Folla de información ao paciente

Título do estudo	Ensaio pragmático, aleatorizado, de fase 4 para avaliar a efectividade da vacina contra a gripe e a COVID-19 (mCombriax [mRNA-1083]) en adultos de 65 anos ou máis.
Código do estudo	DAN-COMBO
EUCT Number	2026-526720-49-00
Promotor	Hospital Herlev-Gentofte (Dr Tor Biering-Sørensen)
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Introdución

Dirixímonos a vostede para informarlle sobre un estudo de investigación no que se lle invita a participar. O estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación con medicamentos (Comité de Ética de Investigación con Medicamentos do Hospital Universitario La Paz de Madrid) e pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de acordo coa lexislación vixente, o Real Decreto 1090/2015 do 4 de decembro e o Regulamento Europeo 536/2014 do 16 de abril, polos que se regulan os ensaios clínicos con medicamentos.

A nosa intención é que vostede reciba a información correcta e suficiente para que poida decidir se acepta ou non, participar neste estudo. Para iso lea esta folla informativa con atención e nós aclararémoslle as dúbidas que lle poidan xurdir.

Ademais, pode consultar coas persoas que considere oportuno.

Participación voluntaria

Invitámoslle a participar neste estudo porque ten 65 anos ou máis e decidiu recibir a vacina fronte á gripe e a COVID-19 como parte da campaña de vacinación anual.

Debe saber que a súa participación neste estudo é voluntaria e que pode decidir NON participar. Se decide participar, pode cambiar a súa decisión e retirar o consentimento en calquera momento, sen que por iso se altere a relación co seu médico nin se produza prexuízo algún na súa atención sanitaria.

Obxectivo do estudo

A gripe e a COVID-19 son enfermidades infecciosas que afectan principalmente as vías respiratorias. Cada ano, moitas persoas, especialmente persoas maiores, enferman gravemente ou falecen debido a estas enfermidades. Ambas enfermidades poden causar complicacións graves, incluíndo hospitalización e, nalgúns casos, morte. Ademais, cando a gripe e o SARS-CoV-2 (virus causante da COVID-19) circulan simultaneamente durante os meses de inverno, poden exercer unha gran presión sobre o sistema sanitario.

A vacinación é a forma máis eficaz de previr a gripe e a COVID-19 e as complicacións que poden causar.

En Galicia, recoméndase a vacinación anual contra a gripe a partir dos 65 anos e fronte á COVID-19 a partir dos 70. De xeito rutineiro ambas vacinas adminístranse de xeito separado no mesmo acto vacinal. Nos últimos meses aprobouse unha vacina combinada (mCombriax®), composta tanto por unha vacina antigripal reforzada como por unha vacina contra a COVID-19 na mesma inxección. Esta vacina podería potencialmente simplificar os programas de vacinación e posiblemente animar a máis persoas a vacinarse. Estudos previos xa demostraron que a vacina combinada proporciona unha resposta inmunitaria, tanto fronte á gripe como á COVID-19, comparable ou superior á das vacinas contra a gripe e a COVID-19 utilizadas actualmente. Por iso, este estudo lévase a cabo para avaliar se a vacina combinada pode ser unha alternativa eficaz e práctica ás vacinacións separadas actuais fronte á gripe e a COVID-19.

O obxectivo do estudo é investigar se a vacina combinada contra a gripe e a COVID-19 (mCombriax®) pode reducir o risco de hospitalización por gripe e/o COVID-19, así como de complicacións e morte relacionadas con estas infeccións, en persoas de 65 anos ou máis. O efecto compararase coa vacinación mediante unha vacina antigripal de alta dose (Efluelda®) e unha vacina contra a COVID-19 (Spikevax®) administradas simultaneamente en inxeccións separadas.

Descrición do estudo

Espérase que neste estudo participen en Galicia 130.000 persoas de 65 anos ou máis, todas as persoas que vaian recibir a vacina fronte á gripe e/o a COVID-19 como parte do Programa Galego de Vacinación anual serán invitadas a participar no estudo.

