

Hoja de información al paciente

Título del estudio	Ensayo aleatorizado pragmático para evaluar la efectividad de la vacuna Abrysvo® para prevenir hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos de 18 años o más
Código del estudio	DAN-RSV
EUCT Number	2024-516600-42-00
Promotor	Tor Biering-Sørensen
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Introducción

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Galicia) y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, de acuerdo con la legislación vigente, el Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre y el Reglamento Europeo 536/2014 de 16 de abril, por los que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos.

Nuestra intención es que usted reciba la información correcta y suficiente para que pueda decidir si acepta o no, participar en este estudio. Para ello lea esta hoja informativa con atención y nosotros le aclararemos las dudas que le puedan surgir.

Además, puede consultar con las personas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Le invitamos a participar en este estudio porque tiene 18 años o más y cumple con las indicaciones para la administración de la vacuna frente a la infección por el Virus Respiratorio Sincitial (Abrysvo®) establecidas por el fabricante (Pfizer).

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y que puede decidir NO participar. Si decide participar, puede cambiar su decisión y retirar el consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico ni se produzca perjuicio alguno en su atención sanitaria.

Objetivo del estudio

El Virus Respiratorio Sincitial es un virus habitual que, en la mayoría de los casos, causa síntomas leves parecidos a los de un resfriado, como dolor de garganta, tos o congestión nasal. Sin embargo, en lactantes pequeños y en adultos de edad avanzada y en personas con patologías crónicas, el Virus Respiratorio Sincitial puede causar problemas pulmonares graves que pueden requerir la hospitalización, de hecho, es responsable cada año de cientos de hospitalizaciones en Galicia. Además, en adultos puede empeorar enfermedades como la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y la insuficiencia cardíaca congestiva (ICC).

La forma más eficaz de reducir el riesgo de enfermedad por el Virus Respiratorio Sincitial es mediante la vacunación. En los últimos años, se han aprobado tres vacunas contra el Virus Respiratorio Sincitial pero el objetivo de este estudio será investigar si una de ellas, Abrysvo®, reduce el riesgo de hospitalización por infección por Virus Respiratorio Sincitial, enfermedades respiratorias y cardiovasculares, en personas de 18 años o más.

Esta vacuna ha demostrado, en ensayos clínicos previos, su seguridad y su capacidad para inducir anticuerpos y reducir la incidencia de las infecciones respiratorias causadas por el Virus Respiratorio Sincitial, sin embargo, no existen estudios que evalúen si la vacuna reduce el riesgo de otras hospitalizaciones como por neumonía o enfermedades cardiovasculares. La vacuna fue aprobada en Europa por la Agencia Europea del Medicamento para su uso en adultos a partir de los 18 años y, en España, por el momento, no forma parte de los programas de vacunación sistemática financiados por la Seguridad Social a través del Sistema Nacional de Salud.

Descripción del estudio

Se espera que en este estudio participen en Galicia entre 150.000 y 200.000 personas de 18 años de edad y mayores. Inicialmente, se invitará a participar a todas las personas de 60 años o más y, posteriormente, se extenderá la invitación a personas adultas de entre 18 y 59 años (ambos incluidos) que presenten factores de riesgo para padecer enfermedad grave por Virus Respiratorio Sincitial y, finalmente, si no se ha alcanzado el tamaño muestral esperado se invitará al resto de las personas de 18 años o más que no presenten factores de riesgo.

El estudio está diseñado para que la mitad de los participantes reciba la vacuna contra el Virus Respiratorio Sincitial y la otra mitad no. El hecho de recibir la vacuna o no vendrá determinado por el azar.

Actividades del estudio

Los procedimientos del estudio se podrán llevar a cabo en todos los puntos de vacunación que habitualmente forman parte del Programa Gallego de Vacunación lo que incluye Centros de Salud y hospitales del Servicio Galego de Saude, residencias sociosanitarias y domicilios, cuando sea necesario. En relación con los Centros de Salud y por motivos organizativos, intentará limitarse la vacunación a los Centros de Salud de cabecera.

