

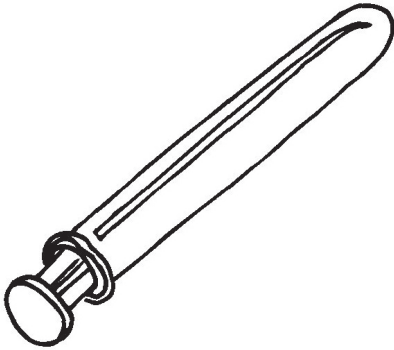
EL ESTUDIO MTN 017



Una nueva opción puede ayudar a hombres y mujeres transgénero que tienen sexo con hombres a reducir su riesgo de contraer el VIH/SIDA.

Nos gustaría explicarle acerca de un estudio que se realiza para ver si una pastilla o un gel rectal para prevenir el VIH podrían ser seguros para hombres y mujeres transgéneros que tienen sexo con hombres. Este estudio también nos ayudará a saber cuál les gustaría usar más.

Este estudio se llama Estudio **MTN-017**. Este estudio prueba dos diferentes productos:



GEL RECTAL

El gel rectal contiene un medicamento llamado Tenofovir, el cual es un antiretroviral. Un Antiretroviral (ARV) es un medicamento usado para tratar personas con VIH/SIDA. Este gel está diseñado para ser usado en el recto.

PASTILLA

La pastilla se llama Truvada. La cual es una combinación de antiretrovirales que contienen tenofovir y emtricitabina.

Este estudio observará si:

- un gel aplicado dentro del recto diariamente
- un gel aplicado dentro del recto antes y después del sexo anal y
- una pastilla tomada por boca diariamente

son seguros y si los hombres y mujeres transgéneros que tienen sexo con hombres lo usarían.

ACERCA DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION



Alrededor de 186 hombres y mujeres transgénero que tienen sexo con hombres, de Sudáfrica, Tailandia, Perú y los Estados Unidos participarán en este estudio.

La información de este folleto le ayudará a decidir si quiere participar en este estudio.

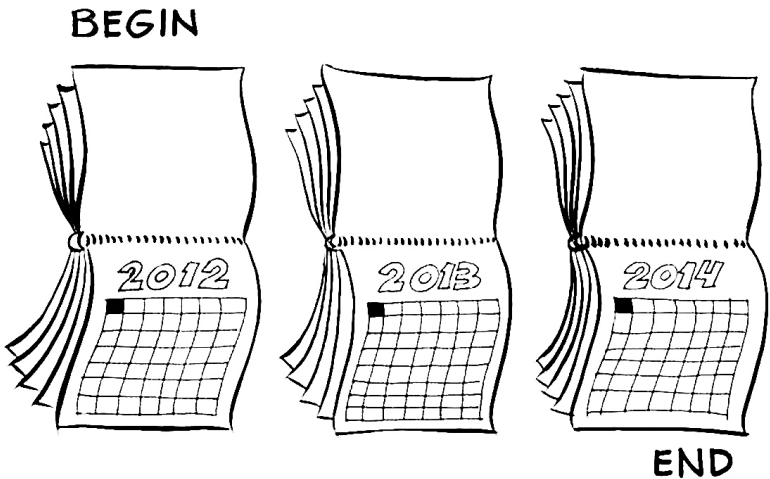


ACERCA DEL ESTUDIO DE INVESTIGACION

Este estudio prueba tres posibles regímenes para la prevención del VIH los cuáles son:

- Uso del gel rectal todos los días
- Uso del gel rectal antes y después de sexo anal
- Uso de una pastilla diaria

Un régimen es la forma en que se le pide que use un producto. El estudio durará cerca de 2 años desde el momento en que la primera persona se enrola hasta el momento en que los investigadores obtienen los resultados del estudio.



Si usted decide unirse al estudio, participará en el estudio aproximadamente 27 semanas (6-7 meses), empezando desde el día en que firme el consentimiento informado.

