

Estudio Solidaridad de Vacunas

Breve guía para facilitar la comunicación entre el personal del estudio clínico y los posibles participantes en la investigación



Organización
Mundial de la Salud



R&DBlueprint
Powering research
to prevent epidemics



Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)

1



Organización
Mundial de la Salud

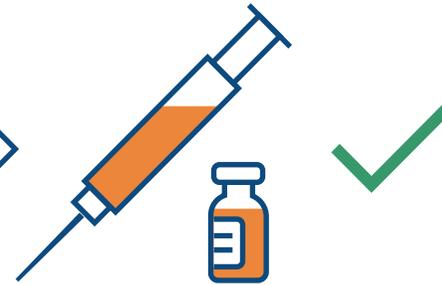
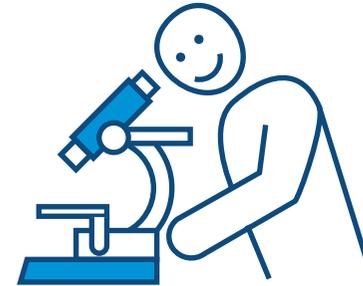
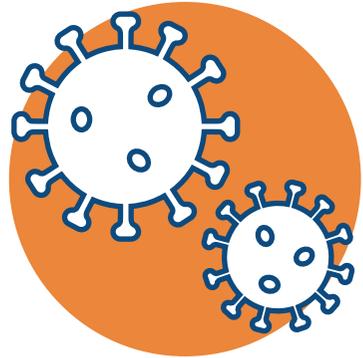


R&DBlueprint
Powering research
to prevent epidemics

Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)

La presente guía está dirigida al personal del Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV).

La guía permitirá orientar la comunicación y el intercambio de información con personas saludables a las que se invita a participar en el estudio clínico.



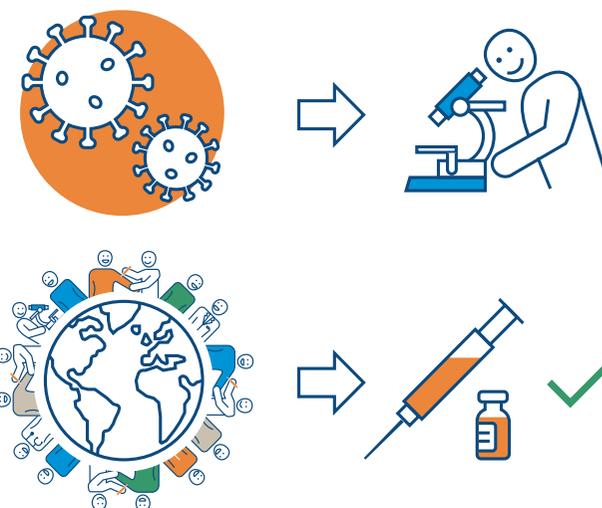
¿Qué es el Estudio Solidaridad de Vacunas (ESV)?

