

Información sobre el estudio STRIVE



ENSAYO: Shionogi S-217622

STRIVE = Strategies and Treatments for Respiratory & Viral Emergencies (estrategias y tratamientos para [infecciones] respiratorias y emergencias virales); el nombre del estudio.

Shionogi = el nombre de la compañía que fabrica el fármaco en investigación que se estudia en este ensayo.

S-217622 = el fármaco en investigación que se estudia en este ensayo.



¿Qué debe saber sobre STRIVE?

Las estrategias y tratamientos para las emergencias respiratorias y virales, o STRIVE, es un grupo de estudios de investigación para personas hospitalizadas con infección pulmonar. Estamos hablando con usted acerca de participar en el estudio STRIVE porque está en el hospital con COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2.

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 el médico, su familia y sus amigos sobre el estudio o pedirle al personal del estudio que hable con ellos. Pídale al personal del estudio que le explique cualquier palabra o información que no entienda.

La participación en STRIVE es totalmente voluntaria. Puede decidir no participar, o puede abandonar el estudio en cualquier momento. La atención médica que recibe no se verá afectada.



¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Un estudio de investigación clínica, también conocido como ensayo clínico, ayuda a los médicos a encontrar nuevas formas de tratar a los pacientes. Tenemos que realizar estudios de investigación clínica para averiguar si los nuevos fármacos son seguros y ayudan a las personas a recuperarse más rápidamente. En estos estudios, los nuevos fármacos son “experimentales”, lo que significa que solo pueden utilizarse en la investigación y no se ha demostrado que ayuden a las personas con su enfermedad.

Todos los fármacos en el mercado se han estudiado en ensayos clínicos antes de ser autorizados o aprobados.

¿Ayuda a los pacientes hospitalizados con COVID-19 a regresar a casa más rápido?

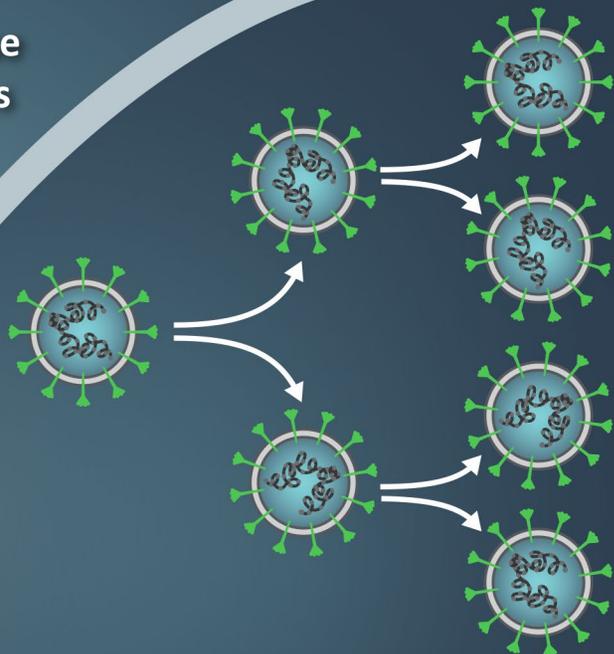


¿En qué consiste este estudio?

Estamos comparando un fármaco en investigación llamado S-217622 con un placebo para ver si ayuda a las personas con COVID-19 a mejorar y regresar a casa más rápido. El placebo tiene el mismo aspecto que el fármaco en investigación, pero no contiene ningún fármaco. No debería hacerle sentir mejor ni peor. Los placebos se administran durante el mismo tiempo que el fármaco en investigación.

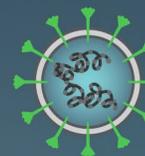
Esperamos inscribir a aproximadamente 1500 personas de todo el mundo para este estudio.

