

Preguntes més freqüents sobre l'assaig RBDCOV amb adults amb immunodeficiències

1. Què és un assaig clínic obert?

Un assaig clínic obert és un estudi en el qu les persones participants al, els i les metges i els investigadors i les investigadores saben quin medicament o vacuna en estudi estan rebent els i les participants.

2. Què són els criteris d'elegibilitat?

Els criteris d'elegibilitat són un conjunt de directrius que dictaminen qui pot participar en un estudi i qui no. Aquests criteris inclouen característiques com l'edat, l'estat de vacunació o l'estat de salut general.

3. Què és un document de consentiment/autorització per escrit?

El consentiment informat és el procés pel qual es proporciona informació clau sobre un assaig clínic. Aquesta informació se li ha de proporcionar abans que vostè decideixi si accepta, o no, la proposta per participar-hi. Si signa el document de consentiment, vol dir que vostè està d'acord en participar en aquest estudi. El document l'informa sobre els possibles riscos i beneficis de l'assaig clínic. També l'ha d'informar sobre el fet que pot abandonar l'assaig clínic en qualsevol moment.

4. La meva participació a l'assaig clínic serà confidencial? Com es protegirà la meva privacitat?

La seva participació en aquest assaig clínic serà confidencial en tot moment. Els nostres procediments respecten de manera estricta les lleis de privacitat i confidencialitat del país en el qual vostè participa. A més, un cop finalitzat l'estudi, anonimitzarem (és a dir, eliminarem) tota la informació que pugui identificar-lo, de manera que resultarà impossible per a qualsevol persona que consulti els resultats saber qui ha participat a l'assaig clínic.

5. Com s'ha desenvolupat aquesta vacuna?

Tal com passa amb tots els medicaments, cada vacuna s'ha de sotmetre a proves exhaustives i rigoroses per poder garantir que és segura abans que pugui introduir-se al

programa de vacunació d'un país. Cada vacuna en desenvolupament s'ha de sotmetre, primerament, a exàmens i avaluacions per determinar quin antigen s'ha d'utilitzar per estimular una resposta immunitària. Una vacuna experimental es prova en primer lloc en animals, per tal d'avaluar-ne la seguretat i el seu potencial per prevenir la infecció i/o la malaltia; posteriorment, si la vacuna desencadena una resposta immunitària, es prova en humans mitjançant diverses fases d'assajos clínics. Aquesta vacuna es troba actualment en fase III.

6. Quins ingredients conté aquesta vacuna?

La vacuna HIPRA COVID-19 inclou una part important d'una proteïna de la superfície del virus del SARS-CoV-2 en les variants alfa i beta. Aquesta proteïna és inofensiva i és utilitzada pel nostre organisme per generar immunitat contra el fragment de proteïna. La vacuna no conté el virus sencer. Això vol dir que no ens podem infectar amb la vacuna. La vacuna també conté un agent anomenat adjuvant, per augmentar la capacitat d'induir una resposta immunitària. Aquest adjuvant és similar al que es fa servir en milions de dosis de la vacuna contra la grip.

7. Quant temps durarà l'assaig clínic?

Segons el protocol actual, es calcula que l'assaig durarà aproximadament un any des de la primera fins a l'última visita de seguiment.

8. A quantes visites hauré d'assistir en aquest assaig clínic?

Hi haurà cinc visites en total, des de la primera a l'última visita de seguiment

9. Quant temps hauré de passar a la clínica/hospital/centre?

La primera visita durarà entre 30 i 45 minuts. S'estima que les cites següents duraran uns 15 minuts cadascuna.

10. Què passarà durant les visites?

Durant la primera visita, l'equip clínic li explicarà amb tot detall tots els objectius de l'estudi i els procediments que hi van associats. Així mateix, comprovarà que ha entès correctament què implica la seva participació en l'assaig. A continuació, se li demanarà que signi el document de consentiment informat.

Si decideix signar, es revisarà el seu historial mèdic, la seva medicació actual i es farà una presa de sang. A continuació, se li administrarà la vacuna sota estudi i se li demanarà que romangui en observació al centre durant 15 minuts. Finalment, se li donaran instruccions perquè emplei un registre diari sobre la vacuna durant els set dies següents. Durant les visites de seguiment, se li recolliran més mostres de sang i es comentarà qualsevol reacció que hagi pogut tenir a la vacuna. També se li respondrà qualsevol pregunta que vostè pugui tenir.

11. Per què es faran preses de sang?

Necessitem mostres de sang per avaluar l'impacte que la vacuna té sobre el seu sistema immunitari i sobre el seu estat de salut general.

12. Corro algun risc si participo en aquest estudi?

Tots els assaigs impliquen un petit grau de risc, raó per la qual s'han establert mesures de protecció per garantir la seva seguretat. Aquestes mesures se li explicaran a la primera visita.

13. Pot ser que experimenti efectes adversos durant l'assaig clínic?

Tots els medicaments i les vacunes poden tenir efectes adversos. Els efectes adversos més freqüents d'aquesta vacuna inclouen sensibilitat i dolor al lloc de la injecció, fatiga/cansament i mal de cap durant menys de 72 hores (semblant al d'una grip lleu-moderada i sense limitació de les activitats normals de la vida diària). En cas que es produeixin efectes adversos, cal que es posi en contacte amb el metge o l'equip clínic per informar-los.

14. Quines mesures de seguretat hi ha per protegir-me durant la participació en aquest assaig clínic?

Fem tot el possible perquè la seva participació sigui tan segura com sigui possible. Cada participant és monitorat quan se li administra la vacuna i se li fa un seguiment durant tot l'assaig per part de l'equip clínic. A més, hi ha un comitè independent, anomenat Comitè de Monitoratge de la Seguretat de les Dades, que vigila i està pendent dels esdeveniments inesperats.

15. Puc deixar de participar-hi en qualsevol moment?

La seva participació és totalment voluntària. Vostè és lliure de retirar-se de l'estudi en qualsevol moment si decideix que ja no hi vol participar.

16. Què passarà amb la meva atenció mèdica si deixo de participar a l'assaig clínic?

Si decideix deixar de participar en aquest assaig, la seva atenció mèdica tornarà a ser com era abans de començar l'assaig.

17. Se'm compensarà per participar en aquest assaig clínic?

Rebrà una compensació pel seu temps a cada visita i per cobrir les seves despeses de transport. L'equip de recerca l'informarà sobre l'import i el calendari de pagaments previst.

18. Necessito una assegurança privada que cobreixi la meva participació en aquest estudi?

No, l'assegurança de l'assaig clínic se n'encarrega.

19. Què passa amb els resultats de la meva participació un cop finalitzat l'assaig clínic?

Un cop finalitzat un assaig clínic, els investigadors i investigadores recopilen i analitzen les dades per veure quins són els propers passos necessaris a fer segons els resultats. Vostè podrà accedir als resultats de la investigació.

20. Per què hauria de participar-hi?

Amb la seva participació, vostè pot contribuir a la ciència i ajudar a altres persones. Ens ajudarà a comprendre millor com funciona la nostra vacuna sota investigació en persones amb condicions de salut específiques o amb tractaments que poden afectar la resposta immunitària a les vacunes. Si teniu èxit, esperem que la vacuna us proporcioni una major immunitat contra la infecció pel SARS-CoV-2 i/o els símptomes greus que pot provocar la COVID-19.