

LA VOZ DEL PACIENTE EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

¿Por qué y cómo
participar?

Una iniciativa de:



Convertida en
realidad gracias a:



Con la
colaboración de:



EDICIÓN, TEXTOS Y COORDINACIÓN EDITORIAL:

Fundación MÁS QUE IDEAS

REVISIÓN DE TEXTOS:

Academia Europea de Pacientes (EUPATI) y Lilly

DISEÑO Y MAQUETACIÓN:

Juan Barcía Ferrer. www.thespecialjuan.es

FECHA DE PUBLICACIÓN:

Noviembre 2016

PARA CITAR ESTA PUBLICACIÓN:

Fundación MÁS QUE IDEAS.

La voz del paciente en la investigación clínica.

¿Por qué y cómo participar? (2016)

Guía disponible en formato online en la página web de

Fundación MÁS QUE IDEAS (www.fundacionmasqueideas.org)



Licencia Creative Commons (bienes comunes creativos) con reconocimiento de autoría, sin que se pueda hacer uso comercial y a compartir en idénticas condiciones

Una iniciativa de:



Fundación
**más
que
ideas**

Juntos sumamos en salud

LA VOZ DEL PACIENTE EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

¿Por qué y
cómo participar?

Convertida en
realidad gracias a:

Lilly

Con la
colaboración de:





¿QUÉ SERÍA DEL MUNDO QUE CONOCEMOS SIN LA CIENCIA NI LA INVESTIGACIÓN?

Todo lo que está a nuestro alrededor sería diferente, empezando por lo más importante: nuestra salud.

Los avances científicos producidos en las últimas décadas nos están permitiendo conocer mejor las enfermedades y están poniendo a nuestro alcance tratamientos cada vez más eficaces y seguros. Todo ello es fruto del trabajo de muchas personas y organizaciones que han hecho de la ciencia su forma de vida.

Son cada vez más los progresos terapéuticos, pero todavía queda bastante margen de mejora. Y una de las claves pasa por la implicación de pacientes en las diferentes fases del proceso de investigación, más allá de la participación en ensayos clínicos. Integrar la voz del paciente en todas las etapas de la investigación clínica supone un nuevo paradigma que presenta diferentes retos y también múltiples beneficios.

Pero, ¿somos conscientes de las dificultades que supone desarrollar un medicamento?, ¿sabemos en qué consiste el proceso? y, algo muy importante, ¿sabemos de qué forma las personas podemos contribuir para lograr una investigación clínica más eficiente y eficaz?

“La voz del paciente en la investigación clínica” tiene como propósito informar e inspirar a pacientes y representantes de organizaciones de pacientes, para que se impliquen en el proceso de desarrollo de medicamentos.

Bienvenid@ a la nueva era de la investigación en la que tú eres protagonista

08 Una aproximación a la investigación clínica

18 ¿Por qué participar en la investigación?

19 ¿Cómo implicarse en la investigación?

24 ¡Quiero participar! ¿Qué debo saber?

UNA APROXIMACIÓN A LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA

¿Qué es la investigación clínica?

Es un procedimiento que recaba información, haciendo uso del método científico, con el propósito de generar nuevos conocimientos para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento de enfermedades en seres humanos. La investigación y desarrollo de un medicamento es un proceso complejo y ampliamente regulado que puede conllevar una media de 12 años de trabajo. Un proceso durante el cual se busca conseguir nuevos fármacos que sean más eficaces y seguros que los que existen para una determinada enfermedad, o nuevas opciones terapéuticas para aquellas patologías que hasta ahora carecían de las mismas.

Eficacia:

Hace referencia a los efectos o beneficios que proporciona un tratamiento farmacológico en circunstancias ideales de uso. Este concepto es diferente a efectividad que alude a los efectos de un tratamiento en la práctica clínica, en condiciones reales de uso.

Seguridad:

Característica de un fármaco referida a la probabilidad de tener algún riesgo en la salud de las personas.

La investigación previa a los ensayos clínicos

Fase inicial.

El desarrollo de un medicamento se inicia con un proceso de estudio y conocimiento de la enfermedad que permite la identificación de necesidades y dianas terapéuticas. A partir de ese momento, el siguiente paso será encontrar una molécula que consiga interactuar con la diana establecida. Esta molécula puede proceder de un organismo vivo, como una bacteria o una planta, o puede ser elaborada de forma química. Las moléculas seleccionadas son modificadas para mejorar su seguridad y eficacia, y aquellas con mejores resultados pasan a ser compuestos candidatos para avanzar a la siguiente fase.