Tras leer de manera detallada esta hoja de información y tras haber resuelto todas sus dudas, si las hubiese, si accede a participar en el estudio le pediremos que firme al final de este documento otorgando así su consentimiento a participar. Tras este proceso de consentimiento informado el personal investigador comprobará a través de los sistemas electrónicos del estudio si ha sido asignado a recibir la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial o no. En caso de que haya sido incluido en el grupo de personas que van a recibir la vacuna, el personal investigador revisará que no cumple ninguna contraindicación para la vacunación, en caso de cumplirla no sería vacunado o vacunada. Una vez confirmado que puede recibir la vacuna procederá a su administración. Tras la vacunación, permanecerá en observación durante 15 minutos de acuerdo con la práctica clínica habitual.

En caso de ser asignado al grupo que no recibirá la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial no tendrá que realizar ningún otro procedimiento adicional.

Durante su participación en el estudio no tendrá que participar en ningún otro procedimiento médico. Se obtendrá información médica de su historia clínica para realizar el seguimiento de eficacia y seguridad que se plantea en este estudio, pero no contactaremos con usted, la obtención de la información se realizará de manera automática a través de los registros electrónicos del sistema sanitario y sólo el equipo investigador que participa en su estudio accederá a su historia médica, manteniendo siempre su confidencialidad. Este seguimiento se prolongará durante 3 años, hasta el 31 de mayo de 2028. Toda la información obtenida en el estudio será identificada con un código de participante que le asignaremos tras la firma de este documento. Este código estará formado por números y la relación entre ese código y sus datos personales sólo la conocerá el equipo investigador.

Riesgos y molestias derivados de su participación en el estudio

La vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial que se va a administrar en el estudio, Abrysvo®, se encuentra autorizada para su comercialización en España y su perfil de seguridad ya ha sido estudiado. A continuación, se detallan los efectos secundarios conocidos de la vacuna:

- **Muy frecuentes** (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): cansancio, dolor de cabeza, dolor en el lugar de la inyección, dolor muscular
- **Frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): dolor articular, enrojecimiento en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección.
- **Poco frecuentes** (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Fiebre
- **Raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 1 000 personas): reacciones alérgicas como erupción o urticaria, inflamación de las glándulas, cardenales o hematomas en el lugar de la inyección, picor en el lugar de la inyección
- **Muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10 000 personas): reacciones alérgicas graves, síndrome de Guillain-Barré (una reacción alérgica muy grave que se siente en todo el cuerpo (anafilaxia). Podría tener sarpullido, silbidos al respirar, hinchazón en la cara o la garganta y podría sentirse mareado o sin aliento. Si esto ocurre, busque ayuda médica de urgencia de inmediato).

Al ser un medicamento aprobado por las autoridades sanitarias competentes, esta información se encuentra accesible en su prospecto. Puede consultar con el personal del estudio para obtener esta información.

Posibles beneficios

En caso de recibir la vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial podría beneficiarse de su efecto sobre la prevención de esta infección y sus posibles complicaciones, esto es lo que se pretende investigar en este estudio. Es posible que no obtenga ningún beneficio para su salud por participar en este estudio, sin embargo, los resultados de este estudio pueden ayudar en la toma de decisiones futuras en las políticas de vacunación desde el punto de vista de Salud Pública.

Contacto en caso de dudas

Si durante su participación en el estudio tiene alguna duda o necesita obtener más información, puede llamar al siguiente número de teléfono gratuito y exclusivo para el desarrollo de este ensayo clínico hasta el 31 de mayo de 2026: **900842217**. Este número de teléfono es una centralita puesta a disposición sólo de los participantes o potenciales participantes del estudio, según el tipo de pregunta ellos se encargarán de derivar su llamada al equipo investigador (médico o personal de enfermería). El horario de funcionamiento del teléfono gratuito será de 11 a 18 horas de lunes a viernes, si contacta fuera de ese horario su

llamada le será devuelta. De manera adicional puede ponerse en contacto con el equipo investigador en la siguiente dirección de correo electrónico: sincigal@sergas.es

En caso de urgencia o emergencia debe acudir al centro sanitario donde reciba atención médica de manera habitual.

En caso de recibir asistencia sanitaria durante su participación en el estudio, por favor, informe al personal sanitario de su participación en este ensayo clínico.

Tratamientos alternativos

La vacuna frente al Virus Respiratorio Sincitial que se va a administrar en el estudio, Abrysvo®, se encuentra autorizada pero no financiada en España. En caso de decidir no participar en este estudio, existen formas alternativas de recibirla de manera no financiada. Si lo desea, el equipo investigador le dará más información.

