

FULL D'INFORMACIÓ AL PACIENT

Títol de l'estudi: Estudi psicosocial sobre la participació a l'assaig HH-4 de la vacuna per a la COVID-19 PHH-1V en adults amb condicions d'immunosupressió

Investigador principal: **S'afegirà el nom de l'investigador principal del centre del pacient*

Codi de l'estudi: RBDCOV-psychosocial STUDY

Centre: ** S'afegirà el nom del centre al qual pertany el pacient.*

Aquest projecte pretén **avaluar els factors psicosocials que influeixen en la participació en un assaig de la vacuna per a la COVID-19** entre la població adulta amb condicions d'immunosupressió a Espanya. Així mateix, garantirà que l'experiència dels i de les participants pugui ser documentada i compresa, i que les lliçons apreses d'aquestes experiències puguin tenir-se en compte en futures iniciatives del mateix tipus. L'estudi ha estat aprovat pel comitè ètic de recerca de l'Hospital Clínic de Barcelona, d'acord amb la legislació vigent (Llei 14/2007, del 3 de juliol de recerca biomèdica).

Ens agradaria **conèixer millor com ha estat la teva experiència en l'estudi clínic de la vacuna HIPRA-HH-4**, per a poder millorar estudis futurs.

En concret, ens interessa saber més sobre:

- Els teus coneixements sobre el desenvolupament de la vacuna per a la COVID-19.
- Les teves motivacions per a participar en un assaig de la vacuna per a la COVID-19.
- Si la teva participació o compromís amb els/les investigadors/ investigadores i personal mèdic al llarg de l'assaig va ser satisfactòria o no.
- Qualsevol altre element i/o resultat que t'agradaria compartir amb l'equip involucrat en aquest estudi.

Abans de decidir si vols participar, és important que entenguis per què s'està portant a terme aquest estudi i que implicarà. Si us plau, no dubtis a preguntar en cas que alguna cosa no et quedi clara o necessitis més informació.

Qui porta a terme aquesta recerca?

Aquesta recerca la duu a terme la Fundació de Recerca Sant Joan de Déu, en nom del Grup Europeu de Tractament de la Sida (EATG). EATG és una organització no governamental que vetlla pels interessos de les persones que viuen amb condicions d'immunosupressió que han participat en l'assaig clínic HH-4 de la vacuna de la COVID-19 en el qual has participat. Com recordes, l'assaig clínic de la vacuna de la COVID-19 s'ha dut a terme en el marc d'un projecte finançat per la comunitat europea, el RBDCOV. Un dels objectius del projecte RBDCOV és dur a terme un estudi per a valorar i avaluar l'experiència dels/les participants en l'assaig de la vacuna HIPRA-HH-. Aquesta entrevista garantirà que la teva experiència es documenti, es compregui i que les lliçons apreses d'aquest estudi puguin tenir-se en compte en futures recerques.

Aquest estudi ha estat revisat i ha rebut el dictamen favorable del Comitè d'Ètica de l'Hospital Clínic de Barcelona.

Què haig de fer si vull participar en l'estudi?

Si vostè accepta participar, haurà de signar el present document i donar-lo enviar-lo signat al seu investigador del centre.

Una vegada l'equip investigador del seu centre hagi rebut el seu consentiment informat signat per vostè, l'equip investigador de Sant Joan de Déu, li enviarà per correu electrònic un codi i d'un *link* a una enquesta en línia. Per a començar l'enquesta, haurà d'introduir el codi facilitat per correu electrònic. Aquest codi permetrà que les seves respostes no estiguin vinculades amb cap dada personal seva.

L'enquesta consisteix en **66 preguntes a través d'un formulari en línia** i tardarà aproximadament **15 minuts** en completar-la.

