

Ficha del paciente de DUET-CD

EXPLORE LAS DISTINTAS INVESTIGACIONES SOBRE LA ENFERMEDAD DE CROHN

Considere la posibilidad de participar en un ensayo clínico sobre la enfermedad de Crohn

Janssen está llevando a cabo ensayos clínicos para personas con enfermedad de Crohn porque todavía es necesario encontrar tratamientos que funcionen para todos. La buena noticia es que podemos seguir avanzando y, eventualmente, encontrar opciones a través de la investigación clínica. Hagámoslo juntos.

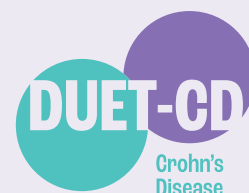
ACERCA DEL ESTUDIO DUET-CD

El objetivo del **estudio DUET-CD** es evaluar la seguridad y eficacia de una combinación de dos medicamentos en investigación en comparación con placebo en adultos con enfermedad de Crohn de moderada a gravemente activa.

Es posible que usted pueda participar en el **estudio DUET-CD** si cumple estas condiciones:

- Tiene entre 18 y 65 años.
- Tiene un diagnóstico de enfermedad de Crohn o enfermedad de Crohn fistulizante desde hace al menos 3 meses.
- Experimenta actualmente una reaparición o empeoramiento de los síntomas de su enfermedad de Crohn, lo que se denomina un brote, que puede incluir:
 - Deposiciones frecuentes y/o urgentes
 - Dolor abdominal
 - Falta del apetito
 - Diarrea
- Los medicamentos anteriores para tratar la enfermedad de Crohn no le han dado buenos resultados.

El médico o el personal del ensayo evaluarán criterios de elegibilidad adicionales.



PREGUNTAS FRECUENTES

¿Qué implica la participación en el estudio DUET-CD?

Los participantes recibirán el(los) medicamento(s) del ensayo asignados (uno de los dos medicamentos en investigación, una combinación de los medicamentos en investigación o placebo) mientras completan varias pruebas y procedimientos.

- El ensayo consta de cuatro períodos:
 - Período de selección (hasta 8 semanas)
 - Período de dosis de inducción (12 semanas)
 - Período de dosis de mantenimiento (36 semanas)
 - Período de seguimiento (12 semanas; comienza después de la última dosis del medicamento del ensayo)
- Si el participante y el médico tratante están de acuerdo en que es lo mejor para el participante, los participantes pueden continuar en el ensayo en lo que se denomina período de extensión a largo plazo (LTE, por sus siglas en inglés) una vez finalizado el período de dosis de mantenimiento. Durante el LTE, los participantes continuarán tomando el medicamento del ensayo durante aproximadamente 4 años más.
- La participación también incluye visitas periódicas del ensayo para someterse a pruebas y procedimientos cada 4 semanas.

¿Habrá un placebo en este ensayo?

Sí, hay un placebo en este ensayo. Un placebo es una sustancia inactiva parecida a los medicamentos en investigación que se están probando, y se utiliza para ayudar a determinar la seguridad y eficacia de los medicamentos en investigación que se están estudiando en comparación con la ausencia de los medicamentos en investigación. Sin embargo, todos los participantes tendrán la oportunidad de recibir la combinación de medicamentos en investigación si no responden al medicamento inicial del ensayo.



Los participantes tienen un 9 % (es decir, 1 de cada 11) de probabilidades de recibir placebo.

¿Tiene algún costo para mí participar en este ensayo?

Todas las visitas, las pruebas y los medicamentos necesarios para el ensayo serán gratuitos. El ensayo no pagará la asistencia sanitaria ni los medicamentos que necesite actualmente para su atención médica de rutina. Además, se reembolsarán los gastos de traslado, alimentación y estacionamiento relacionados con el ensayo.

Si precalifico, ¿qué puedo esperar en mi primera visita a la clínica del ensayo?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted:

- **Haga cualquier pregunta importante que pueda tener.** Pueden ser preguntas sobre este ensayo en particular o sobre los ensayos clínicos en general.
- **Determine si el estudio DUET-CD puede ser adecuado para usted.** Hablará con un coordinador del ensayo y obtendrá más información. El coordinador del ensayo le preguntará sobre su historia clínica para determinar si reúne los requisitos para participar en el ensayo. Si reúne los requisitos, tendrá la oportunidad de decidir si la participación en el estudio es adecuada para usted. Si decide participar, le pedirán que revise y firme el formulario de consentimiento para participar en el ensayo. Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento del ensayo, el personal de investigación le realizará una serie de pruebas para determinar si es apto para el ensayo y si el ensayo es adecuado para usted. Aunque decida participar, puede abandonar el ensayo en cualquier momento.

¿Qué sucede si mi afección empeora o tengo efectos secundarios?

Será monitoreado muy de cerca mientras participe en el ensayo y debe asegurarse de informar a su médico cualquier síntoma nuevo que presente.

¿Dónde se encuentran las clínicas del ensayo?

Existen clínicas de ensayo ubicadas en todo el mundo. Encuentre su centro más cercano visitando weknowibd.com/es-us/current-trials.html.

COMPRUEBE SI EL ESTUDIO DUET-CD ES ADECUADO PARA USTED.



(844) 428-2099



WEKNOWIBD.COM/ES-US/ABOUT-THE-DUET-CD-STUDY.HTML