Gastos y compensación económica

Este estudio está patrocinado por el Hospital Herlev-Gentofte (Dinamarca) en representación del Dr. Tor Biering-Sørensen. Pfizer es la entidad financiadora, proporcionó la vacuna para el estudio y colaboró en el desarrollo del protocolo. La distribución de las tareas y responsabilidades operativas entre el Hospital Herlev-Gentofte y Pfizer se establece en acuerdos escritos y no modifica sus derechos como participante.

Para la realización del estudio el promotor del estudio ha firmado un contrato con el médico del estudio y el centro donde se va a realizar. Los investigadores involucrados en el estudio recibirán una compensación económica por la realización del mismo.

Su participación en el estudio no le supondrá ningún gasto adicional a la práctica clínica habitual.

Protección de datos personales

Tanto el promotor como el equipo investigador se asegurarán de que se cumplan los principios contemplados en la normativa de protección de datos, tanto nacional como europea.

Para obtener más información sobre la confidencialidad y la protección de datos de carácter personal, consulte el Apéndice 1.

¿Para qué se utilizarán mis datos?

Sus datos son necesarios para que el promotor lleve a cabo esta investigación con el fin de establecer la eficacia de la vacuna en la reducción del número de hospitalizaciones asociadas a la infección por el Virus Respiratorio Sincitial y supervisar su seguridad. Por lo tanto, se utilizarán según lo planeado en este estudio con el fin de:

- profundizar en el conocimiento de la vacuna Abrysvo®
- publicar los resultados de la investigación en revistas científicas o utilizarlos con fines educativos.

Otra información relevante

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <https://reec.aemps.es>, según exige la legislación española y en <https://clinicaltrials.gov/>

Cualquier nueva información referente a la vacuna utilizada en el estudio que se descubra durante su participación y que pueda afectar a su disposición para continuar participando en este, le será comunicada por los investigadores lo antes posible.

Debe saber que puede ser excluido del estudio si el promotor o los investigadores del estudio lo consideran oportuno. Usted recibirá una explicación adecuada del motivo que ha ocasionado su retirada del estudio.

Al firmar la hoja de consentimiento adjunta, se compromete a cumplir con los procedimientos del estudio que se le han expuesto.

Debe usted saber que su médico de Atención Primaria tendrá conocimiento de su participación en este estudio.

Agradecimiento:

Sea cual sea su decisión, el promotor y el equipo investigador quieren agradecer su tiempo y atención.

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Título del estudio	Ensayo aleatorizado pragmático para evaluar la efectividad de la vacuna Abrysvo® para prevenir hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos de 18 años o más
Código del estudio	DAN-RSV
EUCT Number	2024-516600-42-00
Promotor	Tor Biering-Sørensen
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Yo, _____:

- He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio.
- He leído el apéndice 1 y estoy conforme con su contenido
- He podido hacer preguntas sobre el estudio.
- He recibido suficiente información sobre el estudio.
- He hablado con _____
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo retirarme del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en mis cuidados médicos.

Recibiré una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado.

Presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Deseo que me comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para mi salud:

- ☐ Sí
- ☐ No

Nombre y apellidos del participante:

Nombre y apellidos del investigador:

Firma del participante:

Firma del investigador

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

En caso de personas con capacidad modificada para dar su consentimiento informado:

Nombre y apellidos del representante legal,
familiar o persona vinculada de hecho:

Nombre y apellidos del investigador:

Firma del representante legal,
familiar o persona vinculada de hecho:

Firma del investigador:

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

CONSENTIMIENTO INFORMADO ante testigos

Título del estudio	Ensayo aleatorizado pragmático para evaluar la efectividad de la vacuna Abrysvo® para prevenir hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos de 18 años o más
Código del estudio	DAN-RSV
EUCT Number	2024-516600-42-00
Promotor	Tor Biering-Sørensen
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Yo, _____ como testigo, afirmo que en mi presencia se ha informado a D/Dª _____ sobre el estudio y se ha leído la hoja de información y el apéndice 1 que se le ha entregado, de modo que:

- Ha podido hacer preguntas sobre el estudio.
- Ha recibido suficiente información sobre el estudio.
- Ha hablado con _____
- Comprende que su participación es voluntaria.
- Comprende que puede retirarse del estudio:
 - Cuando quiera.
 - Sin tener que dar explicaciones.
 - Sin que esto repercuta en sus cuidados médicos.

