

## Información sobre los estudios de investigación clínica

Es importante que se considere bien informado y se sienta cómodo en relación con lo que puede esperar si participa en este estudio de investigación clínica. El personal del estudio responderá a todas las preguntas que quiera hacer acerca de este estudio de investigación clínica.

Algunos estudios de investigación clínica están diseñados para responder a preguntas específicas sobre la medicación del estudio en investigación, y algunos estudios están diseñados para asegurarse de que un medicamento que ya está a la venta es seguro y efectivo. En este estudio de investigación clínica se evalúa la seguridad y efectividad de un medicamento en investigación para tratar el cáncer pancreático que usted padece y retrasar que se reproduzca y sea necesario retomar la quimioterapia.

Los estudios de investigación clínica se realizan de acuerdo con estrictas pautas normativas y gubernamentales. Estas pautas contribuyen a garantizar la protección de la seguridad y derechos de los participantes durante el estudio de investigación clínica, y hacen posible la recogida de información valiosa sobre el medicamento en investigación.

La participación en un estudio de investigación clínica es completamente voluntaria y usted puede retirarse del estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

## Para obtener más información sobre el estudio

Si desea saber más sobre este estudio y averiguar si es apto para participar, puede ponerse en contacto con:

Nombre del centro hospitalario:

Persona de contacto:

Dirección:

Teléfono:

*El hecho de ponerse en contacto con nosotros no significa que acepte participar ni garantiza su aptitud para este estudio de investigación clínica.*

[www.pancan.org](http://www.pancan.org)



**¿Estaría usted interesado/a en participar en un estudio de cáncer de páncreas?**

Pida a su médico más información sobre este estudio de investigación clínica y que compruebe si puede usted participar.

## ¿Qué es el cáncer pancreático?

El cáncer pancreático empieza cuando en el páncreas crecen sin control células anormales y forman un tumor. Los síntomas del cáncer pancreático son a menudo imprecisos, similares a los de otras patologías, y pueden no estar presentes en las fases incipientes de la enfermedad.

## La importancia de los estudios de investigación clínica sobre el páncreas

Los estudios de investigación clínica sobre el cáncer pancreático son necesarios para determinar si los nuevos tratamientos serán beneficiosos para las personas que sufren cáncer pancreático.

Los estudios de investigación clínica son la única manera que tienen los investigadores para desarrollar nuevas opciones de tratamiento para el cáncer pancreático. En la actualidad solo se inscribe aproximadamente el 4,5 % de los pacientes con cáncer pancreático en ensayos clínicos. Muchos pacientes no conocen esa posibilidad. El aumento de la participación de pacientes ayudaría a avanzar en el desarrollo de nuevos tratamientos para el cáncer pancreático.

## ¿De qué trata este estudio?

Este estudio se realiza para probar un nuevo medicamento en investigación en personas a las que se les ha diagnosticado un cáncer pancreático metastásico (un cáncer que se ha propagado fuera del páncreas) y tiene una mutación genética en gBRCA. Los investigadores están intentando determinar si el medicamento en investigación controla de manera efectiva la enfermedad entre uno y otro tratamiento de quimioterapia.

## ¿Quién puede participar?

Usted podría reunir los requisitos para este estudio si:

- es un hombre o una mujer de al menos 18 años de edad;
- tiene un diagnóstico clínico de cáncer pancreático metastásico;
- ha recibido una quimioterapia inicial y la enfermedad está estabilizada o ha mejorado;
- tiene una mutación genética en gBRCA1 o gBRCA2.

*También se deberán cumplir otros requisitos del estudio (evaluados por el médico o enfermero/a del estudio) para poder participar.*

La aptitud para el estudio dependerá de que se cumplan determinados criterios. Si cree que este estudio sería una opción acertada para usted u otra persona, puede ponerse en contacto con su equipo del estudio para solicitar más detalles.

## ¿Qué debería hacer?

Si decide incorporarse a este estudio, podría ser una de las casi 145 personas que participan en más de 80 hospitales de todo el mundo.

El estudio implica tomar pastillas dos veces al día y realizar visitas periódicas a su médico del estudio, lo cual durará mientras obtenga un beneficio del tratamiento y desee participar en el estudio. En esas visitas se revisará su estado de salud y se llevarán a cabo otras pruebas analíticas que requiera el estudio.

## Pasos siguientes

La participación en este estudio es completamente voluntaria. Tiene entera libertad para dejar de participar en cualquier momento y por cualquier motivo, y su cobertura sanitaria habitual no se verá afectada.

