



Estimado _____:

Lo invitamos a participar en un estudio de investigación que durará un año.

Este estudio se realiza para ver si un medicamento llamado belimumab, que ya se receta para otra enfermedad autoinmunitaria, puede ayudar a las personas con enfermedad pulmonar intersticial (EPI) causada por artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, polimiositis, dermatomiositis, síndrome antisintetasa, síndrome de Sjögren o enfermedad mixta del tejido conectivo. La enfermedad pulmonar intersticial causa inflamación y una cicatrización (fibrosis pulmonar) que dificulta a los pulmones recibir el oxígeno suficiente. El medicamento del estudio no ha sido aprobado para tratar la enfermedad pulmonar intersticial.

Tendrá las pruebas del estudio, las visitas al médico y el tratamiento del estudio (belimumab o el placebo) sin ningún costo para usted. Se reembolsarán los gastos de viaje para que usted y un cuidador puedan asistir a las visitas del estudio.

¿Que ocurre durante el estudio?

El estudio consta de 3 partes principales.

Periodo de Selección	Periodo de Tratamiento del estudio	Periodo de Seguimiento de seguridad
Hasta 6 semanas 1 visita a la clínica	52 semanas 7 visitas a la clínica	8 semanas 1 visita a la clínica
Para verificar su elegibilidad para el estudio.	Para evaluar la eficacia y seguridad del tratamiento del estudio (belimumab o el placebo).	Para monitorear los efectos secundarios que se produzcan después de finalizar el periodo de Tratamiento del estudio.

Si completa el periodo de Tratamiento del estudio, es posible que le ofrezcan la opción de participar en un estudio de Extensión, en el que le darán acceso al belimumab durante al menos 52 semanas adicionales. Si participa en el estudio de Extensión, no necesitará completar el periodo de Seguimiento de seguridad.

¿Cuál es el tratamiento del estudio?

Las personas en el estudio recibirán ya sea el medicamento activo, belimumab, o el placebo, que no contiene ingredientes activos.

Tanto el belimumab como el placebo se administrarán mediante inyección subcutánea una vez por semana. Ni usted ni el personal del estudio sabrán cuál de los dos está recibiendo. Continuará tomando sus medicamentos habituales.

¿Qué más debería saber?

No podemos garantizar que obtenga beneficios de su participación en este estudio. Sin embargo, los conocimientos adquiridos en este estudio ayudarán a médicos e investigadores a obtener más información sobre la enfermedad pulmonar intersticial y su tratamiento.

Si tiene interés, el equipo del estudio le explicará el estudio con mayor detalle, responderá todas las preguntas que tenga y comprobará si reúne los requisitos para participar. La participación en un estudio clínico es voluntaria. Es decisión suya participar en el estudio y, si cambia de opinión, puede retirarse en cualquier momento.

Para hablar con un miembro del personal del estudio, llame

al _____.

Escanee el código o visite
BEconneCTD-ILDStudy.com.



GSK - BEconneCTD-ILD -
Participant Letter - 14-AUG-2024 -
Spanish (US) - V1.0