

HOJA DE INFORMACIÓN A LA PAREJA DEL PARTICIPANTE EN CASO DE EMBARAZO

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 No.: 2023-504639-42-00

Investigador principal:

Hospital:

Invitación

Nos dirigimos a ti como pareja del participante del estudio HIPRA-HH-3. En el contexto del estudio HIPRA-HH-3, tu pareja ha 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 podéis negaros 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 o el de tu pareja 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 consientes la recopilación de información sobre tu embarazo y sobre el desarrollo de este, se te solicitará información sobre el estado del embarazo, medicación que ha 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, tu pareja 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. Tu 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 o tu pareja podéis 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.

¿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.

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.

Apéndice 1. PROTECCIÓN DE DATOS DE CARÁCTER PERSONAL RELATIVO AL DOCUMENTO HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO DEL ESTUDIO

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.

Código del protocolo: HIPRA-HH-3

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

EU CT Number: 2023-504639-42-00

Investigador principal:

Centro:

¿Quién es responsable?

HIPRA SCIENTIFIC S.L.U, es el promotor de este estudio. Tiene su sede en Avenida de la Selva, 135 de Amer (17170), Girona, España.

Tanto el Centro como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos el manejo de los datos que se recolectan durante el estudio. El centro es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificar al participante, como el nombre o dirección, y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma codificada o seudonimizada.

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que la información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos, concretamente con el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y la Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.

Por necesidades de gestión del estudio, los datos personales se pondrán a disposición de los monitores del estudio, que son personal de la Academic Research Organization (ARO) – CRO, perteneciente al Vall Hebron Institut de Recerca (VHIR), y de la empresa VOUTE SAS, para gestionar las compensaciones

a los participantes en concepto de tiempo, transporte y dietas. Los contratos con estas empresas se han hecho con conformidad con el artículo 28 del RGPD.

¿Qué ocurre con la confidencialidad?

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de los datos. Durante la participación en el estudio, el participante se identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente.

La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica...) se guardan de manera confidencial en el centro donde se está llevando a cabo el estudio.

El acceso a la información personal identificada quedará restringido al médico del estudio/colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio, que son personal de la Academic Research Organization (ARO) – CRO, perteneciente al Vall Hebron Institut de Recerca (VHIR), a la empresa VOUTE SAS o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. La identidad del participante podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. En caso de producirse una reacción adversa, los datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes y a las compañías aseguradoras con las que se hubiese contratado un seguro, a fin de llevar a cabo las gestiones que resulten necesarias. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable.

Algunos de tus datos personales también podrán transferirse a países de fuera de la Unión Europea para su tratamiento, incluidos países no cubiertos por el Reglamento General de Protección de Datos (2016/679).

¿Durante cuánto tiempo se guardarán tus datos?

Toda la información que solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor y el investigador durante al menos 25 años tras la finalización del estudio (según normativa de ensayos clínicos) y el centro durante el tiempo

necesario para proporcionarle una adecuada asistencia (según normativa que regula la historia clínica).

¿Qué derechos tiene el participante?

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro:

Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.

Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados para transmitirlos a otras personas (portabilidad).

Puede corregir los datos personales proporcionados y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).

Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición).

En relación a los derechos sobre los datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor y los requisitos de autorización de medicamentos. Si se decide dejar de participar en el ensayo o retirar el consentimiento sobre el tratamiento de los datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si se decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de los datos, podría determinar el cese en la participación en el ensayo.

Para proteger los derechos del participante, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo, le informamos del derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera los derechos del participante en materia de protección de datos.

¿Con quién contacto?

Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien, contactar con el delegado de protección de datos del promotor.

Datos de contacto del investigador principal o del delegado de protección de datos (DPD) del Centro o institución: _____

Datos de contacto del DPD del promotor: privacy@hipra.com

Datos de contacto del DPD de la ARO-CRO: dpd@ticsalutsocial.cat

Puede también dirigirse al Investigador Principal del estudio cuyos datos figuran en la primera página del documento para ejercer estos derechos.

¿Cómo se comunicarán los resultados?

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <https://reec.aemps.es/>, según exige la legislación española.

El promotor publicará los resultados del estudio a través del Registro Español de estudios clínicos y el EU Clinical trials register <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>.

El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de los resultados en el Registro Español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

Salvaguardas para la protección de los datos personales

Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos codificados durante y después del ensayo, entre ellas:

- Sólo algunas personas que han prometido guardar secreto podrán ver los datos que están guardados confidencialmente. Esas personas no podrán intentar saber quiénes son los participantes ni descubrir información médica.
- Los datos codificados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.
- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos codificados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.
- El promotor puede seguir utilizando datos relacionados con el ensayo fuera de la Unión Europea (UE) para los fines indicados en la información para el participante. Las leyes de estos países pueden no cumplir las leyes nacionales de protección de datos. El promotor del ensayo garantizará, en la medida de lo posible dentro del

ámbito de la ley, que se mantenga el nivel de protección de datos proporcionado en la UE y que sus socios de investigación estén obligados contractualmente a cumplir este nivel.

Los datos personales serán tratados de manera confidencial y para el ensayo clínico se asignará un código a los participantes.

CONSENTIMIENTO INFORMADO pareja embarazada del 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 3.0, con fecha 17 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 y de mi bebé hasta el parto 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.

Nombre de la pareja

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 (pareja embarazada del 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:

4. Confirmando que he leído la hoja de información en caso de embarazo versión 3.0, con fecha 17 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.

5. 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.

6. 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.

7. Acepto ser parte del estudio mencionado anteriormente (HIPRA-HH-3).

Nombre de la pareja

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