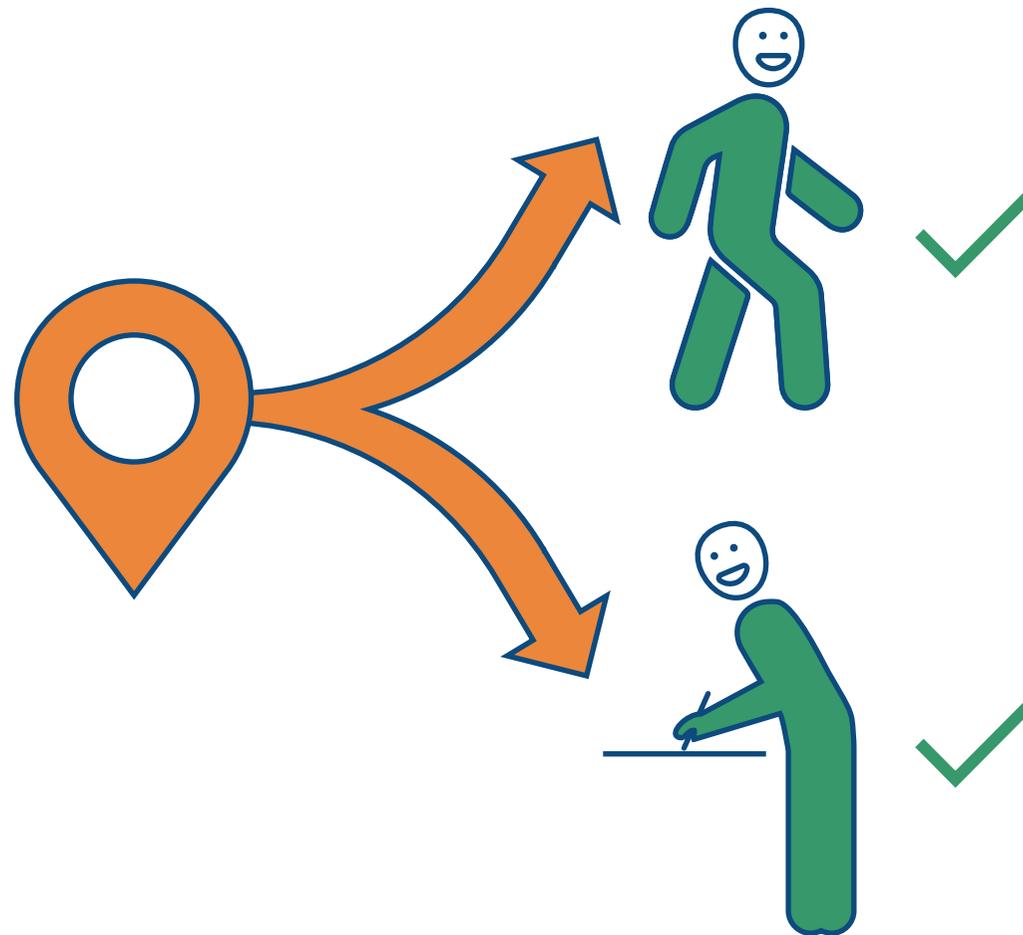
El Estudio Solidaridad de Vacunas es un estudio de investigación internacional de gran envergadura que tiene como objetivo identificar vacunas más prometedoras que sean seguras y eficaces para proteger a las personas contra la COVID-19.

Se necesita con urgencia más vacunas para proteger a la población mundial contra el virus y todas sus diferentes cepas.

El presente estudio clínico se está realizando en numerosas partes del mundo. El éxito del estudio clínico dependerá de las distintas formas de colaboración con un gran número de personas a fin de encontrar una vacuna.

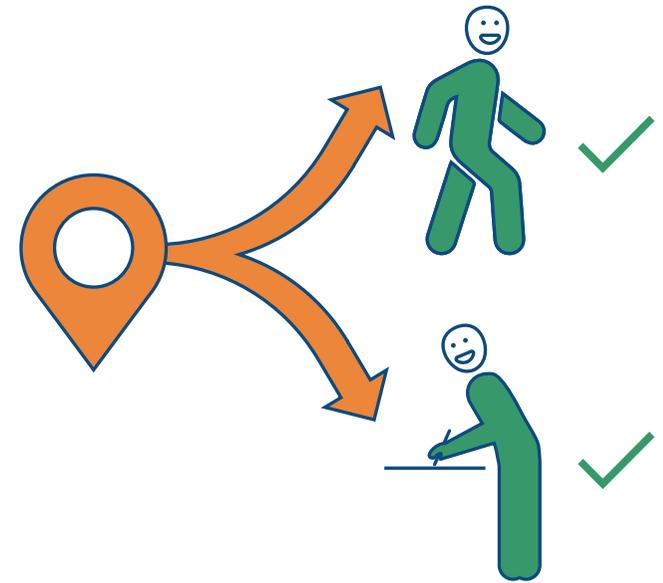
Agradecemos su participación en la presente sesión. El objetivo hoy es dar a conocer la información sobre el estudio clínico con el fin de que pueda tomar una decisión sobre si desea o no participar en el estudio. Responderemos a cualquier pregunta que pueda tener.





Usted decide si desea o no participar.

Usted decide si desea o no participar en el estudio clínico.
En caso decida participar, también puede cambiar de opinión
y retirarse del estudio en cualquier momento.





¿Por qué se está llevando a cabo este estudio clínico?

