

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE EN CASO DE EMBARAZO

Título del estudio: Un estudio de fase III, abierto, de un solo brazo, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de una vacuna de refuerzo con un candidato de proteína recombinante heterodímero de fusión RBD (PHH-1V) contra el SARS-CoV-2, en adultos con condiciones de inmunosupresión vacunados contra la COVID-19.

Título abreviado: Inmunogenicidad y seguridad de una dosis adicional con una proteína recombinante candidata frente a la COVID-19 en personas con diferentes grados de inmunosupresión.

Código del protocolo: HIPRA-HH-4

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

EudraCT No.: 2022-000785-18

Investigador principal:

Hospital:

Invitación

Nos dirigimos a usted como participante del estudio HIPRA-HH-4 porque usted o su pareja se ha quedado embarazada durante la participación en el estudio HIPRA-HH4. En el contexto del estudio HIPRA-HH-4, usted o su pareja han podido recibir una vacuna de investigación de HIPRA. Nuestra intención es solicitarle permiso para recoger información sobre su embarazo, o el de su pareja, y datos de salud de su bebé con el objetivo de ampliar el conocimiento de la vacuna que se está investigando en el contexto del presente estudio.

Su colaboración es voluntaria. Usted o su pareja puede negarse a participar en la recopilación de información sobre su embarazo sin que ello repercuta en sus cuidados médicos.

¿Cuál es el objetivo de la recogida de información?

El principal objetivo de la recogida de datos sobre el seguimiento de su embarazo o el de su pareja, es recopilar información para conocer el posible efecto de la vacuna en investigación sobre su embarazo y sobre la salud de su bebé. Actualmente se desconocen los posibles riesgos de la vacuna en investigación sobre el embarazo o feto, con lo que la información sobre su seguimiento o el de su pareja nos proporcionará nuevos datos sobre los posibles efectos de la vacuna en el embarazo y en la salud de su 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 usted o su pareja consienten la recopilación de información sobre su embarazo y sobre el desarrollo de su embarazo, se le solicitará información sobre el estado de su embarazo, medicación que ha tomado antes del embarazo y durante el embarazo. Además, se recogerá información en el momento del parto y sobre la salud de su bebé una vez nazca. Concretamente la información que se recopilará será: medicación que ha 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 presentó malformación al nacer. También se recogerá información sobre el parto. Su participación no implicará ningún gasto, ni visita, ni prueba adicional. Si usted nos da su consentimiento, se contactará con el médico que se ocupa de su embarazo o el de su pareja para solicitarle la información necesaria

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

Usted, su pareja o su bebé no van a obtener un beneficio directo por el hecho de facilitar información sobre su embarazo y sobre la salud de su bebé.

Su 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. Usted puede negarse a facilitar información en cualquier momento del estudio sin que ello repercuta sobre su cuidado médico o el de sus hijos.

¿Cuáles son los posibles riesgos de proporcionar esta información?

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

¿Tengo que proporcionar esta información?

Usted o su pareja pueden decidir colaborar o no en la recopilación de la información solicitada. Si decide participar, se le entregará esta hoja informativa para que la conserve y se le pedirá que firme un consentimiento informado. Debe saber que tiene derecho a retirarse de este seguimiento en cualquier momento.

Si estando su pareja embarazada, decide no proporcionar dicha información, esto no impedirá que usted continúe en el estudio y no afectará la atención médica que su pareja está recibiendo por su embarazo.

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

Sí. Toda la información recopilada sobre usted durante el seguimiento de su embarazo y su 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 le entregó cuando se le informó del estudio y consintió participar en él.

¿Quién organiza y financia la investigación?

El promotor del estudio y, por tanto, el responsable de su organización son los HIPRA SCIENTIFIC, S.L.U. ubicados en Amer, Girona, España.

¿Quién ha revisado el estudio?

El estudio HIPRA-HH-4 y concretamente la presente hoja informativa ha sido revisado y aprobado 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 que incluye a las personas afectadas por las enfermedades en estudio.

Además, 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 sobre el estudio, póngase en contacto con su médico del estudio o el de su pareja a través de los siguientes datos de contacto:

Número de teléfono de contacto:

Muchas gracias por leer esta hoja informativa.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio: Un estudio de fase III, abierto, de un solo brazo, multicéntrico, para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad de una vacuna de refuerzo con un candidato de proteína recombinante heterodímero de fusión RBD (PHH-1V) contra el SARS-CoV-2, en adultos con condiciones de inmunosupresión vacunados contra la COVID-19.

Título abreviado: Seguridad e inmunogenicidad de una **dosis de refuerzo** de una vacuna candidata de proteína recombinante frente al COVID-19.

Código del protocolo: HIPRA-HH-4

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

EudraCT 2022-000785-18

Principal investigator:

Centro:

1. Confirmando que he leído la hoja de información en caso de embarazo versión 1.0, con fecha 13 de enero de 2022, 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 que se me entregó junto con la hoja de información general del participante del estudio.
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 (Fase III) y confirmo que he leído el Apéndice 1 y estoy de acuerdo con su contenido.

Nombre del participante o de su 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