El paciente recibirá una copia firmada y fechada de esta hoja de información y consentimiento informado

El participante presta libremente su conformidad para participar en el estudio.

El participante desea que le comuniquen la información derivada de la investigación que pueda ser relevante para su salud:

- ☐ Sí
- ☐ No

Nombre y apellidos del testigo:

Nombre y apellidos del investigador:

Firma del testigo:

Firma del investigador:

Fecha: ____/____/____

Fecha: ____/____/____

El participante del estudio ha indicado que no puede leer /escribir.

Un miembro del personal del estudio le ha leído el documento Hoja de información al paciente, lo ha revisado y comentado con el participante y se le ha concedido la oportunidad de hacer preguntas o consultarlo con otras personas.

El testigo ha de ser una persona imparcial, ajena al estudio.

Apéndice 1. Protección de datos de carácter personal relativo al documento Hoja de información al paciente y CI del estudio

Título del estudio	Ensayo aleatorizado pragmático para evaluar la efectividad de la vacuna Abrysvo® para prevenir hospitalizaciones por Virus Respiratorio Sincitial (VRS) en adultos de 18 años o más
Código del estudio	DAN-RSV
EUCT Number	2024-516600-42-00
Promotor	Tor Biering-Sørensen
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

¿Quién es responsable?

Professor Tor Biering-Sørensen es el promotor de este estudio y el Prof. Dr. Federico Martinón Torres es el investigador principal. Tiene su sede en el Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Tanto el equipo investigador como el Promotor son responsables de sus respectivos tratamientos, correspondiendo a cada uno de ellos las obligaciones derivadas de su actividad. El equipo investigador es el responsable de todos los datos que figuren en la historia y que puedan identificarle y el promotor de los que se recogen en este estudio de forma seudonimizada.

La función del responsable del tratamiento de datos es asegurarse de que su información se utilice correctamente, en particular aplicando las medidas técnicas y organizativas apropiadas para garantizar que los datos se tratan de acuerdo con la normativa de aplicación.

El promotor y el centro cumplirán la normativa de protección de datos:

- El Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos
- La Ley Orgánica 3/2018 de 5 de diciembre, de Protección de datos Personales y garantía de derechos digitales (LOPDPGDD) y cualquier otra norma de desarrollo.

¿Cuál es la base jurídica para el tratamiento de sus datos?

La base jurídica para el tratamiento de sus datos es el cumplimiento de las obligaciones legales establecidas en la normativa reguladora de los medicamentos y productos sanitarios en relación con:

- el interés general en llevar a cabo investigaciones científicas
- la mejora y la garantía de los niveles de calidad y seguridad del medicamento para que, en un futuro, pueda ser comercializado.

¿Qué ocurre con la confidencialidad?

En todo momento, se mantendrá la confidencialidad de sus datos. Durante su participación en el estudio se le identificará mediante un código y ni el investigador, ni el hospital transferirán al promotor información alguna que pueda identificarle directamente. La lista que relaciona el código de identificación con los datos que le identifican (nombre, apellido, número de historia clínica...) se guardan de manera confidencial en su centro sanitario.

El acceso a su información personal identificada quedará restringido al médico del estudio / colaboradores, autoridades sanitarias (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, autoridades sanitarias extranjeras), al Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm) y personal autorizado por el promotor (monitores del estudio o auditores), cuando lo precisen para comprobar los datos, procedimientos del estudio, y el cumplimiento de normas de buena práctica clínica; pero siempre manteniendo la confidencialidad de los mismos. Su identidad podría ser revelada en casos excepcionales, como situaciones de urgencia médica para su salud o requerimiento legal. El tratamiento, la comunicación y la cesión de los datos de carácter personal de todos los participantes se ajustarán a lo dispuesto en la normativa aplicable. Igualmente, en caso de producirse una reacción adversa, sus datos identificativos podrán ser comunicados por el Centro a las autoridades sanitarias competentes.

¿Durante cuánto tiempo se guardarán sus datos?

Toda la información que le solicitemos es necesaria para poder participar en este estudio y es obligatorio proporcionarla para poder garantizar el correcto desarrollo del mismo.

El Centro, el investigador y el Promotor están obligados a conservar los datos recogidos para el estudio según los plazos legales establecidos en la normativa. El promotor y el investigador durante al menos 25 años tras la finalización del estudio (según normativa de ensayos clínicos) y el centro durante el tiempo necesario para proporcionarle una adecuada asistencia (según normativa que regula la historia clínica).