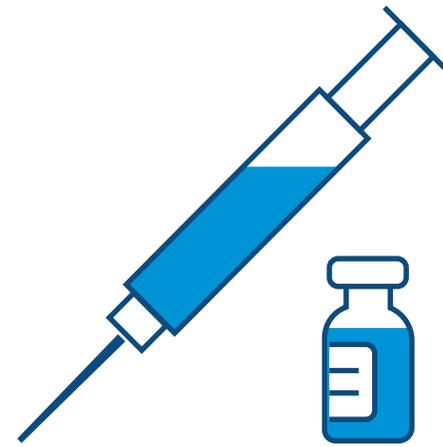
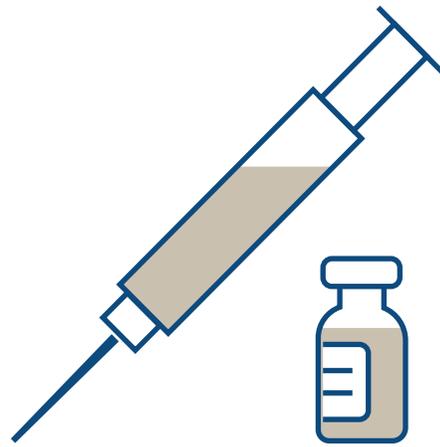
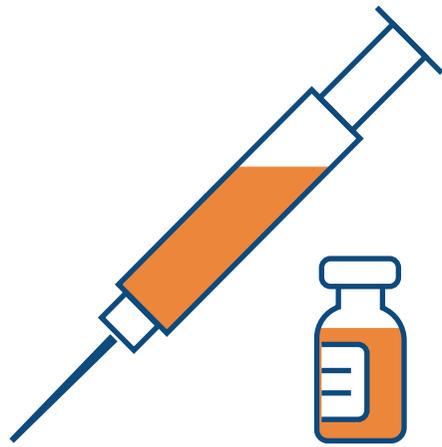
La enfermedad por coronavirus (COVID-19), así como las medidas para controlarla, han tenido un impacto profundo en nuestras vidas, con frecuencia afectando la salud, la educación y los ingresos de las personas, y restringiendo las posibilidades para reunirse con los demás. El desarrollo de una gran cantidad de vacunas seguras y eficaces es nuestra mayor esperanza para frenar la propagación de la enfermedad y hacer que las personas vuelvan al trabajo y puedan reunirse nuevamente con familiares y amigos.

La labor de investigación es continua, con miras a desarrollar distintas vacunas que podrían impedir el contagio. En la Organización Mundial de la Salud, un grupo de expertos analiza regularmente las docenas de vacunas contra la COVID-19 que se están desarrollando. Esto se hace para determinar cuáles son las vacunas más prometedoras que se analizan en laboratorio y en grupos de personas más pequeños.

Hoy en día no se puede garantizar con absoluta certeza que las vacunas que parecen prometedoras puedan impedir contraer la COVID-19 en grupos grandes de personas. Para poder garantizar que se puedan encontrar más vacunas que sean seguras y eficaces es necesario llevar a cabo estudios clínicos de gran envergadura, como el Estudio Solidaridad de Vacunas cuyo objetivo es precisamente identificar nuevas vacunas seguras y eficaces, que puedan distribuirse equitativamente en todo el mundo.



istock.com/PeopleImages



¿Qué vacunas se están analizando?

El Estudio Solidaridad de Vacunas se ha diseñado para probar nuevas vacunas a medida que estén disponibles.



En el estudio solo se utilizarán vacunas que se hayan analizado en estudios clínicos anteriores y cuya seguridad haya podido comprobarse. Se analizarán varias vacunas diferentes al mismo tiempo.

Cada persona que participe en el estudio clínico recibirá una vacuna del estudio o una vacuna que no pertenezca al estudio para poder realizar una comparación.

La comparación podrá ser un placebo – que es una sustancia inocua, como el agua – o una vacuna que ya está disponible en su país.

Utilizamos una comparación para determinar el grado de protección que ofrece la vacuna del estudio. La decisión de si recibe la vacuna del estudio o la comparación se realizará aleatoriamente, como cuando se lanza una moneda. Se supervisará de cerca a los participantes durante al menos un año para medir los resultados.



¿Qué ocurrirá si decide participar en el estudio clínico?

