución equilibrada entre hombres y mujeres cisgénero.
- **Edad:** se procuró incluir un rango amplio de edades. Sin embargo, reclutar a personas jóvenes adultas (**18-30** años) resultó difícil debido a su presencia limitada en la cohorte clínica general (solo **7** personas en todo el ensayo).

Para ponerlo en práctica, se compartió con los equipos clínicos una propuesta de distribución por condición clínica y género. El objetivo inicial era obtener unas **10 encuestas y 2 entrevistas** por grupo. Sin embargo, la representación estuvo limitada en última instancia por la disponibilidad y la voluntad de las personas de participar.

El consentimiento informado y la información sobre el estudio se facilitaron durante las visitas programadas o de forma remota a través de un servicio de mensajería con seguimiento, que permitía a las personas revisar y firmar los documentos desde su domicilio. Una vez confirmado el consentimiento, recibían acceso al cuestionario en línea y, cuando procedía, la información sobre el procedimiento de entrevista.

Comprender cómo se enteraron inicialmente las personas participantes del ensayo **clínico RBDCOV** ayuda a identificar qué canales de comunicación facilitaron su participación y cuáles quedaron infrautilizados.

Las respuestas a la encuesta en línea revelaron lo siguiente:

90,7 % Equipo sanitario

7,4 % Otras fuentes (sin especificar)

1,9 % Asociaciones de pacientes

0 % Amistades, familia o redes sociales

Estos resultados indican que el reclutamiento se basó casi exclusivamente en los equipos médicos hospitalarios. Si bien este enfoque garantizó la eficiencia y la coordinación, la **ausencia de actividades de divulgación en la comunidad puede haber limitado el alcance**, la diversidad y el sentido de pertenencia colectiva **del ensayo**.
La participación de actores de la sociedad civil, como asociaciones de pacientes, grupos de apoyo dirigidos por pares u organizaciones de defensa, podría ofrecer varias ventajas en futuros ensayos:

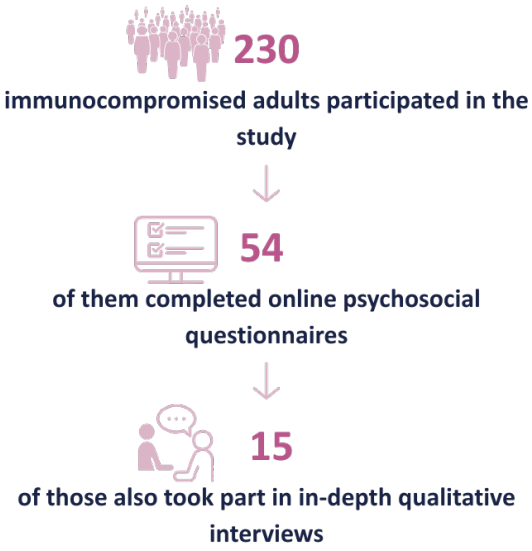
- **Mayor alcance:** llegar a personas que no acuden regularmente a servicios hospitalarios o que tienen poca confianza en las instituciones.
- **Mayor diversidad:** incluir voces de diferentes entornos socioeconómicos, geográficos y culturales.
- **Mayor compromiso:** fomentar la motivación y la participación sostenida a través de intermediarios de confianza.
- **Mejora de la comunicación:** mejorar la comprensión del estudio y crear canales para trasladar opiniones.

En cualquier investigación que involucre a personas con enfermedades crónicas o inmunodeficiencias, estas estrategias comunitarias no son meros complementos, sino que suelen ser esenciales para garantizar la equidad y un enfoque centrado en las personas.

Muestra

La cohorte española del **ensayo HIPRA-HH-4** para personas adultas inmunodeprimidas incluyó a **230** participantes, de las cuales, **54** completaron los cuestionarios psicosociales en línea y **15** participaron en entrevistas cualitativas en profundidad. Todas procedían de centros clínicos catalanes.

230 personas adultas inmunodeprimidas participaron en el estudio
↓
54 completaron cuestionarios psicosociales en línea
↓
15 participaron también en entrevistas cualitativas en profundidad



De este modo, el estudio psicosocial recabó las perspectivas de aproximadamente el **23,5 %** del total de la cohorte del ensayo, lo que ofrece una visión amplia y contextualizada de sus experiencias.

La submuestra cualitativa (entrevistas) se seleccionó deliberadamente para reflejar la variedad en cuanto a género, edad, afección y centro clínico. Esta diversidad contribuyó a reforzar el análisis interpretativo, al complementar los datos de la encuesta con perspectivas más matizadas a nivel individual.

En los siguientes apartados se indica una descripción detallada de las características sociodemográficas de las personas participantes.

Diseño y metodología del estudio

Para analizar la experiencia de las personas inscritas en el **ensayo la vacuna HIPRA-HH-4**, el estudio psicosocial adoptó un enfoque de métodos mixtos que combinaba un cuestionario estructurado en línea con entrevistas semiestructuradas en profundidad. Estas herramientas se desarrollaron de forma conjunta por el **grupo asesor del EATG** para el proyecto RBDCOV, la **FSJD** y un panel asesor de **15** personas con diversas inmunodeficiencias. Este diseño colaborativo garantizó tanto el rigor metodológico como la sensibilidad hacia las experiencias vividas por la población objetivo. Todos los instrumentos se facilitaron en español y catalán y se sometieron a una revisión interna por parte del equipo del proyecto y de asesores comunitarios para garantizar su claridad, accesibilidad y relevancia temática.

El cuestionario en línea tenía como objetivo recabar sus opiniones sobre su participación en el ensayo clínico mediante una combinación de preguntas cerradas y dos campos de texto libre. Se estructuró en torno a cinco áreas temáticas:

Motivaciones para unirse al ensayo clínico

Comprensión del ensayo, incluida la información recibida y los procedimientos

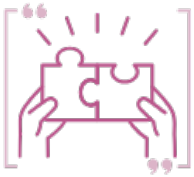
Experiencia real durante la participación, incluidas las interacciones con el personal, la percepción de respeto y apoyo, y los aspectos logísticos

Satisfacción general con el proceso y el apoyo recibido

Preocupaciones, riesgos percibidos y sugerencias de mejora

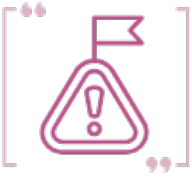
Motivations for joining the clinical trial

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

El cuestionario también incluía variables sociodemográficas básicas y autoinformes sobre el estado de salud. La mayoría de los ítems utilizaban formatos de respuesta de opción múltiple

o tipo Likert, mientras que las preguntas de texto abierto permitían a las personas participantes expresar reflexiones más matizadas y personales con sus propias palabras.

El cuestionario completo en español está disponible en los anexos.

Las entrevistas semiestructuradas profundizaron en las mismas cinco áreas temáticas abordadas en el cuestionario. Se invitó a quienes participaron a describir sus motivaciones y expectativas al incorporarse al estudio, su comprensión del objetivo y de los procedimientos del ensayo, así como sus experiencias en todas las etapas, desde el consentimiento hasta el seguimiento.

Asimismo, las entrevistas abordaron la satisfacción de las personas participantes con la atención y el apoyo recibidos, la calidad de sus interacciones con el personal de investigación y sus percepciones sobre el grado en que se reconocieron y respetaron sus necesidades. También reflexionaron sobre cualquier preocupación o dificultad que hubieran encontrado y se les animó a ofrecer sugerencias para mejorar futuros ensayos en los que participen personas con enfermedades crónicas o inmunodeficiencias.

Por último, se les animó a compartir sus opiniones generales sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19, incluida la importancia que atribuían a contar con una vacuna específicamente adaptada a las personas con inmunodeficiencias.

La guía completa de la entrevista en español está disponible en los anexos.

Al combinar patrones de respuesta estructurados con narrativas personales detalladas, las dos herramientas de recopilación de datos ofrecieron una perspectiva integral y complementaria sobre las dimensiones psicosociales de la participación en los ensayos.

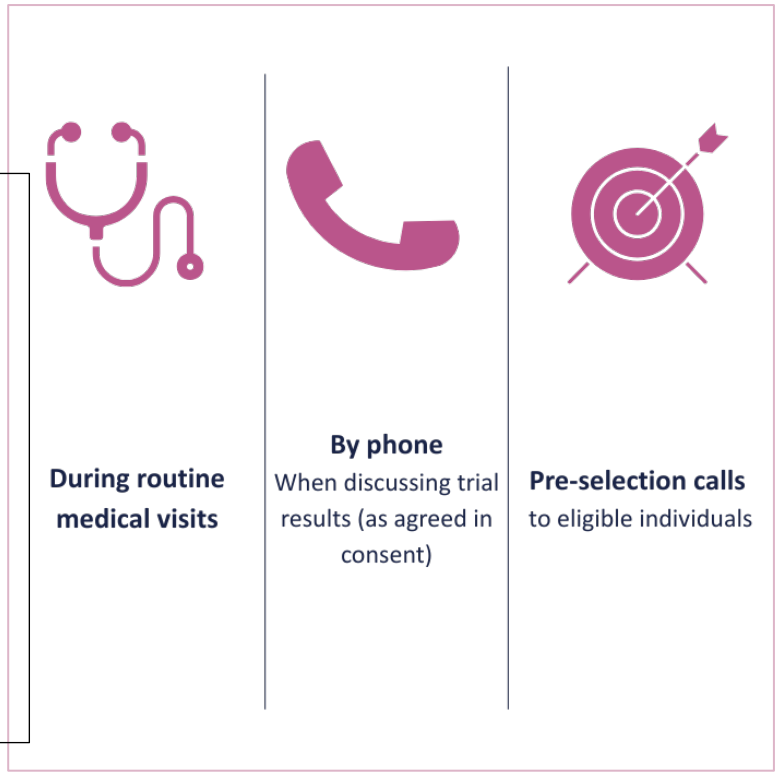
Proceso de recopilación de datos

La coordinación del proceso de reclutamiento y recopilación de datos para el estudio psicosocial corrió a cargo de la **FSJD,** en colaboración con los centros clínicos que participaron en el **ensayo HIPRA-HH-4**: el Hospital Clínic de Barcelona, el Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta y el Hospital Germans Trias i Pujol. El personal de los centros de ensayos clínicos identificó a las personas participantes y les informó sobre el estudio psicosocial mediante tres estrategias de reclutamiento:

Durante visitas médicas rutinarias

Por teléfono
Al comentar los resultados del ensayo (según lo acordado en el consentimiento)

Llamadas de preselección
a personas aptas



Los encuentros presenciales sirvieron para que las personas participantes dieran su consentimiento informado en su centro de referencia. Por el contrario, a quienes se contactó por teléfono se les invitó a firmar el formulario de consentimiento en su domicilio mediante un servicio de mensajería. Aunque este método facilitó la participación sin necesidad de acudir al hospital, en ocasiones provocó retrasos.

Una vez recibido y verificado el consentimiento, la **FSJD** les proporcionó un enlace personalizado y seguro para completar el cuestionario en línea. La herramienta se implementó utilizando Enketo, una plataforma digital desplegada en el marco de la iniciativa Science4Pandemics (S4P), un proyecto europeo que promueve la participación ciudadana y la innovación digital en situaciones de emergencia sanitaria. El cuestionario se ofreció en español y catalán y podía completarse en cualquier dispositivo digital. Lo completaron un total de **54** personas.

Para el componente cualitativo, se invitó a una submuestra a participar en entrevistas semiestructuradas. El equipo **de la FSJD** contactó directamente con estas personas y organizó

sesiones presenciales o mediante plataformas de videoconferencia como Microsoft Teams o Zoom. Las entrevistas se hicieron en español o catalán por personal investigador cualificado en métodos cualitativos y duraron entre **45** y **75** minutos. Todas se grabaron con el consentimiento previo de las personas participantes, se transcribieron, se anonimizaron y posteriormente se eliminaron conforme a los protocolos de protección y análisis de datos. A las personas entrevistadas se les asignaron códigos individuales, vinculados también a sus respuestas en la encuesta para permitir la triangulación de la información

A pesar de contar con un plan estructurado, surgieron varios retos durante las fases de selección y recopilación de datos. El proceso de consentimiento por correo postal llevó más tiempo del previsto. Además, algunas personas que inicialmente aceptaron participar no completaron el cuestionario, lo que requirió varios recordatorios. Las dificultades técnicas y los limitados conocimientos digitales también fueron un obstáculo en algunos casos. Asimismo, resultó difícil seleccionar a ciertos subgrupos objetivo, como las personas adultas jóvenes (**18-30 años**) y aquellas con enfermedades menos comunes. No obstante, el estudio logró involucrar a un grupo diverso de participantes y los conjuntos de datos cuantitativos y cualitativos recopilados aportaron información útil y relevante.

Consideraciones éticas

Además del consentimiento informado firmado para participar en el **ensayo clínico HIPRA-HH-4,** las personas participantes debían firmar un formulario de consentimiento específico para el estudio psicosocial. Este formulario, disponible en español y catalán, fue revisado y aprobado por los comités de ética de la investigación de los tres hospitales participantes: Hospital Clínic de Barcelona, Hospital Doctor Josep Trueta de Girona y Hospital Germans Trias i Pujol.

El estudio se llevó a cabo de conformidad con la Declaración de Helsinki (versión Fortaleza 2013) y la normativa española vigente en materia de investigación biomédica (Ley 14/2007). Estos marcos éticos garantizaron la protección de los derechos de las personas participantes, incluido el consentimiento informado, la confidencialidad de los datos personales y las salvaguardias para las poblaciones vulnerables.

Para preservar el anonimato y proteger los datos personales, las personas participantes fueron identificadas únicamente mediante códigos alfanuméricos en todos los materiales del estudio. El acceso a los datos identificables se restringió a la investigadora principal y a las personas colaboradoras autorizadas. Los datos podrán compartirse, en caso necesario, con los comités de ética y las autoridades reguladoras pertinentes para fines de auditoría. Todo el tratamiento de datos se llevó a cabo en cumplimiento de la normativa de protección de datos vigente en España y en la Unión Europea (RGPD).

Como muestra de agradecimiento por su tiempo y contribución, quienes participaron en las entrevistas cualitativas recibieron una compensación de 40 euros, que se les ingresó en su cuenta bancaria tras presentar un formulario de reembolso debidamente cumplimentado.

Las copias de las aprobaciones del comité de ética están disponibles en los anexos.

Análisis de datos

Los datos recopilados mediante la encuesta en línea se analizaron con métodos estadísticos descriptivos, calculando frecuencias, porcentajes y valores medios de las preguntas cerradas con Microsoft Excel. Este análisis ofreció una visión general de las características sociodemográficas, motivaciones, comprensión del ensayo, niveles de satisfacción y preocupaciones de las personas participantes. Las respuestas en los campos de texto libre se revisaron manualmente para identificar reflexiones y sugerencias recurrentes.

Los datos cualitativos de las entrevistas semiestructuradas se analizaron mediante un análisis temático del contenido. Varios miembros del equipo leyeron las transcripciones varias veces para familiarizarse con el material y asegurar la coherencia analítica. Se elaboró un marco preliminar de codificación basado en los temas de la guía de entrevista, que fue ajustado mediante debates internos para incluir cuestiones emergentes planteadas por las personas participantes.

La codificación final agrupó las narrativas en cinco dimensiones analíticas, coincidentes con las áreas exploradas en la encuesta: motivaciones, comprensión del ensayo, experiencia durante la participación, satisfacción con el proceso y apoyo recibido y, por último, preocupaciones y sugerencias.