Si tiene una mutación en gBRCA, le ha beneficiado la quimioterapia que ha recibido y su médico y usted han decidido que es hora de tomarse un descanso de la quimioterapia, y si cumple otros requisitos del estudio, se le asignará al azar para recibir, durante ese descanso de la quimioterapia, el medicamento en investigación (una probabilidad del 60 %) o comprimidos sin medicamento, denominados placebo (una probabilidad del 40 %). Recibirá todos los medicamentos y procedimientos relacionados con el estudio de forma gratuita. Es posible que se le reembolsen los gastos de desplazamiento.

Antes de su inclusión en este estudio se le entregará un documento de consentimiento informado. Este formulario está diseñado para explicar el propósito del estudio y los posibles riesgos y beneficios. Un miembro del personal del estudio o el médico del estudio repasará con usted ese formulario y se lo comentará. Si está de acuerdo en participar en el estudio, firmará el documento de consentimiento informado y recibirá una copia.



**Dra Carmen Guillén**  
H.U. RAMÓN Y CAJAL  
Servicio de Oncología  
Carretera Colmenar Viejo, Km 9,1  
28034 Madrid  
Tfno: +34 913369085  
Email: [carmenguillenponce@gmail.com](mailto:carmenguillenponce@gmail.com)



**Dr Carles Pericay**  
C.S. PARC TAULÍ  
Servicio de Oncología  
C/ Parc Taulí, 1  
08208 Sabadell-Barcelona  
Tfno: + 34 937231010 Ext 29211  
Email: [cpericay@gmail.com](mailto:cpericay@gmail.com)



**Dra Berta Laquente**  
INSTITUT CATALÀ D'ONCOLOGIA  
Avda gran Vía, km 2,7  
08908 Hospital de Llobregat  
Barcelona  
Tfno: +34 932607744  
Email: [blaquente@iconcologia.net](mailto:blaquente@iconcologia.net)



**Dr Andrés Muñoz**  
H.G.U. GREGORIO MARAÑÓN  
Servicio de Oncología Médica  
C/ Maiquez, 7  
28007 Madrid  
Tfno: +34 914265217  
Email: [andresmunmar@hotmail.com](mailto:andresmunmar@hotmail.com)



**Dr Rafael Álvarez**  
H.U. HM SANCHINARRO  
Centro Integral Oncológico  
C/ Oña, 10  
28050 Madrid  
Tfno: +34 917567800 Ext 4942  
Email: [rafaelalvarezgallego@gmail.com](mailto:rafaelalvarezgallego@gmail.com)



**Dra Teresa Macarulla**  
H.U. VALL D'HEBRON  
Passeig Vall d' Hebron 119-129  
08035 Barcelona  
Tfno: +34 932746085  
Email: [tmacarulla@vhebron.net](mailto:tmacarulla@vhebron.net)



**Dr Carlos Gómez**  
H.U. 12 DE OCTUBRE  
Servicio de Oncología  
Avda de Córdoba s/n  
28041 Madrid  
Tfno: +34 913908714 Ext 1460  
Email: [cgomezmartin@salud.madrid.org](mailto:cgomezmartin@salud.madrid.org)



**Dr Ricardo Yaya**  
F.I. VALENCIANO DE ONCOLOGÍA  
Servicio de Oncología Médica  
C/ Profesor Beltrán Baguena, 8  
46009 Valencia  
Tfno: +34 961114013  
Email: [ryayatur@gmail.com](mailto:ryayatur@gmail.com)



**Dr Javier Rodriguez**  
CLINICA UNIVERSIDAD DE NAVARRA  
Servicio de Oncología  
Avda Pio XII, 36  
31008 Pamplona  
Tfno: +34 948255400  
Email: [jrodriguez@unav.es](mailto:jrodriguez@unav.es)



**Dr Rafael López**  
C.H.U. DE SANTIAGO DE COMPOSTELA  
Servicio de Oncología Médica  
Travesía de Choupana s/n  
15706 Santiago de Compostela  
Tfno: +34 981951471  
Email: [rafael.lopez.lopez@sergas.es](mailto:rafael.lopez.lopez@sergas.es)



**Dr Roberto Pazo**  
H. MIGUEL SERVET  
Paseo Isabel la Católica, 1-3  
50009 Zaragoza  
Tfno: +34 976765648  
Email: [rapazocid@hotmail.com](mailto:rapazocid@hotmail.com)

