



ESTUDIO EPICOS

REQUISITOS PARA PARTICIPAR E INFORMACIÓN DEL ESTUDIO

Para participar en el estudio:

- NO debes haber padecido anteriormente COVID-19
- NO puedes haber tomado desde el 1 de Marzo hasta la actualidad ninguna de estas medicaciones durante más de 7 días: azitromicina, clorpromazina, cisaprida, claritromicina, domperidona, droperidol, eritromicina, halofantrina, haloperidol, lumefantrina, mefloquina, metadona, pentamidina, procaína quinidina, quinina, sotalol, esparfloxacin, tiordazina, amiodarona, hidroxiquina, tenofovir, emtricitabina..
- No puedes estar embarazada, en periodo de lactancia o con planes de quedarte embarazada en los próximos 9 meses.
- NO puedes tener infección activa por Virus de la Hepatitis B o VIH (antes de iniciar el estudio se realizará analítica para descartar estas infecciones).
- NO Puedes padecer estas enfermedades: Osteoporosis, Miastenia gravis, Maculopatía o Retinitis Pigmentosa ocular, Insuficiencia renal, Ritmo cardiaco inferior a 50/minuto, Peso inferior a 40 kgr, Padecer una inmunosupresión de cualquier tipo o tomar medicamentos inmunosupresores, Padecer una enfermedad hematológica.

DESARROLLO DEL ESTUDIO

Si cumples los criterios para participar:

- Inicialmente se te realizará analítica basal que incluye, entre otros, prueba para descartar hepatitis B, VIH y COVID-19. Test de embarazo (mujeres)
- Tomarás un tratamiento consistente en 1 y ½ comprimidos todos los días por la noche durante 12 semanas, (los comprimidos que tomes pueden consistir en un tratamiento farmacológico o en Placebo). El tratamiento lo recogerás en la Farmacia del HUC cada 4 semanas.
- Se te hará un seguimiento consistente en rellenar unos datos en una App que harás tu mismo desde el móvil o tableta y la realización de una analítica cada 4 semanas.
- Puedes retirarte en cualquier momento del estudio si así lo decides.
- La confidencialidad de tus datos está totalmente garantizada.

EPICOS - Ensayo Clínico para la Prevención de la Infección por COronavirus en Sanitarios.



Criterios de inclusión

- Participantes que otorguen su consentimiento para participar en el estudio.
- Entender el propósito del estudio.
- Tener entre 18 y 65 años.
- Trabajador sanitario en un hospital con riesgo de transmisión de SARS-CoV-2.
- No haber sido diagnosticado previamente de SARS-CoV-2 (COVID-19).
- Tener test rápido IgM/IgG negativo para SARS-CoV-2 (COVID-19) a la entrada.
- Prueba de embarazo en orina negativa. Las mujeres en edad fértil y los varones con pareja en edad fértil deben comprometerse a utilizar un método anticonceptivo y continuar utilizándolos hasta 6 meses después de la última dosis de tratamiento.

Criterios de exclusión

- Infección por el VIH. Infección activa por virus de la hepatitis B.
- Insuficiencia renal y pacientes en hemodiálisis. Osteoporosis. Miastenia gravis. Maculopatía preexistente del ojo. Retinitis pigmentosa.
- Bradicardia < 50bpm . Peso < 40kg.
- Participantes con enfermedad inmunosupresora o hematológica
- Haber tomado medicación como PrEP frente a SARS-CoV-2 y el VIH desde el 1 de marzo de 2020 hasta la entrada en el ensayo.
- Tratamiento en el último mes antes de la aleatorización y durante más de 7 días, con fármacos que pueden prolongar el Q, T.
- Embarazo o planificación de quedarse embarazada durante el transcurso del estudio. Lactancia.
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

GRUPO A

Truvada: 1 comp/día oral
 Placebo de Hidroxicloroquina 400 mg
 1/2 comp/día oral

Ambos comprimidos se tomarán conjuntamente en la cena

GRUPO C

Truvada: 1 comp/día oral
 Hidroxicloroquina 400 mg:
 1/2 comp/día oral

Ambos comprimidos se tomarán conjuntamente en la cena

GRUPO B

Hidroxicloroquina 400 mg:
 1/2 comp/día oral
 Placebo Truvada: 1 comp/día oral

Ambos comprimidos se tomarán conjuntamente en la cena

GRUPO D

Placebo Truvada: 1 comp/día oral
 Placebo de Hidroxicloroquina 400 mg:
 1/2 comp/día oral

Ambos comprimidos se tomarán conjuntamente en la cena

DÍA	BASAL	S 4	S 8	S 12
Consentimiento Informado	X			
Historia Clínica	X			
Exploración Física ¹	X			
ECG (A juicio del investigador)	X			
Test de Embarazo (mujeres)	X			
Test rápido de VIH	X			
Serología de VHB	X			
Criterios de Inclusión	X			
Test Ac IgM/IgG	X	X	X	X
Determinaciones de Laboratorio ²	X	X	X	X
Muestra de suero para archivo ³	X	X	X	X
Administración de fármacos	X	X	X	X
Evaluación efectos adversos	X	X	X	X
Síntomas/Adherencia exposiciones de riesgo	Mobile App (Andriod/iOS) 			