

## Folla de información ao paciente

<b>Título do estudo</b>	Ensaio clínico aleatorizado, pragmático, para avaliar a eficacia da vacina antigripal tetravalente de dose alta fronte á vacina antigripal tetravalente de dose estándar en adultos de 65 a 79 anos en Galicia, España
<b>Código do estudo</b>	GALFLU
<b>EUCT Number</b>	2023-506977-36-00
<b>Promotor</b>	Federico Martinón Torres
<b>Investigador Principal</b>	Federico Martinón Torres
<b>Centro</b>	

### Introdución

Dirixímonos a vostede para informarlle sobre un estudo de investigación no que se lle convida a participar. O estudo foi aprobado polo Comité de Ética da Investigación con medicamentos (Comité de Ética de Investigación con medicamentos de Galicia) e pola Axencia Española de Medicamentos e Produtos Sanitarios, de acordo con a 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 aclararémolle as dúbidas que lle poidan xurdir. Ademais, pode consultar coas persoas que considere oportuno.

### Participación voluntaria

Convidámoslle a participar neste estudo porque decidiu recibir a vacina fronte á gripe 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 altérese a relación co seu médico nin se produza prexuízo algún na súa atención sanitaria.

## Obxectivo do estudo

A gripe é unha infección respiratoria de orixe vírico que produce epidemias anuais a nivel mundial. Aínda que poida afectar a calquera persoa, as persoas de 65 anos ou máis son especialmente vulnerables e presentan un maior risco de sufrir hospitalizacións e complicacións asociadas á infección. A vacinación é a estratexia de prevención máis efectiva polo que os sistemas sanitarios establecen campañas anuais de vacinación fronte á gripe.

Existen diferentes tipos de vacina fronte á gripe, pero como parte da campaña de vacinación antigripal desta tempada vanse a empregar 2 tipos de vacinas diferentes, unha de alta dose (Efluelda®) e outra de dose estándar (Influvac Tetra®).

A composición de ambas as vacinas é similar, pero diferéncianse na cantidade de antíxenos (compostos capaces de xerar protección no seu organismo) que inclúe. A vacina de alta dose demostrou ser máis eficaz na prevención da gripe e as súas complicacións nas persoas maiores de 80 anos polo que se administra de maneira habitual neste grupo de idade.

Neste estudo o que se pretende estudar é se a vacina de alta dose é máis efectiva que a vacina de dose estándar en reducir os casos de gripe, hospitalizacións e complicacións asociadas nas persoas de 65 a 79 anos nas que de maneira rutineira administrárase a vacina fronte á gripe de dose estándar.

## Descrición do estudo

Espérase que neste estudo participen en Galicia 114.000 persoas de idade comprendida entre 65 e 79 anos, todas as persoas que vaian recibir a vacina da gripe como parte do programa galego de vacinación anual serán convidadas a participar no estudo.

No contexto do estudo administraranse os 2 tipos de vacina fronte á gripe, de alta dose e de dose estándar, cada persoa ten un 50% de posibilidades de recibir unha ou outra vacina. O feito de recibir unha vacina ou outra virá determinado polo azar.

## Actividades do estudo

A duración da súa participación no estudo finalizará no mes de maio posterior á vacinación. Probablemente o estudo continuará durante a seguinte campaña de vacinación fronte á gripe (2024-2025), se é así, no seu momento recibirá unha nova invitación a participar.

Tras ler de maneira detallada esta folla de información e tras resolver todas as súas dúbidas, se as houbese, se accede a participar no estudo pedirémoslle que asine ao final deste documento outorgando así o seu consentimento para participar. Tras este proceso de

consentimento informado o persoal sanitario responsable da campaña de vacinación revisará que non cumpre ningunha contraindicación para recibir a vacina da gripe, en caso de cumprila non sería vacunado. Unha vez confirmado que pode recibir a vacina da gripe o persoal sanitario comprobará a través dos sistemas electrónicos do estudo a vacina que lle foi asignada, a vacina de alta dose (Efluelda®) ou a vacina de dose estándar (Influvac Tetra®) e procederá á súa administración.

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 maneira automática 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. Toda a información obtida no estudo será identificada cun código de participante que lle asignaremos tras a firma deste documento. Este número estará formado por números e a relación entre ese código e os seus datos persoais só a coñecerá o equipo investigador.

### **Riscos e molestias derivados da súa participación no estudo**

As 2 vacinas que se administrarán no estudo, a vacina de alta dose (Efluelda®) e a vacina de dose estándar (Influvac Tetra®), atópanse autorizadas para previr a infección por gripe e foron administradas a millóns de persoas. Como as demais vacinas fronte á gripe poden producir algunha reacción adversa limitada no tempo, entre as máis frecuentes atópanse: dor no lugar da inxección dor muscular, dor de cabeza e malestar xeral.

Ao ser un medicamento aprobado polas autoridades sanitarias competentes, existe información accesible no prospecto sobre os efectos secundarios de ambas as vacinas. Pode consultar co médico do seu estudo para obter esta información.

### **Posibles beneficios**

En caso de recibir a vacina de alta dose é posible que obteña unha maior protección fronte á gripe e un menor risco de padecer complicacións asociadas á infección por gripe como sucede nas persoas maiores de 80 anos, con todo, isto é o que se pretende investigar neste estudo. É posible que non obteña ningún beneficio para a súa saúde por participar neste estudo con todo os resultados do mesmo poden axudar na toma de decisións futuras á hora de elixir as vacinas fronte á gripe máis adecuadas para cada grupo de idade.