El SARS-CoV-2 se multiplica en las células



Célula

S-217622 impide que el SARS-CoV-2 se multiplique en las células



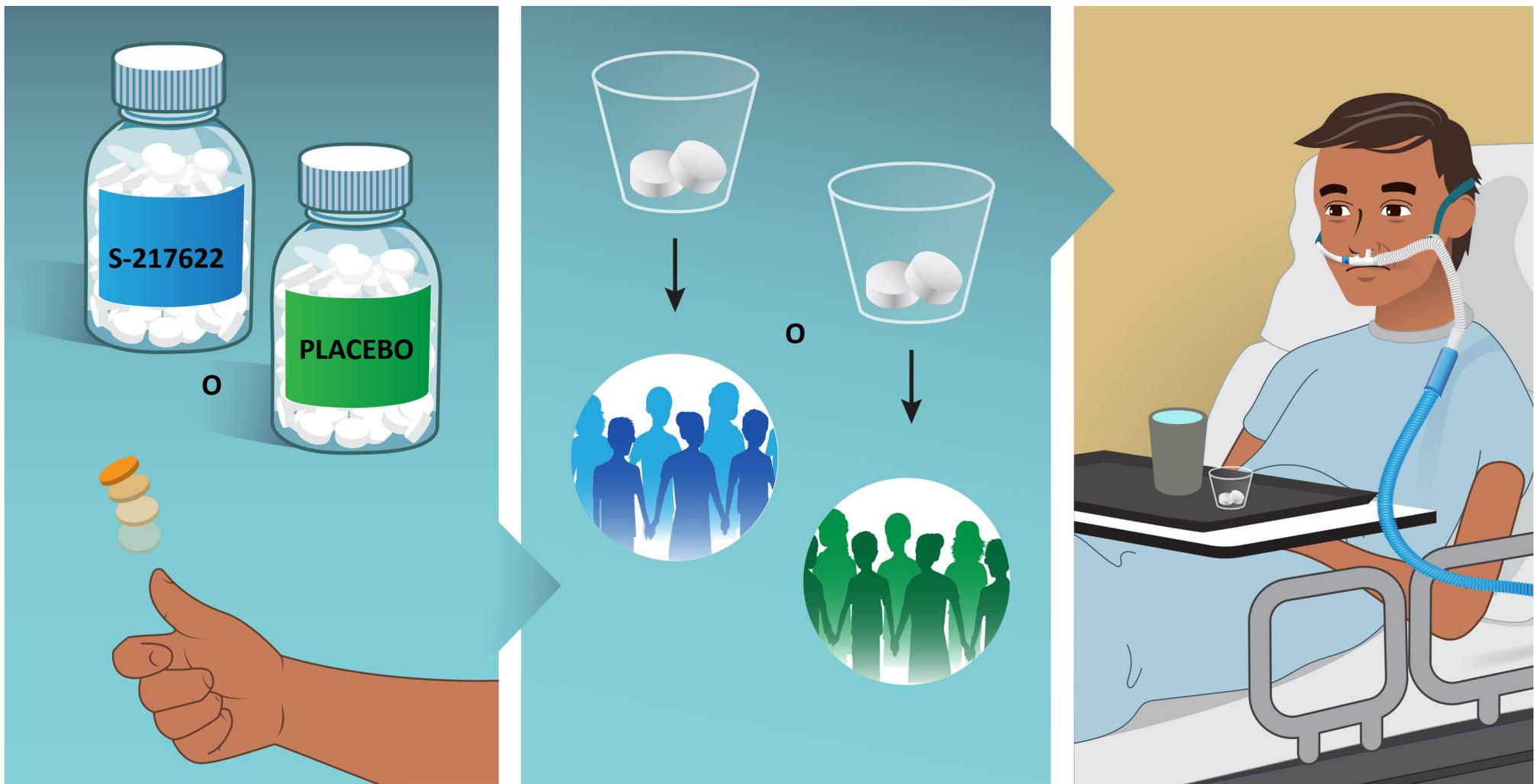
S-217622

Célula

¿Qué es el S-217622?

