



ESTUDIO FASE III DE VACUNA CONTRA EL VPH EN NIÑAS Y NIÑOS DE 9 A 14 AÑOS

Nº PROTOCOLO
010-00

IDIOMA
ESPAÑOL

FECHA
8/JUNIO/2019

PATROCINADOR
FISABIO

VERSIÓN
01

INVESTIGADOR
RAÚL DIEZ DOMINGO



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	3
¿PARA QUÉ ES EL ESTUDIO?	4
¿CÓMO PARTICIPAR?	5
¿ME HARÁ DAÑO?	10
BENEFICIOS DE PARTICIPAR	11
MIS DERECHOS	11

INTRODUCCIÓN

Hola! Soy Raúl, el médico encargado de esta investigación.

Detrás de este estudio hay todo un equipo de profesionales de la medicina, enfermería, farmacia, laboratorio... Ya nos irás conociendo.



¿PARA QUÉ ES EL ESTUDIO?

OBJETIVO DE LA INVESTIGACIÓN

Queremos saber cómo funciona la vacuna V53 contra el virus del Papiloma Humano. También queremos saber si tu cuerpo se hace más resistente una vez te hayamos vacunado. Y además queremos saber si la vacuna es segura.

¿QUÉ SIGNIFICA QUE UNA VACUNA SEA SEGURA?

Antes de hacer este estudio, se han hecho otras investigaciones con la misma vacuna. Con este estudio queremos saber cuál es la cantidad de vacuna que te protege y no te produce efectos malos.



POR QUÉ ES IMPORTANTE ESTE ESTUDIO

El problema de este virus es que puede producir enfermedades en la piel y en los genitales de las personas.

Además, en el caso de las mujeres, también puede producir cáncer en su cuello del útero.

LA VACUNA V53 PROTEGE CONTRA ESTE VIRUS.

Se le ha puesto ya a muchos niños y niñas. Más de los que caben en un campo de fútbol.



¿CÓMO PARTICIPAR?

**SI TE APETECE PARTICIPAR,
¡ES MUY SENCILLO!**

AHORA TE DECIMOS CÓMO HACERLO

En el estudio formaremos dos grupos: Grupo A y Grupo B.

Lo único que diferencia un grupo de otro es la vacuna que reciben. ¡El grupo que te toque será sorpresa!, será al azar, ¡como a cara o cruz!

Durante el estudio nos visitarás 5 veces a lo largo de un año. Ahora te voy a explicar en qué consisten esas 5 visitas.

VISITA 0

Nos conoceremos y revisaremos si tu cuerpo está preparado para la vacuna.

VISITA 1

Te pondremos en uno de los dos grupos y te pondremos la primera dosis de la vacuna.

VISITA 2

Volveremos a vernos para saber cómo estás. Te haremos preguntas y pruebas.

VISITA 3

Cada vez estamos más cerca de acabar el viaje. Volveremos a vernos para ponerte la segunda dosis de la vacuna.

VISITA 4

Fin de la aventura. Volveremos a vernos para ponerte la tercera y última dosis de la vacuna.

VISITA 0

¡Nos conocemos!

En esta visita 0 comprobaremos si podemos ponerte la vacuna o no. Revisaremos tu cuerpo para saber si está preparado para la vacuna. Si la respuesta es que sí pasarás a la visita 1.

En esta visita conocerás a la enfermera Atenea.



VISITA 1

¡Comenzamos a trabajar!

En la visita 1 será cuando te pongamos en uno de los 2 grupos. Una vez allí, recibirás tu primera dosis de la vacuna.

¡Lo dicho! Ahora te asignaremos un grupo.

Dependiendo del grupo en el que estés recibirás una inyección u otra. La inyección que te pongamos es sorpresa para la enfermera Atenea, para el médico Raúl y para ti.

¡Y tenemos que guardar el secreto hasta el final del experimento!

Grupo A

En este grupo recibirás 3 inyecciones de la vacuna que estamos estudiando, la vacuna se llama V53.

Grupo B

En este grupo recibirás 2 inyecciones de la vacuna que protege el hígado + 1 inyección de agua salada.

LOS GRUPOS

Te puede tocar cualquiera de los dos grupos. El que te toque ¡será sorpresa! Al azar ¡cómo a cara o cruz!

Una vez te hayamos asignado un grupo pasaremos a ponerte la primera vacuna.



GRUPO A

VACUNA QUE ESTAMOS ESTUDIANDO
(3 DOSIS)

Primera dosis en día 1, segunda dosis en el mes 2 y tercera dosis en mes 6

GRUPO B

VACUNA QUE PROTEGE EL HÍGADO
(2 DOSIS)

Primera dosis en día 1, segunda dosis en el mes 2

PLACEBO
(1 DOSIS)

Entonces la enfermera Atenea te pondrá una inyección en la parte de arriba del brazo.

La primera vacuna se pone en 3 inyecciones y la segunda en 2 inyecciones.

Queremos que el número de inyecciones sea el mismo para ambos grupos.

Para ello en la segunda vacuna lo que haremos será añadir una tercera inyección de agua salada que no hace nada.

A esa inyección de agua salada se le llama placebo.

¿QUÉ ES EL PLACEBO?

El placebo es una inyección de agua salada que no tiene ningún efecto. Es como recibir una inyección de agua (no hace nada).

Aunque no tenga ningún efecto, a veces tu cuerpo puede reaccionar de forma positiva o negativa al placebo. ¿Cómo es posible? Pues porque al recibir una inyección, piensas que

es una vacuna y crees que tu cuerpo va a reaccionar a ella.