¿Qué derechos tengo?

Con respecto a sus datos, tiene los siguientes derechos que podrá ejercer ante el investigador principal y/o centro:

- Puede preguntar en cualquier momento qué datos se están guardando (derecho de acceso), quién los usa y con qué fin; puede solicitar una copia de sus datos personales para su propio uso.
- Puede solicitar recibir una copia de los datos personales proporcionados por usted para transmitirlos a otras personas (portabilidad).
- Puede corregir los datos personales proporcionados por usted y limitar el uso de datos que sean incorrectos (derecho de rectificación y supresión).
- Puede oponerse al uso de sus datos personales o restringirlo (derecho de oposición)

En relación con los derechos sobre sus datos personales, le recordamos que existen algunas limitaciones con objeto de garantizar la validez de la investigación y cumplir con los deberes legales del promotor y los requisitos de autorización de medicamentos. Si decide dejar de participar en el ensayo o retirar su consentimiento sobre el tratamiento de sus datos no se podrán eliminar aquellos datos recogidos hasta ese momento. Debe saber que si decide retirar el consentimiento sobre el tratamiento de sus datos podría determinar su cese en la participación en el ensayo.

Para proteger sus derechos, utilizaremos la menor cantidad posible de información. Asimismo, le informamos de su derecho a presentar una reclamación ante la Agencia de Protección de Datos (a través de su página web www.aepd.es) ante cualquier actuación del Promotor o del Centro que considere que vulnera sus derechos en materia de protección de datos.

¿Con quién contacto?

Puede contactar con el delegado de protección de datos de su centro, o bien contactar con el delegado de protección de datos del centro investigador:

delegado.protección.datos@sergas.gal

Puede también dirigirse al Investigador Principal del estudio cuyos datos figuran en la primera página del documento para ejercer estos derechos.

¿Cómo se comunicarán los resultados?

Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en <http://reec.aemps.es>, según exige la legislación española y en <https://clinicaltrials.gov/>

El promotor está obligado a publicar los resultados, tanto positivos como negativos, de los ensayos clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados al público no sanitario, con independencia de las obligaciones de publicación del informe de

los resultados en el Registro Español de estudios clínicos (REec) y de lo establecido al respecto en el Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014.

Cuando se hagan públicos estudios y trabajos de investigación sobre medicamentos, dirigidos a la comunidad científica, se harán constar los fondos obtenidos por el autor, por o para su realización, y la fuente de financiación.

Se mantendrá en todo momento el anonimato de los sujetos participantes en el ensayo.

¿Se compartirán y transferirán mis datos?

El promotor podría transferir o compartir sus datos con sus delegados, socios y/o a otros investigadores dentro o fuera del Espacio Económico Europeo (EEE) aplicando las medidas de seguridad necesarias para la protección de su información. En cualquier caso, los destinatarios de los datos los recibirán de manera agregada, utilizando salvaguardas (por ejemplo, supresión de números muy pequeños) para evitar la identificación de individuos o grupos pequeños, tampoco tendrán acceso al código que permite relacionar sus datos con usted; solo el equipo investigador tendrá acceso a esta clave. Todos los destinatarios de datos firmarán/aceptarán un Acuerdo de Transferencia de los Datos o un acuerdo de términos de uso equivalente en el que aceptarán no intentar volver a identificar a las participantes de la investigación.

Salvaguardas para la protección de sus datos personales

Se adoptarán las medidas de protección apropiadas para proteger los datos seudonimizados durante y después del ensayo, entre ellas:

- El acceso a los datos seudonimizados quedará limitado a personas sujetas a obligaciones de confidencialidad (incluida la obligación de no intentar volver a identificar a los pacientes ni decodificar los datos clínicos).
- Los datos seudonimizados se protegerán con medidas de seguridad para evitar su alteración, pérdida y accesos no autorizados y podrán aplicarse medidas adicionales que eviten la identificación.
- Se aplicará una evaluación de impacto de protección de datos para identificar y mitigar los posibles riesgos para la privacidad, en su caso, asociados a cada investigación científica.
- Los datos seudonimizados no se compartirán con fines de comercialización directa ni para otros fines que no sean obligaciones legales o que no se consideren investigación científica de conformidad con la legislación vigente en materia de protección de datos. En particular, no se utilizarán para tomar decisiones sobre futuros servicios que se le pudieran ofrecer, como un seguro.