S-217622 es el fármaco en investigación que estamos estudiando y que fabrica una compañía llamada Shionogi. Es un tipo de fármaco antiviral llamado inhibidor de la proteasa. Detiene la multiplicación del virus que causa la COVID-19 (SARS-CoV-2). Esto significa que el cuerpo podría tener que combatir menos virus, y es posible que usted mejore más rápido. En el laboratorio, S-217622 actúa contra las variantes del SARS-CoV-2, incluida la ómicron.

En ensayos clínicos, se seleccionaron al azar cientos de personas con COVID-19 leve o moderada que no fueron hospitalizadas para recibir el placebo o la misma dosis de S-217622 que estamos usando en STRIVE. Las personas que tomaron S-217622 mostraron una disminución más rápida en sus niveles de virus y una mejora más rápida en los síntomas respiratorios, como congestión o secreción nasal, dolor de garganta, tos y problemas respiratorios.



¿Recibirá S-217622 o el placebo?

Si participa en el estudio STRIVE, recibirá comprimidos de S-217622 o del placebo inactivo. Se le proporcionarán los comprimidos todos los días durante cinco días (días 0 a 4 del estudio).

La decisión de que usted reciba S-217622 o el placebo se toma al azar, como cuando se lanza una moneda al aire. Tendrá las mismas probabilidades de recibir S-217622 o el placebo inactivo. El médico y el personal del estudio no decidirán si usted recibe S-217622 o el placebo. Ni usted ni el médico ni el personal del estudio sabrán qué comprimido está recibiendo.



¿Qué sucede si acepta participar en este estudio?

Si firma el formulario de consentimiento, significa que acepta participar en el estudio. Después de que firme el formulario de consentimiento, sucederá lo siguiente:

- Revisaremos su estado de salud pasado y actual, así como los medicamentos que esté tomando.
- Le realizaremos un examen físico breve.
- Le extraeremos sangre para realizar análisis a fin de controlar su salud y para almacenarla para análisis futuros.

Es posible que le hagamos una prueba de embarazo si puede quedar embarazada. Usaremos toda esta información para ver si usted reúne los requisitos para participar en este estudio y para monitorear su salud.



¿Recibirá otro tratamiento para la COVID-19?

Se le administrarán otros medicamentos o tratamientos que normalmente recibiría en este hospital para su enfermedad (atención estándar). Esto incluye tratamiento de apoyo para las complicaciones de la enfermedad grave. Recibirá esta atención estándar independientemente de si decide participar o no en el estudio. El médico y el personal del estudio le informarán las opciones de tratamiento que tenga.

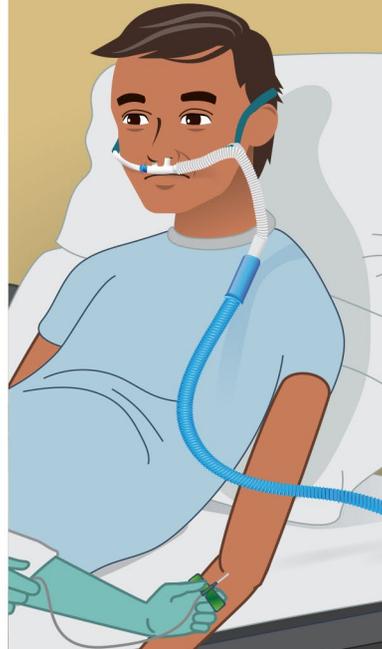
S-217622 tiene un efecto potente en los niveles de dexametasona en sangre, un fármaco que se utiliza a menudo para tratar a personas hospitalizadas con COVID-19. Si la dexametasona forma parte de su tratamiento, se le administrará un fármaco diferente que trata la COVID-19 de la misma manera que la dexametasona.

