

HOJA DE INFORMACIÓN PARA PROGENITORES O TUTORES LEGALES

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 del ensayo clínico: 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

EU CT Number: 2023-504639-42-00

Investigador principal:

Centro:

Su hijo/hija o tutelado/a, está valorando formar parte de un ensayo clínico de la vacuna de HIPRA contra el COVID-19. Por lo tanto, vamos a informarle sobre el ensayo clínico para que pueda consentir la participación del adolescente en el ensayo. Si no entiende algo, no dude en preguntarlo. Puede elegir consentir que el adolescente participe en el ensayo clínico, no consentir que participe en el ensayo clínico o tomarse más tiempo para decidir.

Este documento contiene toda la información sobre el ensayo clínico al cual invitamos a participar al adolescente. Si consiente que él/ella participe, tendrá que firmarlo al final.

Como ya sabe, el COVID-19 es una enfermedad respiratoria causada por el virus SARS-CoV-2. Este virus se transmite de persona a persona principalmente a través de pequeñas gotas que provienen de la nariz o la boca. La enfermedad puede cursar de manera leve en la mayoría de las personas, aunque puede llegar a ser grave o incluso a causar la muerte.

En la actualidad, hay varias vacunas autorizadas para adolescentes con el objetivo de prevenir la infección respiratoria por SARS-CoV-2. Sin embargo, la aparición de nuevas variantes de virus, así como la dificultad de hacer disponibles estas vacunas en todo el mundo, hace necesario disponer de alternativas.

¿Cómo se llama el ensayo clínico?

El título abreviado del ensayo clínico es el siguiente:

Seguridad e inmunogenicidad ([respuesta inmunitaria](#)) de BIMERVAX® ([vacuna del COVID-19 de HIPRA](#)) como dosis de refuerzo contra el COVID-19 en adolescentes de 12 a menos de 18 años.

¿Quién está a cargo del ensayo clínico?

Un equipo de médicos, enfermeros, personal sanitario, etc. están a cargo del ensayo clínico. El médico/a responsable es la persona que firmará este documento con usted, y puede responder todas las preguntas que tenga.

¿De qué trata el ensayo clínico?

El principal objetivo de este ensayo clínico es averiguar si la dosis de refuerzo de la vacuna contra el COVID-19 de HIPRA es segura en adolescentes que anteriormente han sido vacunados con 2 dosis de Comirnaty ([Pfizer](#)) y confirmar si esta dosis de refuerzo aumenta la respuesta inmunitaria ([las defensas](#)) contra el COVID-19. Para ello, se estudiará si es bien tolerada (si no produce efectos secundarios importantes) y si es capaz de reactivar una respuesta inmunitaria, es decir, si la vacuna es capaz de incrementar la actividad del sistema inmunitario frente al virus y cuánto dura su efecto. Se evaluará la seguridad, es decir, si se tolera bien) en todos los participantes, pero la respuesta inmunitaria solo se evaluará en aquellos que no hayan pasado previamente el COVID-19.

¿Qué es la vacuna contra el COVID-19 de HIPRA?

La vacuna contra el COVID-19 de HIPRA no contiene virus enteros, sino únicamente fragmentos de una proteína que se encuentran en la superficie del virus SARS-COV-2. Esta proteína recombinante ([producida en el laboratorio](#)) contiene fragmentos iguales a los de las variantes alfa y beta del virus. Estos fragmentos sirven para que nuestro cuerpo reconozca el virus y genere defensas contra él.

La vacuna del COVID-19 de HIPRA ya ha sido aprobada para su uso como dosis de refuerzo en adultos. Entre los efectos adversos conocidos están la sensibilidad y dolor en el punto de inyección, fatiga/cansancio y dolor de cabeza, todos ellos

leves o moderados y que en ningún caso han sido limitantes para la vida normal. Estos síntomas se suelen resolver en 1-3 días.

