|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| {0>**Title of Study** An Open-Label, Multicenter, Multiple-Dose Pharmacokinetic Safety and Efficacy Trial of XXX in Combination with Optimized Background Therapy for the Treatment of Antiretroviral-Experienced CCR5-Tropic HIV-1 Infected Children 2-<18 Years of Age (Study XXX)<}95{>**Título del estudio** Ensayo abierto, multicéntrico, de múltiples dosis y farmacocinético para evaluar la seguridad y la eficacia de XXX en combinación con una terapia de base optimizada para el tratamiento de niños de 2 a 18 años de edad infectados de VIH-1 CCR5-trópico con experiencia antirretroviral (estudio XXX)<0} | | | |
| {0>**Hospital or Institution**<}100{>**Hospital o institución**<0} | {0>San Juan Hospital<}97{>Hospital San Juan<0} | {0>**Subject Name**<}100{>**Nombre del sujeto**<0} |  |

{0>In this consent form, “your child” is used to refer to the subject because most of the subjects will be minors.<}97{>En este formulario de consentimiento, la expresión "su hijo" se utiliza para hacer referencia al sujeto, ya que la mayoría de los sujetos serán menores de edad.<0} {0>If you are the subject and not a minor, please read “your child” as referring to you, the subject.<}98{>Si usted es el sujeto y no un menor de edad, considere que la frase "su hijo" se refiere a usted, el sujeto.<0}

{0>Your child has been asked to take part in a research study.<}89{>Se invita a su hijo a participar en un estudio de investigación.<0} {0>First, we want you to know that taking part in a research study is entirely voluntary.<}0{>En primer lugar, queremos que sepa que la participación en un estudio de investigación es completamente voluntaria.<0} {0>Second, you need to know that there are important differences between being cared for in a research study and being cared for by your doctor outside of a research study:<}0{>En segundo lugar, debe saber que existen importantes diferencias entre los cuidados recibidos durante un estudio de investigación y los que brinda el médico fuera de un estudio de investigación: <0}

* {0>Outside a research study, you and your child’s doctor have a great deal of freedom in making decisions about your child’s health care.<}70{>Fuera de un estudio de investigación, usted y el médico de su hijo tienen mucha libertad para tomar decisiones sobre la atención médica que su hijo recibirá.<0}
* {0>When you take part in a research study, the main goal is to learn things to help other patients in the future.<}0{>Cuando alguien participa en un estudio de investigación, el objetivo principal es incorporar conocimientos que puedan ayudar a otros pacientes en el futuro.<0} {0>The study team (your study doctor and the research staff that assist your study doctor) will follow the requirements for the research study.<}0{>El equipo del estudio (el médico del estudio y el personal de investigación que le ayuda) cumplirá con los requisitos propios del estudio de investigación.<0}

{0>Therefore, it’s important that you understand the difference between the regular care your child gets from his/her doctor and what's involved in this research study.<}0{>Por lo tanto, es importante que comprenda la diferencia entre el cuidado normal que su hijo recibe de su médico y lo que abarca este estudio de investigación.<0}

{0>This consent document gives you important information about the research study.<}92{>Este documento de consentimiento le brinda información importante sobre el estudio de investigación.<0} {0>Please read this information carefully before deciding to take part.<}0{>Lea la información con cuidado antes de decidirse a participar.<0} {0>No one can make your child take part and your child can stop at any time.<}0{>Su hijo no puede ser obligado a participar y puede retirarse del estudio en cualquier momento.<0} {0>If you choose to have your child take part in this research study, you will need to sign this consent document.<}0{>Si desea que su hijo participe en este estudio de investigación, deberá firmar este documento de consentimiento.<0} {0>You will receive a copy of the signed document for your records.<}84{>Recibirá una copia del consentimiento firmado para sus registros.<0}

{0>This research study is being conducted for ViiV Healthcare (ViiV).<}0{>Este estudio de investigación se realiza para ViiV Healthcare (ViiV).<0} {0>ViiV is sponsoring the study and will be paying [study doctor/Institution] to conduct the study.<}0{>ViiV patrocina el estudio y le pagará a [médico/institución del estudio] para realizarlo.<0} {0>As the sponsor of the study, ViiV has an agreement with XXX, Inc. (“XXX”) that gives XXX certain responsibilities for the management of the study on behalf of ViiV.<}0{>Como patrocinador del estudio, ViiV tiene un acuerdo con XXX, Inc. (en adelante, “XXX”) que le confiere determinadas responsabilidades por la gestión del estudio en nombre de ViiV.<0}

{0>**The following sections describe the research study.**<}0{>**Las secciones siguientes describen el estudio de investigación.**<0}{0>**Before you decide that your child take part, please take as much time as you need to ask questions with your child’s study team, with family and friends, or with your child’s personal physician or other healthcare professional.**<}70{>**Antes de decidir si su hijo participará, tómese el tiempo que necesite para formular preguntas al equipo del estudio, familiares y amigos, o al médico personal de su hijo u otro profesional de la salud.**<0}{0>**The study team will answer any questions you have before you make a decision.**<}0{>**El equipo del estudio responderá todas las preguntas que usted tenga antes de tomar una decisión.**<0}

{0>**WHAT IS THE PURPOSE OF THE STUDY?**<}100{>**¿CUÁL ES EL OBJETIVO DEL ESTUDIO?**<0}

{0>Your child is being asked to take part in this research study because he/she has been infected with the human immunodeficiency virus (HIV) and has been on other drugs to treat HIV but not able to completely control HIV levels in the blood.<}90{>Se invita a su hijo a participar en este estudio de investigación porque está infectado del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y ya recibió otros fármacos para el tratamiento del VIH, pero no ha podido controlar los niveles de VIH en sangre por completo.<0}

{0>This study is being done to find out the best dose and the good and bad effects of a drug that is not approved for sale to treat HIV in children and adolescents.<}97{>Este estudio se realiza para averiguar cuál es la mejor dosis y los efectos beneficiosos y perjudiciales de un fármaco que no ha sido aprobado para su comercialización para el tratamiento de VIH en niños y adolescentes.<0} {0>The drug is called XXX which is a **CCR5 entry inhibitor (blocks HIV from entering a cell).**<}92{>El fármaco se llama XXX y es un **inhibidor de la entrada del CCR5 (bloquea la entrada del VIH en la célula)**.<0} {0>**HIV attaches itself to the cell using either the CCR5 or CRCX4 co-receptors which are found on human cells.**<}93{>**El VIH se adhiere a la célula a través de los correceptores CCR5 o CRCX4 que se encuentran en las células humanas.**<0} {0>XXX works by blocking the attachment of HIV to the CCR5 co-receptor and therefore blocks HIV from entering the cell by using this receptor.<}90{>XXX trabaja al bloquear al VIH para que no se adhiera al correceptor CCR5; de este modo, bloquea la entrada del VIH en la célula mediante este receptor.<0} {0>XXX has been tested in animals and adults but not in children.<}90{>XXX se ha probado en animales y en adultos, pero no en niños.<0} {0>XXX is approved in over 65 countries for use in adults who have already been treated with other HIV drugs and are infected with CCR5-tropic HIV-1. However, this drug is not approved for children and adolescents with HIV for which your child is being treated in this study.<}95{>XXX fue aprobado en más 65 países para su uso en adultos que ya recibieron tratamiento con otros fármacos contra el VIH y que están infectados de VIH-1 CCR5 trópico. No obstante, no ha sido aprobado para su uso en niños ni adolescentes con VIH, para lo cual se trata a su hijo en este estudio.<0}