Estudios no clínicos.

Esta etapa tiene como propósito asegurar que el compuesto es suficientemente seguro para administrarse en seres humanos. La forma de lograrlo es a través de estudios de laboratorio *in vitro* (a través de cultivos celulares) o a través de estudios con animales. Existe una regulación muy estricta en relación al uso de animales en investigación. Requiere autorización y, en función de los objetivos del estudio, se determinará el tipo de animal que participará en el proceso. Los estudios no clínicos también permiten estudiar cómo entra y se distribuye la sustancia en el cuerpo, así como la forma en que se metaboliza y se expulsa. Toda la información recogida en esta fase permite valorar si la sustancia puede administrarse por primera vez en una persona y la dosis idónea que permita tener garantías de seguridad.

Los ensayos clínicos

Un ensayo clínico es un estudio experimental de un tratamiento en seres humanos para evaluar su seguridad y eficacia. Al aplicarse por primera vez en personas, existe una normativa muy estricta que exige, en primer lugar, realizar una solicitud de ensayo clínico a la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS). Esta solicitud debe acompañarse de varios documentos, entre los que destaca el protocolo del estudio. Este documento contiene la planificación y todos los detalles del estudio así como de la evaluación de resultados. Solo se podrá iniciar el estudio en humanos cuando se tenga la aprobación de la AEMPS y de un Comité Ético de Investigación formado por expertos independientes y representantes de la sociedad civil.

Tras evaluar la seguridad del fármaco en seres humanos en la fase I, en las fases II y III, **los participantes son divididos en dos grupos: experimental y control. Las personas del grupo experimental reciben el fármaco que está siendo estudiado. En cambio, el grupo control recibe el tratamiento estándar que exista para su enfermedad. A falta de este, se le administrará un placebo, un compuesto aparentemente igual al medicamento que está siendo estudiado pero que no tiene efecto terapéutico, es decir, que no producirá ningún efecto en sí mismo.**

Tipos de ensayos clínicos

Lo más habitual es asignar al azar a cada participante a uno de los dos grupos, lo cual se conoce como ensayo clínico aleatorizado. La aleatorización permite comparar grupos homogéneos de pacientes, de forma que cualquier diferencia en los resultados entre ambos grupos podrá ser atribuido al tratamiento experimental. Cuando no se utiliza la asignación aleatoria, el estudio recibe el nombre de ensayo clínico no aleatorizado.

Pero, ¿saben los participantes en qué grupo de tratamiento están? La respuesta depende del tipo de ensayo clínico. En muchas ocasiones, los participantes no saben qué tratamiento están recibiendo. Esto se conoce como técnica de enmascaramiento y su propósito es evitar que las expectativas ante el tratamiento influyan sobre el resultado. Será un ensayo

clínico simple ciego cuando el paciente no sepa el tratamiento recibido, pero el investigador sí sea consciente, doble ciego cuando ambos lo desconozcan y triple ciego cuando la identidad se mantiene desconocida incluso cuando se realice el análisis de los datos. Por el contrario, recibe el nombre de ensayo clínico abierto cuando tanto el participante como el investigador conocen el tratamiento recibido.

Fases de los ensayos clínicos

Existen cuatro fases de desarrollo clínico en relación a sus objetivos y características. En la siguiente tabla solo se muestran las tres primeras fases, ya que la cuarta hace referencia a la etapa posterior a la autorización y comercialización del fármaco, y se aborda en esta guía más adelante.

Objetivos

Analizar la seguridad y tolerabilidad
Descubrir efectos secundarios y corroborar que el medicamento es seguro para seres humanos.

Analizar la farmacocinética
Estudiar lo que el organismo le hace al fármaco (cómo es absorbido, distribuido, metabolizado y eliminado).

Analizar la farmacodinámica
Estudiar lo que el fármaco hace al organismo (el efecto que le produce).

FASE I
Nº participantes
20 – 100 personas

Consideraciones

Los participantes suelen ser personas sanas (salvo excepciones como, por ejemplo, en pediatría, por cuestiones éticas).

La seguridad es la prioridad, por lo que se utilizan dosis muy bajas del fármaco, y aumenta a medida que se demuestra que no produce problemas de seguridad.