La triangulación de datos se llevó a cabo comparando los resultados de la encuesta con los resultados cualitativos de las entrevistas. Este enfoque integrado fortaleció el análisis al combinar la amplitud de la encuesta con la profundidad de las experiencias narradas. Mientras la encuesta ofreció una visión estructurada de un grupo amplio, las entrevistas permitieron comprender mejor cómo vivieron e interpretaron su experiencia en el ensayo clínico las personas participantes.

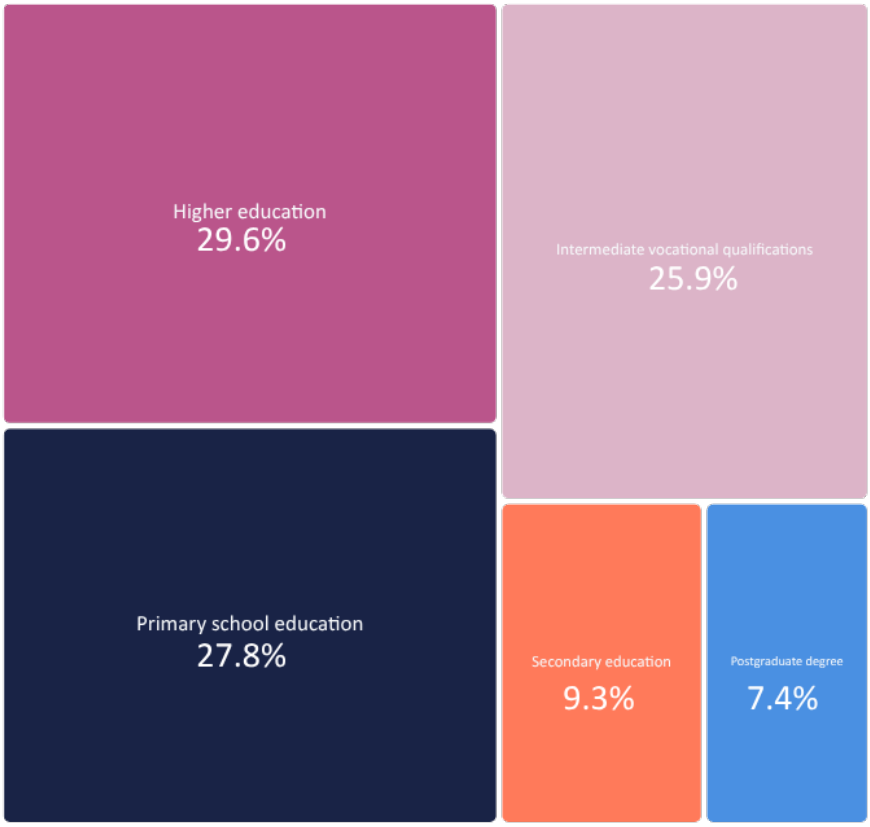
Ambos componentes se analizaron de forma conjunta, de tal forma que se siguió el marco temático de las cinco dimensiones señaladas.

Resultados

Datos sociodemográficos

Un total de 54 personas completaron la encuesta en línea. **Tenían entre 27 y 84 años, con una edad media de 56,8 años, lo que refleja una población predominantemente de mediana edad y mayor.**

En cuanto a la identidad de género, **el 59,3 %** se identificó como hombre, **el 38,9 %** como mujer



29,6 % Educación superior

25,9 % Formación professional intermedia

27,8 % Estudios primarios

9,3 % Enseñanza secundaria

7,4 % doctorado o equivalente

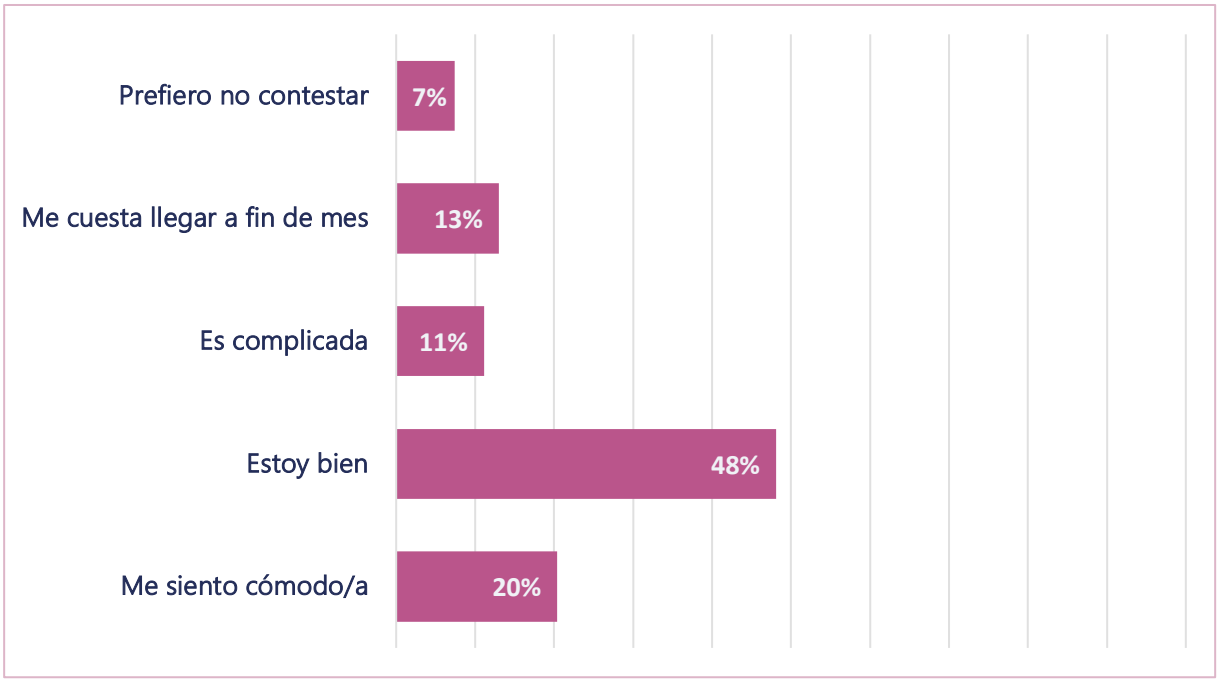
y **el 1,9 %** como persona no binaria.

La muestra mostró una considerable diversidad en cuanto a su nivel educativo:

Con respecto a la situación laboral actual de estas personas:

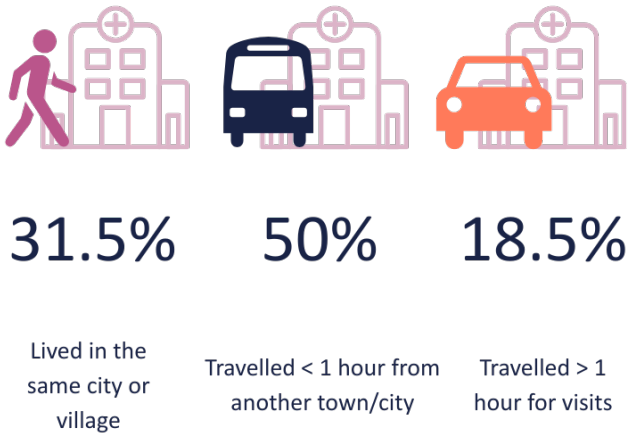
- **el 40,7 %** estaba jubilada, muchas con pensiones por discapacidad;
- **el 27,8 %** trabajaba por cuenta ajena;
- **el 11,1 %** estaba en situación de desempleo;
- **el 13 %** declaró otras situaciones, como cuidados informales, jubilación anticipada; o trabajo a tiempo parcial por motivos de salud;
- **el 7,4 %** trabajaba por cuenta propia.

También se pidió a las personas participantes que describieran su situación económica actual:



Aunque la mayoría declaró tener una estabilidad económica moderada, casi una cuarta parte expresó cierto grado de dificultad económica. Estos resultados son relevantes a la hora de interpretar las actitudes hacia la compensación económica y las cargas logísticas percibidas en otras partes del estudio.

En cuanto a la proximidad geográfica al hospital donde se llevó a cabo el ensayo clínico, **el 31,5 %** de las personas participantes vivía en la misma ciudad o pueblo que el hospital; **el 50 %** tenía que desplazarse a otra localidad (con trayectos de menos de una hora) y **el 18,5 %** tenía que viajar más de una hora para acudir a las visitas de seguimiento.



En la misma ciudad o pueblo

Desplazamiento de menos de 1 h

Desplazamiento de más de 1 hora

Las personas participantes reunían los requisitos para formar parte en el estudio debido a diversas afecciones que comprometían su sistema inmunitario. Las más frecuentes fueron:

- Enfermedades autoinmunes (por ejemplo, vasculitis, miositis, LES, síndrome de Sjögren, artritis reumatoide, esclerosis múltiple): **31,5 %.**
- VIH con recuento de CD4 inferior a 400 células/mm^3: **20,4 %**
- Trasplante renal: **16,7 %**
- Trastornos de deficiencia primaria de anticuerpos: **14,8 %**
- Enfermedad renal que requiere diálisis: **13 %**

Varias personas informaron de más de una afección.

Cuando se les preguntó si habían participado anteriormente en un ensayo clínico:

Nunca había participado Había participado antes

Esta distinción se utiliza a lo largo del análisis para consultar cómo puede haber influido en su comprensión, expectativas y satisfacción la exposición previa a la investigación clínica.

Las entrevistas semiestructuradas se realizaron a quince de las personas que respondieron al cuestionario de este estudio psicosocial. Aunque no pretende ser una muestra estadísticamente representativa, esta submuestra fue seleccionada deliberadamente para reflejar la diversidad en condiciones clínicas, sexo, grupo de edad y lugar de reclutamiento. La información disponible ofrece una imagen parcial, pero informativa, de los antecedentes sociodemográficos del grupo.

En cuanto al nivel educativo, **seis** participantes habían completado una licenciatura o formación profesional, y **cuatro** tenían un título universitario o equivalente. **Una** persona tenía un título de máster o doctorado. En el extremo opuesto, **dos** personas habían completado la enseñanza primaria y otras **dos** la enseñanza secundaria obligatoria.

En cuanto a la situación laboral, la mayoría carecía de actividad profesional en el momento del estudio. **Once** personas estaban jubiladas, cobraban una pensión por discapacidad o estaban desempleadas. **Cuatro** tenían actividad profesional, ya fuera por cuenta ajena o por cuenta propia.

A pesar de las diferencias en la situación laboral, la mayoría declaró tener estabilidad económica: **once** se describieron a como personas con una situación económica cómoda, **una** afirmó que tenía que controlar los gastos y **ninguna** manifestó tener dificultades económicas. **Dos** participantes prefirieron no revelar su situación económica.

Motivaciones para participar en el ensayo clínico

Comprender qué llevó a las personas con afecciones inmunodeprimidas a participar en el ensayo **la vacuna HIPRA-HH-4** indica información valiosa sobre sus procesos de toma de decisiones, sus percepciones del riesgo y los beneficios, y sus relaciones con el sistema sanitario. El estudio psicosocial se diseñó no solo para documentar las experiencias de los participantes durante el ensayo, sino también para consultar por qué decidieron participar, una cuestión relevante para las poblaciones vulnerables, a menudo infrarrepresentadas en la investigación clínica.

La participación se produjo en un contexto en el que la urgencia pública había disminuido, pero la vulnerabilidad personal y la necesidad de estrategias de prevención adaptadas seguían siendo elevadas.

La combinación de las respuestas a la encuesta y las entrevistas en profundidad reveló un abanico matizado de motivaciones: un fuerte sentido de la solidaridad, el deseo de protegerse, la confianza en los profesionales sanitarios y cuestiones prácticas como los cuidados posteriores y la compensación. Estos resultados subrayan la importancia de comprender y apoyar las motivaciones de las personas participantes a la hora de diseñar futuros ensayos clínicos en los que participen grupos de riesgo.

Deseo de contribuir al bien común

La motivación relacionada con la investigación específica de la enfermedad fue la más fuerte. «Contribuir a la investigación sobre la COVID-19 en personas con mi enfermedad» fue

calificada como «muy importante» por **el 66,7 %** e «importante» por **el 18,5 %,** lo que subraya el compromiso de las personas participantes por dar más visibilidad y mejorar la comprensión de su enfermedad en la investigación científica.

«Si puedo ayudar a personas como yo, por supuesto que lo haré».

A continuación, más de la mitad de las personas participantes (**53,7 %**) calificaron «Apoyar la investigación y la ciencia en general» como «muy importante», y **el 31,5 %** como «importante».

Este sentido de contribuir al bien común se observó con frecuencia en las entrevistas:

«Lo hice para ayudar. Para que en el futuro tengamos más opciones».

«Porque creo en los ensayos clínicos. Si no lo hacemos, no avanzaremos en nada».

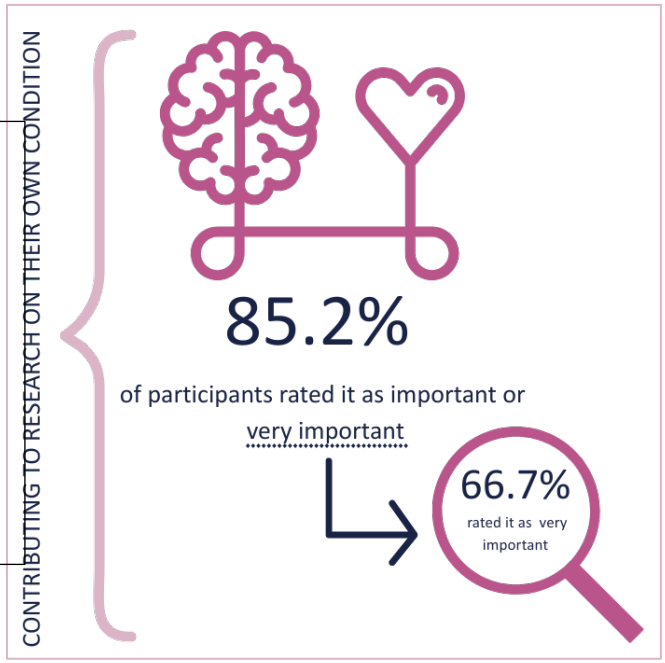
«Pensé que podía aportar mi granito de arena. Alguien tiene que hacerlo».

Varias personas expresaron su deseo de «devolver» algo al sistema sanitario o de apoyar a otras personas que se enfrentan a retos similares.

«Tengo los tratamientos que recibo porque alguien ha investigado. Si no lo hacemos, tendremos problemas».

Entre todas las motivaciones consultadas, la más destacada fue la de contribuir a la investigación sobre su propia enfermedad.

CONTRIBUIR A LA INVESTIGACIÓN SOBRE SU PROPIA ENFERMEDAD
el **85,2 %** lo calificó como importante o muy importante
el **66,7 %** lo calificó como muy importante



Este hallazgo no solo refleja el fuerte compromiso cívico de las personas participantes, sino que también subraya lo significativo que era para ellas, tanto a nivel personal como político, garantizar que sus afecciones específicas estuvieran representadas y se comprendieran mejor en la investigación científica.

Salud y protección individuales

La oportunidad de proteger la propia salud se situó como la segunda motivación más frecuente. En respuesta a la afirmación «Para estar potencialmente mejor protegido/a frente a una infección grave por COVID-19 y sus consecuencias», **el 66,7 %** la calificó como «muy importante» y un **16,7 %** adicional como «importante». En total, **el 83,4 %** de las personas encuestadas consideró que esta motivación era al menos importante, lo que refleja la continua relevancia de la protección individual entre las personas que viven con afecciones que comprometen el sistema inmunitario.

