

Información del estudio OTAC



OTAC = Tratamiento ambulatorio con inmunoglobulina anti coronavirus (Outpatient Treatment with Anti-Coronavirus Immunoglobulin)

INSIGHT = Red Internacional de Iniciativas Estratégicas en Ensayos Mundiales sobre el VIH (International Network for Strategic Initiatives in Global HIV Trials, INSIGHT)



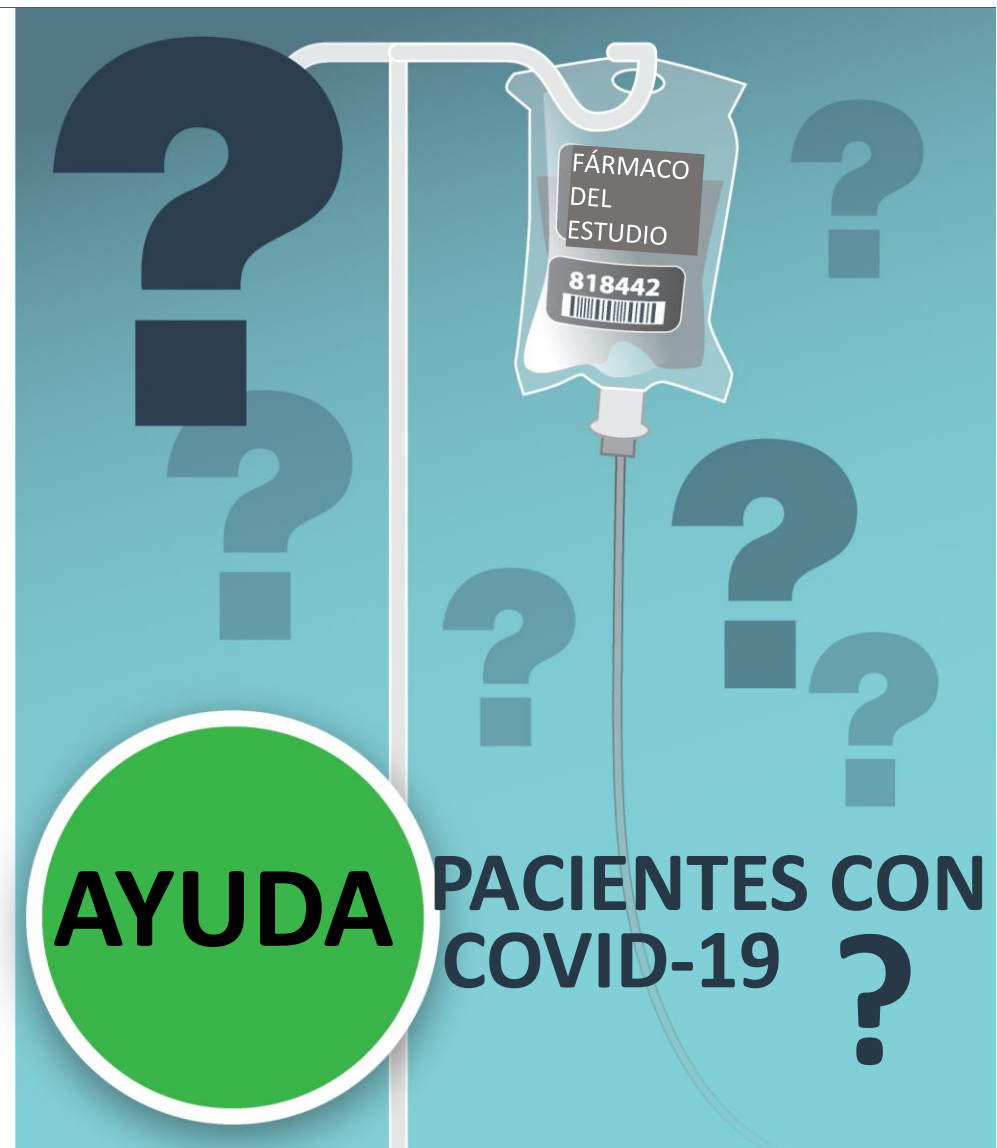
Lo que debe saber sobre este estudio

- Nos dirigimos a usted en relación con este estudio de investigación clínica porque tiene COVID-19 y es posible que corra un mayor riesgo de enfermarse más gravemente. Por lo tanto, es posible que desee participar en este estudio.
- Lea atentamente esta información o pídale a alguien de su confianza que se la lea y se la explique. Tómese todo el tiempo que necesite. También puede hablar con sus familiares y amigos sobre el estudio. Pídale al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda.
- Usted es un voluntario. Si participa en el estudio, puede cambiar de opinión más adelante. Puede decidir no participar, o puede abandonar el estudio en cualquier momento.
- No habrá pérdida de beneficios si decide no participar o abandonar el estudio más tarde. La atención médica que recibe no se verá afectada.



¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Un estudio de investigación clínica ayuda a los investigadores a probar nuevas formas de tratar una enfermedad en particular. Una forma de hacerlo es estudiar los nuevos fármacos para ver si funcionan y son seguros. En un estudio, los nuevos fármacos están “en fase de investigación” o son fármacos en estudio, lo que significa que no se ha demostrado que funcionen. Es por esto que los estudios son necesarios en personas con la enfermedad para averiguar si los fármacos nuevos son seguros y ayudan a las personas a recuperarse más rápidamente.

