

RBDCOV-psychosocial STUDY

Título del estudio

PSYCHOSOCIAL STUDY ON COVID-19 VACCINE TRIAL PARTICIPATION

Promotor del estudio: European AIDS Treatment Group (EATG)

Introducción

La finalidad del proyecto RBDCOV psicosocial es realizar un estudio para valorar y evaluar la experiencia de las personas que participaron en el ensayo de la vacuna HIPRA-HH-4, a partir de la cumplimentación de una encuesta online de unos 10-15 minutos de duración y, en un grupo más reducido de participantes, una entrevista personal con investigadores del estudio psicosocial de una duración de unos 45 minutos.

Dado que las preguntas que el cuestionario y la entrevista quieren abordar afectan a la vivencia de los participantes en un ensayo clínico y su relación con el equipo investigador del estudio HH-4, es deseable que el cuestionario se rellene fuera del entorno asistencial/centro de investigación y sin contacto con el equipo investigador del estudio HH-4, para evitar intimidar a los participantes y/o coaccionar sus respuestas.

Por otro lado, los participantes del estudio HH-4 son adultos con condiciones de inmunosupresión, con un elevado número de visitas médicas y procedimientos por sus condiciones médicas basales

Por todo ello, se ha planteado una estrategia de reclutamiento y de procedimientos del estudio que minimicen el impacto en la vida de los participantes, sin necesidad de realizar ninguna visita extra fuera de su rutina clínica.

Estrategia de reclutamiento

Todos los participantes del estudio HH-4 son potenciales participantes al estudio RBDCOV-psicosocial.

Se contactará e informará a los participantes del estudio HH-4 sobre la posibilidad de su participación en este proyecto, mediante una de las siguientes actividades de preselección:

1. **Visitas médicas de rutina:** Se podrá informar a los participantes del estudio HH-4 durante sus visitas médicas de rutina realizadas por los servicios clínicos que participan en este proyecto.
2. **Contacto por vía telefónica en el contexto de HH-4:** En el estudio HH-4 están previstos contactos telefónicos con los participantes para informar sobre los resultados del estudio. Todos los participantes del estudio HH-4, dieron su consentimiento en ser informados sobre posibles resultados del estudio, así como poder contactar con los investigadores en caso de dudas, una vez el estudio esté finalizado. Durante estos contactos telefónicos, se podrá informar a los participantes sobre la posibilidad de su participación en el proyecto.

3. **Contacto por vía telefónica pre-selección específica:** En aquellos centros en los que los participantes del HH-4 han consentido específicamente a ceder sus datos de contacto a una base de datos para poder ser contactado para informar de resultados o informar de futuros proyectos de investigación que puedan ser de su interés, se realizarán visitas telefónicas para ofrecerles la participación en el estudio psicosocial.

En caso de que los participantes accedan a participar, se les solicitará enviar mediante correo electrónico, el consentimiento informado para participar en el proyecto psicosocial del RBDCOV.

Una vez verificado su consentimiento se procederá a enviar el vínculo para poder acceder al cuestionario de preguntas, y en aquellos participantes que aplique, contactarles para gestionar la entrevista con el equipo investigador.

Centros participantes e investigadores principales:

- Hospital Clínic de Barcelona, Investigador principal: Dr. Álex Soriano, Servicio Enfermedades Infecciosas
- Hospital U. Germans Trias i Pujol, Investigador principal: Dra. Beatriz Mothe, Servicio Enfermedades Infecciosas
- Hospital U. Josep Trueta de Girona, Investigador principal Dr. Antoni Castro, Servicio de Medicina Interna

