



www.chearcntr.com

Reciba información sobre los posibles nuevos tratamientos para el VRS

Ensayo clínico **SHINE-HR**

Para personas con infección por VRS

4 de Enero del 2024

Tómese un momento para obtener más información.



Las innovaciones del mañana comienzan hoy con usted

Los participantes de este ensayo clínico recibirán atención de un equipo de especialistas y contribuirán a la investigación sobre la infección por el virus respiratorio sincitial (VRS) que puede ayudar a proteger a más personas de enfermedades graves causadas por este virus.

Su participación en un ensayo clínico puede contribuir al avance de posibles medicamentos para personas con VRS de todo el mundo. Por este motivo, le agradecemos por tomarse el tiempo para obtener más información.



Su seguridad y sus derechos como participante

Su seguridad es la máxima prioridad de este ensayo clínico.



Las autoridades reguladoras y las juntas de revisión institucional (también conocidas como comités de ética independientes) garantizan que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.

Su salud podría mejorar, empeorar o mantenerse igual. Si su salud empeora, el personal y el médico del ensayo lo ayudarán a decidir qué hacer, lo que puede significar interrumpir su participación en el estudio.

Los posibles beneficios de participar en el ensayo podrían incluir:

- El medicamento del estudio podría reducir sus probabilidades de enfermar por una infección por VRS.
- Se monitoreará su salud cuidadosamente durante el ensayo.
- Su participación podría ayudar a otras personas en el futuro al aumentar nuestra comprensión del medicamento del estudio y la infección por VRS.

Los posibles riesgos de participar en el ensayo podrían incluir los siguientes:

- Malestar o vómitos
- Diarrea
- Dolor de estómago

Los ensayos clínicos son voluntarios

Usted decide si desea participar en este ensayo. Tenga en cuenta que tiene la libertad de dejar de participar en este ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo.

Si decide dejar de participar en el ensayo, algo que puede hacer en cualquier momento, informe al personal y al médico del del ensayo, de modo que pueda finalizar su participación de la manera más segura. Su decisión no afectará su atención médica habitual ni ninguno de los beneficios a los que tenga derecho.

Aspectos básicos de los ensayos clínicos

Los ensayos clínicos son un tipo de investigación médica en la que las personas participan de manera voluntaria.

Todos los medicamentos que están disponibles hoy en día para su uso en las personas se prueban primero en ensayos con cientos de miles de voluntarios. Los ensayos clínicos recopilan información sobre las afecciones médicas y el medicamento o la vacuna *en fase de investigación* o en estudio que se está investigando, por ejemplo:



¿Es seguro
el posible
medicamento?



¿Es eficaz
el posible
medicamento?

Ayude en el avance de la investigación

Al elegir participar en el ensayo clínico SHINE-HR, puede ayudar a marcar la diferencia para las personas con infección por VRS.

“En fase de investigación” significa que el medicamento del estudio aún no se ha aprobado para su uso en pacientes con infección por VRS.

Esto quiere decir que no está disponible para los pacientes con esta afección, excepto para los que participan en el ensayo clínico.

Acerca del ensayo clínico sobre el VRS

El ensayo sobre el VRS nos ayudará a saber si es seguro utilizar un medicamento del estudio en personas con infección por VRS que también presentan otros riesgos para la salud y si este medicamento puede evitar que se enfermen gravemente debido al VRS.

Se cree que el medicamento del estudio funciona bloqueando específicamente una proteína que el virus utiliza para entrar en las células, evitando así que cause daños.

¿Quién puede participar en este ensayo clínico de VRS?

En este ensayo, participarán aproximadamente 2,700 personas.

El ensayo clínico SHINE-HR puede ser adecuado para usted si es un adulto con infección por VRS confirmada.

Si tiene entre 18 y 64 años, puede participar si tiene uno o más de los siguientes factores que aumentan el riesgo de gravedad del VRS:

- Una enfermedad pulmonar a largo plazo
- Insuficiencia cardíaca
- Cualquier afección que debilite su sistema inmunitario

Si tiene más de 65 años, puede participar incluso si no padece ninguna de estas afecciones enumeradas anteriormente.

Deberá cumplir con otros criterios para participar en este ensayo clínico. El personal le explicará estos criterios en persona.

Usted podría marcar una diferencia

Muchos factores controlados por la genética, como la raza, el origen étnico y el sexo pueden afectar la forma en que las personas responden a un medicamento. Por eso es tan importante que los ensayos clínicos incluyan a personas de todos los orígenes. Cuanto mayor sea la diversidad entre los participantes en los ensayos clínicos, más podremos aprender sobre los posibles medicamentos, lo que incluye cómo actúan en diferentes personas.

Cuando participa en un ensayo, está ayudando a representar tanto a su comunidad como a todas las personas afectadas por la infección por VRS. Su participación podría marcar una diferencia.

