

HOJA DE INFORMACIÓN AL PARTICIPANTE

Título del estudio: Estudio psicosocial sobre la participación en el ensayo HH-4 de la vacuna para la COVID-19 PHH-1V en adultos con condiciones de inmunosupresión

Código del estudio: RBDCOV-psychosocial STUDY

Investigador principal: *Se añadirá el nombre del investigador principal del centro del paciente.

Centro: * Se añadirá el nombre del centro al que pertenece el paciente.

Este proyecto pretende evaluar los **factores psicosociales que influyen en la participación en un ensayo de la vacuna para la COVID-19** entre la población adulta con condiciones de inmunosupresión en España. Asimismo, garantizará que la experiencia de los participantes pueda ser documentada y comprendida, y que las lecciones aprendidas de dichas experiencias puedan tenerse en cuenta en futuras iniciativas del mismo tipo. El estudio ha sido aprobado por el comité ético de investigación del Hospital Clínic de Barcelona, de acuerdo con la legislación vigente (ley 14/2007, del 3 de julio de investigación biomédica).

Nos gustaría **conocer mejor cómo ha sido tu experiencia en el estudio clínico de la vacuna HIPRA-HH-4**, para poder mejorar estudios futuros.

En concreto, nos interesa saber más sobre:

- Tus conocimientos sobre el desarrollo de la vacuna para la COVID-19.
- Tus motivaciones para participar en un ensayo de la vacuna para la COVID-19.
- Si tu participación o compromiso con los/las investigadores/personal médico a lo largo del ensayo fue satisfactoria o no.

Cualquier otro elemento y/o resultado que te gustaría compartir con el equipo involucrado en este estudio.

Antes de decidir si quieres participar, es importante que entiendas por qué se está llevando a cabo este estudio y que implicará. Por favor, no dudes en preguntar en caso de que algo no te quede claro o desees más información.

¿Quién lleva a cabo esta investigación?

Esta investigación la lleva a cabo la Fundación de Investigación Sant Joan de Déu, en nombre del Grupo Europeo de Tratamiento del Sida (EATG). EATG es una organización no gubernamental que vela por los intereses de las personas que viven con condiciones de inmunosupresión que han participado en el ensayo clínico HH-4 de la vacuna de la COVID-19 en el que has participado. Como recuerdas, el ensayo clínico de la vacuna de la COVID-19 se ha llevado a cabo en el marco de un proyecto financiado por la comunidad europea, el RBDCOV. Uno de los objetivos del proyecto RBDCOV es llevar a cabo un estudio para valorar y evaluar la experiencia de los/las participantes en el ensayo de la vacuna HIPRA-HH-4. Esta entrevista garantizará que tu experiencia se documente, se comprenda y que las lecciones aprendidas de este estudio puedan tenerse en cuenta en futuras investigaciones.

Este estudio ha sido revisado y ha recibido el dictamen favorable del Comité de Ética del Hospital Clínic de Barcelona

¿Qué debo hacer si quiero participar en el estudio?

Si usted acepta participar, deberá firmar el presente documento y darlo/enviarlo firmado a su investigador del centro.

Una vez el equipo investigador de su centro, haya recibido su consentimiento informado firmado por usted, el equipo investigador de Sant Joan de Déu, le enviará por correo electrónico un código y un vínculo a una encuesta en línea. Para empezar la encuesta, deberá introducir el código facilitado por correo electrónico. Este código permitirá que sus respuestas no estén vinculadas con ningún dato personal de usted.

La encuesta consiste en **66 preguntas** a través de un formulario en línea y se tarda unos **15 minutos** en completarla.

A un número reducido de participantes seleccionado del total de participantes del ensayo que represente los diferentes grupos de enfermedades incluidas en el ensayo, diferentes edades y género, se les invitará a realizar una entrevista en línea con un/a **investigador/a** del centro coordinador, Fundación Sant Joan de Déu (FSJD). Dicha entrevista **durará aproximadamente entre 30 y 45 minutos**. Esta se grabará para garantizar que la información pueda procesarse en su totalidad. Solo los/las investigadores/as del estudio de la Fundación Sant Joan de Déu (FSJD) tendrán acceso a la grabación.

Tanto la entrevista como las respuestas dadas en la encuesta **se mantendrán estrictamente confidenciales**, en cumplimiento con la legislación aplicable en materia de datos personales.

Participación voluntaria

Tu participación en este estudio es voluntaria. Si decides participar, puedes retirarte del estudio en cualquier momento sin necesidad de justificación. Si decides retirarte de la entrevista o de la encuesta, la información que hayas proporcionado no se utilizará para la investigación y los datos recogidos previamente se eliminarán de forma permanente.

¿Cómo se van a gestionar mis datos personales?

El promotor del estudio, como responsable independiente del tratamiento de datos, garantizarán la confidencialidad de la información personal de los sujetos participantes de acuerdo con la normativa legal vigente (Ley Orgánica 3/2018, de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales, y Reglamento [UE] 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de abril de 2016, 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). Durante este estudio, el equipo coordinador de la Fundación Sant Joan de Déu, recogerá información referente a su participación en el estudio HH-4 a través del cuestionario online cumplimentado por usted en la plataforma online Science4Pandemic. Esta plataforma está ubicada en un servidor de la unión europea, siguiendo la legislación vigente.

Para garantizar que los datos recogidos durante el estudio se tratan de forma confidencial, sus datos estarán identificados mediante un código, no se incluirá su nombre ni ninguna otra información que permita identificarle directamente en plataforma Science4pandemic. Por lo

tanto. Los comités éticos, los representantes de la Autoridad Sanitaria en materia de inspección y el personal autorizado por el promotor, únicamente podrán acceder para comprobar los datos personales, los procedimientos del estudio y el cumplimiento de las normas de buena práctica clínica (siempre manteniendo la confidencialidad de la información).