### **Contacto en caso de dúbidas**

Se durante a súa participación no estudo ten algunha dúbida ou necesita obter máis información, pode chamar ao seguinte número de teléfono gratuito: 900842217. Este número de teléfono é unha central posta ao dispor dos participantes do estudo, segundo o tipo de pregunta eles encargaranse de derivar a súa chamada ao equipo investigador.

En caso de urxencia caso de urxencia ou emerxencia debe acudir ao centro sanitario onde reciba atención médica de maneira 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 de dose estándar (Influvac Tetra®) como parte do programa galego de vacinación antigripal. Se o desexa, o equipo investigador daralle máis información.

### **Gastos e compensación económica**

O estudo está financiado por Sanofi que facilitará de maneira gratuita a vacina Efluelda® para ser administrada neste estudo.

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 aseguraranse 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 persoal, consulte o Apéndice 1.

### **Para que se utilizarán 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:

- profundizar no coñecemento de diferentes vacinas capaces de previr a gripe e os problemas de saúde asociados,
- publicar os resultados da investigación en revistas científicas ou utilízalos 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 ás vacinas utilizadas no estudo e que poida afectar á súa disposición para participar no estudo, que se descubra durante a súa participación, seralle comunicada polos investigadores canto antes.

Debe saber que pode ser excluído do estudo se o promotor ou os investigadores do estudo considéranlo 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.

## CONSENTIMIENTO INFORMADO

<b>Título do estudo</b>	Ensaio clínico aleatorizado, pragmático, para avaliar a eficacia da vacina antigripal tetravalente de dose alta fronte á vacina antigripal tetravalente de dose estándar en adultos de 65 a 79 anos en Galicia, España
<b>Código do estudo</b>	GALFLU
<b>EUCT Number</b>	2023-506977-36-00
<b>Código de protocolo</b>	GALFLU (Versión 1.0, 05 de junio 2023)

Eu, \_\_\_\_\_:

- Lin e comprendín a folla de información que se me entregou 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.
- Falei con \_\_\_\_\_
- 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 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: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

**En caso de persoas con capacidade modificada para dar o seu CI:**

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

Nome e apelidos do investigador:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

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

Firma do investigador

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

Data: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_

## CONSENTIMIENTO INFORMADO ante testemuñas

<b>Título do estudo</b>	Ensaio clínico aleatorizado, pragmático, para avaliar a eficacia da vacina antigripal tetravalente de dose alta fronte á vacina antigripal tetravalente de dose estándar en adultos de 65 a 79 anos en Galicia, España
<b>Código do estudo</b>	GALFLU
<b>EUCT Number</b>	2023-506977-36-00
<b>Código de protocolo</b>	GALFLU (Versión 1.0, 05 de junio 2023)

Eu, \_\_\_\_\_ como testemuña, afirmo que na miña presenza informouse a D/Dª \_\_\_\_\_ sobre o estudo e leuse a folla de información e o apéndice 1 que se lle entregou, de modo que:

- Puiden facer preguntas sobre o estudo.
- Recibín suficiente información sobre o estudo.
- Falei con \_\_\_\_\_
- Comprende que a súa participación é voluntaria.
- Comprendo que pode retirarse do estudo:
  - Cando queira.
  - Sen ter que dar explicacións.
  - Sen que isto repercuta nos meus coidados médicos

O paciente recibirá unha copia 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 persoal relativo ao documento Folla de información ao paciente e CI do estudo

<b>Título do estudo</b>	Ensaio clínico aleatorizado, pragmático, para avaliar a eficacia da vacina antigripal tetravalente de dose alta fronte á vacina antigripal tetravalente de dose estándar en adultos de 65 a 79 anos en Galicia, España
<b>Código do estudo</b>	GALFLU
<b>EUCT Number</b>	2023-506977-36-00
<b>Promotor</b>	Federico Martinón Torres
<b>Investigador Principal</b>	Federico Martinón Torres
<b>Centro</b>	

### Quen é o responsable?

Federico Martinón Torres é o promotor deste estudo. 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 utilícese correctamente, en particular aplicando as medidas técnicas e organizativas apropiadas para garantir que os datos se tratan de acordo con a normativa de aplicación.

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

- O Regulamento (UE) 2016/679 do Parlamento Europeo e do Consello do 27 de abril de 2016 (RGPD) relativo á protección das persoas físicas no que respecta ao tratamento de datos persoais e á libre circulación destes datos
- A Lei Orgánica 3/2018 do 5 de decembro, de Protección de datos Persoais 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 á 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 maneira confidencial no seu centro sanitario.

O acceso á súa información persoal 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 persoal de todos os participantes axustarase 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 gardaranse 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 persoais para o seu propio uso.
- Pode solicitar recibir unha copia dos datos persoais proporcionados por vostede para transmitilos a outras persoas (portabilidade).
- Pode corrixir os datos persoais proporcionados por vostede e limitar o uso de datos que sexan incorrectos (dereito de rectificación e supresión).
- Pode opoñerse ao uso dos seus datos persoais ou restrinxilo (dereito de oposición).

En relación cos dereitos sobre os seus datos persoais, lembrámoslle que existen algunhas limitacións con 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 recolleitos 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](http://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 promotor: [delegado.proteccion.datos@sergas.gal](mailto:delegado.proteccion.datos@sergas.gal).

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 respecto diso 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 tentar volver identificar ás participantes da investigación.

### **Salvagardas para a protección dos seus datos persoais**

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 obrigaón de non tentar 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 con fins 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.