

**Psychosocial study on participation in the HH-4 trial of the COVID-19 vaccine PHH-1V  
in adults with immunosuppressive conditions.**

**Study code:** RBDCOV-psychosocial STUDY

Version 2.0, 18 of January of 2024

**Study sponsor**

Name: European AIDS Treatment Group (EATG)  
Address: Av. des Arts 56, 1000, Bruxelles, Belgium  
Telephone: +3226269640

**Coordinator researcher:**

Name: Begonya Nafria  
Position: Patient Engagement in Research Coordinator, Sant Joan de Déu Foundation (FSJD)  
Address: Institut de Recerca Sant Joan de Déu, Carrer Santa Rosa, 39-57, 4a planta. 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona. Spain.  
Contact: begonya.nafria@sjd.es  
Telephone : +34 93 60097 67 (Ext. 2765)

**Principal Sites Investigators:**

Name: Beatriz Mothe Pujadas, MD, PhD  
Position: Associate Investigator, HIV Unit-Infectious Diseases Department.  
Hospital Universitari Germans Trias i Pujol  
Address: Ctra. de Canyet s/n. 2a Planta Maternal. 08916 Badalona. Spain.  
Site contact: +34 934 978 220 (Ext 2961)

Name: Àlex Soriano, MD, PhD  
Position: head of infectious diseases service  
Hospital Clínic de Barcelona  
Address: Rosselló 161, planta 0. 08036 Barcelona. Spain.  
Site Contact: +34 932275708

Name: Antoni Castro, MD, PhD  
Position: Chief of Internal Medicine Service  
Hospital Universitari de Girona Doctor Josep Trueta,  
Address: Avinguda de França, S/N. 17007 Girona. Spain.  
Site contact: +34 972940251

*The information contained in this document is confidential and must not be revealed to third persons without prior authorization as contemplated by Law. This study will be conducted under the conditions described in this protocol and in compliance with the International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Good Clinical Practice (GCP) and all applicable regulatory requirements.*

**TABLE OF CONTENTS**

|                                                                           |    |
|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Project description .....                                              | 3  |
| 1.1. Objectives.....                                                      | 3  |
| 1.2. Sample.....                                                          | 3  |
| 2. Study design and methodology.....                                      | 3  |
| 3. Procedure for recruitment of participants.....                         | 6  |
| 4. Data collection.....                                                   | 6  |
| 5. Data analysis.....                                                     | 7  |
| 6. Ethics and legal aspects.....                                          | 7  |
| 7. Data Processing and Archiving of Records. Confidentiality of data..... | 7  |
| 8. Participant Compensation and study funding.....                        | 8  |
| 9. Publication Policy .....                                               | 8  |
| ANNEX 1 .....                                                             | 9  |
| ANNEX 2 .....                                                             | 33 |
| ANNEX 3 .....                                                             | 36 |
| ANNEX 4 .....                                                             | 40 |

## 1. Project description

This project is focused on the psychosocial assessment of the factors of participation in a COVID-19 vaccine trial by the adult population in Spain. This will ensure that participants' experience is documented, understood and the lessons learned from such experiences can be considered in future research and development projects.

### 1.1. Objectives

- Identify and assess the participants' motivation to be part of a COVID-19 vaccine trial.
- Identify and assess concerns/issues of participating in a COVID-19 vaccine trial.
- Assess the level of participant's satisfaction with the engagement with researchers/ medical personnel throughout the trial.
- Assess the knowledge of COVID-19 vaccine(s) development.

### 1.2. Sample

The participants of this research project are the participants involved in the HIPRA-HH-4 vaccine clinical trial of the RBDCOV project performed in Spain.

The target population is adults living with immunocompromising conditions involved in the vaccine study. The sample size of this clinical study was 230 people.

The estimate sample size of the study will be 80 participants in total: 50 participants will answer only the online questionnaire and 30 participants will answer the online questionnaire, and will take part in an individual semi-structured interview.

## 2. Study design and methodology

The sites investigators will be responsible for selecting participants from HH-4 based on the selection criteria and inviting them to participate in the study, following the procedure outlined in section 3.

The investigators from each site will facilitate the informed consent and the info sheet (see Annex 2) to the participants during the medical visits or using a tracked messenger service, that allows the participant to sign the physical copy of the informed consent in person from their own home.

The informed consent will be signed by the participant during the visit or sent back to the site investigator using the tracked messenger.

Once the participant has signed the informed consent, a code number will be allocated to the participant by the research coordinators from FSJD, this code number will be sent by email to the participant together with the online questionnaires and the information to conduct the study interviews (if applicable). The study will be implemented in two phases:

- **On-line questionnaire** to measure the psychosocial impact of participating in the COVID-19 vaccine trial. This is an ad-hoc questionnaire designed for this project, but based on the evidence of previous studies focused to measure similar objectives. The questionnaire was reviewed by the EATG Community Advisory Group for the RBDCOV project, an advisory panel of 15 members representing communities of people living with different immunocompromising conditions. A research literature was performed previously to design this data collection tool. Main features:

- On-line access to the questionnaire that is allocated in the collective research platform Science4Pandemic, designed to perform collaborative research studies in the field of pandemics.
- Information accessible in Spanish and Catalan.

The questionnaire includes specific sections:

- Sociodemographic data (age, gender, educational level, etc.).
- Knowledge of COVID-19 vaccine development
- Reasons for participating in the COVID-19 vaccine trial
- Concerns and issues of participating in the COVID-19 vaccine trial
- Satisfaction with researchers and medical personnel during the clinical trial and overall participant satisfaction

See the **questionnaire in Annex 1** (in Catalan, Spanish and English).

In this phase, it is expected that 80 participants will complete the survey. Out of these 80 estimated participants, it is expected that 30 participants will also take part in the interviews.

**See the email template** to invite participants to answer the questionnaire **in Annex 3** (Catalan, English and Spanish version).

Completing the online questionnaire will require a maximum of 15 minutes. Time is key for ensuring full questionnaire completion. For this project, we consider that this time can be feasible.

**-Individual semi-structured interviews.** It is expected to conduct a minimum of 30 individual interviews among the participants from the three participating sites: *Hospital Clínic* from Barcelona, *Hospital Universitari de Girona Josep Trueta* from Girona and *Hospital Germans Trias i Pujol* from Badalona.

The criteria for inclusion of participants for the survey and interviews will be:

- Balanced representation from the different condition groups (3/condition – if possible).
  - HIV
  - Primary Antibody Deficiency Disorders
  - Kidney disease on dialysis program
  - Kidney transplant

- Auto-immune disease (vasculitis, myositis, SLE/Sjögren rheumatoid arthritis, multiple sclerosis or other)
- Balanced representation of cisgender man and cisgender women (ideally 50-50)
- Balanced representation in terms of age groups

To ensure a balanced representation of the different criteria, a proposal for the distribution of participants has been made from the participants involved in the vaccine clinical trial.

For each of the 5 health condition groups, the aim is to collect 16 responses to surveys to conduct 6 individual interviews. The selection of the participants will be aleatory.

| Condition group                                                                                           |                             | Age 18-30 |       | Age 31-50 |       | Over 50 |       | Total |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------|-------|-----------|-------|---------|-------|-------|
|                                                                                                           |                             | Man       | Women | Man       | Women | Man     | Women |       |
| HIV                                                                                                       | Interview and questionnaire | 1         |       | 2         |       | 2       | 1     | 6     |
|                                                                                                           | Questionnaires              |           |       | 5         |       | 2       | 3     | 10    |
| Primary Antibody Deficiency Disorders                                                                     | Interview and questionnaire | 1         |       | 2         |       | 1       | 2     | 6     |
|                                                                                                           | Questionnaires              |           |       | 2         |       | 4       | 4     | 10    |
| Kidney disease on dialysis program                                                                        | Interview and questionnaire |           |       | 1         |       | 4       | 1     | 6     |
|                                                                                                           | Questionnaires              |           |       |           |       | 9       | 1     | 10    |
| Kidney transplant                                                                                         | Interview and questionnaire |           |       | 1         |       | 4       | 1     | 6     |
|                                                                                                           | Questionnaires              |           |       | 3         |       | 6       | 1     | 10    |
| Auto-immune disease (vasculitis, myositis, SLE/Sjögren rheumatoid arthritis, multiple sclerosis or other) | Interview and questionnaire | 1         |       | 2         | 2     |         | 3     | 6     |
|                                                                                                           | Questionnaires              |           |       |           | 4     | 2       | 4     | 10    |

Fig 1. Table of distribution of participants by condition group, age and gender.

The estimated duration for this activity is approximately 45 minutes. All the interviews will be recorded and transcribed before undergoing qualitative analysis.

The interview questions are aligned with those of the online questionnaire, allowing for in-depth exploration of each topic and cross-analysis of the data collected from both tools.

The interviews will be conducted in Spanish and/or Catalan by experts in qualitative research from the *Sant Joan de Déu* Foundation and taking into account the preferences of the participants. They will be performed using a teleconference system, Microsoft Teams, offering participants the flexibility to choose the most convenient day of the week and time according to their personal availability.

See the **interview guide in Annex 4** (in Catalan, Spanish and English).

The participants that will be interviewed will be provided with a code by email. This code will be introduced in the questionnaire online form, in order to liaise their answers with the answers of the interview. This process will allow to make a deep analysis of the topics approached with the two tools.

The purpose of recording the interviews is to facilitate transcription and enable detailed analysis of collected information. The recordings of the interviews will include audio and image and will be destroyed after its transcription.

### 3. Procedure for recruitment of participants

The selected participants from the HH-4 study that follows the criteria of inclusion will be contacted and informed about the possibility of their involvement in this project through one of the following pre-selection activities:

- **Routine medical visits:** Participants undergoing routine medical visits and screenings in the same service involved in this psychosocial study will be informed about it in such circumstances.
- **Telephone contact within the HH-4 context:** In the HH-4 study, telephone contacts are planned with participants to inform them about the study results. All participants in the HH-4 study have consented to be informed about possible study results and to be able to contact the researchers in case of doubts. During these phone contacts, participants may be informed about the possibility of their participation in the project.
- **Specific pre-selection telephone contact:** In those sites where HH-4 participants have specifically consented to provide their contact information to be contacted for information about results or future research projects that may be of interest to them, telephone Calls will be made to offer them participation in the psychosocial study.

If participants agree to participate, they will be asked to send their informed consent via email to participate in the RBDCOV psychosocial project.

Once their consent is verified, the link to access the questionnaire will be sent, and for those applicable participants, they will be contacted to arrange an interview with the research team.

### 4. Data collection

For phase 1, the Science4Pandemic online platform will serve as the tool for creating the questionnaires, collecting and analysing data.

The semi-structured interviews (phase 2) will be recorded using a teleconference system and transcription to a text document. A summary of each participant's answers will be included in a table that will be used to design the final report.