Cuando recibes una inyección pensando que es una vacuna, aunque esta sea placebo, tu cuerpo puede reaccionar como lo haría a una vacuna. A estos efectos se les conoce como efecto placebo y efecto nocebo.

VISITA 2

¿Qué tal estás?

Ya habrán pasado dos semanas desde la primera visita. Volveremos a vernos otra vez para saber cómo estás.

Te haremos algunas preguntas y unas pruebas. Por ejemplo un análisis de sangre.

¿QUÉ ES UN ANÁLISIS DE SANGRE?

Es una prueba para saber cómo está tu sangre.

La enfermera Atenea te pondrá una goma en la parte alta del brazo. Te tocará el brazo para buscar el sitio donde sacar la sangre. Con una aguja te pinchará para poder sacar la sangre y ponerla en un tubo.

Te sacará una cantidad de sangre igual a 4 cucharaditas de café.



VISITA 3

Casi hemos terminado

Cuando hayan pasado dos meses desde tu primera inyección volveremos a vernos otra vez. Si estás bien, te pondremos la segunda inyección en el brazo.

Seguiremos sin saber qué inyección te ha tocado. ¡Seguirá siendo un secreto!.



VISITA 4

Fin de la aventura

En la visita 4 será cuando llegemos al final de la aventura. Habrán pasado seis meses desde tu primera inyección.

Si todo va según lo previsto y tú te sigues encontrando fuerte y con ganas, la enfermera Atenea te pondrá la última inyección.

DESPUÉS DE CADA VISITA, QUEREMOS QUE TE QUEDES CON NOSOTROS UN RATITO.

Alrededor de media hora. Cuando nos aseguremos de que todo está bien y de que tú sigues fuerte como un roble, te podrás ir.

Solo te quedarás con nosotros/as un poco más si te sintieras mal.

Tus padres y nosotros/as estaremos en contacto

Así nos aseguraremos de que todo sigue yendo bien.

A lo largo del estudio llamaremos por teléfono a tus padres y les preguntaremos por ti.



¿ME HARÁ DAÑO?

¿QUÉ VOY A NOTAR?

Después de ponerte la inyección puedes notar que donde te la han puesto se pone rojo, caliente, hinchado o que te duele.

A veces puedes notar que estás cansado/a, mareado/a o con dolor de cabeza. En ocasiones puedes tener fiebre.



No te preocupes si te pasa algo de esto. Tus padres y nosotros/as sabremos qué hacer para aliviarte. ¡Se pasa más rápido que un fin de semana!

Después de sacarte sangre, quizás te sale un pequeño moratón. Puede dolerte un poco pero enseguida se te pasará.



Si notas algo distinto a lo que te hemos contado díselo a tus padres y a nosotros/as.

¿QUÉ COSAS BUENAS TIENE PARTICIPAR?

Gracias a ti podremos ayudar a que otros niños y niñas como tú también estén fuertes y sanos/as. Además, nos ayudarás a saber mejor cómo funciona la vacuna. Nos ayudarás a aprender más sobre ella.

Si te toca en el Grupo A, puede que mejoren tus defensas contra el Virus del Papiloma Humano. Si te toca en el Grupo B, puede que mejoren tus defensas contra la enfermedad del hígado.

¿QUÉ TENGO QUE HACER PARA PARTICIPAR?

Léete bien esta información y háblalo con tus padres.

Si estáis de acuerdo, comentádselo a vuestro médico o médica.

Una vez os hayáis decidido, el siguiente paso será firmar los papeles del estudio.

Recuerda que tanto tú como tus padres podéis preguntar lo que queráis en cualquier momento, ¡estamos para eso!. más sobre ella.

¿ES OBLIGATORIO PARTICIPAR?

No, no es obligatorio. Tus padres y tú seréis los que decidáis si os apetece participar.

¿QUÉ PASA SI PARTICIPO Y LUEGO QUIERO DEJARLO?

No pasa nada. Puedes dejar el estudio cuando quieras. Solo tienes que decírnoslo. Nadie se va a enfadar contigo.

Nos puedes hacer todas las preguntas que quieras. Ahora o más adelante.

¿QUIÉN VA A SABER QUE PARTICIPO EN EL ESTUDIO?

Tus datos van a estar en nuestro ordenador con contraseña. Nadie los va a ver. Les pondremos un nombre distinto al tuyo para guardar el secreto. El ordenador está en nuestro centro. Luego se borrarán tus datos.

Si quieres ver tus datos y que te los expliquemos solo tienes que pedírnoslo.

Este estudio lo han revisado antes otras personas, médicos/as e investigadores/as.

A ellos y ellas les ha parecido bien que lo hagamos



GENERALITAT
VALENCIANA

TOTS
A UNA
veu



Fundació per al Foment de la
Investigació Sanitària i Biomèdica
de la Comunitat Valenciana

ESTUDIO FASE III DE VACUNA CONTRA EL VPH EN NIÑAS Y NIÑOS DE 9 A 14 AÑOS

GRACIAS

Recuerda que puedes preguntarnos lo
que quieras en cualquier momento

Muchas gracias por haber llegado hasta aquí y por haber leído
todo el documento, esperamos que te haya gustado y que lo hayas
entendido todo bien.

+1 123 45 67

*Si llamas a este número, algún miembro
de nuestro equipo contestará tus dudas*



i-consentproject.eu

[@ICONSENTEU](https://twitter.com/ICONSENTEU)

i-consent.project@gmail.com

*This project has received funding from the European Union's Horizon 2020 research
and innovation programme under Grant Agreement No 741856*