{0>Generally, study subjects receive the research drug only while the study is ongoing.<}97{>Por lo general, los sujetos del estudio reciben el fármaco en investigación sólo mientras el estudio se encuentra en curso.<0} {0>However, if your child completes the study and the study doctor thinks your child is benefiting from treatment with XXX, the sponsor may continue to provide XXX until it becomes commercially available for children or the sponsor discontinues its development.<}93{>No obstante, si su hijo finaliza el estudio y su médico del estudio considera que su hijo se está beneficiando del tratamiento con XXX, el patrocinador podrá seguir administrándole XXX hasta que esté disponible comercialmente para pacientes pediátricos o hasta que el patrocinador interrumpa su desarrollo.<0} {0>If your child continues to receive XXX after the study is complete, your child may need to return on a regular basis for safety tests.<}94{>Si su hijo sigue recibiendo XXX una vez concluido el estudio, es posible que deba volver con cierta regularidad para la realización de pruebas de seguridad.<0}

{0>Every child who is eligible to participate in this study will receive XXX.<}90{>Todos los niños que cumplan con los criterios de participación en este estudio recibirán XXX.<0}

1. {0>**HOW MANY OTHER PEOPLE WILL BE IN THE STUDY?**<}100{>**¿CUÁNTAS OTRAS PERSONAS PARTICIPARÁN EN EL ESTUDIO?** <0}

{0>There will be about 125 people in this study, about 42 will participate in Stage 1 and 2, with the remaining in Stage 2 only.<}93{>Habrá alrededor de 125 personas en este estudio; aproximadamente 42 participarán en la Etapa 1 y 2, y los demás en la Etapa 2 únicamente.<0} {0>Your child will be in the study for about 5 years.<}96{>Su hijo permanecerá en el estudio durante alrededor de 5 años.<0} {0>This study is also being run at about 45 other sites in about 10 countries.<}100{>Este estudio también se realiza en otras 45 instituciones en aproximadamente 10 países.<0}

1. {0>**HOW LONG WILL PARTICIPATION IN THE STUDY LAST?**<}100{>**¿CUÁNTO TIEMPO DURARÁ LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**<0}

{0>Your child will be in this study for approximately 5 years.<}89{>Su hijo participará en este estudio durante aproximadamente 5 años.<0} {0>Your child will need to visit the research site at least 29 times during the study.<}0{>Deberá visitar la institución donde se realiza la investigación al menos 29 veces durante el curso de esta.<0}

1. {0>**WHAT WILL HAPPEN BEFORE THE RESEARCH STUDY BEGINS?**<}0{>**¿QUÉ SUCEDERÁ ANTES DE QUE COMIENCE EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**<0}

{0>If you and your child decide to take part in this study, we will ask you to sign this consent document before we do any study-related activities.<}0{>Si usted y su hijo deciden participar en el estudio, le pediremos que firme este documento de consentimiento antes de que emprendamos cualquier actividad relacionada con el estudio.<0}

1. {0>**WHAT WILL HAPPEN DURING THE RESEARCH STUDY?**<}89{>**¿QUÉ SUCEDERÁ DURANTE EL ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**<0}

{0>If your child qualifies for this study, and you agree to allow your child to be enrolled in the study, he or she will be asked to complete all the study procedures described below.<}97{>Si su hijo reúne los requisitos para este estudio, y usted acepta permitir su inscripción en el estudio, se le pedirá a su hijo que complete todos los procedimientos del estudio que se describen a continuación.<0} {0>About 1 to 5 teaspoonfuls of blood will be taken at each visit.<}97{>Se extraerá de 1 a 5 cucharadas de sangre en cada visita.<0} {0>At each study visit, you will be asked if your child had any complaints or symptoms, what other drug(s) he or she is taking or had taken, and if the study drug was taken as directed.<}97{>En cada visita, se le preguntará si su hijo tuvo algún síntoma o dolencia, si tomó o está tomando otros fármacos, y si tomó el fármaco del estudio tal como se le indicó.<0}

{0>There are two parts to this study and depending on when your child is enrolling into the study will determine whether he or she participates in **Stage 1 and 2** or **Stage 2 only**.<}97{>Este estudio está dividido en dos partes, y según el momento en que se inscriba a su hijo en el estudio participará en las **Etapa 1 y 2** o en la **Etapa 2 únicamente**.<0} {0>Enrollment for Stage 1 and 2 will occur before the Stage 2 only part of the study.<}97{>La inscripción para las Etapas 1 y 2 tendrá lugar antes de la parte de Etapa 2 únicamente del estudio.<0} {0>Stage 1 involves 12 hour stays at some visits at the clinic or hospital to have 7 PK (pharmacokinetic; to check the amount of study drug in the blood) blood samples (total of 2 teaspoonfuls) taken at the following times:<}97{>La Etapa 1 implica una permanencia de 12 horas en algunas de las visitas a la clínica o el hospital para proporcionar 7 muestras de sangre (un total de 2 cucharadas) para PK (farmacocinética; para verificar la cantidad de fármaco del estudio presente en la sangre) en los momentos que se indican a continuación:<0} {0>before the morning dose of XXX, and 1, 2, 4, 6, 8 and 12 hours after the morning dose of XXX.<}90{>antes de la dosis de la mañana de XXX, y 1, 2, 4, 6, 8 y 12 horas después de la dosis de la mañana de XXX.<0} {0>These blood samples are to check the amount of study drug in the blood and to determine if your child’s dose needs to be adjusted.<}97{>Estas muestras de sangre sirven para controlar la cantidad de fármaco del estudio presente en la sangre y determinar si se debe ajustar la dosis de su hijo.<0} {0>These 12-hour visits will occur 2 weeks after the start of study drug or after the dose of study drug was adjusted and after 48 weeks of the same dose of study drug.<}70{>Estas visitas de 12 horas tendrán lugar 2 semanas después del inicio del tratamiento con el fármaco del estudio o después del ajuste de la dosis del fármaco del estudio y después de 48 semanas de la misma dosis del fármaco del estudio.<0} {0>Subjects taking part in Stage 2 only will not have these 12 hour visits.<}97{>Los sujetos que participan en la Etapa 2 únicamente no deberán asistir a estas visitas de 12 horas.<0}

{0>**Screening Visit**<}100{>**Visita de selección**<0}

{0>The study will begin with a screening visit.<}0{>El estudio comenzará con una visita de selección.<0} {0>The purpose of the screening visit is to find out if your child meets all of the requirements to take part in this research study.<}0{>El objetivo de esta es averiguar si su hijo cumple con todos los requisitos para participar en este estudio de investigación.<0} {0>The screening visit will take about [enter time].<}77{>La visita de selección durará aproximadamente [ingresar tiempo].<0}

{0>During the screening visit, your child will be asked to have the following tests and procedures:<}0{>Durante ese tiempo, se le pedirá a su hijo que realice las siguientes pruebas y procedimientos:<0}

* {0>Obtain written informed consent/assent and check eligibility to participate and review your child’s medical history.<}97{>Obtener el consentimiento/asentimiento informado por escrito y confirmar que su hijo cumpla con los criterios de selección, y revisar la historia clínica de su hijo.<0}
* {0>Physical examination and vital signs (heart rate, breathing rate, temperature and blood pressure)<}97{>Examen físico y signos vitales (frecuencia cardiaca, frecuencia respiratoria, temperatura y presión arterial).<0}
* {0>Blood draw (about 3 teaspoons) to include:<}97{>Extracción de sangre (alrededor de 3 cucharadas) a fin de realizar:<0}
  + {0>Routine chemistry and hematology:<}97{>Análisis químicos y de hematología de rutina:<0} {0>Routine blood work<}97{>análisis de sangre de rutina.<0}
  + {0>Hepatitis screen:<}97{>Detección de hepatitis:<0} {0>To test if your child has hepatitis B and/or C, a type of infection of the liver.<}97{>para evaluar si su hijo tiene hepatitis B y/o C, un tipo de infección del hígado.<0}
  + {0>Thyroid test:<}97{>Prueba de la función tiroidea:<0} {0>To test if your child has any thyroid problems.<}97{>para evaluar si su hijo tiene algún problema de tiroides.<0}
  + {0>CD4 cell count:<}97{>Recuento de células CD4:<0} {0>A type of white blood cell used to assess your child’s immune system.<}97{>un tipo de glóbulo blanco que se utiliza para evaluar el sistema inmunitario de su hijo.<0}
  + {0>Viral load:<}97{>Carga viral:<0} {0>Measures the amount of HIV particles in the blood, reported as copies/mL.<}97{>mide la cantidad de partículas de VIH en la sangre; se informa como copias/ml.<0}
  + {0>Tropism:<}97{>Tropismo:<0} {0>To test if your child’s HIV virus is likely to respond to XXX.<}91{>para evaluar si el virus VIH de su hijo es propenso a responder a XXX.<0}
  + {0>Virus susceptibility:<}97{>Susceptibilidad al virus:<0} {0>To test if your child’s HIV virus is susceptible to HIV drugs.<}97{>para evaluar si el virus VIH de su hijo es susceptible a los fármacos contra el VIH.<0}
  + {0>Pregnancy test (for females who can have children):<}97{>Prueba de embarazo (en el caso de mujeres en edad fértil):<0} {0>To make sure your child is not pregnant.<}97{>para asegurarse de que su hija no esté embarazada.<0}