For the participation of trial participants that will participate in phase 1 and 2, answering the questionnaire and being interviewed, an informed consent template has been created in Spanish and Catalan and submitted to the Ethics Committee for its approval.

The participants will be identified in the corresponding study records only by the participant code. Anonymity must be guaranteed to the participant, and they should be

informed that all communication will take place between them and the researcher or research team, not with the study sponsor. To ensure the confidentiality of the study data, only the researcher and their team of collaborators will have access, as well as for possible audits that may be carried out during or after the study, the corresponding Research Ethics Committee, and the relevant health authorities.

Data transmitted to third countries, and other countries, will in no case contain personal data. If such transfer occurs, it will be for the same purposes of the study described and ensuring confidentiality, at least to the level of protection of the law in Spain. To prevent improper access by unauthorized third parties, security measures will be implemented such as the pseudonymisation of the data, the control of access to the database through secure personal passwords and its storage on a secure server located in the European Union (Ireland) under current regulations with the highest quality and specific security and, if necessary, encrypted data transfer.

The final report will include a lay version (infographics) that will be distributed with the thank you letter to all the participants involved in this research project.

## **5. Data analysis**

The questionnaires will collect standard user data, including:

- User ID (Study code)
- Question ID
- Answers to questionnaires
- User connection details (IP)
- Timestamps for all data

The questionnaires will generate data sets based on the answers provided by participants. The format of the questionnaires and answers can be provided as .csv or spreadsheet tables. These data sets will be coded by ID to avoid the participant identification.

## **6. Ethics and legal aspects**

The study will be conducted in compliance with the Declaration of Helsinki (version in force; currently Fortaleza, Brazil, October 2013) and the current Spanish regulations for research projects (LIB 14/2007). The sponsor and its representatives, in collaboration with the investigator, will be responsible for informing the Research Ethics Committee of any changes made in the study.

Participants who signed the paper informed consent will then be invited to participate in the study interview and survey.

## **7. Data Processing and Archiving of Records. Confidentiality of data.**

The objective of the data collection is to conduct a qualitative study to analyse and measure the psychosocial impact of participating in a COVID-19 vaccine trial, which is the main objective of the study.

The processing, communication, and transfer of personal data of all participants will comply with the EU Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and the free movement of data, and with the Organic Law 3/2018 of 5 December on the Protection of Personal Data and guarantee of digital rights. The responsibility of the data protection is the sponsor, EATG, [dataprotection@eatg.org](mailto:dataprotection@eatg.org).

In addition to the rights already provided for in the previous legislation (access, modification, opposition and cancellation of data, deletion in the new Regulation), participants can also limit the processing of data collected for the project that are incorrect, request a copy or that they be transferred to a third party (portability). To exercise these rights, they should contact FSDJ, at [begonya.nafria@sjd.es](mailto:begonya.nafria@sjd.es). They also have the right to contact the Data Protection Agency if they are not satisfied.

The Investigators and the Sponsor are obliged to retain the data collected for the study for at least 5 years after completion of the study. Thereafter, personal information will only be retained by the Facility for health care purposes and by the Sponsor for other scientific research purposes if the participant has given consent to do so, and if permitted by applicable law and ethical requirements.

## **8. Participant Compensation and study funding**

All the participants to the interviews will be compensated for their time with 40 euros which will be transferred to their bank account after completing the reimbursement form that will be provided to them after the interview.

Furthermore, all participants will receive a thank you letter after their contribution to the project. A lay summary in the form of infographics will be designed to communicate about the outcomes of this research project and it will be shared with all the participants.

RBDCOV-psychosocial study is funded by RBDCOV project.

## **9. Publication Policy**

EATG, as sponsor of the study, declares its commitment to public dissemination of the results after the finalization of the study to the ethics committee. The results of the study will be made available on EATG's website and a hyperlink to the report will be included in the "thank you letter" to participants.

**ANNEX 1****Questionnaire in English****RBDCOV Project****QUESTIONNAIRE**

*Welcome to the EATG-RBDCOV Survey!*

*This research is conducted by Sant Joan de Déu Research Foundation on behalf of [the European AIDS Treatment Group](#) (EATG). EATG is the patient/community partner in the RBDCOV project. One of the objectives of the RBDCOV project is to conduct a study to assess and evaluate the experience of participants with the HIPRA-HH-4 vaccine trial from their perspective. This will ensure that your experience is documented, understood and the lessons learned from this study can be considered in future research.*

*We are specifically interested in finding out more about:*

- *Your knowledge of COVID-19 vaccine development.*
- *Your reasons for joining a COVID-19 vaccine trial.*
- *Your satisfaction with researchers/ medical personnel throughout the trial.*

*You have been invited to complete this survey because you have participated in the RBDCOV clinical study.*

*Your answers to these questions will be kept strictly confidential and your data will be codified. You have the right to decline to participate and to withdraw from this study at any time without providing any justification and without consequences. If you have questions on the confidentiality of the data, you can reach out to [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu)*

*This survey includes 66 questions and will take approximately 15 minutes to complete.*

*We thank you in advance for your participation and support.*

*If you have any questions about this study, please feel free to contact [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu) or by telephone the Claudia Alsina from Fundació Sant Joan de Déu 93 600 97 67*

*A summary of results will be provided and made available at the end of the process at [eatg.org](http://eatg.org)*

*The RBDCOV project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 101046118*

You can read more about the RBDCOV project at <https://rbdcov.eu/>

## About You

### 1- How old are you? - numeric field

### 2- Gender - How do you identify?– Single answer

- ☐ Man
- ☐ Woman
- ☐ Non-binary
- ☐ Prefer not to answer
- ☐ Prefer to self-describe

Conditioned answer (if they have answer “prefer to self-describe”)

In case you have answered “prefer to self-describe”, please specify your answer.

- ☐ Respuesta condicionada (si han respondido “Prefiero auto-describirme)
- ☐ >En caso que hayas respondido, “prefiero auto-describirme”, especifica tu respuesta.

### 3- Do you identify as transgender?– Single answer

*Transgender: inclusive umbrella term referring to people whose gender identity and/or gender expression differ from the sex/gender they were assigned at birth.*

*Source: ILGAEurope*

- ☐ Yes
- ☐ No

### 4- Which of the following immunocompromising condition(s) are you living with?

*Multiple answers*

- ☐ HIV
- ☐ Primary Antibody Deficiency Disorders
- ☐ Kidney disease on dialysis program
- ☐ Kidney transplant
- ☐ Auto-immune disease (vasculitis, myositis, SLE/Sjögren rheumatoid arthritis, multiple sclerosis or other)

### 5- For this trial, where is the hospital in which your follow-up visits and screenings were held? – Single answer

- ☐ Badalona
- ☐ Barcelona

- Girona

**6- In relation to your place of living, where is the hospital located? - Single answer**

- The hospital is in my village/city
- I had to go to another city/village and it took me less than an hour to arrive
- I had to go to another city/village and it took me more than an hour to arrive
- I had to go to another city/village and it took me more than 3 hours

**7- Level of education. What is your highest completed level of education? – Single answer**

- Primary school
- Secondary school (compulsory secondary education)
- Bachelor's degree or vocational training
- Higher Education (Higher Vocational Education Degree, Degree or University Degree or equivalent)
- Master's degree, specialisation degree, doctorate or equivalent

**8- Which is the option that better describes your work situation?– Single answer**

- Employed
- Self-employed / Freelancer
- Unemployed
- Student
- Retired
- Other (please specify)

Conditioned questions if they answer “other”

- If you have answered “other”, please justify your answer.

**9- How would you describe your current financial situation? – Single answer**

- I am comfortable
- I am ok
- It is tight, I have to be careful
- I have trouble managing
- I have to go into debt
- I would prefer not to answer

**10- Before this trial, have you participated in a clinical trial? - Single answer**

- Yes
- No
- Not sure

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>Knowledge of COVID-19 vaccine development</b> |
|--------------------------------------------------|

**11- Before participating in this clinical trial, did you know what a vaccine clinical trial was? - Single answer**

- ☐ Yes
- ☐ No, but now I know
- ☐ No and I am still not sure I know

**12- Before participating in this clinical trial, did you know how a COVID-19 vaccine clinical trial works? - Single answer**

- ☐ Yes
- ☐ No

**13- Before participating in this clinical trial, were you aware of the vaccine development process (the different stages of testing and approval for new vaccines) ? - Single answer**

- ☐ Yes
- ☐ No

**14- Before participating in this clinical trial, how would you have rated your level of knowledge on the COVID-19 vaccine development process? - Single answer**

- ☐ None
- ☐ Low
- ☐ Average
- ☐ High

**15- Before participating in this clinical trial, how would you have rated your level of trust in the COVID-19 vaccine development process? - Single answer**

- ☐ None
- ☐ Low
- ☐ Average
- ☐ High

**16- After participating in this clinical trial, would you say that your level of knowledge on the COVID-19 vaccine development process has ? - Single answer**

- ☐ Decreased
- ☐ Remained the same
- ☐ Improved

**17- After participating in this clinical trial, would you say that your level of trust in the COVID-19 vaccine development process has ? - Single answer**

- ☐ Decreased

- Remained the same
- Improved

**18- How would you rate your level of trust in the information about COVID-19 vaccines you received from the medical personnel during the trial? - *Single answer***

- None
- Low
- Average
- High

**Reasons for participating in the COVID-19 vaccine trial**

**19- How did you find out about the RBDCOV clinical trial? *Multiple answers***

- ☐ Through an association or organisation I am part of
- ☐ Through my doctors/from my healthcare team
- ☐ Through a friend/colleague
- ☐ Through a family member
- ☐ Through social media
- ☐ Through another participant of this clinical trial
- ☐ Other sources (*please specify*)

**Why did you choose to take part in this COVID-19 vaccine trial?**

*Please indicate how the following aspects influenced your decision to participate in this clinical trial for each of the following statements.*

- *Multiple choice for each answer*
- *Not important*
- *Slightly important*
- *Fairly important*
- *Important*
- *Very important*

**20- To support research and science in general**

**21- To contribute to COVID-19 research on people with similar health conditions as me**

**22- To gain more knowledge about my own health in general**

**23- To be better informed about new COVID-19 prevention or management options in the future for people living with immunocompromising conditions**

**24- To be invited to participate in other clinical trials**

**25- To access regular medical care**

**26- To receive reimbursement for participation (for travel and time)**

- 27- To potentially be better protected from severe COVID-19 infection and its consequences**
- 28- Other: please specify (*text box*)**

**Concerns and issues of participating in a COVID-19 vaccine trial**

- 29- Before taking part in this clinical trial, did you have any concerns about your participation? - *Single answer***

- ☐ Yes
- ☐ No
- ☐ Not sure

How concerned were you for the following statements?  
Evaluate for each of the following points, the level of concern.  
Multiple choice for each item

***Level of Concern***

*Not at all concerned*

*Slightly concerned*

*Somewhat concerned*

*Moderately concerned*

*Extremely concerned*

- 30- Side effects of the vaccine used in the study (such as sensitivity and pain at the injection site, fatigue/tiredness and headache...)**
- 31- To be infected by COVID 19 from the vaccine**
- 32- Duration of the initial and follow-up visits**
- 33- Number of follow-up visits**
- 34- Number of blood samples to be taken**
- 35- Time away from work or school**
- 36- Difficulty of travelling to the clinical trial site**
- 37- Difficulty of finding childcare to attend initial and follow-up visits**
- 38- Uncomfortable or repeated questions about the fact that I am involved in a clinical trial**
- 39- Having to explain my absence to others**
- 40- The confidentiality and privacy of my data**
- 41- How well the vaccine works**
- 42- Other: please specify (*text box*)**

- 43- Did you feel your concerns and questions around taking part in this trial were covered by the personnel involved?- *Single answer***

- ☐ Yes

- No

**Satisfaction with researchers and medical personnel during the clinical trial**

**Your experience in the clinical trial (before, during and after). Please, rate the extent to which you agree with the following statements.**

*Multiple choice option for each answer*

- Totally disagree
- Disagree
- Neither agree nor disagree
- Agree
- Totally agree

- 44- The information they gave me before joining the trial was everything I wanted and needed to know**
- 45- The information they gave me before joining the trial was clear and easy to understand**
- 46- I understood the vaccine administration process (when and how the vaccine would be administered)**
- 47- I understood the blood sample collection process (why, when and how blood samples would be taken)**
- 48- I was aware of how my participation in the clinical trial would be confidential and my privacy protected**
- 49- I felt comfortable knowing that I could ask any questions before, during and after joining the trial**
- 50- I understood what I would be reimbursed for, including the type of compensation I would receive, how much and when I would receive it**
- 51- The amount I was reimbursed was satisfactory**
- 52- In general, I am satisfied with the trial site (comfort and privacy of the vaccination area, waiting room, waiting time, parking, ease of access to the site, directions to find the facilities, cleanliness...)**
- 53- My trial visits were well organised**
- 54- My trial visits were scheduled at a convenient time for me**
- 55- The time that the medical personnel dedicated to was appropriate**
- 56- The whole procedure was conducted in compliance with the COVID-19 safety rules at the time**
- 57- The medical personnel involved in the trial had been properly informed about my condition(s) and treatment**

- 58- During my visits, I felt I could ask any questions
- 59- The instructions to fill the vaccine diary were clear and easy to understand
- 60- The researchers and medical staff treated me with respect
- 61- The hospital staff (nurses, nurse assistants and other technicians) treated me with respect
- 62- I have felt supported by the study staff throughout my participation in the study
- 63- Taking into account the information given at the beginning of the clinical trial, the overall commitment needed was similar to what I imagined
- 64- How would you rate your overall experience as a participant in this COVID-19 vaccine clinical trial?  
*Likert scale 1-5 for each item*  
1 very unsatisfied  
2 Unsatisfied  
3 Neutral  
4 Satisfied  
5 Very satisfied
- 65- What, if anything, would have made your trial experience better? Feel free to add any suggestions or comments *Text box*
- 66- Please, enter the code provided by the project team in the following space. If you don't have one, is because it is not necessary, and you can skip this question. *Text box*

*Thanks for answering this survey and taking part of this research study. Your answers and opinion will help us to improve future vaccine studies!*

*To finish you just have to click on **Conclude**, so all your answers will be properly registered.*

*After analysing the results a summary of results will be provided and made available at the end of the process at [eatg.org](http://eatg.org)*

*Thanks again for your collaboration!*

*RBDCOV team*

|                          |
|--------------------------|
| Questionnaire in Catalan |
|--------------------------|

**Projecte RBDCOV****QÜESTIONARI**

Et donem la benvinguda a l'enquesta de EATG-RBDCOV

Aquest projecte de recerca està liderat per la **Fundació de Recerca Sant Joan de Déu** en nom de l'European AIDS Treatment Group ([EATG](#)). EATG participa en el projecte RBDCOV com a responsable en matèria de la inclusió de participants/ comunitat. Un dels objectius principals del projecte RBDCOV és realitzar un estudi per valorar i avaluar l'experiència de les persones que participen a l'assaig de la vacuna HIPRA-HH-4. Això permetrà documentar degudament l'experiència dels i les participants i oferirà resultats i conclusions que es podran tenir en compte en recerques futures.

En concret, ens interessa saber més sobre:

- Els teus coneixements sobre el desenvolupament de la vacuna per a la COVID-19.
- Les teves raons per a participar en un assaig de la vacuna per ala COVID-19.
- La teva satisfacció respecte el personal investigador i el personal mèdic durant l'assaig.

Et convidem a respondre aquesta enquesta, ja que has participat en l'assaig clínic RBDCOV.

Les teves respostes seran tractades amb confidencialitat i les teves dades seran tractades de forma codificada. Tens dret a negar-te a participar i a retirar-te d'aquest estudi en qualsevol moment, sense que hi hagi conseqüències i sense necessitat d'aportar cap justificació. Si tens alguna pregunta sobre la confidencialitat de les dades, pots escriure a [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu).

Aquesta enquesta inclou 66 preguntes i es triga uns 15 minuts a completar- la.

T'agraïm per endavant la teva participació.

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

Al final del procés, un resum dels resultats estarà disponible en la pàgina web de EATG: [eatg.org](http://eatg.org).

El projecte RBDCOV ha rebut finançament del programa de recerca i innovació Horizon 2020 de la Unió Europea en el conveni de subvenció número 101046118.

Pots trobar més informació sobre el projecte RBDCOV en: <https://rbdcov.eu/>

|                 |
|-----------------|
| <b>Sobre tu</b> |
|-----------------|

**1- Quants anys tens? - camp numèric**

**2- Gènere - Com t'identifiques? - Resposta única**

- ☐ Home
- ☐ Dona
- ☐ No binari
- ☐ Prefereixo no respondre
- ☐ Prefereixo auto-descriure'm

➔ En cas que hagi respost 'prefereixo auto-descriure'm', especifica la teva resposta. (caixa de text)

**3- T'identifiques com una persona transgènere? - Resposta única**

*Transgènere: terme global inclúsiu que es refereix a persones la identitat de gènere de les quals i/o expressió de gènere difereixen del sexe/gènere que van ser assignats en néixer. Font: ILGA Europe*

- ☐ Sí
- ☐ No

**4- Amb quin tipus de condicions immunocompromeses vius?- Múltiples respostes**

- ☐ VIH
- ☐ Immunodeficiències primàries per dèficit d'anticossos
- ☐ Malaltia renal sota tractament de diàlisi
- ☐ Trasplantament de ronyó
- ☐ Malaltia autoimmune (vasculitis, miositis, ELS/ artritis reumatoide SLE/Sjitisgren, esclerosi múltiple o altres)

**5- On es troba l'hospital on vas realitzar les visites de seguiment i les revisions per aquest assaig? – Resposta única**

- ☐ Badalona
- ☐ Barcelona
- ☐ Girona

**6- Segons el teu lloc de residència, on es troba l'hospital? - Resposta única**

- ☐ L'hospital és al meu ciutat/poble
- ☐ Vaig haver de desplaçar-me a una altra ciutat/ poble i vaig trigar menys d'una hora a arribar
- ☐ Vaig haver de desplaçar-me a una altra ciutat/ poble i vaig trigar més d'una hora a arribar

- Vaig haver de desplaçar-me a una altra ciutat/ poble i vaig trigar més de 3 hores

**7- Nivell d'estudis. Quin és el teu nivell d'estudis? – Resposta única**

- Educació primària
- Educació secundària obligatòria
- Batxillerat o formació professional
- Educació superior (títol de formació professional superior, llicenciatura o grau universitari o equivalent)
- Màster, especialitat, doctorat o equivalent

**8- Quina és l'opció que millor descriu la teva situació laboral?– Resposta única**

- Treballador (a compte d'altri)
- Autònom/a / Freelance
- A l'atur
- Estudiant
- Jubilat/da
- Altre (si us plau, especifica la teva resposta en la propera pregunta)- Quadre de text

Pregunta condicionada

- Si has respost "Altre" a la pregunta anterior, especifica la teva resposta

**9- Com descriuries la seva situació financera actual? – Resposta única**

- Em sento còmode/a
- Estic bé
- És complicada
- Em costa arribar a fi de mes
- Haig de demanar un préstec
- Prefereixo no respondre

**10- Abans d'aquest assaig, havies participat en algun altre assaig clínic? - Resposta única**

- Sí
- No
- No ho sé

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>Coneixement del desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

**11- Abans de participar en aquest assaig clínic, sabies què era un assaig clínic de vacunes? - Resposta única**

- Sí
- No, però ara ho sé
- No, i encara no ho tinc clar

**12- Abans de participar en aquest assaig clínic, sabies com funciona un assaig clínic per avaluar la vacuna contra la COVID-19? - Resposta única**

- ☐ Sí
- ☐ No

**13- Abans de participar en aquest assaig clínic, coneixies el procés de desenvolupament de la vacuna (les diferents etapes de la prova i aprovació de noves vacunes)? - Resposta única**

- ☐ Sí
- ☐ No

**14- Abans de participar en aquest assaig clínic, com qualificaries el teu nivell de coneixement sobre el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - Resposta única**

- ☐ Nul
- ☐ Baix
- ☐ Mitjà
- ☐ Alt

**15- Abans de participar en aquest assaig clínic, com qualificaries el teu nivell de confiança en el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - Resposta única**

- ☐ Nul
- ☐ Baix
- ☐ Mitjà
- ☐ Alt

**16- Després de participar en aquest assaig clínic, què diries respecte el teu nivell de coneixement sobre el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - Resposta única**

- ☐ Ha disminuït
- ☐ S'ha mantingut igual
- ☐ Ha millorat

**17- Després de participar en aquest assaig clínic, què diries respecte el teu nivell de confiança en el procés de desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19? - Resposta única**

- ☐ Ha disminuït
- ☐ S'ha mantingut igual
- ☐ Ha millorat

**18- Com qualificaries el teu nivell de confiança pel que fa a la informació sobre les vacunes contra la COVID-19 que has rebut per part del personal mèdic durant l'assaig? - Resposta única**

- ☐ Nul
- ☐ Baix
- ☐ Mitjà
- ☐ Alt

|                                                                                |
|--------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Raons per participar en l'assaig clínic de la vacuna contra la COVID-19</b> |
|--------------------------------------------------------------------------------|

**19- Com vas conèixer l'assaig clínic RBDCOV? - Resposta múltiple**

- ☐ A través d'una associació o organització a la qual pertanyo A través dels meus metges/del meu equip sanitari
- ☐ A través d'amistats/col·legues
- ☐ A través d'un familiar
- ☐ A través de les xarxes socials
- ☐ A través d'una altra persona que participava a l'assaig clínic
- ☐ Altres fonts (si us plau, especifica-les a la següent pregunta)

Pregunta condicionada si ha respost "altres Fonts"

- Si has respost "altres fonts" a la pregunta anterior, especifica-les.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>Per què vas decidir participar en aquest assaig de la vacuna per a la COVID-19?</b></p> <p><i>Si us plau, indica com van influir els següents aspectes en la teva decisió.</i></p> <p><i>Opció de selecció múltiple per a cada resposta</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No és important</li> <li>- Lleugerament important</li> <li>- Bastant important</li> <li>- Important</li> <li>- Molt important</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**20- Per a donar suport a la recerca i la ciència en general**

**21- Per a contribuir a la recerca sobre la COVID-19 en persones amb condicions de salut similars a les meves**

**22- Per a adquirir més coneixements sobre el meu estat de salut general**

**23- Per a estar millor informat sobre les noves opcions de prevenció o gestió de la COVID-19 en el futur de les persones amb condicions immunitàries**

**24- Perquè em convidin a participar en altres assajos clínics.**

**25- Per accedir a atenció mèdica regular**

**26- Per a rebre una compensació econòmica per la meva participació (en concepte viatges i temps)**

**27- Per a estar millor protegit/da contra una infecció greu de la COVID-19 i les seves conseqüències**

**28- Altres: especifica la teva resposta (*quadre de text*)**

**Preocupacions i problemes relacionats amb la participació en un assaig de la vacuna contra la COVID-19**

**29- Abans de participar en aquest assaig clínic, et preocupava algun aspecte sobre aquesta participació? - Resposta única**

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ No n'estic segur/a

**En quina mesura et preocupaven els següents punts?**

*Avalua el nivell de preocupació en cadascun dels punts següents:*

*Opció múltiple per a cada afirmació.*

*Nivell de preocupació:*

- *Gens preocupat/da*
- *Lleugerament preocupat/da*
- *Una mica preocupat/da*
- *Moderadament preocupat/da*
- *Extremadament preocupat/da*

**30- Efectes secundaris de la vacuna utilitzada en l'estudi (com sensibilitat i dolor en el lloc d'injecció, fatiga/esgotament i mal de cap...)**

**31- Infectar-me de la COVID -19 a través de la vacuna**

**32- La durada de les visites inicials i de seguiment**

**33- El nombre de visites de seguiment**

**34- El nombre de mostres de sang a prendre**

**35- Temps d'absència del treball o l'escola**

**36- Dificultat per desplaçar-se al centre de l'assaig clínic**

**37- Dificultat per trobar una guarderia per assistir a visites inicials i de seguiment**

**38- Les preguntes incòmodes o repetides sobre el fet que estic implicat en un assaig clínic**

**39- Haver d'explicar la meua absència al altres persones**

**40- La confidencialitat i privacitat de les meves dades**

**41- La eficàcia de la vacuna**

**42- Altres: si us plau, especifica la teva resposta (*quadre de text*)**

**43- Consideres que les teves preocupacions i preguntes sobre la participació en aquest assaig van ser ateses pel personal implicat? – Resposta única**

- ☐ Sí
- ☐ No

**Satisfacció respecte al personal investigador i personal mèdic durant l'assaig clínic**

**En relació a la experiència en l'assaig clínic (abans, durant i després), si us plau, valora en quina mesura estàs d'acord amb les següents afirmacions.**

*Resposta múltiple per a cada element*

- *Totalment en desacord*
- *En desacord*
- *Ni d'acord ni en desacord*
- *D'acord*
- *Totalment d'acord*

**44- La informació proporcionada per unir-me a l'assaig era precisa i englobava tot el que desitjava saber**

**45- La informació proporcionada per unir-me a l'assaig va ser clara i de fàcil comprensió**

**46- Vaig comprendre el procés d'administració de la vacuna (quan i com s'administraria la vacuna a l'assaig)**

**47- Vaig comprendre el procés de recollida de mostres de sang (per què, quan i com es prendrien les mostres de sang)**

**48- Era conscient de que la meva participació a l'assaig clínic seria confidencial i que es protegiria la meva privacitat**

**49- Em sentia còmode/a sabent que podia fer qualsevol pregunta abans, durant i després d'unir-me a l'assaig**

**50- Vaig tenir una comprensió clara dels reemborsaments que se m'atorgarien, incloent-hi el tipus de compensació, la quantitat i el moment en què la rebria**

**51- L'import que em van reemborsar va ser satisfactori**

**52- En general, estic satisfet/a amb les instal·lacions en les quals es va dur a terme l'assaig (comoditat i privacitat de la zona de vacunació, sala d'espera, temps d'espera, aparcament, facilitat d'accés al centre, indicacions per a trobar les instal·lacions, neteja...)**

**53- Les visites de l'assaig estaven ben organitzades**

**54- Les visites de l'assaig estaven programades en un moment convenient per a mi**

**55- El temps dedicat per part del personal mèdic era apropiat**

**56- Tot el procediment es va dur a terme seguint les normes de seguretat envers la COVID-19 vigents en aquell moment**

**57- El personal mèdic implicat en l'assaig havia estat i degudament informat sobre la meva condició i tractament**

**58- Durant les meves visites, vaig sentir que podia realitzar qualsevol pregunta**

- 59- Les instruccions per omplir el diari de vacunació eren clares i de fàcil comprensió
- 60- El personal mèdic i investigador em va tractar amb respecte
- 61- El personal de l'hospital (infermeres, assistents d'infermeria i altres tècnics) em va tractar amb respecte
- 62- M'he sentit recolzat/da pel personal implicat a l'estudi durant tota la meua participació en l'estudi
- 63- Tenint en compte la informació donada a l'inici de l'assaig clínic, el compromís general era similar al que imaginava
- 64- Com qualificaries la teua experiència general com a participant en aquest assaig clínic de la vacuna COVID-19?

Escala 1-5 per a cada ítem

- Molt insatisfet
- Insatisfet/a
- Neutral
- Satisfet/a
- Molt satisfet/a

- 65- Hi ha alguna cosa que creus que hauria millorat la teua experiència a l'assaig? Pots afegir qualsevol suggeriment o comentari. Quadre de text.
- 66- Introdueix en el següent espai el codi que t'ha facilitat l'equip del projecte. En el cas que no te n'hagin facilitat cap, és perquè no és necessari i pots ometre aquesta pregunta - Quadre de text

*Gràcies per respondre aquesta enquesta i participar en aquest estudi de recerca. Les teves respostes i la teua opinió ens ajudaran a millorar els futurs estudis sobre vacunes!*

*Per acabar només has de fer clic a **Concloure**, així totes les teves respostes quedaran registrades correctament.*

*Després d'analitzar els resultats, es presentarà un resum d'aquests i es posarà a disposició al final del procés a eatg.org.*

*¡Gràcies de nou per la vostra col·laboració! Desitgem que tinguis un molt bon estiu!*

*Equip RBDCOV*

|                          |
|--------------------------|
| Questionnaire in Spanish |
|--------------------------|

**Proyecto RBDCOV****ENCUESTA**

*Te damos la bienvenida a la encuesta de EATG-RBDCOV*

*Este proyecto de investigación está liderado por la **Fundació de Recerca Sant Joan de Déu** en nombre de la organización European AIDS Treatment Group ([EATG](#)). EATG participa en el proyecto RBDCOV como responsable en materia de la inclusión de participantes/ comunidad. Uno de los principales objetivos del proyecto RBDCOV es realizar un estudio para valorar y evaluar la experiencia de las personas que participan en el ensayo de la vacuna HIPRA-HH-4. Esto permitirá documentar debidamente la experiencia de los y las participantes y ofrecerá resultados y conclusiones que se podrán tener en cuenta en investigaciones futuras.*

*En concreto, nos interesa saber más sobre:*

- *Tus conocimientos sobre el desarrollo de la vacuna para la COVID-19.*
- *Tus razones para participar en un ensayo de la vacuna para la COVID-19.*
- *Tu satisfacción respecto al personal investigador y médico a lo largo del ensayo.*

*Te invitamos a responder esta encuesta, ya que has participado en el ensayo clínico RBDCOV.*

*Tus respuestas serán tratadas con total confidencialidad y tus datos serán tratados de forma codificada. Tienes derecho a negarte a participar y a retirarte de este estudio en cualquier momento, sin que haya consecuencias y sin necesidad de aportar justificación alguna. Si tienes alguna pregunta sobre la confidencialidad de tus datos, no dudes en escribir a la siguiente dirección de correo electrónico: [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu)*

*Esta encuesta incluye 66 preguntas y se tarda unos 15 minutos en completarla.*

*Te agradecemos de antemano tu participación.*

*Si tienes alguna pregunta sobre este estudio, no dudes en ponerte en contacto con: [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu) o por teléfono, Claudia Alsina, de la Fundació Sant Joan de Déu, 93 600 97 67.*

*Al final del proceso, un resumen de los resultados estará disponible en la página web de EATG: [eatg.org](http://eatg.org).*

*El proyecto RBDCOV ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizon 2020 de la Unión Europea, bajo el convenio de subvención nº 101046118.*

Puedes encontrar información sobre el proyecto RBDCOV en: <https://rbdcov.eu/>.

## Sobre ti

### 1- ¿Cuántos años tienes? - Campo numérico

### 2- Género - ¿Cómo te identificas? - Respuesta única

- ☐ Hombre
- ☐ Mujer
- ☐ No binario
- ☐ Prefiero no contestar
- ☐ Prefiero autoidentificarme

Respuesta condicionada (si han respondido “Prefiero autoidentificarme”)

- En caso que hayas respondido, “prefiero autoidentificarme”, por favor especifica tu respuesta.