Usted será asignado a 1 de los 6 grupos en este estudio, como se muestra en la tabla de abajo. Cada grupo seguirá un orden diferente al usar los regímenes del estudio. Usará cada régimen por 8 semanas. Cada 8 semanas de uso del producto se llama un período. En este estudio hay 3 períodos. Entre cada período hay alrededor de una semana en la que no tomará pastillas ni usará el gel rectal. Usará los tres regímenes del estudio

Grupo	Periodo 1 8 semanas	Sin producto ~1 semana	Periodo 2 8 semanas	Sin producto ~1 semana	Periodo 3 8 semanas	Seguimiento ~1 semana
1	Pastilla diaria		Gel diario		Gel con sexo anal	
2	Gel con sexo anal		Pastilla diaria		Gel diario	
3	Gel diario		Gel con sexo anal		Pastilla diaria	
4	Gel diario		Pastilla diaria		Gel con sexo anal	
5	Pastilla diaria		Gel con sexo anal		Gel diario	
6	Gel con sexo anal		Gel diario		Pastilla diaria	

El orden en que va a utilizar los regímenes de estudio se elige al azar, como tirando los dados o lanzando la moneda. Ni usted ni el personal del estudio puede elegir o cambiar el orden de uso de los productos.



VISITAS DE ESTUDIO



Vendrá a la clínica al inicio, mitad y final de cada período.

Durante cada periodo, recibirá una llamada telefónica del personal del estudio para ver cómo se encuentra:

- 2-3 días después de iniciar el período y
- 2 semanas después



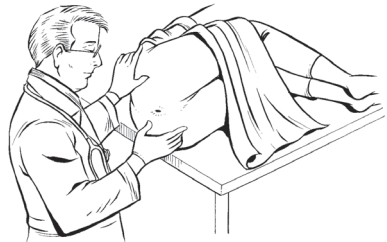
En cada visita usted:



- Recibirá condones y lubricantes
- Será asesorado sobre las formas de reducir el riesgo de contraer el VIH



- Responderá preguntas sobre su salud y comportamientos sexuales
- Responderá preguntas sobre el uso del gel rectal o las pastillas



- En algunas visitas, se le hará un examen físico. Algunos exámenes físicos, incluirán la zona genital y el recto.



También se le harán pruebas de sangre, de orina y del recto para verificar su salud y saber si se ha contagiado de alguna infección de transmisión sexual (ITS) incluyendo el VIH.

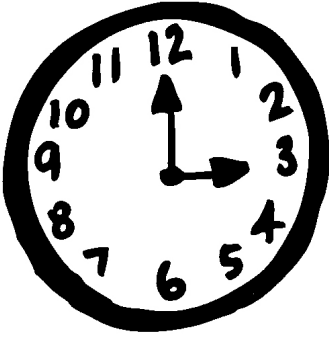
Si tienes una ITS, que no sea VIH, se le dará asesoramiento y tratamiento si es posible, o se le referirá para que tratamiento.



Su(s) pareja(s) también puede(n) venir a la clínica para realizarles pruebas y brindarles tratamiento.

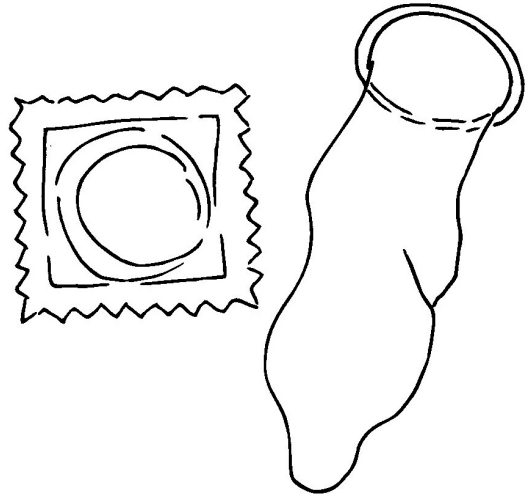


VISITAS DE ESTUDIO



Las visitas a la clínica podrían tardar varias horas por lo cual es importante que lo planifique. Se le reembolsará cada vez que vengas a la clínica por visitas del estudio.