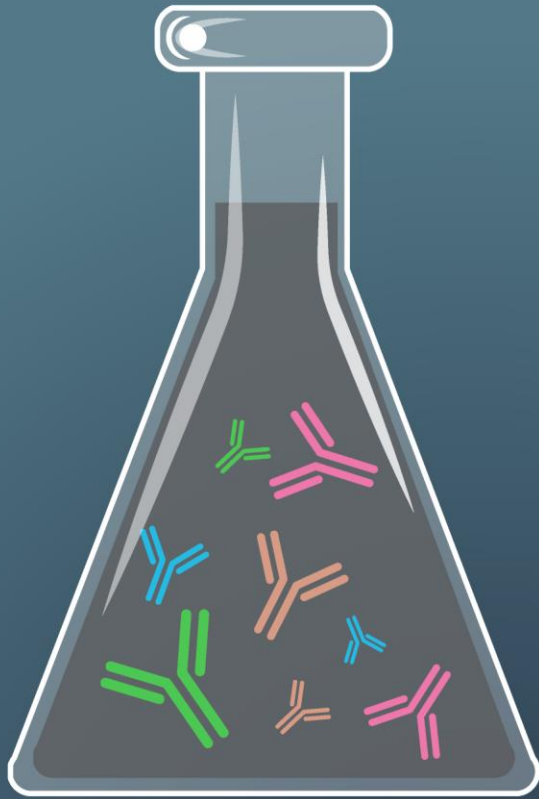


¿En qué consiste este estudio?

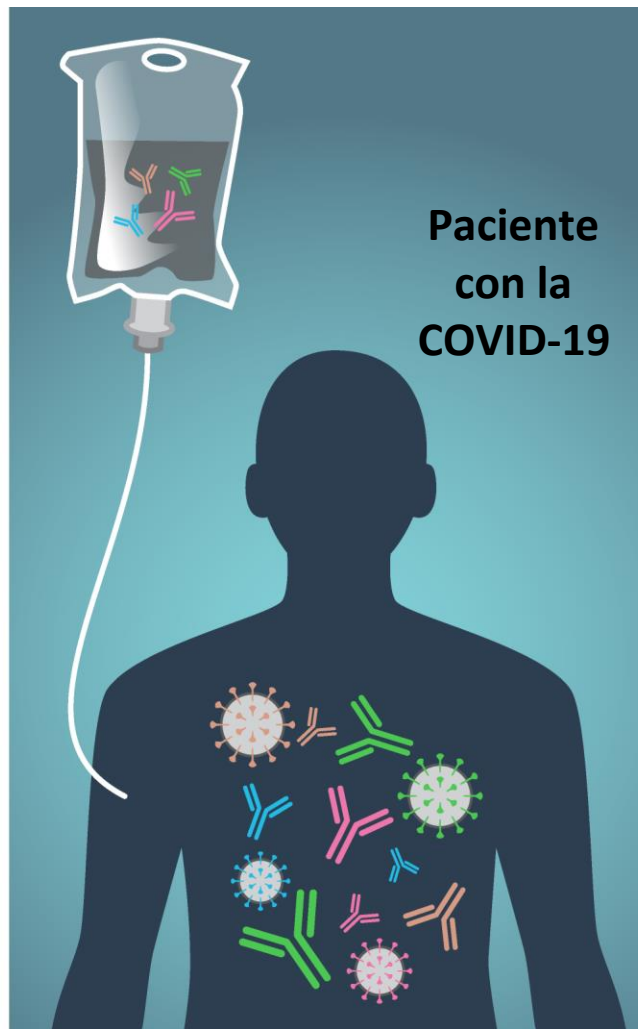
Estamos buscando nuevos tratamientos para pacientes con COVID-19. Queremos averiguar si el fármaco del estudio es seguro y si ayudará a las personas a evitar la hospitalización y a tener menos problemas con la COVID-19.

Esperamos inscribir, por lo menos, a 820 personas de todo el mundo.

**hIVIG (anticuerpos
contra el SARS-CoV-2)**



**Paciente
con la
COVID-19**



Anticuerpos

Virus

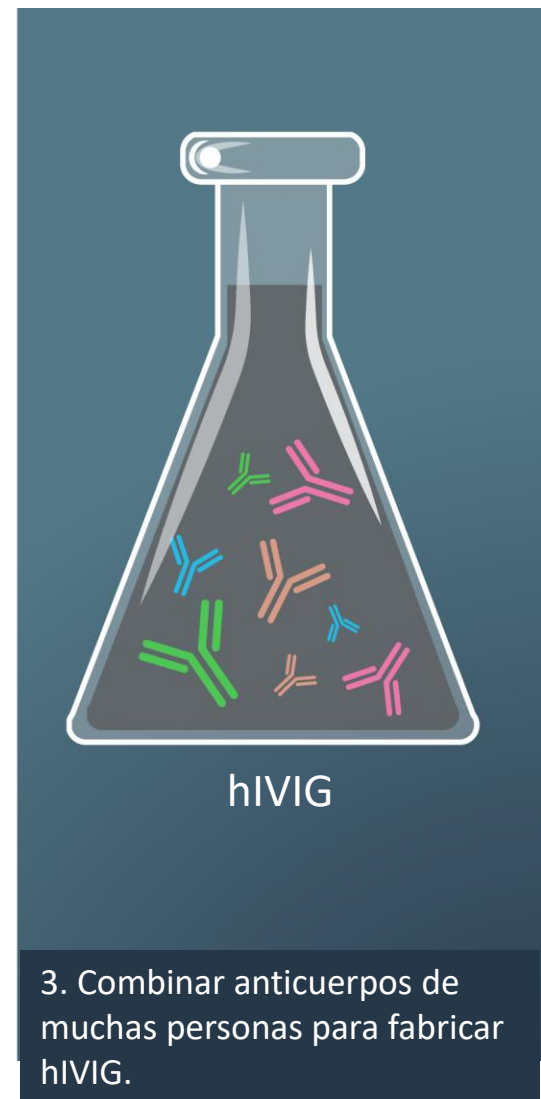
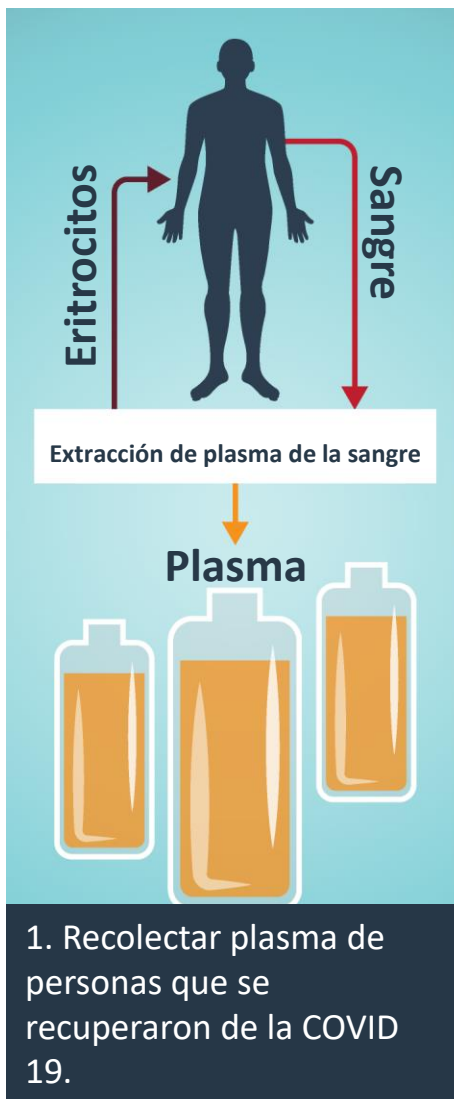
Célula

