

Cronograma y planificador  
del estudio



**BASIS**  
KIDS



Para niños menores de 18 años que padecen hemofilia A grave o hemofilia B de moderadamente grave a grave, con o sin inhibidores

# GRACIAS POR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO BASIS KIDS.

Le agradecemos enormemente la participación de su hijo. Cualquier información que obtengamos puede ayudar a otros niños con hemofilia en el futuro.

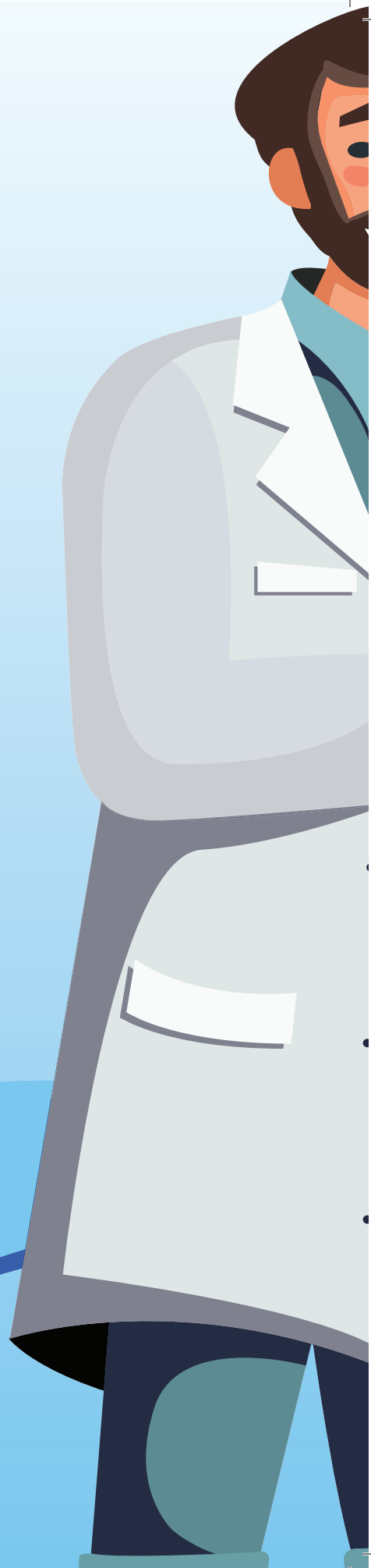
Este folleto incluye una descripción general de:

- ✓ El estudio.
- ✓ Cómo se administra el tratamiento del estudio.
- ✓ Qué pasa en las visitas del estudio.

También incluye un apartado para poder hacer el seguimiento de las visitas, espacio para información útil y recordatorios. Acudir a todas las visitas del estudio puede ser difícil, pero es importante que el médico supervise la salud de su hijo.

El personal del estudio estará encantado de responder a cualquier pregunta que tenga. Recuerde que la participación es voluntaria y que usted y su hijo pueden decidir abandonar el estudio en cualquier momento.

Gracias,  
***el personal del estudio BASIS KIDS***





## ¿Cuál es el objetivo del estudio BASIS KIDS?

El estudio BASIS KIDS está probando un fármaco experimental que se administra semanalmente mediante una inyección subcutánea para ver si es capaz de prevenir de forma segura las hemorragias en niños con hemofilia A o B.

## ¿Quién participará en el estudio?

Los niños que participarán en el estudio deberán:



- ✓ Ser varones y menores de 18 años.
- ✓ Padecer hemofilia A grave o hemofilia B de moderadamente grave a grave, con o sin inhibidores.
- ✓ Cumplir los requisitos adicionales, según lo establecido en un proceso de selección.

**Algunas personas desarrollan “inhibidores” del tratamiento a base de factores de reemplazo, que impiden que actúen y puedan formar un coágulo. Esto hace que sea más difícil detener una hemorragia. El fármaco del estudio que se está probando no se ve afectado por los inhibidores.**




## ¿Qué sucede durante el estudio?

Su hijo permanecerá en el estudio durante aproximadamente 14 meses. A lo largo del estudio, su hijo hará varias visitas al centro del estudio y tendrá conversaciones telefónicas con el personal del estudio para controlar su estado de salud. Algunas visitas pueden tener lugar en casa, si lo prefiere, y si las normativas locales lo permiten.