O estudo desenvolverase durante 2 campañas de vacinación, 2026/2027 e 2027/2028, podendo participar en ambas tempadas, previo consentimento para participar en cada unha delas.

No contexto do estudo, aproximadamente a metade dos participantes recibirán a vacina combinada contra a gripe e a COVID-19 (mCombriax®) nunha soa inxección, mentres que a outra metade recibirá simultaneamente a vacina antigripal de alta dose (Efluelda®) e a vacina contra a COVID-19 (Spikevax®) en dúas inxeccións separadas. O feito de recibir unha vacina ou as outras virá determinado polo azar.

Actividades do estudo

Os procedementos do estudo poderanse levar a cabo nos puntos de vacinación que habitualmente forman parte do Programa Galego de Vacinación o que inclúe centros de saúde e hospitais do Servizo Galego de Saude, así como grandes recintos de vacinación.

Tras ler de xeito detallado esta folla de información e tras resolver todas as súas dúbidas, se as houbese, se accede a participar no estudo pedirémoslle que asine ao cabo deste documento outorgando así o seu consentimento para participar. Para proceder á firma pode facelo de xeito electrónico a través dalgún dos procedementos que poderá ver na pantalla do seu dispositivo (teléfono móvil, ordenador ou tablet) antes de acudir á cita de vacinación ou o mesmo día da cita. Se vostede o prefire, terá a posibilidade de revisar e asinar o documento de consentimento informado en papel o día da cita de vacinación.

Tras este proceso de consentimento informado, durante a cita de vacinación, o persoal investigador revisará que non cumpre ningunha contraindicación para a vacinación e, unha vez confirmado, comprobará a través dos sistemas electrónicos do estudo se foi asignado a recibir a vacina combinada fronte á gripe e a COVID19 (mCombriax®) ou se recibirá as 2 vacinas (Efluelda® e Spikevax®) de xeito separado e procederá á súa administración. Informaráselle do grupo ao que foi asignado o día da súa vacinación.

Tras a vacinación, permanecerá en observación durante 15 minutos de acordo coa práctica clínica habitual.

Durante a súa participación no estudo non terá que participar en ningún outro procedemento médico. Obterase información médica da súa historia clínica para realizar o seguimento de eficacia e seguridade que se expón neste estudo, pero non contactaremos con vostede, a obtención da información realizarase de xeito automático a través dos rexistros electrónicos do sistema sanitario e só o equipo investigador que participa no seu estudo accederá á súa historia médica, mantendo sempre a súa confidencialidade. Este seguimento prolongarase ata o 30 de setembro do ano posterior á vacinación. Toda a información obtida no estudo será identificada cun código de participante que lle asignaremos tras a firma deste documento. Este código estará formado por números e a relación entre ese código e os seus datos privados só a coñecerá o equipo investigador.

Riscos e molestias derivados da súa participación no estudo

As vacinas que se administrarán no estudo atópanse autorizadas para previr a infección por gripe e COVID-19 e o seu perfil de seguridade xa foi estudado.

A continuación, detállanse os efectos secundarios coñecidos da vacina obxecto de estudo (mCombriax®):

- **Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas):** dor no lugar da inxección, febre, cansazo, dor de cabeza, dor muscular, dor articular, hinchazón/sensibilidade na axila, náuseas, vómitos e calafríos.
- **Frecuentes (poden afectar ata a 10 de cada 100 persoas):** hinchazón e enrojecimiento no lugar da inxección.
- **Pouco frecuentes (poden afectar ata a 1 de cada 100 persoas):** diarrea, proído no lugar da inxección.

