



**STUDIU FAZA A III-A A
VACCINULUI CONTRA VPH LA
COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ
ÎNTRE 9 ȘI 14 ANI**

NR. PROTOCOL
010-00

DATA
11/OCTOMBRIE/2019

VERSIUNE
01

LIMBA
ROMÂNESC

SPONSOR
FISABIO

CERCETĂTOR
RAUL DIEZ DOMINGO



CONȚINUT

INTRODUCERE	3
PENTRU CE SE FACE STUDIUL?	4
CUM SĂ PARTICIP?	5
ÎMI VA FACE RĂU?	10
BENEFICII	11
DREPTURILE MELE	11

INTRODUCERE

Bună ziua! Sunt Raul, medicul responsabil cu această cercetare.

În spatele acestui studiu se află o întreagă echipă de profesioniști din domeniul medical, al asistenței medicale, din domeniul farmaceutic și profesioniști din laboratoare. O să ne cunoașteți încet – încet.



PENTRU CE SE FACE STUDIUL?

OBIECTIVUL CERCETĂRII

Vrem să înțelegem cum funcționează vaccinul V53, împotriva virusului Papiloma Uman.

De asemenea dorim să aflăm dacă corpul tău devine mai rezistent după ce te vaccinăm.

Vrem să aflăm acest lucru și, de asemenea, dacă vaccinul este sigur.



CE ÎNSEAMNĂ UN VACCIN SIGUR?

Înainte de realizarea acest studiu, au mai fost realizate alte cercetări cu același vaccin.

DE CE ESTE IMPORTANT ACEST STUDIU?

Problema cu acest virus este faptul că la oameni poate provoca boli ale pielii și ale organelor genitale.

În plus, în cazul femeilor, poate cauza și cancer de col uterin.

VACCINUL V53 PROTEJEAZĂ ÎMPOTRIVA ACESTUI VIRUS.

It has already been given to lots of kids—more kids than those who would fit on a whole football field.



CE TREBUIE SĂ FACI PENTRU A PARTICIPA?

DACĂ DOREȘTI SĂ PARTICIPI, ESTE FOARTE SIMPLU!

ACUM ÎȚI VOM SPUNE CUM POȚI FACE
ACEST LUCRU

În cadrul studiului vom forma două grupe.

Grupa A și Grupa B. Singurul lucru care face
diferența între o grupă și cealaltă este vaccinul
pe care îl primesc.

Grupa din care vei face parte va fi surpriză, va fi
aleasă la întâmplare, ca la cap sau pajură!

Pe durata studiului ne vei vizita de 5 ori în cursul
unui an. Acum îți voi explica în ce constau
aceste 5 vizite.

VIZITA 0

Ne vom cunoaște și îți
vom examina corpul
pentru a afla dacă ești
pregătit pentru vaccin.

VIZITA 1

Te vom pune în una dintre
cele două grupe și îți vom
administra prima doză de
vaccin.

VIZITA 2

Ne vom revedea pentru a
afla cum te simți. Îți vom
pune niște întrebări și îți
vom face niște teste.

VIZITA 3

Ne apropiem tot mai mult
de finalul călătoriei. Ne
vom întâlni din nou pentru
a-ți administra a doua
doză de vaccin.

VIZITA 4

Finalul aventurii. Ne
vom întâlni din nou
pentru a-ți administra a
treia și ultima doză de
vaccin.

VIZITA 0

Ne cunoaștem!

În cadrul acestei vizite vom verifica dacă putem sau nu putem să îți administrăm vaccinul. Îți vom examina corpul pentru a afla dacă este pregătit pentru vaccin. Dacă răspunsul este da, atunci vei merge la vizita numărul 1.

În timpul acestei vizite o vei cunoaște pe asistenta Atenea.



VIZITA 1

Începem să lucrăm!

La vizita numărul 1 te vom pune în una dintre cele 2 grupe. Odată ajuns acolo, vei primi prima ta doză de vaccin.

Așa cum am spus! Acum îți vom atribui o grupă.