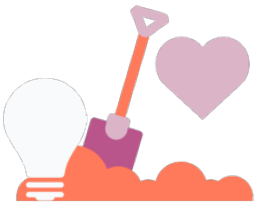
También destacaron otras motivaciones relacionadas con la salud. «Para adquirir más conocimientos sobre mi estado de salud general» fue calificada como «muy importante» por **el 40,7 %** de las personas participantes y como «importante» por **el 29,6 %.** Del mismo modo, «Para acceder a atención médica regular» fue calificado como «muy importante» por **el 22,2 %** y «importante» por **el 18,5 %.** En conjunto, estas motivaciones reflejan el gran interés de quienes participaron no solo en protegerse de la COVID-19, sino también en conocer mejor su estado de salud general y acceder a una atención médica más personalizada y continua.

«Tengo una enfermedad crónica y pensé que estaría bien acceder a este tipo de vacuna».

«Si me dicen que es algo que me va a ayudar, lógicamente lo hago».

«Como formo parte de un grupo de alto riesgo, necesito protegerme más que los demás».

«Me interesaba que me hicieran un seguimiento más estrecho».



MÁS DETALLES

En el cuestionario se preguntó a las personas participantes: *¿Por qué decidiste participar en este ensayo la vacuna para la COVID-19?*

Aunque la mayoría de los participantes expresaron su apoyo a la investigación como motivación principal, el nivel de importancia que le daban variaba en función de su estado de salud:

1. VIH (con inmunosupresión): el 63,6 % calificó esta motivación como muy importante y el 36,4 % como importante.
2. Enfermedad autoinmune: 58,8 % muy importante, 23,5 % importante.
3. Trasplante renal: 50 % muy importante y 30 % importante.
4. Deficiencia primaria de anticuerpos: 50 % muy importante y 25 % importante.
5. Diálisis: 37,5 % muy importante y 50 % importante.

Las personas participantes con VIH mostraron la mayor polarización hacia «muy importante» (63,6 %) y el 100 % de aprobación total, un patrón probablemente moldeado por su compromiso histórico con la investigación comunitaria y participativa, así como por las tradiciones activistas de larga data en el ámbito del VIH.

Por el contrario, las respuestas de otros grupos clínicos fueron más variadas. Las personas sometidas a diálisis o con trasplantes renales mostraron un patrón más distribuido entre las categorías de respuesta, lo que sugiere que pueden percibir el valor de la investigación desde una perspectiva más individual o práctica, en lugar de principalmente cívica.

El grupo con deficiencia primaria de anticuerpos mostró el perfil de respuestas más equilibrado, lo que tal vez refleje una menor familiaridad con los procesos de investigación o una cultura menos arraigada de defensa participativa.

Estos hallazgos subrayan la importancia de adaptar los mensajes de investigación y las estrategias de participación a las diferentes comunidades clínicas. Mientras que algunos grupos pueden movilizarse fácilmente en torno a la contribución científica colectiva, otros pueden responder más fuertemente a mensajes que enfatizan los beneficios personales, la relevancia clínica inmediata o la confianza que depositan en sus equipos de atención médica.

Curiosidad, consideraciones prácticas y motivaciones secundarias

Las personas participantes también citaron motivaciones relacionadas con la curiosidad, el acceso a oportunidades futuras y consideraciones prácticas, aunque estas desempeñaron un papel más secundario en comparación con la protección de la salud y la contribución científica.

La mayor motivación dentro de esta categoría fue el deseo de mantenerse informado sobre las opciones de prevención futuras. «Para informarme mejor sobre las nuevas opciones de prevención o tratamiento de la COVID-19 en el futuro de las personas con condiciones inmunitarias» fue calificado como «muy importante» por **el 48,1 %** de los participantes y como «importante» por el **27,8 %,** lo que supone un total combinado del **75,9 %,** lo que lo convierte en el elemento más valorado dentro de este bloque. Este resultado pone de relieve el interés activo de quienes participaron por mantenerse al día de las estrategias emergentes para su propio cuidado y gestión de riesgos.

«Nunca había participado en un ensayo clínico; me pareció interesante».

Las motivaciones relacionadas con la participación en futuras investigaciones fueron más variadas. «Para que me inviten a participar en otros ensayos clínicos» fue calificado como «muy importante» por **el 14,8 %** y como «importante» por **el 22,2 %,** mientras que **el 37 %** de las personas encuestadas lo consideró poco importante. Esto sugiere que, aunque algunas personas están interesadas en seguir participando en la investigación clínica, esta motivación no fue predominante en todos los casos.

Por último, las consideraciones prácticas, como la compensación económica, desempeñaron un papel claramente secundario. «Para recibir una compensación económica por mi participación (en concepto de viajes y tiempo)» fue calificado como «muy importante» solo por **el 5,6 %** y como «importante» por **el 3,7 %**, mientras que una mayoría sustancial (**63 %**) consideró que esta motivación no era «importante». Las entrevistas también reflejaron esta jerarquía de prioridades:

«La compensación ayuda un poco con el transporte, pero no fue la razón principal».

«Es cierto que la compensación ayuda, sobre todo con el transporte».

MÁS DETALLES

El análisis de las motivaciones de los participantes revela que sus decisiones de participar en el ensayo **HIPRA-HH-4** rara vez se basaron en una sola razón. Más bien, la participación surgió de un abanico de influencias que combinaban la vulnerabilidad personal, el compromiso cívico, el deseo de mantenerse al día y la confianza en las relaciones sanitarias.

Las motivaciones de los participantes se estructuraron en torno a varios ejes interrelacionados. La motivación principal y ampliamente respaldada fue el deseo de contribuir a la investigación sobre su enfermedad específica: **el 85,2 %** de los participantes la calificaron como *«importante»* o *«muy importante»*, con la mayor proporción de respuestas *«muy importante»* en todos los ítems. El deseo de proteger la salud personal también ocupó un lugar destacado, ya que **el 83,4 %** consideraba que la protección contra la COVID-19 era una razón importante para participar. Paralelamente, un fuerte interés por mantenerse informado sobre las nuevas opciones de prevención complementó estas motivaciones fundamentales. Estas dimensiones no eran mutuamente excluyentes: para muchos participantes, estaban profundamente entrelazadas. El deseo de contribuir a la ciencia y ayudar a los demás solía coexistir con preocupaciones por la salud personal y una actitud proactiva hacia la gestión de su propia atención, lo que reflejaba experiencias moldeadas por la enfermedad, las interacciones con los servicios sanitarios y los distintos grados de exposición a las culturas de investigación participativa.

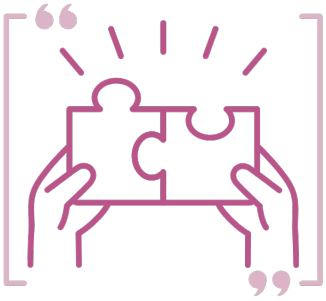
Las motivaciones también evolucionaron de forma dinámica. Las entrevistas sugieren que las decisiones a veces fueron precedidas por dudas, incertidumbre o una comprensión limitada, especialmente entre los participantes sin experiencia previa en ensayos clínicos. En estos casos, la confianza relacional, especialmente en el personal médico, a menudo desempeñó un papel decisivo para superar las dudas iniciales. Esto pone de relieve la importancia de las dinámicas afectivas e interpersonales para facilitar la participación, especialmente cuando se trata de intervenciones nuevas o experimentales.

«Al principio no lo tenía claro, pero mi médico me dio confianza».

Aunque de menor importancia, las motivaciones pragmáticas también contribuyeron a configurar la percepción general de los participantes sobre el ensayo. La curiosidad y el deseo de mantenerse al día sobre las nuevas opciones de prevención fueron muy importantes para las personas participantes —casi **el 76 %** lo calificó como importante o muy importante—, mientras que las motivaciones relacionadas con la compensación económica o el acceso a futuros ensayos recibieron un respaldo más modesto. **Esto sugiere que, más allá de los ideales abstractos, los participantes tomaron sus decisiones basándose en una combinación de consideraciones cívicas, personales, informativas y prácticas.**

En general, estos resultados confirman que las motivaciones eran multifacéticas, dependían del contexto y estaban arraigadas en la experiencia vivida. Diseñar ensayos éticos, inclusivos y centrados en las personas participantes requerirá reconocer y respetar esta complejidad, elaborando estrategias de reclutamiento y participación que conecten con la diversidad de valores de las y los participantes, ya sean de índole científica, relacional o pragmática.

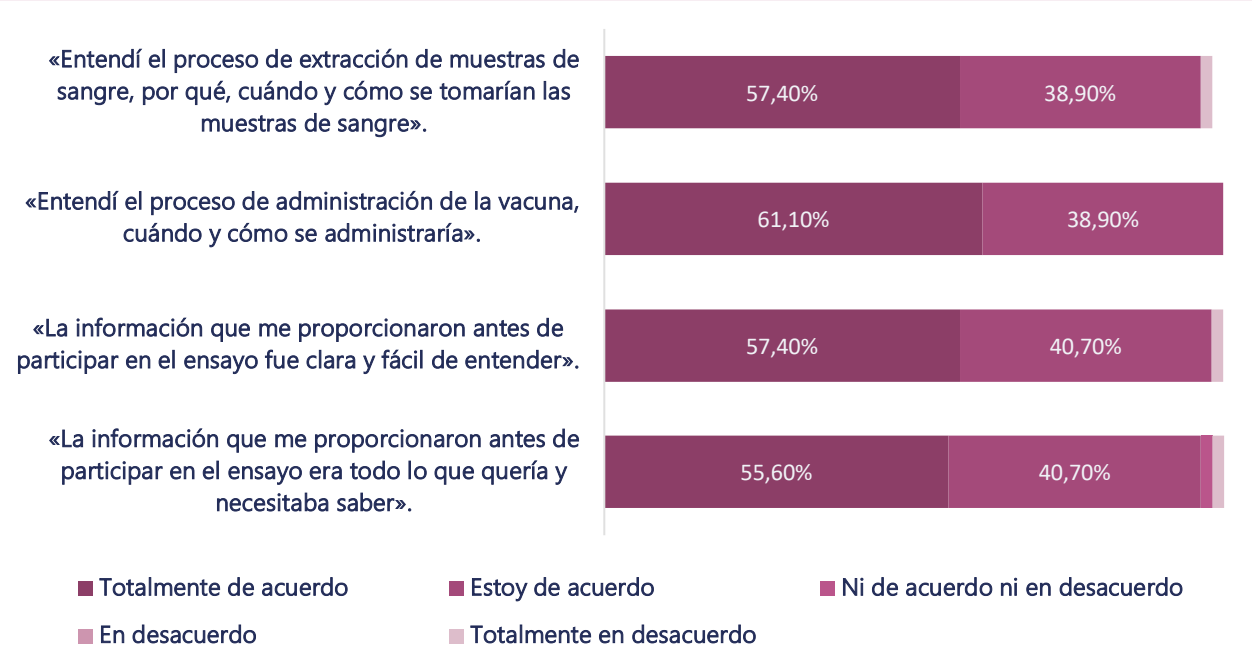
Comprender el estudio y la vacuna



El estudio psicosocial tenía como objetivo no solo documentar la experiencia de los participantes durante el **ensayo clínico HIPRA-HH-4**, sino también consultar cómo la interpretaban: qué creían que implicaba el estudio, cómo percibían la vacuna que se estaba probando y cómo se posicionaban en relación con los objetivos del ensayo. En una población que vive con afecciones de salud complejas y a menudo crónicas, la confianza, la comunicación y la comprensión no son solo pilares éticos, sino condiciones esenciales para la atención médica .

De la claridad procedimental a la opacidad conceptual: una comprensión basada en la confianza

En general, las personas participantes informaron de una experiencia positiva con el proceso de información. La mayoría consideró que el estudio se había explicado con claridad y que habían recibido toda la información necesaria para continuar. En concreto:



Estos resultados confirman que los **aspectos formales del consentimiento informado** se ejecutaron en general correctamente. Las personas participantes apreciaron la disponibilidad de explicaciones y valoraron la claridad del proceso, especialmente en términos operativos.

Sin embargo, bajo esta valoración positiva, surgió un panorama más matizado en cuanto a **la comprensión científica** y la profundidad del conocimiento adquirido: **el 59,2 %** declaró tener «pocos» o «ningún» conocimiento previo sobre cómo se había desarrollado la **vacuna HIPRA**.

Otros aspectos clave de la comprensión científica no se evaluaron de forma sistemática mediante preguntas cuantitativas. Sin embargo, las entrevistas cualitativas revelaron importantes lagunas en la percepción que las personas participantes tenían de la vacuna y de su papel en el estudio. Varias personas afirmaron explícitamente que no entendían completamente en qué se diferenciaba la vacuna HIPRA de otras vacunas ya disponibles:

«Pensaba que era una dosis más como las anteriores. Me di cuenta de que era especial después».

«Me di cuenta de que era una vacuna diferente al cabo de un tiempo».

Otras personas señalaron de que no habían comprendido del todo el objetivo científico de su participación ni lo que se esperaba de ellas más allá de asistir a las visitas obligatorias:

«Fui sin saber nada. Yo solo fui a vacunarme, a que me sacaran sangre, nada más. (...) Nadie me preguntó si entendía o no lo que estaba haciendo».

Algunas destacaron que sus médicos no les dieron explicaciones detalladas o que no prestaron mucha atención a la información que se les proporcionó:

«Tampoco fue una explicación muy extensa... No hablé de nada más con mi médico... No sé si él se ocupa siquiera de este tema de las vacunas».

Y, en algunos casos, las personas que intentaron obtener información más detallada indicaron que no se respondió a sus preguntas en su totalidad:

«Quería saber si, en el momento en que fui, tenía anticuerpos o no... y, por supuesto, lo pregunté, pero no me respondieron del todo, no me dieron una explicación completa, una explicación que me convenciera de verdad».

También se observó que algunas personas admitieron abiertamente que no habían leído ni procesado completamente la información del estudio:

«No lo leí detenidamente, ojeé cuatro puntos, pero no lo leí para entenderlo al 100 %... Tampoco me hice muchas preguntas. Cuanto más tiempo pasa y si me lo preguntas, más lo entiendo poco a poco».

Y que la decisión de participar se basó en el criterio de su médico, en lugar de en un análisis crítico de los detalles científicos del ensayo:

«Si un médico está dispuesto a confiar en esto, ¿por qué no iba a hacerlo yo? La verdad es que no entiendo mucho, casi nada».

Estas observaciones cualitativas ponen de relieve un matiz importante: aunque se apreciaban claramente los aspectos operativos del consentimiento informado y la confianza en los profesionales sanitarios era sólida, la comprensión conceptual de la base científica y la naturaleza específica de la vacuna era a menudo incompleta. En muchos casos, la confianza en el médico sustituyó a una comprensión crítica de los objetivos científicos del ensayo.

La distinción entre saber *lo que sucede* y comprender *por qué sucede* es fundamental en los ensayos con poblaciones inmunodeprimidas, que pueden tener una exposición previa limitada

a la investigación clínica y pueden depender en gran medida de la confianza relacional para navegar por información compleja.

LA ENSEÑANZA QUE NOS DEJA

Para futuros ensayos, estos hallazgos subrayan la importancia no solo de proporcionar información clara y accesible, sino también de verificar activamente la comprensión de las personas participantes y fomentar un diálogo abierto sobre la justificación científica y las implicaciones de la investigación.

Estos aportes cualitativos resaltan un matiz crítico en el proceso de consentimiento informado: aunque la claridad en los procedimientos y la confianza interpersonal fueron, en general, sólidas, a menudo se observó una comprensión conceptual limitada de la justificación científica del ensayo. En muchos casos, la confianza depositada en el personal médico sustituyó a la comprensión científica, una dinámica potencialmente delicada desde el punto de vista ético, especialmente en estudios con poblaciones vulnerables.

Garantizar que las personas participantes no solo reciban, sino que también comprendan y puedan contextualizar de forma significativa la información sobre un ensayo sigue siendo un desafío esencial. En estudios que incluyen tecnologías complejas y poblaciones con experiencia previa limitada en investigación, promover una comprensión verdaderamente informada requiere más que la simple entrega de información: demanda tiempo, el uso de un lenguaje adaptado a los antecedentes de las personas participantes y la creación de un espacio activo para el diálogo y la formulación de preguntas.

La experiencia importa: participantes noveles frente a participantes con experiencia

La experiencia previa de las personas participantes en la investigación clínica influyó considerablemente en su comprensión y percepción del **ensayo HIPRA-HH-4**. En general, **el 63 %** nunca había formado parte de un ensayo clínico, mientras que **el 37 %** tenía experiencia previa.

Además, **el 79,6 %** declaró tener algún conocimiento previo sobre lo que es un ensayo clínico de una vacuna. Sin embargo, cuando se les preguntó sobre su comprensión del desarrollo de las vacunas contra la COVID-19, **el 59,2 %** manifestó tener pocos o ningún conocimiento inicial.

Tanto las personas participantes noveles como las experimentadas coincidieron en que sus conocimientos habían mejorado gracias al ensayo, lo que sugiere que el estudio tuvo también una función educativa de carácter informal.

- **El 58,8 %** de quienes participaban por primera vez manifestó que su conocimiento sobre el desarrollo de la vacuna frente a la COVID-19 había mejorado a raíz de su implicación en el ensayo.

- **El 50 %** de quienes ya tenían experiencia previa expresó igualmente una mejora en su nivel de conocimiento.
- Cabe destacar que **el 5 %** de las personas con experiencia previa consideró que su conocimiento había disminuido, mientras que ninguna de las personas participantes sin experiencia informó de una reducción en su comprensión.

Si bien los datos cuantitativos muestran claramente que **ambos grupos se beneficiaron educativamente de la participación en el ensayo**, las entrevistas cualitativas ofrecen información adicional sobre cómo la experiencia previa, o la falta de ella, influyó en las actitudes y la comprensión de las personas participantes.

Las que participaban por primera vez reconocieron abiertamente que tenían un conocimiento limitado o nulo de los procesos de investigación clínica:

«No, nunca había participado en un ensayo clínico».

«Si te digo la verdad, no entendí nada».

«No entiendo mucho, casi nada».

Por el contrario, aquellas personas con experiencia previa o con mayor familiaridad con la investigación clínica expresaron más confianza y comprensión de los aspectos científicos del ensayo:

«Sí, porque confío mucho en los ensayos clínicos».

«Soy consciente de los riesgos que conlleva, pero pensé que era importante hacerlo».

«Ya me había informado».

«Ya sabía que HIPRA era diferente».

Además, varias personas participantes, especialmente las que lo hacían por primera vez, se basaron en gran medida en la confianza relacional con su médico a la hora de decidir participar, compensando así su falta de conocimientos científicos:

«La doctora X me dijo que no había ningún problema».

Estas observaciones ponen de relieve una lección importante para futuros ensayos: **si bien la experiencia previa en investigación clínica puede favorecer de manera notable la comprensión de las personas participantes, quienes se incorporan por primera vez suelen iniciar el proceso con conocimientos limitados y dependen en gran medida de la confianza interpersonal.** Esta dinámica exige una atención especial al diseñar las estrategias de comunicación. Resulta fundamental destinar tiempo, espacios y oportunidades de diálogo adicionales para apoyar a quienes participan por primera vez, con el fin de asegurar no solo un consentimiento procedimental, sino también una comprensión profunda y significativa.

Además, incluso las personas participantes con experiencia previa no están exentas de mantener conceptos erróneos o una comprensión parcial. El hecho de que **la mitad** indicara

una mejora en sus conocimientos y que un **5 %** manifestara una disminución en su comprensión demuestra que la participación anterior no garantiza la claridad. Todas las personas participantes, independientemente de su grado de experiencia, requieren estrategias de comunicación que permitan verificar y reforzar la comprensión a lo largo de todo el proceso del ensayo.

LA ENSEÑANZA QUE NOS DEJA

Los resultados presentados en este apartado ponen de manifiesto una cierta contradicción en la experiencia de la participación en ensayos: la coexistencia de la claridad de los procedimientos y las lagunas conceptuales. La mayoría de las personas participantes manifestaron un alto grado de satisfacción con la información facilitada y demostraron una buena comprensión operativa de lo que se esperaba de ellas. El proceso de consentimiento informado se realizó en general de forma adecuada y se comunicaron claramente los aspectos clave de la logística del estudio, como la administración de la vacuna y la extracción de sangre.

Sin embargo, bajo esta superficie positiva, muchas personas participantes, tanto quienes lo hacían por primera vez como quienes tenían experiencia previa en investigación, mostraron una comprensión limitada de la base científica del ensayo. Un grupo considerable carecía de conocimientos previos sobre el desarrollo de vacunas, y los datos cualitativos reflejaron una incertidumbre generalizada sobre qué diferenciaba la vacuna HIPRA y por qué se había seleccionado a estas personas para participar.

La confianza en el personal sanitario desempeñó un papel fundamental a la hora de salvar estas diferencias. Para muchas personas participantes, especialmente quienes participaban por primera vez, la confianza en el ensayo dependía menos de una comprensión completa del objetivo del estudio y más de la confianza en su médico. Aunque esta dinámica facilita sin duda la participación, también plantea importantes consideraciones éticas. La confianza puede favorecer la participación, pero no debe sustituir a una comprensión genuina de lo que implica.

Además, el impacto educativo del ensayo, aunque notable, fue desigual. Quienes participaban por primera vez informaron de un mayor aumento de conocimientos, pero incluso entre las personas con experiencia persistían malentendidos. Los datos sugieren que la experiencia previa en investigación no garantiza automáticamente la comprensión científica y que todas las personas participantes, independientemente de su origen, necesitan estrategias de comunicación adaptadas.

Estas conclusiones subrayan la necesidad de adoptar un enfoque más dialogado del consentimiento informado en futuros ensayos, especialmente en aquellos que incluyan a poblaciones vulnerables. Indicar información clara es necesario, pero no suficiente; fomentar la comprensión requiere implicarse, oportunidades para formular preguntas y sensibilidad hacia los distintos niveles de conocimientos previos de las personas participantes.

Diseñar ensayos centrados en las personas participantes y éticamente sólidos significa ir más allá del mero cumplimiento formal. Significa garantizar que todas las personas participantes no solo sepan lo que va a suceder, sino que también comprendan por qué, y se sientan capacitadas para participar de forma plena y significativa en el proceso de investigación.

Experiencia de participación en el ensayo

Comprender cómo las personas participantes percibieron e interpretaron su participación en el **ensayo clínico HIPRA-HH-4** resulta esencial no solo para garantizar el cumplimiento ético, sino también para evaluar cómo se recibió el estudio en la práctica. Más allá de lo que se hizo, el estudio psicosocial tenía como objetivo consultar cómo entendieron el ensayo quienes participaron, cómo experimentaron la participación y cómo gestionaron sus exigencias emocionales y logísticas.

En este apartado combinamos los resultados cuantitativos y las conclusiones cualitativas para ofrecer una imagen matizada de la experiencia de las personas participantes, destacando tanto los puntos fuertes como los aspectos que se pueden mejorar.

Un compromiso acorde con las expectativas.

Los resultados de la encuesta muestran una fuerte alineación entre la información proporcionada al inicio y la experiencia real de participación: **el 100 %** de las personas coincidió que «[…] El compromiso general necesario fue similar al que yo imaginaba», con **un 59,3 %** totalmente de acuerdo y **un 40,7 %** de acuerdo.

La unanimidad sugiere que la información facilitada antes del ensayo preparó de forma adecuada a las personas participantes, tanto a nivel práctico como mental.

«Me sacaron mucha sangre, pero entiendo que era necesario».

«Tuve que ir varias veces, pero estaba bien organizado».

Aunque ninguna persona participante se mostró sorprendida por el nivel de compromiso requerido, varias entrevistas revelaron que la experiencia seguía exigiendo un esfuerzo. Algunas mencionaron la frecuencia de las extracciones de sangre y la necesidad de gestionar el transporte y el tiempo. Una persona describió sentirse agotada después de las visitas. Estos comentarios no contradicen los resultados de la encuesta, sino que aportan una visión más matizada: quienes participaron sabían de antemano lo que se esperaba de ellas y aceptaban las exigencias, pero también reconocían la inversión personal que suponía.

La coincidencia entre el esfuerzo previsto y el real refleja un compromiso maduro y equilibrado: las personas participantes eran conscientes de lo que se esperaba de ellas y aceptaron su papel de colaboradoras en la investigación con claridad y realismo. Además, todo esto subraya la importancia de una comunicación previa al ensayo que sea precisa y honesta, especialmente cuando se trabaja con quienes presentan enfermedades crónicas o se encuentran en situaciones de mayor vulnerabilidad.

MÁS DETALLES

Cuando se preguntó si el compromiso general que exigía el ensayo coincidía con lo que esperaban, el 62 % de las personas que participaban por primera vez seleccionó «Totalmente de acuerdo», frente al 55 % de quienes ya habían participado en un ensayo clínico. Este resultado puede parecer contradictorio, ya que cabría esperar que la experiencia previa facilitara anticipar la naturaleza del compromiso.

Sin embargo, esta tendencia coincide con la bibliografía existente, que señala que quienes se incorporan por primera vez a un ensayo clínico suelen tener expectativas más bajas o menos concretas y, por lo tanto, pueden sentirse más satisfechas cuando el estudio está bien organizado y la información es clara. Para muchas personas, participar por primera vez en un ensayo una vacuna también implica una dimensión emocional: un sentimiento de orgullo, de propósito o de contribución, especialmente en el contexto de un desafío de salud pública mundial como la COVID-19.

Por el contrario, quienes tienen experiencia previa en investigación clínica pueden abordar el estudio con estándares o comparaciones más definidos, lo que puede llevar a una evaluación más crítica del proceso, incluso cuando está bien diseñado. Esto sugiere que las percepciones de satisfacción dependen no solo de la calidad objetiva de la experiencia, sino también de las expectativas iniciales y de los puntos de referencia de cada persona.

Estos hallazgos refuerzan la importancia de diseñar sistemas de comunicación y apoyo para los ensayos que tengan en cuenta la experiencia previa de las personas participantes, garantizando que tanto las nuevas como las experimentadas se sientan igualmente informadas, acompañadas y valoradas.

Claridad, confianza y comunicación

Las personas participantes manifestaron un alto nivel de satisfacción con la claridad de los aspectos procedimentales del estudio y con el proceso de consentimiento informado. En general, comprendieron bien los pasos fundamentales y los elementos operativos del ensayo.

Sin embargo, un análisis más detallado de la distribución de las respuestas muestra que, aunque la claridad de los procedimientos fue alta, todavía hay margen para reforzar la comprensión conceptual y la confianza de las personas participantes en su entendimiento de la información clave.

En los cuatro elementos de información fundamentales, como se indica en el gráfico del apartado **«De la claridad de los procedimientos a la opacidad conceptual: una comprensión basada en la confianza»,** los resultados muestran que entre **el 55 %** y **el 61 %** de las personas participantes eligieron «Totalmente de acuerdo» en todos los elementos, lo que indica un alto nivel de satisfacción con la información recibida y la claridad de los procedimientos del estudio.

Entre **el 38 % y el 41 %** seleccionó «De acuerdo», lo que también refleja una experiencia positiva, aunque sugiere cierto grado de incertidumbre residual o una confianza que no es plena. Esta interpretación se ve reforzada por los datos cualitativos (véase el apartado

anterior), en los que varias personas afirmaron confiar más en su profesional sanitario que en una comprensión plenamente interiorizada de la justificación científica del ensayo.

Muy pocos participantes expresaron neutralidad o desacuerdo, entre **el 0 %** y **el 3,7 %** dependiendo del ítem, lo que confirma aún más la eficacia general del proceso de información.

MENSAJES CLAVE

Si bien la claridad y el respeto de los procedimientos fueron sistemáticamente altos, los datos sugieren que una proporción significativa de personas participantes —las que seleccionaron «De acuerdo» en lugar de «Totalmente de acuerdo»— podrían haberse beneficiado de explicaciones más personalizadas o repetidas.

Este hallazgo coincide con las evidencias cualitativas y pone de relieve una lección importante para futuros ensayos: incluso cuando la comprensión operativa es sólida, no se debe dar por sentada la comprensión conceptual ni la confianza de las personas participantes. La confianza en los y las profesionales de atención sanitaria es valiosa, pero debe complementarse con esfuerzos para garantizar que todas comprendan plenamente las dimensiones científicas y éticas de su participación.

Los datos cualitativos refuerzan esta imagen positiva de la comprensión de los procedimientos. Muchas personas describieron sus interacciones con el personal como abiertas y respetuosas:

«La médico me lo explicó muy claramente. Y si no entendía algo, preguntaba. Siempre se tomaban el tiempo necesario para responder».

«Sentí que me respetaban y me explicaban todo, sin prisas, con palabras sencillas».

«En mi caso, no creo que pudiera haber sido mejor. Me sentí muy bien con todo el proceso y con la atención que recibí de todo el mundo, tanto del personal médico como de enfermería ».

«La enfermera me informó de todos los detalles antes de empezar. Me sentí muy bien informada y convencida de lo que estaba haciendo».

Estos testimonios ponen de manifiesto la dimensión relacional del consentimiento informado y la participación de los participantes. Para muchos, la comprensión no se basó únicamente en los documentos o las presentaciones, sino también en la calidad humana de la comunicación, la disposición del personal a escuchar, responder y adaptar sus explicaciones a las necesidades individuales.

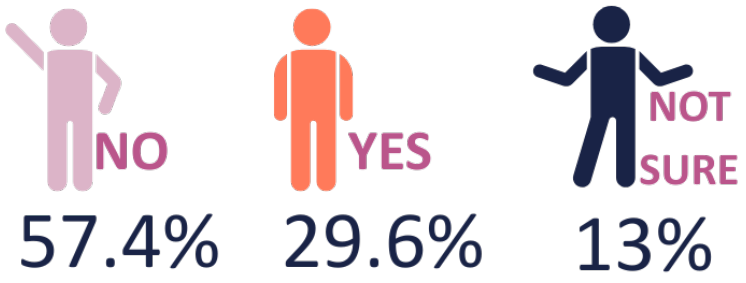
Este alto nivel de satisfacción con el proceso de información es especialmente relevante en ensayos que incluyen tecnologías novedosas y poblaciones vulnerables. Demuestra que las normas éticas no solo se aplicaron de forma correcta, sino que también fueron percibidas así por las personas participantes.

Preocupaciones

Participar en un ensayo clínico nunca es un proceso puramente racional. Las motivaciones, expectativas, emociones y preocupaciones conforman la experiencia de las personas participantes. En este contexto, la claridad de la información, la seguridad emocional y la sensación de respeto y legitimidad son dimensiones esenciales para una participación ética y eficaz en los ensayos.

Este estudio psicosocial consultó estas dimensiones a través de preguntas de la encuesta y entrevistas en profundidad, aportando una visión rica sobre cómo vivieron las personas participantes en el **ensayo HIPRA-HH-4** su experiencia antes, durante y después del ensayo.

La encuesta incluía en primer lugar una pregunta general de selección: «Antes de participar en este ensayo clínico, ¿te preocupaba algún aspecto sobre dicha participación?».



NO SÍ NO ESTOY SEGURO/A

Solo a quienes respondieron «Sí» o «No estoy seguro» (**N = 23** personas participantes) se les presentaron posteriormente preguntas detalladas sobre inquietudes específicas. Esto explica por qué el tamaño de la muestra para estos ítems es menor que el de la cohorte completa (**N = 54**), y los porcentajes que se indican a continuación se calculan sobre estos **23** encuestados.

A las personas participantes que expresaron inquietudes iniciales se les preguntó sobre una serie de preocupaciones específicas. Las respuestas se agruparon en tres categorías para facilitar la presentación:

- «Muy preocupado/a» → «Extremadamente» o «Moderadamente preocupado»
- «Algo preocupado/a» → «Algo» o «Ligeramente preocupado/a»
- «Nada preocupado/a» → « Nada preocupado/a »

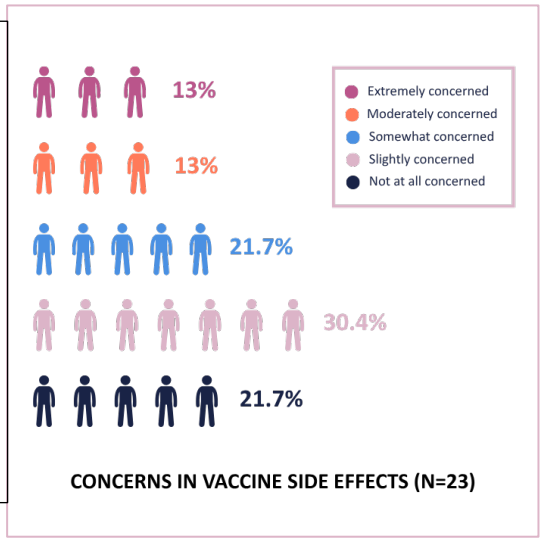
Esta clasificación ayuda a distinguir entre los niveles altos de preocupación que requieren un apoyo activo, las preocupaciones moderadas en las que es beneficiosa una buena comunicación y la ausencia de preocupación.

Las dos preocupaciones más destacadas fueron:

- Efectos secundarios de la vacuna (por ejemplo, dolor en el lugar de la inyección, fatiga o dolor de cabeza):

Extremadamente preocupado/a
Moderadamente preocupado/a
Algo preocupado/a
Ligeramente preocupado/a
Nada preocupado/a

PREOCUPACIÓN POR LOS EFECTOS SECUNDARIOS DE LAS VACUNAS



Los participantes expresaron estas preocupaciones tanto en las respuestas a la encuesta como en las entrevistas:

«No sabía cómo reaccionaría mi cuerpo, pero me sentía segura con el equipo médico».

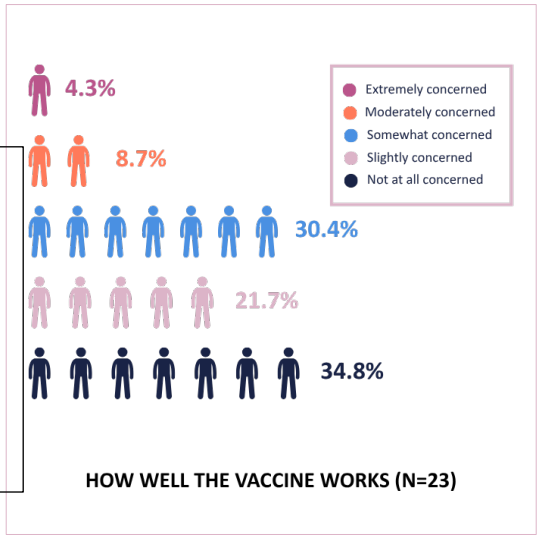
«Mi principal preocupación era si puede haber algún tipo de efecto secundario a largo plazo. Con las vacunas nuevas nunca se sabe».

«Lo que me preocupaba un poco eran los efectos secundarios». (respuesta abierta de la encuesta)

- Eficacia de la vacuna:

Extremadamente preocupado/a
Moderadamente preocupado/a
Algo preocupado/a
Ligeramente preocupado/a
Nada preocupado/a

EFICACIA DE LA VACUNA (N=23)



Esto sugiere que las personas participantes estaban interesadas activamente no solo en los posibles riesgos, sino también en la eficacia potencial de la vacuna, una cuestión clave dada su situación de salud vulnerable.

«Tenía curiosidad por saber si la vacuna me había ayudado realmente». (respuesta abierta de la encuesta)

Una tercera área de preocupación relevante fue:

- ***«Contraer la COVID-19 a pesar de la vacuna»*** (un temor sin base científica, pero presente):
  - **El 17,4 %** estaba «muy» o «moderadamente preocupado/a».
  - **El 21,7 %** estaba «algo» o «ligeramente preocupado/a»
  - **El 60,9 %** no estaba «nada preocupado/a».

Estos datos ponen de relieve la importancia de explicar de forma clara y accesible el mecanismo de acción de las vacunas, en particular a las poblaciones vulnerables, para evitar malentendidos y ansiedad innecesaria.

Por el contrario, las preocupaciones sobre los **aspectos logísticos** de la participación fueron mucho menos frecuentes:

- Mientras que **el 26 %** de las personas expresó cierto grado de preocupación por la duración de las visitas, menos del **22 %** manifestó inquietudes con respecto al número de muestras de sangre, las visitas de seguimiento, el tiempo que debían ausentarse del trabajo o la escuela y las dificultades para desplazarse.

- En la mayoría de los casos, más del **70 %** afirmó no estar preocupada en absoluto por estas cuestiones logísticas.

Las preocupaciones sobre **la privacidad** y sobre tener que explicar su participación a otras personas fueron mínimas: **más del 95 %** de las personas encuestadas no manifestó ninguna inquietud al respecto. Esto sugiere que el diseño del ensayo y el proceso de comunicación fueron eficaces para generar confianza en torno a la confidencialidad de los datos y a la legitimidad socioemocional de la participación.

Es importante destacar que, cuando se preguntó si el equipo de investigación había respondido a sus preocupaciones y preguntas, **el 100 % de las personas encuestadas (N = 23)** respondió ***«Sí»***.

«Me lo explicaron todo tan clarito que no tuve más preguntas».

Este es un hallazgo muy significativo, que sugiere que, incluso entre quienes se incorporaron al ensayo con dudas, la comunicación y la capacidad de respuesta del personal lograron transmitirles tranquilidad y apoyo emocional.

Trato respetuoso y percepción de la legitimidad de la participación

El estudio psicosocial también consultó a las personas participantes sobre su experiencia emocional más amplia y su percepción de la legitimidad y el respeto con que se trató su participación.

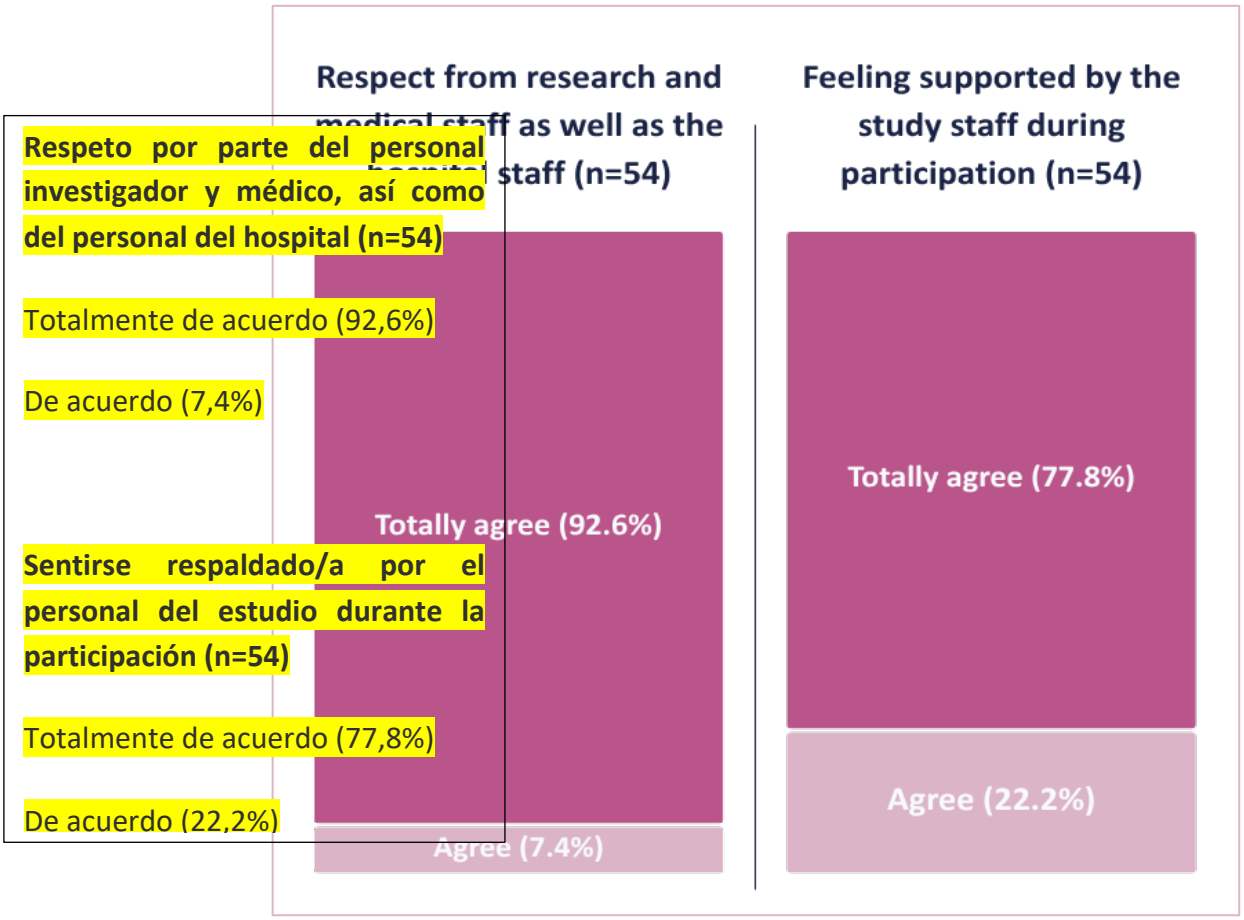
La percepción de haber sido tratadas con respeto por el personal fue muy alta, al igual que **la sensación de haber recibido apoyo** por parte del personal del estudio durante el ensayo.

Estos resultados indican una valoración muy positiva del apoyo emocional y del trato respetuoso a lo largo del ensayo. Las personas participantes describieron de forma sistemática que se las trató con amabilidad, atención y cuidado, lo que contribuyó a generar confianza y un sentido de legitimidad.

«Me sentí útil. Como si estuviera aportando algo».

«Había cosas que no entendía del todo, pero me sentí respaldada».

Aunque algunas personas se incorporaron al ensayo HIPRA-**HH-4** con inquietudes iniciales, especialmente sobre los efectos secundarios y la eficacia de la vacuna, la experiencia emocional general fue abrumadoramente positiva. La capacidad de respuesta del equipo del estudio y la calidad de las interacciones interpersonales transformaron las dudas iniciales en confianza y tranquilidad.



Respeto por parte del personal investigador y médico, así como del personal del hospital (n=54)

Totalmente de acuerdo (92,6%)

De acuerdo (7,4%)

Sentirse respaldado/a por el personal del estudio durante la participación (n=54)

Totalmente de acuerdo (77,8%)

De acuerdo (22,2%)

Es importante destacar que las personas participantes informaron de niveles muy altos de respeto y apoyo emocional, lo que contribuyó a crear un sentido de legitimidad en torno a su participación. Este hallazgo es especialmente valioso para el diseño de futuros ensayos con poblaciones vulnerables. La experiencia emocional, el diálogo abierto sobre las preocupaciones y la interacción humana respetuosa son tan esenciales como la claridad de los procedimientos para fomentar una participación ética y comprometida.

MÁS DETALLES

Una revisión cualitativa de las transcripciones de las entrevistas y de las respuestas a las preguntas abiertas de la encuesta revela facetas adicionales de cómo las personas participantes experimentaron aspectos **del ensayo HIPRA-HH-4** que a menudo escapan a los cuestionarios formales. Estas aportaciones ofrecen lecciones valiosas para que la investigación clínica futura no solo sea más sólida desde el punto de vista científico, sino también más centrada en las personas participantes, respetuosa y en sintonía con las realidades de las poblaciones vulnerables.

Para algunas personas participantes, participar en el ensayo fue más que contribuir a la investigación: supuso un momento de empoderamiento personal dentro de un sistema sanitario que con frecuencia hace que las y los pacientes se sientan marginados o pasivos. Muchas relataron que el hecho de recibir la invitación a participar y que se respetara su elección fue, en sí mismo, un cambio positivo con respecto a sus interacciones médicas habituales:

«Normalmente mi opinión cuenta poco, pero esta vez me preguntaron si quería participar. Eso marcó la diferencia».

«Estamos acostumbrados a que nos dejen de lado por nuestras enfermedades. Esta vez nos necesitaban».

La inclusión en un ensayo específicamente diseñado para personas con enfermedades inmunitarias complejas resultó muy significativa para varias de ellas. Validó su condición no solo como pacientes, sino como valiosas contribuyentes al conocimiento científico. Diseñar ensayos que reconozcan y respeten explícitamente esta dinámica, posicionando a las personas participantes como socias, podría reforzar aún más el compromiso y fomentar un sentido de orgullo y pertenencia.

Aunque la mayoría confiaba en sus médicas, médicos y en el equipo del ensayo, los datos cualitativos revelan una tensión sutil entre la confianza y la comprensión. Algunas personas sentían que no habían comprendido del todo la justificación científica del ensayo ni los detalles de la vacuna que se estaba evaluando. Sin embargo, decidieron participar, enmarcando su decisión como una forma de responsabilidad personal y de contribución cívica:

«No lo entendía del todo, pero pensé: si nadie se ofrece voluntario, nada avanzará».

«Confiaba en mi médico, pero también sabía que al final la decisión era mía».

Esta ambivalencia —confiar en el personal médico y, al mismo tiempo, sentir la obligación de contribuir a pesar de una comprensión conceptual limitada— plantea importantes cuestiones éticas para los procesos de consentimiento informado en ensayos dirigidos a poblaciones vulnerables. Subraya la necesidad de crear un espacio para el diálogo sobre las dudas y de reconocer que esta ambivalencia es normal y legítima.

Varias personas participantes situaron implícitamente su participación en un marco social, reflexionando tanto sobre lo que aportaban como sobre lo que echaban en falta en términos de conexión social:

«En la primera visita, vi algunas caras conocidas. Más tarde, vine sola. Hubiera estado bien tener algún tipo de grupo o información sobre quién más participaba».

Otras expresaron su decepción ante la escasa visibilidad pública del ensayo fuera del ámbito hospitalario:

«Estaba feliz de hacerlo, pero fuera del hospital nadie sabía lo que pasaba».

Estos comentarios muestran que, para algunas personas, participar en un ensayo clínico no es un acto puramente individual, sino una experiencia potencialmente colectiva. Reforzar esta dimensión —por ejemplo, mediante redes de pares, procesos de intercambio participativo o comunicación visible con la comunidad— podría fortalecer el sentido de pertenencia y compromiso de las personas participantes.

Por último, los datos cualitativos señalan el esfuerzo emocional y práctico que asumieron las personas participantes para poder involucrarse en el ensayo, un esfuerzo que rara vez se reconoció explícitamente:

«Mi familia estaba preocupada por mi participación. Tuve que explicarles por qué creía que era importante».

«No son solo las visitas. Vuelve a casa pensando si notará algún efecto».

«Los días que tenía que ir al hospital, tenía que reorganizarme toda la semana».

Aunque estas cargas no se consideraron un obstáculo, no son insignificantes, especialmente para personas con afecciones de salud complejas y recursos limitados. Los ensayos futuros se beneficiarían de reconocer y abordar explícitamente estas cargas invisibles, ofreciendo no solo apoyo logístico, sino también espacio para el procesamiento emocional y el diálogo socioemocional.

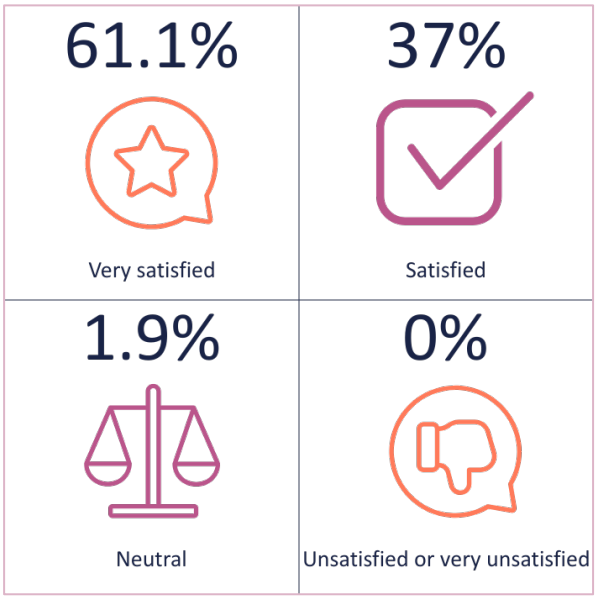
Satisfacción general con el proceso y el apoyo recibido

. En este apartado se recoge la valoración global de las personas participantes sobre **su experiencia en el ensayo HIPRA-HH-4**, prestando especial atención a su satisfacción con el proceso, la calidad de la información, el seguimiento y el apoyo recibido por parte del personal sanitario y del equipo de investigación a lo largo del estudio.

Un alto nivel de satisfacción

Cuando se pidió que valoraran su experiencia global como personas participantes en el ensayo (P50), las respuestas fueron abrumadoramente positivas. Sin embargo, un análisis más detallado muestra diferencias significativas en la intensidad de esa satisfacción:

61,1 % Muy satisfecho/a
37 % Satisfecho/a
1,9 % Neutral
0 % Insatisfecho/a o muy insatisfecho/a



En concreto, **casi dos tercios de las personas participantes se mostraron plenamente satisfechas** con su experiencia, mientras que alrededor de un tercio expresó satisfacción, pero con aspectos que podrían mejorarse. Es destacable la ausencia total de respuestas negativas, aunque el hecho de que más de un tercio seleccionara «Satisfecho» en lugar de «Muy satisfecho» sugiere que aún existen áreas de mejora.

Comodidad para hacer preguntas: mucha, pero no total

En general, las personas participantes afirmaron sentirse cómodas haciendo preguntas sobre el ensayo, tanto antes como durante su participación. Sin embargo, aunque los resultados globales son muy positivos, un análisis más detallado evidencia que no todas experimentaron el mismo grado de comodidad:

- Totalmente de acuerdo: **81,5 %**
- De acuerdo: **18,5 %**
- Neutral/En desacuerdo: **0 %**

Estos resultados confirman que el ensayo fomentó un entorno de comunicación muy favorable. Más de cuatro de cada cinco personas participantes se sintieron completamente cómodas haciendo preguntas, lo que refleja de forma muy positiva la actitud y la apertura de los equipos médicos y de investigación.

No obstante, que casi una de cada cinco personas participantes eligiera «De acuerdo» en lugar de «Totalmente de acuerdo» indica que, para algunas, esa comodidad podría no haber sido plena o no haberse interiorizado del todo. En poblaciones vulnerables, sigue siendo esencial garantizar que todas las personas participantes se sientan capacitadas para interactuar activamente con el equipo de investigación.

Los datos cualitativos refuerzan esta interpretación. Varias personas elogiaron explícitamente la apertura y disponibilidad del personal:

«La médico me lo explicó muy claramente. Y si no entendía algo, preguntaba. Siempre se tomaba el tiempo necesario para responder».

«Sentí que me respetaban y me explicaban todo, sin ir demasiado rápido, con palabras sencillas».

Aunque ninguna persona participante mencionó dificultades explícitas para hacer preguntas, el resultado cuantitativo sugiere que un pequeño grupo pudo experimentar cierta vacilación residual o sentirse menos proactivo a la hora de interactuar con el equipo.

Esto subraya un matiz importante: aunque el clima interpersonal fue excelente en general, es prioritario garantizar que todas las personas se sientan plenamente legitimadas y capacitadas para hacer preguntas, incluidas aquellas con menor familiaridad con la investigación clínica. Dedicar más atención a fomentar preguntas, sobre todo en las fases iniciales del estudio, podría ayudar a cerrar esta pequeña pero significativa brecha.

Transparencia, confidencialidad y percepción de equidad

La satisfacción de las personas participantes con el proceso también estuvo influida por la forma en que se gestionaron sus derechos, sus datos personales y su compensación a lo largo del estudio. Los resultados muestran una fuerte percepción de transparencia y equidad, tanto en lo relativo a la confidencialidad como a los aspectos financieros.

Las personas participantes expresaron un alto grado de confianza en el manejo de sus datos personales y en la protección de su privacidad por parte del estudio. Ante la pregunta «Era consciente de que mi participación en el ensayo sería confidencial y que se protegería mi privacidad», el 87,0 % respondió «Totalmente de acuerdo».

- Totalmente de acuerdo**: 87,0 %**
- De acuerdo: **11,1 %**
- En desacuerdo: **1,9 %**

Esto demuestra que, aunque casi **nueve de cada diez** personas participantes se sentían plenamente seguras sobre la confidencialidad de los datos, un 11 % no desdeñable eligió «De acuerdo» en lugar de «Totalmente de acuerdo», lo que sugiere que su sensación de seguridad podría haber sido algo más moderada. La presencia, aunque pequeña, de respuestas «En desacuerdo» (1,9 %) subraya que, para algunas personas participantes, este aspecto del estudio podría haberse comunicado con mayor claridad o reforzado con garantías adicionales. En los estudios que implican datos sanitarios sensibles, sigue siendo esencial mantener una atención constante a cómo se explican y perciben las medidas de protección de la confidencialidad.

Aunque no fue el motivo principal para participar, la compensación fue otro aspecto en el que las personas participantes evaluaron la transparencia y la equidad del estudio. Ante la pregunta «Tuve una comprensión clara de los reembolsos que se me otorgarían, incluyendo el tipo de compensación, la cantidad y el momento en que la recibiría»:

- Totalmente de acuerdo: **72,2 %**
- De acuerdo: **25,9 %**
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo: **1,9 %**

Este resultado muestra que, aunque casi **tres cuartas partes de las personas participantes** se sintieron plenamente informadas sobre los procedimientos de reembolso, una minoría significativa (**25,9 %**) eligió «De acuerdo» en lugar de «Totalmente de acuerdo» y el **1,9 %** ni estaba de acuerdo ni en desacuerdo. Esto sugiere que, para una parte importante de las personas participantes, la comprensión de esta información puede no haber sido del todo completa o no haberse interiorizado plenamente. Dado que la transparencia financiera es un elemento clave de la realización ética de los ensayos, este resultado indica que hay margen de mejora. Los ensayos futuros se beneficiarían de garantizar que las condiciones de

reembolso no solo se comuniquen, sino que también se confirmen y refuercen activamente, a fin de evitar cualquier ambigüedad o incertidumbre residual.

En cuanto a la satisfacción con la cantidad recibida: «El importe que me reembolsaron fue satisfactorio».

- Totalmente de acuerdo: **59,3 %**
- De acuerdo: **24,1 %**
- Ni de acuerdo ni en desacuerdo**: 13 %**
- En desacuerdo: **1,9 %**
- Totalmente en desacuerdo: **1,9 %**

Esta distribución sugiere que, aunque el modelo de compensación fue ampliamente aceptable, no se ajustó por completo a las expectativas o necesidades de todas las personas participantes. La proporción relativamente reducida de respuestas «Totalmente de acuerdo» y la presencia de valoraciones neutras o negativas indican una oportunidad de mejora. Comunicar con mayor claridad el marco de compensación —incluidas su justificación y limitaciones— y fomentar un diálogo participativo sobre lo que las personas participantes consideran justo y adecuado podrían ayudar a reforzar esta dimensión de la experiencia del ensayo en futuros estudios.

Satisfacción por género, edad y experiencia previa

La experiencia previa de las personas participantes en investigación clínica, su grupo de edad y su género influyeron en su percepción y evaluación de la participación en el **ensayo HIPRA-HH-4**. Aunque la satisfacción general se mantuvo alta en todas estas dimensiones, un análisis más detallado revela matices importantes que pueden servir de base para futuros esfuerzos orientados a mejorar aún más la experiencia de las personas participantes.

Las participantes femeninas fueron uniformemente positivas, con **un 57,1 %** que se declaró «muy satisfecha» y **un 42,9 %** «satisfecha», y sin respuestas neutras o negativas. Por el contrario, los participantes masculinos mostraron una mayor polarización: **el 62,5 %** se declaró «muy satisfecho» y **el 31,3 %** «satisfecho» y un pequeño porcentaje también seleccionó «neutral» (**3,1 %)** y «muy insatisfecho» (**3,1 %).** La única persona participante no binaria se declaró «satisfeche».

Estos patrones pueden reflejar tendencias más amplias relacionadas con el género en la satisfacción con la atención sanitaria. La investigación sugiere que las mujeres suelen aplicar criterios más matizados y exigentes en sus evaluaciones, reservando las valoraciones más altas para experiencias excepcionales. Los hombres, por el contrario, tienden a dar respuestas más polarizadas, ya sean muy positivas o críticas. **En este contexto, la ausencia de respuestas neutras o negativas entre las mujeres puede indicar una experiencia sistemáticamente positiva que cumplió con las expectativas, incluso si fueron menos las que la calificaron como excepcional.** La

presencia de algunos comentarios críticos entre los hombres apunta a diferentes expectativas o dinámicas relacionales que convendría explorar en futuros ensayos.

La edad también pareció influir en los patrones de satisfacción de forma sutil pero reveladora. Las personas participantes de **entre 56 y 70 años** fueron las más entusiastas: el 65,2 % se declaró «muy satisfecha» y **el 30,4 %** «satisfecha», aunque una persona (**4,3 %**) indicó estar «muy insatisfecha». El grupo **de 41 a 55** años mostró un perfil igualmente positivo (**57,1 %** «muy satisfechas» y **42,9 %** «satisfechas»), sin respuestas neutras o claramente negativas. Las personas **menores de 40 años** se dividieron a partes iguales entre «muy satisfechas» y «satisfechas» (**50 % cada grupo**), aunque el pequeño tamaño de la muestra limita la interpretación.

Por el contrario, las personas participantes **de más de 71 años** mostraron un perfil más variado: **el 50 %** se declaró «muy satisfecha» y **el 37,5 %** «satisfecha», mientras que el **12,5 %** se mantuvo neutral, siendo este el único grupo de edad con esta respuesta. Nadie en este grupo expresó insatisfacción, aunque la presencia de neutralidad puede indicar distintas expectativas, niveles de tranquilidad o experiencias previas con el sistema sanitario. Estos resultados sugieren que las personas de mediana edad (**41-70 años**) se sintieron más comprometidas, mientras que las de más edad podrían beneficiarse de un apoyo emocional o informativo adicional para garantizar una experiencia igualmente satisfactoria.

La experiencia previa en ensayos clínicos también influyó de forma clara en la satisfacción. Entre quienes participaban por primera vez (**N = 34**), **el 64,7 %** se declaró «muy satisfecho» y **el 29,4 %** «satisfecho». Una minoría expresó opiniones neutras (**2,9 %**) o una fuerte insatisfacción (2,9 %). En cambio, entre quienes tenían experiencia previa (**N = 20**), la satisfacción fue más uniformemente positiva: e**l 50 %** se declaró «muy satisfecho» y **el 50 %** «satisfecho», sin respuestas neutras o negativas. Esto sugiere que **las personas que participaban por primera vez pueden verse más afectadas emocionalmente por la novedad del proceso y la sensación de contribuir a la ciencia, mientras que quienes tenían experiencia previa probablemente afrontaron el ensayo con expectativas más equilibradas y una visión más pragmática**.

En conjunto, estos resultados muestran que, aunque la satisfacción general con el **ensayo HIPRA-HH-4** fue alta, las variaciones sutiles en función de la experiencia previa, la edad y el género evidencian que un enfoque idéntico para todas las personas no basta para garantizar una experiencia óptima. Quienes se incorporaban por primera vez, las personas adultas mayores y una pequeña proporción de hombres mostraron una variabilidad ligeramente mayor en relación con la satisfacción, lo que apunta a oportunidades para reforzar la comunicación y el compromiso relacional. Atender a estos matices ayudará a garantizar que la investigación clínica futura no solo sea rigurosa desde el punto de vista científico y ético, sino también verdaderamente inclusiva, equitativa y centrada en la experiencia vivida por todas las personas participantes.

Recomendaciones y lecciones aprendidas: aprovechar los puntos fuertes y abordar las deficiencias

La evaluación general de la experiencia **del ensayo HIPRA-HH-4** por parte de las personas participantes fue muy positiva. Sin embargo, uno de los objetivos centrales de este estudio psicosocial era identificar también aspectos que podrían mejorarse en futuros ensayos, especialmente aquellos dirigidos a poblaciones inmunodeprimidas o vulnerables por otros motivos.

Se invitó explícitamente a las personas participantes a compartir sus comentarios y sugerencias en el apartado final del cuestionario y también surgieron espontáneamente varias ideas relevantes en las entrevistas y en las respuestas abiertas recogidas anteriormente. Estas aportaciones reflejan un claro deseo de que las prácticas de investigación no solo sean científicamente sólidas, sino también más recíprocas, transparentes, inclusivas y sensibles a las necesidades y realidades de las personas participantes.

Tono general: agradecimiento y satisfacción

Las respuestas más frecuentes reflejaron satisfacción general con el proceso y un alto grado de gratitud:

«Todo fue muy correcto».

«Me trataron muy bien y estoy muy contenta».

«Repetiría en otro ensayo».

«Estoy satisfecho».

Estas respuestas indican que, para muchas personas, el estudio cumplió o incluso superó sus expectativas. Sin embargo, incluso entre las personas satisfechas, surgieron curiosidad, interés por recibir información y propuestas para pequeñas mejoras.

Solicitud de comentarios y cierre

Varias personas participantes expresaron su deseo de recibir información sobre los resultados del estudio, tanto a nivel individual como en términos de resultados generales del ensayo:

«Me gustaría recibir un informe final sobre cómo y en qué medida me ha ayudado esta vacuna».

«Hasta ahora, no he recibido ningún informe con los resultados resumidos del ensayo».

«Me gustaría saber cómo ha funcionado la vacuna y qué contribución hemos hecho».

Las personas participantes no se perciben a sí mismas como proveedoras pasivas de datos, sino como contribuyentes con derecho a participar en la investigación. Proporcionar información clara, accesible y oportuna, tanto sobre los resultados personales como generales, no es solo una cuestión de cortesía, sino de reciprocidad ética. La ausencia de esta información fue la «deficiencia» más mencionada en una experiencia por lo demás muy positiva.

Reclutamiento percibido como demasiado orientado por criterios médicos

Otra limitación identificada se refiere a la forma en que se informó a las personas participantes sobre el ensayo:

- **el 91 %** afirmó haber oído hablar del estudio por primera vez a través de su profesional sanitario;
- solo **el 1,9 %** lo hizo a través de una organización de pacientes;
- **ninguna persona** a través de canales comunitarios.

«Me enteré a través de mi médico. No lo vi anunciado en ningún sitio».

«Debería haber más formas de que la gente se entere de estas cosas».

