

## ¿Cuál es el objetivo del estudio BEconneCTD-ILD?

El propósito de este estudio es entender si el tratamiento del estudio puede ayudar a mejorar la función pulmonar en personas con enfermedad pulmonar intersticial asociada a enfermedad del tejido conectivo. La enfermedad pulmonar intersticial causa una cicatrización (fibrosis pulmonar) que dificulta a los pulmones recibir el oxígeno suficiente.



## ¿Quién puede participar en el estudio?

Para poder participar en este estudio, deberá cumplir con estos y otros criterios:



- Ser mayor de 18 de años.
- Tener un diagnóstico de artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico, miopatía inflamatoria idiopática (incluidas polimiositis, dermatomiositis o síndrome antisintetasa), síndrome de Sjögren o una enfermedad mixta del tejido conectivo.
- Tener enfermedad pulmonar intersticial actualmente en tratamiento con medicamentos o que recibió tratamiento con medicamentos en el pasado.

## Gracias por considerar el estudio BEconneCTD-ILD.

Los estudios de investigación clínica ayudan a mejorar la forma en que los médicos tratan y previenen las enfermedades. Este folleto describe un estudio de investigación que se está realizando para saber más sobre un posible nuevo tratamiento para la enfermedad pulmonar intersticial.

Su participación en el estudio es completamente voluntaria. Si decide participar en el estudio y luego cambia de opinión, puede dejarlo en cualquier momento. Aunque su enfermedad podría mejorar durante el estudio o no, la información que se obtenga podría ayudar a otras personas con enfermedad pulmonar intersticial en el futuro.

Si le interesa obtener más información, póngase en contacto con nosotros. Nos complacerá responder a todas las preguntas que tenga.

Para hablar con un miembro del personal del estudio, llame

\_\_\_\_\_

al \_\_\_\_\_.



Escanee el código o visite [BEconneCTD-ILDStudy.com](https://BEconneCTD-ILDStudy.com).



**BEconneCTD-ILD**

## El estudio BEconneCTD-ILD

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

## ¿Qué sucede durante el estudio?

Antes de poder realizar algún procedimiento del estudio, deberá leer y firmar un Formulario de consentimiento informado, que contiene información sobre el estudio.



Este estudio tiene 4 partes:

<b>Periodo de selección</b>	El equipo del estudio recopilará información sobre su salud y realizará pruebas para ver si reúne los requisitos.
<b>Periodo de tratamiento del estudio</b> 52 semanas	Se lo asignará a un grupo al azar para recibir o el medicamento del estudio o un placebo.
<b>Estudio de extensión a largo plazo</b> Al menos 52 semanas	Después de que termine el Período de tratamiento del estudio, es posible que reúna los requisitos para recibir el medicamento activo del estudio (no placebo).
<b>Periodo de seguimiento</b>	De lo contrario, tendrá una última Visita de seguimiento de seguridad después de su última dosis del tratamiento del estudio.

## ¿Cuál es el tratamiento del estudio?

Tendrá un 50 % de probabilidades de recibir el medicamento del estudio activo o un placebo. Ni usted, ni el médico ni el personal del estudio sabrán qué tratamiento está recibiendo.



El placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento del estudio, pero no contiene ningún ingrediente activo. Esto ayuda al equipo de investigación a entender los verdaderos efectos del medicamento del estudio.

Recibirá el tratamiento del estudio a modo de inyección una vez a la semana. Le darán instrucciones y le mostrarán cómo aplicársela usted mismo. El equipo del estudio puede brindarle más capacitación en cualquier momento.



Aunque el medicamento del estudio está aprobado para tratar otra enfermedad y es bien tolerado, no está aprobado para los pacientes con enfermedad pulmonar intersticial.

## ¿Qué pruebas me harán?

Algunas de las pruebas y controles de salud que le harán en las visitas del estudio incluyen:



Cuestionarios



Examen físico



Análisis de sangre



Análisis de orina



Prueba de embarazo (si corresponde)



Prueba cardíaca de ECG



Pruebas de función pulmonar



TAC de alta resolución (2 veces)

No le harán todas las pruebas en cada visita.

TAC = tomografía axial computarizada;  
ECG = electrocardiograma.

## ¿Qué más debería saber?

Si califica para el estudio, recibirá el tratamiento, las pruebas y las visitas médicas relacionadas con el estudio sin ningún costo para usted.