



Estudio clínico sobre la covid-19

**Le presentamos el estudio clínico
MOVE-NOW para adultos con
muchas probabilidades
de presentar síntomas graves
con covid-19**

Contenido

Acerca de la covid-19.....	1
¿Qué son los estudios clínicos?	2
¿De qué trata el estudio MOVE-NOW?	3
¿Puedo participar en este estudio?.....	3
¿Qué es el medicamento en investigación?	4
¿Qué ocurrirá durante este estudio?	4
¿Cuáles son los periodos del estudio?	5
¿Tiene algún coste participar?	6

Acerca de la covid-19

La covid-19 es una enfermedad provocada por un virus. Sus síntomas recuerdan a un resfriado, la gripe o una neumonía. La mayoría de las personas que contraen covid-19 se recuperan fácilmente, aunque algunas enferman de gravedad. Padecer determinados problemas de salud puede aumentar las probabilidades de que presente síntomas o efectos secundarios graves derivados de la covid-19.

Estos problemas de salud incluyen:

- Problemas de salud o medicamentos que depriman el sistema inmunitario.
- Trasplante de órganos
- Trasplante de médula ósea
- Cáncer
- Diabetes
- Neumopatías como asma o EPOC

- VIH
- Cardiopatías como insuficiencia cardíaca o un infarto de miocardio anterior
- Nefropatía o diálisis
- Hepatopatía como cirrosis
- Accidente cerebrovascular previo u otro trastorno neurológico (cerebral o nervioso)

Además, a medida que pasan los años, a partir de los 50 años aproximadamente, las probabilidades de enfermar de gravedad por covid-19 aumentan.

Las personas que enferman de gravedad por covid-19 podrían:

- Tener que acudir al hospital
- Ingresar en la unidad de cuidados intensivos (UCI) del hospital
- Necesitar ventilación mecánica para poder respirar
- Y hasta fallecer

¿Qué son los estudios clínicos?

Los ensayos clínicos son estudios de investigación que ayudan a los médicos a averiguar si los fármacos del estudio (solos o combinados con otros tratamientos) resultan seguros y si pueden ayudar a prevenir, localizar o tratar enfermedades. Los ensayos clínicos son estudios de investigación cuidadosamente controlados que se realizan para evaluar detenidamente tratamientos o procedimientos en fase de investigación.

El factor más importante es la seguridad de los participantes. Existen normas establecidas para proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se

ofrecen como voluntarias para participar en estudios de investigación.

Antes de que un estudio clínico pueda comenzar, lo debe revisar un comité de ética. En los Estados Unidos, este grupo se llama JRI o Junta de Revisión Institucional. En otros países, este grupo se llama Comité de Ética o CE. Las JRI y los CE están formados por médicos, investigadores y otros miembros de la comunidad. Estas normas se establecen para garantizar que los estudios sigan estrictas directrices científicas y éticas.

¿De qué trata el estudio MOVE-NOW?

En este estudio, los investigadores están evaluando el fármaco en fase de investigación MK-4482, también denominado molnupiravir, en adultos con covid-19 y con riesgo elevado de presentar síntomas graves. Este ensayo se está llevando a cabo para comprobar si el fármaco en fase de investigación resulta seguro y eficaz y si puede ayudar a evitar que los síntomas de la covid-19 se prolonguen o regresen tras la infección original.

¿Puedo participar en este estudio?

Es posible que pueda participar en este estudio si tiene 18 años o más y:

- Padece un problema de salud que aumente sus probabilidades de enfermar de gravedad de covid-19.
- No está hospitalizado por ningún motivo.

Existen requisitos adicionales que el médico del estudio comentará con usted. Para plantearse participar en el estudio, no es necesario que tenga covid-19 en la actualidad.

¿Qué es el medicamento en investigación?

Si participa en este estudio, recibirá el medicamento en investigación o un placebo. Tiene las mismas probabilidades de recibir el medicamento en investigación o el placebo. Ambos son comprimidos que se toman 2 veces al día durante 5 días.

Un placebo tiene aspecto idéntico al medicamento del estudio, pero no contiene principio activo. Los investigadores usan un placebo para ayudarles a comprender mejor los efectos del medicamento del estudio.

El medicamento en investigación, molnupiravir, está aprobado en algunos países para tratar a adultos con covid-19, pero puede que no esté aprobado en su país.

¿Qué ocurrirá durante este estudio?

Podrá estar en el estudio unos 6 meses si tiene síntomas de covid-19 actualmente y una prueba con resultado positivo.

También podría participar si no presenta síntomas de covid-19 actualmente. En este caso, los investigadores le pedirán que observe si presenta síntomas de covid-19 hasta que tenga la enfermedad. Esto implicaría que podría estar más de 6 meses en el estudio.

Si participa en el estudio, acudirá al centro médico del estudio unas 7 veces. También tendrá unas 3 visitas virtuales (por videollamada o llamada telefónica) con el equipo del estudio.

Durante el estudio, usted:

- Se someterá a algunas pruebas médicas, como:



Exploración física



Se registrarán sus constantes vitales (frecuencia cardíaca, temperatura y saturación de oxígeno)



Análisis de sangre



Pruebas de embarazo (si es fértil)

- Responderá a preguntas sobre sus síntomas y cómo afectan a su vida y actividades.
- Llevará un registro de sus síntomas y de cuándo toma los comprimidos del estudio en un diario electrónico.

¿Cuáles son los periodos del estudio?

El estudio consta de 4-5 periodos:

- **Selección opcional:** si no tiene síntomas de covid-19. Pueden pasar varios años desde su primera visita hasta que presente síntomas de covid-19 y una prueba con resultado positivo. El equipo del estudio le recordará que se haga una prueba de covid-19 si tiene síntomas.
- **Selección sintomática:** una vez que haya síntomas y tenga una prueba de covid-19 con resultado positivo. Le harán pruebas médicas en al menos 1 visita durante un periodo de tiempo de unas 48 horas para comprobar si puede participar en este estudio.
- **Intervención:** acudirá al centro médico del estudio 3 veces en 5 días. Durante este periodo, también tomará el medicamento del estudio.

- **Seguimiento principal:** acudirá al centro médico del estudio 3 veces en 28 días.
- **Seguimiento prolongado:** tendrá 3 visitas virtuales durante un periodo de unos 4 meses. Durante estas visitas, el médico del estudio o un miembro del equipo del estudio le preguntarán cómo está.

¿Tiene algún coste participar?

No. No tendrá que pagar nada por:

- Participar en el estudio.
- Recibir el medicamento en investigación o el placebo.
- Realizar las pruebas médicas derivadas del estudio.

Se podrán reembolsar los gastos de desplazamiento derivados del estudio.

Si desea más información, incluidos los posibles riesgos y beneficios de participar, póngase en contacto con:

