



Grupos focales sobre el tratamiento CAR-T en mieloma

Horizonte 2020 (H2020) es un programa de investigación e innovación a gran escala de la Unión Europea. El proyecto CARAMBA se enmarca dentro del programa H2020 e investiga una inmunoterapia innovadora para el tratamiento del mieloma múltiple con linfocitos T modificados genéticamente para expresar un receptor de antígeno quimérico (CAR-T).

CARAMBA está estudiando células CAR-T que atacan a una proteína llamada SLAMF7, que se expresa en la superficie de las células de mieloma. La seguridad y eficacia de las células CAR-T específicas de SLAMF7 será evaluada en pacientes con mieloma a través de un ensayo clínico de fase I/IIa que incluirá hasta 38 pacientes con mieloma múltiple.

A través de la colaboración estratégica con diferentes organizaciones implicadas, entre las que se encuentra Myeloma Patients Europe (MPE), este proyecto tiene como objetivo mejorar y optimizar el paso de las terapias CAR-T desde el laboratorio a la práctica clínica. Además de los aspectos clínicos, CARAMBA también trabajará en los aspectos de acceso y regulación de esta terapia para asegurar que las preferencias de los pacientes sean tenidas en cuenta.

Por este motivo, MPE está organizando grupos focales de discusión en dos aspectos diferentes. El primero tiene como objetivo recoger la perspectiva del paciente en el uso de los resultados reportados por pacientes, un concepto conocido como Patients Reported Outcomes (PROs). El segundo, recogerá la opinión de pacientes y familiares para entender la experiencia del paciente en el ámbito socioeconómico y el impacto en la calidad de vida relacionada con el tratamiento con células CAR-T y sus efectos secundarios. Los resultados de estos grupos focales serán analizados en un informe que se presentará a los miembros del consorcio de CARAMBA así como publicados en plataformas de acceso público.

Por favor, lea la información que explicamos a continuación antes de registrarte



en el formulario que encontrarás al final de la página y aceptar los términos para participar en este grupo focal:

Información para los participantes de los grupos focales:

Se les invita a participar en un grupo focal organizado por Myeloma Patients Europe (MPE) como parte del consorcio Horizonte 2020 CARAMBA. En este [enlace](#) encontrarás más información sobre CARAMBA.

Antes de decidir si desea participar, lea la siguiente información:

¿Por qué se ha organizado este grupo focal?

MPE esta organizando un grupo focal que comprende dos temas de discusión. El primero es para pacientes con mieloma que han estado previamente o están actualmente participando en un ensayo clínico CAR-T. El objetivo de esta discusión es comprender la relevancia, el momento y la preferencia del paciente en los cuestionarios PRO para los ensayos clínicos CAR-T.

El segundo grupo focal es para pacientes con mieloma que han estado o están participando en un ensayo clínico de CAR-T y cuidadores de pacientes con mieloma. El objetivo de este segundo grupo focal es comprender la carga socioeconómica de los tratamientos de CAR-T en los pacientes y sus cuidadores.

¿Tengo que participar?

La participación en el grupo focal es voluntaria. Si decide participar, debe indicar su aceptación al final de este formulario. Usted es libre de dejar el grupo focal en cualquier momento y no tiene que dar una razón para hacerlo.

¿Cuál es el objetivo del grupo focal?

La información recopilada durante las discusiones de los grupos focales proporcionará información útil sobre las preferencias de PRO de los pacientes y las experiencias socioeconómicas de pacientes y cuidadores que pueden ser utilizadas por las empresas que están desarrollando ensayos clínicos para CAR-T en el futuro.



¿Qué implica el grupo focal?

Participará en un grupo focal de 75 minutos horas (el día y la hora dependerán de la disponibilidad de los participantes en los grupos focales) que se realizará de manera virtual a través de Zoom. Habrá como máximo 10 pacientes en primer grupo focal y hasta 5 cuidadores adicionales en la segunda discusión, así como hasta 2 miembros de MPE. Un de MPE moderará el grupo focal, se les hará una serie de preguntas relacionadas con sus experiencias de los datos PRO o la carga socioeconómica del tratamiento CAR-T a los participantes.

¿Se grabará la sesión de los grupos focales?

La sesión se grabará en video para garantizar una recopilación de datos precisa. Las grabaciones solo estarán disponibles para MPE y un transcriptor contratado y se destruirán después del análisis de los datos. Los participantes pueden optar por utilizar un seudónimo para evitar que su nombre real se muestre y pueden mantener sus cámaras apagadas si así lo desean.

¿Se mantendrá la confidencialidad de mi participación en este grupo focal?

Si, MPE no nombrará por el nombre completo ni enumerará a los participantes del grupo focal públicamente. Solo MPE y el transcriptor tendrán acceso a las grabaciones.

¿Por qué debería participar en el grupo focal?

MPE trabaja con un enfoque centrado en el paciente y prioriza las necesidades mas urgentes de la comunidad de pacientes al tomar decisiones sobre la expansión y el desarrollo del programa, así como la asignación de recursos. Las experiencias de los pacientes son importantes para MPE y para la comunidad de pacientes en general. Aún queda mucho por aprender para saber cual es la mejor manera de ayudar a los pacientes y su experiencia nos ayudará en la planificación de nuestro trabajo.

¿Qué pasará con los resultados de grupo focal?

MPE utilizará los resultados internamente para trabajar en el desarrollo de programas y la planificación de recursos. MPE también desarrollará un informe



publico (en inglés) de los hallazgos obtenidos. Cualquier información compartida públicamente se anonimizará y no se atribuirán citas a los pacientes sin su consentimiento. MPE puede hacer un seguimiento con los participantes individuales adicionales para obtener más información. La participación en cualquier llamada o comunicación posterior al grupo focal es voluntaria.

FORMULARIO DE CONSENTIMIENTO DEL GRUPO FOCAL DE MPE:

1. Confirmando que he leído y comprendido la información anterior. He tenido la oportunidad de considerar la información, hacer preguntas y me han respondido satisfactoriamente. (Todas las preguntas pueden ser enviadas a research@mpeurope.org).
2. Entiendo que mi participación es voluntaria y que soy libre de retirarme en cualquier momento, sin dar ninguna razón sobre ello.
3. Entiendo que mi participación en este grupo focal será confidencial.
4. Entiendo que los datos anonimizados pueden compartirse públicamente.
5. Entiendo que si algunos de mis puntos de vista se citan en un informe o se publican de otra manera, esto se hará de forma anónima a menos que de mi consentimiento para ser identificado.
6. Entiendo que mis opiniones serán grabadas en video para el propósito del grupo focal y estarán disponibles solo para el personal de MPE y un transcriptor contratado que prepara el informe.
7. Entiendo que MPE no puede garantizar la divulgación de información compartida en este grupo de discusión por otros participantes.
8. Acepto participar en el grupo focal.