### 3- ¿Te identificas como una persona transgénero? - Respuesta única

*Transgénero: término global que hace referencia a las personas cuya identidad de género y/o expresión de género difieren del sexo/género que se les asignó al nacer.*

*Fuente: ILGA Europe*

- ☐ Sí
- ☐ No

### 4-¿Con qué tipo de condiciones inmunocomprometidas vives? - Respuesta múltiple

- ☐ VIH
- ☐ Inmunodeficiencias primarias por déficit de anticuerpos
- ☐ Enfermedad renal bajo tratamiento de diálisis
- ☐ Trasplante de riñón
- ☐ Enfermedad autoinmune (vasculitis, miositis, LES/Artritis reumatoide de Sjögren, esclerosis múltiple u otras)

### 5- ¿Dónde se encuentra el hospital en el que realizaste tus visitas de seguimiento y las revisiones para este ensayo? - Respuesta única

- ☐ Badalona
- ☐ Barcelona
- ☐ Girona

**6- Según tu lugar de residencia, ¿Dónde se encuentra el hospital? - Respuesta única**

- ☐ El hospital está en mi pueblo/ciudad
- ☐ Tuve que ir a otra ciudad/pueblo y tardé menos de una hora en llegar
- ☐ Tuve que desplazarme a otra ciudad/pueblo y tardé más de una hora en llegar
- ☐ Tuve que ir a otra ciudad/pueblo y tardé más de 3 horas en llegar

**7- Nivel de estudios. ¿Cuál es tu nivel de estudios? - Respuesta única**

- ☐ Estudios primarios
- ☐ Enseñanza secundaria obligatoria
- ☐ Bachillerato o Formación Profesional
- ☐ Educación superior (título de formación profesional superior, licenciatura o grado universitario o equivalente)
- ☐ Máster, título de especialización, doctorado o equivalente

**8- ¿Cuál es la opción que mejor describe tu situación laboral?- Respuesta única**

- ☐ Trabajo por cuenta ajena
- ☐ Autónomo/a / *Freelance*
- ☐ En desempleo
- ☐ Estudiante
- ☐ Jubilado/a
- ☐ Otro (por favor, especifica tu respuesta)

**Pregunta condicionada si han respondido “otro”**

- Si has respondido “otro” en la pregunta anterior, por favor justifica tu respuesta

**9- ¿Cómo describirías tu situación financiera actual? - Respuesta única**

- ☐ Me siento cómodo/a
- ☐ Estoy bien
- ☐ Es complicada
- ☐ Me cuesta llegar a fin de mes
- ☐ Tengo que pedir un préstamo
- ☐ Prefiero no contestar

**10- Antes de este ensayo, ¿has participado en algún otro ensayo clínico? - Respuesta única**

- ☐ Sí
- ☐ No
- ☐ No lo tengo claro

**11- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿sabías qué era un ensayo clínico de vacunas? - Respuesta única**

- ☐ Sí
- ☐ No, pero ahora lo sé
- ☐ No, y aún no lo tengo claro

**12- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿sabías cómo funciona un ensayo clínico para evaluar la vacuna para la COVID-19? - Respuesta única**

- ☐ Sí
- ☐ No

**13- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿conocías el proceso de desarrollo de vacunas (las diferentes etapas de prueba y aprobación de nuevas vacunas)? - Respuesta única**

- ☐ Sí
- ☐ No

**14- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿cómo calificarías tu nivel de conocimiento sobre el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19? - Respuesta única**

- ☐ Ninguno
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto

**15- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿cómo calificarías tu nivel de confianza en el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19? - Respuesta única**

- ☐ Ninguna
- ☐ Bajo
- ☐ Medio
- ☐ Alto

**16- Después de participar en este ensayo clínico, dirías que tu nivel de conocimiento sobre el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19 ha... - Respuesta única**

- ☐ Disminuido
- ☐ Se ha mantenido igual
- ☐ Ha mejorado

**17- Después de participar en este ensayo clínico, dirías que tu nivel de confianza en el proceso de desarrollo de la vacuna para la COVID-19 ha... - Respuesta única**

- Disminuido
- Se ha mantenido igual
- Ha mejorado

**18- ¿Cómo calificarías tu nivel de confianza en la información sobre las vacunas para la COVID-19 que recibiste por parte del personal médico durante el ensayo? - Respuesta única**

- Ninguno
- Bajo
- Medio
- Alto

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Razones para participar en el ensayo clínico de la vacuna para la COVID-19</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

**19- ¿Cómo supiste del ensayo clínico RBDCOV? Respuesta múltiple**

- ☐ A través de una asociación u organización a la que pertenezco
- ☐ A través de mi equipo sanitario
- ☐ A través de amistades /colegas
- ☐ A través de un familiar
- ☐ A través de las redes sociales
- ☐ A través de otra persona que participaba en el ensayo clínico
- ☐ Otras fuentes (por favor, especificálas en la siguiente pregunta)

Pregunta condicionada si ha respondido “otras Fuentes”

- Si has respondido “otras fuentes” en la pregunta anterior, por favor especificálas.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>¿Por qué decidiste participar en este ensayo de la vacuna para la COVID-19?</b></p> <p><i>Por favor, indica cómo influyeron los siguientes aspectos en tu decisión de participar en este ensayo clínico para cada una de las siguientes afirmaciones.</i></p> <p><i>Opción de selección múltiple para cada respuesta</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- No es importante</li> <li>- Ligeramente importante</li> <li>- Bastante importante</li> <li>- Importante</li> <li>- Muy importante</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



**20- Para apoyar la investigación y la ciencia en general**

**21- Para contribuir a la investigación sobre la COVID-19 en personas con condiciones de salud similares a las mías**

- 22- Para adquirir más conocimientos sobre mi estado de salud general
- 23- Para informarme mejor sobre las nuevas opciones de prevención o tratamiento de la COVID-19 en el futuro de las personas con condiciones inmunitarias
- 24- Para que me inviten a participar en otros ensayos clínicos
- 25- Para acceder a atención médica regular
- 26- Para recibir una compensación económica por mi participación (en concepto de viajes y tiempo)
- 27- Para estar mejor protegido/a frente a la infección grave por COVID-19 y sus consecuencias
- 28- Otros: por favor, especifica tu respuesta (*cuadro de texto*)

**Preocupaciones y problemas relacionados con la participación en el ensayo de la vacuna para la COVID-19**

- 29- Antes de participar en este ensayo clínico, ¿te preocupaba algún aspecto sobre dicha participación? - *Respuesta única*
- ☐ Sí
  - ☐ No
  - ☐ No estoy seguro/a

**¿En qué medida te preocupaban los siguientes puntos?**

*Por favor, evalúa por cada uno de los siguientes puntos tu nivel de preocupación. Opción múltiple para cada afirmación.*

*Nivel de preocupación:*

- Nada preocupado/a
- Ligeramente preocupado/a
- Algo preocupado/a
- Moderadamente preocupado/a
- Extremadamente preocupado/a

- 30- Efectos secundarios de la vacuna utilizada en el estudio (como sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, fatiga/cansancio y dolor de cabeza...)
- 31- Infectarme de la COVID-19 a través de la vacuna
- 32- Duración de las visitas iniciales y de seguimiento
- 33- Número de visitas de seguimiento
- 34- Número de muestras de sangre que deben tomarse
- 35- Tiempo de ausencia del trabajo o la escuela
- 36- Dificultad para desplazarse al centro del ensayo clínico
- 37- Dificultad para encontrar guardería para asistir a las visitas iniciales y de seguimiento

**38- Preguntas incómodas o repetidas sobre el hecho de que estoy participando en un ensayo clínico**

**39- Tener que explicar mi ausencia a otras personas**

**40- La confidencialidad y privacidad de mis datos**

**41- La eficacia de la vacuna**

**42- Otros: por favor, especifica tu respuesta (*cuadro de texto*)**

**43- ¿Consideras que tus preocupaciones y preguntas sobre la participación en este ensayo fueron atendidas por el personal implicado? – Respuesta única**

- ☐ Sí
- ☐ No

**Satisfacción respecto al personal investigador y médico durante el ensayo clínico**

**Tu experiencia en el ensayo clínico (antes, durante y después). Por favor, valora hasta qué punto estás de acuerdo con las siguientes afirmaciones.**

*Respuesta múltiple para cada elemento.*

- *Totalmente en desacuerdo*
- *En desacuerdo*
- *Ni de acuerdo ni en desacuerdo*
- *De acuerdo*
- *Totalmente de acuerdo*

**44- La información proporcionada para unirme al ensayo era precisa y abarcaba todo lo que deseaba y necesitaba saber**

**45- La información proporcionada para unirme al ensayo era clara y fácil de comprender**

**46- Comprendí el proceso de administración de la vacuna (cuándo y cómo se administraría la vacuna en el ensayo)**

**47- Comprendí el proceso de recogida de muestras de sangre (por qué, cuándo y cómo se tomarían las muestras de sangre)**

**48- Era consciente de que mi participación en el ensayo sería confidencial y que se protegería mi privacidad**

**49- Me sentí cómodo/a sabiendo que podía realizar cualquier pregunta antes, durante y después de participar en el ensayo**

**50- Tuve una comprensión clara de los reembolsos que se me otorgarían, incluyendo el tipo de compensación, la cantidad y el momento en que la recibiría**

**51- El importe que me reembolsaron fue satisfactorio**

**52- En general, estoy satisfecho/a con las instalaciones en las que se llevó a cabo el ensayo (comodidad y privacidad de la zona de vacunación, sala de**

espera, tiempo de espera, aparcamiento, facilidad de acceso al centro, indicaciones para encontrar las instalaciones, limpieza...)

- 53- Las visitas estaban bien organizadas
- 54- Las visitas se programaron a una hora conveniente para mí
- 55- El tiempo que me dedicó el personal médico fue adecuado
- 56- Todo el procedimiento se llevó a cabo en conformidad con las normas de seguridad frente a la COVID-19 vigentes en ese momento
- 57- El personal médico implicado en el ensayo había sido debidamente informado sobre mi(s) condición(es) de salud y tratamiento
- 58- Durante mis visitas, sentí que podía realizar cualquier pregunta
- 59- Las instrucciones para rellenar el diario de vacunación eran claras y de fácil comprensión
- 60- El personal médico e investigador me trató con respeto
- 61- El personal del hospital (enfermeras/os, auxiliares de enfermería y otros técnicos) me trató con respeto
- 62- Me he sentido apoyado/a por el personal del estudio a lo largo de mi participación en el mismo
- 63- Teniendo en cuenta la información facilitada al inicio del ensayo clínico, el compromiso general fue similar al que imaginaba.

**64- ¿Cómo calificarías tu experiencia general como participante en este ensayo clínico de la vacuna COVID-19?**

*Escala Likert 1-5 para cada ítem*

- Muy insatisfecho
- Insatisfecho/a
- Neutral
- Satisfecho/a
- Muy satisfecho/a

**65- ¿Hay alguna cosa que crees que habría mejorado tu experiencia en el ensayo? Puedes añadir cualquier sugerencia o comentario. *Cuadro de texto***

**66- Introduce en el siguiente espacio el código que te ha facilitado el equipo del proyecto. En el caso que no te hayan facilitado uno, es porque no es necesario y puedes omitir esta pregunta. *Cuadro de texto***

*Gracias por responder a esta encuesta y formar parte de este estudio de investigación. ¡Tus respuestas y tu opinión nos ayudarán a mejorar futuros estudios de vacunas!*

*Para finalizar solo tienes que hacer clic en Conclude, y así todas tus respuestas quedarán debidamente registradas.*

*Después de analizar los resultados, se presentará un resumen de estos y estará disponible en [eatg.org](http://eatg.org) al final del proceso.*

*¡Gracias de nuevo por tu colaboración!*

## ANNEX 2

## Info Sheet for the participants in Catalan

## Ens ajudes a millorar els futurs estudis sobre vacunes?



**Volem saber com ha estat la teva experiència de participar en l'assaig clínic de la vacuna HIPRA-HH-4, i així millorar els propers estudis que es portin a terme.**

En concret, ens interessa saber més sobre:

- Els teus coneixements sobre el desenvolupament de la vacuna per a la COVID-19.
- Les teves raons per a participar a un assaig de la vacuna per a la COVID-19.
- La teva satisfacció respecte el personal investigador i el personal mèdic durant l'assaig.