Objetivos

Evaluar el efecto terapéutico
Obtener información sobre el efecto del fármaco en la enfermedad (prueba de concepto).

Explorar la seguridad y viabilidad
Averiguar más información sobre el efecto en los pacientes y decidir si continuar con la siguiente fase.

Determinar dosis óptima
Detectar la dosis idónea del fármaco que se utilizará en la siguiente fase.

FASE II
Nº participantes
100 – 500 personas

Consideraciones

Los participantes son personas con la enfermedad que se pretende tratar. Son divididos en dos grupos: control y experimental.

Excepcionalmente en estudios de enfermedades raras se autoriza a que la información descrita y publicada como historia natural sea considerada como grupo control.

Objetivos

Confirmar la eficacia y seguridad
Tener más evidencia sobre la eficacia y seguridad del fármaco, al probarlo en un mayor número de personas.

FASE III
Nº participantes
1.000 – Más de 5.000 personas

Consideraciones

Los participantes son personas con la enfermedad que se pretende tratar. Son divididos en dos grupos: control y experimental.

Solo 2 de cada 10 fármacos llegan a la fase III

Derechos y responsabilidades del participante de un ensayo clínico

La participación en un ensayo clínico está amparada por una serie de derechos que tanto profesionales como pacientes deben conocer. Y, de igual forma, es fundamental que los pacientes sean conscientes de cuáles son sus responsabilidades al aceptar participar en un ensayo y que las respeten para la buena marcha del proceso de investigación y de su propia salud.

Las organizaciones de pacientes tienen un papel fundamental para concienciar y sensibilizar tanto a investigadores como a participantes acerca de las siguientes cuestiones, y ayudar a que los procesos de comunicación se adapten al paciente.

El participante tiene derecho a:

Tener información acerca de todo lo que sucederá en el estudio y de posibles beneficios y riesgos

Rechazar la participación o retirarse del ensayo en cualquier momento y por cualquier motivo, sin perjuicio o pérdida de un futuro tratamiento

La privacidad y confidencialidad de sus datos

El participante tiene la responsabilidad de:

Tomar la medicación conforme a las indicaciones prescritas

Informar de cualquier posible efecto secundario que aparezca

Cuidar de su salud y reducir riesgos innecesarios durante el ensayo

Comunicar cambios significativos en su salud

¿Qué tipo de información tiene derecho a conocer el participante de forma comprensible y completa?

Es fundamental explicarle el propósito del estudio, la metodología, el promotor, la localización, el tiempo requerido y una forma de contacto. Este derecho pasa también por saber todo lo que sucederá en el estudio y entender posibles beneficios y riesgos de su participación. Recibir esta información es fruto de un proceso de comunicación en el que el paciente puede hacer todas las preguntas que quiera y compartir sus preocupaciones en relación al estudio.

La participación en un ensayo clínico requiere la firma voluntaria y libre de un **documento de consentimiento informado**, que recoge por escrito toda la información que debe saber el paciente para decidir, de forma reflexionada y fundamentada, si participar o no. El proceso de comunicación que acompaña al consentimiento informado debe ser continuo, tanto antes como después de la firma del documento.

En el caso de ensayos clínicos con pacientes pediátricos, y si estos tienen 12 años o más, deberán también ser informados al igual que sus padres y firmar el documento de aprobación de participación en el estudio que se conoce como **asentimiento informado** (ver Enlaces de interés).

Proceso de aprobación y comercialización del medicamento

Una vez finalizada con éxito la fase III que confirma la eficacia y seguridad del nuevo fármaco, se inicia el proceso de solicitud de comercialización del mismo.

Existen 3 tipos diferentes de procesos de ámbito estatal –nacional, descentralizado y de reconocimiento mutuo–, si bien en la mayoría de medicamentos se sigue un procedimiento europeo centralizado en el que el promotor del estudio presenta una sola solicitud de comercialización a la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Es la EMA quien evalúa la calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos en función de los resultados obtenidos en los estudios clínicos y no clínicos. El propósito es valorar la relación riesgo-beneficio del nuevo fármaco. Esta evaluación tiene una duración máxima de 210 días hábiles (como norma general) y es realizada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano, formado por una persona designada por cada Estado miembro de la Unión Europea (UE) y cinco personas expertas. En caso de evaluación positiva, la Comisión Europea concede una licencia para comercializarse

Principales motivos para denegar la comercialización

- a) El balance riesgo-beneficio no es favorable
- b) No existe información suficiente para demostrar la eficacia terapéutica
- c) La composición cualitativa y cuantitativa no coincide con la declarada

en el Espacio Económico Europeo y, en algunos casos, pueden solicitarse más estudios clínicos antes de confirmar la solicitud.