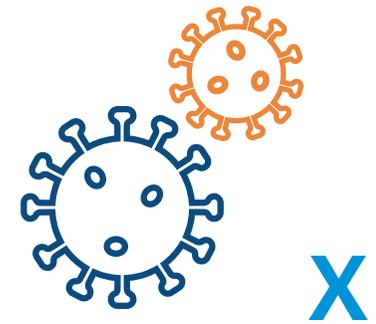
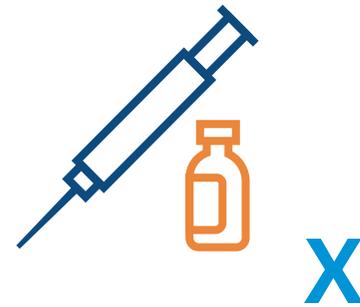
Si decide formar parte del estudio, deberá seguir algunos pasos importantes y participar en algunas actividades.

En caso decida participar, lo guiaremos paso a paso durante el proceso que debe seguir. El proceso se inicia al inscribirse para participar en el estudio clínico y culmina cuando se ha concluido dicho estudio.

El equipo del estudio clínico permanecerá en contacto con usted a lo largo del estudio. En el caso que decida participar, un miembro del equipo del estudio clínico estará a su entera disposición para despejar cualquier interrogante o inquietud que pueda tener.



16+ ✓

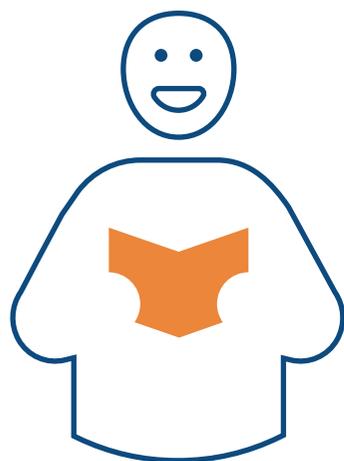


Paso 1: Verificar si puede participar en el estudio clínico.

A fin de verificar que puede participar en el estudio clínico, un miembro del equipo del estudio le hará algunas preguntas.

El presente estudio clínico está abierto a personas mayores de 16 años que no hayan sido vacunadas contra la COVID-19 o que no hayan sido diagnosticadas con COVID-19, y que vivan en zonas con altos niveles de contagio por la COVID-19. El equipo del estudio clínico le hará unas preguntas específicas para verificar si puede participar en el estudio.



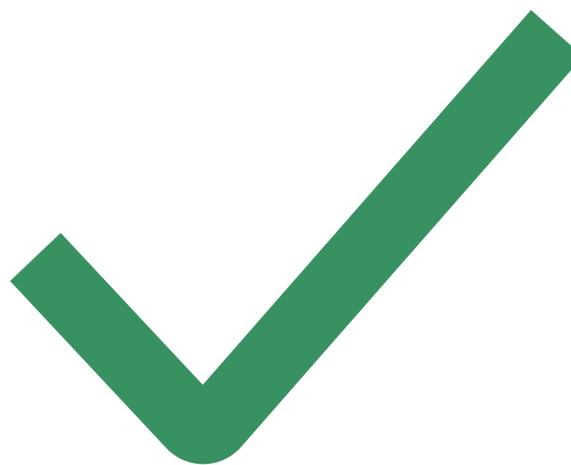
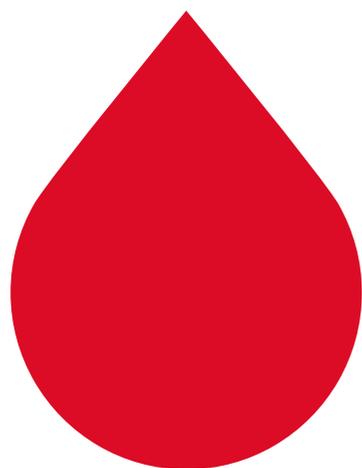


Próximo paso: Recibir información y dar su consentimiento.

Cuando haya terminado de responder a las preguntas y se considere que puede participar en el estudio clínico, un miembro del equipo del estudio le proporcionará información adicional, incluyendo cómo se procederá a la identificación, cómo se mantendrá el contacto con usted a lo largo del estudio clínico y lo que se espera de usted si confirma su participación. Despejaremos cualquier otra duda que pueda tener.

A continuación, deberá confirmar que ha recibido información sobre el estudio y que se han respondido todas sus preguntas al respecto. Posteriormente, se le pedirá que firme un formulario de obtención del consentimiento para que conste su decisión de participar en el estudio. Recuerde que puede cambiar de opinión en cualquier momento y decidir no participar.





Remarque pour les facilitateurs : Merci d'ignorer cette page si votre site n'est pas concerné par le prélèvement d'échantillons sanguins.