Se requiere el consentimiento informado

El consentimiento informado es una de las herramientas más importantes para ayudarle a comprender cómo se abordarán sus derechos, seguridad y bienestar durante todo el ensayo.

Durante el consentimiento informado, se le proporcionarán todos los detalles sobre el ensayo, incluidos los posibles beneficios y riesgos de participar.

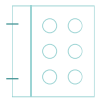
Descripción general del ensayo sobre el VRS

¿Cuánto tiempo estarán los participantes en este ensayo?



5 semanas aproximadamente.

¿Cuántas visitas se requieren?



Aproximadamente 7 u 8 visitas.

¿Cuánto duran las visitas?



La mayoría de las visitas duran aproximadamente 1 a 3 horas. Algunas visitas podrían realizarse por teléfono.

Qué esperar

Visita de selección

- El personal evaluará si este ensayo pudiera ser adecuado para los participantes.

Período de tratamiento

- Los participantes recibirán el medicamento del estudio o un placebo. Un placebo no contiene ningún medicamento, pero tiene el mismo aspecto que el medicamento que se está estudiando.

Período de monitoreo

- El personal del ensayo realizará algunas pruebas y monitoreará la salud de los participantes a lo largo del tiempo.

A través de un proceso denominado **aleatorización**, se asignará a los participantes a un grupo de tratamiento al azar (como cuando se lanza una moneda al aire), en lugar de que se haga por elección.

Este ensayo es **doble ciego**, lo que significa que ni los participantes ni el equipo del ensayo sabrán si los participantes están recibiendo el medicamento del estudio o el placebo.

Notas



Visitas y actividades

En este ensayo, se le harán determinadas pruebas, procedimientos y evaluaciones. Lo que suceda en cada visita variará, y algunas visitas pueden ser más largas que otras.

Las actividades podrían incluir las siguientes:



Extracción de sangre



Examen físico



Cuestionarios



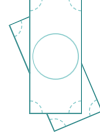
Electrocardiograma (ECG)

¿Qué es un ECG?

Un ECG es una prueba frecuente para controlar su corazón. Un miembro del equipo del ensayo le colocará algunos parches en el pecho, las muñecas y los tobillos y le pedirá que se recueste y permanezca quieto durante unos minutos mientras realiza la prueba.

Estamos aquí para ayudarle

No tiene que tomar esta decisión solo. No dude en analizar este ensayo y su participación con sus seres queridos y su médico. Con su ayuda, puede decidir qué es lo mejor para usted.



También se le reembolsarán los gastos razonables que pudiesen resultar de su participación en este ensayo. Esto puede incluir estacionamiento, comidas u otros gastos relacionados con el traslado.



Los participantes no necesitan tener un seguro médico para participar.



El medicamento del estudio y cualquier procedimiento del ensayo están cubiertos generalmente sin costo alguno.

Recuerde comunicarse con el personal del ensayo

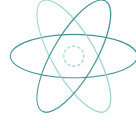
Si tiene alguna pregunta, el personal del ensayo con gusto se la responderá. Los datos de contacto se encuentran en la contraportada.

Notas

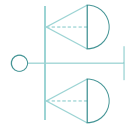
Cómo nacen los ensayos clínicos



La seguridad del participante es la máxima prioridad en cualquier ensayo clínico. Antes de que alguien reciba un medicamento del estudio en un ensayo, primero debe investigarse en un laboratorio.



Sin estos ensayos y los voluntarios que participan, los medicamentos modernos no existirían.



Las autoridades reguladoras y las juntas de revisión institucional (también conocidas como comités de ética independientes) garantizan que se protejan los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes.



Su participación podría ayudarnos a comprender cómo los medicamentos del estudio funcionan en las personas con VRS de todo el mundo.



Una forma en que lo hacen es revisando el *protocolo* antes de permitir que las personas participen.

¿Qué es un protocolo?

Un *protocolo* es un plan detallado que explica el propósito del ensayo y cómo se llevará a cabo. También incluye la duración del ensayo, la información sobre quién puede participar, las actividades del estudio y demás datos.

Recuerde que su seguridad es la parte más importante de este ensayo clínico.

¡Su seguridad nos importa!

Su salud se supervisará y protegerá cuidadosamente durante todo el ensayo clínico.



Gracias por tomarse el tiempo para obtener más información sobre el ensayo clínico **SHINE-HR**.

4 de Enero del 2024

¿Está listo para obtener más información?

Para obtener más información, comuníquese con el personal del ensayo. Esperamos recibir noticias tuyas pronto.

The CHEAR Center Team

Telefonos: 347 270 1111

718 600 1679

Puede llamar de 9:00AM to 4:00PM E.T.
de Lunes a Viernes

Puede mandar un text en whats up
o llamar al 718 600 1679

www.chearcenter.com

