



## ¿Tiene niveles altos de LDL? Si es así, es posible que sea elegible para participar en un estudio de investigación

Averigüe si reúne los requisitos para participar en un estudio de investigación sobre el colesterol.

[Explorar estudios](#)



Acerca del estudio

Cómo reunir los requisitos

Sobre hipercolesterolemia

Ubicaciones del estudio

HCP

PREGUNTAS FRECUENTES

[Inscribiendo](#) [Imprimir](#) [Correo electrónico](#)

### Acerca de estos estudios de investigación

Los estudios de investigación CORALreef incluye estudios que están evaluando si un medicamento en investigación oral puede reducir de manera segura y eficaz los niveles de colesterol LDL.

Los estudios de investigación compararán el medicamento en investigación con un placebo (una sustancia inactiva que tiene el mismo aspecto que el medicamento en investigación, pero que no contiene ningún medicamento activo). Si actualmente toma un medicamento para el colesterol, debe continuar tomando ese medicamento durante el estudio de investigación. El medicamento en investigación es un comprimido que se toma por vía oral una vez al día.

#### Los investigadores desean:

- Obtener información sobre la seguridad del medicamento en investigación por vía oral y cualquier efecto secundario.
- Evaluar si el medicamento en investigación puede reducir los niveles de colesterol.

### Hable con su médico o equipo de investigación.

Imprima esta página con detalles sobre el estudio o envíela por correo electrónico a su médico para analizar el estudio de investigación durante su próxima visita.

[Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación](#)

### Cómo reunir los requisitos:

Es posible que pueda participar en uno de estos estudios de investigación si tiene al menos 18 años y tiene colesterol alto. Lea sobre los diferentes estudios a continuación.

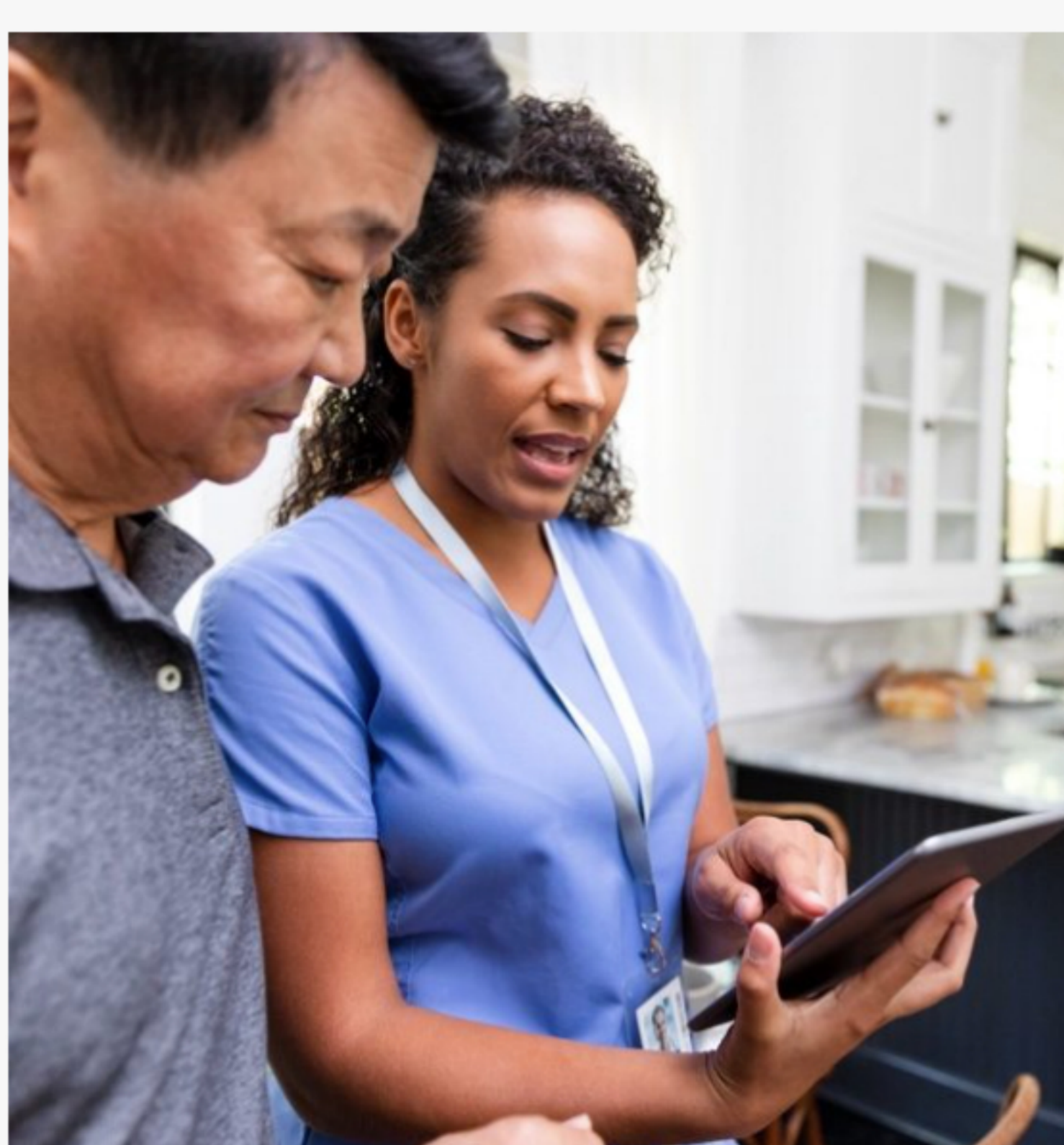
Existen más requisitos para participar en estos estudios de investigación. El médico del estudio hablará con usted acerca de todos los requisitos para participar en el estudio que sean los más adecuados para usted.