Aunque la captación a través del personal sanitario fue eficaz, diversificar los canales de difusión podría ayudar a llegar a poblaciones más diversas y desatendidas, un objetivo clave de toda investigación clínica.

Curiosidad por la experiencia general del estudio

Una persona participante reflexionó sobre la ausencia de otras personas con su misma enfermedad en las fases posteriores del ensayo:

«Al principio conocí a muchas personas con mi enfermedad. En la tercera visita, ya no vi a nadie. No me molestó, pero sentí curiosidad por saber el motivo».

Este comentario refleja una perspectiva socioemocional y comunitaria de la investigación: las personas participantes observan la dinámica del ensayo y generan expectativas de inclusión y representación. Una comunicación más transparente sobre el diseño del estudio y la dinámica de los subgrupos podría ayudar a gestionar estas percepciones.

Aclarar la información científica y reforzar la comprensión conceptual

Aunque la claridad de los procedimientos fue alta, seguían existiendo lagunas notables en la comprensión de las personas participantes sobre la justificación científica del ensayo y la naturaleza de la vacuna:

«Había cosas que no entendía del todo, pero sentí que me apoyaban mucho». (Entrevista)

«No lo leí detenidamente... Cuanto más tiempo pasa, más lo entiendo poco a poco». (Entrevista)

«Pensaba que era solo otra dosis como las anteriores». (Entrevista)

Estos comentarios sugieren que la confianza en los equipos médicos compensó una comprensión conceptual incompleta. Sin embargo, basarse únicamente en la confianza es éticamente frágil, especialmente en ensayos que incluyen tecnologías novedosas. Los estudios futuros deberían invertir más en una comunicación continua, adaptada y participativa para reforzar la comprensión y la confianza de las personas participantes.

Gestión de la carga procedimental y logística

Aunque la mayoría de las personas participantes indicaron que el compromiso requerido coincidía con sus expectativas, varios comentarios señalaron una carga logística y física considerable:

- Se mencionó repetidamente la extracción de sangre:

«En dos de las extracciones fue difícil encontrar la vena y me sentí incómoda por los hematomas». (Entrevista)

«Quince tubos por visita era un poco excesivo». (Entrevista)

- Programación de las visitas:

«Quizás se podría avisar con más antelación de algunas visitas».

Estos hallazgos subrayan la importancia de abordar las exigencias logísticas y físicas como parte del diseño ético de los ensayos. Incluso cuando las cargas son tolerables, pueden afectar a la comodidad de las personas participantes y a su disposición a volver a implicarse en futuras investigaciones. La comunicación clara, la flexibilidad en la programación y los esfuerzos por minimizar los procedimientos invasivos deben considerarse elementos fundamentales de los enfoques centrados en las personas participantes, especialmente cuando se trabaja con personas con enfermedades crónicas.

Entorno y comodidad emocional

Una persona participante ofreció una sugerencia sencilla pero significativa sobre el ambiente de la sala de consultas:

«Podría haber fotos y cuadros alegres para crear un ambiente agradable, en lugar de paredes blancas».

Esto refleja una dimensión de la investigación clínica que a menudo se pasa por alto: el tono emocional del espacio físico. Pequeños ajustes pueden contribuir a la comodidad y el bienestar de las personas participantes.

Efectos administrativos de la compensación

Una última sugerencia, posiblemente aislada pero digna de mención, se refería a las consecuencias administrativas inesperadas de recibir una compensación:

«Como recibí la compensación, pasé a un tramo impositivo superior y tuve que pagar impuestos».

Aunque se trata de un comentario puntual, pone de relieve un posible escollo estructural en la forma de presentar y comunicar las compensaciones. En futuros ensayos podría considerarse informar de manera más explícita sobre las implicaciones fiscales de la participación, especialmente para grupos vulnerables.

Apoyo emocional y sentido de legitimidad: una fortaleza sobre la que seguir trabajando

Las personas participantes manifestaron de forma sistemática sentirse respetadas y apoyadas:

- **el 92,6 %** se sintió respetada por el personal de la investigación y del hospital;
- **el 77,8 %** se sintió apoyada durante todo el ensayo.

Describieron su experiencia en términos de utilidad y legitimidad emocional:

«Me sentí útil. Como si estuviera aportando algo».

«Estoy satisfecho. Volvería a participar en otro estudio».

Esta calidad relacional —basada en respeto, atención y sensación de contribución— se reveló como uno de los aspectos más destacados de la experiencia. Actuó como amortiguador clave cuando los conocimientos científicos eran incompletos o las cargas procedimentales altas. Mantener y reforzar esta dimensión relacional debe seguir siendo una prioridad en futuros ensayos.

Las opiniones recogidas en este apartado confirman que una experiencia muy positiva puede y debe coexistir con una reflexión crítica. Las personas participantes expresaron claramente su interés por recibir más información, mayor transparencia y un mayor sentido de pertenencia al proceso de investigación. También señalaron formas concretas de mejorar la comunicación, la captación, la logística y el entorno de la investigación.

Es importante destacar que ninguna de las sugerencias reflejaba desconfianza o insatisfacción: más bien, transmitían el deseo de que los ensayos futuros sean más accesibles, inclusivos y humanos, en línea con la evolución de las normas éticas y las expectativas de la investigación centrada en las personas participantes.

De la experiencia positiva a una práctica más consolidada: lecciones aprendidas

El estudio psicosocial ofrece una perspectiva inusualmente rica sobre cómo las personas inmunodeprimidas viven la participación en ensayos clínicos, no solo en términos de información y procedimientos, sino también en aspectos relacionales, emocionales y éticos.

La gran mayoría de las personas participantes describió su participación como positiva. Se observaron **altos niveles de confianza**, respeto y apoyo en todas las fases del ensayo, y la calidad de las relaciones se confirmó como un factor fundamental para la satisfacción y el compromiso. La profesionalidad y la atención de los equipos de investigación y sanitarios contribuyeron de forma significativa a esta dinámica, al igual que la relevancia percibida del ensayo para una población con frecuencia marginada en la investigación.

Al mismo tiempo, el estudio identificó importantes matices y áreas de mejora. Aunque la claridad de los procedimientos fue alta, la comprensión conceptual de la justificación científica del ensayo fue desigual. **Muchas personas participantes se apoyaron más en la confianza en su profesional sanitario que en una comprensión profunda del propósito y los métodos del ensayo**, lo que subraya un reto ético clave en futuros ensayos con poblaciones vulnerables. La comprensión conceptual no puede sustituirse por la confianza relacional. Algunas personas participantes señalaron retrospectivamente que no habían comprendido del todo las características específicas de la vacuna ni el propósito científico del estudio en el momento de dar su consentimiento.

Además, **una proporción significativa de personas participantes se inscribió en el ensayo con inquietudes sobre la seguridad y la eficacia de la vacuna**. Aunque estas inquietudes se abordaron en general de forma adecuada durante el ensayo, su persistencia —especialmente entre quienes participaban por primera vez y aquellas con menor familiaridad previa con la investigación— resalta la necesidad de reforzar aún más la comunicación previa y durante el ensayo. Esto incluye no solo ofrecer información estándar, sino también crear espacios seguros para debatir abiertamente y normalizar preguntas, temores y dudas.

El intercambio de información y el cierre también emergieron como una expectativa crítica no satisfecha. Muchas personas participantes expresaron un fuerte deseo de recibir información clara y oportuna sobre los resultados del ensayo, tanto para su aprendizaje personal como para validar su contribución a la investigación. Responder a esta expectativa de reciprocidad debe considerarse un elemento central del diseño ético de los ensayos, y no un gesto de cortesía opcional. La ausencia de comentarios puede socavar el sentido de pertenencia y el compromiso de las personas participantes con la investigación a la que han contribuido.

Las estrategias de reclutamiento también merecen reflexión. El ensayo logró reunir una muestra muy motivada a través de canales médicos, pero la difusión comunitaria fue prácticamente inexistente. Esto limitó tanto la diversidad como el sentido de pertenencia colectiva. Además, algunas personas participantes mencionaron la ausencia de comunicación visible sobre el ensayo en espacios comunitarios. Ampliar la captación comunitaria y garantizar la implicación activa de asociaciones de pacientes y redes de pares será esencial para fomentar una participación más inclusiva y equitativa en futuros estudios.

Por último, las exigencias logísticas —en particular la carga derivada de las extracciones de sangre— fueron aceptables, pero no inexistentes. **Las personas participantes valoraron que se las tratara como colaboradoras y no solo como sujetos**, aunque muchas señalaron las dificultades físicas y de tiempo que ello suponía. Algunas describieron molestias y fatiga relacionadas con la frecuencia y la cantidad de sangre extraída. Diseñar ensayos que minimicen activamente estas cargas y las aborden explícitamente durante el consentimiento informado podría mejorar la calidad ética y la experiencia de las personas participantes, sobre todo cuando se trata de poblaciones con salud frágil.

En resumen, este estudio demuestra que la confianza relacional, el trato respetuoso y la comunicación clara de los procedimientos pueden fomentar altos niveles de satisfacción incluso en ensayos complejos que incluyen a poblaciones vulnerables. No obstante, también brinda buenas oportunidades para reforzar la comprensión científica, la reciprocidad, la inclusividad y la sensibilidad hacia las realidades vividas por las personas participantes. Aprovechar estas lecciones y evolucionar desde el mero cumplimiento de los procedimientos hacia un enfoque centrado en las personas será clave para que las investigaciones futuras no solo sean rigurosas, sino también justas, humanas y éticamente sólidas.

Agradecimientos

Agradecemos sinceramente a todas las personas participantes que compartieron su tiempo, su confianza y sus perspectivas como parte de este estudio. Las opiniones y experiencias de estas personas constituyen la base de este trabajo.

También queremos agradecer de todo corazón a colegas, profesionales sanitarios y personal investigador del proyecto RBDCOV, así como a los equipos del EATG y de la FSJD, por su colaboración y compromiso con una investigación ética e inclusiva.

El Grupo Europeo de Tratamiento del Sida (EATG) es una organización no gubernamental (ONG) dirigida por pacientes que defiende los derechos y los intereses de las personas que viven con el VIH/sida y con las coinfecciones relacionadas —o que están afectadas—, en la región europea de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Fundado en 1992, el EATG es una red integrada por más de 150 miembros procedentes de 45 países europeos. Sus miembros incluyen a personas que viven con el VIH y a representantes de diversas comunidades afectadas por el VIH/sida y las coinfecciones. El EATG representa la diversidad de más de 2,3 millones de personas que viven con el VIH en Europa, así como de quienes están afectadas por el VIH/sida y las coinfecciones.

ANEXOS

Encuesta en español

Proyecto RBDCOV
ENCUESTA

Te damos la bienvenida a la encuesta de EATG-RBDCOV
Este proyecto de investigación está liderado por la Fundació de Recerca Sant Joan de Déu en nombre de la organización Grupo Europeo de Tratamiento contra el Sida (EATG). El EATG participa en el proyecto RBDCOV como responsable en materia de la inclusión de participantes/comunidad. Uno de los principales objetivos del proyecto RBDCOV es realizar un estudio para valorar y evaluar la experiencia de las personas que participan en el ensayo la vacuna HIPRA-HH-4. Esto permitirá documentar debidamente la experiencia de las personas participantes y ofrecerá resultados y conclusiones que se podrán tener en cuenta en investigaciones futuras

En concreto, nos interesa saber más sobre:

- Tus conocimientos sobre el desarrollo de la vacuna para la COVID-19.
- Tus razones para participar en un ensayo la vacuna para la COVID-19.
- Tu satisfacción respecto al personal investigador y médico a lo largo del ensayo.

Te invitamos a responder esta encuesta, ya que has participado en el ensayo clínico RBDCOV. Tus respuestas serán tratadas con total confidencialidad y tienes derecho a negarte a participar y a retirarte de este estudio en cualquier momento, sin que haya consecuencias y sin necesidad de aportar justificación alguna. Si tienes alguna pregunta sobre la confidencialidad de tus datos, no dudes en escribir a la siguiente dirección de correo electrónico: info@science4pandemics.eu

Esta encuesta incluye 66 preguntas y se tarda unos 15 minutos en completarla.

Te agradecemos de antemano tu participación.

Si tienes alguna pregunta sobre este estudio, no dudes en ponerte en contacto con: info@science4pandemics.eu o por teléfono, Claudia Alsina, de la Fundació Sant Joan de Déu: 93 600 97 67.
Al final del proceso, un resumen de los resultados estará disponible en la página web de EATG: eatg.org.

El proyecto RBDCOV ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea, bajo el convenio de subvención N.º 101046118. Puedes encontrar información sobre el proyecto RBDCOV en https://rbdcov.eu/

Sobre ti

1- ¿Cuántos años tienes? - *Campo numérico*

2- Género - ¿Cómo te identificas? - *Respuesta única*

- Hombre
- Mujer
- Persona no binaria
- Prefiero no contestar
- Prefiero autoidentificarme

Respuesta condicionada (si han respondido "Prefiero autoidentificarme")

- En caso de que hayas respondido, "prefiero autoidentificarme", por favor especifica tu respuesta.

3- ¿Te identificas como una persona transgénero? - *Respuesta única*

Transgénero: término global que hace referencia a las personas cuya identidad de género y/o expresión de género difieren del sexo/género que se les asignó al nacer. Fuente: ILGA Europe

o Sí

o No

4-¿Con qué tipo de condiciones inmunocomprometidas vives? - *Respuesta múltiple*

☐ VIH

☐ Inmunodeficiencias primarias por déficit de anticuerpos

☐ Enfermedad renal bajo tratamiento de diálisis

☐ Trasplante de riñón

☐ Enfermedad autoinmune (vasculitis, miositis, LES/Artritis reumatoide de Sjögren, esclerosis múltiple u otras)

5- ¿Dónde se encuentra el hospital en el que realizaste tus visitas de seguimiento y las revisiones para este ensayo? - *Respuesta única*

- Badalona
- Barcelona
- Girona

6- Según tu lugar de residencia, ¿dónde se encuentra el hospital? - *Respuesta única*

- El hospital está en mi pueblo/ciudad
- Tuve que ir a otra ciudad/pueblo y tardé menos de una hora en llegar
- Tuve que desplazarme a otra ciudad/pueblo y tardé más de una hora en llegar
- Tuve que ir a otra ciudad/pueblo y tardé más de 3 horas en llegar

7- ¿Cuál es tu nivel de estudios? - *Respuesta única*

- Estudios primarios
- Enseñanza secundaria obligatoria
- Bachillerato o Formación Profesional
- Educación superior (título de formación profesional superior, licenciatura o grado universitario o equivalente)
- Máster, título de especialización, doctorado o equivalente

8- ¿Cuál es la opción que mejor describe tu situación laboral?- Respuesta única

- Trabajo por cuenta ajena
- Autónomo/a / *Freelance*
- En desempleo
- Estudiante
- Jubilado/a
- Otro (por favor, especifica tu respuesta)

Pregunta condicionada si han respondido "otro"

- Si has respondido "otro" en la pregunta anterior, por favor justifica tu respuesta

9- ¿Cómo describirías tu situación financiera actual? - *Respuesta única*
- Me siento cómodo/a
- Estoy bien
- Es complicada
- Me cuesta llegar a fin de mes
- Tengo que pedir un préstamo
- Prefiero no contestar

10- Antes de este ensayo, ¿has participado en algún otro ensayo clínico? - *Respuesta única*
- Sí
- No
- No lo tengo claro

Conocimiento del desarrollo de la vacuna para la COVID-19

11- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿sabías qué era un ensayo clínico de vacunas? - *Respuesta única*
  - Sí
  - No, pero ahora lo sé
  - No, y aún no lo tengo claro

12- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿sabías cómo funciona un ensayo clínico para evaluar la vacuna para la COVID-19? - *Respuesta única*

- Sí
- No

13- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿conocías el proceso de desarrollo de vacunas (las diferentes etapas de prueba y aprobación de nuevas vacunas)? - *Respuesta única*
  - Sí
  - No

14- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿cómo calificarías tu nivel de conocimiento sobre el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19? - *Respuesta única*
  - Ninguno
  - Bajo
  - Medio
  - Alto

15- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿cómo calificarías tu nivel de confianza en el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19? - *Respuesta única*
  - Ninguna
  - Bajo
  - Medio
  - Alto

16- Después de participar en este ensayo clínico, dirías que tu nivel de conocimiento sobre el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19 … - *Respuesta única*
  - Ha disminuido
  - Se ha mantenido igual
  - Ha mejorado

17- Después de participar en este ensayo clínico, dirías que tu nivel de confianza en el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19 ha… - *Respuesta única*
  - Disminuido
  - Se ha mantenido igual
  - Ha mejorado

18- ¿Cómo calificarías tu nivel de confianza en la información sobre las vacunas para la COVID-19 que recibiste por parte del personal médico durante el ensayo? - *Respuesta única*
  - Ninguno
  - Bajo
  - Medio
  - Alto

Razones para participar en el ensayo clínico de la vacuna para la COVID-19

19- ¿Cómo supiste del ensayo clínico RBDCOV? *Respuesta múltiple*

- ☐ A través de una asociación u organización a la que pertenezco
- ☐ A través de mi equipo sanitario
- ☐ A través de amistades /colegas
- ☐ A través de un familiar
- ☐ A través de las redes sociales

- A través de otra persona que participaba en el ensayo clínico
- Otras fuentes (por favor, especifícalas en la siguiente pregunta)

Pregunta condicionada si ha respondido "otras Fuentes"

- Si has respondido "otras fuentes" en la pregunta anterior, por favor especifícalas.