61 días

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SÁ
	0	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	32	33
34	35	36	37	38	39	40
41	42	43	44	45	46	47
48	49	50	51	52	53	54
55	56	57	58	59	60	

 **Días de visita del estudio**

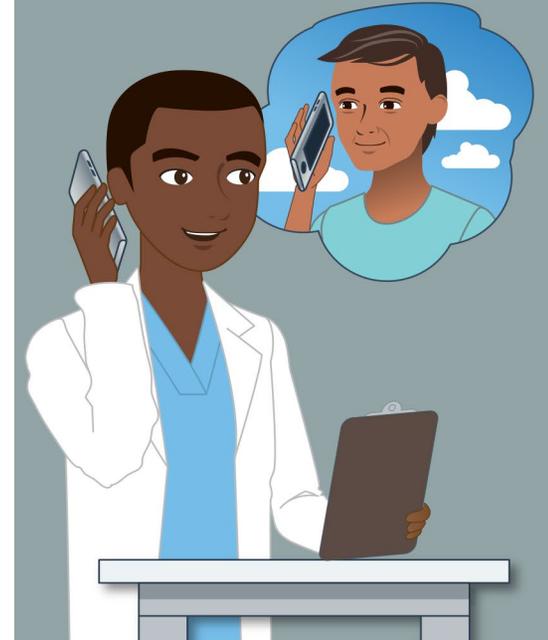
Días 0, 1, 3, 5, 14



Días 0, 5, 14



Días 6, 7, 14, 28, 42, 60



¿Qué más sucederá durante este estudio?

Usted permanecerá en el estudio durante 2 meses. El personal del estudio hará lo siguiente:

- Controlará su salud todos los días durante la primera semana y los días 7, 14, 28, 42 y 60.
- Controlará sus medicamentos todos los días hasta el día 14 mientras esté en el hospital; o, si ha recibido el alta hospitalaria, los días 5 y 14.
- Le extraerá sangre para realizar análisis de laboratorio a fin de controlar su salud los días 0, 1, 5 y 14.
- Le extraerá sangre los días 0, 3, 5 y 14 para realizar análisis futuros y para almacenamiento.
- Le hará un hisopado nasal los días 0, 5 y 14 para detectar el virus.
- Le pedirá que complete un cuestionario sobre su salud el día 60.

Las visitas del día 6 y posteriores pueden realizarse por teléfono si ya no está en el hospital.

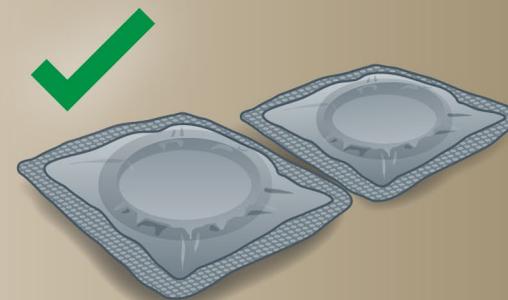
Durante su participación en este estudio, es posible que recopilemos información de sus registros médicos en este hospital y en cualquier otro hospital o centro en el que se lo pueda admitir.

Embarazo, lactancia y anticoncepción

30 días después de tomar el último comprimido

DO	LU	MA	MI	JU	VI	SÁ
	0	1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31	32	33
34	35	36	37	38	39	40

Último comprimido tomado



 Días para prevenir el embarazo

¿Qué necesita saber en relación con el sexo, el embarazo y la lactancia durante el estudio?

Informe al personal del estudio si usted o su pareja queda embarazada. Si está embarazada, no puede participar en este estudio. Si está amamantando, debe dejar de hacerlo mientras tome los comprimidos y durante 30 días después de tomar el último comprimido.

Si participa en el estudio, le recomendamos enfáticamente que no tenga relaciones sexuales que pudieran hacer que usted o su pareja quede embarazada mientras está tomando los comprimidos y durante los 30 días posteriores. Debe usar un método anticonceptivo eficaz o abstenerse de tener relaciones sexuales mientras toma los comprimidos y durante 30 días después de tomar el último comprimido. El personal del estudio analizará con usted los métodos anticonceptivos aceptables. Si usted o su pareja queda embarazada, informe al personal del estudio lo antes posible.



