



BEconneCTD-ILD

Información sobre el estudio BEconneCTD-ILD

Un estudio de investigación clínica para adultos con enfermedad pulmonar intersticial (EPI) asociada a una enfermedad del tejido conectivo

Le damos la bienvenida al estudio BEconneCTD-ILD.



Le damos la bienvenida al estudio BEconneCTD-ILD.

Antes de decidir si quiere participar, es importante que entienda lo siguiente:

- Por qué se realiza el estudio.
- Qué incluirá.

 Escanee este código con el teléfono móvil para visitar el sitio web del estudio.

1

Pregunta de análisis

Antes de continuar, ¿qué preguntas tiene sobre su enfermedad o sobre la razón por la que lo invitamos a participar en este estudio?

- Lo invitamos a participar en este estudio de investigación porque su médico le ha diagnosticado enfermedad pulmonar intersticial (EPI), o fibrosis pulmonar, asociada con enfermedad del tejido conectivo.
- Antes de decidir si quiere participar en el estudio, es importante que entienda el motivo por el que el estudio se lleva a cabo y lo que incluirá.
- El primer paso consiste en completar el proceso de consentimiento informado, en el que el personal del estudio le informará sobre el estudio. El objetivo es que entienda perfectamente el estudio y lo que significa participar. También va a recibir un formulario para leer. Al firmar el formulario, indica que da su permiso para formar parte del estudio.
- Su decisión de participar en este estudio es voluntaria. Depende solo de usted. Puede cambiar de opinión y abandonar el estudio en cualquier momento.

Le damos la bienvenida al estudio BEconneCTD-ILD.

Antes de decidir si quiere participar, es importante que entienda lo siguiente:

- Por qué se realiza el estudio.
- Qué incluirá.



Escanee este código con el teléfono móvil para visitar el sitio web del estudio.



¿Qué es un estudio clínico?

¿Qué es un estudio clínico?

Un estudio clínico es una investigación médica que involucra a personas. El objetivo es aprender más sobre un tratamiento *en investigación*.



- Un estudio clínico es un estudio de investigación médica en realizado en personas.
- Los estudios ayudan a los médicos a saber más sobre la acción de un tratamiento específico en personas con una enfermedad determinada, qué efectos secundarios se pueden esperar y si el tratamiento puede ayudar a las personas con esa enfermedad.
- Para demostrar que un medicamento ayudará de verdad a los pacientes a los que está destinado, se debe estudiar en un grupo diverso de personas. Los estudios clínicos necesitan voluntarios de todos los perfiles, en términos de gravedad de la enfermedad, edad, sexo, género, origen étnico y raza.
- Algunos estudios, como este, se llevan a cabo para comprobar si un medicamento que ya se utiliza para una enfermedad se puede emplear de forma segura para una afección relacionada. Dado que el medicamento no tiene autorización para usarse con la afección objeto de estudio, se denomina “en investigación” o “experimental,” o simplemente “el medicamento del estudio”.

¿Qué es un estudio clínico?

Un estudio clínico es una investigación médica que involucra a personas. El objetivo es aprender más sobre un tratamiento *en investigación*.



¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

Este estudio se realiza para obtener más información sobre un medicamento en estudio llamado belimumab, un anticuerpo monoclonal, también conocido como biológico.

- ¿Puede ayudar a tratar la EPI?
- ¿Puede ayudar a las personas a sentirse mejor?
- ¿El belimumab es seguro y se tolera bien?



- Los médicos e investigadores realizan este estudio clínico para obtener más información sobre un medicamento en estudio denominado belimumab, un anticuerpo monoclonal, también conocido como biológico.
- El belimumab (que también se conoce como Benlysta™) ha sido aprobado por las autoridades de salud. Está disponible con receta en muchos países para tratar el lupus eritematoso sistémico (LES) activo en adultos y niños mayores de 5 años, así como la nefritis lúpica (NL) activa en adultos. Aunque son enfermedades diferentes a la enfermedad del tejido conectivo, estas se producen también cuando el sistema inmunitario de una persona ataca a sus propias células y tejidos. El belimumab no ha sido aprobado para tratar la EPI.
- Este estudio se realiza para evaluar si el belimumab se tolera bien, si ayuda a tratar la EPI y si ayuda a que las personas se sientan mejor.