¿Por qué decidiste participar en este ensayo la vacuna para la COVID-19?

Por favor, indica cómo influyeron los siguientes aspectos en tu decisión de participar en este ensayo clínico para cada una de las siguientes afirmaciones.

- No es importante
- Ligeramente importante
- Bastante importante
- Importante
- Muy importante

Por favor, indica cómo influyeron los siguientes aspectos en tu decisión de participar en este ensayo clínico:

20- Para apoyar la investigación y la ciencia en general
21- Para contribuir a la investigación sobre la COVID-19 en personas con condiciones de salud similares a las mías
22- Para adquirir más conocimientos sobre mi estado de salud general
23- Para informarme mejor sobre las nuevas opciones de prevención o tratamiento de la COVID-19 en el futuro de las personas con condiciones inmunitarias
24- Para que me inviten a participar en otros ensayos clínicos
25- Para acceder a atención médica regular
26- Para recibir una compensación económica por mi participación (en concepto de viajes y tiempo)
27- Para estar mejor protegido/a frente a la infección grave por COVID-19 y sus consecuencias
28- Otros: por favor, especifica tu respuesta (*cuadro de texto*)

Preocupaciones y problemas relacionados con la participación en el ensayo la vacuna para la COVID-19

29- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿te preocupaba algún aspecto sobre dicha participación? - *Respuesta única*
    - Sí
    - No
    - No estoy seguro/a

¿En qué medida te preocupaban los siguientes puntos?

Por favor, indica tu nivel de preocupación para cada uno de estos aspectos.

Nivel de preocupación:

- *Nada preocupado/a*
- *Ligeramente preocupado/a*
- *Algo preocupado/a*
- *Moderadamente preocupado/a*

Por favor, valora hasta qué punto estás de acuerdo con la siguiente afirmación:

30- Efectos secundarios de la vacuna utilizada en el estudio (como sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, fatiga/cansancio y dolor de cabeza...)
31- Infectarme de la COVID-19 a través de la vacuna
32- Duración de las visitas iniciales y de seguimiento
33- Número de visitas de seguimiento
34- Número de muestras de sangre que deben tomarse
35- Tiempo de ausencia del trabajo o la escuela
36- Dificultad para desplazarse al centro del ensayo clínico
37- Dificultad para encontrar guardería para asistir a las visitas iniciales y de seguimiento
38- Preguntas incómodas o repetidas sobre el hecho de que estoy participando en un ensayo clínico
39- Tener que explicar mi ausencia a otras personas
40- La confidencialidad y privacidad de mis datos
41- La eficacia de la vacuna
42- Otros: por favor, especifica tu respuesta (*cuadro de texto*)

43- ¿Consideras que tus preocupaciones y preguntas sobre la participación en este ensayo fueron atendidas por el personal implicado? – *Respuesta única*
- Sí
- No

Satisfacción respecto al personal investigador y médico durante el ensayo clínico

Tu experiencia en el ensayo clínico (antes, durante y después). Por favor, valora hasta qué punto estás de acuerdo con las siguientes afirmaciones.

Respuesta múltiple para cada elemento.

- *Totalmente en desacuerdo*
- *En desacuerdo*
- *Ni de acuerdo ni en desacuerdo*
- *De acuerdo*
- *Totalmente de acuerdo*

44- La información proporcionada para unirme al ensayo era precisa y abarcaba todo lo que deseaba y necesitaba saber
45- La información proporcionada para unirme al ensayo era clara y fácil de comprender

46- Comprendí el proceso de administración de la vacuna (cuándo y cómo se administraría la vacuna en el ensayo)
47- Comprendí el proceso de recogida de muestras de sangre (por qué, cuándo y cómo se tomarían las muestras de sangre)
48- Era consciente de que mi participación en el ensayo sería confidencial y que se protegería mi privacidad
49- Me sentí cómodo/a sabiendo que podía realizar cualquier pregunta antes, durante y después de participar en el ensayo
50- Tuve una comprensión clara de los reembolsos que se me otorgarían, incluyendo el tipo de compensación, la cantidad y el momento en que la recibiría
51- El importe que me reembolsaron fue satisfactorio
52- En general, estoy satisfecho/a con las instalaciones en las que se llevó a cabo el ensayo (comodidad y privacidad de la zona de vacunación, sala de espera, tiempo de espera, aparcamiento, facilidad de acceso al centro, indicaciones para encontrar las instalaciones, limpieza...)
53- Las visitas estaban bien organizadas
54- Las visitas se programaron a una hora conveniente para mí
55- El tiempo que me dedicó el personal médico fue adecuado
56- Todo el procedimiento se llevó a cabo en conformidad con las normas de seguridad frente a la COVID-19 vigentes en ese momento
57- El personal médico implicado en el ensayo había sido debidamente informado sobre mi(s) condición(es) de salud y tratamiento
58- Durante mis visitas, sentí que podía realizar cualquier pregunta
59- Las instrucciones para rellenar el diario de vacunación eran claras y de fácil comprensión
60- El personal médico e investigador me trató con respeto
61- El personal del hospital (enfermeras/os, auxiliares de enfermería y otros técnicos) me trató con respeto
62- Me he sentido apoyado/a por el personal del estudio a lo largo de mi participación en el mismo
63- Teniendo en cuenta la información facilitada al inicio del ensayo clínico, el compromiso general fue similar al que imaginaba.

64- ¿Cómo calificarías tu experiencia general como participante en este ensayo clínico de la vacuna COVID-19?

Escala Likert 1-5 para cada ítem

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho/a
- Neutral
- Satisfecho/a
- Muy satisfecho/a

65- ¿Hay alguna cosa que crees que habría mejorado tu experiencia en el ensayo? Puedes añadir cualquier sugerencia o comentario. *Cuadro de texto*

66- Por favor, introduce el código indicado por el equipo del proyecto en el siguiente espacio. Si no lo tienes, es porque no es necesario y puedes omitir esta pregunta. *Cuadro de texto*

Gracias por responder a esta encuesta y participar en este estudio de investigación. Tus respuestas y opiniones nos ayudarán a mejorar futuros estudios sobre vacunas.
Para terminar, solo tienes que hacer clic en **«Concluir»** y todas tus respuestas quedarán debidamente registradas.
Tras analizar los resultados, se indicará un resumen de estos, que estará disponible al final del proceso en eatg.org

¡Gracias de nuevo por tu colaboración!
El equipo de RBDCOV

Guion de entrevista en español

SJD Sant Joan de Déu Fundació de Recerca | Patient Engagement in Research Area | Guion de entrevista HIPRA-HH-4_AV

¿El/la participante ha leído el Consentimiento Informado (CI)? ☐ Si ☐ No

¿En qué idioma se le ha explicado el consentimiento informado? ☐ Catalán ☐ Español

¿El/la participante pudo hacer preguntas? ☐ Si ☐ No

Fecha en que el/la participante firma el Consentimiento Informado |D|D|-|M|M|M|-|A|A|A|A|

Iniciales del nombre de la persona que explicó el Consentimiento Informado |__|__|__|

¿El/la entrevistado/a está de acuerdo con la grabación de la entrevista? ☐ Si ☐ No

---

¿La entrevista fue grabada? ☐ Si ☐ No
Si la respuesta es No, indicar el por qué _____

Fecha de la entrevista: |D|D|-|M|M|M|-|A|A|A|A|
Inicio: |H|H| : |M|M| Final: |H|H| : |M|M|

¿Dónde tuvo lugar la entrevista?:
☐ Videoconferencia en línea. Plataforma: _____
☐ Teléfono (o videoconferencia con vídeo apagado)

¿Se ha completado la entrevista de principio a fin? ☐ Si ☐ No
Si la respuesta es No, ¿cuál fue el motivo de la interrupción?_____
_____
Fecha prevista para completar la entrevista: |D|D|-|M|M|M|-|A|A|A|A| ☐ Imposible completarla

Iniciales del nombre del/de la entrevistador/a |__|__|__|

<u>Información para los y las participantes:</u>

Gracias por dedicarme su tiempo. Como recordatorio, el objetivo de este estudio es explorar los conocimientos de los participantes sobre la vacuna HIPRA, sus motivos para participar en el ensayo clínico y cuál ha sido su experiencia en este estudio.

Durante esta entrevista, le haré algunas preguntas sobre las vacunas contra la COVID-19, el ensayo clínico, así como algunas preguntas sobre el personal médico y de investigación. Estas

preguntas son similares a las del cuestionario, pero son más abiertas, lo que le permitirá dar explicaciones más detalladas. Tenga en cuenta que no hay respuestas correctas o incorrectas y que no está obligado/a a responder a todas las preguntas si no lo desea. También podemos pausar o detener la entrevista en cualquier momento si lo desea.

Esta entrevista se grabará para asegurarnos de que podemos procesar toda la información y no perder ningún detalle importante. Solo los investigadores del estudio tendrán acceso a la grabación. También quiero recordarle que toda la información es confidencial y que el personal del estudio no podrá identificarle. Es posible que incluyamos algunas citas de lo que nos cuente en nuestros resultados. Estas citas serán anónimas (es decir, su nombre no aparecerá en el informe y el análisis no contendrá ninguna información que relacione su nombre con declaraciones específicas).

Esperamos que esta entrevista dure entre 30 y 60 minutos, pero si tiene más que compartir, estaré encantado/a de quedarme más tiempo. ¿Tiene alguna pregunta antes de comenzar? **¿Da su consentimiento para grabar esta entrevista? [Si es así, encienda la grabadora y vuelva a formular la pregunta para que conste].** En primer lugar, le haré algunas preguntas sobre usted y luego pasaremos a hablar de las vacunas contra la COVID-19. Empecemos.

Datos del/la participante

Número de estudio: HIPRA-HH-4_AV |__|__|-|__|__|-|__|__|-|__|__|__|__|
REF Audio I Transcripción: HIPRA-HH-4_AV |__|__|-|__|__|-|__|__|-|__|__|__|__|

Género

☐ Hombre ☐ Mujer ☐ No binario ☐ Prefiero no responder

☐ Prefiero describirme como _____

¿Se identifica como transgénero?
☐ Si ☐ No ☐ Prefiero no responder

Edad |D|D|

Hospital donde se realizaron las visitas de seguimiento y las revisiones de los ensayos

☐ Badalona ☐ Barcelona ☐ Girona

Vivo en:

☐ Pueblo ☐ Ciudad ☐ Otro: _____

[Comprobar previamente que disponemos de todos los datos sociodemográficos del cuestionario cuantitativo].

4 **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: ¿Qué piensa del desarrollo de las vacunas para la COVID-19?**

Preguntas	Resumen
¿Me podría explicar cómo se desarrolla una vacuna? Es decir, qué es un ensayo clínico de una vacuna según su experiencia. ➔ Conocimiento sobre el ensayo clínico y la vacuna (cómo se hace y cómo se prueba). **¿Y cómo se ha desarrollado el ensayo clínico de la vacuna HIPRA? ¿Qué piensa del proceso?** Explorar: ➔ Confianza en los ensayos de la vacuna contra la COVID-19 en general y en HIPRA en particular.	

5 **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: ¿Cuáles son las razones por las que los participantes del ensayo HIPRA-HH-4 han decidido formar parte**?

Preguntas	Resumen
¿Cómo conoció el ensayo clínico? **¿Por qué decidió participar?** Explorar: ➔ Vacuna específica para personas inmunodeprimidas. ¿Qué opinión tiene? **¿Había participado en algún ensayo clínico antes?** **¿Repetiría la experiencia de participante en este mismo ensayo? ¿Por qué? (MOTIVOS)** **¿Por qué recomendaría (o no) a otra persona participar en este ensayo? (MOTIVOS)**	

6 **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**: **¿Cómo ha sido la experiencia de participar en el ensayo clínico?**

Preguntas	Resumen
¿Cómo ha sido la experiencia de participar en este ensayo clínico? Explorar: Información recibida (por ejemplo, en alguna etapa del estudio, ¿hubo algún momento en el que sintió que no obtuvo respuestas satisfactorias a sus preguntas?), trato y empatía, confianza, organización, instalaciones. Aspecto físico y mental: vacunación, efectos secundarios y apoyo recibido. Tiempo, transporte, dificultades, inconvenientes, ventajas... Miedos y preocupaciones previos al estudio (virus, medicación, anticonceptivos, pruebas de embarazo...). Evaluación de la experiencia. Dado que la participación en el ensayo incluyó algunas condiciones, como el uso de medidas anticonceptivas, ¿cómo se siente ahora acerca de esas condiciones? ¿Cuáles serían las formas de mejorar la experiencia de los participantes del ensayo según su perspectiva?	

7 **PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**: **¿Cómo ven los participantes del ensayo al personal médico e investigador involucrado en el estudio?**

Preguntas	Resumen
¿Cómo fue su experiencia al interactuar con los investigadores y el personal médico durante el ensayo? [Recuerde al participante que la información es confidencial y que el personal del estudio no tiene acceso a los datos recopilados en esta entrevista].	

8 Cierre:

Preguntas	Resumen
Ya hemos terminado. En un principio no volveré a molestarle, pero me gustaría que me autorizara a ponerme en contacto con usted si algo no me ha quedado claro o necesitara ampliar la información. ¿Está de acuerdo? Si es así, ¿cómo prefiere que nos pongamos en contacto? **¿Quiere añadir algo? ¿Algún tema que no hayamos tratado y le gustaría comentar?**	

Conformidad de los comités éticos

Germans Trias i Pujol
Hospital

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

Institut Català de la Salut

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

[redacted]

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

Generalitat de Catalunya

Villarroel 170
08036 Barcelona (Spain)
T. +34 93 227 54 00
www.clinicbarcelona.org

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)

HOSPITAL CLÍNIC DE BARCELONA
Villarroel, 170 - 08036 Barcelona (España)
Tel. 93 227 54 00 Fax 93 227 54 54
www.cliniclbarcelona.org