Tipo de grasa en sangre	Nivel deseado	Efectos temporales mientras toma S-217622
Colesterol HDL (bueno)	Más alto es mejor	↓
Triglicéridos (grasa en sangre)	Más bajo es mejor	↑

¿Cuáles son los posibles riesgos de S-217622?

En estudios de la COVID-19 en cientos de personas que no fueron hospitalizadas y tomaron la misma dosis de S-217622 que estamos usando en STRIVE, no se observaron efectos secundarios graves. Algunas personas tuvieron cambios leves en los niveles de grasa en sangre y de colesterol "bueno" que no causaron síntomas y volvieron a la normalidad después de que dejaron de tomar S-217622.

S-217622 puede afectar los niveles en sangre de muchos fármacos. El personal del estudio hablará con usted sobre los medicamentos y suplementos que está tomando, y si necesita interrumpirlos o sobre cualquier cambio que deba hacerse si participa en el estudio.

Cualquier fármaco puede causar una reacción alérgica. Las reacciones alérgicas no son frecuentes pero pueden ser graves. Pueden causar erupción cutánea, picazón, urticaria, hinchazón de la cara u otras partes del cuerpo, dificultad para respirar u otros síntomas. Lo vigilaremos de cerca y le brindaremos tratamiento de inmediato si tiene efectos secundarios que le molestan.



¿Hay otros riesgos o molestias relacionados con este estudio?

La extracción de sangre 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 en el lugar en que la aguja entra en la vena. Esto podría tratarse con antibióticos.