La vacuna de HIPRA contiene una parte (inofensiva) del virus del SARS-CoV-2 y un adyuvante. La manera como está desarrollada y el adyuvante utilizado son ampliamente conocidos y ya se utiliza en otras vacunas como las de la gripe.

¿Por qué piden a mi hijo/hija o tutelado/a que participe en este ensayo clínico?

Se solicita su participación porque es un adolescente sin enfermedades o con alguna condición crónica controlada y ha recibido previamente dos dosis de la vacuna Comirnaty (Pfizer).

¿Como será la participación de mi hijo/hija o tutelado/a en el ensayo clínico?

En este ensayo clínico participarán unos 300 voluntarios desde varios hospitales de España. Todas las personas que participen recibirán una dosis de refuerzo de BIMERVAX®. La participación en el ensayo clínico tendrá una duración aproximada de 1 año. En la primera visita se administra la vacuna y se hará un seguimiento de aproximadamente un año para monitorear su seguridad y la respuesta inmunológica generada. En total, su hijo/hija o tutelado/a deberá acudir al hospital 5 veces y tendrá que hacerlo acompañado de su padre/madre o tutor legal.

Las visitas previstas en el ensayo clínico son las siguientes:

Visita de selección y vacunación (Visita 1, Día 0)

En esta visita se comprobará que el adolescente no cumpla ningún criterio de exclusión, se les explicará el ensayo clínico y podrán hacer todas las preguntas que querieran. Si el adolescente decide participar, él/ella firmará el asentimiento para participar en el ensayo clínico, y usted deberá dar su consentimiento informado para autorizar la participación del adolescente. Se mirará que el adolescente cumpla todos los requisitos necesarios para entrar en el ensayo clínico. Le harán algunas preguntas sobre su información personal y sobre su salud; le realizarán un examen físico; mirarán sus signos vitales (presión arterial, frecuencia cardíaca, temperatura corporal y saturación de oxígeno en sangre) y se le realizará un test de antígenos para ver que no esté pasando el COVID-19. Durante la visita se le extraerá sangre para realizar una analítica (bioquímica y hematología) y si no ha pasado el COVID-19 también se le harán análisis de

inmunogenicidad. Además, si es una persona con capacidad gestante en edad fértil se le realizará una prueba de embarazo en orina.

En esta visita se le extraerán entre 5 y 51ml de sangre (entre 1 y 6 tubos de 10 ml) según los análisis que requiera cada participante y según protocolo.

Todas las personas que participen servirán para evaluar la seguridad de la vacuna. Además, aquellos que nunca hayan pasado el COVID-19, entrarán en el grupo de inmunogenicidad y se les extraerá un poco más de sangre para poder evaluar también la respuesta inmunitaria.

Finalmente, recibirá una inyección de la vacuna del ensayo clínico de HIPRA.

Después de la vacunación, deberá permanecer en observación durante 15 minutos, o si es de los 3 primeros participantes del ensayo clínico, durante 1 hora (esto se hace para controlar que no tenga ningún efecto adverso grave después de la vacunación). Además, se le entregará un diario para que rellene durante una semana los posibles efectos adversos que haya tenido y si ha tomado alguna medicación.

Después de esta visita, deberá acudir al hospital aproximadamente a los 14 días, a los 3 meses, 6 meses y al año.

Llamadas de seguridad (Visitas 2, 3, y 5, en los días 3, 7 y 28)

El personal médico del ensayo clínico les llamará aproximadamente a los 3 días (solo a los 3 primeros participantes), 7 días y 28 días, para preguntar sobre los posibles efectos adversos que el participante haya tenido y la medicación que haya tomado.

Visita de seguimiento post-vacunación (Visita 4, día 14)

Aproximadamente el día 14 posterior a la vacunación se realizará un examen físico como en la primera visita, se tomarán los signos vitales y se realizará una extracción de sangre. El médico preguntará por los efectos adversos y la medicación que haya tomado el adolescente y pedirá el diario que ha estado rellenando. El médico revisará el diario del participante junto con ustedes por si hubiera dudas en la clasificación o los grados de los efectos adversos que haya tenido.