În funcție de grupa în care te vei afla, ți se va administra o injecție sau alta. Injecția pe care ți-o vom administra va fi o surpriză pentru asistenta Atenea, pentru medicul Raul și pentru tine.

Și trebuie să păstrăm secretul până la sfârșitul experimentului!

Grupa A

În această grupă vei primi 3 injecții cu vaccinul pe care îl studiem, vaccinul se numește V53.

Grupa B

În această grupă vei primi 2 injecții cu vaccinul care protejează ficatul + 1 injecție cu vaccinul cu apă sărată.

GRUPELE

Poți nimeri în oricare dintre cele două grupe. Grupa din care vei face parte va fi surpriză! La întâmplare, ca la cap sau pajură!

După ce ți-am atribuit o grupă îți vom administra primul vaccin.

GRUPA A

VACCINUL PE CARE ÎL STUDIEM
(3 DOZE)

Prima doză în ziua 1, a doua doză în luna a 2-a și a treia doză în luna a 6-a.

GRUPA B

VACCINUL CARE PROTEJEAZĂ
FICATUL (2 DOZE)

First dose on day 1, second dose in month 2.

PLACEBO (1 DOZĂ)

1 injecție cu apă sărată în luna a 6-a.



Apoi, asistenta Atenea îți va face o injecție în partea superioară a brațului.

Primul vaccin se administrează sub forma a 3 injecții, iar al doilea sub forma a 2 injecții.

Vrem ca numărul de injecții să fie același pentru ambele grupe.

Pentru aceasta vom adăuga la al doilea vaccin o a treia injecție cu apă sărată care nu face nimic.

Acea injecție cu apă sărată se numește placebo.

CE ESTE PLACEBO?

Un placebo este o injecție cu apă sărată care nu are efect asupra pacientului. Este ca și cum ai primi o injecție cu apă – nu face nimic.

Cu toate acestea, uneori poate avea efecte pozitive sau negative: de exemplu, atunci când ești ferm convins/ă că ți s-a administrat

vaccinul, dar de fapt ai primit placebo. În acest caz, este posibil să observi unele efecte – aceleași efecte pe care te aștepti să le ai ca urmare a administrării vaccinului. Aceste efecte se numesc efecte nocebo și efecte placebo.

VIZITA 2

Cum te simți?

Vor fi trecut deja două săptămâni de la prima vizită și ne vom întâlni din nou pentru a afla cum te simți.

Îți vom pune niște întrebări și îți vom face niște teste. De exemplu, o analiză de sânge.

CE ESTE O ANALIZĂ DE SÂNGE?

O analiză de sânge este un test care se efectuează pentru a afla cum este sângele tău.

Asistenta Atenea îți va pune un garou de cauciuc pe partea superioară a brațului.

Îți va palpa brațul pentru a căuta locul de unde îți va extrage sânge. Te va înțepa cu un ac pentru a putea extrage sângele și pentru a-l pune într-un tub.

Îți vor extrage o cantitate de sânge echivalentă cu cantitatea a 4 lingurițe de cafea.



VIZITA 3

Aproape am terminat.

După ce vor fi trecut două luni de la prima ta injecție ne vom vedea din nou.

Dacă te simți bine, îți vom face a doua injecție în braț.

Încă nu vom ști ce injecție ai primit. Va fi în continuare un secret!



VIZITA 4

Finalul aventurii.

La vizita numărul 4 vom ajunge la finalul aventurii. Vor fi trecut șase luni de la prima injecție. Dacă totul merge conform planului și tu te simți în continuare puternic și dorești acest lucru, asistenta Atenea îți va face ultima injecție.

DUPĂ FIECARE VIZITĂ, DORIM SĂ MAI RĂMÂI CU NOI PUȚIN.

Aproximativ o jumătate de oră. După ce ne vom asigura că totul este bine și că ești în continuare la fel de tare ca un stejar, vei putea pleca.

Vei mai sta puțin cu noi doar în cazul în care te simți rău.