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

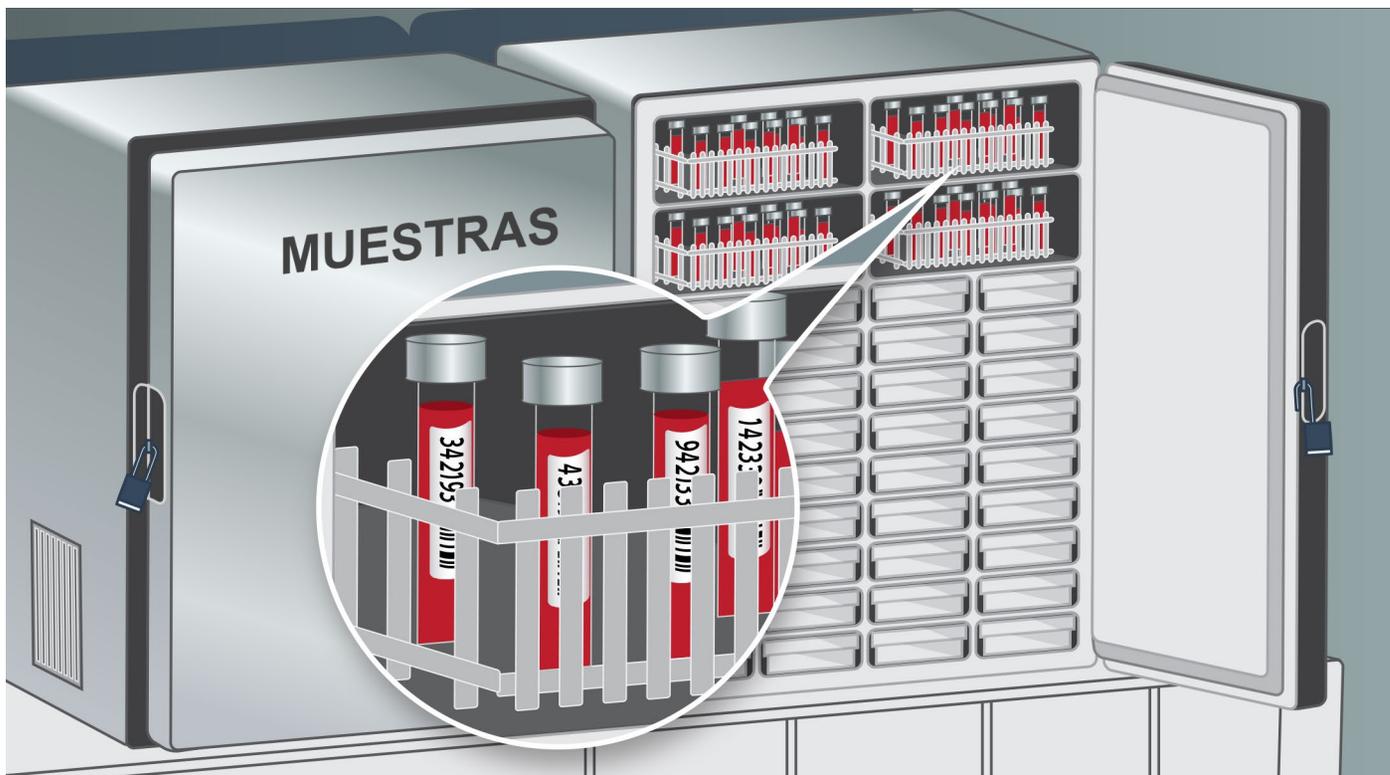


¿Participar en este estudio tiene algún beneficio?

Si recibe S-217622 y este funciona, podría mejorar y regresar a casa más rápido. También podría tener menos síntomas y síntomas menos graves. Si recibe el placebo, este no lo ayudará con su afección. No sabemos si S-217622 ayudará a las personas a mejorar con mayor rapidez de la COVID-19; esto es lo que estamos tratando de averiguar.

Al participar en este estudio, usted ayudará a los médicos a obtener más información sobre cómo tratar la COVID-19 en personas que estén hospitalizadas. Si se demuestra que S-217622 es seguro y eficaz, esto podría tener un gran impacto en la salud y podrían salvarse muchas vidas.