{0>By the end of the screening visit, the study doctor will determine if your child is eligible to continue into the study.<}0{>Al finalizar la visita de selección, el médico del estudio determinará si su hijo califica para continuar en el estudio.<0} {0>If your child will not be able to continue in the study, the study doctor will explain why and will discuss with you other treatment options.<}0{>Si su hijo no puede continuar en el estudio, el médico del estudio le explicará las razones y analizará con usted otras opciones de tratamiento.<0}

{0>**Baseline Visit**<}100{>**Visita inicial**<0}

* {0>Recheck your child’s eligibility to participate and review your child’s medical history.<}97{>Volver a verificar que su hijo cumple con los criterios para participar y revisar la historia clínica de su hijo.<0}
* {0>Physical examination and vital signs<}100{>Exploración física y constantes vitales.<0}
* {0>Blood draw (about 3 teaspoons) to include:<}100{>Extracción de sangre (alrededor de 3 cucharadas) a fin de realizar:<0}
  + {0>Routine chemistry and hematology.<}97{>Análisis químicos y de hematología de rutina.<0}
  + {0>Lipid profile:<}97{>Perfil de lípidos:<0} {0>To test for the amount of lipids including cholesterol and triglycerides.<}97{>para evaluar la cantidad de lípidos, incluidos colesterol y triglicéridos.<0} {0>If results are abnormal, your child may have to retest after a period of not eating.<}97{>Si los resultados no son normales, es posible que su hijo deba volver a realizarse el análisis después de un tiempo en ayunas.<0}
  + {0>Hepatitis C Virus RNA, if hepatitis screening was positive for hepatitis C:<}97{>Hepatitis C, virus de ARN, si la prueba de detección de hepatitis fue positiva para hepatitis C:<0} {0>To confirm if your child has hepatitis C.<}97{>para confirmar si su hijo tiene o no hepatitis C.<0}
  + {0>CD4 cell count<}97{>Recuento de células CD4<0}
  + {0>Viral load<}97{>Carga viral<0}
  + {0>Sample for storage:<}97{>Muestra para almacenamiento:<0} {0>For possible future tropism testing and virus susceptibility testing to XXX.<}0{>para posibles evaluaciones futuras de tropismo y de susceptibilidad del virus a XXX.<0}
* {0>Urine pregnancy test for females who can have children.<}97{>Prueba de embarazo en orina en el caso de mujeres en edad fértil.<0} {0>If this test is positive, a blood sample will be taken to confirm the result<}96{>Si el resultado es positivo, se tomará una muestra de sangre para confirmarlo.<0}
* {0>Urinalysis:<}100{>Análisis de orina:<0} {0>Routine check of the urine.<}97{>control de rutina de la orina.<0}

{0>**Study Procedures**<}100{>**Procedimientos del estudio**<0}

{0>Your child will have the following tests and procedures in this study:<}0{>Su hijo realizará las siguientes pruebas y procedimientos durante el estudio:<0}

{0>**Day 1** (3-5 days after Baseline Visit)<}96{>**Día 1** (3 a 5 días después de la visita inicial)<0}

* {0>Recheck your child’s blood test results and eligibility to participate.<}97{>Volver a verificar los resultados de los análisis de sangre de su hijo y su elegibilidad para participar.<0} {0>If eligible, study drug will be dispensed.<}97{>Si reúne los requisitos para participar, se le entregará el fármaco del estudio.<0}
* {0>No blood draws are planned at this visit, unless it is important for your child’s safety.<}92{>No está prevista la realización de extracciones de sangre en esta visita, salvo que sea importante para la seguridad de su hijo.<0}

{0>**Week 2 Visit**<}100{>**Visita de la semana 2**<0}

* {0>Physical examination and vital signs<}100{>Exploración física y constantes vitales.<0}
* {0>Blood draw (about 1.5 teaspoons) to include:<}100{>Extracción de sangre (alrededor de 1,5 cucharadas) a fin de realizar:<0}
  + {0>Routine chemistry and hematology<}97{>Análisis químicos y de hematología de rutina<0}
  + {0>Viral load<}100{>Carga viral<0}
* {0>**For Stage 1 participants only**<}97{>**Para participantes de la Etapa 1 únicamente**<0}
  + {0>7 blood samples (total of 2 teaspoonfuls) taken at the following times:<}97{>Extracción de 7 muestras de sangre (un total de 2 cucharadas) en los momentos que se indican a continuación:<0} {0>before the morning dose of XXX, and 1, 2, 4, 6, 8 and 12 hours after the morning dose of XXX.<}100{>antes de la dosis de la mañana de XXX, y 1, 2, 4, 6, 8 y 12 horas después de la dosis de la mañana de XXX.<0}
  + {0>During these visits, your child will be given similar type of food before taking XXX.<}96{>Durante estas visitas, su hijo recibirá un tipo de alimento similar antes de tomar XXX.<0}
  + {0>These blood samples are for pharmacokinetic (PK) analysis, to check the amount of study drug in the blood and to determine if your child’s XXX dose needs to be adjusted.<}95{>Estas muestras de sangre son para el análisis PK (farmacocinético), para controlar la cantidad de fármaco del estudio presente en la sangre y para determinar si se debe ajustar la dosis de su hijo.<0}
    - {0>If dose does not have to be adjusted, your child will go into Stage 2 starting at Week 4, see below.<}97{>Si no se debe ajustar la dosis, su hijo pasará a la Etapa 2, que comienza en la semana 4 (véase a continuación).<0}
    - {0>If dose has to be adjusted, your child will have the Dose Adjustment Visits described below.<}97{>Si se debe ajustar la dosis, su hijo deberá asistir a las visitas de ajuste de dosis que se describen a continuación.<0}
* {0>**For Stage 2 participants only**<}100{>**Para participantes de la Etapa 2 únicamente**<0}
  + {0>1 PK blood sample (1/3 teaspoonful) will be taken about 5 to 12 hours after the last dose of XXX.<}92{>Se tomará 1 muestra de sangre para análisis PK (1/3 de cucharada) entre 5 y 12 horas después de la última dosis de XXX.<0}

{0>**Dose Adjustment Visits (Stage 1 participants only)**<}94{>**Visitas de ajuste de dosis (participantes de la Etapa 1 únicamente)**<0}

* {0>**Dose Adjustment Day 1**<}97{>**Ajuste de dosis. Día 1.**<0}
  + {0>Same assessments to be performed at Week 4, see below<}97{>Se realizarán las mismas evaluaciones de la semana 4 (véase a continuación).<0}
  + {0>Your child will be given a new dose of XXX<}87{>Su hijo recibirá una nueva dosis de XXX.<0}
* {0>**Dose Adjustment Week 2**<}97{>**Ajuste de dosis. Semana 2.**<0}
  + {0>Same assessments done at Week 2 for Stage 1 participants<}97{>Se realizarán las mismas evaluaciones llevadas a cabo para los participantes de la Etapa 1 en la semana 2.<0}

{0>**Weeks 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 and 40**<}97{>**Semanas 4, 8, 12, 16, 20, 24, 32 y 40**<0}