**Los anticuerpos de hIVIG
pueden unirse al SARS-CoV-2 e
impedir que ingrese en las
células**

¿Cómo actúan los anticuerpos contra la COVID-19?

El organismo produce anticuerpos para ayudar a combatir las enfermedades. Cuando el virus que causa la COVID-19 (SARS-CoV-2) ingresa en el cuerpo, su sistema inmunitario produce anticuerpos para combatirlo. Esperamos que el fármaco del estudio hIVIG pueda ayudar a impedir que el virus ingrese en las células y así evitar que usted se enferme de forma grave.

Los anticuerpos “monoclonales” contienen solo uno o dos tipos de anticuerpos. Los fármacos con anticuerpos “policlonales”, como hIVIG, contienen muchos tipos diferentes de anticuerpos contra el virus que causa la COVID-19.

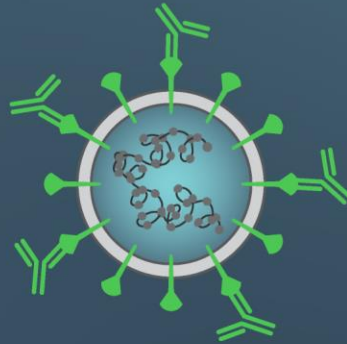


¿Qué fármaco se está estudiando?

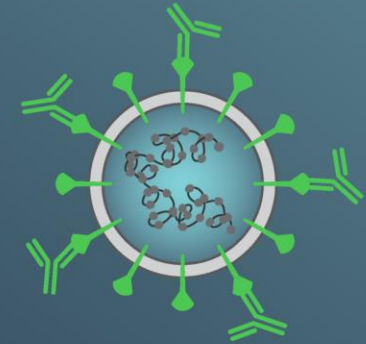
Estamos estudiando un fármaco llamado IVIG hiperinmune (hIVIG). Se produce mediante la combinación y la concentración de anticuerpos contra el virus SARS-CoV-2 que causa la COVID-19. Dado que está compuesto por anticuerpos de múltiples personas que se han recuperado de la COVID-19, hIVIG contiene anticuerpos “policlonales”.

Anticuerpos monoclonales

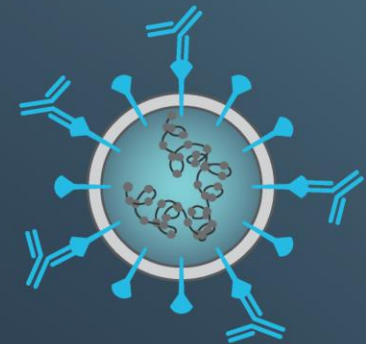
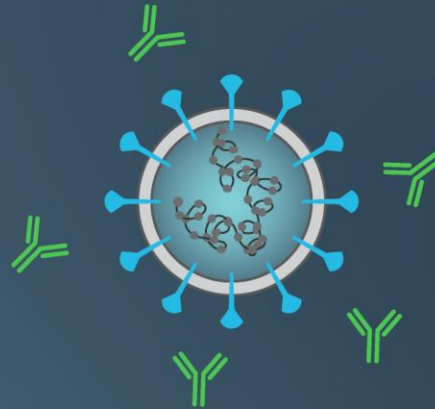
Virus original
SARS CoV 2



Anticuerpos policlonales de IVIG
hiperinmune (hIVIG)