### SELECCIÓN

-  Hasta 1,5 meses
-  1 o más visitas

### TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

-  12 meses
-  9 visitas
-  5 llamadas telefónicas

### SEGUIMIENTO *(después del tratamiento del estudio)*

-  1 mes
-  1 llamada telefónica

Una vez que su hijo haya completado el estudio, puede optar por seguir tomando el fármaco del estudio durante un cierto tiempo como parte de un ensayo separado. Puede hablarlo con el médico del estudio de su hijo si está interesado.

## SELECCIÓN

Antes de comenzar el estudio, tendrá que autorizar que su hijo participe leyendo y firmando un **formulario de consentimiento informado**, que es un documento que contiene toda la información del estudio. Su hijo también puede firmar un formulario similar llamado **documento de asentimiento** si acepta participar en el estudio.

El médico del estudio recopilará entonces información sobre la salud y los antecedentes médicos de su hijo y le realizará algunas pruebas para ver si cumple los requisitos del estudio.



## INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD



CARACTERÍSTICAS  
PERSONALES



ANTECEDENTES  
MÉDICOS



HISTORIAL DE  
HEMORRAGIAS



REVISIÓN DE  
MEDICAMENTOS

## PRUEBAS Y REVISIONES DE SALUD



CONSTANTES  
VITALES



EXPLORACIÓN  
FÍSICA



PESO



ESTATURA



ANÁLISIS  
DE SANGRE



ANÁLISIS  
DE ORINA



ACTIVIDAD  
CARDÍACA

## ¿Está garantizado que mi hijo recibirá el fármaco del estudio?

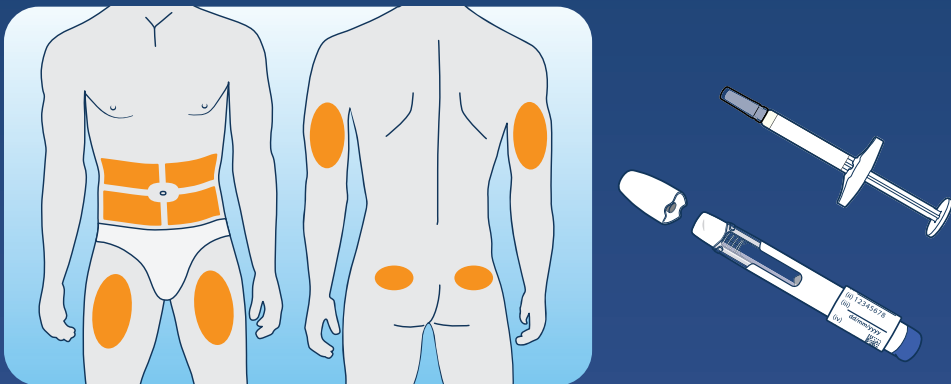
Todos los niños que reúnan los requisitos para participar en el estudio recibirán el fármaco del estudio.

*Nota: usted no utilizará el fármaco del estudio para tratar los episodios hemorrágicos de su hijo. Utilice el medicamento habitual recetado para la hemofilia de su hijo para tratar los episodios hemorrágicos cuando se produzcan, siguiendo las instrucciones del médico del estudio.*

## ¿Cómo se administra el fármaco del estudio?

El fármaco del estudio se administra en forma de inyección con una aguja fina en el tejido graso directamente debajo de la piel.

*Nota: el lugar donde su hijo reciba la inyección puede depender de si está utilizando una jeringuilla precargada o una pluma.*



Su hijo recibirá una inyección del fármaco del estudio una vez a la semana.

La primera inyección la recibirá en el centro del estudio. Recibirá las dosis restantes del fármaco del estudio una vez a la semana. O, si lo prefiere, el personal del centro del estudio puede administrarle las dosis. El personal del estudio le enseñará a usted y a su hijo, si procede, cómo administrar la inyección.

**Consulte la página 16 para ver cómo acceder a recursos útiles, incluidos algunos vídeos sobre cómo inyectar el fármaco del estudio utilizando la jeringuilla precargada y la pluma.**

## ¿Qué es el diario electrónico (eDiary)?

Se le entregará un dispositivo electrónico portátil tipo smartphone para recopilar determinada información durante el estudio, que incluye:

### **Cualquier hemorragia que tenga el niño**



- Ubicación del cuerpo donde se produjo la hemorragia
- Causa de la hemorragia (sin causa conocida ni resultado de una lesión)



### **Cualquier medicamento utilizado para tratar las hemorragias de su hijo**



### **Cada vez que su hijo reciba la inyección del fármaco del estudio**



**Asegúrese de llevar el diario electrónico a las visitas del estudio y téngalo a mano durante las llamadas telefónicas.**

**El personal del estudio revisará la información que haya introducido en el diario electrónico.**

## TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

Mientras esté tomando el fármaco del estudio, su hijo tendrá unas 9 visitas presenciales y 5 llamadas telefónicas para pruebas y chequeos de salud. 2 de estas visitas pueden tener lugar en casa, si lo prefiere, y si las normativas locales lo permiten.

