



No enfrente al linfoma *sin compañía.*

No debería enfrentar el linfoma folicular sin compañía; participe en una comunidad cada vez más numerosa de personas que buscan respuestas a través de la investigación clínica. Considere participar en el estudio de investigación clínica EPCORE FL-1.

Estudio de investigación clínica EPCORE FL-1

El estudio EPCORE FL-1 está evaluando la seguridad y la eficacia de un medicamento en investigación en combinación con los medicamentos del tratamiento estándar en adultos con linfoma folicular (Follicular Lymphoma, FL) recurrente o refractario.

Es posible que pueda participar del estudio EPCORE FL-1 si:

- Es mayor de 18 años.
- Tiene un diagnóstico de linfoma folicular recurrente o refractario (etapa 2, 3 o 4).
 - Recurrente: el linfoma respondió anteriormente a un tratamiento, pero progresó en 6 meses o más después de haber completado el tratamiento.
 - Refractario: el linfoma progresó durante el tratamiento, no respondió a un tratamiento previo o progresó en menos de 6 meses desde que se completó el tratamiento (incluida la terapia de mantenimiento).

Si le interesa participar, el médico y el personal del estudio evaluarán otros criterios de elegibilidad del estudio con usted.

El medicamento en investigación que se está estudiando en pacientes con FL se encuentra en fase de desarrollo clínico y no ha sido aprobado para su uso por las autoridades reguladoras de salud. Se está evaluando su seguridad y su eficacia.

Preguntas frecuentes

¿Qué implica la participación en el estudio EPCORE FL-1?

Los participantes recibirán ya sea el medicamento en investigación junto con la pauta posológica del medicamento del tratamiento estándar o los medicamentos del tratamiento estándar solos, mientras completan diversas pruebas y procedimientos del estudio.

- La duración del estudio variará de una persona a otra, según su respuesta a los medicamentos del estudio que se les haya asignado.
- Cada ciclo del medicamento del estudio durará 28 días.
 - Los participantes y el personal del estudio sabrán qué medicamento o medicamentos del estudio se administran. En este estudio, no se administra ningún placebo, sino que todos los participantes recibirán el tratamiento del estudio.
- El medicamento en investigación se administrará mediante una inyección subcutánea (debajo de la piel). Un medicamento del tratamiento estándar se administrará a través de una inyección intravenosa (administrada mediante una pequeña vía que se coloca en una vena) y el otro medicamento del tratamiento estándar es una cápsula o un comprimido que se tomará por vía oral.
- Los participantes pueden dejar el estudio en cualquier momento.

¿Participar en este estudio tiene algún costo?

Si califica y acepta participar en el estudio, no tendrá que pagar por el medicamento en investigación. Además, podría haber un reembolso disponible por los gastos y los traslados relacionados con el estudio.

Si precalifico, ¿qué puedo esperar en mi primera visita al consultorio del estudio?

Esta cita inicial es una oportunidad para que usted:

- **Haga todas las preguntas importantes que tenga.** Puede ser cualquier pregunta que tenga sobre este estudio o sobre la investigación clínica en general.
- **Determine si el estudio EPCORE FL-1 puede ser adecuado para usted.** Hablará con un coordinador del estudio y aprenderá más sobre el estudio. El coordinador del estudio le preguntará sobre sus antecedentes de salud para determinar si es elegible para el estudio. Si usted es elegible, se le dará la oportunidad de decidir si la participación es adecuada para usted. Si usted acepta participar, se le pedirá que revise y firme un formulario de consentimiento para participar en el estudio. Además, puede abandonar el estudio en cualquier momento. Una vez que haya firmado el formulario de consentimiento del estudio, el personal de investigación realizará una serie de pruebas para determinar si usted es adecuado para el estudio y si el estudio es adecuado para usted.

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

Debe asegurarse de informar a su médico cualquier síntoma nuevo que experimente mientras participa en el estudio. Si su enfermedad empeora en cualquier momento durante el estudio, informe al médico y al personal del estudio.

¿Dónde se encuentran los consultorios del estudio?

Existen consultorios del estudio en todas partes del mundo. Encuentre una ubicación cerca de su [\[URL de ubicaciones del estudio\]](#).