#### Si reúne los requisitos para uno de estos estudios y decide participar:

- Es posible que reciba el medicamento en investigación por vía oral y todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin costo alguno.
- Un médico del estudio monitoreará su salud general.
- Usted puede ayudar a los investigadores a obtener más información sobre el colesterol alto y el medicamento en investigación por vía oral.

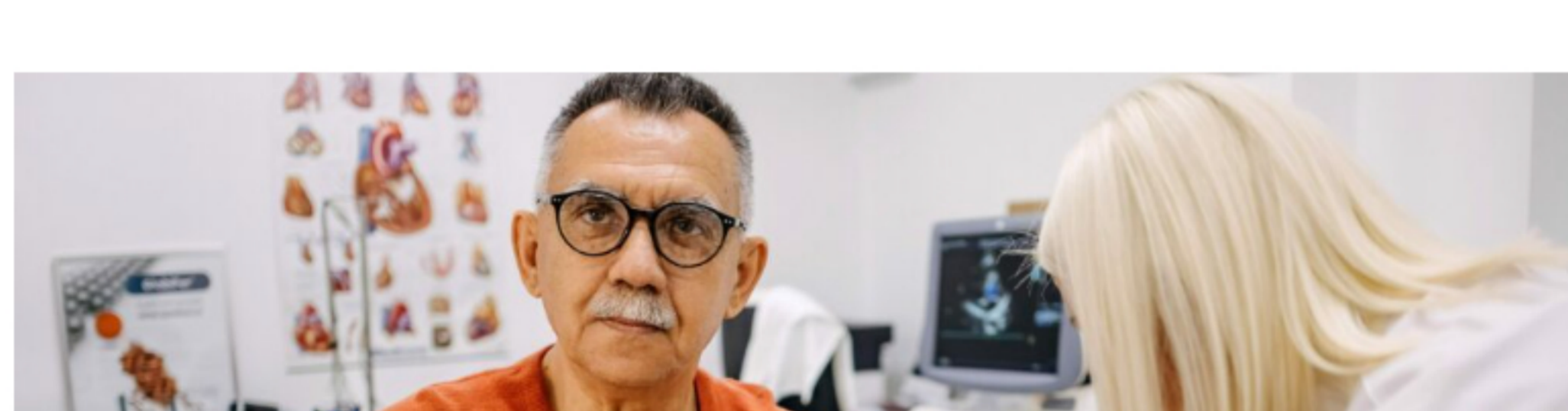
La participación en cualquiera de estos estudios de investigación es voluntaria, y usted es libre de abandonar el estudio en cualquier momento. Se mantendrá su privacidad durante todo el estudio.