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?

Este estudio se realiza para obtener más información sobre un medicamento en estudio llamado belimumab, un anticuerpo monoclonal, también conocido como biológico.

- ¿Puede ayudar a tratar la EPI?
- ¿Puede ayudar a las personas a sentirse mejor?
- ¿El belimumab es seguro y se tolera bien?



¿Cuál es el tratamiento del estudio?

¿Cuál es el tratamiento del estudio?

Belimumab O placebo
Una inyección por semana durante 52 semanas

Los beneficios y riesgos del belimumab se compararán con los del placebo.



- Se está comparando a belimumab con un placebo. El placebo tiene el mismo aspecto que el belimumab, pero no contiene ingredientes activos.
 - Hacer que algunos participantes tomen un placebo ayuda a los investigadores a entender los verdaderos efectos del belimumab.
- Usted o su cuidador administrarán el tratamiento del estudio (belimumab o placebo) mediante una inyección debajo de la piel (subcutánea) una vez a la semana.
 - Deberá seguir tomando sus medicamentos habituales.
- Se determinará al azar (mediante aleatorización computarizada) si recibe belimumab o placebo.
- Tiene las mismas probabilidades de que lo asignen al grupo de belimumab o al grupo de placebo. Ni usted ni el médico del estudio elegirán el grupo.
- El médico del estudio, usted y su cuidador que le administre la inyección no sabrán qué tratamiento del estudio está recibiendo. Esto se denomina doble ciego. Les comunicarán esta información a usted y al médico del estudio solo al finalizar el estudio o en caso de producirse una emergencia médica.
- Los beneficios y riesgos del belimumab se compararán con los del placebo.

¿Cuál es el tratamiento del estudio?

Belimumab O placebo

Una inyección por semana durante 52 semanas

Los beneficios y riesgos del belimumab se compararán con los del placebo.



¿Que ocurre durante el estudio?

¿Que ocurre durante el estudio?

Periodo de Selección	Periodo de Tratamiento del estudio	Periodo de Seguimiento
Hasta 6 semanas 1 o más visitas 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 los efectos del tratamiento del estudio en su enfermedad y hacer un seguimiento de los efectos secundarios.	Para hacer un seguimiento de los efectos secundarios que se produzcan después de finalizar el tratamiento del estudio.

↓
Estudio de Extensión a largo plazo:
Belimumab (sin placebo) durante al menos 52 semanas

5

- **Selección:** Antes de poder recibir el tratamiento del estudio, deberán hacerle una evaluación médica y a varias pruebas para ayudar al médico del estudio a decidir si puede participar en el estudio.
 - Durante la Selección, es posible que tenga que asistir al hospital varias veces para que le hagan diferentes pruebas. Las visitas pueden durar varias horas.
 - Tendrá que configurar el acceso a una aplicación. Utilizará la aplicación durante todo el estudio para completar cuestionarios, registrar sus inyecciones y los resultados de las pruebas de embarazo (si corresponde), así como para recibir recordatorios importantes.
- **Tratamiento del estudio:** Recibirá belimumab o un placebo durante 52 semanas (1 año). Habrá 7 visitas a la clínica del estudio durante el periodo de Tratamiento del estudio de 52 semanas.
- **Seguimiento:** Cuando finalice el periodo de Tratamiento del estudio, es posible que le pidan que regrese para una visita de Seguimiento por su seguridad.
- **Estudio de Extensión a largo plazo:** Al final del periodo de Tratamiento del estudio de 52 semanas, es posible que reúna los requisitos para participar en un estudio de Extensión a largo plazo por separado y recibir belimumab durante al menos 52 semanas, independientemente del grupo de tratamiento al que se lo asignó en el presente estudio. No habrá placebo.

¿Que ocurre durante el estudio?

Periodo de Selección	Periodo de Tratamiento del estudio	Periodo de Seguimiento
Hasta 6 semanas 1 o más visitas 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 los efectos del tratamiento del estudio en su enfermedad y hacer un seguimiento de los efectos secundarios.	Para hacer un seguimiento de los efectos secundarios que se produzcan después de finalizar el tratamiento del estudio.