Próximo paso: Unirse a un grupo que acepta la toma de muestras de sangre para entender mejor la eficacia de las vacunas.



El equipo del estudio clínico le preguntará si está dispuesto a que se le tomen muestras de sangre a intervalos regulares a lo largo del estudio clínico para entender mejor la eficacia de las vacunas.

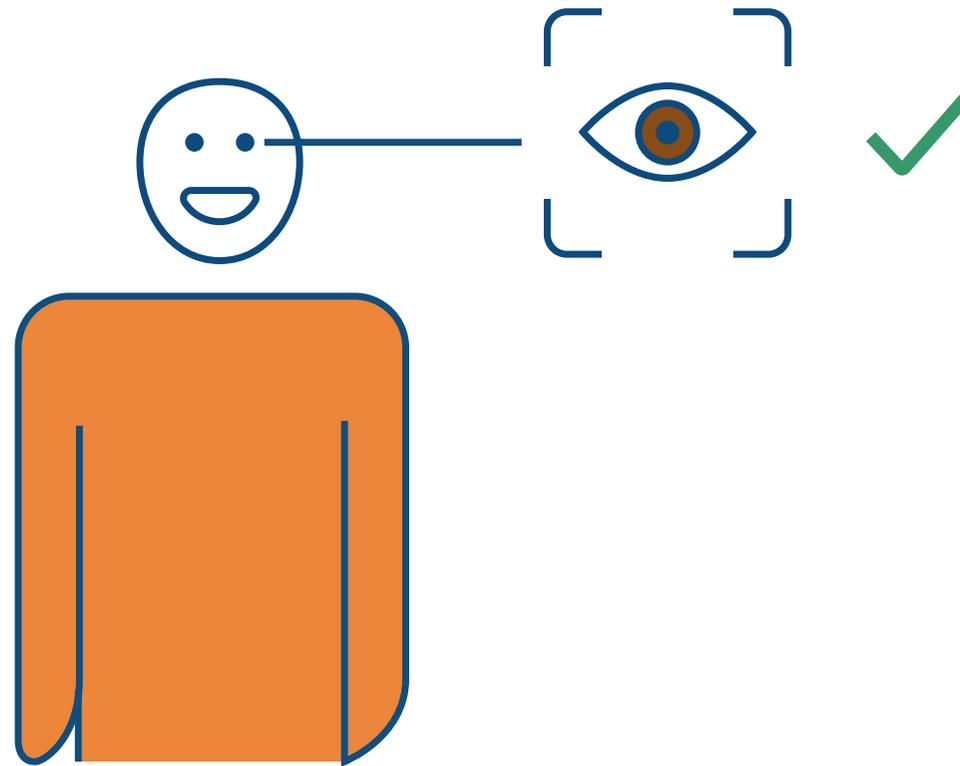
Usted decide si quiere o no que se le tome muestras de sangre periódicamente. Aun cuando no lo haga, podrá participar en el estudio clínico si así lo desea.

Si acepta que se tome una muestra de sangre para ser analizada como parte del estudio, su muestra se almacenará durante unos 5-10 años.

La duración exacta dependerá de la vacuna que reciba y de las directrices reglamentarias de este país.

Las muestras se destruirán después del almacenamiento.

Si acepta que se le tome una muestra de sangre para el estudio, le daremos más información clara y oportuna sobre cómo se utilizarán las muestras.