Părinții tăi și noi vom ține legătura pentru a ne asigura că totul merge bine.

Pe durata studiului îi vom suna pe părinții tăi și o să-i întrebăm de tine.



ÎMI VA FACE RĂU?

CE VOI SIMȚI?

După ce ți s-a administrat injecția, vei putea observa că locul în care a fost administrată se înroșește, se încălzește, se umflă sau te doare.

Uneori te vei putea simți oboseit, amețit sau vei avea dureri de cap. Uneori poți avea febră.



Nu te îngrijora dacă ți se întâmplă ceva din toate acestea, părinții tăi și noi vom ști ce să facem pentru a te alina. Trece mai repede ca un sfârșit de săptămână!

Poate că asistenta Atenea va trebui să îți ia sânge. Poate că ți se va face o vânătăie, mică! Poate că te va dura puțin, însă va trece repede.



**Dacă te vei simți altfel decât ți-am povestit,
spune-le părinților tăi și nouă.**

CARE SUNT LUCRURILE BUNE PE CARE LE ARE PARTICIPAREA?

Datorită ție vom putea ajuta alți copii pentru ca și aceștia să fie la fel de puternici și sănătoși ca tine. Ne vei ajuta să înțelegem mai bine felul în care funcționează vaccinul și să aflăm mai multe lucruri despre el.

Dacă vei face parte din grupa A, este posibil să se îmbunătățească capacitatea de apărare a organismului tău împotriva Virusului Papiloma uman. Dacă vei face parte din grupa B, este posibil să se îmbunătățească capacitatea de apărare a organismului tău împotriva bolilor hepatice.

CE TREBUIE SĂ FAC PENTRU A PARTICIPA?

Citește cu atenție aceste informații și vorbește cu părinții tăi.

Dacă sunteți de acord, vorbiți cu medicul vostru.

După ce v-ați decis, următorul pas va fi semnarea documentelor studiului.

Nu uita că atât tu cât și părinții tăi veți putea întreba orice doriți în orice moment. Vă stăm la dispoziție!

PARTICIPAREA ESTE OBLIGATORIE?

Nu, nu este obligatorie. Tu și părinții tăi veți fi cei care veți decide dacă doriți să participați.

CE SE ÎNTÂMPLĂ DACĂ PARTICIP ȘI DUPĂ ACEEA MĂ RĂZGÂNDESC?

Nu se întâmplă nimic. Poți să părăsești studiul când dorești. Trebuie doar să ne spui. Nimeni nu se va supăra pe tine.

În plus, poți să ne pui toate întrebările pe care le dorești. Acum sau mai târziu.

CINE VA ȘTI CĂ PARTICIP LA ACEST STUDIU?

Datele tale vor fi păstrate într-un calculator, cu parolă. Nimeni nu le va vedea. Le vom da un nume diferit de al tău pentru a păstra secretul. Calculatorul se află la centrul nostru. Apoi, datele tale vor fi șterse.

Dacă dorești să îți vezi datele și să ți le explicăm, trebuie doar să ne ceri acest lucru.

Acest studiu a fost revizuit înainte de alți medici și cercetători.

Ei au considerat că este bine să îl facem.



GENERALITAT
VALENCIANA

TOTS
A UNA
veu



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

STUDIU FAZA A III-A A
VACCINULUI CONTRA VPH LA
COPII CU VÂRSTA CUPRINSĂ
ÎNTRE 9 ȘI 14 ANI

MULȚUMESC FRUMOS!

**Nu uita că poți să întrebi orice
dorești în orice moment.**

Îți mulțumim pentru că ai ajuns până aici și pentru că ai citit întregul document, sperăm că ți-a plăcut și că ai înțeles bine totul.

+1 123 45 67

*IDacă apelezi acest număr, un membru al
echipei noastre îți va răspunde la întrebări*



i-consentproject.eu

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

i-consent.project@gmail.com

Acest proiect a primit finanțare din Programul – cadru pentru cercetare și inovare al Uniunii Europene „Orizont 2020” în temeiul Acordului de grant nr. 741856