No le harán todas las pruebas en cada visita a su hijo.

### Las visitas presenciales consistirán en:

#### INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD



REVISIÓN DE  
MEDICAMENTOS



REVISIÓN DEL  
eDIARY



REVISIÓN DEL  
TRATAMIENTO BAJO  
DEMANDA



COMPROBACIÓN  
DEL CUMPLIMIENTO  
TERAPÉUTICO DEL  
FÁRMACO DEL  
ESTUDIO

#### PRUEBAS Y REVISIONES DE SALUD



CONSTANTES  
VITALES



EXPLORACIÓN  
FÍSICA



PESO



ESTATURA



REVISIÓN  
DE LAS  
ARTICULACIONES



ANÁLISIS  
DE SANGRE



ANÁLISIS  
DE ORINA



ACTIVIDAD CARDÍACA  
(si procede)



CUESTIONARIOS



REVISIÓN DE  
SEGURIDAD

## TRATAMIENTO DEL ESTUDIO

 Las llamadas telefónicas consistirán en:

### INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD



REVISIÓN DE  
MEDICAMENTOS



REVISIÓN DEL  
eDIARY



REVISIÓN DEL  
TRATAMIENTO BAJO  
DEMANDA



COMPROBACIÓN  
DEL CUMPLIMIENTO  
TERAPÉUTICO DEL  
FÁRMACO DEL  
ESTUDIO

### INFORMACIÓN SOBRE LA SALUD



REVISIÓN DE  
SEGURIDAD

Durante todo el estudio, se supervisará continuamente a su hijo por si presenta algún efecto secundario del fármaco del estudio.



## TRATAMIENTO DEL ESTUDIO















Utilice la siguiente tabla para llevar un seguimiento de las visitas programadas de su hijo y de la información importante.



Visita presencial



Llamada telefónica

Visita	Día	Fecha/hora programada	Notas y recordatorios
2/3	1		 La primera dosis del fármaco del estudio se administrará en el centro del estudio. A su hijo se le harán pruebas antes y después de recibir la dosis del estudio.
4	7		
5	28		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.
6	60 (mes 2)		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.
7	90 (mes 3)		
8	120 (mes 4)		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.
9	150 (mes 5)		
10	180 (mes 6)		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.
11	210 (mes 7)		
12	240 (mes 8)		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.
13	270 (mes 9)		
14	300 (mes 10)		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.
15	330 (mes 11)		
16	360 (mes 12)		 Lleve el fármaco del estudio sin usar a la visita de su hijo.

## SEGUIMIENTO *(después del tratamiento del estudio)*

Día: \_\_\_\_\_

Hora: \_\_\_\_\_

El médico del estudio se pondrá en contacto con usted unos 30 días después de la última dosis del fármaco del estudio de su hijo para comprobar su estado de salud. El médico del estudio también puede pedirle a su hijo que vuelva para una visita, si procede.