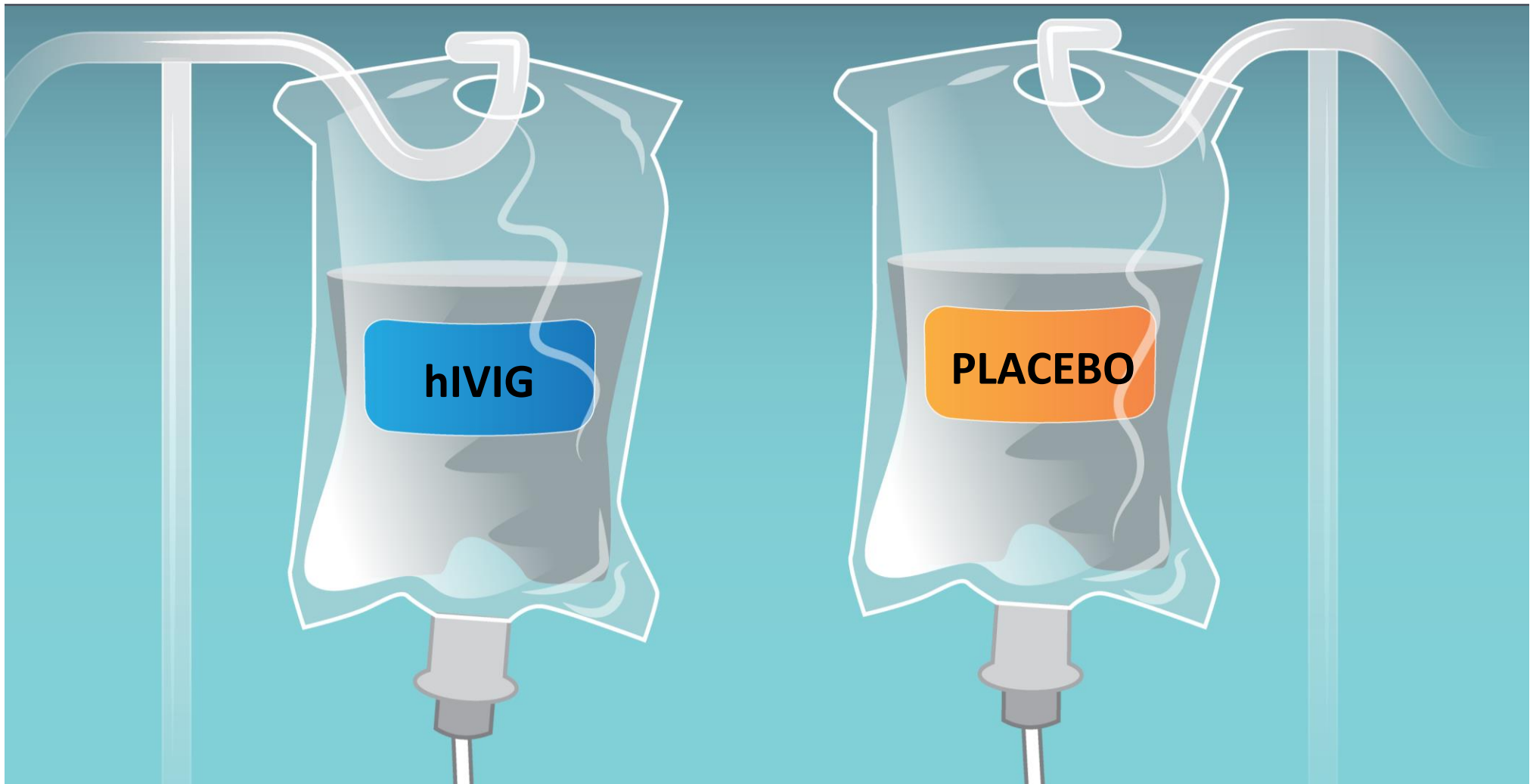
Variante del
SARS CoV 2



¿Funcionará hIVIG contra las nuevas variantes virales?

Se han desarrollado nuevas variantes (mutaciones o cambios) del virus SARS-CoV-2, y se esperan más con paso del tiempo. Algunas de estas variantes se propagan más rápidamente, y varios tratamientos con anticuerpos monoclonales han dejado de ser eficaces contra ciertas variantes.

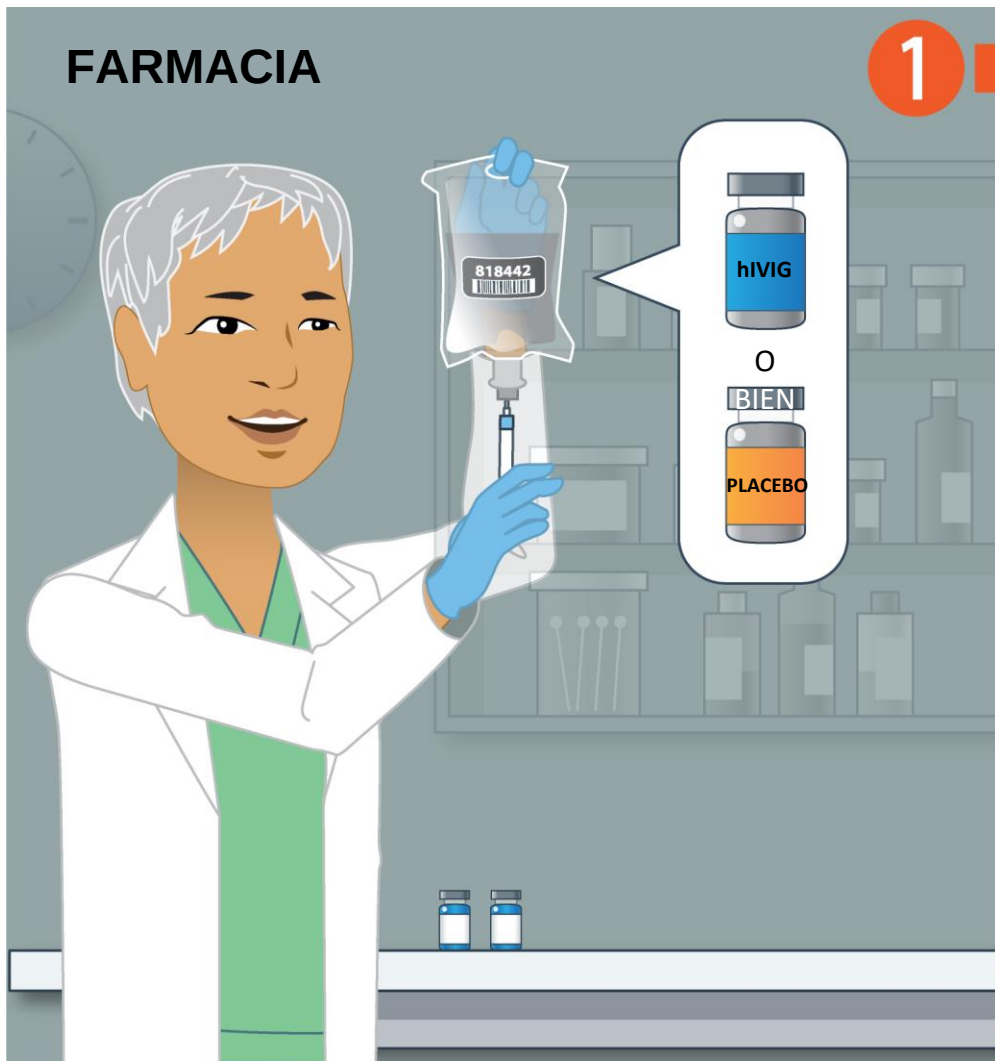
Los análisis de laboratorio sugieren que hIVIG podría seguir siendo eficaz contra nuevas variantes. Sin embargo, los análisis de laboratorio no nos indican si hIVIG ayudará a las personas a mejorar más rápidamente de la COVID-19. El estudio OTAC nos ayudará a averiguar si hIVIG funciona en personas infectadas con SARS-CoV-2, incluidas las nuevas variantes del virus.



