

## ¿Qué sucederá si participo en el estudio?

Si cumple todos los criterios necesarios, decide formar parte del estudio y firma el formulario de consentimiento informado, se le solicitará que acuda a 3 consultas de selección con el médico del estudio. En esas consultas, se le harán pruebas y pasará por una serie de protocolos para decidir si es un buen candidato para continuar en el estudio.

- Si es elegible, se le asignará aleatoriamente a 1 de los 2 grupos de tratamiento del estudio. Eso significa que podrá recibir la combinación del medicamento en fase de investigación y quimioterapia o únicamente quimioterapia.
- La quimioterapia es el tratamiento de referencia contra el CPNM, aunque, si recibe quimioterapia únicamente y el CPNM evoluciona desfavorablemente, es posible que pueda recibir el medicamento en fase de investigación en una ampliación de este estudio.
- Tanto usted como el médico o el personal del estudio sabrán a qué grupo del estudio se le ha asignado.
- Tanto el medicamento en fase de investigación como la quimioterapia se administrarán mediante infusiones intravenosas (una aguja que se introduce en una vena del brazo) el día 1 de cada ciclo del medicamento del estudio. Cada ciclo durará 21 días.
- Los pacientes que cumplan los requisitos podrán recibir el medicamento en fase de investigación y cierta atención médica relacionada con el estudio sin costo alguno. El estudio no sufragará otro tipo de asistencia sanitaria ni medicamentos actuales necesarios en su rutina diaria de atención sanitaria.

## ¿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 855-422-5576**

**PAPILLON**

Janssen Research & Development, LLC  
61186372NSC3001-USP06  
Versión 1.0, 17 de julio de 2020

janssen

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

Obtenga más información sobre el estudio de investigación PAPILLON que está evaluando un medicamento en fase de investigación para adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico que tiene una mutación genética llamada inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR).



## ¿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 solucionar 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.

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

- Acepta participar voluntariamente.
- Entiende el estudio, incluidos los protocolos del estudio, los riesgos y los posibles efectos secundarios del medicamento del estudio.
- Sabe que puede abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

Si no entiende qué se espera de usted o no comprende el documento, deberá hacer las preguntas pertinentes y hablar con el médico del estudio, su familia u otras personas en las que confíe, hasta estar seguro de que lo ha comprendido todo.

Ya está abierto el plazo de inscripción para un estudio clínico que evalúa la combinación en fase de investigación de la medicación del estudio con quimioterapia en adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado o metastásico que tiene una mutación genética llamada inserción en el exón 20 del receptor del factor de crecimiento epidérmico (EGFR). Se denomina cáncer metastásico al cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo, y el exón 20 del EGFR es una mutación que hace que las células sigan creciendo y dividiéndose.

### 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. Médicos e investigadores llevan a cabo los ensayos clínicos.

## ¿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 son seguros o eficaces 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 elevado número de voluntarios en un único estudio y, a veces, se necesitan miles para obtener datos fiables.

## Objetivo del estudio PAPILLON

El objetivo de este estudio de investigación clínica es determinar la eficacia de la combinación de un medicamento en fase de investigación y la quimioterapia que se está estudiando en personas a las que se les haya diagnosticado CPNM avanzado o metastásico que tiene una mutación genética llamada inserción en el exón 20 del EGFR.

## ¿Cumpló los requisitos?

Podrá participar en el estudio PAPILLON si:

- Tiene 18 años de edad o más.
- Ha sido diagnosticado de CPNM avanzado o metastásico que tiene una mutación genética llamada inserción en el exón 20 del EGFR.
- No ha recibido ningún tratamiento previo contra el cáncer en estado avanzado.

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.