En esta visita se extraerán entre 5 y 51ml (entre 1 y 6 tubos de 10 ml) de sangre según los análisis que requiera cada participante y según protocolo.

Visitas de seguimiento (visitas 6, 7 y 8, correspondientes a 3 meses, 6 meses y 1 año)

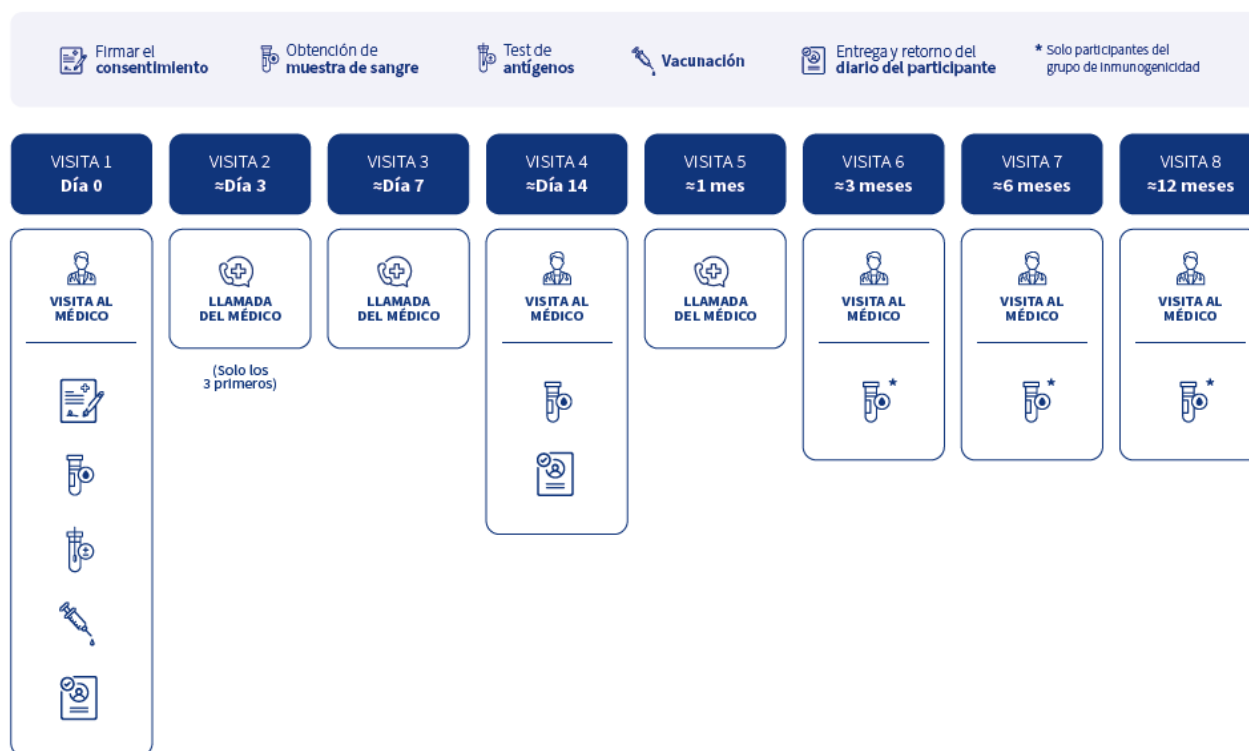
Aproximadamente a los 3 y 6 meses después de la vacunación y al cabo de 1 año, se realizará el mismo examen físico que en las visitas anteriores y se tomarán los signos vitales. El médico preguntará por los efectos adversos y la medicación que haya tomado. Se extraerá 10 ml de sangre solo a los participantes del grupo de inmunogenicidad.

Si el adolescente en algún momento presenta un episodio compatible con infección por COVID-19, deberá confirmarlo con un test de antígenos o PCR. Si el resultado es positivo, deberá ponerse en contacto con el médico del ensayo clínico lo antes posible. Su teléfono está al final de este documento.