Otra información sobre el estudio STRIVE

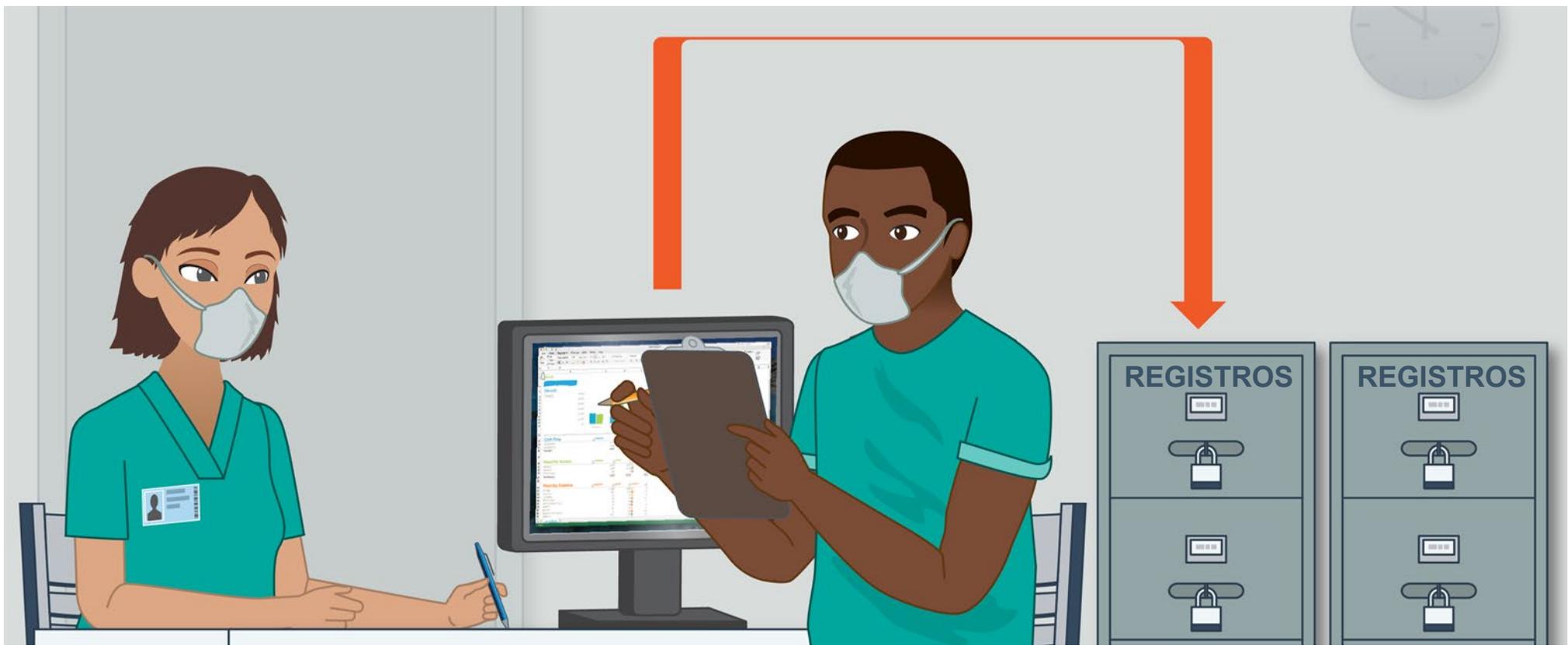


¿Qué sucederá con sus muestras e información personal?

Se desidentificarán sus muestras e información del estudio mediante un código. Nunca se utilizarán su nombre ni sus datos personales. Su información codificada se enviará a la Universidad de Minnesota (*University of Minnesota*) en Estados Unidos (EE. UU.). Sus muestras de sangre e hisopado nasal codificadas se enviarán a un laboratorio central en los EE. UU. para su análisis y almacenamiento. Todas las muestras sin usar y sus datos codificados se almacenarán para pruebas de investigación futuras sobre la COVID-19.

No venderemos sus muestras. Para ayudar a obtener más información sobre S-217622 y la COVID-19, sus muestras e información del estudio codificadas pueden compartirse con otros investigadores y con las compañías farmacéuticas que fabricaron el S-217622. 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 o información del estudio, comuníquenoslo.