A un nombre reduït de participants seleccionat del total de participants de l'assaig que representi els diferents grups de malalties incloses en l'assaig, diferents edats i gènere, se'ls convidarà a realitzar una entrevista en línia amb un/a **investigador/al** del centre coordinador, Fundació Sant Joan de Déu (FSJD). Aquesta entrevista **durarà aproximadament entre 30 i 45 minuts**. L'entrevista es gravarà per a garantir que la informació pugui processar-se íntegrament. Només els/les investigadors/as de l'estudi de la Fundació Sant Joan de Déu (FSJD) tindran accés a l'enregistrament. Tant l'entrevista com les respostes donades a l'enquesta **es mantindran estrictament confidencials**, en compliment amb la legislació aplicable en matèria de dades personals.

Participació voluntària

La teva participació en aquest estudi és voluntària. Si decideixes participar, pots retirar-te de l'estudi en qualsevol moment sense necessitat de justificació. Si decideixes retirar-te de l'entrevista o de l'enquesta, la informació que hagi proporcionat no s'utilitzarà per a la recerca i les dades recollides prèviament s'eliminaran de manera permanent.

Com es gestionaran les meves dades personals?

El promotor de l'estudi, com a responsable independent del tractament de dades, garantiran la confidencialitat de la informació personal dels subjectes participants d'acord amb la normativa legal vigent (Llei orgànica 3/2018, de Protecció de Dades Personals i Garantia dels Drets Digitals, i Reglament [UE] 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades). Durant aquest estudi, l'equip coordinador de la Fundació Sant Joan de Déu, recollirà informació referent a la seva participació en l'estudi HH-4 a través del qüestionari en línia emplenat per vostè en la plataforma en línia Science4Pandemics. Aquesta plataforma està situada en un servidor de la unió europea, seguint la legislació vigent.

Per a garantir que les dades recollides durant l'estudi es tracten de manera confidencial, les seves dades estaran identificades mitjançant un codi, no s'inclourà el seu nom ni cap altra informació que permeti identificar-lo directament en plataforma Science4pandemics. Per tant, únicament els comitès ètics, els representants de l'Autoritat Sanitària en matèria d'inspecció i el personal autoritzat pel promotor, podran accedir per a comprovar les dades personals, els

procediments de l'estudi i el compliment de les normes de bona pràctica clínica (sempre mantenint la confidencialitat de la informació).

Només el personal investigador de la Fundació Sant Joan de Déu, podran relacionar aquestes dades amb vostè. El promotor només tindrà accés a la informació relativa als resultats generals de l'estudi. En cap cas accedirà a les seves dades personals.

Els responsables del tractament de les dades són el promotor, EATG European AIDS Trial Group,

- Delegat de Protecció de Dades de EATG European AIDS Trial Group, amb domicili Interoffices | Avenue donis Arts 56-4c. 1000 Brussels, Belgium. Spain. Contacte: dataprotection@eatg.org base Jurídica del tractament de les dades: El consentiment que atorga mitjançant aquest document i l'interès general en el tractament de la malaltia.

Destinatari: Són destinataris de les dades l'equip investigador i el personal autoritzat pels responsables del tractament de dades, els proveïdors necessaris per a la finalitat del tractament (laboratoris, empresa proveïdora de programari i allotjament) i si és el cas, les autoritats administratives pertinents. Encara que les dades es conservaran pseudoanonimitzades durant l'estudi, l'informem que la seva informació estarà allotjada en un servidor segur situat a la Unió Europea seguint la normativa actual amb la més alta qualitat i seguretat específica. Les dades codificades poden ser transmeses a tercers i a altres països, però en cap cas contindran informació que li pugui identificar directament, ni indirectament, i s'establiran contractes amb els destinataris de la informació que prohibeixin expressament la reidentificació, mitjançant l'encreuament amb altres bases de dades o qualsevol tecnologia que intenti reidentificar les dades. En el cas que es produeixi aquesta cessió, serà per als mateixos fins de l'estudi descrit o per al seu ús en publicacions científiques, però sempre mantenint la confidencialitat d'aquests, d'acord amb la legislació vigent.

Drets: Vostè pot exercir els seus drets d'accés, rectificació, cancel·lació, oposició, limitació del tractament de dades que siguin incorrectes, sol·licitar una còpia o que es traslladin a un tercer (portabilitat) del pacient sobre les dades que ha facilitat per a l'estudi. Per a exercir els seus drets al participant podrà dirigir-se mitjançant comunicació escrita a: begonya.nafria@sjd.es.

Conservació de les dades: El promotor conservarà els registres de l'estudi durant un període de mínim 5 anys després de la seva finalització. El promotor conservarà dades que en cap moment contindran dades personals. En el cas de les entrevistes gravades mitjançant videoconferències, seran destruïdes una vegada s'hagin realitzat les transcripcions per escrit. La destrucció de les gravacions serà duta a terme pel personal coordinador del projecte de la Fundació Sant Joan de Déu.

Li recordem que les dades no es poden eliminar, encara que deixi de participar en l'estudi per a garantir la validesa de la recerca. Per tant, si vostè decideix retirar el consentiment per a participar en aquest estudi, cap dada nova serà afegit a la base de dades, però sí que s'utilitzaran els que ja s'hagin recollit.

Dret de reclamació: Pot exercir el seu dret a presentar una reclamació davant l'Autoritat competent (la Autoritat Catalana de Protecció de Dades), si considera que s'han vulnerat els seus drets en matèria de protecció de dades.

Quins beneficis i riscos tindrà si participo en l'estudi?

Per la participació a l'estudi responent a l'enquesta no hi haurà cap tipus de compensació econòmica.

Si ets entrevistat, com a **compensació pel teu temps, rebràs 40 euros**, que et seran transferits al teu compte bancari després d'emplenar el formulari de reemborsament que se't facilitarà després de l'entrevista.

Si tens alguna pregunta sobre aquest estudi, no dubtis a posar-te en contacte amb info@science4pandemics.eu o per telèfon amb Claudia Alsina de la Fundació Sant Joan de Déu 93 600 97 67.

Un resum dels resultats estarà disponible al final del procés en la pàgina web: www.eatg.org.

El projecte RBDCOV ha rebut finançament del programa de recerca i innovació Horizon 2020 de la Unió Europea en virtut de l'acord de subvenció núm. 101046118.

La participació en l'estudi no comporta cap risc per a vostè.

FULL DE CONSENTIMENT DE PARTICIPANT

Títol de l'estudi: Estudi psicosocial sobre la participació en un assaig de la vacuna per a la COVID-19 en adults amb condicions d'immunosupressió

Jo, (nom i cognom del participant).....

E-mail:

Telèfon de contacte:

En signar a continuació, confirmo el següent:

- ☐ He llegit el full d'informació que se m'ha entregat sobre l'estudi
- ☐ Accepto participar a l'estudi i ser contactat per e-mail i/o telèfon per part de l'equip investigador per enviar-me la invitació a participar i informació relacionada amb l'estudi.
- ☐ Entenc perfectament les condicions de participació en l'estudi psicosocial de RBDCOV i accepto participar a l'estudi.
- ☐ Entenc que totes les dades i informació que proporcionaré per a aquest estudi seran anonimitzats per a protegir la meua privacitat.
- ☐ He rebut suficient informació sobre l'estudi
- ☐ Reconec i consento que les dades i la informació que faciliti durant l'entrevista i l'enquesta seran recollits i utilitzats únicament amb finalitats de recerca.
- ☐ He estat informat/da sobre el meu dret a retirar-me de l'entrevista i l'enquesta en qualsevol moment sense necessitat de justificació.
- ☐ Entenc que la meua participació és voluntària
- ☐ He estat informat/da sobre el reemborsament pel meu temps dedicat a l'entrevista i l'accepto.

I consento, marcant amb una (X) la possibilitat de participar en les següents activitats de l'estudi:

- ☐ Realitzar el qüestionari en línia de 15 minuts
- ☐ En cas, que l'equip investigador el consideri oportú, dono el meu consentiment per a realitzar l'entrevista per videoconferència amb l'equip investigador de la Fundació Sant Joan de Déu.

Signatura del participant: _____

Data: _____

Signatura de l'investigador: _____

Data: _____