Estudio de Extensión a largo plazo:
Belimumab (sin placebo) durante al menos 52 semanas

¿Qué ocurre durante la Selección?

¿Qué ocurre durante la Selección?

Historia clínica

Examen físico (con estudio de la piel)

Cuestionarios

Examen del corazón (ECG)

Análisis de sangre

Análisis de orina

Prueba de embarazo (si corresponde)

Pruebas de función pulmonar

Escaneo TAC de alta resolución

TC = tomografía computarizada;
ECG = electrocardiograma.

6

- Los controles médicos y las pruebas del periodo de Selección incluyen:
 - Preguntas sobre usted, su salud actual y su historia clínica.
 - Un examen físico completo, que incluye estatura, peso y signos vitales (temperatura, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria y presión arterial).
 - Responder cuestionarios en un dispositivo electrónico sobre su salud general, su salud mental y su enfermedad.
 - Un electrocardiograma (ECG) para revisar el ritmo y la actividad eléctrica del corazón.
 - Muestras de sangre y orina para análisis de laboratorio, incluida una prueba de embarazo (si corresponde).
 - Pruebas de función pulmonar, que incluyen inhalar y exhalar en 2 aparatos diferentes.
 - Una TAC de alta resolución de tórax para ver sus pulmones.
- Puede que tenga que asistir a la clínica del estudio más de una vez para completar las pruebas de Selección. Las visitas pueden durar varias horas.

TAC = tomografía axial computarizada.

¿Qué ocurre durante la Selección?



Historia clínica



Examen físico (con estudio de la piel)



Cuestionarios



Examen del corazón (ECG)



Análisis de sangre



Análisis de orina



Prueba de embarazo (si corresponde)



Pruebas de función pulmonar



Escaneo TAC de alta resolución

TC = tomografía computarizada;
ECG = electrocardiograma.

¿Qué ocurre durante el periodo de Tratamiento del estudio?

¿Qué ocurre durante el periodo de Tratamiento del estudio?

Controles médicos y pruebas
Similares a los del periodo de Selección, pero no le harán todas las pruebas en cada visita 

TC de alta resolución
Se repite una vez en la Semana 52 

Entrenamiento
Para inyectar el tratamiento del estudio en casa 

Opcional
Muestra de sangre para investigación genética 

7

Pregunta de análisis

Con sus propias palabras, ¿por qué es importante asistir a cada visita programada del estudio?

- Si durante el periodo de Selección se establece que el estudio es adecuado para usted, iniciará el periodo de Tratamiento del estudio y lo asignarán a un grupo de tratamiento del estudio (belimumab o el placebo).
- En las visitas del estudio, le harán controles médicos y pruebas similares a los de la Selección. No le harán todas las pruebas en cada visita.
- En las Visitas 1 y 2, el personal del estudio le enseñará a usted y a su cuidador (si corresponde) a inyectar el tratamiento del estudio para que pueda administrárselo en casa. Estas visitas seguramente durarán unas 5 horas, ya que tendrá que quedar en observación durante 3 horas después de las inyecciones. La mayoría de las otras visitas tomarán entre 1 y 3 horas.
- Si ha aceptado participar en el estudio de investigación genética opcional, se tomará una muestra de sangre por separado con este fin.
- Si, durante el estudio, a pesar de los tratamientos que recibe, su enfermedad empeora y su médico cree que lo mejor para usted es recibir medicamentos adicionales, podrá hacerlo. Esto es lo que se conoce como *medicamentos de rescate*.

¿Qué ocurre durante el periodo de Tratamiento del estudio?

Controles médicos y pruebas

Similares a los del periodo de Selección, pero no le harán todas las pruebas en cada visita



TC de alta resolución

Se repite una vez en la Semana 52



Entrenamiento

Para inyectar el tratamiento del estudio en casa



Opcional

Muestra de sangre para investigación genética



¿Qué más debería tener en cuenta antes de decidir participar?

¿Qué más debería tener en cuenta antes de decidir participar?

