FAQs - Ensayos clínicos pediátricos RBDCOV

RBDCOV es un proyecto europeo que llevará a cabo dos ensayos clínicos basados en las reuniones de asesoramiento previas con la AEMPS (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos).

1. ¿Qué es un estudio abierto o con etiqueta abierta?

Un estudio abierto o con etiqueta abierta es un estudio en el que lxs participantes, lxs médicxs, y lxs investigadores saben qué medicamento(s) o vacuna(s) bajo estudio están recibiendo lxs participantes.

2. ¿Qué es un estudio de doble ciego?

Un estudio de doble ciego es lo contrario de un estudio abierto, en el que las personas que participan en el estudio desconocen cierta información. En un estudio de doble ciego, ni lxs participantes ni lxs investigadores saben quién recibirá el medicamento o las vacunas reales del estudio o una alternativa (llamada placebo) que se parece al medicamento o la vacuna reales, pero que no contiene ingredientes activos. Esto se hace para asegurarse de que nadie pueda influir, de manera accidental, en los resultados al no saber quién recibe qué.

Al utilizar este tipo de estudio, lxs científicxs intentan asegurarse de que la investigación es justa y de que los resultados son precisos. Les ayuda a saber si los medicamentos o vacunas del estudio que están probando funcionan realmente o si los resultados se deben a otros factores.

3. ¿Qué son los criterios de elegibilidad?

Los criterios de elegibilidad son un conjunto de directrices que aclaran quién puede o no participar en un estudio. Dichos criterios de elegibilidad incluyen características como la edad, el estado de vacunación o el estado de salud general de lxs participantes.

4. ¿Qué es un formulario de consentimiento informado/autorización por escrito?

El consentimiento informado es el proceso mediante el cual se les proporciona a lxs participantes y sus padres/madres/tutorxs legales información clave sobre un estudio de investigación. Esta información se les debería proporcionar antes de tomar la decisión de participar en dicho estudio. Si lxs participantes y sus padres/madres/tutorxs legales firman este formulario, significa que están de acuerdo con él y que quieren participar en el estudio. Este documento de consentimiento les informa sobre los

Horizon2020
European Union Funding
for Research & Innovation

posibles riesgos y beneficios del estudio. Asimismo, debería permitirles saber que lxs participantes pueden abandonar el estudio en cualquier momento.

5. ¿La participación en el ensayo clínico será confidencial? ¿Cómo se protegerá la privacidad?

La participación en los ensayos clínicos será confidencial en todo momento. Los datos personales se anonimizarán, lo que significa que se sustituirán por un número de participante. Nuestros procedimientos respetan, de manera estricta, las leyes españolas en materia de privacidad y confidencialidad.

6. ¿Cómo se ha desarrollado esta vacuna?

Al igual que ocurre con todos los medicamentos, cada vacuna debe someterse a pruebas exhaustivas para garantizar su calidad, su seguridad y su eficacia antes de que pueda introducirse en el programa de vacunación de un país. Cada vacuna en desarrollo debe someterse primero a evaluaciones para determinar los mejores ingredientes. Una vacuna experimental se prueba primero en animales para evaluar su seguridad y su potencial para prevenir o debilitar la gravedad de una infección y/o enfermedad. A continuación, si la vacuna genera una defensa en los animales, se prueba en humanos a través de varias fases diferentes de ensayos clínicos. Esta vacuna ha sido aprobada recientemente por el organismo regulador médico oficial europeo (Agencia Europea de Medicamentos).

7. ¿Cuáles son los ingredientes de esta vacuna?

BIMERVAX® (vacuna HIPRA COVID-19) incluye una parte importante de una proteína de la superficie del virus SARS-CoV-2. Esta proteína es inofensiva y es utilizada por nuestro organismo para generar una defensa contra los virus. No contiene el virus completo, lo que significa que lxs participantes no pueden infectarse con la vacuna. La vacuna también contiene una emulsión -llamada adyuvante- para aumentar la capacidad de generar una defensa contra el virus. El adyuvante utilizado en esta vacuna es una emulsión de aceite con agua.

8. ¿Cuánto tiempo pasarán lxs participantes en la clínica/hospital/centro?

La primera cita durará unos 30-45 minutos. Se estima que las siguientes citas durarán unos 15 minutos cada una.

9. ¿Qué ocurrirá durante las visitas?

