

¿Qué es un estudio de investigación clínica?

Un estudio de investigación clínica puede ayudar a los investigadores a obtener más información sobre medicamentos en fase de investigación. Los estudios de investigación clínica nos ayudan a comprender la seguridad y la eficacia del medicamento que se está investigando.

Los voluntarios en investigaciones clínicas participan por distintos motivos, como los siguientes:

- Contribuir al avance de la ciencia.

- Obtener acceso a los medicamentos en fase de investigación o a los procedimientos del estudio.

Sea cual sea el motivo, si decide participar, el médico y el personal del estudio supervisarán rigurosamente su salud y protegerán su privacidad.

Si sigue teniendo preguntas

No dude en hacer al médico o al personal del estudio preguntas que puedan ayudarlo a comprender si participar es una opción adecuada para usted. También puede encontrar recursos útiles en línea. Estos son algunos ejemplos que pueden ayudarlo:

Obtenga más información sobre lo que puede significar la participación para usted visitando los recursos en línea de AbbVie: www.AbbVieClinicalTrials.com

Comprenda más sobre la investigación clínica:
www.hhs.gov/About-Research-Participation

Gracias por su interés.

Estudio de investigación sobre la artritis reumatoide (AR)

M25-056

Información de contacto del médico:

Clinical Research Investigator Group

787-709-4165 / 787-709-4109

Edif. Plaza San Pablo I, Oficina 102

Paseo San Pablo

Bayamón, PR 00961



¿Tiene artritis reumatoide?

La artritis reumatoide (AR) es una enfermedad inflamatoria sistémica crónica. Aún se desconoce qué es lo que causa la AR. La artritis reumatoide causa dolor, rigidez, hinchazón y alteración de la movilidad articular.

Acerca del estudio M25-056

El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y la eficacia de dos medicamentos en fase de investigación diferentes para tratar la AR y compararlos con un placebo para tratar la AR. Un medicamento en fase de investigación es un medicamento que no está aprobado por la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) ni por ninguna otra autoridad sanitaria global. El placebo es una sustancia que tiene el mismo aspecto que un medicamento en fase de investigación, pero que no tiene efectos beneficiosos.

En este estudio, recibirá uno de los medicamentos en fase de investigación solo o ambos medicamentos en fase de investigación juntos. Existe una probabilidad de una en tres de que reciba un placebo en lugar del medicamento en fase de investigación durante un período limitado al comienzo del estudio.

Este estudio se está llevando a cabo en aproximadamente 65 centros de investigación en 9 países y se espera que inscriba a unos 180 participantes.

Es posible que reúna los requisitos para participar en este estudio si:

- Tiene 21 años o más.
- Tiene un diagnóstico de artritis reumatoide (AR) desde hace al menos 3 meses.
- Ha recibido tratamiento durante al menos 3 meses con un mínimo de 1 y un máximo de 2 fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (DMARDs), pero su AR sigue activa, o tuvo que suspender dichos medicamentos debido a intolerancia o toxicidad.
- Tiene articulaciones inflamadas.

Si cumple estos criterios y está interesado en obtener más información, póngase en contacto con su médico para analizar el estudio M25-056 y determinar si es elegible para participar.

¿Cómo será su compromiso?

Una vez que haya sido seleccionado para participar en este estudio, tendrá que estar disponible durante aproximadamente 22 semanas. Se espera que asista al centro para aproximadamente 9 visitas en total.

La participación en el estudio es voluntaria; puede dejar de participar en cualquier momento y por cualquier motivo.



¿Qué sucederá durante el estudio?

Durante las visitas del estudio, es posible que el personal del estudio realice ciertos chequeos rutinarios para comprobar su estado de salud y seguridad, comprobar sus síntomas de AR, y administrar el medicamento del estudio. Los procedimientos pueden incluir (entre otros):

- Chequeo de signos vitales (presión arterial, frecuencia del pulso, frecuencia respiratoria y temperatura corporal) y examen físico (chequeo rutinario de su estado de salud general).
- Evaluaciones de la AR (para evaluar su enfermedad).
- Análisis de sangre.
- Administración del medicamento del estudio (el medicamento del estudio y el placebo se

administran mediante una inyección debajo de la piel).

Durante su participación, todas las visitas, las pruebas y los medicamentos del estudio relacionados con el estudio se proporcionarán sin costo alguno para usted. Además, es posible que se reembolsen los traslados relacionados con el estudio.

V1.0, AbbVie, Inc. LUT1-US-0022-RM