As vacinas do grupo control (Efluelda® e Spikevax®) xa foron administradas a millóns de persoas. Como as demais vacinas fronte á gripe e a COVID-19 poden producir algunha reacción adversa limitada no tempo, de xeito detallado:

- Efectos adversos coñecidos da vacina antigripal de alta dose (Efluelda®):
    - **Moi frecuentes (poden afectar a máis de 10 de cada 100 persoas):** reaccións e molestias no lugar da inxección, malestar xeral, dores musculares, dor de cabeza.
    - **Frecuentes (poden afectar ata a 10 de cada 100 persoas):** calafríos.
    - **Pouco frecuentes (poden afectar ata a 1 de cada 100 persoas):** febre, cansazo, debilidade muscular, tose, diarrea, náuseas, ardor de estómago, suores nocturnas, erupción cutánea, mareo.
    - **Raros (poden afectar ata a 1 de cada 1.000 persoas):** dores articulares, dor en brazos e pernas, vómitos, proído, urticaria, enrojecimiento.
    - **Frecuencia non coñecida:** dor torácica, inflamación de nervios, convulsións, convulsións febrís, inflamación do cerebro e a medula espiñal, parálise facial, inflamación do nervio óptico, desmaio, alteracións da sensibilidade cutánea, aumento da tendencia ao sangrado debido a descenso do número de plaquetas, inflamación de ganglios linfáticos, dificultade respiratoria, sibilancias, estreitamento da garganta, dor de garganta, rinorrea, anafilaxia, outras reaccións alérxicas, reaccións de hipersensibilidade, inflamación de vasos sanguíneos, enrojecimiento ocular.
- Efectos adversos coñecidos da vacina contra a COVID-19 (Spikevax®):
    - **Moi frecuentes (poden afectar a máis de 1 de cada 10 persoas):** hinchazón/sensibilidade na axila, dor de cabeza, náuseas, vómitos, dores

musculares, dores e rixidez das articulacións, dor ou hinchazón no lugar da inxección, enrojecimiento no lugar da inxección, cansazo, calafríos, febre.

- **Frecuentes (poden afectar ata a 10 de cada 100 persoas):** diarrea, erupción cutánea, erupción ou urticaria no lugar da inxección.
- **Pouco frecuentes (poden afectar ata a 1 de cada 100 persoas):** proído no lugar da inxección, mareo, dor abdominal, erupción elevada con proído (urticaria).
- **Raros (poden afectar ata a 1 de cada 1.000 persoas):** caída temporal dun lado da cara (parálise de Bell), hinchazón facial (a hinchazón facial pode aparecer en persoas que recibisen inxeccións cosméticas faciais), diminución da sensibilidade ou percepción, alteracións sensitivas cutáneas como sensación de picadas ou hormigueo (parestesias).
- **Moi raros (poden afectar a menos de 1 de cada 10.000 persoas):** inflamación do músculo cardíaco (miocarditis) ou da membrana que rodea o corazón (pericarditis).
- **Frecuencia descoñecida:** reaccións alérxicas graves con dificultade respiratoria (anafilaxia), hipersensibilidade, reacción cutánea con manchas ou marcas vermellas na pel que poden parecer unha diana (eritema multiforme), inflamación intensa do brazo onde se administrou a vacina, sangrado menstrual abundante, erupcións desencadeadas por estímulos externos como fricción firme, rascado ou presión sobre a pel (urticaria mecánica), erupción inchada e prurixinosa que dura máis de seis semanas (urticaria crónica).

Posibles beneficios

A gripe e a COVID-19 seguen causando enfermidade grave e morte entre as persoas maiores. Este estudo investigará se a vacina combinada contra a gripe e a COVID-19 proporciona unha protección equivalente á das dúas vacinas administradas actualmente en inxeccións separadas. Os resultados deste estudo poden achegar coñecementos importantes sobre se a vacinación fronte á gripe e a COVID-19 pode simplificarse combinando ambas vacinas nunha soa inxección. Simplificar este proceso pode facilitar a vacinación e aumentar así a aceptación vacinal na poboación. É posible que non obteña ningún beneficio para a súa saúde por participar neste estudo, con todo, os resultados deste estudo poden axudar na toma de decisións futuras nas políticas de vacinación desde o punto de vista de Saúde Pública.