 **La llamada telefónica consistirá en:**

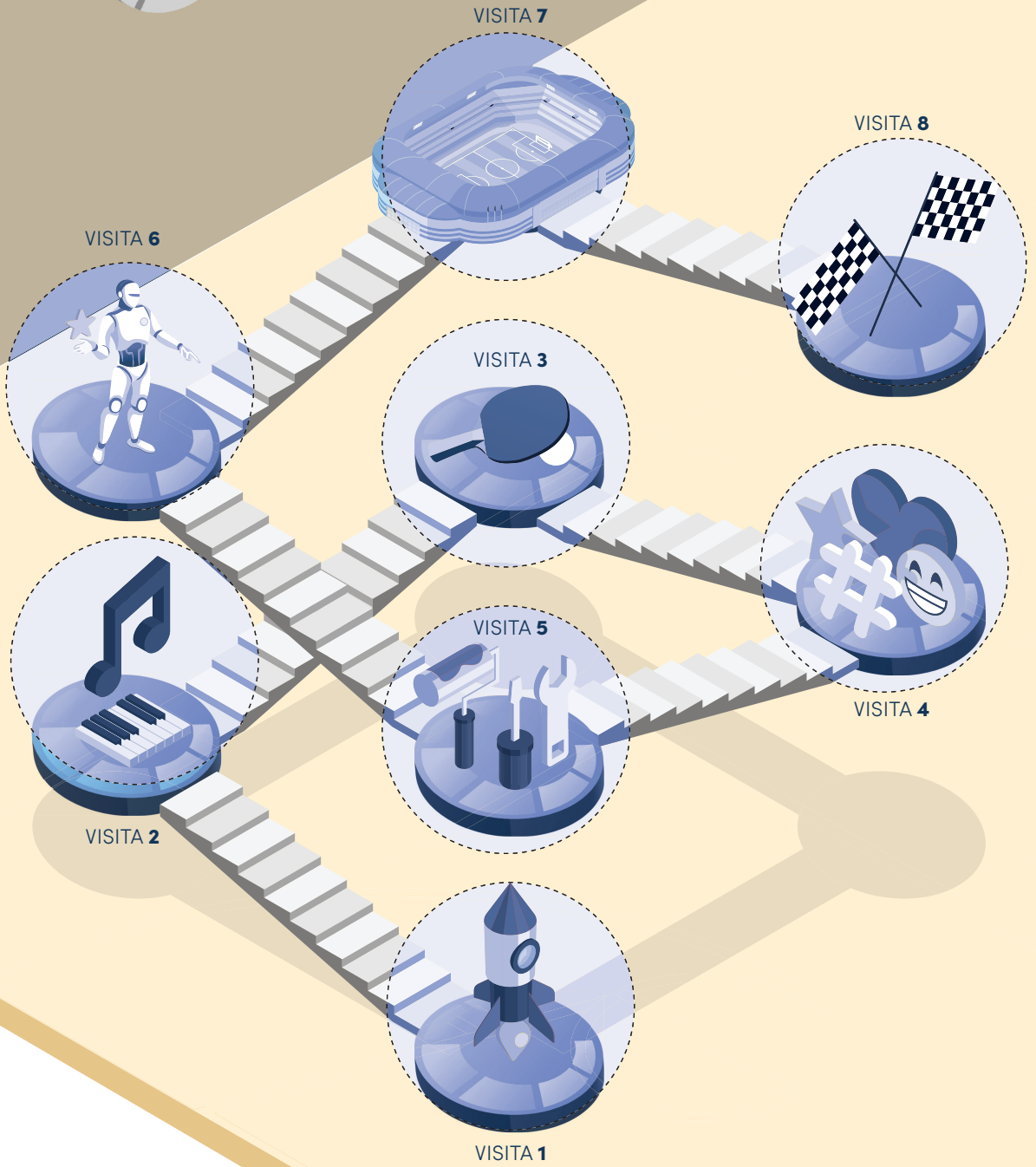


REVISIÓN DE  
MEDICAMENTOS

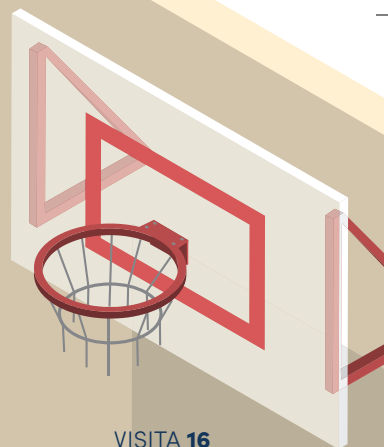


REVISIÓN DE  
SEGURIDAD





¡Diviértanse haciendo el seguimiento de las visitas con las pegatinas adjuntas!



VISITA 15



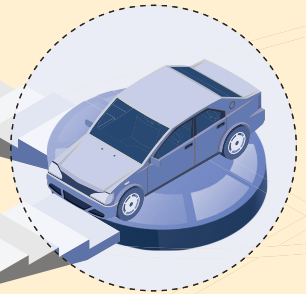
VISITA 16



VISITA 14



VISITA 11



VISITA 12

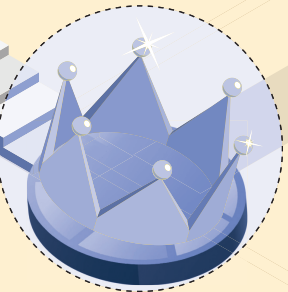
VISITA 13



VISITA 10



VISITA 9



## Glosario



**Historial de hemorragias:** el personal del estudio revisará la información sobre cualquier hemorragia que su hijo haya tenido en el último año, y el tratamiento que recibió.