* {0>Physical examination and vital signs<}100{>Exploración física y constantes vitales.<0}
* {0>Blood draw (about 2 teaspoons) to include:<}100{>Extracción de sangre (alrededor de 2 cucharadas) a fin de realizar:<0}
  + {0>Routine chemistry and hematology<}100{>Análisis químicos y de hematología de rutina<0}
  + {0>CD4 cell count<}100{>Recuento de células CD4<0}
  + {0>Viral load<}100{>Carga viral<0}
  + {0>1 PK sample<}97{>Extracción de 1 muestra para análisis PK<0}
* {0>Additional blood sample (1 teaspoon) at **Week 12 only**<}97{>Muestra de sangre adicional (1 cucharada) en la **semana 12 únicamente.**<0}
  + {0>Sample for storage<}97{>Muestra para almacenar<0}
* {0>Additional blood samples (about 2 teaspoons) at **Week 24 only**<}97{>Muestras de sangre adicionales (alrededor de 2 cucharadas) en la **semana 24 únicamente.**<0}
  + {0>Lipid profile<}97{>Perfil de lípidos<0}
  + {0>Thyroid test<}97{>Prueba de la función tiroidea<0}
  + {0>Hepatitis C Virus RNA, if hepatitis screening was positive for hepatitis C<}97{>Hepatitis C, virus de ARN, si la prueba de detección de hepatitis fue positiva para hepatitis C<0}
  + {0>Sample for storage<}100{>Muestra para almacenar<0}
* {0>Urine pregnancy test for females who can have children.<}100{>Prueba de embarazo en orina en el caso de mujeres en edad fértil.<0} {0>If this test is positive, a pregnancy test will be run on the blood sample collected for chemistry test.<}0{>Si la prueba es positiva, se realizará una prueba de embarazo sobre la muestra de sangre recogida para el análisis bioquímico.<0}

{0>**Week 48 or Early Termination Visit(s)**<}97{>**Semana 48 o visitas de finalización anticipada**<0}

* {0>Physical examination and vital signs<}100{>Exploración física y constantes vitales.<0}
* {0>Blood draw (about 4 teaspoons) to include:<}100{>Extracción de sangre (alrededor de 4 cucharadas) a fin de realizar:<0}
  + {0>Routine chemistry and hematology<}100{>Análisis químicos y de hematología de rutina<0}
  + {0>Lipid profile<}100{>Perfil de lípidos<0}
  + {0>Thyroid test<}100{>Prueba de la función tiroidea<0}
  + {0>Hepatitis C Virus RNA, if hepatitis screening was positive for hepatitis C<}100{>Hepatitis C, virus de ARN, si la prueba de detección de hepatitis fue positiva para hepatitis C<0}
  + {0>CD4 cell count<}100{>Recuento de células CD4<0}
  + {0>Viral load<}100{>Carga viral<0}
  + {0>Virus susceptibility (only at Early Termination, if needed)<}0{>Susceptibilidad al virus (únicamente en caso de terminación anticipada, de ser necesario)<0}
  + {0>Tropism (only at Early Termination, if needed)<}80{>Tropismo (únicamente en caso de terminación anticipada, de ser necesario)<0}
  + {0>Sample for storage<}100{>Muestra para almacenar<0}
* {0>Urine pregnancy test for females who can have children.<}100{>Prueba de embarazo en orina en el caso de mujeres en edad fértil.<0} {0>If this test is positive, a pregnancy test will be run on the blood sample collected for chemistry test.<}100{>Si la prueba es positiva, se realizará una prueba de embarazo sobre la muestra de sangre recogida para el análisis bioquímico.<0}

{0>**For Stage 1 participants only** – at Week 48 only<}0{>**Para participantes de la Etapa 1 únicamente** – en la semana 48 únicamente<0}

* + {0>7 blood samples (total of 2 teaspoonfuls) taken at the following times:<}100{>Extracción de 7 muestras de sangre (un total de 2 cucharadas) en los momentos que se indican a continuación:<0} {0>before the morning dose of XXX, and 1, 2, 4, 6, 8 and 12 hours after the morning dose of XXX.<}100{>antes de la dosis de la mañana de XXX, y 1, 2, 4, 6, 8 y 12 horas después de la dosis de la mañana de XXX.<0}
  + {0>During these visits, your child will be given similar type of food before taking XXX.<}100{>Durante estas visitas, su hijo recibirá un tipo de alimento similar antes de tomar XXX.<0}
* {0>At the Week 48 visit or anytime thereafter, if your child’s body weight has changed by 25% since the last dose change, his or her dose of study drug may be changed.<}97{>En la visita de la semana 48 o en cualquier momento desde entonces, si el peso corporal de su hijo cambió en un 25% desde el último cambio en la dosis, es posible que se cambie la dosis del fármaco del estudio.<0}

{0>**Follow-Up Period** (Either continuing or stopped XXX treatment)<}89{>**Periodo de seguimiento** (ya sea con continuación o con interrupción del tratamiento con XXX)<0}

{0>Your child will be asked to return to the clinic or hospital every 6 months until a total of 5 years has passed since the first dose of XXX was taken.<}94{>Se le pedirá a su hijo que vuelva a la clínica o el hospital cada 6 meses por un total de 5 años desde la toma de la primera dosis de XXX.<0} {0>If your child is on XXX, you will be asked to return between visits to pick up study medication.<}93{>Si su hijo recibe tratamiento con XXX, se le pedirá que vuelva entre una visita y la siguiente para retirar el fármaco del estudio.<0} {0>The procedures and assessments will include:<}97{>Los procedimientos y las evaluaciones incluirán:<0}

* {0>Physical examination and vital signs<}100{>Exploración física y constantes vitales.<0}
* {0>Blood draw (about 2 teaspoons) to include:<}100{>Extracción de sangre (alrededor de 2 cucharadas) a fin de realizar:<0}
  + {0>Routine chemistry and hematology<}100{>Análisis químicos y de hematología de rutina<0}
  + {0>CD4 cell count<}100{>Recuento de células CD4<0}
  + {0>Viral load<}100{>Carga viral<0}
  + {0>Tropism<}97{>Tropismo<0}
    - {0>If your child’s HIV virus is the X4 or dual/mixed type when his or her viral load is not considered low enough, a tropism test will be done 12 and 24 weeks later.<}97{>Si el virus VIH de su hijo es el tipo X4 o dual/combinado cuando su carga viral no se considera lo suficientemente baja, se realizará una prueba de tropismo 12 y 24 semanas después.<0}
    - {0>If your child’s viral load is not low enough<}97{>Si la carga viral de su hijo no es lo suficientemente baja.<0}

{0>The study doctor may ask your child to come to the clinic in addition to these visits listed above.<}0{>El médico del estudio podrá pedirle a su hijo que vaya a la clínica en otras ocasiones además de las visitas enumeradas anteriormente.<0} {0>These visits are to check on your child’s well-being.<}0{>Dichas visitas están destinadas a verificar el bienestar de su hijo.<0} {0>Physical examinations and blood draws may be done.<}0{>Puede que se realicen exploraciones físicas y extracciones de sangre.<0}

{0>If your child’s viral load has increased, your child will be asked to return to the clinic to have the following samples taken 2-3 weeks later:<}0{>Si la carga viral de su hijo se ha incrementado, se le pedirá que vuelva a la clínica 2 o 3 semanas después para que se le tomen las siguientes muestras:<0} {0>Viral load, tropism, and virus susceptibility.<}0{>carga viral, tropismo y susceptibilidad al virus.<0}

1. {0>**HOW WILL MY CHILD RECEIVE THE STUDY DRUG?**<}0{>**¿CÓMO RECIBIRÁ MI HIJO EL FÁRMACO DEL ESTUDIO?**<0}

{0>You will receive your child’s study drug in a childproof package.<}0{>Recibirá el fármaco del estudio para su hijo en un envase con cierre de protección para niños.<0} {0>Please make sure no one else uses your child’s study drug.<}92{>Asegúrese de que nadie más use el fármaco del estudio de su hijo.<0} {0>Please keep it away from your other drugs.<}100{>Manténgalo alejado de otros fármacos.<0} {0>Keep study drug out of reach of children.<}100{>Manténgalo fuera del alcance de los niños.<0}