¿Todos los participantes del estudio reciben el medicamento del estudio?

No todos los participantes del estudio recibirán el medicamento del estudio, hIVIG. Si se une al estudio, se lo asignará aleatoriamente a un grupo de fármacos del estudio o al grupo de placebo. El placebo es agua salada que no contiene ningún fármaco. Tanto el placebo como hIVIG se administran en forma de infusión a través de un tubo de plástico en el brazo. Para averiguar si hIVIG ayuda a evitar que las personas contraigan COVID-19 grave y es seguro, lo comparamos con el placebo.

FARMACIA



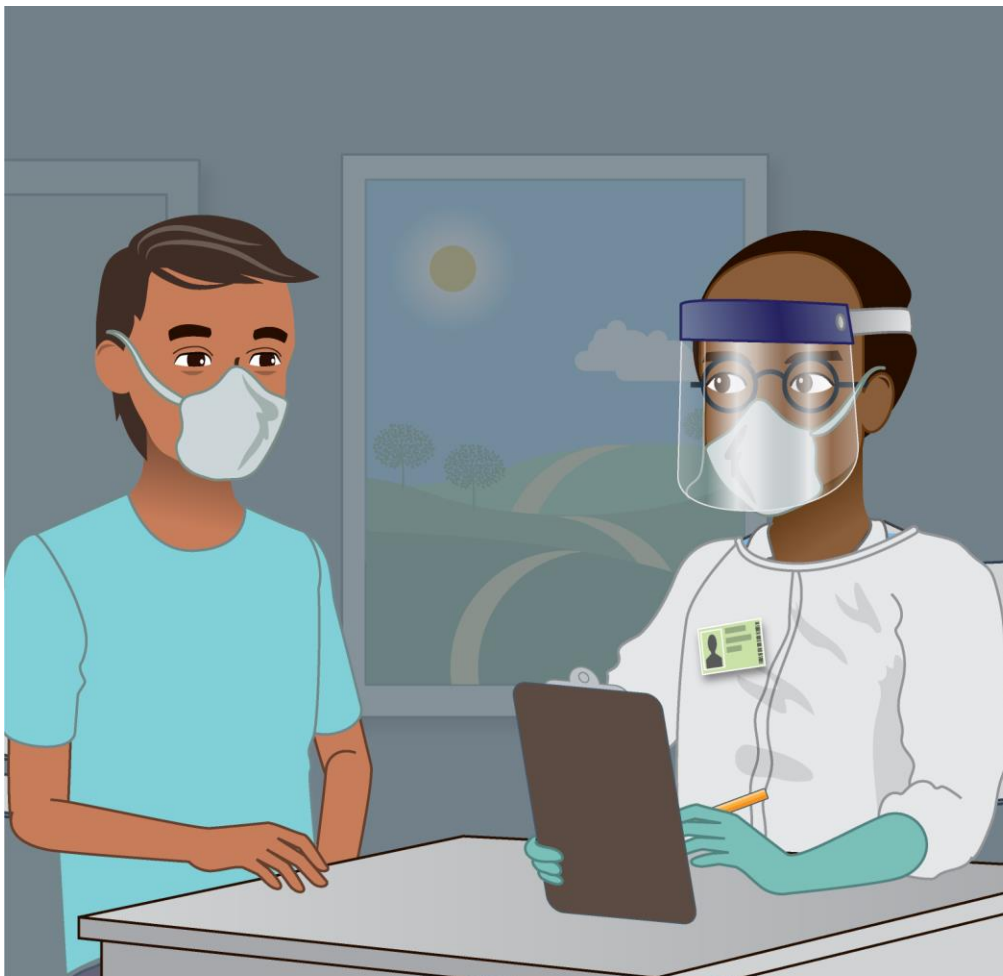
¿Cuál es la probabilidad de que reciba el fármaco del estudio hIVIG?

La decisión de recibir hIVIG o placebo se toma al azar, como cuando se lanza una moneda al aire. Tendrá las mismas probabilidades (50:50) de recibir hIVIG o placebo. Ni usted ni el personal del estudio sabrán en qué grupo del estudio se encuentra o si está recibiendo el fármaco del estudio hIVIG o el placebo.



¿Recibirá tratamientos estándar?

Recibirá el (los) tratamiento(s) estándar que normalmente recibiría para la COVID-19, según la recomendación y disponibilidad en su país. Recibirá atención médica estándar independientemente de si decide participar o no en el estudio.



¿Qué sucede si acepta participar en este estudio?

Si firma el formulario de consentimiento, significa que acepta participar en el estudio. Si decide unirse al estudio, puede cambiar de opinión en cualquier momento y abandonar el estudio.

Después de que firme el consentimiento, revisaremos su salud pasada y actual y los síntomas de COVID-19 y le extraeremos sangre para realizar análisis a fin de asegurarnos de que reúna los requisitos para participar en el estudio. Obtendremos muestras de orina para hacer una prueba de embarazo si usted es una mujer con capacidad de concebir.



Qué implica el estudio?

Si se une al estudio, recibirá una infusión del fármaco del estudio hVIG o del placebo al comienzo del estudio. La infusión será intravenosa (i.v.) a través de una vena del brazo.

