

# Cronograma de visitas del estudio\*

 **Preselección** | *Llamada telefónica o en línea*

 **Selección**

**Preguntas sobre antecedentes médicos** | *Televisita*

**Prueba de selección** | *Visita en el consultorio*

Se programará cuando no se encuentre en su período.

 **Procedimientos FemBloc**

**1.º tratamiento** | *Visita al consultorio*

**2.º tratamiento** | *Visita al consultorio*

Se programará para los dos Tratamientos de FemBloc cuando no se encuentre en su período.

 **Seguimiento de 7 días después de cada aplicación** | *Llamada telefónica*

 **Prueba de confirmación** | *Visita al consultorio*

Se programará cuando no se encuentre en su período.

 **Seguimiento a los 3 meses** | *Llamada telefónica*

 **Seguimiento a 1 año** | *Llamada telefónica*

 **Seguimiento a los 2, 3, 4, 5 años** | *Llamada telefónica*

\* Toda visita detallada como llamada telefónica podrá reemplazarse por una televisita o una visita al consultorio si así lo prefiere su médico del estudio.

Si usted está interesado en ofrecerse como voluntario para este estudio, responda algunas preguntas en

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

Si reúne los requisitos y decide participar en este estudio, formará parte de una comunidad que trabaja para fomentar la atención médica de las mujeres brindando mejores opciones anticonceptivas para las mujeres de todo el mundo.

Patrocinador del estudio:



© 2023 Femasys Inc.  
03791 R01 13. Julio.2023

# femBloc<sup>®</sup>

Permanent Birth Control

Estudio clínico



Este estudio actualmente está inscribiendo a mujeres que desean un método anticonceptivo permanente sin cirugía

# ¿Cómo funciona FemBloc?

El anticonceptivo permanente FemBloc está diseñado para evitar el embarazo. Este estudio se lleva a cabo para comprobar qué tan bien funciona FemBloc para prevenir el embarazo y lo seguro que es.

**Dos tratamientos en investigación FemBloc:** Se introduce una pequeña cantidad de material líquido en el útero a través de un tubo de plástico angosto en dos visitas separadas, para cerrar una pequeña sección de cada trompa de Falopio a través de un proceso de curación.

**Prueba de confirmación:** Alrededor de 3 meses después de su segundo tratamiento con FemBloc, su médico realizará una ecografía en el consultorio para confirmar que las trompas de Falopio se hayan cerrado. Después de los resultados de esta prueba, es posible que le indiquen que use FemBloc como su método anticonceptivo permanente.



## Preguntas frecuentes

### 1. ¿Puedo participar en este estudio?

*Usted puede ser elegible para participar en este estudio si cumple con las siguientes condiciones:*

- Es mujer de entre 21 y 50 años.
- Está segura de que no desea quedar embarazada ahora ni en el futuro.
- Acepta utilizar un método anticonceptivo temporal confiable (excepto implante, dispositivo intrauterino o cirugía) hasta que se confirme el cierre de las trompas de Falopio, al menos, 3 meses después del procedimiento del tratamiento de FemBloc. Acepta retirarse el DIU en caso de utilizarlo actualmente.
- Mantiene relaciones sexuales con una pareja de sexo masculino que no es estéril.
- Acepta el riesgo de embarazo durante el estudio.

### 2. ¿Quién no puede participar en este estudio?

*Usted no puede participar en este estudio si:*

- Está embarazada o podría estarlo.
- Se sometió a una cirugía de trompas anterior.
- Tuvo un embarazo ectópico.
- Tuvo una ablación endometrial anterior.
- Ha tenido una infección pélvica ahora o hace poco (en los últimos 3 meses).
- Tiene cáncer ginecológico.
- Presenta un sistema inmunitario comprometido.

### 3. ¿Tendrá algún costo participar en este estudio?

Si participa en el estudio, se someterá al tratamiento FemBloc, la prueba de confirmación y toda la atención relacionada con el estudio sin costo alguno para usted. No necesita seguro para participar.

### 4. ¿Cuáles son los beneficios y los posibles riesgos de participar en este estudio?

Los beneficios son que tal vez pueda confiar en FemBloc como su método anticonceptivo, y su participación podría ayudar a proporcionar una opción segura y eficaz para millones de mujeres. El riesgo más grande es que FemBloc no funcione y tenga riesgo de embarazo.

### 5. ¿Qué sucede si ya no deseo participar en el estudio?

Puede abandonar el estudio en cualquier momento y por cualquier motivo.

### 6. Estoy interesada, ¿qué sucede luego?

Vaya a [www.FemBloc.com](http://www.FemBloc.com) y complete un cuestionario para ver si reúne los requisitos para participar en este estudio.