Contacto en caso de dúbidas

Se antes ou durante a súa participación no estudo ten algunha dúbida ou necesita obter máis información, pode chamar ao seguinte número de teléfono gratuíto e exclusivo para o desenvolvemento deste ensaio clínico ata o 30 de setembro do ano posterior á data de vacinación: 900842217. Este número de teléfono é unha central posta ao dispor só dos participantes ou potenciais participantes do estudo, segundo o tipo de pregunta eles encargaranse de derivar a súa chamada ao equipo investigador (médico ou persoal de enfermería). O horario de funcionamento do teléfono gratuíto será de 11 a 18 horas de luns a venres, se contacta fóra dese horario a súa chamada seralle devolta. De xeito adicional pode poñerse en contacto co equipo investigador na seguinte dirección de correo electrónico: combogal@sergas.es

En caso de urxencia ou emerxencia debe acudir ao centro sanitario onde reciba atención médica de xeito habitual.

En caso de recibir asistencia sanitaria durante a súa participación no estudo, por favor, informe o persoal sanitario da súa participación neste ensaio clínico.

Tratamentos alternativos

En caso de decidir non participar neste estudo vostede recibirá a vacina antigripal (Efluelda®) e a vacina fronte á COVID-19 (Spikevax®) como parte do Programa Galego de Vacinación. A vacina fronte á COVID-19 (Spikevax®) recibiraa se ten 70 anos ou máis. Se o desexa, o equipo investigador daralle máis información.

Gastos e compensación económica

Este estudo está patrocinado polo Hospital Herlev-Gentofte (Dinamarca) en representación do Dr. Tor Biering-Sørensen. Moderna é a entidade financiadora, proporcionou a vacina mCOMBRIAX® para o estudo e colaborou no desenvolvemento do protocolo. A distribución das tarefas e responsabilidades operativas entre o Hospital Herlev-Gentofte e Moderna establécese en acordos escritos e non modifica os seus dereitos como participante.

Para a realización do estudo o promotor do estudo asinou un contrato co médico do estudo e o centro onde se vai a realizar. Os investigadores involucrados no estudo recibirán unha compensación económica pola realización deste.

A súa participación no estudo non lle supoñerá ningún gasto adicional á práctica clínica habitual.

Protección de datos persoais

Tanto o promotor como o equipo investigador asegurararanse de que se cumpran os principios contemplados na normativa de protección de datos, tanto nacional como europea.

Para obter máis información sobre a confidencialidade e a protección de datos de carácter privado, consulte o Apéndice 1.

Para que utilizaranse os meus datos?

Os seus datos son necesarios para que o promotor leve a cabo esta investigación co fin de establecer que vacina funciona mellor e supervisar a súa seguridade. Por tanto, utilizaranse segundo o planeado neste estudo co fin de:

- profundar no coñecemento de diferentes vacinas capaces de previr a gripe ou a COVID-19 e os problemas de saúde asociados
- publicar os resultados da investigación en revistas científicas ou utilizalos con fins educativos.

Outra información relevante

Unha descrición deste ensaio clínico estará dispoñible en http://reec.aemps.es , segundo esixe a lexislación española e en https://clinicaltrials.gov/

Calquera nova información referente á vacina utilizada no estudo que se descubra durante a súa participación e que poida afectar ao seu dispor para continuar participando neste, seralle comunicada polos investigadores canto antes.

Debe saber que pode ser excluído do estudo se o promotor ou os investigadores do estudo considérano oportuno. Vostede recibirá unha explicación adecuada do motivo que ocasionou a súa retirada do estudo.

Ao asinar a folla de consentimento adxunta, comprométese a cumprir cos procedementos do estudo que se lle expuxeron.

Debe vostede saber que o seu médico de Atención Primaria terá coñecemento da súa participación neste estudo.

Agradecemento:

Sexa cal for a súa decisión, o promotor e o equipo investigador queren agradecer o seu tempo e atención.