1. {0>**WHAT HAPPENS WHEN MY CHILD FINISHES TAKING THE STUDY DRUG?**<}0{>**¿QUÉ SUCEDE CUANDO MI HIJO TERMINA DE TOMAR EL FÁRMACO DEL ESTUDIO?**<0}

{0>When your child is finished taking the study drug, he/she will have the same tests and procedures done during the Follow Up Period.<}0{>Cuando su hijo termine de tomar el fármaco del estudio, se le realizarán las mismas pruebas y procedimientos que durante el periodo de seguimiento.<0}

1. {0>**WHAT ARE THE RISKS AND POSSIBLE DISCOMFORTS OF BEING IN THIS RESEARCH STUDY?**<}93{>**¿CUÁLES SON LOS RIESGOS Y LAS POSIBLES MOLESTIAS POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**<0}

{0>Based on studies in animals and other studies with people, the drug used in this study may cause some side effects.<}100{>Según estudios realizados en animales y otros estudios con seres humanos, el fármaco que se usa en este estudio posiblemente cause algunos efectos secundarios.<0} {0>The side effects might be related to the treatment in the study.<}100{>Los efectos secundarios podrían estar relacionados con el tratamiento del estudio.<0}

{0>Some new problems or side effects could happen.<}100{>Se podrían producir algunos problemas o efectos secundarios nuevos.<0} {0>You will be told of any changes in the way the study is done.<}100{>Se le comunicará cualquier cambio en la manera en que se realiza el estudio.<0} {0>You will be told of any new risks or side effects.<}100{>También se le comunicará cualquier efecto secundario o riesgo nuevo.<0} {0>This information may affect your decision about having your child continue in the study.<}100{>Esta información puede afectar a su decisión de permitir que su hijo continúe en el estudio.<0}

{0>If your child experiences any symptom, side effect, or injury or if your child or your child’s partner may be pregnant, **report it to the study doctor or study staff immediately**.<}97{>Si su hijo presenta algún síntoma, efecto secundario o lesión, o si es posible que su hija o la pareja de su hijo esté embarazada, **infórmelo de inmediato al médico o al personal del estudio.**<0}

{0>Any medicine may have side effects.<}100{>Cualquier fármaco puede causar efectos secundarios.<0} {0>The most common side effects (>8% frequency of occurrence) of *XXX* include cough, fever, upper respiratory infections, rash, and dizziness.<}74{>Entre los efectos secundarios más comunes de *XXX* (frecuencia de ocurrencia >8%) se incluyen tos, fiebre, infecciones en el tracto respiratorio superior, sarpullido y mareos.<0} {0>Even though these side effects are expected to occur in some subjects, most subjects have not had to discontinue XXX therapy because of side effects.<}97{>Aunque se tiene previsto que estos efectos secundarios se produzcan en algunos sujetos, la mayoría de los sujetos no ha tenido que interrumpir la terapia con XXX a causa de los efectos.<0}

{0>When XXX was given with other anti-HIV drugs, there have been serious side effects including:<}92{>Cuando se administró XXX junto con otros fármacos contra el VIH, se presentaron efectos secundarios graves, entre ellos:<0}

* {0>Liver problems.<}100{>Problemas hepáticos.<0} {0>A case of possible XXX-induced liver toxicity with allergic features has been reported in a study of healthy adult volunteers.<}93{>En un estudio de voluntarios adultos sanos se informó un caso de posible toxicidad hepática inducida por XXX con características alérgicas.<0} {0>In addition, an increase in liver side effects with XXX was observed during studies of treatment-experienced adult subjects with HIV infection, although there was no overall increase in the moderate to severe severity of liver enzyme tests.<}95{>Además, se observó un aumento de los efectos secundarios hepáticos con XXX durante estudios en sujetos adultos infectados de VIH sometidos previamente a tratamiento, aunque no se observó un aumento general de la gravedad de moderada a grave en los análisis de las enzimas hepáticas.<0}
* {0>Heart problems including heart attack.<}97{>Problemas cardiacos, entre ellos, ataque cardiaco.<0} {0>A small percentage (1.3%) of adult subjects in earlier trials who received XXX had heart events including heart attack, while no subjects who did not receive XXX had such events.<}92{>Un pequeño porcentaje (1,3%) de sujetos adultos en ensayos anteriores que recibieron XXX sufrieron eventos cardiacos, entre ellos, ataque cardiaco, mientras que ninguno de los sujetos que no recibió XXX presentó tales eventos.<0} {0>These subjects generally had heart disease or heart risk factor before using XXX and the relative contribution of XXX to these events is not known.<}90{>En general, estos sujetos ya tenían una enfermedad cardiaca o un factor de riesgo cardiaco antes de recibir XXX y no se sabe cuál fue el aporte relativo de XXX a estos eventos.<0}
* {0>Low blood pressure when standing up (postural hypotension).<}97{>Descenso de la presión arterial al ponerse de pie (hipotensión postural).<0} {0>Low blood pressure when **standing up can cause dizziness or fainting.**<}97{>Un descenso de la presión arterial **al ponerse de pie puede causar mareos o desmayos**.<0}{0>**When XXX was administered to healthy adult volunteers at doses higher than the recommended dose, symptomatic postural hypotension was seen at a higher frequency than those not on XXX.**<}91{>**Cuando XXX se administró a voluntarios adultos sanos en dosis superiores a la dosis recomendada, se observó hipotensión postural sintomática con una frecuencia mayor que en aquellos sujetos que no recibieron XXX.**<0}
* {0>Changes in your child’s immune system.<}97{>Cambios en el sistema inmunitario de su hijo.<0} {0>A condition called Immune Reconstitution Syndrome can happen when your child starts taking HIV medicines.<}97{>Puede aparecer un trastorno llamado síndrome de reconstitución inmunológica cuando su hijo comienza a tomar fármacos contra el VIH.<0} {0>Your child’s immune system may get stronger and could begin to fight infections that have been hidden in your body such as pneumonia, herpes virus or tuberculosis.<}97{>El sistema inmunitario de su hijo puede fortalecerse y podría comenzar a luchar contra infecciones que estaban ocultas en su cuerpo, tales como neumonía, virus del herpes o tuberculosis.<0}
* {0>Possible chance of infection or cancer.<}97{>Posibilidad de padecer infección o cáncer.<0} {0>XXX affects other immune system cells and therefore may possibly increase your child’s chance for getting other infections or cancer, although there is no evidence from the clinical trials of an increase in serious infections or cancer.<}95{>XXX afecta otras células del sistema inmunitario y, por lo tanto, es posible que aumente la probabilidad de que su hijo contraiga otras infecciones o cáncer, a pesar de que no hay evidencia proveniente de ensayos clínicos de un aumento de las infecciones graves o el cáncer.<0}

{0>In previous studies where subjects were either on XXX or not, there was no difference in the number of subjects reporting serious side effects or causing them to discontinue from the study.<}95{>En estudios anteriores en los que los sujetos recibían o no XXX, no hubo diferencia en la cantidad de sujetos que informaron efectos secundarios graves o que los obligara a abandonar el estudio.<0}

{0>Problems and side effects not listed above and not expected at this time could occur.<}100{>Se podrían producir problemas y efectos secundarios que no se incluyeron más arriba y que no se espera que sucedan en este momento.<0}