Si participa en el ensayo clínico HIPRA-HH-3, el adolescente deberá ir acompañado de su padre/madre o tutor legal en todas las visitas. No es necesario que siempre lo acompañe la misma persona, pero siempre debe ser un progenitor o tutor/a legal.

Tanto el adolescente como usted, tienen derecho a preguntar sobre cualquier duda que tengan. Su médico está dispuesto a explicarles cualquier concepto las veces que haga falta.

Esquema de visitas:



¿Qué tendrá que hacer?

Si el adolescente decide participar en este ensayo clínico y usted lo autoriza, se deberá firmar primero la hoja de asentimiento del menor, y posteriormente usted deberá firmar la hoja de consentimiento al final de este documento. Después de esto, el adolescente deberá recibir una dosis de vacuna BIMERVAX®, realizar todas las visitas programadas del ensayo clínico y rellenar un diario durante 7 días después de vacunarse para indicar los posibles efectos adversos y la medicación que tome. Usted ayudará al adolescente a hacerlo.

Si no pueden asistir a alguna de las visitas por cualquier motivo, deberán avisar al equipo investigador con antelación para que le programen otra visita.

¿Cuáles son las alternativas a la dosis de refuerzo?

Actualmente existen vacunas autorizadas por la Unión Europea que podrían utilizarse para el refuerzo frente al COVID-19 en adolescentes en vez de la que vamos a probar en este ensayo clínico.

Embarazo

Si el adolescente está gestando o pretende hacerlo durante el ensayo clínico, no podrá participar. Si está amamantando, tampoco puede participar en el ensayo clínico. Si es una persona con capacidad gestante en edad fértil, se le realizará una prueba de embarazo en orina durante la primera visita, antes de la vacunación, para descartar un posible embarazo.

Todos los participantes biológicamente capaces de tener hijos deberán utilizar un método anticonceptivo eficaz o no tener relaciones sexuales desde antes de la vacunación hasta 3 meses después de la vacunación. Los participantes biológicamente capaces de embarazarse, además, deberán haber practicado una anticoncepción adecuada o haberse abstenido de todas las actividades que podrían resultar en un embarazo durante al menos 28 días antes de la vacunación.

El médico del ensayo clínico os informará sobre los métodos anticonceptivos que el adolescente puede utilizar durante el ensayo clínico y os ayudará a resolver las dudas que podáis tener al respecto.

Se permitirá la abstinencia o se deberán usar alguno de los siguientes métodos anticonceptivos:

- Participantes con sistema reproductivo femenino:
 - i. Anticoncepción hormonal (progestágeno solo o combinado): oral, inyectable o transdérmico (parche).

- ii. Dispositivo intrauterino.
- iii. Pareja vasectomizada (la pareja vasectomizada debe ser la única pareja de ese participante).
- iv. Preservativo
- Participantes con sistema reproductivo masculino:
 - i. Participantes vasectomizados
 - ii. Uso de condón con parejas con capacidad de embarazarse

Si se produce un embarazo durante el ensayo deberán informar de manera inmediata al equipo investigador y se solicitará la recogida de datos del mismo y de datos de salud del bebé.

En el caso de embarazo de la pareja de un participante masculino, esta información se solicitará mediante un consentimiento específico.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la vacuna BIMERVAX®?

La vacuna BIMERVAX® para la prevención del COVID-19 de HIPRA ya ha sido aprobada para su uso como dosis de refuerzo después de vacunas de mRNA, en personas a partir de los 16 años.

BIMERVAX® tiene un muy buen perfil de seguridad. Las reacciones adversas habituales descritas incluyen dolor en el sitio de inyección (82,2%), dolor de cabeza (30,2%), cansancio (30,9%) y dolor muscular (20,2%). La duración media de estas reacciones adversas es de 1 a 3 días y la mayoría son de intensidad leve a moderada.

