

### Durante el estudio (Cont.)

Ni usted, ni su médico del estudio, ni el personal del estudio sabrán qué medicamento del estudio está recibiendo. En caso de una emergencia de salud, podrán averiguarlo.

Los comprimidos de placebo tienen el mismo aspecto que el medicamento en investigación o el medicamento comparador, pero no contienen ingredientes activos. El uso de placebos ayuda a los investigadores a comprender mejor los efectos del medicamento en investigación.

Tomará el medicamento en investigación o el medicamento comparador utilizado en la PrEP un máximo de 30 meses (alrededor de 2 años y medio), y tendrá consultas mensuales en la clínica del estudio. Durante estas consultas, se podrán realizar las siguientes pruebas y exámenes médicos: exámenes físicos, análisis de orina, hisopados de garganta y recto, extracción de sangre, pruebas de embarazo (si usted puede quedar embarazada) y la realización de encuestas. La duración de su participación en el estudio dependerá del momento en que lo comience.

### Seguimiento

Después de dejar de tomar el medicamento del estudio que se le asignó, entrará en un período de seguimiento de 42 días. Acudirá al centro del estudio hasta en 2 ocasiones y tendrá una consulta telefónica. Durante los primeros 28 días del seguimiento, todos los participantes tomarán el medicamento comparador utilizado en la PrEP de forma diaria.

### ¿Qué pasa si quiero retirarme del estudio?

Puede decidir dejar de tomar el medicamento del estudio o retirarse del estudio antes de que este finalice. Si lo hace, el personal del estudio le pedirá que regrese al centro del estudio lo antes posible después de su última dosis para realizarle algunas pruebas médicas. También se le pedirá que acuda a las consultas del estudio que ya tenga programadas.

### ¿Hay que pagar para participar en este estudio?

Todos los medicamentos del estudio y las pruebas relacionadas con el mismo se proporcionarán sin costo alguno.

**Para obtener más información, incluidos los posibles riesgos y beneficios de la participación, comuníquese con:**

# EXPrESSIVE



# EXPrESSIVE

Juntos podemos ayudar a avanzar  
la investigación en la  
prevención del VIH



Infórmese sobre el estudio  
de investigación clínica  
EXPrESSIVE

para personas que podrían  
estar expuestas al VIH



## ¿Qué es un estudio clínico?

Los estudios clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a determinar si los medicamentos del estudio (solos o con otros tratamientos) son seguros y si pueden ayudar a prevenir, encontrar o tratar enfermedades o afecciones. Los estudios clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se realizan para observar más de cerca los tratamientos y procedimientos en fase de investigación.

## ¿Qué requisitos existen para proteger a los participantes de estudios clínicos?

Existen normativas y políticas establecidas para ayudar a garantizar que los estudios se realicen conforme a estrictos principios científicos y éticos. Antes de que pueda comenzar un estudio de investigación clínica, un Comité de Revisión Institucional (IRB, por sus siglas en inglés) o un Comité de Ética en Investigación (REC, por sus siglas en inglés) debe revisar y aprobar el estudio. El propósito principal de estos comités es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en la investigación, al tiempo que se garantiza el cumplimiento de las normas éticas.

## ¿Cuál es el objetivo del estudio de investigación clínica EXPrESSIVE?

Los investigadores están evaluando un medicamento en investigación, que es un tipo de PrEP (profilaxis

previa a la exposición). La PrEP es un medicamento que puede ayudar a reducir la probabilidad de contagiarse con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) en personas en riesgo de estar expuestas al virus.

Los participantes del estudio tomarán ya sea el medicamento en investigación o un medicamento aprobado para uso como PrEP (medicamento comparador) para evaluar:

- la seguridad del medicamento en investigación
- cómo podría actuar el medicamento en investigación en el organismo
- cualquier efecto secundario del medicamento en fase de investigación (tolerabilidad)
- qué tan eficaz podría ser el medicamento en investigación para reducir la probabilidad de contraer la infección por VIH-1 en comparación con un medicamento aprobado para su uso como PrEP

El medicamento en investigación es experimental. No es un medicamento aprobado para su uso como PrEP.

## ¿Califico para participar?

Podría calificar para participar en el estudio EXPrESSIVE si tiene al menos 16 años de edad y:

- no tiene VIH
- es un hombre cisgénero (asignado como hombre al nacer y se identifica como hombre), una mujer transgénero (asignada como hombre al nacer y se

identifica como mujer), un hombre transgénero (asignado como mujer al nacer y se identifica como hombre), o una persona de género no binario (asignada con cualquier género al nacer y no se identifica exclusivamente como hombre o mujer)

- ha tenido sexo anal receptivo sin condón en el último año (sin contar las relaciones sexuales dentro de una relación comprometida) y **presenta al menos una** de las siguientes situaciones:
  - ha tenido sexo anal receptivo con 2 o más parejas en los últimos 3 meses, sin importar si usó condón o no
  - ha tenido infecciones rectales o uretrales como gonorrea, clamidia o sífilis en los últimos 6 meses
  - ha consumido drogas estimulantes durante las relaciones sexuales en los últimos 3 meses

Existen criterios adicionales de elegibilidad que el equipo del estudio puede comentarle. Puede haber riesgos relacionados con la participación en este estudio de investigación clínica.

## ¿Qué puedo esperar si participo en este estudio?

### Antes de inscribirse en el estudio

Antes de unirse a este estudio, asistirá a una consulta de selección para saber si puede participar. Si puede y desea unirse al estudio, deberá leer y firmar un formulario de consentimiento informado (FCI). Si es



menor de 18 años, sus padres o tutor legal firmarán el formulario de consentimiento, y usted firmará un formulario de asentimiento. El formulario de consentimiento informado (FCI) le proporciona detalles sobre el estudio, incluidos los exámenes médicos que puede esperar y los posibles riesgos y beneficios de participar. Al firmarlo, usted indica que se le han explicado los detalles del estudio, que sus preguntas han sido respondidas y que acepta participar en el estudio. El formulario de consentimiento informado no es un contrato y usted es libre de abandonar el estudio por cualquier motivo y en cualquier momento.

### Durante el estudio

Se le asignará al azar a uno de dos grupos, de manera similar a lanzar una moneda, lo que le dará un 50/50 de probabilidad de recibir una de las siguientes opciones:

- el medicamento en investigación (tomado mensualmente) + comprimidos de placebo diarios
- el medicamento comparador aprobado para su uso como PrEP (tomado diariamente) + comprimidos de placebo mensuales.