{0>With any drug, unusual, unexpected, or previously unreported side effects could occur.<}100{>Como sucede con cualquier fármaco, se podrían producir efectos secundarios inusuales, inesperados o nunca antes comunicados.<0} {0>Your child could also have an allergic reaction to the drug (your child’s body has a reaction to the study medication).<}100{>Su hijo también podría sufrir una reacción alérgica al fármaco (el cuerpo de su hijo muestra una reacción al fármaco del estudio).<0} {0>XXX contains soy lecithin.<}100{>XXX contiene lecitina de soja.<0} {0>If your child is allergic to soy or peanut, he or she may develop an allergic reaction to XXX and should therefore not take XXX or participate in this study.<}91{>Si su hijo es alérgico a la soja o al maní, es posible que desarrolle una reacción alérgica a XXX y, por lo tanto, no debería tomar XXX ni participar en este estudio.<0} {0>If your child is taking XXX and developed an allergy, you will need to discuss the treatment options for your child with the doctor.<}94{>Si su hijo toma XXX y desarrolla una alergia, tendrá que hablar con el médico sobre las opciones de tratamiento para su hijo.<0} {0>It is important that you report **all** symptoms and side effects that your child experiences as soon as they occur, whether or not you think they are caused by the study drug.<}97{>Es importante que informe **todos** los síntomas y efectos secundarios que presente su hijo tan pronto como aparezcan, más allá de que usted considere que son ocasionados por el fármaco del estudio.<0}

{0>You will be informed as soon as possible of any new findings relevant to this study.<}100{>Se le informará tan pronto como sea posible sobre cualquier descubrimiento nuevo importante para este estudio.<0}

{0>Other Risks<}94{>Otros riesgos<0}

{0>Since the use of the study drug is investigational when taken alone or in combination with other medications, there may be other risks that are unknown.<}100{>Como el uso del fármaco del estudio se encuentra en etapa de investigación cuando se lo administra solo o combinado con otros fármacos, es posible que existan otros riesgos desconocidos.<0} {0>All drugs have a potential risk of an allergic reaction, which if not treated promptly, could become life threatening.<}100{>Todos los fármacos tienen un riesgo potencial de producir una reacción alérgica que, si no se trata rápidamente, podría poner en peligro la vida.<0} {0>You should get medical help and contact your study doctor right away if you think your child has any of the following symptoms of a serious allergic reaction:<}70{>Debe obtener asistencia médica y llamar al médico del estudio de inmediato si cree que su hijo está sufriendo alguno de los siguientes síntomas de una reacción alérgica grave:<0} {0>trouble breathing, or swelling of the face, mouth, lips, gums, tongue or neck.<}82{>problemas para respirar, hinchazón del rostro, la boca, los labios, las encías, la lengua o el cuello.<0} {0>Other allergic reactions may include rash, hives, or blisters.<}90{>Otras reacciones alérgicas pueden incluir sarpullido, urticaria o formación de ampollas.<0}

{0>**It is important that you report all symptoms and side effects that your child experiences as soon as they occur, whether or not you think they are caused by the study drug.**<}99{>**Es importante que informe todos los síntomas y efectos secundarios que presente su hijo tan pronto como aparezcan, más allá de que usted considere que son ocasionados por el fármaco del estudio.**<0}{0>**The phone numbers for the study team are on the first page of this document.**<}0{>**Los números de teléfono del equipo del estudio se encuentran en la primera página del documento.**<0}

{0>**Pregnancy Related Risks / Use of Birth Control**<}0{>**Riesgos relacionados con el embarazo / Uso de anticonceptivos**<0}

{0>**FEMALES;**<}89{>**MUJERES**<0}

{0>If your child is pregnant already or becomes pregnant during or shortly after the study, you must inform the study doctor.<}97{>Si su hija ya está embarazada o queda embarazada durante el estudio o poco después de su finalización, deberá informar al respecto al médico del estudio.<0} {0>There is no data of XXX during pregnancy and its effect on the unborn baby.<}91{>No hay información sobre el uso de XXX durante el embarazo y su efecto en el bebé en gestación.<0}

{0>If your child is able to become pregnant and is sexually active, your child must agree to use at least 2 acceptable forms of birth control while receiving study treatment and for 28 days after study treatment is stopped.<}97{>Si su hija estuviera en condiciones físicas de quedar embarazada, deberá aceptar usar como mínimo 2 métodos anticonceptivos aceptables mientras recibe el tratamiento del estudio y durante 28 días luego de finalizado el tratamiento del estudio.<0} {0>Complete abstinence may be considered acceptable in some cases.<}0{>En algunos casos, puede considerarse aceptable practicar la abstinencia completa.<0} {0>The study doctor may discuss the forms of birth control (including abstinence) with you and/or your child.<}97{>El médico del estudio podrá analizar distintos métodos anticonceptivos, entre ellos, la abstinencia, con usted o su hija.<0}

{0>If your child is physically able to become pregnant, she will have a pregnancy test at the following times:<}97{>Si su hija puede quedar embarazada, se le realizará una prueba de embarazo en las instancias que se indican a continuación:<0} {0>before the study and at all visits except for Week 2 when your child is on study drug.<}97{>antes del estudio y en todas las visitas, salvo en la semana 2 cuando su hija recibe la medicación en estudio.<0} {0>However, this test might not detect a very early pregnancy.<}100{>No obstante, esta prueba probablemente no detecte un embarazo muy reciente.<0}

{0>**If your child becomes or you think your child might be pregnant during the study or within 28 daysafter your child has stopped taking the study drug, tell the study doctor immediately.**<}97{>**Si su hija queda embarazada o usted piensa que su hija podría quedar embarazada durante el estudio o dentro de los 28 días posteriores al momento en que su hija deje de tomar el fármaco del estudio, infórmelo de inmediato al médico del estudio.**<0}{0>**Your child may be discontinued from study participation for safety reasons.**<}97{>**Es posible que se retire a su hija del estudio por razones de seguridad.**<0}{0>**Please also tell the doctor who will be taking care of your child during her pregnancy that she took part in this study.**<}97{>**Asimismo, informe al médico que atenderá a su hija durante su embarazo que ella tomó parte en este estudio.**<0}{0>**The study doctor will ask that you, or your child’s pregnancy doctor, provide updates on the progress of your child’s pregnancy and its outcome.**<}97{>**El médico del estudio le pedirá a usted, o al médico obstetra de su hija, que le brinde actualizaciones respecto del avance del embarazo de su hija y su resultado.**<0}{0>**The study doctor will make this information available to the study sponsor for safety monitoring follow-up.**<}99{>**El doctor a cargo del estudio pondrá esta información a disposición del patrocinador del estudio para la realización de un seguimiento con control de la seguridad.**<0}

{0>**MALES**<}100{>**VARONES**<0}

{0>The effects of the study drug on sperm are unknown.<}100{>Se desconocen los efectos del fármaco del estudio en los espermatozoides.<0} {0>If your child is sexually active, he must agree to use effective birth control while receiving study treatment and for 28 days after study treatment is stopped.<}97{>Si su hijo es sexualmente activo, deberá aceptar usar un método anticonceptivo efectivo mientras recibe el tratamiento del estudio y durante 28 días después de su finalización.<0} {0>The study doctor may discuss the forms of birth control (including abstinence) with you and/or your child.<}100{>El médico del estudio podrá analizar distintos métodos anticonceptivos, entre ellos, la abstinencia, con usted o su hijo.<0}

{0>If your child’s partner thinks she is pregnant during the study or within 28 days after your child has stopped taking study drug, tell your study doctor immediately.<}100{>Comuníquele inmediatamente al médico del estudio si la pareja de su hijo cree que está embarazada durante el estudio o dentro de los 28 días posteriores al momento en que su hijo haya dejado de recibir el fármaco del estudio.<0}{0>If your child’s partner is pregnant, she will be asked to sign a release of information form to allow your study doctor to contact the doctor who will be taking care of her during her pregnancy to obtain information on the progress of the pregnancy and its outcome.<}97{>Si la pareja de su hijo está embarazada, se le pedirá que firme un formulario de divulgación de información para permitir a su médico del estudio que se ponga en contacto con el médico que la atenderá durante su embarazo para obtener información sobre el avance del embarazo y su resultado.<0}{0>**The study doctor will make this information available to the study sponsor for safety monitoring follow-up.**<}99{>**El doctor a cargo del estudio pondrá esta información a disposición del patrocinador del estudio para la realización de un seguimiento con control de la seguridad.**<0}