CONSENTIMENTO INFORMADO

Título do estudo	Ensaio pragmático, aleatorizado, de fase 4 para avaliar a efectividade da vacina contra a gripe e a COVID-19 (mCombriax [mRNA-1083]) en adultos de 65 anos ou máis.
Código do estudo	DAN-COMBO
EUCT Number	2026-526720-49-00
Promotor	Hospital Herlev-Gentofte (Dr Tor Biering-Sørensen)
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Eu, _____:

- Lin e comprendín a folla de información sobre o estudo.
- Lin o apéndice 1 e estou conforme co seu contido
- Puiden facer preguntas sobre o estudo.
- Recibín suficiente información sobre o estudo.
- Comprendo que a miña participación é voluntaria.
- Comprendo que podo retirarme do estudo:
    - Cando queira.
    - Sen ter que dar explicacións.
    - Sen que isto repercuta nos meus coidados médicos.

Recibirei unha copia electrónica asinada e datada desta folla de información e consentimento informado.

Presto libremente a miña conformidade para participar no estudo.

Desexo que me comuniquen a información derivada da investigación que poida ser relevante para a miña saúde:

☐ Sí

☐ Non

Nome e apelidos do participante: Nome e apelidos do investigador:

_____ _____

Firma do participante: Firma do investigador

Data: ___/___/_____ Data: ___/___/_____

No caso de persoas con capacidade modificada para dar o seu consentimento informado:

Nome e apelidos do representante legal, familiar o persoa vinculada de feito:

Nome e apelidos do investigador:

_____ _____

Firma do representante legal, familiar ou persoa vinculada de feito;

Firma do investigador:

Data: ___/___/_____ Data: ___/___/_____

CONSENTIMENTO INFORMADO ante testemuñas

Título do estudo	Ensaio pragmático, aleatorizado, de fase 4 para avaliar a efectividade da vacina contra a gripe e a COVID-19 (mCombriax [mRNA-1083]) en adultos de 65 anos ou máis.
Código do estudo	DAN-COMBO
EUCT Number	2026-526720-49-00
Promotor	Hospital Herlev-Gentofte (Dr Tor Biering-Sørensen)
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Eu, _____ como testemuña, afirmo que na miña presencia informouse a D/Dª _____sobre o estudo e leuse a folla de información e o apéndice 1 que se lle entregou, de modo que:

- Puido facer preguntas sobre o estudo
- Recibiu suficiente información sobre o estudo
- Comprende que a súa participación é voluntaria.
- Comprende que pode retirarse do estudo:

  -Cando queira.

  -Sen ter que dar explicacións.

  -Sen que isto repercuta nos meus coidados médicos

O participante recibirá unha copia electrónica asinada e datada desta folla de información e consentimento informado.

O participante presta libremente a súa conformidade para participar no estudo.

O participante desexa que lle comuniquen a información derivada da investigación que poida ser relevante para a súa saúde:

- ☐ Sí
- ☐ Non

Nome e apelidos da testemuña: Nome e apelidos do investigador:

_____ _____

Firma da testemuña Firma do investigador

Data: ___/___/_____ Data: ___/___/_____

O participante do estudo indicou que non pode ler /escribir.

Un membro do persoal do estudo leulle o documento Folla de información ao paciente, revisouno e comentado co participante e concedéuselle a oportunidade de facer preguntas ou consultalo con outras persoas.

A testemuña ha de ser unha persoa imparcial, allea ao estudo.

Apéndice 1. Protección de datos de carácter privado relativo ao documento Folla de información ao paciente e CI do estudo

Título do estudo	Ensaio pragmático, aleatorizado, de fase 4 para avaliar a efectividade da vacina contra a gripe e a COVID-19 (mCombriax [mRNA-1083]) en adultos de 65 anos ou máis.
Código do estudo	DAN-COMBO
EUCT Number	2026-526720-49-00
Promotor	Hospital Herlev-Gentofte (Dr Tor Biering-Sørensen)
Investigador Principal	Federico Martinón Torres
Centro	

Quen é responsable?