**Com pots participar?**  
 Responent a aquesta enquesta online, que tardaràs aproximadament 15 minuts en completar-la.  
 L'enquesta està disponible **en català i castellà**:  
[Link a l'enquesta CATALÀ](#)  
[Link a l'enquesta en CASTELLÀ](#)

**Calendari**  
 Pots respondre l'enquesta fins al **XX de XX**

Aquest projecte de recerca està liderat per la **Fundació de Recerca Sant Joan de Déu** en nom de l'**European AIDS Treatment Group (EATG)**. EATG és el soci que s'ocupa de la part de pacient/comunitat en el projecte RBDCOV.

Al final del procés, es presentarà un resum dels resultats que estarà disponible a la pàgina web [eatg.org](http://eatg.org)



[info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu) 

**Claudia Alsina +34 93 600 97 67 (Ext. 2765)** 



El projecte RBDCOV ha rebut finançament del programa de recerca i innovació Horizon 2020 de la Unió Europea en el conveni de subvenció número 101046118

## Info Sheet for the participants in Spanish

**¿Quieres ayudarnos a mejorar los próximos estudios en materia de vacunas?**



**Estamos interesados en saber cómo fue tu experiencia en uno de los ensayos sobre la vacuna HIPRA-HH-4. Tu input nos ayudará a mejorar los próximos estudios que se lleven a cabo.**  
En concreto, nos interesa saber más sobre:

- Tus conocimientos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19.
- Tus razones para participar en un ensayo de la vacuna contra la COVID-19.
- Tu nivel de satisfacción con los investigadores/el personal médico a lo largo del ensayo.

**¿Cómo puedo participar?**  
¡Es muy sencillo! Puedes responder a esta encuesta en línea. Tan solo tardarás 15 minutos en completarla. La encuesta está disponible en catalán y español:

[Enlace a la encuesta en CATALÁN](#)  
[Enlace a la encuesta en ESPAÑOL](#)

**Calendario**  
Puedes responder a la encuesta hasta el XX de XX.

Este proyecto de investigación esta liderado por la **Fundació de Recerca Sant Joan de Déu** en nombre del **European AIDS Treatment Group (EATG)**. EATG es el socio que se ocupa de la parte del paciente/comunidad en el proyecto RBDCOV.

Al final del proceso, un resumen de los resultados estará disponible en la página web de EATG: [eatg.org](http://eatg.org).



[info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu) 

Claudia Alsina +34 93 600 97 67 (Ext. 2765) 



El proyecto RBDCOV ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizon 2020 de la Unión Europea, bajo el convenio de subvención nº 101046118.

***Text from the Info Sheet in English***

***Do you want to help us improve future studies for vaccines?***

*We would like to know more about your experience as a participant in the RBDCOV clinical trial (HIPRA-HH-4) to improve future vaccine studies.*

*We are specifically interested in finding out more about:*

- *Your knowledge of COVID-19 vaccine development.*
- *Your reasons for joining a COVID-19 vaccine trial.*
- *Your satisfaction with researchers/ medical personnel throughout the trial.*

***How can I participate?***

*Answering this online survey. It will take approximately 15 minutes to complete.*

*The survey is available in Catalan and Spanish:*

[Link to the survey in CATALAN](#)

[Link to the survey in SPANISH](#)

***Deadline***

*You can answer the survey until the XX/XX/XXXXX*

*A summary of results will be provided and made available at the end of the process at eatg.org*

***Footer:***

*RBCOV LOGO + EU Flag + text> The RBDCOV project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement No 101046118*

*info@science4pandemics.eu*

*Claudia Alsina Claudia Alsina +34 93 600 97 67 (Ext. 2765)*

### ANNEX 3

#### Email for the participant to invite them to answer the questionnaire (Catalan, English and Spanish version)

##### CATALAN VERSION

Benvolgut X,

Em poso en contacte amb tu com a **participant de l'assaig de la vacuna HIPRA-HH-4**, en el marc del projecte RBDCOV. Volem saber **com ha estat la teva experiència de participar en aquest assaig**, i així millorar els propers estudis que es portin a terme.

En concret, ens interessa saber més sobre:

- . Els teus coneixements sobre el desenvolupament de la vacuna contra la COVID-19.
- . Les teves raons per a participar a un assaig de la vacuna contra la COVID-19.
- . La teva satisfacció respecte el personal investigador i el personal mèdic durant l'assaig.

És per això que **et demanàriem de respondre aquesta ENQUESTA ONLINE de 66 preguntes que tardaràs aproximadament 15 minuts** en completar-la.

L'enquesta està disponible **en català i castellà**:

- [Link a l'enquesta CATALÀ](#)
- [Link a l'enquesta CASTELLÀ](#)

Pots **respondre l'enquesta fins al XX/XX/XXXX**

Per qualsevol dubte que tinguis sobre l'enquesta, pots posar-te en contacte amb Claudia Alsina, de la Fundació Sant Joan de Déu que lidera aquest projecte de recerca en nom de l'European AIDS Treatment Group (**EATG**): [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu) / +34 93 600 97 67

Al final del procés, es presentarà un resum dels resultats que estarà disponible a la pàgina web [eatg.org](http://eatg.org)

Aprofitem per agrair-te de nou la teva participació a l'assaig clínic de la vacuna i responent a aquesta enquesta.

Et desitgem que passis un molt bon estiu.

Salutacions

L'equip del projecte RBDCOV

**ENGLISH VERSION**

Dear X,

I am contacting you because **you participated in the HIPRA-HH-4 vaccine clinical trial** as part of the RBDCOV project. We would like to know more about how your experience as a participant in the RBDCOV clinical trial (HIPRA-HH-4) to improve future vaccine studies.

We are specifically interested in finding out more about:

- Your knowledge of COVID-19 vaccine development.
- Your reasons for joining a COVID-19 vaccine trial.
- Your satisfaction with researchers/ medical personnel throughout the trial.

If you would like to participate, **we kindly ask you to complete THIS ONLINE SURVEY of 66 questions**. It will take approximately **15 minutes** to finish.

The survey is available in **Catalan** and **Spanish**:

- [Link to the survey in CATALAN](#)
- [Link to the survey in SPANISH](#)

You have until **XX/XX/XXXX** to complete the survey.

If you have any questions regarding the survey, you can contact Claudia Alsina, from the Fundació Sant Joan de Déu who is leading this research project on behalf of the European AIDS Treatment Group (**EATG**): [info@science4pandemics.eu](mailto:info@science4pandemics.eu) / +34 93 600 97 67

A summary of results will be provided and made available at the end of the process at [eatg.org](http://eatg.org)

We would like to take this opportunity to thank you again for your participation in the vaccine clinical trial and for taking the time to respond to this survey.

We wish you a wonderful summer.

Kind regards,

The RBDCOV project team

**SPANISH VERSION**

Buenos días,

Nos ponemos en contacto contigo como participante del ensayo de la vacuna HIPRA-HH-4, en el marco del proyecto RBDCOV. Queremos saber cómo ha sido tu experiencia en este ensayo, y así poder mejorar los próximos estudios que se lleven a cabo.

En concreto, nos interesa saber más sobre los siguientes aspectos:

- Tus conocimientos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19.
- Tus razones para participar en un ensayo de la vacuna contra la COVID-19.
- Tu nivel de satisfacción con el personal investigador y el personal médico a lo largo del ensayo.

Por ese motivo, nos gustaría pedirte que respondieras a esta ENCUESTA EN LÍNEA de **66 preguntas**. Tan solo tardarás **15 minutos en completarla**. La encuesta está disponible en catalán y español:

- [Enlace a la encuesta en catalán](#)
- [Enlace a la encuesta en castellano](#)

**Plazo límite:** Puedes responder la encuesta hasta el **XX/XX/XXXX**.

Si tienes alguna duda, no dudes en ponerte en contacto con Claudia Alsina, de la Fundación San Juan de Dios, que lidera este proyecto de investigación en nombre de la organización European AIDS Treatment Group ([EATG](#)):

info@science4pandemics.eu / +34 93 600 97 67.

Al final del proceso, un resumen de los resultados estará disponible en la página web de EATG: [eatg.org](http://eatg.org).

Aprovechamos este correo electrónico para agradecerte de nuevo tu participación en el ensayo clínico y por el tiempo empleado en responder a nuestra encuesta.

Te deseamos que pases un muy buen verano.

Saludos

El equipo del proyecto RBDCOV



**ANNEX 4**  
**ENGLISH VERSION**

|                                                                                   |                                               |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | <p align="center"><b>Interview script</b></p> | <p align="center">HIPRA-HH-4_AV</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-------------------------------------|

|                                                                                                         |                                  |                                  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Has the participant read the informed consent (IC)?                                                     | <input type="checkbox"/> Yes     | <input type="checkbox"/> No      |
| In which language has the informed consent been explained?                                              | <input type="checkbox"/> Catalan | <input type="checkbox"/> Spanish |
| Was the participant able to ask questions?                                                              | <input type="checkbox"/> Yes     | <input type="checkbox"/> No      |
| Date participant signed the informed consent  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y                                 |                                  |                                  |
| Initials of the person who explained the IC  _ _ _                                                      |                                  |                                  |
| Does the interviewee agree to the recording of the interview?                                           | <input type="checkbox"/> Yes     | <input type="checkbox"/> No      |
| Was the interview recorded? <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No                    |                                  |                                  |
| If the answer is no, why? _____                                                                         |                                  |                                  |
| <b>Date of interview :</b>  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y <br>Start:  H H  :  M M       Final:  H H  :  M M |                                  |                                  |
| <b>Where did the interview took place?:</b>                                                             |                                  |                                  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Videoconference online. Platform : _____<br><input type="checkbox"/> Telephone (or videoconference with video off)<br><input type="checkbox"/>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Has the interview been completed, from start to finish?</b> <input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No<br>If not, reason for interruption _____<br>Date to be completed :  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y  <input type="checkbox"/> Impossible to complete                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>Interviewer's initials</b>  __ __ __                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <p><b><u>Information for participants:</u></b></p> <p>Thank you for taking the time to speak to me. As a reminder, the purpose of this study is to explore participants' knowledge about the HIPRA vaccine, their reasons for participating in the clinical trial and what their experience has been like in this study.</p> <p>During this interview, I will ask you some questions about COVID-19 vaccines, the clinical trial, as well as some questions about the medical and research staff. These questions are similar to those asked in the questionnaire, but more open-ended, allowing you to provide more detailed explanations. Please, note that there are no right or wrong answers and you are not obligated to answer all the questions if you prefer not to. We can also pause or stop the interview at any time if you wish</p> <p>This interview will be recorded to make sure we can fully process the information and not miss any important detail. Only study researchers will have access to the recording. I also want to remind you that all information is confidential and that you cannot be identified by the study staff. We may include some quotes in our results from what you tell us. These quotes will be anonymous (i.e. your name will not be included in the report and the analysis will not contain any information that links your name to specific statements).</p> <p>We expect this interview to take between 30 and 60 minutes to complete, but if you have more to share, I will be happy to stay longer. Do you have any questions before we begin?</p> |

**Do you consent to the recording of this interview? [If yes, start the recorder and ask the question again for the record].** First of all, I will ask you some questions about yourself and then we will proceed to discuss COVID-19 vaccines. Let's get started.