La infusión tardará aproximadamente entre una y dos horas, pero puede tardar más dependiendo de cómo reaccione su cuerpo a la infusión. Lo observaremos atentamente para detectar efectos secundarios durante la infusión y después, por un mínimo de 1 hora.

Sarpullido



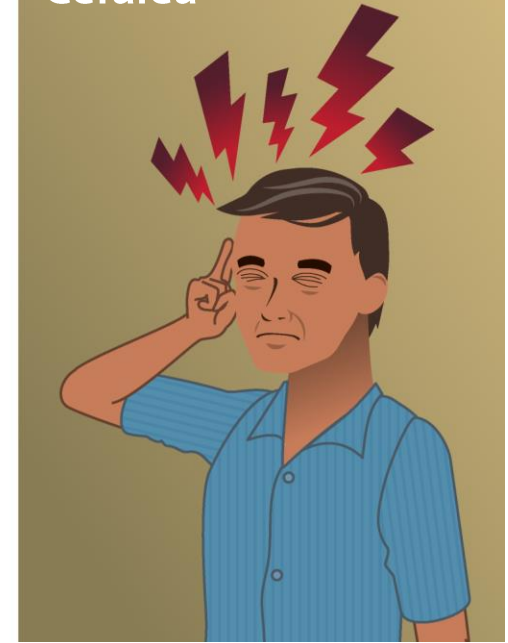
Fiebre



Sentirse enfermo



Cefalea

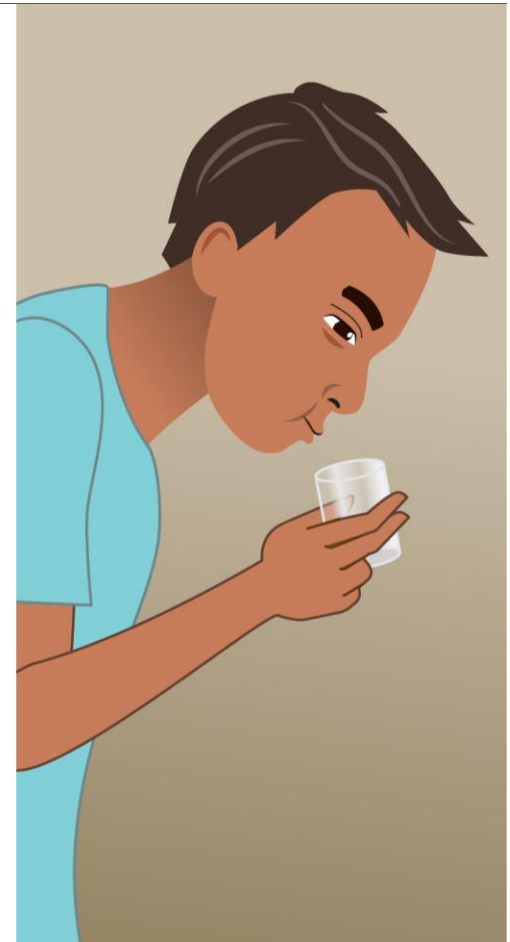
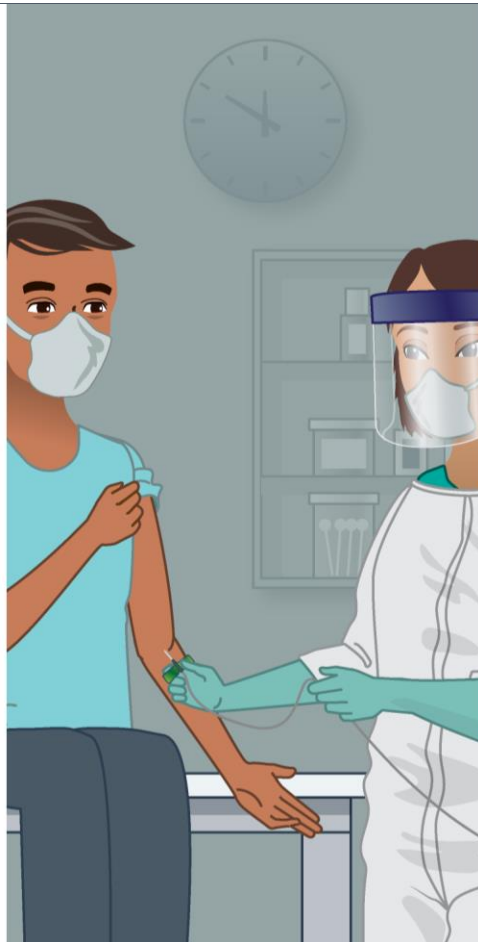


¿Cuáles podrían ser los efectos secundarios de la infusión?

En general, los productos de IVIG, como hIVIG, son seguros y se han utilizado para tratar otras enfermedades durante muchos años. En un estudio reciente de personas hospitalizadas con COVID-19, los efectos secundarios más frecuentes en quienes que recibieron hIVIG fueron fiebre, escalofríos, dolor de cabeza, náuseas, falta de aire y frecuencia cardíaca rápida. Estos, por lo general, no fueron graves y desaparecieron por sí solos o con tratamiento a corto plazo.

Otros efectos secundarios raros pero más graves de la IVIG incluyen coágulos de sangre, problemas renales y sobrecarga de líquidos, especialmente en pacientes con antecedentes de insuficiencia cardíaca. Una cantidad muy reducida de personas que recibieron otros tipos de hIVIG para otras enfermedades presentaron una reacción grave, que puede causar lesión pulmonar.