O promotor do estudo é o Hospital Herlev-Gentofte en representación do Professor Tor Biering-Sørensen e o Prof. Dr. Federico Martinón Torres é o investigador principal. Ten a súa sede no Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. Tanto o equipo investigador como o Promotor son responsables dos seus respectivos tratamentos, correspondendo a cada un deles as obrigacións derivadas da súa actividade. O equipo investigador é o responsable de todos os datos que figuren na historia e que poidan identificarlle e o promotor dos que se recollen neste estudo de forma seudonimizada.

A función do responsable do tratamento de datos é asegurarse de que a súa información se utilice correctamente, en particular aplicando as medidas técnicas e organizativas apropiadas para garantir que os datos se tratan de acordo coa normativa de aplicación.

O promotor e o centro cumprirán a normativa de protección de datos:

- Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello do 27 de abril de 2016 (RXPD) relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos privados e á libre circulación destes datos
- A Lei Orgánica 3/2018 do 5 de decembro, de Protección de datos Privados e garantía de dereitos dixitais (LOPDPGDD) e calquera outra norma de desenvolvemento.

Cal é a base xurídica para o tratamento dos seus datos?

A base xurídica para o tratamento dos seus datos é o cumprimento das obrigacións legais establecidas na normativa reguladora dos medicamentos e produtos sanitarios en relación con:

- o interese xeral en levar a cabo investigacións científicas
- a mellora e a garantía dos niveis de calidade e seguridade do medicamento para que, nun futuro, poida ser comercializado.

Que ocorre coa confidencialidade?

En todo momento, manterase a confidencialidade dos seus datos. Durante a súa participación no estudo identificaráselle mediante un código e nin o investigador, nin o hospital transferirán ó promotor información algunha que poida identificarlle directamente. A lista que relaciona o código de identificación cos datos que lle identifican (nome, apelido, número de historia clínica…) gárdanse de xeito confidencial no seu centro sanitario.

O acceso á súa información privado identificada quedará restrinxido ao médico do estudo / colaboradores, autoridades sanitarias (Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, autoridades sanitarias estranxeiras), ao Comité de Ética da Investigación con medicamentos (CEIm) e persoal autorizado polo promotor (monitores do estudo ou auditores), cando o precisen para comprobar os datos, procedementos do estudo, e o cumprimento de normas de boa práctica clínica; pero sempre mantendo a confidencialidade dos mesmos. A súa identidade podería ser revelada en casos excepcionais, como situacións de urxencia médica para a súa saúde ou requirimento legal. O tratamento, a comunicación e a cesión dos datos de carácter privado de todos os participantes axustaranse ao disposto na normativa aplicable. Igualmente, en caso de producirse unha reacción adversa, os seus datos identificativos poderán ser comunicados polo Centro ás autoridades sanitarias competentes.

Durante canto tempo se gardarán os seus datos?

Toda a información que lle solicitemos é necesaria para poder participar neste estudo e é obrigatorio proporcionala para poder garantir o correcto desenvolvemento do mesmo.

O Centro, o investigador e o Promotor están obrigados a conservar os datos recolleitos para o estudo segundo os prazos legais establecidos na normativa. O promotor e o investigador durante polo menos 25 anos tras a finalización do estudo (segundo normativa de ensaios clínicos) e o centro durante o tempo necesario para proporcionarlle unha adecuada asistencia (segundo normativa que regula a historia clínica).

Que dereitos teño?

Con respecto aos seus datos, ten os seguintes dereitos que poderá exercer ante o investigador principal e/o centro:

- Pode preguntar en calquera momento que datos están a gardarse (dereito de acceso), quen os usa e con que fin; pode solicitar unha copia dos seus datos privados para o seu propio uso.