[Explorar estudios](#)



### Obtenga información sobre los diferentes estudios

Estamos evaluando la seguridad y la eficacia de un medicamento en investigación en múltiples estudios simultáneamente. A continuación, se presentan diferentes estudios con diferentes requisitos. Explore cada estudio y hable con su médico para determinar si puede reunir los requisitos de uno.



NCT06008756

Un estudio de investigación que prueba la seguridad y eficacia de un fármaco en investigación para reducir los eventos cardiovasculares adversos importantes en participantes con alto riesgo.

[Ver página del estudio](#)

### Acerca del colesterol alto

El colesterol es un tipo de grasa presente en la sangre de una persona. El colesterol LDL a veces se denomina "colesterol malo" y demasiado puede provocar que el colesterol o los depósitos grasos se peguen a las paredes de las arterias (lo que se denomina placa). Esto hace que las arterias se estrechen, lo que significa que puede fluir menos sangre a través de ellas. Disminuir el colesterol de una persona podría ayudar a reducir sus probabilidades de eventos, como ataques cardíacos, accidentes cerebrovasculares y la muerte.

Dado que el colesterol alto no presenta síntomas, es importante monitorearlo y tratarlo según sea necesario para evitar complicaciones de salud más graves.<sup>1</sup>



### Para profesionales de atención médica

Los estudios CORALreef están evaluando un inhibidor de PCSK9 (PCSK9) oral en investigación, denominado MK-0616, para ver si puede ayudar a reducir los niveles de colesterol LDL.

#### Los estudios que se realizan actualmente con MK-0616 incluyen:

##### MK-0616-015

Estudio de eventos cardiovasculares a largo plazo en adultos que tienen antecedentes de enfermedad cardiovascular aterosclerótica (ECVA) o tienen un alto riesgo de padecer ECVA y están tomando una estatina.

Los participantes continuarán con su estándar de atención para la reducción de lípidos/régimen de tratamiento optimizado actual durante los estudios.

### Preguntas frecuentes

[Expandir todos](#) | [Desplegar todos](#)

#### Acerca de los estudios CORALreef

##### ¿Por qué se realizan los estudios CORALreef?

Los estudios CORALreef se están llevando a cabo para evaluar un medicamento en investigación en adultos de 18 años y mayores que tienen colesterol alto. Estos estudios de investigación evaluarán si el medicamento en investigación oral puede disminuir de manera segura y eficaz los niveles de colesterol.

##### ¿Cómo decido si uno de estos estudios de investigación es adecuado para mí?

Antes de que acepte participar, el personal del estudio revisará todos los aspectos del estudio de investigación con usted. Si decide participar, se le entregará un documento denominado Formulario de consentimiento informado que presenta, por escrito, el propósito del estudio de investigación, las evaluaciones, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios, y las precauciones. Tendrá la oportunidad de hacer preguntas y decidir si participar es adecuado para usted.

##### ¿Qué es un placebo?

Un placebo tiene el mismo aspecto que el medicamento en investigación, pero no contiene ningún medicamento activo. Algunos de estos estudios de investigación tendrán un placebo y otros no. El médico del estudio le dará más información según qué estudio de investigación sea el más adecuado para usted. Si actualmente toma un medicamento para el colesterol llamado estatina, continuará tomando ese medicamento durante el estudio.

#### Privacidad, retiro, costos y permiso

##### ¿Qué sucede con mi información personal si participo?

El personal del estudio respeta y protege su privacidad y no compartirá su información, excepto según lo exija la ley, y almacenará su información personal con códigos que no lo identifiquen a usted. El formulario de consentimiento informado (completado por usted antes de la participación) proporcionará más información sobre cómo se mantendrá su privacidad.

##### ¿Puedo retirarme del estudio de investigación de forma anticipada?

Su participación en el estudio de investigación es totalmente voluntaria, y usted es libre de retirarse en cualquier momento y por cualquier motivo. Si decide retirarse anticipadamente, se le pedirá que notifique al personal del estudio antes de hacerlo. Se le pedirá que regrese al centro del estudio al menos una vez para completar una visita final y devolver cualquier medicamento no utilizado.