La participación de pacientes y organizaciones de pacientes en los procesos de autorización de la EMA cada vez es más frecuente, y ya acuden a las reuniones del grupo de asesoramiento científico, participan en los debates sobre el balance riesgo-beneficio e incluso son consultadas por el Comité de Medicamentos de Uso Humano antes de la toma de decisiones.

Tras la conformidad de la EMA y la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea (CE), será el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad quien dictaminará su inclusión en la cartera de servicios del Sistema Nacional de Salud (SNS). El nuevo fármaco requerirá la elaboración de informes de posicionamiento terapéutico que determinarán la posición que ocupa en el mercado en comparación con otros medicamentos o medidas de salud existentes. En estos informes se valorará la efectividad y seguridad comparada y los criterios de uso y seguimiento, y también se incorporará una evaluación económica. **Las organizaciones de pacientes pueden implicarse en este proceso ofreciendo información y su perspectiva como entidad que representa a los potenciales consumidores del nuevo fármaco.**

La importancia de evaluar la efectividad y seguridad del fármaco en la práctica clínica

Una vez que el medicamento está al alcance de los pacientes, es necesario hacer un seguimiento de su eficacia y seguridad en la práctica clínica. ¿Por qué motivo? Debemos tener en cuenta que el fármaco ha sido estudiado en grupos concretos de personas que reunían criterios específicos de selección, y que, por otro lado, el ensayo clínico se produce en un entorno mucho más cuidado y vigilado que la práctica clínica, la cual es muy diversa. Por tanto, es importante conocer los efectos del medicamento en poblaciones amplias y diversas, y que reciben el tratamiento en situaciones y circunstancias muy diferentes. Los estudios posteriores a la comercialización del medicamento se conocen como fase IV y tienen como propósito evaluar su efectividad y seguridad en condiciones de vida real.

El estudio de los efectos adversos tras la comercialización

del fármaco se denomina farmacovigilancia. Incluye todas las actividades relacionadas con la detección, evaluación, conocimiento y prevención de reacciones adversas o de cualquier problema relacionado con el fármaco. Reportar los efectos adversos es fundamental para un mayor conocimiento del fármaco y de sus efectos, y el rol del profesional médico y del paciente es clave para lograrlo. El paciente debe ser consciente de la importancia de contar a su médico aquellas dificultades y cambios que experimente a raíz de su tratamiento. Y, por otro lado, el médico debe ser consciente de la importancia de preguntar y registrar aquello que el paciente comunique. Otra opción es que el paciente reporte cualquier sospecha de reacción adversa directamente al Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano a través de su página web (ver Enlaces de interés).

¿POR QUÉ PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN?

La participación activa de pacientes en las diferentes fases de desarrollo de un medicamento está dando sus primeros pasos, y el tiempo y la experiencia nos permitirán conocer mejor los beneficios que reporta esta nueva forma de colaboración. Pero, ¿por qué se están abriendo nuevas vías de participación para las organizaciones de pacientes en estos procesos que antes quedaban tan lejanos? La respuesta pasa por la necesidad de realizar una investigación más centrada en las necesidades de las personas que conviven con una enfermedad, en la que cobra un valor fundamental su calidad de vida.

Integrar la experiencia y conocimiento de quienes conviven con la enfermedad puede ayudar a:

- **Identificar necesidades médicas** desde la perspectiva de la persona que convive con la enfermedad.
- **Mejorar el diseño del protocolo del estudio** para que se adapte a las realidades de los pacientes, lo cual favorecerá la selección de participantes y reducirá el riesgo de abandono de los mismos una vez iniciado el estudio.
- **Favorecer la información** y la comunicación entre el equipo investigador y el paciente participante del ensayo.
- **Mejorar el bienestar del paciente** participante del ensayo.
- **Representar los intereses del paciente** en las diferentes fases del desarrollo de un medicamento y velar por el cumplimiento de los principios éticos y normativos que le amparan.
- **Concienciar a la sociedad** acerca del valor de la investigación y de la necesidad de invertir recursos y promover la participación ciudadana.