Algunas personas pueden sufrir reacciones alérgicas tras la administración de una vacuna. Estas reacciones incluyen una erupción cutánea, urticaria o dificultades respiratorias. En ocasiones, estas reacciones pueden llegar a ser mortales. El equipo investigador observará al adolescente de cerca al menos durante un mínimo de 15 minutos tras la administración de la vacuna (o durante 1 hora si es de los 3 primeros participantes) para tratarle en caso de producirse una reacción alérgica grave.

Es importante que informe de cualquier nuevo síntoma que experimente durante el ensayo clínico. Para ello, puede contactar directamente con el equipo investigador a través de los datos de contacto que se le proporcionan al final del presente documento.

¿Cuáles son las otras posibles desventajas y riesgos de participar en el ensayo clínico?

Durante la extracción de sangre se puede experimentar molestias o puede aparecer un moratón temporal en el punto de punción. Se tomarán todas las medidas posibles para minimizar este efecto.

¿Cuáles son las posibles ventajas de participar en el ensayo clínico?

Es posible que el adolescente no obtenga ningún beneficio adicional para su salud al participar en este ensayo clínico. Sin embargo, la información que se obtenga como resultado de este ensayo clínico podrá ayudar a la ciencia para mejorar las opciones de prevención de infección por COVID-19 en menores de 12 a 17 años.

Póliza de seguros

El promotor del ensayo clínico ha contratado una póliza de seguros para todos los participantes. Esta póliza se ajusta a la legislación vigente y proporciona la compensación e indemnización en caso de dañar la salud del adolescente o de generar lesiones que pudieran producirse en relación con su participación en el ensayo clínico.

Algunas compañías de seguros exigen que las personas que renueven una póliza o que suscriben una nueva les informen de su participación en un ensayo clínico. Le sugerimos que contacte con el asegurador del adolescente para determinar si participar en este ensayo clínico afectará a su póliza de seguros actual.

¿Se pagará por participar en este ensayo clínico?

La participación en el ensayo clínico no le supondrá ningún coste. La vacunación y todas las pruebas y evaluaciones serán gratuitas e irán a cargo del promotor del ensayo clínico. Para la realización del ensayo clínico, el promotor ha firmado un contrato con el investigador principal y el hospital.

La participación en el ensayo clínico tiene una compensación para cada visita realizada, en concepto de tiempo consumido, transporte y gastos de viaje. Mientras el participante sea menor de edad, esta compensación se transferirá a la cuenta bancaria del padre/madre o tutor legal.

El médico les explicará los términos de los pagos.

¿Se mantendrá la participación en este ensayo clínico de manera confidencial?

Sí, toda la información recopilada sobre su hijo/a o tutelado/a durante el ensayo clínico 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.

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal puede consultar el Apéndice 1.

¿Qué pasa si aparece nueva información relevante durante el ensayo clínico?

En caso de aparecer nueva información relevante, el promotor del ensayo clínico puede considerar suspender la vacunación y la retirada del adolescente del ensayo clínico. En ese caso, el médico del ensayo clínico les explicará los motivos. Si el ensayo clínico se detiene por cualquier otro motivo, se les dará las explicaciones pertinentes.

¿Qué pasa si no quiero que el adolescente continúe en el ensayo clínico, o si él/ella no quiere continuar?

Tanto el adolescente como usted puede decidir que él/ella salga del ensayo clínico en cualquier momento y sin necesidad de dar explicaciones. El adolescente puede decidir salir del ensayo clínico, aunque usted no lo quiera. Si se decide no continuar con el ensayo clínico, los datos ya recopilados como parte del ensayo clínico se utilizarán para su análisis.

¿Qué pasará con las muestras?

Las muestras de sangre obtenidas durante el ensayo clínico serán procesadas y almacenadas en el laboratorio del centro. Algunos análisis se harán localmente en el hospital y otros se harán en laboratorios externos. Las muestras serán codificadas para que no contengan información que pueda identificar al menor.