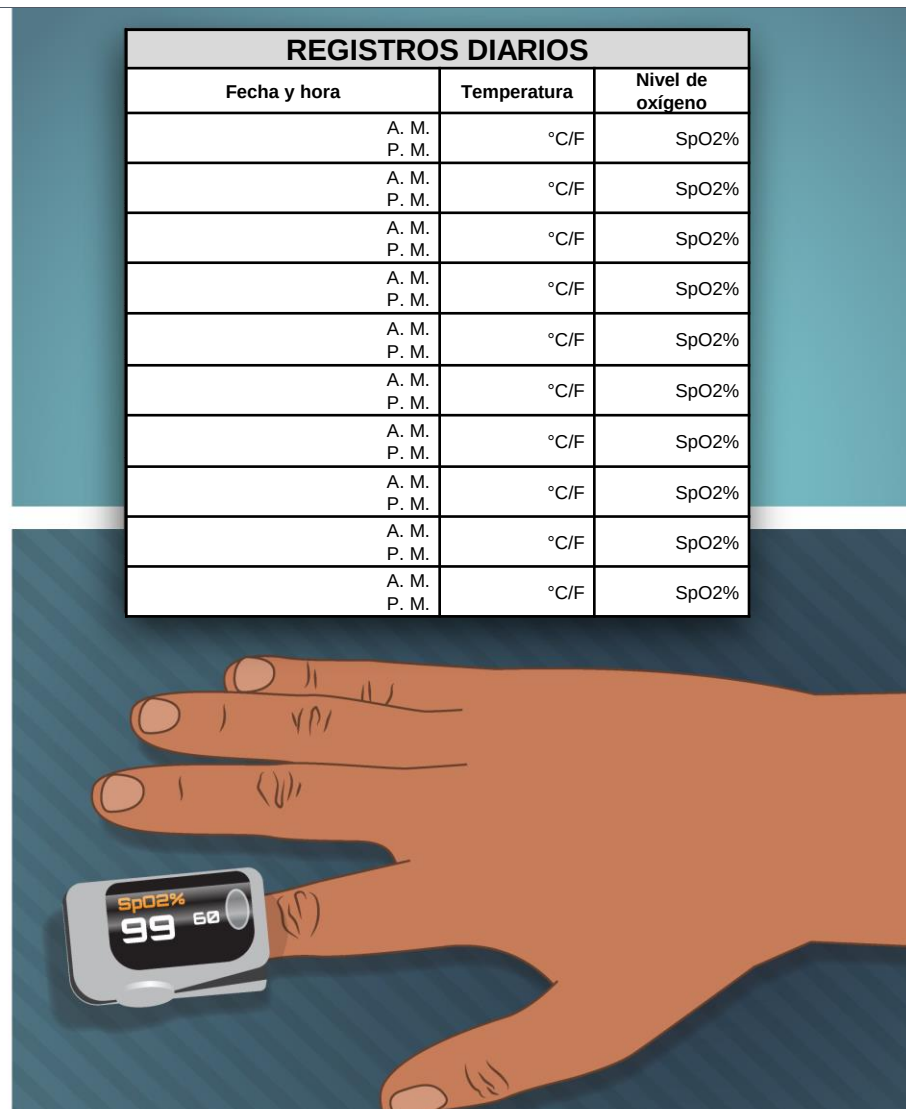
Un posible efecto secundario de cualquier fármaco, incluido hIVIG, es una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas son raras pero pueden ser serias. Se pueden tratar al disminuir o detener la infusión y al administrar medicamentos como Benadryl o antihistamínicos y, si la reacción es grave, adrenalina.



¿Qué más sucederá durante este estudio?

Participará en el estudio durante 28 días y tendrá un total de 7 visitas del estudio. Las visitas del estudio podrían realizarse en la clínica del estudio, en su casa o por teléfono.

En cada visita del estudio, le preguntaremos cómo se siente y si ha ido al hospital. Obtendremos una muestra de sangre hasta 3 veces. Obtendremos un hisopado nasal y una muestra de saliva 2 veces. Le pediremos que controle y registre sus niveles de temperatura y oxígeno en su casa. Si tiene que permanecer en el hospital, es posible que tengamos que obtener información de su historia clínica.



¿Cómo debe controlar los niveles de temperatura y oxígeno?

Le pediremos que controle y registre sus niveles de temperatura y oxígeno en su casa. Se trata de procedimientos simples. Le proporcionaremos un termómetro y un monitor de oxígeno y le enseñaremos cómo usarlos.

Programaremos llamadas telefónicas con usted mientras se encuentre en su casa durante la primera semana después de la infusión para obtener las mediciones que ha registrado y conocer su estado de salud.



¿Hay otros riesgos relacionados con este estudio?

Extraer sangre o colocar una vía i.v. puede doler. Es posible que le salga un hematoma (moretón) donde se introdujo la aguja. A veces, la extracción de sangre hace que las personas se sientan mareadas o incluso que se desmayen. Existe un riesgo muy pequeño de contraer una infección donde la aguja entró en la vena. Esto podría tratarse con antibióticos.

Los hisopados de nariz pueden causar molestias, estornudos o sangrado, o hacer que lagrimee.