### Participant details

Study num: HIPRA-HH-4\_AV |\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

REF Audio I Transcription: HIPRA-HH-4\_AV |\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Gender

☐ Men    ☐ Women    ☐ Non-binary    ☐ I prefer not to answer

☐ I prefer to self-describe \_\_\_\_\_

Do you identify as transgender?

☐ Yes    ☐ No    ☐ I prefer not to answer

Age |D|D|

Hospital where follow-up visits and trial reviews were conducted;

|                                                                                                     |                                    |                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> Badalona                                                                   | <input type="checkbox"/> Barcelona | <input type="checkbox"/> Girona        |
| I live in a;                                                                                        |                                    |                                        |
| <input type="checkbox"/> Village                                                                    | <input type="checkbox"/> City      | <input type="checkbox"/> Others: _____ |
| [Check beforehand that we have all the socio-demographic data from the quantitative questionnaire]. |                                    |                                        |
|                                                                                                     |                                    |                                        |

**1. RESEARCH QUESTION: What are your thoughts on the development of vaccines for COVID-19?**

| Questions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Summary |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>Could you explain to me how you think a vaccine is developed? I.e. what a vaccine clinical trial is in your experience.</i></p> <p style="padding-left: 40px;">➔ <i>Knowledge about the clinical trial and the vaccine (how it is done and how it is tested).</i></p> <p><i>How was the HIPRA vaccine clinical trial conducted and how do you think the trial you participated in went?</i></p> <p><i>Explore:</i></p> <p style="padding-left: 40px;">➔ <i>Confidence in COVID 19 vaccine trials in general and HIPRA in particular.</i></p> |         |

**2. RESEARCH QUESTION: What factors influenced participants' decision to take part in the HIPRA-HH-4 trial?**

| Questions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Summary |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>How did you find out about the RBDCOV clinical trial?</i></p> <p><i>Why did you decide to participate?</i></p> <p><i>Explore:</i></p> <p>→ <i>Specific vaccine for people with immunocompromising conditions – what is your opinion?</i></p> <p><i>Have you participated in a clinical trial before?</i></p> <p><i>Would you repeat the experience of participating in this same trial? Why/Why not?</i></p> <p><i>Would you recommend someone else to participate in this trial? Why/Why not?</i></p> |         |

### 3. RESEARCH QUESTION: What was the experience of participating in the clinical trial like?

| Questions                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Summary |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>What has the experience of participating in this clinical trial been like?</i></p> <p><i>Explore:</i></p> <p><i>Information received (e.g. at any stage of the study, was there a moment when you felt that you did not get satisfactory answers to your questions), treatment and empathy, trust, organisation, facilities.</i></p> <p><i>Physical and mental: vaccination, side effects and support received.</i></p> <p><i>Time, transport, difficulties, disadvantages, advantages...</i></p> <p><i>Fears and concerns prior to the study (virus per se, medication, contraceptives, pregnancy tests...). Evaluation of the experience.</i></p> |         |

|                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>As participation in the trial included some conditions, such as on use of contraceptive measures, how do you feel about these conditions now?</i></p> <p><i>Can you think of ways to improve the trial participants experience?</i></p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**4. RESEARCH QUESTION: How do trial participants perceive the medical and research staff involved in the study?**

| Questions                                                                                                                                                                                                                                                                   | Summary |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>How was your experience when engaging with investigators and medical personnel during the trial?</i></p> <p><i>[Remind the participant that the information is confidential and that study staff do not have access to the data collected in this interview].</i></p> |         |

**5. Closing**

| Questions                                                                                                            | Summary |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>Closing:</i></p> <p><i>The interview is now over. Thank you very much for your time and participation.</i></p> |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>When processing your answers, if something is unclear or if we need more information, would you agree to be contacted by me again?</i></p> <p><i>If you agree, how would you prefer to be contacted?</i><br/> <i>Is there anything you would like to add, anything we have not covered that you would like to comment on?</i></p> |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

## SPANISH VERSION

|                                                                                   |                                   |                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|
|  | <p><b>Guion de entrevista</b></p> | <p>HIPRA-HH-4_AV</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|

|                                                                                                 |                                  |                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------------|
| ¿El/La participante ha leído el consentimiento informado (IC)?                                  | <input type="checkbox"/> Sí      | <input type="checkbox"/> No         |
| ¿En qué lengua se ha explicado el consentimiento informado?                                     | <input type="checkbox"/> Catalán | <input type="checkbox"/> Castellano |
| ¿El/La participante ha podido hacer preguntas?                                                  | <input type="checkbox"/> Sí      | <input type="checkbox"/> No         |
| ¿El/La participante ha firmado el consentimiento informado?                                     | <input type="checkbox"/> Sí      | <input type="checkbox"/> No         |
| Fecha en la que el/la participante firmó el consentimiento informado  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y |                                  |                                     |
| Iniciales del nombre de la persona que ha explicado el IC _ _ _                                 |                                  |                                     |

|                                                                                                                                                                                                                                              |                             |                             |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| ¿El/La entrevistado/a está de acuerdo con que se grabe la entrevista?                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Sí | <input type="checkbox"/> No |
| ¿La entrevista ha sido grabada? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br>Si la respuesta es no, ¿por qué? _____                                                                                                            |                             |                             |
| <b>Fecha de la entrevista:</b>  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y <br>Inicio:  H H  :  M M  Final:  H H  :  M M                                                                                                                                      |                             |                             |
| <b>Donde ha tenido lugar la entrevista:</b><br><br><input type="checkbox"/> Videoconferencia online. Plataforma: _____<br><input type="checkbox"/> Telefónica (o videoconferencia con el vídeo apagado)                                      |                             |                             |
| <b>¿Se ha completado la entrevista?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br>Si no, motivo de la interrupción: _____<br>Fecha a completar:  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y  <input type="checkbox"/> Imposible de completar |                             |                             |
| <b>Iniciales del nombre del/de la entrevistador/a</b>  __ __ __                                                                                                                                                                              |                             |                             |

**Información para el participante:**

Gracias por dedicar este tiempo a hablar conmigo. Como recordatorio, el objetivo de este estudio es comprobar el conocimiento de los participantes sobre la vacuna HIPRA, las razones para participar en el ensayo clínico y cómo ha sido su experiencia en este estudio.

En esta entrevista, le haré algunas preguntas sobre las vacunas para la COVID-19 y sobre el ensayo clínico, así como algunas preguntas sobre el personal médico e investigador. Estas preguntas son similares a las que se encuentran en el cuestionario, pero más abiertas, para darle la oportunidad de explicar sus respuestas. Tenga en cuenta que no hay respuestas correctas o incorrectas y que no debe responder a todas las preguntas no quiere. También podemos parar la entrevista en cualquier momento si así lo desea.

Esta entrevista se grabará para asegurarnos de que podemos procesar toda la información y de que no se nos escape ningún detalle importante. Solo los investigadores del estudio tendrán acceso a la grabación. También quiero recordarle que toda la información es confidencial y que usted no puede ser identificado por el personal del estudio. Es posible que incluyamos algunas citas en nuestros resultados a partir de lo que usted nos cuente. Estas citas serán anónimas (es decir, su nombre no figurará en el informe y el análisis no contendrá ninguna información que le vincule a declaraciones concretas).

Espero que esta entrevista dure entre 30 y 60 minutos, pero si tiene más que compartir, estaré encantado de quedarme más tiempo. ¿Tiene alguna pregunta antes de empezar?

**¿Está usted de acuerdo con que grabemos esta entrevista? [En caso afirmativo, inicie la grabadora y vuelva a hacer la pregunta de manera que quede constancia]**

En primer lugar, le haré algunas preguntas sobre usted y seguiremos con preguntas sobre las vacunas para la COVID-19. Empezamos.

**Datos del/de la participante**

Número de estudio: HIPRA-HH-4\_AV |\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

REF Audio I Transcripción: HIPRA-HH-4\_AV |\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Identidad de género

☐ Hombre    ☐ Mujer    ☐ Persona no-binaria    ☐ ☐ Prefiero no responder

☐ Prefiero autodescribirme \_\_\_\_\_

¿Se identifica como una persona transgénero?

☐ Sí    ☐ No    ☐ Prefiero no responder

EDAD | D | D |

Hospital donde realizó las visitas de seguimiento y las revisiones del ensayo;

☐ Badalona                      ☐ Barcelona                      ☐ Girona

Vivo en;

☐ Un pueblo            ☐ Una ciudad            ☐ Otros: \_\_\_\_\_

[ **Comprobar previamente que tenemos todos los datos sociodemográficos del cuestionario cuantitativo** ]

**1. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: ¿Qué piensa del desarrollo de la vacunas para la COVID-19?**

| Preguntas                                                                                                                                  | Resumen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| ¿Me podría explicar cómo piensa usted que se desarrolla una vacuna? Es decir, qué es un ensayo clínico de una vacuna según su experiencia. |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>¿ Conocimiento sobre el ensayo clínico y la vacuna (cómo se hace y cómo se testa)</i></p> <p>¿Y cómo se ha desarrollado el ensayo clínico de la vacuna de HIPRA? ¿Qué piensa del ensayo en el que ha participado? ¿Cómo ha ido?</p> <p><i>Explorar:</i></p> <p><i>¿ Confianza en los ensayos de vacuna de la COVID 19 en general y de HIPRA en particular</i></p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN : ¿Qué factores han influido en la decisión del/la participante a la hora de participar en el ensayo de HIPRA-HH-4?**

| Preguntas                                                                                                                                                                                                                            | Resumen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>¿Cómo se enteró del ensayo clínico?</i></p> <p><i>¿Por qué decidió participar?</i></p> <p><i>Explorar:</i></p> <p><i>¿ Vacuna específica para personas que viven con condiciones inmunodeprimidas. ¿Qué opinión tiene?</i></p> |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>¿Había participado en algún ensayo clínico antes?</i></p> <p><i>¿Repetiría la experiencia como participante en este mismo ensayo? ¿Por qué? ¿Por qué no?</i></p> <p><i>¿Le recomendaría a otra persona participar en este ensayo? ¿Por qué no?</i></p> |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

### 3. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: ¿Cómo ha sido la experiencia de participar en el ensayo clínico?

| Preguntas                                                                                                                                                                                                                                                                            | Resumen |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>¿Cómo ha sido la experiencia de participar en este ensayo clínico?</i></p> <p><i>Explora:</i></p> <p><i>Información recibida, trato y empatía, confianza, organización, instalaciones. Por ejemplo, en alguna fase del estudio, ¿hubo algún momento en el que sintiera</i></p> |         |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>que no obtenía respuestas satisfactorias a sus preguntas),</i></p> <p><i>Física y mental: vacuna, efectos secundarios y apoyo recibido.</i></p> <p><i>Tiempo, transporte, dificultades, inconvenientes, ventajas.</i></p> <p><i>Miedos y preocupaciones previas al estudio (virus per se, medicación, anticonceptivos, pruebas de embarazo...). Valoración de la experiencia a posteriori.</i></p> <p>Dado que la participación en el ensayo incluía algunas condiciones, como el uso de medidas anticonceptivas, ¿cómo se siente ahora con respecto a estas condiciones?</p> <p>¿Se le ocurren formas de mejorar la experiencia de los participantes en el ensayo?</p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

#### 4. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN: ¿Cómo ven los participantes del ensayo al personal médico e investigador?

| Preguntas                                                                                                             | Resumen |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>¿Cómo fue su experiencia al relacionarse con los investigadores y el personal médico durante el ensayo?</i></p> |         |

*[Recuerda al participante que la información es confidencial y que el personal de estudio no tiene acceso a los datos recogidos en esta entrevista]*

## 5. Cierre

| Preguntas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Resumen |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| <p><i>Cierre:</i></p> <p>La entrevista ha terminado. Muchas gracias por su tiempo y su participación.</p> <p>Al procesar sus respuestas, si algo no queda claro o si necesitamos más información, ¿aceptaría que nos pusiéramos en contacto de nuevo?</p> <p>Si está de acuerdo, ¿cómo prefiere que nos pongamos en contacto con usted?</p> <p>¿Hay algo que le gustaría añadir, algo que no hayamos tratado y que le gustaría comentar?</p> |         |

## CATALAN VERSION

|                                                    |                          |               |
|----------------------------------------------------|--------------------------|---------------|
| <b>SJD</b> Sant Joan de Déu<br>Fundació de Recerca | <b>Guió d'entrevista</b> | HIPRA-HH-4_AV |
|----------------------------------------------------|--------------------------|---------------|

|                                                                                                                                                                                                   |                                 |                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------|
| El/La participant ha llegit el consentiment informat (IC)?                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> Sí     | <input type="checkbox"/> No       |
| En quina llengua s'ha explicat el consentiment informat?                                                                                                                                          | <input type="checkbox"/> Català | <input type="checkbox"/> Castellà |
| El/La participant ha pogut fer preguntes?                                                                                                                                                         | <input type="checkbox"/> Sí     | <input type="checkbox"/> No       |
| El/ La participant ha signat el consentiment informat?                                                                                                                                            | <input type="checkbox"/> Sí     | <input type="checkbox"/> No       |
| Data en la qual el/la participant va signar el consentiment informat  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y                                                                                                   |                                 |                                   |
| Inicials de la persona que ha explicat el IC  __ __ __                                                                                                                                            |                                 |                                   |
| L'entrevistat/da està d'acord amb que es gravi l'entrevista? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No                                                                              |                                 |                                   |
| L'entrevista ha estat gravada? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No<br>Si la resposta es no, perquè? _____                                                                     |                                 |                                   |
| <b>Data de l'entrevista:</b>  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y                                                                                                                                           |                                 |                                   |
| Inici:  H H  :  M M  Final:  H H  :  M M                                                                                                                                                          |                                 |                                   |
| <b>On ha tingut lloc l'entrevista:</b><br><br><input type="checkbox"/> Videoconferència online. Plataforma: _____<br><input type="checkbox"/> Telefònica (o videoconferència amb el vídeo apagat) |                                 |                                   |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>L'entrevista ha estat finalitzada?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No</p> <p>Si no, motiu de la interrupció _____</p> <p>Data a completar:  D D  -  M M M  -  Y Y Y Y  <input type="checkbox"/> Impossible de completar</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p><b>Inicials del nom de l'entrevistador/a</b>  __ __ __ </p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <p><b><u>Informació per al participant:</u></b></p> <p>Gràcies per dedicar un temps a parlar amb mi. Com a recordatori, l'objectiu d'aquest estudi és explorar el que saben els participants de la vacuna de HIPRA, les raons per les quals ha participat en l'assaig clínic i com ha sigut la seva experiència en aquest estudi.</p> <p>En aquesta entrevista, li faré algunes preguntes sobre les vacunes per a la COVID-19, sobre l'assaig clínic, així com algunes preguntes sobre el personal mèdic i investigador. Aquestes preguntes són similars a les que es fan al qüestionari, però més obertes, per donar-li l'oportunitat d'explicar les seves respostes. Tingui en compte que no hi ha respostes correctes o incorrectes i que no ha de respondre a totes les preguntes si prefereix no fer-ho. També podem parar en qualsevol moment si així ho desitja.</p> <p>Aquesta entrevista es gravarà per a assegurar-nos que podem processar tota la informació i que no se'ns escapa cap detall important. Només els investigadors de l'estudi tindran accés a l'enregistrament. També vull recordar-li que tota la informació és confidencial i que vostè no pot ser identificat pel personal de l'estudi. És possible que incloquem algunes cites en els nostres resultats a partir del que vostè ens compti. Aquestes cites seran anònimes (és a dir, el seu nom no figurarà en l'informe i l'anàlisi no contindrà cap informació que li vinculi a declaracions concretes).</p> <p>Esperem que aquesta entrevista trigui entre 30 i 60 minuts, però si té més a compartir, estaré encantat/da de quedar-me més temps. Té alguna pregunta abans de començar?</p> <p><b>Està d'acord amb que enregistrem l'entrevista? [En cas afirmatiu, iniciu la gravadora i torneu a fer la pregunta de manera que en quedi constància]</b></p> <p>En primer lloc, li faré algunes preguntes sobre vostè i seguirem amb preguntes sobre les vacunes per a la COVID-19. Comencem.</p> |

**Dades del participant**

Número d'estudi: HIPRA-HH-4\_AV |\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

REF Àudio i Transcripció: HIPRA-HH-4\_AV |\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|-|\_\_|\_\_|\_\_|\_\_|

Identitat de gènere

☐ Home    ☐ Dona    ☐ Persona no-binària    ☐ ☐ Prefereixo no respondre

☐ Prefereixo auto-descriure'm \_\_\_\_\_

S'identifica com una persona transgènere?

☐ Sí    ☐ No    ☐ Prefereixo no respondre

EDAT |D|D|

Hospital on va fer les visites de seguiment i les revisions per aquest assaig

☐ Badalona                      ☐ Barcelona                      ☐ Girona

Visc a

☐ Un poble                      ☐ Una ciutat                      ☐ Altres \_\_\_\_\_
**[ATENCIÓ!: Comprovar prèviament que tenim totes les dades sociodemogràfiques del qüestionari quantitatiu]****1. PREGUNTA DE RECERCA: Què en pensa del desenvolupament de les vacunes per a la COVID-19?**

| Preguntes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Resum |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><i>n podria explicar com pensa vostè que es desenvolupa una vacuna? És a dir, que és un assaig clínic d'una vacuna segons la seva experiència</i></p> <p>→ <i>Coneixement sobre l'assaig clínic i la vacuna (com es fa i com es testa)</i></p> <p><i>I com s'ha desenvolupat l'assaig clínic de la vacuna de HIPRA? Què pensa de l'assaig en el qual ha participat? Com ha anat?</i></p> <p><i>Explorar:</i></p> <p>→ <i>Confiança en els assajos de vacuna de la COVID-19 en general i d'HIPRA en particular</i></p> |       |

**2. PREGUNTA DE RECERCA: Quins factors han influït en la decisió del/la participant a l'hora de participar en l'assaig de HIPRA-HH-4?**

| Preguntes                                                                                                              | Resum |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><i>Com va conèixer l'assaig clínic?</i></p> <p><i>Per què va decidir participar-hi?</i></p> <p><i>Explorar:</i></p> |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>Vacuna específica per a persones que viuen amb condicions immunodeprimides. Quina opinió tenen?</i></p> <p><i>Havia participat en algun assaig clínic abans?</i></p> <p><i>Repetiria l'experiència de participant en aquest mateix assaig? Per què? Per què no?</i></p> <p><i>Li recomanaria a una altra persona participar en aquest assaig? Per què no?</i></p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

### 3. PREGUNTA DE RECERCA: Com ha sigut l'experiència de participar en l'assaig clínic?

| Preguntes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Resum |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><i>Com ha sigut l'experiència de participar en aquest assaig clínic?</i></p> <p><i>Explora:</i></p> <p><i>Informació rebuda, tracte i empatia, confiança, organització, instal·lacions. Per exemple, en alguna fase de l'estudi, va haver-hi algun moment en el qual sentís que no obtenia respostes satisfactòries a les seves preguntes).</i></p> |       |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| <p><i>Informació física i mental: vacuna, efectes secundaris i el suport rebut.</i></p> <p><i>Temps, transport, dificultats, inconvenients, avantatges...</i></p> <p><i>Pors i preocupacions prèvies a l'estudi (virus per se, medicació, anticonceptius, proves embaràs...). Valoració de l'experiència a posteriori.</i></p> <p><i>Atès que la participació en l'assaig incloïa algunes condicions, com l'ús de mesures anticonceptives, com se sent ara respecte a aquestes condicions?</i></p> <p><i>Se li ocorren maneres de millorar l'experiència dels participants en l'assaig?</i></p> |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

#### 4. PREGUNTA DE RECERCA: Com veuen els participants de l'assaig al personal mèdic i investigador?

| Preguntes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resum |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><i>Com va ser la seva experiència en relacionar-se amb els investigadors i el personal mèdic durant l'assaig?</i></p> <p><i>[Recorda al participant que la informació és confidencial i que el personal de l'estudi no té accés a les dades recollides en aquesta entrevista. Provin amb la pregunta anterior]</i></p> |       |

## 5. TANCAMENT

| Preguntes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Resum |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|
| <p><i>Tancament:</i></p> <p><i>L'entrevista ha acabat. Moltes gràcies pel seu temps i la seva participació.</i></p> <p><i>En processar les seves respostes, si alguna cosa no queda clar o si necessitem més informació, acceptaria que ens poséssim en contacte de nou?</i></p> <p><i>Si està d'acord, com prefereix que ens posem en contacte amb vostè?</i></p> <p><i>Hi ha alguna cosa que li agradaria afegir, alguna cosa que no hàgim tractat i que li agradaria comentar?</i></p> |       |