{0>*Some known risks that can be associated with the blood drawing procedure are pain, burning, or the development of a bruise, at the site where the needle is placed to draw the blood.*<}100{>*Algunos riesgos conocidos que se pueden asociar con el procedimiento de extracción de sangre son dolor, ardor o formación de un moretón en el lugar donde se coloca la aguja para extraer la sangre.*<0}{0>*Your child may also experience the following discomforts:*<}97{>*Además, su hijo puede experimentar las molestias que se indican a continuación:*<0}

* {0>Headaches and lightheadedness, sometimes caused by fasting, not eating.<}97{>Dolores de cabeza y mareos, a veces ocasionados por estar en ayunas, sin comer.<0}
* {0>*Pain, bleeding, bruising, or swelling at the site of the needle sticks.*<}97{>*Dolor, sangrado, aparición de hematomas o hinchazón en el lugar del pinchazo con la aguja.*<0}
* {0>*Dizziness or fainting during needle sticks.*<}97{>*Mareos o desmayo durante la punción.*<0}

1. {0>**ARE THERE ANY SPECIAL INSTRUCTIONS TO FOLLOW WHILE PARTICIPATING IN THIS STUDY?**<}0{>**¿EXISTEN INSTRUCCIONES ESPECIALES A SEGUIR DURANTE LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO?**<0}

{0>***During this study, it is important that you:***<}70{>***Durante el estudio, es importante que usted:***<0}

* {0>*Check with the study doctor before starting your child on any new medicines or nutritional supplements, for example, your child should not be on certain drugs that can change his or her immune system, or on St. John’s Wort.*<}90{>*Consulte con el médico del estudio antes de que su hijo comience a recibir cualquier fármaco o suplemento nutricional nuevo; por ejemplo, su hijo no debería recibir ciertos fármacos que pueden modificar su sistema inmunitario, o si toma hierba de San Juan.*<0}
* {0>*Your child should not drink or eat grapefruit or grape-fruit related citrus fruits (eg. Seville oranges, pomelos) while on Marviroc*<}77{>*Su hijo no debe beber jugo de pomelo ni comer pomelo o frutas relacionadas con el pomelo (por ej., naranjas de Sevilla, toronjas) mientras se encuentre en tratamiento con XXX.*<0}
* {0>*Make sure no one else uses your child’s study drug.*<}89{>*Asegúrese de que nadie más use el fármaco del estudio de su hijo.*<0}{0>*Please keep it away from all other drugs.*<}98{>*Manténgalo alejado de todo otro fármaco.*<0}{0>*Keep study drug out of the reach of children.*<}92{>*Manténgalo fuera del alcance de los niños.*<0}
* {0>*Return study drug containers at each study visit.*<}0{>*Devuelva los envases del fármaco del estudio en cada visita.*<0}
* {0>*Depending on the age of your child, study drug will be provided in either liquid or tablet form.*<}97{>*Según la edad de su hijo, el fármaco del estudio se le suministrará en forma líquida o en comprimidos.*<0}{0>*Children aged between 2 to 5 years will be given the liquid form; 6 to 11 year olds will be given either liquid or tablets, and 12 to 17 year olds will be given tablets.*<}87{>*Los niños de 2 a 5 años recibirán la presentación líquida; los de 6 a 11 años recibirán la presentación líquida o comprimidos, y los de 12 a 17 años recibirán comprimidos.*<0}{0>*Once your child is started on either the tablet or liquid form, he or she cannot switch to the other form during the 48 weeks of treatment on the selected dose.*<}97{>*Una vez que su hijo haya comenzado con la presentación líquida o con los comprimidos, no podrá pasar a la otra forma de administración durante las 48 semanas de tratamiento con la dosis seleccionada.*<0}

1. {0>**WHAT OPTIONS ARE AVAILABLE OTHER THAN BEING IN THIS STUDY?**<}100{>**¿QUÉ OTRAS OPCIONES HAY DISPONIBLES, ADEMÁS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**<0}

{0>Your child does not have to be in this study to receive treatment for his/her HIV.<}95{>Su hijo no tiene la obligación de participar en este estudio para recibir tratamiento para el VIH.<0} {0>Instead of taking part in this study, you and your child may choose to receive treatment with other HIV drugs that have been approved for use in this country, **including nucleoside reverse transcriptase inhibitors combined with either non-nucleoside reverse transcriptase inhibitor or a protease inhibitor, which is the current standard of care for treating HIV**.<}0{>En vez de participar en este estudio, usted y su hijo pueden elegir recibir tratamiento con otros fármacos para el VIH que han sido aprobados para su uso en este país, **entre ellos, inhibidores nucleósidos de la transcriptasa inversa, combinados con un inhibidor no-nucleósido de la transcriptasa inversa o bien un inhibidor de proteasa, lo que constituye la atención habitual actual para el tratamiento del VIH**.<0} {0>If you have any questions regarding these alternative treatments and the major risks and benefits **associated with their use, you should discuss them with your child’s study doctor.**<}0{>Si tiene preguntas con respecto a estos tratamientos alternativos y a los riesgos y beneficios principales **asociados a su uso, analícelas con el médico del estudio de su hijo.**<0}

1. {0>**WHAT ARE POSSIBLE BENEFITS OF BEING IN THIS STUDY?**<}100{>**¿CUÁLES SON LOS POSIBLES BENEFICIOS DE PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**<0}

{0>It is possible that your child’s condition or health may improve because of study treatment or because of your child’s visits to the research site.<}0{>Es posible que la enfermedad que padece su hijo o su salud mejoren debido al tratamiento del estudio o a las visitas a la institución donde se realiza.<0} {0>However, there is no guarantee that your child will benefit in any way.<}71{>Sin embargo, no se garantiza que su hijo obtenga algún beneficio.<0} {0>Information from this study may help other people in the future.<}91{>Es posible que la información obtenida de este estudio ayude a otras personas en el futuro.<0}

* 1. {0>**WHAT HAPPENS IF MY CHILD IS INJURED AS A RESULT OF TAKING PART IN THIS RESEARCH STUDY?**<}84{>**¿QUÉ SUCEDE SI MI HIJO SUFRE UNA LESIÓN POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO DE INVESTIGACIÓN?**<0}

{0>If your child experiences a research injury, *Dr. Midnela Acevedo* will provide or arrange for medical treatment at no cost to you.<}83{>Si su hijo experimenta una lesión de investigación, la *Dra. Midnela Acevedo* proporcionará o acordará el tratamiento médico sin costo alguno para usted.<0} {0>The study sponsor will cover the costs of this treatment.<}80{>El patrocinador del estudio pagará el costo de este tratamiento.<0} {0>A research injury is any physical injury or illness caused by your child’s participation in the study.<}99{>Una lesión de investigación es una lesión física o enfermedad causada por la participación de su hijo en el estudio.<0} {0>If your child is injured by a medical treatment or procedure that he/she would have received even if he/she weren’t in the study, that is not a research injury.<}96{>Si su hijo sufre una lesión a causa de un tratamiento o procedimiento médico que hubiera recibido incluso si no hubiera participado en el estudio, entonces no se considerará una lesión relacionada con la investigación.<0} {0>Payment for such things as lost wages, expenses other than medical care, or pain and suffering is not available.<}100{>No se ofrece ningún pago por salarios no percibidos, gastos no provenientes de la atención médica, o daño moral.<0} {0>To help avoid injury, it is very important to follow all study directions.<}100{>Para evitar las lesiones, es muy importante que se sigan todas las instrucciones del estudio.<0} {0>You and your child are not giving up any of your legal rights by signing this form.<}100{>Al firmar este formulario, usted y su hijo no renuncian a ninguno de sus derechos legales.<0}

1. {0>**IS BEING IN THE STUDY VOLUNTARY?**<}100{>**¿ES VOLUNTARIA LA PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO?**<0}