No sabemos si el gel rectal lo protegerá de adquirir el VIH. Un estudio ha demostrado que la pastilla es efectiva en la prevención del VIH en hombres y mujeres transgénero que tienen sexo con hombres.



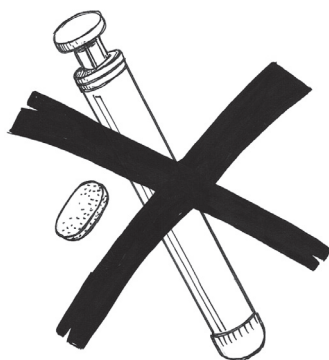
Es importante que use condones cada vez que tengas relaciones sexuales para reducir el riesgo de contraer el VIH.

Male Condom



El personal de la clínica también le hablará acerca de otros métodos de prevención del VIH. Si adquiere el VIH en el transcurso de su participación en el estudio, puede permanecer en el estudio si usted lo desea, y recibirá asesoramiento y será referido para los cuidados y tratamiento que necesite.

Dejará de usar el gel rectal o las pastillas. También podría dejar de usar el gel rectal o pastillas si tuviera otro tipo de problema de salud. Aún si deja de usar el gel rectal o las pastillas, puede permanecer en el estudio de investigación.



Tal vez no le guste responder preguntas personales o que le realicen pruebas de sangre o exámenes físicos. Podría sentirse avergonzado o preocupado. El personal del estudio hablará con usted acerca de cualquier preocupación que pueda tener. El personal del estudio no le dirá a nadie sobre su participación en el estudio y harán todos los esfuerzos posibles para proteger su privacidad.

El gel rectal y las pastillas podrían causar algunos efectos secundarios como:

- Dolor, picazón o molestias en el recto cuando use el gel
- Dolores de cabeza, dolor corporal, debilidad, sarpullido, fiebre, náuseas, diarrea, o mareos cuando tomes las pastillas
- Problemas en los riñones, el hígado y los huesos

El gel rectal y las pastillas podrían causar otros problemas que no conocemos.



Debe informar al personal del estudio acerca de los problemas de salud que pueda tener, para que lo puedan ayudar.



Puede ser posible contraer el VIH mientras use el gel rectal o las pastillas. Si utiliza el gel rectal o pastillas después de contraer el VIH, estos productos podrían no servirte como tratamiento del VIH/SIDA. Por esta razón, se le harán pruebas de VIH varias veces durante el estudio, y debes dejar de usar el gel rectal o pastillas si se infectaras de VIH.



Nunca debe compartir o vender su gel rectal o pastillas. Si otras personas que tienen el VIH usan el gel rectal o pastillas, estos productos podrían no servir para ellos como tratamiento para el VIH/SIDA.

BENEFICIOS



No hay beneficios directos por participar en este estudio, pero otros pueden beneficiarse de la nueva información obtenida en el estudio. Le haremos pruebas y exámenes para saber sobre su salud. Recibirá condones y consejería sobre cómo prevenir las ITSs, incluyendo el VIH.