Durante la primera visita en persona, el equipo clínico explicará adecuadamente a lxs participantes y a sus padres/madres/tutorxs legales todos los objetivos del estudio y sus procedimientos asociados, y comprobará que entienden correctamente lo que implica su participación en el ensayo. A continuación, se pedirá a lxs participantes y a sus padres/madres/tutorxs legales que firmen el formulario de consentimiento informado.

Si lxs participantes y sus padres/madres/tutorxs legales deciden firmar, se revisará el historial médico de lxs participantes y su medicación actual, se realizará un examen médico y se tomarán muestras de sangre. A continuación, se administrará la vacuna del estudio y se pedirá a lxs participantes que permanezcan en el centro durante un periodo de observación de 15 minutos. Proporcionaremos a lxs participantes y a sus padres/madres/tutorxs legales instrucciones para rellenar un registro diario relativo a la vacuna durante los 7 días siguientes. Durante las visitas de seguimiento, se recogerán más muestras de sangre y comentaremos cualquier efecto secundario que pueda haber ocurrido y responderemos a cualquier pregunta.

10. ¿Por qué se toman muestras de sangre?

Necesitamos tomar algunas muestras de sangre para evaluar el impacto de la vacuna en el sistema de defensa del organismo y en el estado general de salud.

11. ¿Entraña riesgos el participar en este ensayo clínico?

Todos los ensayos conllevan un pequeño grado de riesgo, razón por la cual se han establecido medidas de protección para garantizar la seguridad del participante. Estas medidas se explicarán a lxs participantes y a sus padres/madres/tutorxs legales en su primera visita. Sin embargo, como parte de las pruebas iniciales de seguridad, ya se ha vacunado a unos 3.000 adultos y el nivel de riesgo es muy bajo.

12. ¿Es posible experimentar efectos adversos durante los ensayos clínicos?

Todos los medicamentos y vacunas pueden tener efectos adversos. Los efectos adversos más frecuentes de esta vacuna incluyen: sensibilidad y dolor en el lugar de la inyección, fatiga/cansancio y dolor de cabeza durante menos de 72 horas, similar al de una gripe leve-moderada, sin limitación de las actividades normales de la vida diaria. En el caso de que se produzcan efectos adversos, debe ponerse en contacto con lxs médicxs o el equipo clínico para informarles.

13. ¿Qué medidas de seguridad existen para proteger a lxs participantes durante el ensayo clínico?

Hacemos todo lo que esté en nuestras manos para garantizar que la participación sea lo más segura posible. El equipo clínico monitoriza a cada participante cuando se le administra la vacuna y también lleva a cabo un seguimiento durante todo el ensayo. Además, hay un comité independiente, llamado Comité de Monitoreo de la Seguridad de los Datos, que vigila los imprevistos relacionados con la seguridad de lxs participantes.

14. ¿Se puede interrumpir la participación en cualquier momento?

La participación es totalmente voluntaria. Lxs participantes son siempre libres de retirarse del estudio en cualquier momento si ya no desean participar.

15. ¿Qué pasará con la atención médica de lxs participantes si dejan de participar en el ensayo?

Si lxs participantes o sus padres/madres/tutorxs legales deciden interrumpir la participación en el ensayo, su atención médica volverá a ser como era previamente al ensayo.

16. ¿Se me compensará por participar en el ensayo clínico?

Existe una compensación por el tiempo empleado en cada visita y para cubrir los gastos de viaje. La compensación se entregará al padre, madre o tutorx legal. El equipo de investigación informará sobre el importe, el método y el calendario de pagos previstos.

17. ¿Necesitarán lxs participantes un seguro que cubra la participación en el estudio?

No, el seguro del ensayo clínico se encarga de este asunto.

18. ¿Qué ocurre con los resultados de la participación una vez finalizado el ensayo clínico?

Una vez finaliza un ensayo clínico o un estudio, lxs investigadorxs recopilan y analizan los datos para ver cuáles son los siguientes a dar a raíz de los resultados obtenidos. Los resultados de la investigación se pondrán a disposición de lxs participantes y de sus padres/madres/tutorxs legales.

19. ¿Por qué debería participar usted o su hijx?

Con su participación, puede contribuir a la ciencia y ayudar a los demás. Nos ayudará a comprender mejor cómo funciona nuestra vacuna en investigación en adolescentes y niñxs. Si tiene éxito, esperamos que la vacuna le proporcione un sistema de defensa más fuerte contra la infección por SARS-CoV-2 y/o los síntomas graves que pueda provocar la COVID-19.

Horizon2020
European Union Funding
for Research & Innovation