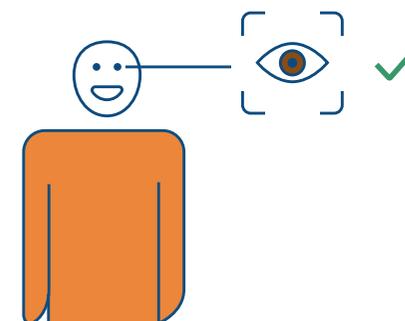


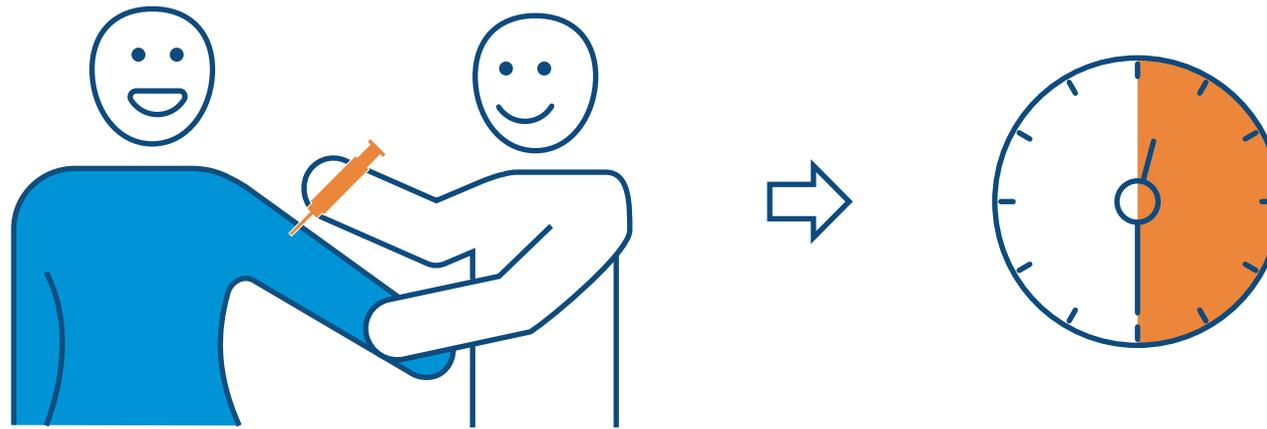
Próximo paso: Cómo identificaremos a los participantes en el estudio clínico y protegeremos su privacidad.

A fin de mantener un registro de su identificación, se tomará una instantánea de sus ojos con un escáner de iris.

Asimismo, se enviará un mensaje a su teléfono móvil para confirmar su participación en el estudio clínico.

Toda la información recopilada sobre su participación en el estudio clínico será anónima, con lo cual ninguna persona que no forme parte del equipo del estudio podrá conocer su nombre o tener acceso a sus datos personales. Dicha información no se divulgará sin su consentimiento. No se suministrará esa información a ninguna persona que no forme parte del personal y del equipo del estudio clínico. No obstante, si así lo desea, podrá contar a otros que está participando en el estudio clínico.

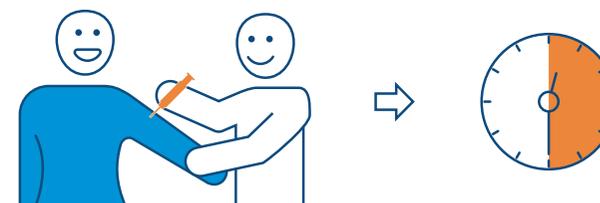


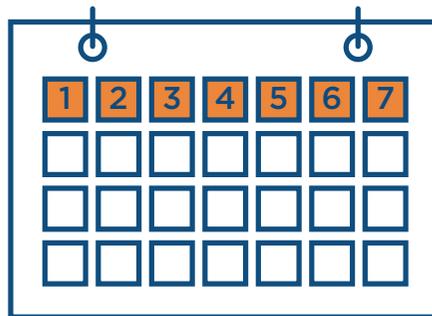


Próximo paso: Procederemos a vacunarlo.

Una vez que se haya comprobado que puede participar en el estudio clínico, se haya obtenido su consentimiento y se haya procedido al reconocimiento de su identidad, será vacunado.

Después de que se le haya administrado la dosis de la vacuna, se le pedirá que espere durante media hora. Transcurrido ese tiempo, podrá irse a casa.





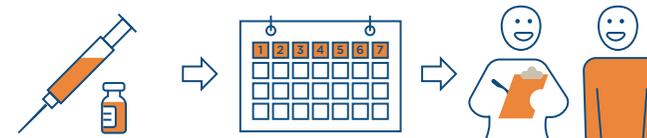
¿Qué sucede después?

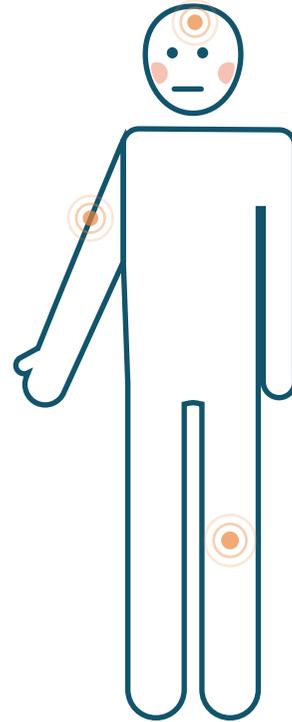
Siete días después de administrada la primera dosis de la vacuna, deberá acudir a una consulta de seguimiento con el equipo del estudio clínico.