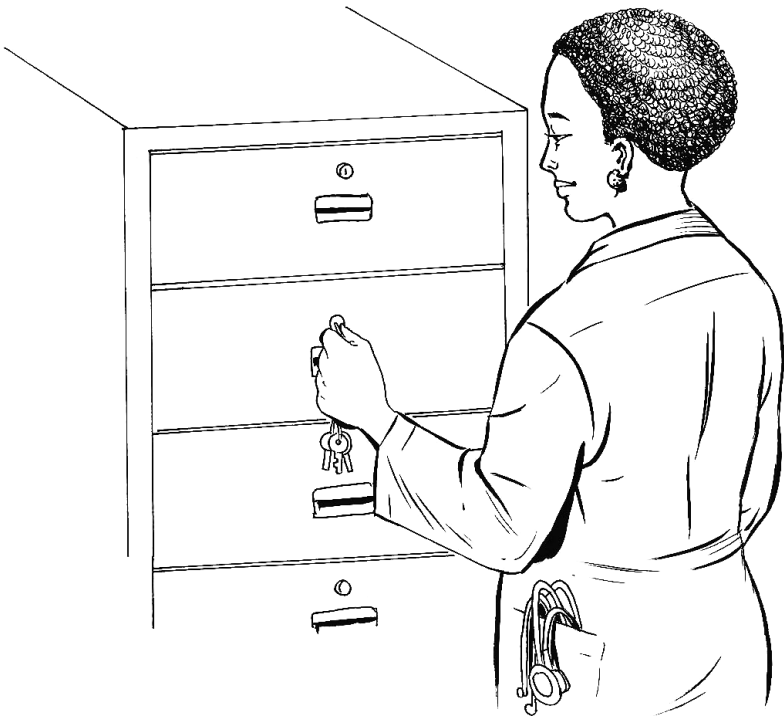
Si se infectara de alguna ITS u otras enfermedades, que no sean el VIH, recibirá tratamiento o será referido para atención médica, consejería y otros servicios disponibles a nivel local.

Su(s) pareja(s) puede(n) recibir consejería y podrán ser referidos para hacerse pruebas, así como también recibir tratamiento para las ITSs.



Es su decisión participar en este estudio. Puede hacer preguntas que le ayuden a decidir si desea participar en este estudio. Por favor, continúe haciendo preguntas en cualquier momento, incluso durante su participación en el estudio. Si decide no participar en este estudio, sus atenciones en esta Institución, no se verán afectadas.

Podría participar en otros estudios en un futuro, si es elegible para los mismos. Si participa en este estudio, el personal del estudio mantendrá toda su información en forma confidencial. El personal del estudio mantendrá su información segura y guardada en donde nadie fuera del estudio pueda verla.



VOLUNTARIO Y CONFIDENCIAL

Durante su participación en el estudio, le pediremos que no participe en otros estudios de investigación hasta que finalice este estudio.



Esto es importante para su seguridad. Para que los investigadores puedan entender si el gel rectal y las pastillas son seguras, le pedimos que:

- Por favor, dígame al personal del estudio si participa en otro estudio de investigación o si está pensando en participar en otro estudio de investigación
- Recuerde que, no puede formar parte de otros estudios de investigación hasta que finalice este estudio
- Venga a todas las visitas del estudio
- Use los productos según las instrucciones del personal del estudio

Por favor, piense cuidadosamente si lo que se le pide es posible para usted. Si no desea realizar lo que le pedimos, no debería formar parte de este estudio de investigación. Los participantes que se unan a este estudio de investigación podrán abandonar el estudio en cualquier momento. Si decide participar, esperamos que permanezca en el estudio hasta el final, para que así podamos saber si los productos son seguros y si serían utilizados por otros.



Le animamos a que discutas su decisión con su pareja(s) y otras personas que son importantes para usted.



Puede compartir este folleto con otras personas. Por favor hable libre y honestamente con el personal del estudio para que ellos sepan cómo ayudarle.

Al considerar participar en este estudio, recuerde que le pediremos:

- Usar una pastilla o gel rectal todos los días, o el gel rectal cada vez que tenga relaciones sexuales, como le fue explicado, durante su participación en este estudio
- Hacer visitas a la clínica regularmente por 6–7 meses
- Hacerse análisis de sangre, exámenes físicos y rectales, y responder a preguntas personales durante su participación en este estudio
- Permanecer en el estudio por aproximadamente 27 semanas

PARA INFORMACIÓN ADICIONAL O PREGUNTAS

Este estudio de investigación está siendo llevada a cabo por:

Si tiene preguntas sobre este estudio de investigación, por favor póngase en contacto con:

Si tuviera preguntas acerca de los derechos de los participantes que se unen a este estudio de investigación, por favor póngase en contacto con:

El Instituto Nacional de Salud de los Estados Unidos está patrocinando este estudio.