

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN CASO DE EMBARAZO

Título del ensayo clínico: Estudio de no inferioridad, multicéntrico, abierto, de seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como refuerzo heterólogo para la prevención de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) en adolescentes desde los 12 años a menores de 18 años.

Título abreviado: Seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

Código del protocolo: HIPRA-HH-3

Promotor: HIPRA SCIENTIFIC S.L.U., Amer, Girona, España

EUCT No.: 2023-504639-42-00

Investigador principal:

Hospital:

Invitación

Nos dirigimos a ti como participante del estudio HIPRA-HH-3 porque te has quedado embarazada durante la participación en el ensayo HIPRA-HH-3. En el contexto del estudio HIPRA-HH-3, has recibido BIMERVAX®, la vacuna contra la COVID-19 de HIPRA. Nuestra intención es solicitarte permiso para recoger información sobre tu embarazo y datos de salud del bebé con el objetivo de ampliar el conocimiento de la vacuna que se está investigando en el contexto del presente estudio.

Tu colaboración es voluntaria. Tú o tu pareja puedes negarte a participar en la recopilación de información sobre el embarazo sin que ello repercuta en vuestros cuidados médicos.

¿Cuál es el objetivo de la recogida de información?

El principal objetivo de la recogida de datos sobre el seguimiento de tu embarazo es recopilar información para conocer el posible efecto de BIMERVAX® en tu embarazo y sobre la salud del bebé. Actualmente se desconocen los posibles riesgos de la vacuna en investigación sobre el embarazo o feto, con lo que la información sobre tu seguimiento nos proporcionará nuevos datos sobre los posibles efectos de la vacuna en el embarazo y en la salud del bebé y de manera más amplia sobre las vacunas preventivas contra la infección por COVID-19.

¿Qué tipo de información se va a recopilar?

Si tú o tu pareja consentís la recopilación de información sobre tu embarazo y sobre el desarrollo de este, se te solicitará información sobre el estado del embarazo, medicación que has tomado antes del embarazo y durante este mismo. Además, se recogerá información en el momento del parto y sobre la salud de tu bebé una vez nazca. Concretamente la información que se recopilará será: medicación que has tomado durante el embarazo, resultado del embarazo, fecha de nacimiento del bebé (o bebés si se trata de embarazo múltiple), sexo del bebé, peso al nacer y si el bebé presenta alguna malformación al nacer. También se recogerá información sobre el parto. Tu participación no implicará ningún gasto, ni visita, ni prueba adicional. Si nos das consentimiento, se contactará con el médico que se ocupa de tu embarazo para solicitarle la información necesaria.

¿Cuáles son las posibles ventajas de participar en el estudio?

Tú o tu bebé no vais a obtener un beneficio directo por el hecho de facilitar información sobre el embarazo y sobre la salud de tu bebé.

Tu participación puede ayudar a entender cómo la vacuna en investigación puede afectar al embarazo y/o al feto. Esta información puede ayudar a ampliar el conocimiento del efecto de las vacunas preventivas contra la infección por COVID-19. Tú puedes negarte a facilitar información en cualquier momento del estudio sin que ello repercuta sobre tu cuidado médico o el de tus hijos.

¿Cuáles son los posibles riesgos de proporcionar esta información?

No hay ningún riesgo médico asociado a la recopilación de la información que te estamos solicitando.

¿Tengo que proporcionar esta información?

Tú puedes decidir colaborar o no en la recopilación de la información solicitada. Si decides participar, se te entregará esta hoja informativa para que la conserves y se te pedirá que firmes un consentimiento informado al final de este documento. Debes saber que tienes derecho a retirarte de este seguimiento en cualquier momento, solo debes comunicarlo a tu médico.

¿Se mantendrá mi participación en este estudio de manera confidencial?

Sí. Toda la información recopilada durante el seguimiento de tu embarazo y tu parto se mantendrá en estricta confidencialidad.

Tanto el promotor como el centro se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea.

Todos los aspectos relacionados con la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal están incluidos en el Apéndice 1, documento anexo a la hoja de

información al participante que se te entregó cuando se te informó del estudio y aceptaste participar en él.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El promotor del estudio y, por tanto, el responsable de la organización es HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. ubicada en Amer, Girona, España.

¿Quién ha revisado el estudio?

El estudio HIPRA-HH-3 y concretamente la presente hoja informativa ha sido revisada y aprobada por un grupo independiente llamado Comité de Ética de la Investigación y por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Al mismo tiempo, ha sido evaluado por un panel asesor de la comunidad del proyecto europeo.

El estudio se realizará en conformidad con la Declaración de Helsinki y las normas de Buena Práctica Clínica.

DATOS DE CONTACTO EN CASO DE REQUERIR MÁS INFORMACIÓN

Si desea obtener más información, ponte en contacto con tu médico del estudio o el de tu pareja a través de los siguientes datos de contacto:

Número de teléfono de contacto:

Muchas gracias por leer esta hoja informativa.

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CASO DE EMBARAZO (participante menor de edad)

Título del estudio: Estudio de no inferioridad, multicéntrico, abierto, de seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como refuerzo heterólogo para la prevención de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) en adolescentes desde los 12 años a menores de 18 años.

Título abreviado: Seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

Código del protocolo: HIPRA-HH-3

Promotor: HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U., Amer, Girona, España

EUCT: 2023-504639-42-00

Investigador Principal:

Centro:

1. Confirmando que he leído la hoja de información en caso de embarazo versión 2.0, con fecha 04 de mayo de 2023, que me ha sido entregada en relación con el mencionado estudio. He tenido la oportunidad de considerar la información, hacer preguntas y han sido respondidas a mi entera satisfacción.
2. Entiendo que mi participación en el seguimiento de mi embarazo es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento sin dar ningún motivo y sin que se vean afectados mis derechos legales ni mi tratamiento médico.
3. Entiendo que parte de mi información médica y/o datos recogidos durante mi embarazo, parto y salud de mi bebé pueden ser revisados por personas autorizadas por el promotor del estudio, autoridades reguladoras, cuando se considere pertinente en el estudio en el que formo parte. Doy mi permiso para que estas personas accedan a mis datos.
4. Acepto ser parte del estudio mencionado anteriormente (HIPRA-HH-3)

Nombre del participante

Firma

Fecha

_____	_____	_____
Nombre del padre/madre/tutor legal	Fecha	Firma
_____	_____	_____
Nombre del investigador (principal o colaborador)	Fecha	Firma

Deben firmarse dos copias, una para el participante y otra debe archivar en el historial médico

CONSENTIMIENTO INFORMADO EN CASO DE EMBARAZO (participante mayor de edad)

Título del estudio: Estudio de no inferioridad, multicéntrico, abierto, de seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como refuerzo heterólogo para la prevención de la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) en adolescentes desde los 12 años a menores de 18 años.

Título abreviado: Seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

Código del protocolo: HIPRA-HH-3

Promotor: HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U., Amer, Girona, España

EUCT: 2023-504639-42-00

Investigador Principal:

Centro:

5. Confirmando que he leído la hoja de información en caso de embarazo versión 2.0, con fecha 04 de mayo de 2023, que me ha sido entregada en relación con el mencionado estudio. He tenido la oportunidad de considerar la información, hacer preguntas y han sido respondidas a mi entera satisfacción. También confirmo que he leído el Apéndice 1 de protección de datos que se me entregó junto con la hoja de información general del participante del estudio.

6. Entiendo que mi participación en el seguimiento de mi embarazo es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento sin dar ningún motivo y sin que se vean afectados mis derechos legales ni mi tratamiento médico.

7. Entiendo que parte de mi información médica y/o datos recogidos durante mi embarazo, parto y salud de mi bebé pueden ser revisados por personas autorizadas por el promotor del estudio, autoridades reguladoras, cuando se considere pertinente en el estudio en el que formo parte. Doy mi permiso para que estas personas accedan a mis datos.

8. Acepto ser parte del estudio mencionado anteriormente (HIPRA-HH-3) y confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy de acuerdo con su contenido.

Nombre del investigador (principal o colaborador)	Fecha	Firma
--	-------	-------

Página 7 de 7