Posibles beneficios

- Controles médicos periódicos
- Ayudar a médicos e investigadores a aprender más sobre el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial

Posibles riesgos

- Efectos secundarios del tratamiento o de las pruebas del estudio

Su participación es totalmente voluntaria.

Nota: Se reembolsarán los gastos de viaje de los participantes (y de un cuidador, si corresponde) para este estudio.

8

Todos los estudios de investigación tienen posibles riesgos y beneficios.

Posibles beneficios

- Durante este estudio, le harán controles de salud periódicos.
- No podemos garantizar que obtenga beneficios de su participación en este estudio. Sin embargo, los conocimientos adquiridos en este estudio pueden ayudar a médicos e investigadores a obtener más información sobre el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial.

Posibles riesgos

- Podría tener efectos secundarios del tratamiento o de las pruebas del estudio. Lea el Formulario de consentimiento informado para obtener más información sobre los posibles efectos secundarios y haga todas las preguntas que pueda tener.

Recuerde:

- Su participación en el estudio es voluntaria y puede dejarlo en cualquier momento y por cualquier motivo.
- Hay un compromiso de tiempo para asistir a las visitas de estudio y completar todos los requisitos del estudio.
- Si desea retirarse del estudio, hágase saber al personal del estudio. Es posible que le pidamos que regrese para una o más visitas por su seguridad.

Nota: Se reembolsarán los gastos de viaje de los participantes (y de un cuidador, si corresponde) para este estudio.

¿Qué más debería tener en cuenta antes de decidir participar?

Posibles beneficios

- Controles médicos periódicos
- Ayudar a médicos e investigadores a aprender más sobre el tratamiento de la enfermedad pulmonar intersticial



Posibles riesgos

- Efectos secundarios del tratamiento o de las pruebas del estudio



Su participación es totalmente voluntaria.

Nota: Se reembolsarán los gastos de viaje de los participantes (y de un cuidador, si corresponde) para este estudio.

¿Qué se espera que haga durante el estudio?

¿Qué se espera que haga durante el estudio?

- Reciba el tratamiento del estudio según las instrucciones.
- Asista a todas las visitas del estudio.
- Siga las instrucciones del personal del estudio.
- Use la aplicación como se lo indican.
- Responda los cuestionarios en su totalidad y de la mejor manera posible.
- Lleve la tarjeta para emergencias siempre con usted.
- Manténgase en contacto con su equipo del estudio.

1 Lea atentamente el Formulario de consentimiento informado.

2 Tómese el tiempo para hablar con personas de confianza.

3 Haga todas las preguntas que pueda tener.

¿Qué ocurrirá después?

9

- Reciba el tratamiento del estudio según las instrucciones.
- Asista a todas las visitas del estudio.
- Siga las instrucciones del personal del estudio.
- Use la aplicación como se lo indican.
- Responda los cuestionarios en su totalidad y de la mejor manera posible.
- Lleve siempre consigo la tarjeta para emergencias que el personal del estudio le entregó.
- Manténgase en contacto con el personal del estudio y avise si hay cualquier cambio en su estado de salud o en sus datos de contacto.

¿Qué ocurrirá después?

- Lea y revise atentamente el Formulario de consentimiento informado.
- Tómese el tiempo para hablarlo con familiares, amigos y personas de confianza que puedan ayudarle a tomar decisiones médicas.
- Haga todas las preguntas que tenga, incluidas las preguntas sobre los gastos relacionados con el estudio y datos de su salud personal.
- Si acepta participar, firme el Formulario de consentimiento informado. Un miembro del personal del estudio programará una visita de Selección.

¿Qué se espera que haga durante el estudio?

- Reciba el tratamiento del estudio según las instrucciones.
- Asista a todas las visitas del estudio.
- Siga las instrucciones del personal del estudio.
- Use la aplicación como se lo indican.
- Responda los cuestionarios en su totalidad y de la mejor manera posible.
- Lleve la tarjeta para emergencias siempre con usted.
- Manténgase en contacto con su equipo del estudio.

¿Qué ocurrirá después?

1

Lea atentamente el Formulario de consentimiento informado.

2

Tómese el tiempo para hablar con personas de confianza.

3

Haga todas las preguntas que pueda tener.

