

¿Qué sucederá si participo en el estudio?

Si califica y elige unirse al estudio y firmar el formulario de consentimiento informado, se le pedirá que asista a una visita de selección con el médico del estudio. En esta visita, se someterá a pruebas y procedimientos para determinar si es un buen candidato para continuar en el estudio.

- El estudio incluye tres periodos: selección, tratamiento del estudio y seguimiento. La duración del estudio variará según la persona de acuerdo con su respuesta a los medicamentos en fase de investigación y los medicamentos posteriores.
- Se le asignará aleatoriamente a 1 de 3 grupos de tratamiento del estudio: grupo de tratamiento del estudio A, B o C. Cada grupo recibirá una combinación diferente de medicamentos en investigación.
- En el periodo de tratamiento del estudio, cada ciclo de tratamiento del estudio durará 21 días. Durante el primer día de cada ciclo (para los grupos A y C, para el primer ciclo será el primer y segundo día), se le administrarán medicamentos en fase de investigación. También tomará un medicamento en fase de investigación todos los días si está en el grupo A del tratamiento del estudio. Después del periodo de tratamiento del estudio, tendrá visitas de seguimiento cada 12 semanas (sus visitas pueden ser reemplazadas por llamadas telefónicas).
- Los participantes que cumplan los requisitos podrán recibir los medicamentos en fase de investigación y cierta atención requerida por el estudio sin costo alguno. El estudio no se hará cargo de los gastos de otro tipo de asistencia sanitaria ni medicamentos necesarios en su rutina diaria de atención médica.

¿Puedo cambiar de opinión?

Sí. Puede abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo. Puede cambiar de opinión en cualquier momento, aunque ya haya empezado el estudio.

Para obtener más información sobre este estudio de investigación clínica, póngase en contacto con:

855-858-1131



MARIPOSA-2


Janssen Research & Development, LLC
61186372NSC3002_USP03
Versión 1.0, 9 de julio de 2021



¿Qué pasaría si la trayectoria del **cáncer de pulmón** se pudiera abordar de otra manera?



Obtenga más información sobre el estudio de investigación MARIPOSA 2, que está evaluando una combinación de medicamentos en fase de investigación, además de quimioterapia aprobada, para adultos que padecen cáncer de pulmón de células no pequeñas (CPCNP) avanzado con mutación del EGFR.



Se está realizando el reclutamiento para un estudio de investigación clínica que evalúa una combinación de medicamentos en fase de investigación además de quimioterapia aprobada en adultos con cáncer de pulmón no microcítico metastásico o localmente avanzado con mutación del EGFR.

Evaluación de medicamentos en fase de investigación mediante la investigación clínica

¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Un ensayo clínico o un estudio de investigación clínica es una evaluación científica cuidadosamente diseñada de un medicamento o tratamiento en fase de investigación. Los ensayos clínicos son realizados por médicos e investigadores.

¿Por qué es importante la investigación clínica?

La investigación clínica sirve para que los médicos y científicos determinen si un medicamento o tratamiento en fase de investigación es seguro y/o efectivo para su uso en humanos, con el objetivo de poder tratar una dolencia, enfermedad o trastorno. Por lo general, para llevar a cabo un estudio clínico es necesario que participe un gran número de voluntarios en un mismo estudio y, a veces, se necesitan miles para obtener datos fiables.

¿Qué es el consentimiento informado?

El consentimiento informado es un proceso de intercambio de datos antes de que un adulto acceda a participar en la investigación. Los posibles participantes de la investigación deberán leer y firmar un documento de consentimiento informado, y recibirán también instrucciones, tanto de forma oral como por escrito, acudirán a sesiones para despejar dudas y obtendrán otros materiales de lectura para asegurarse de que todos los participantes en el estudio entiendan y estén dispuestos a inscribirse voluntariamente en la investigación.

Entonces, antes de aceptar participar voluntariamente, el médico o el personal del estudio deberán explicarle todos los detalles del estudio, incluidos los riesgos y los beneficios, y despejar todas sus dudas. Una vez despejadas las dudas, y si usted desea participar, firmará un documento denominado formulario de consentimiento informado para garantizar lo siguiente:

- Usted acepta ser voluntario.
- Usted comprende el estudio, incluidos los procedimientos, posibles riesgos y efectos secundarios del medicamento en fase de investigación.
- Usted comprende que puede abandonar el estudio en cualquier momento, por cualquier motivo.

Si no comprende el documento o lo que se espera de usted, debe continuar haciendo preguntas y conversando con el médico del estudio, su familia u otras personas en las que confíe, hasta que sienta que comprende.



Finalidad del estudio MARIPOSA 2

El propósito de estudio de investigación clínica es evaluar la efectividad de una combinación de medicamentos en fase de investigación además de quimioterapia aprobada en personas con cáncer de pulmón no microcítico metastásico o localmente avanzado con mutación del EGFR.

¿Cumpló los requisitos?

Es posible que pueda participar en el estudio MARIPOSA 2 si usted:

- Tiene 18 años o más
- Le han diagnosticado cáncer de pulmón no microcítico que ha dado positivo en delección del exón 19 o sustitución L858R en el exón 21 del EGFR
- Haber experimentado progresión de la enfermedad durante o después de tomar osimertinib.

El médico o personal del estudio evaluarán otros criterios de idoneidad durante el proceso de selección, antes de incluirle en el estudio y recibir el medicamento en fase de investigación. No todas las personas son aptas para participar en la investigación.

