

¿Qué es un estudio de investigación?



Antes de aprobar un nuevo tratamiento contra el cáncer, es necesario que pase por una serie de pruebas para garantizar que es seguro y eficaz. Este proceso de pruebas de un tratamiento en personas se denomina «investigación clínica», y se realiza con mucho cuidado, bajo una estricta supervisión y siguiendo pautas éticas. El bienestar de los participantes del estudio es la máxima prioridad.

¿Por qué se lleva a cabo este estudio?



Este estudio se realiza para obtener más información sobre un medicamento en investigación para el cáncer de próstata. El estudio está dirigido a varones cuyo cáncer se ha extendido a otras partes del cuerpo (cáncer de próstata resistente a la castración metastásico, CPRCm) y que ya han recibido quimioterapia.

El tratamiento del estudio, las pruebas de imagen y las visitas médicas no tendrán ningún coste. La clínica del estudio podrá ofrecer ayuda adicional, por ejemplo el reembolso de los gastos de desplazamiento.

Gracias por mostrar interés en este estudio.

Estamos invitando a varones con cáncer de próstata avanzado a considerar su participación en este estudio de investigación.

Permitir que nuestro equipo de investigación forme parte de su tratamiento podría acercarnos un paso más a encontrar mejores opciones terapéuticas para las personas con cáncer de próstata. Estamos aquí para responder cualquier pregunta que usted o sus seres queridos puedan tener.

Con mucho agradecimiento,

El equipo del estudio XALute

Su médico/a del estudio:

Teléfono: _____

Su coordinador/a del estudio:

Teléfono: _____

Correo electrónico: _____

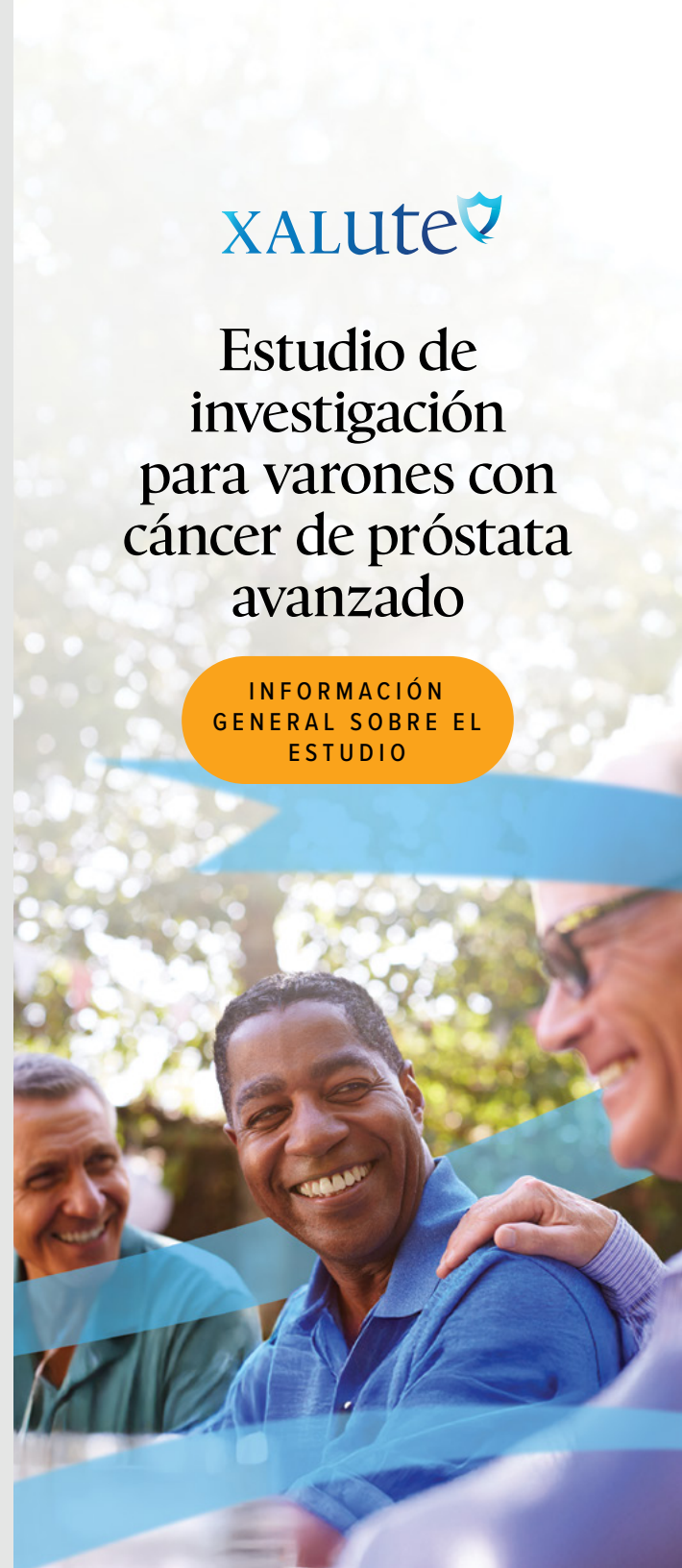


Escanee el código para visitar www.xalutestudy.com y obtener más información.

XALute 

Estudio de investigación para varones con cáncer de próstata avanzado

INFORMACIÓN
GENERAL SOBRE EL
ESTUDIO



¿Quién puede participar en el estudio?

Es posible que cumpla los requisitos para participar si:

- Tiene cáncer de próstata que se ha extendido y ya no responde a la terapia hormonal.
- Ha recibido quimioterapia.

Existen otros requisitos. El/La médico/a del estudio hablará con usted para averiguar si este estudio es adecuado en su caso.

¿Qué es el medicamento en investigación?

El medicamento en investigación pertenece a una clase de fármacos diferente a la de los tratamientos de referencia. Está diseñado para ayudar al sistema inmunitario a identificar y atacar el cáncer de próstata.

Recibirá el medicamento en investigación o un tratamiento habitual que el/La médico/a del estudio considere adecuado. Entre las opciones de tratamiento de referencia se incluyen la quimioterapia (cabazitaxel) o un inhibidor de la vía del receptor androgénico (abiraterona o enzalutamida).



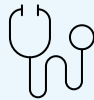
Tiene una probabilidad de 2 de cada 3 de recibir el medicamento en investigación del estudio.



Tiene una probabilidad de 1 de cada 3 de recibir un tratamiento de referencia.

¿Cómo se desarrolla el estudio?

Su participación puede durar hasta un máximo de 56 meses, incluyendo la evaluación inicial, el tratamiento del estudio y unos 36 meses de seguimiento. Durante este tiempo, visitará regularmente al/a la médico/a del estudio y se le realizarán pruebas de imagen programadas, como:



EXPLORACIÓN FÍSICA



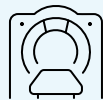
PRUEBAS CARDÍACAS



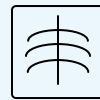
ANÁLISIS DE SANGRE



CUESTIONARIOS



TC/RM*



GAMMAGRAFÍA ÓSEA*

**Cada 8 semanas durante 48 semanas, y posteriormente cada 12 semanas*

*TC = tomografía computarizada;
RM = resonancia magnética*

La duración del tratamiento dependerá de cómo responda su cáncer y de cómo tolere su cuerpo los posibles efectos secundarios.

¿Qué debo hacer ahora?

Si está interesado en obtener más información y está considerando entrar en el estudio:



Hable con el personal del estudio. Le explicaremos el estudio en detalle y responderemos a sus preguntas. También le daremos materiales escritos para que los pueda leer cuando desee.



Hable con amigos/as y familiares para que le ayuden a entender bien el estudio y a tomar decisiones médicas. Animamos a todos sus allegados a formar parte del proceso y a hacer preguntas.



Lea y firme el documento de consentimiento informado. Su participación en el estudio es completamente voluntaria y puede abandonarlo en cualquier momento sin necesidad de dar explicaciones.