- Pode solicitar recibir unha copia dos datos privados proporcionados por vostede para transmitilos a outras persoas (portabilidade).
- Pode corrixir os datos privados proporcionados por vostede e limitar o uso de datos que sexan incorrectos (dereito de rectificación e supresión).
- Pode opoñerse ao uso dos seus datos privados ou restrinxilo (dereito de oposición)

En relación cos dereitos sobre os seus datos privados, lembrámoslle que existen algunhas limitacións co obxecto de garantir a validez da investigación e cumprir cos deberes legais do promotor e os requisitos de autorización de medicamentos. Se decide deixar de participar no ensaio ou retirar o seu consentimento sobre o tratamento dos seus datos non se poderán eliminar aqueles datos recollidos ata ese momento. Debe saber que se decide retirar o consentimento sobre o tratamento dos seus datos podería determinar o seu cesamento na participación no ensaio.

Para protexer os seus dereitos, utilizaremos a menor cantidade posible de información. Así mesmo, informámoslle do seu dereito para presentar unha reclamación ante a Axencia de Protección de Datos (a través da súa páxina web www.aepd.es) ante calquera actuación do Promotor ou do Centro que considere que vulnera os seus dereitos en materia de protección de datos.

Con quen contacto?

Pode contactar co delegado de protección de datos do seu centro, ou ben contactar co delegado de protección de datos do centro investigador: delegado.protección.datos@sergas.gal

Tamén pode contactar co delegado de protección de datos do promotor do estudo: Birgitte Hagelskjær Nielsen, DPO Region Hovedstaden, e-mail: Dpo@regionh.dk

Pode tamén dirixirse ao Investigador Principal do estudo cuxos datos figuran na primeira páxina do documento para exercer estes dereitos.

Como se comunicarán os resultados?

Unha descrición deste ensaio clínico estará dispoñible en http://reec.aemps.es, segundo esixe a lexislación española e en https://clinicaltrials.gov/.

O promotor está obrigado a publicar os resultados, tanto positivos como negativos, dos ensaios clínicos autorizados, preferentemente, en revistas científicas antes de ser divulgados ao público non sanitario, con independencia das obrigacións de publicación do informe dos resultados no Rexistro Español de estudos clínicos (REec) e do establecido ao respecto no Regulamento (UE) n.º 536/2014 do Parlamento Europeo e do Consello, do 16 de abril de 2014.

Cando se fagan públicos estudos e traballos de investigación sobre medicamentos, dirixidos á comunidade científica, faranse constar os fondos obtidos polo autor, por ou para a súa realización, e a fonte de financiamento.

Manterase en todo momento o anonimato dos suxeitos participantes no ensaio.

Compartiranse e transferirán os meus datos?

O promotor podería transferir ou compartir os seus datos cos seus delegados, socios e/o a outros investigadores dentro ou fóra do Espazo Económico Europeo (EEE) aplicando as medidas de seguridade necesarias para a protección da súa información. En calquera caso, os destinatarios dos datos non terán acceso ao código que permite relacionar os seus datos con vostede; só o seu médico ou o persoal do hospital teñen acceso a esta clave. Todos os destinatarios de datos asinarán/aceptarán un Acordo de Transferencia dos Datos ou un acordo de termos de uso equivalente no que aceptarán non intentar volver identificar ás participantes da investigación.

Salvagardas para a protección dos seus datos privados

Adoptaranse as medidas de protección apropiadas para protexer os datos seudonimizados durante e despois do ensaio, entre elas:

- O acceso aos datos seudonimizados quedará limitado a persoas suxeitas a obrigacións de confidencialidade (incluída a obrigación de non intentar volver identificar aos pacientes nin descodificar os datos clínicos).
- Os datos seudonimizados protexeranse con medidas de seguridade para evitar a súa alteración, perda e accesos non autorizados e poderán aplicarse medidas adicionais que eviten a identificación.
- Aplicarase unha avaliación de impacto de protección de datos para identificar e mitigar os posibles riscos para a privacidade, no seu caso, asociados a cada investigación científica.
- Os datos seudonimizados non se compartirán co fin de comercialización directa nin para outros fins que non sexan obrigacións legais ou que non se consideren investigación científica de conformidade coa lexislación vixente en materia de protección de datos. En particular, non se utilizarán para tomar decisións sobre futuros servizos que se lle puidesen ofrecer, como un seguro.