El equipo del estudio clínico también cada semana mientras dure el estudio para preguntarle cómo se siente.

Algunas vacunas podrían requerir la administración de una segunda dosis. En caso de que se le administre una segunda dosis, deberá acudir a otra consulta de seguimiento siete días después.

El equipo del estudio clínico le enviará recordatorios de esas consultas.

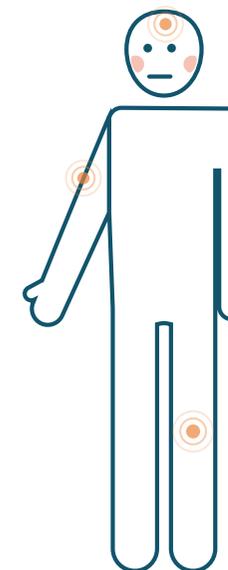


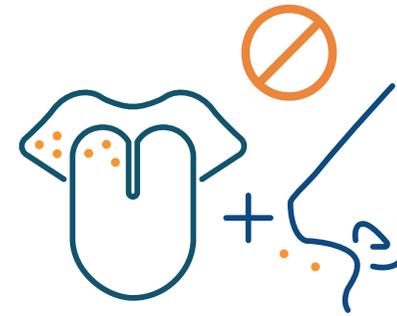
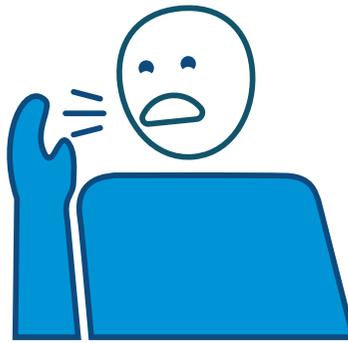


¿Cuáles son los posibles efectos secundarios?

La mayoría de las personas no experimentan ningún efecto secundario de las vacunas. Además, las vacunas analizadas en el marco del presente estudio clínico han sido objeto de numerosas pruebas con el fin de garantizar su seguridad. Sin embargo, todas las vacunas pueden tener algunos efectos secundarios. Los efectos secundarios más comunes son: cefaleas, fatiga, dolor de brazo, dolores musculares o articulares, y fiebre. Estos no son signos de la COVID-19. Las vacunas no pueden provocar la COVID-19.

Si creemos que usted (u otras personas) pueden estar enfermos debido a la vacuna, averiguaremos qué vacuna recibió, le informaremos y nos aseguraremos de que reciba la atención médica adecuada que necesita. Brindaremos esta atención de forma gratuita.



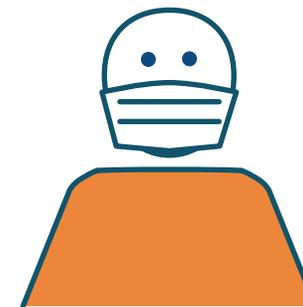
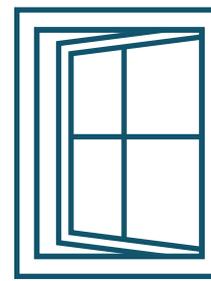
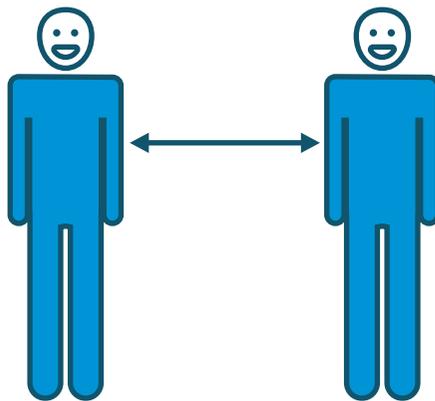
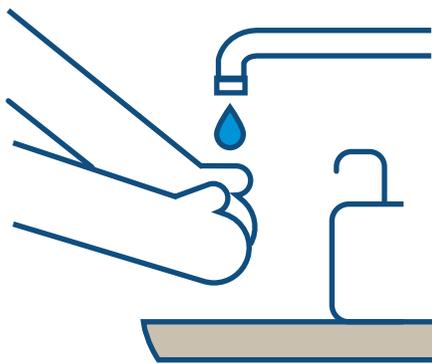


¿Qué debe hacer si se siente mal?