**Análisis de sangre:** se extraerán muestras de sangre para observar los factores de coagulación y la actividad de coagulación de su hijo. Los análisis de sangre también se utilizarán para comprobar cómo funciona el fármaco del estudio, qué cantidad de fármaco del estudio hay en el organismo de su hijo y cómo puede estar afectando a otras partes del cuerpo.



**Actividad del corazón:** le harán a su hijo una prueba sencilla llamada electrocardiograma (ECG) para comprobar la actividad eléctrica del corazón. El niño se recostará con pequeños parches adhesivos (electrodos) colocados en el pecho, los brazos y las piernas. Los parches están conectados con cables a un ordenador que capta señales del latido del corazón.



**Estatura:** un miembro del personal del estudio medirá la estatura de su hijo descalzo.



**Revisión de las articulaciones:** el médico del estudio examinará las articulaciones de su hijo para ver si hay inflamación y comprobar su fuerza, movimiento y flexibilidad así como presencia de dolor.



**Antecedentes médicos:** responderá preguntas sobre la salud de su hijo, incluida su hemofilia, hemorragias que necesiten tratamiento, articulaciones afectadas por dichas hemorragias y cualquier intervención quirúrgica o procedimiento médico al que se haya sometido.



**Características personales:** el personal del estudio recopilará información personal sobre su hijo, como el nombre y la fecha de nacimiento.



**Exploración física:** el médico revisará distintas partes del cuerpo de su hijo, como el corazón, los pulmones, la garganta, las articulaciones y el estómago.



**Cuestionarios:** con una tablet, usted y su hijo responderán a preguntas sobre cómo se siente, su salud general y cómo afecta la hemofilia a su actividad y a su vida cotidiana.



**Revisión del eDiary:** el personal del estudio estudiará las entradas del diario electrónico en las visitas del estudio y durante las llamadas telefónicas. Utilizará el diario electrónico para llevar un registro de cualquier hemorragia que tenga su hijo, incluida su localización, la causa y cualquier medicamento utilizado para tratarla. También utilizará el diario electrónico para llevar un registro de cuándo administra a su hijo la inyección del fármaco del estudio.



**Revisión de medicamentos:** responderá preguntas sobre los medicamentos que su hijo está tomando ahora o ha tomado en el pasado, incluido cualquier tratamiento sustitutivo de factores o tratamiento de derivación.



**Revisión del tratamiento bajo demanda:** el personal del estudio estudiará cualquier episodio hemorrágico que su hijo pueda haber tenido y cualquier medicamento que se haya utilizado para tratar sus hemorragias.



**Revisión de seguridad:** la salud de su hijo se monitorizará a lo largo de todo el estudio por si presenta algún efecto secundario (efectos no deseados o no intencionados) del medicamento del estudio.



**Comprobación del cumplimiento terapéutico del fármaco del estudio:** el personal del estudio estudiará su diario electrónico para ver cuándo recibió su hijo las inyecciones del fármaco del estudio y asegurarse de que se administran correctamente.



**Análisis de orina:** se analizará una muestra de orina de su hijo para detectar la presencia de azúcar, proteínas y sangre. Los análisis de orina también pueden permitir ver cómo funcionan los riñones.



**Constantes vitales:** el personal del estudio medirá la tensión arterial (cómo bombea el corazón), la temperatura corporal y el pulso (número de veces que el corazón late en 1 minuto).



**Peso:** el médico del estudio pesará en una báscula a su hijo descalzo y en ropa interior.





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

Para disponer de más recursos que pueden serle útiles,  
escanee el siguiente código QR



Código pin: bs432



## Información de contacto del estudio

Póngase en contacto con el personal del estudio si tiene alguna pregunta, necesita reprogramar una cita o si observa cambios en la salud de su hijo.

Médico del estudio:

---

Número de teléfono:

---

Correo electrónico:

---

Enfermero(a)/coordinador(a) del estudio:

---

Número de teléfono:

---

Correo electrónico:

---



[www.basiskidstrial.com](http://www.basiskidstrial.com)

Código pin: bs432

ISBN 979-8-89062-375-1  
B7841008\_Schedule Planner\_ES\_V1.0\_28OCT2022