Solo el personal investigador de la Fundación Sant Joan de Déu, podrán relacionar dichos datos con usted. El promotor sólo tendrá acceso a la información relativa a los resultados generales del estudio. En ningún caso accederá a sus datos personales.

Los responsables del tratamiento de los datos son el promotor, **EATG European AIDS Trial Group**,

- Delegado de Protección de Datos de **EATG European AIDS Trial Group**, con domicilio Interoffices | Avenue des Arts 56-4c. 1000 Brussels, Belgium. Spain. Contacto: dataprotection@eatg.org Base Jurídica del tratamiento de los datos: El consentimiento que otorga mediante este documento y el interés general en el tratamiento de la enfermedad.

Destinatarios: Son destinatarios de los datos el equipo investigador y el personal autorizado por los responsables del tratamiento de datos, los proveedores necesarios para la finalidad del tratamiento (laboratorios, empresa proveedoras de software y alojamiento) y en su caso, las autoridades administrativas pertinentes. Aunque los datos se conservarán pseudoanonimizados durante el estudio, le informamos que su información estará alojada en un servidor seguro ubicado en la Unión Europea bajo normativa actual con la más alta calidad y seguridad específica. Los datos codificados pueden ser transmitidos a terceros y a otros países, pero en ningún caso contendrán información que le pueda identificar directamente, ni indirectamente, y se establecerán contratos con los destinatarios de la información que prohíban expresamente la reidentificación, mediante el cruce con otras bases de datos o cualquier tecnología que intente reidentificar los datos. En el caso de que se produzca esta cesión, será para los mismos fines del estudio descrito o para su uso en publicaciones científicas, pero siempre manteniendo la confidencialidad de estos, de acuerdo con la legislación vigente.

Derechos: Usted puede ejercer sus derechos de acceso, rectificación, cancelación, oposición, limitación del tratamiento de datos que sean incorrectos, solicitar una copia o que se trasladen a un tercero (portabilidad) del paciente sobre los datos que ha facilitado para el estudio. Para ejercer sus derechos al participante podrá dirigirse mediante comunicación escrita a: begonya.nafria@sjd.es.

Conservación de los datos: El promotor conservará los registros del estudio durante un período de al menos 5 años tras su finalización. El promotor conservará datos que en ningún momento contendrán datos personales. En el caso de las entrevistas grabadas mediante videoconferencias, serán destruidas una vez se hayan realizado las transcripciones por escrito. La destrucción de las grabaciones será llevada a cabo por el personal coordinador del proyecto de la Fundación Sant Joan de Déu.

Le recordamos que los datos no se pueden eliminar, aunque deje de participar en el estudio para garantizar la validez de la investigación. Por lo tanto, si usted decide retirar el consentimiento para participar en este estudio, ningún dato nuevo será añadido a la base de datos, pero sí se utilizarán los que ya se hayan recogido.

Derecho de reclamación: Puede ejercer su derecho a presentar una reclamación ante la Autoridad competente (la Autoritat Catalana de Protecció de Dades), si considera que se han vulnerado sus derechos en materia de protección de datos.

¿Qué beneficios y riesgos tendré si participo en el estudio?

Por la participación al estudio respondiendo a la encuesta no habrá ningún tipo de compensación económica.

Si eres entrevistado, como **compensación por tu tiempo, recibirás 40 euros**, que te serán transferidos a tu cuenta bancaria tras cumplimentar el formulario de reembolso que se te facilitará tras la entrevista.

Si tiene alguna pregunta sobre este estudio, no dude en ponerse en contacto con info@science4pandemics.eu o por teléfono con Claudia Alsina de la Fundació Sant Joan de Déu 93 600 97 67.

Un resumen de los resultados estará disponible al final del proceso en la página web: www.eatg.org.

El proyecto RBDCOV ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizonte 2020 de la Unión Europea en virtud del acuerdo de subvención nº 101046118.

La participación en el estudio no conlleva ningún riesgo para usted.

HOJA DE CONSENTIMIENTO DE PARTICIPANTE

Título del estudio: Estudio psicosocial sobre la participación en un ensayo de la vacuna para la COVID-19 en adultos con condiciones de inmunosupresión

Yo, (nombre y apellidos del participante)

.....

E-mail:

Teléfono de contacto:

Al firmar a continuación, confirmo lo siguiente:

- He leído la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio
- Acepto participar en el estudio y ser contactado por e-mail y/o teléfono por parte del equipo investigador para enviarme la invitación a participar e información relacionada con el estudio.
- Entiendo perfectamente las condiciones de participación en el estudio psicosocial de RBDCOV y acepto participar en el estudio.
- Entiendo que todos los datos e información que proporcionaré para este estudio serán anonimizados para proteger mi privacidad.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- Reconozco y consiento que los datos y la información que facilite durante la entrevista y la encuesta serán recogidos y utilizados únicamente con fines de investigación.
- He sido informado sobre mi derecho a retirarme de la entrevista y la encuesta en cualquier momento sin necesidad de justificación.
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- He sido informado sobre el reembolso por mi tiempo dedicado a la entrevista y lo acepto.

Y consiento, marcando con una (X) la posibilidad de participar en las siguientes actividades del estudio:

- ☐ Realizar el cuestionario online de 15 minutos
- ☐ En caso, de que el equipo investigador lo considere oportuno, doy mi consentimiento para realizar la entrevista por videoconferencia con el equipo investigador de la Fundació Sant Joan de Déu.

Firma del participante: _____

Fecha: _____

Firma del investigador: _____

Fecha: _____