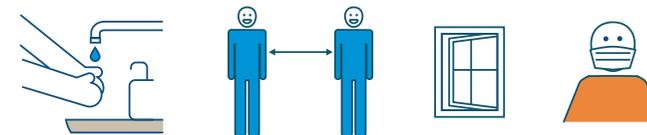
Si presenta posibles síntomas de la COVID-19, como fiebre alta, tos persistente o pérdida del gusto o del olfato, sírvase contactar al equipo del estudio clínico. Deberá hacerse una prueba sencilla de hisopado nasofaríngeo y orofaríngeo para confirmar si tiene el virus. El equipo lo ayudará en caso necesite atención médica.

Sírvase contactar al equipo del estudio clínico al número de teléfono de emergencia facilitado.





Es sumamente importante recordar que debe seguir cada uno de los pasos que permiten protegerlo contra la COVID-19.

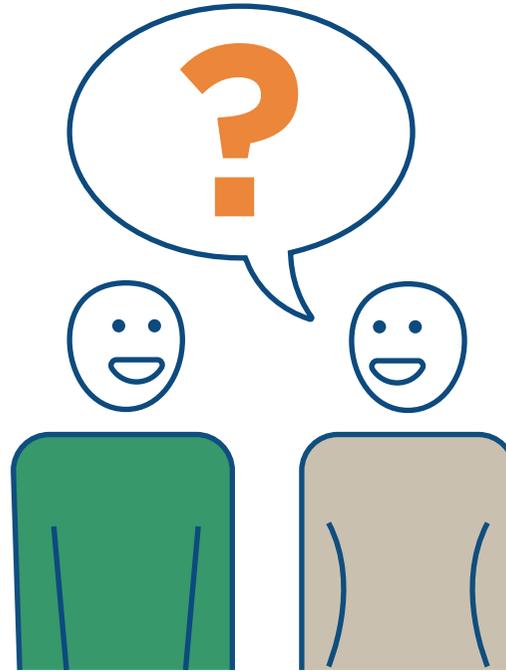


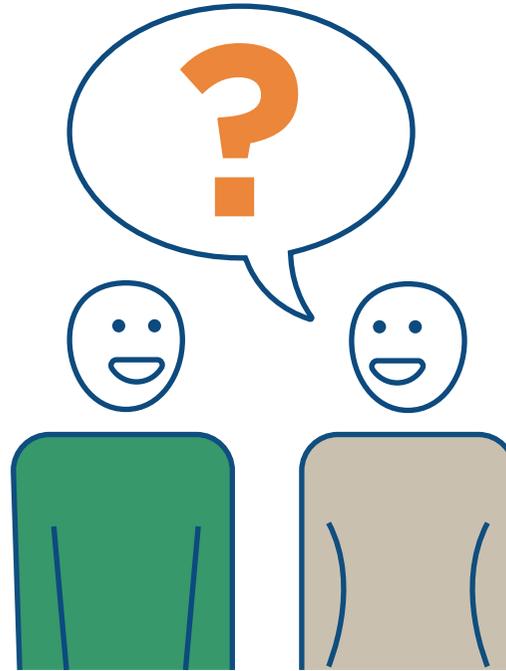
No tenemos certeza absoluta de si la vacuna analizada en el presente estudio clínico lo protegerá contra la COVID-19.

Es muy importante recordar que debe seguir todas las recomendaciones a fin de evitar la propagación de la enfermedad. Entre ellas:

- lavarse con frecuencia las manos durante 30 segundos;
- mantener el distanciamiento físico adecuado respecto de las demás personas;
- abrir las ventanas para ventilar bien los ambientes, y
- usar una mascarilla de manera apropiada, cuando se indique.

El equipo del estudio clínico permanecerá en contacto con usted por teléfono móvil y podrá ponerse en contacto con nosotros en cualquier momento.





Le agradecemos que haya considerado participar en el estudio clínico. Aun cuando decida no participar en el estudio, su interés es importante para el éxito de este y nos ayudará a encontrar una vacuna que salve vidas. Durante la realización del estudio clínico en su comunidad, su apoyo será crucial para encontrar una vacuna segura y eficaz.