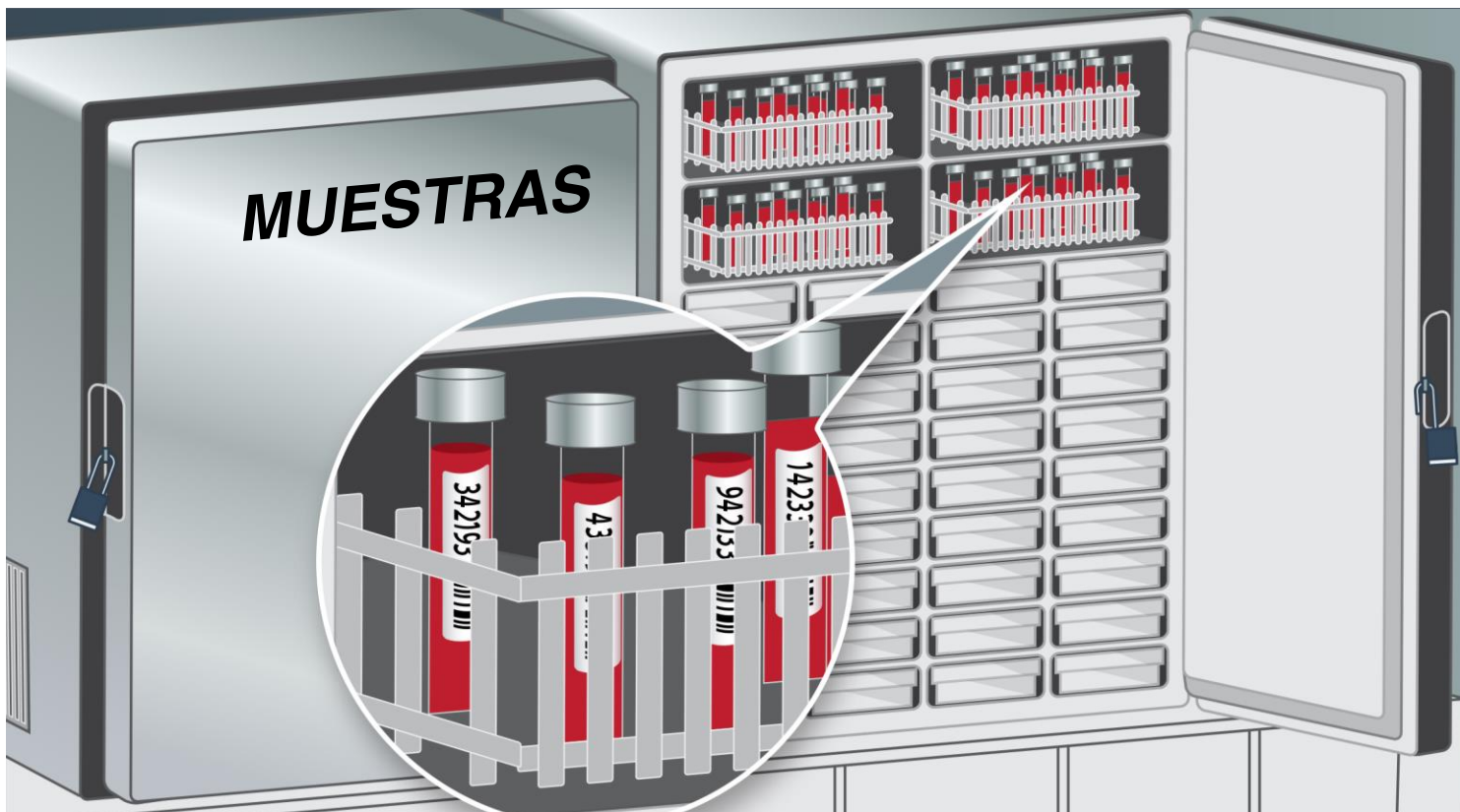
Si funciona y es seguro, hVIG podría reducir las hospitalizaciones por COVID-19.



¿Participar en este estudio tiene algún beneficio?

Recibir el fármaco del estudio hVIG podría ayudarlo a evitar la hospitalización y a tener menos problemas por la COVID-19, pero no lo sabemos. Es importante recordar que la mitad de las personas de este estudio recibirán placebo y no el fármaco del estudio hVIG. Si recibe placebo, este no lo ayudará.

Al participar en este estudio, usted ayudará a los médicos a obtener más información sobre cómo tratar la COVID-19 en personas que corren riesgo de presentar enfermedad grave. Si se demuestra que el fármaco del estudio hVIG es seguro y eficaz, puede haber un gran impacto en la salud.



¿Qué sucederá con sus muestras e información personal?

Sus muestras y la información del estudio serán codificadas. Nunca se utilizará su nombre ni sus datos personales. Su información codificada se enviará a University of Minnesota en los Estados Unidos, y sus muestras codificadas de sangre, hisopados nasales y de saliva se analizarán y almacenarán en un laboratorio central de los Estados Unidos. Todas las muestras sin usar y sus datos codificados se almacenarán para futuras pruebas de investigación de la COVID-19.

No venderemos sus muestras. La información codificada del estudio y las muestras pueden ser compartidas con otros investigadores y con las compañías farmacéuticas que fabricaron los fármacos del estudio hVIG, para ayudar a aprender más sobre sus efectos. Usted y su médico no obtendrán resultados de ninguna de estas pruebas de investigación. Si cambia de opinión y decide que no desea que almacenemos sus muestras ni la información del estudio, comuníquenoslo.



¿Cómo se protegerá su privacidad?

Tomaremos todas las medidas razonables para mantener la privacidad de su información y evitar que se use indebidamente. Sin embargo, no podemos garantizar que nadie la vaya a obtener. Las siguientes personas pueden ver su información médica y de investigación: los comités de ética que son responsables de proteger los derechos de los participantes en estudios de investigación; el patrocinador, el grupo que paga la investigación, los Institutos Nacionales de Salud (National Institutes of Health, NIH) de los EE. UU., otro personal de investigación del estudio y los monitores del estudio; las agencias reguladoras, como la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de los EE. UU. y las de otros países participantes. Todas estas personas se comprometen a proteger su privacidad.

Los derechos que tiene en relación con sus muestras y datos se describen en el documento de consentimiento informado.



¿Qué más debe saber sobre la participación en el estudio?

- Le pediremos la información de contacto de dos personas cercanas a usted en caso de que no podamos comunicarnos con usted.
- Le administraremos el tratamiento del estudio sin costo alguno. En el documento de consentimiento informado se proporciona información sobre otros costos relacionados con su enfermedad.
- En el documento de consentimiento informado se brindan detalles sobre lo que sucederá si sufre daños a causa de este estudio.
- Si participa en este estudio, deberá aceptar no participar en ningún otro estudio de la COVID-19 durante los primeros 7 días que participe en este estudio, a menos que empeore su COVID-19 y sea hospitalizado.
- Una descripción de este ensayo clínico estará disponible en www.ClinicalTrials.gov y en el sitio web de EudraCT (eudract.ema.europa.eu).

Gracias por considerar participar en este estudio.

¿Alguna pregunta?