{0>Yes.<}89{>Sí.<0} {0>Taking part in this research study is up to you and your child.<}94{>La participación en este estudio queda a criterio de usted y de su hijo.<0} {0>You or your child may choose not to take part.<}74{>Usted o su hijo pueden elegir no participar.<0} {0>You or your child can change your mind and withdraw (drop out) later.<}0{>También pueden cambiar de opinión y retirarse del estudio más adelante.<0} {0>There will be no penalty, and you won’t lose any benefits you receive now or have a right to receive.<}99{>No recibirá ninguna sanción ni perderá ninguno de los beneficios que recibe ahora o que tenga derecho a recibir.<0}

{0>We will tell you if we learn new information that could change your mind about your child taking part in this research study.<}84{>Le comunicaremos si obtenemos información nueva que podría hacerlo cambiar de opinión sobre la participación de su hijo en este estudio de investigación.<0} {0>If you want your child to drop out, you should tell us.<}0{>Debe avisarnos si desea que su hijo se retire del estudio.<0} {0>We will make sure he/she can end the study in the safest way.<}0{>Nos aseguraremos de que finalice el estudio de la forma más segura.<0} {0>We will also talk to you about follow-up care, if needed.<}100{>También hablaremos con usted sobre la atención de seguimiento, si fuera necesario.<0}

{0>The study doctor or the study sponsor may decide to take your child out of the study without your agreement if:<}71{>El médico o el patrocinador del estudio puede decidir retirar a su hijo del estudio sin el consentimiento de usted si:<0}

1. {0>You and your child do not follow the directions of the study team;<}93{>Usted y su hijo no siguen las indicaciones del equipo del estudio;<0}
2. {0>The study doctor decides that the study is not in your child’s best interest<}97{>El médico del estudio decide que el estudio no es la mejor opción para su hijo<0}
3. {0>The study is stopped by the study sponsor, the institutional review board (IRB) or independent ethics committee (IEC) (a group of people who review the research to protect your rights), or by a regulatory agency;<}0{>El patrocinador del estudio, el comité de revisión institucional (IRB, en inglés) o el comité de ética independiente (IEC, en inglés) (un grupo de personas que analizan las investigaciones para proteger los derechos del paciente), o una agencia reguladora interrumpen el estudio.<0}
4. {0>Your child becomes pregnant, intends to become pregnant or is nursing a child during this study.<}100{>Su hija queda embarazada, tiene pensado quedar embarazada o está amamantando a un niño durante este estudio.<0}

{0>If your child leaves the study for any reason, the study doctor may ask your child to have the tests listed in Section 7 for his/her safety.<}0{>Si su hijo abandona el estudio por cualquier motivo, el médico del estudio puede pedirle que realice las pruebas enumeradas en la Sección 7, para seguridad de su hijo.<0}

{0>If your child withdraws or is removed from the study, biological samples (for example, blood or urine samples) that have been collected from your child can be withdrawn if they have not yet been analyzed or destroyed.<}0{>Si su hijo se retira o es retirado del estudio, las muestras biológicas (por ejemplo, de sangre u orina) recogidas que le pertenezcan podrán ser retiradas si aún no fueron analizadas ni destruidas.<0} {0>If you want your child’s samples withdrawn, you must tell the study team before or at the time your child leaves the study.<}0{>Si desea que se retiren las muestras pertenecientes a su hijo, debe avisarle al equipo del estudio antes de que su hijo abandone el estudio o en ese momento.<0}

1. {0>**WHAT ARE THE COSTS?**<}100{>**¿CUÁLES SON LOS COSTOS?**<0}

{0>The study sponsor will cover the cost of all examinations, tests, treatment, and procedures listed in this consent document except as discussed below.<}87{>El patrocinador del estudio cubrirá el costo de todos los exámenes, los análisis, el tratamiento y los procedimientos que se detallan en este documento de consentimiento salvo lo que se indica a continuación.<0} {0>Your child may need to receive medical care that is not listed in this document.<}100{>Es posible que su hijo necesite recibir atención médica que no se incluye en este documento.<0} {0>The study sponsor will not cover the costs of that care unless it is needed to treat a research injury (see the discussion of research injury, above).<}94{>El patrocinador del estudio no cubrirá los costos de esa atención a menos que sea necesaria para tratar una lesión relacionada con la investigación (vea anteriormente el análisis de las lesiones relacionadas con la investigación).<0}

{0>In addition to XXX, your child will be prescribed 3 to 5 other HIV drugs.<}92{>Además de XXX, a su hijo se le recetarán otros 3 a 5 fármacos contra el VIH.<0} {0>These other HIV drugs are part of your child’s standard of care treatment and would be prescribed whether or not your child was enrolled in this study.<}85{>Estos otros fármacos contra el VIH forman parte del tratamiento habitual de su hijo y se le recetarían independientemente de su posible participación en este estudio.<0} {0>Standard of care means medical care that your child would be likely to receive whether he/she was in this study or not.<}97{>El término “tratamiento habitual” hace referencia a la asistencia médica que su hijo probablemente recibiría independientemente de su participación en este estudio.<0} {0>These may not be paid by the study sponsor.<}80{>El patrocinador del estudio no pagará estos costos.<0}

{0>If your child is told to stop XXX treatment and is participating in the Follow-Up Period, your child will receive standard of care treatment and follow up for your child’s medical condition.<}95{>Si se le indica a su hijo que interrumpa el tratamiento con XXX y se encuentra en el periodo de seguimiento, recibirá tratamiento habitual y seguimiento para su afección médica.<0} {0>If you have health insurance, the cost of these standard of care services will be billed to your insurance company.<}100{>Si tiene seguro médico, el costo de estos servicios de la atención habitual se le facturará a su compañía de seguro.<0} {0>Your health insurance may cover these costs.<}100{>Es posible que su seguro médico cubra estos costos.<0} {0>If it does not, the costs will be your responsibility.<}100{>Si no lo hace, los costos serán responsabilidad suya.<0} {0>If you do not have health insurance, the cost of these standard of care services will be billed to you.<}100{>Si usted no tiene seguro médico, el costo de estos servicios de la atención habitual se le facturará a usted.<0} {0>The standard of care services in the Follow Up Period that will be billed to you or your insurance company if your child is no longer receiving XXX may include the following:<}88{>Entre los servicios de atención habitual en el periodo de seguimiento que se le facturarán a usted o a su compañía de seguros si su hijo ya no recibe XXX se incluyen los siguientes:<0}

* {0>Routine chemistry and hematology<}100{>Análisis químicos y de hematología de rutina<0}
* {0>CD4 cell count<}100{>Recuento de células CD4<0}
* {0>Viral load<}100{>Carga viral<0}
* {0>Physical examination<}100{>Exploración física<0}

1. {0>**WILL I BE PAID FOR TAKING PART IN THIS STUDY?**<}91{>**¿RECIBIRÉ ALGÚN PAGO POR PARTICIPAR EN ESTE ESTUDIO?**<0}

{0>*You and your child’s meals and travel expenses (ie. parking and ground transportation) relating to the participation of this study will be reimbursed.*<}0{>*Se reembolsarán los gastos de comidas y viajes (por ej., estacionamiento y transporte terrestre) en que incurran usted y su hijo por participar en este estudio.*<0}{0>*Receipts will be required for reimbursement.*<}0{>*Será necesario presentar los correspondientes recibos para recibir el reembolso.*<0}{0>*There is no direct compensation to subjects in this study.*<}70{>*No existe ninguna compensación directa por participar en este estudio.*<0}{0>*The study sponsor intends to retain exclusive rights to products or processes that are developed using information from this study, including samples you have donated.*<}86{>*El patrocinador del estudio pretende conservar derechos exclusivos sobre los productos o los procesos desarrollados mediante el uso de la información de este estudio, incluidas las muestras que usted donó.*<0}{0>*There are no plans to compensate you for any products developed from this research.*<}100{>*No está previsto compensarlo por ningún producto que se desarrolle a partir de esta investigación.*<0}