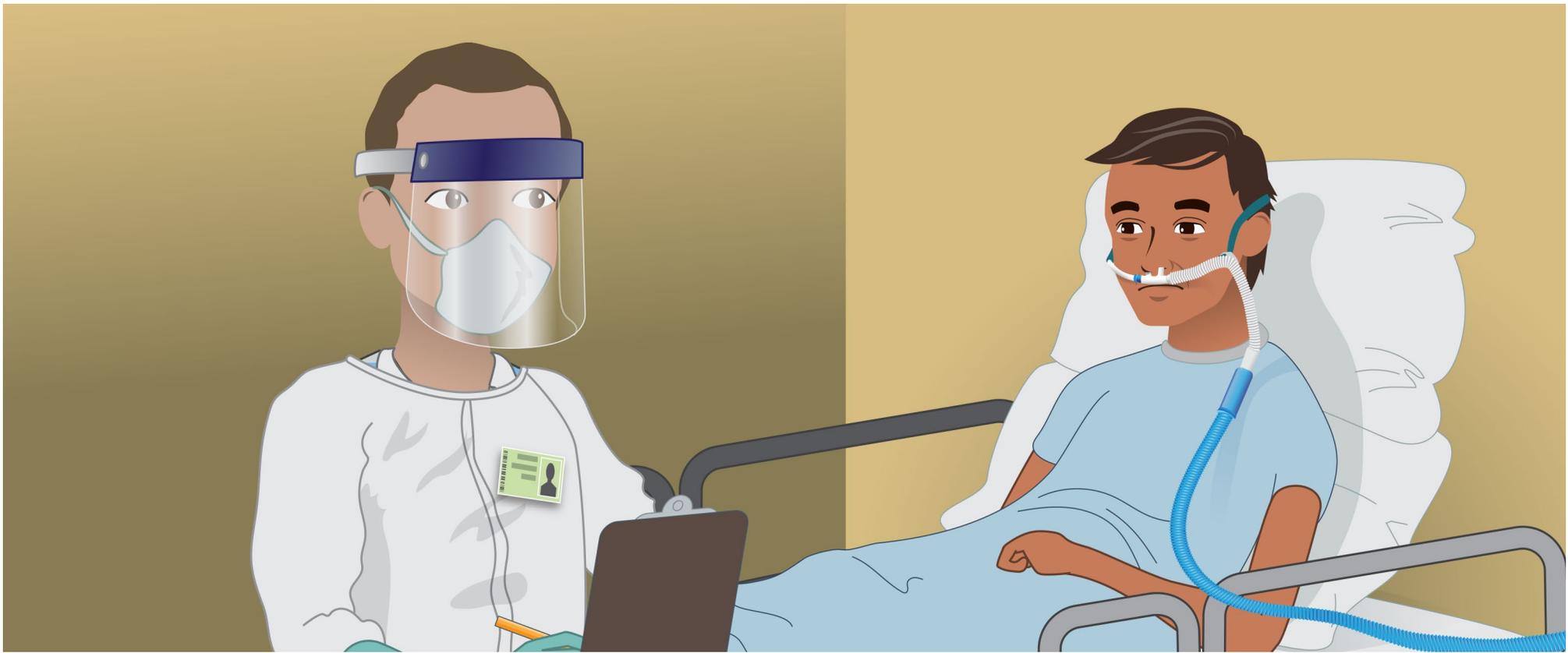
1A



¿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 verá. Las personas y el personal de las siguientes organizaciones podrían ver su información médica y de la 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 la Salud [*National Institutes of Health*] de los EE. UU.); el personal de investigación del estudio y los monitores del estudio; y las agencias reguladoras de los EE. UU. (la Administración de Alimentos y Medicamentos [*Food and Drug Administration*]) y 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.



¿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 después de abandonar el hospital.
- Le proporcionaremos el fármaco del estudio o el placebo sin costo alguno. En el documento de consentimiento se brinda información sobre el hospital y otros costos relacionados con su enfermedad.
- Allí también se brindan detalles sobre lo que sucederá si sufre daños a causa de este estudio.
- Habrá una descripción sobre este ensayo clínico disponible en www.ClinicalTrials.gov y en el Registro de Ensayos Clínicos de la UE (*EU Clinical Trials Register*) (<http://www.clinicaltrialsregister.eu/>).

**Para centros que obtienen muestras de sangre
para pruebas genéticas del huésped**



Consentimiento adicional para la obtención de muestras de sangre para pruebas genéticas

Nos gustaría obtener su permiso para extraerle una pequeña cantidad de sangre y almacenarla para que los investigadores analicen sus genes. Estas pruebas genéticas les ayudarán a comprender cómo la composición genética de las personas afecta su respuesta a la COVID-19.

Usted y su médico no obtendrán ningún resultado de estas pruebas genéticas. Se desidentificarán su muestra y su información del estudio mediante códigos. Nunca se utilizarán su nombre ni sus datos personales. Su muestra se almacenará de manera segura en un centro de almacenamiento de muestras seguro.

Solo necesitamos una muestra para todos los estudios STRIVE de la COVID-19. Se obtendrá con otra extracción de sangre, de modo que no se le pinchará adicionalmente con una aguja. Si ya ha proporcionado sangre para pruebas genéticas como parte de STRIVE, infórmeselo al personal del estudio.

1B

**¡Gracias por considerar participar en este estudio!
¡Juntos podemos vencer la COVID-19!**

¿Tiene alguna pregunta?