Todas las muestras obtenidas serán almacenadas y utilizadas para los fines de este ensayo clínico. Tras su análisis, las muestras serán destruidas en cumplimiento de la Ley 14/2007 de Investigación Biomédica, salvo que se consienta su uso para futuros estudios mediante un consentimiento específico.

¿Qué sucederá con los resultados del ensayo clínico?

Los resultados del ensayo clínico se comunicarán en un informe de ensayo clínico interno que se enviará al Comité de Ética de la Investigación y las autoridades sanitarias reguladoras. El nombre del adolescente no aparecerá en este informe ni en ninguna presentación o publicación. Tendrán acceso a los datos una vez éstos se hayan publicado.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El promotor del ensayo clínico y, por tanto, el responsable de su organización es HIPRA SCIENTIFIC S.L.U. ubicado en Amer, Girona, España. Este ensayo clínico pertenece al proyecto RBDCOV, que ha sido financiado por el programa Horizon 2020 de la Comisión Europea.

¿Quién ha revisado el ensayo clínico?

Este ensayo clínico ha sido revisado y aprobado por un grupo independiente llamado Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos 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.

Además, el ensayo clínico se realizará en conformidad con la Declaración de Helsinki y las normas de Buena Práctica Clínica. Estas declaraciones existen para proteger la seguridad de los participantes y promover sus derechos.

¿Tiene mi hijo/hija, tutelado/a, que participar en este ensayo clínico?

No. No tiene que participar en el ensayo clínico si no quiere él o no quiere usted. Si participa en el ensayo clínico, puede dejar de hacerlo en cualquier momento, es su derecho. Nadie le podrá obligar a participar en él, o se podrá oponer a que deje de participar en cualquier momento. El personal sanitario le atenderá como lo han

hecho anteriormente. Si tiene alguna pregunta o no le gusta lo que está sucediendo, dígaselo al médico.

Le han explicado el ensayo clínico y se le ha dado la oportunidad de hacer preguntas. Al escribir su nombre en la hoja de consentimiento informado, estará diciendo que acepta que su hijo/a o tutelado/a participe en el ensayo clínico.

DATOS DE CONTACTO DEL HOSPITAL:

Nombre del médico:

Teléfono de contacto:

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.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del ensayo clínico: Estudio abierto, multicéntrico, de no-inferioridad, para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de BIMERVAX® como dosis de refuerzo heterólogo para la prevención del COVID-19 en adolescentes de 12 a menos 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.

N.º EU CT: 2023-504639-42-00

Investigador principal:

Yo, _____ (nombre y apellidos del padre-madre/tutor-a) _____ en calidad de _____ (parentesco con el menor) de _____ (nombre del menor).

1. Confirmando que he leído la hoja informativa versión 3.0 con fecha 11 de mayo 2023 y el Apéndice 1 que se me ha entregado para el estudio arriba mencionado. He tenido la oportunidad de considerar la información, realizar preguntas y se me ha contestado de manera satisfactoria.

2. Entiendo que la participación de mi hijo/a-tutelado/a es voluntaria y que es libre de retirarse en cualquier momento sin dar ningún motivo y sin que se vean afectados sus derechos legales ni su tratamiento médico.

3. Entiendo que parte de su información médica y/o datos recogidos durante el estudio pueden ser revisados por personas autorizadas por el promotor del ensayo clínico o autoridades reguladoras, cuando se considere pertinente en el ensayo clínico en el que él/ella forma parte. Doy mi permiso para que estas personas accedan a sus datos.

4. Acepto a que mi hijo/a-tutelado/a forme parte del ensayo clínico (HIPRA-HH-3) arriba mencionado y confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy conforme con su contenido. Asimismo, confirmo con la presente que el otro progenitor no se opone a la participación de nuestro hijo/a en el ensayo clínico.

Nombre del padre/madre
o tutor legal

Fecha y hora

Firma

Nombre del investigador
(principal o colaborador)

Fecha y hora

Firma

Deben firmarse dos copias, una para el padre/madre o tutor legal y otra debe archivar en el historial médico.