##### ¿Hay algún costo por participar?

No. Recibirá el tratamiento del estudio sin costo alguno. También se le realizarán todas las pruebas médicas relacionadas con el estudio sin costo alguno.

##### ¿Mi médico tiene que darme permiso para participar?

No, su médico no tiene que otorgar permiso para que usted participe. Sin embargo, usted o el médico del estudio, con su permiso, puede comunicarse con su médico personal para analizar su participación antes de comenzar y mantener o mantener un medicamento actualizado sobre su progreso.

#### Acerca de los estudios de investigación

##### ¿Qué es un estudio de investigación?

Un estudio de investigación, también conocido como un ensayo clínico, intenta responder preguntas sobre cómo funcionan los medicamentos en las personas que los toman. Los investigadores realizan estudios para evaluar si un medicamento en investigación es seguro y eficaz. Estos estudios pueden ayudar a los médicos a encontrar nuevas formas de ayudar a prevenir, detectar o tratar problemas de salud.

La seguridad del participante es la prioridad. Existen reglas para ayudar a proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas que se ofrecen como voluntarios para estudios de investigación. Estas normas se implementan para garantizar que los estudios de investigación sigan estrictos lineamientos científicos y éticos.

Antes de que un estudio de investigación pueda comenzar, una junta de revisión o un comité de ética deben revisarlo. En los EE. UU., este grupo se denomina IRB o junta de revisión institucional (institutional review board). Una IRB está compuesta por médicos, científicos y miembros de la comunidad.

##### ¿Quién puede participar en un estudio de investigación?

Solo pueden participar las personas que reúnan todos los criterios de elegibilidad para un estudio de investigación. El personal del estudio del centro que seleccione revisará sus antecedentes médicos y su estado médico actual comparándolos con los criterios de elegibilidad. Ellos determinarán si es elegible para participar. También es posible que se le pida que proporcione información de su historia clínica para ayudar al personal del estudio a determinar si puede ser elegible.

##### ¿Qué es un medicamento en investigación?

Un medicamento en investigación es un fármaco que aún no ha sido aprobado para su uso en el público en general. Para ser aprobado, el medicamento en investigación debe ser probado en estudios de investigación para determinar si es seguro y eficaz para tratar la enfermedad objetivo en ciertos grupos de personas.

El medicamento en investigación en los estudios CORALreef se está evaluando en personas con colesterol alto para ver si puede ayudar a disminuir sus niveles de colesterol.

##### ¿Qué es un estudio de extensión?

Si está disponible en su ubicación y cumple con los requisitos, es posible que se le ofrezca la oportunidad de participar en otro estudio conocido como "estudio de extensión a largo plazo" en el que todos los participantes reciben el medicamento en investigación activo.

##### ¿A quién debo contactar si tengo preguntas?

Si es elegible y decide participar, el personal del estudio estará disponible para responder cualquier pregunta que pueda tener. Para obtener más respuestas a sus preguntas, visite <https://www.msclinicaltrials.com/preguntas-frecuentes/?lang=es>

### ¿Qué puede hacer a continuación?

Si cree que uno de estos estudios de investigación podría ser adecuado y le interesa participar, siga el siguiente paso para ver si es elegible. El médico del estudio ayudará a determinar qué estudio de investigación es el más adecuado para usted.

#### Hable con su médico o equipo de investigación.

Imprima esta página con detalles sobre el estudio o envíela por correo electrónico a su médico para analizar el estudio de investigación durante su próxima visita.

[Obtenga ayuda para hablar con su médico o equipo de investigación](#)

### Participar en un ensayo clínico es una decisión importante

Si está considerando participar en un ensayo clínico, primero aprenda todo lo que pueda sobre:

- El tratamiento en investigación que se está estudiando.
- Cuáles son los riesgos y los posibles beneficios para los participantes.

Hable con su médico sobre el ensayo clínico antes de decidir si participará.

[Lea nuestra página "Qué tener en cuenta" para realizar más preguntas y reflexionar.](#)

[Explorar estudios](#)

Referencias:

1. ¿Qué es el colesterol alto? Heart UK. Consultado el 11 de mayo de 2023. <https://www.heartuk.org.uk/cholesterol/what-is-high-cholesterol>