¿CÓMO IMPLICARSE EN LA INVESTIGACIÓN?

Son múltiples las formas de implicarse en investigación. Cada vez son mayores las oportunidades que se abren para los pacientes, y centros e instituciones de investigación, universidades y empresas se están dando cuenta del valor de contar con el paciente en el proceso. Todavía queda mucho por hacer y quizá no todas las opciones que te mostramos sean posibles hoy, pero el camino se está construyendo poco a poco. El reto de la falta de experiencia al integrar a esta nueva figura activa en la investigación, tanto por la parte del profesional como del paciente, se conseguirá suplir compartiendo buenas prácticas y adquiriendo una mayor formación al respecto.

Como primeros pasos, te animamos a formarte y también a contactar con aquellas instituciones u organizaciones que promuevan estudios de tu enfermedad, y ofrecer tu colaboración para contribuir a la eficacia y eficiencia de sus proyectos de investigación.

¿Cómo puedes colaborar en la investigación?

Antes de los ensayos clínicos

- » Identificando las prioridades en investigación, señalando aquellas variables que son de especial interés para el paciente. Para ello, es recomendable disponer de datos acerca de la experiencia y necesidades del paciente. De esta forma se consigue un conocimiento colectivo muy valioso para los investigadores (requiere alto grado de especialización).
- » Participando en el diseño y revisión del protocolo del ensayo clínico, proporcionando conocimientos desde la perspectiva del paciente (requiere alto grado de especialización).
- » Contribuyendo económicamente al impulso de proyectos de investigación a través de donaciones o sistemas de financiación como, por ejemplo, becas para investigadores.
- » Formando parte de un comité ético de investigación con el propósito de representar los intereses de los pacientes. Infórmate en el hospital sobre cómo realizar la solicitud (requiere conocimientos en investigación y bioética).
- » Contribuyendo en la donación de muestras biológicas para su uso en investigación biomédica.
- » Formando a los profesionales en el ámbito de la comunicación con el paciente.
- » Participando en el diseño y revisión de los materiales informativos que se proporcionen a los participantes.
- » Asesorando al equipo promotor/investigador sobre el proceso de consentimiento informado, y sobre la estructura y contenidos del documento de consentimiento. El objetivo debe ser que toda la información sea completa y comprensible, y se propicie una toma de decisiones libre, reflexionada y voluntaria.

Durante de los ensayos clínicos

- » Colaborando en el diseño y revisión de los informes de resultados para la sociedad.
- » Informando y difundiendo los resultados de los ensayos clínicos, incluso cuando no sean positivos.
- » Defendiendo la realización de evaluaciones posteriores en torno a la experiencia del participante. El análisis de sus opiniones permitirá identificar aspectos a mejorar y posibilitará un mejor diseño del protocolo de próximos ensayos clínicos y una mejor aceptación por parte de profesionales y pacientes.
- » Colaborando en los procesos de farmacovigilancia del medicamento. Las organizaciones de pacientes tienen un futuro prometedor por ser un cauce idóneo a través del cual detectar sospechas de reacciones adversas. Su cercanía y el grado de confianza que les une al paciente permiten acceder a información valiosa, pero requiere conocimiento y manejo en el empleo de técnicas de recolección de datos y en el uso de datos de carácter personal.
- » Realizando labores de divulgación para implicar a más personas en la investigación.
- » Promoviendo la implicación y participando en la evaluación de tecnologías sanitarias.
- » Haciendo un seguimiento del proceso posterior a la autorización del fármaco para asegurar la equidad en el acceso.

- » Implicándote como participante en un ensayo clínico. Habla con tu médico e infórmate de los ensayos en desarrollo.
- » Velando por el cumplimiento de la normativa y de los principios éticos en todas las fases del proceso.
- » Dando difusión de los ensayos clínicos en desarrollo, empleando la web o las redes sociales, contribuyendo de esta forma a que posibles candidatos se informen del estudio.
- » Promoviendo el acceso de pacientes a los ensayos clínicos y actuando cuando existan dificultades administrativas.
- » Acompañando, orientando y ofreciendo apoyo a los participantes de los ensayos clínicos, en caso de que estos lo soliciten.
- » Ofreciendo soporte a los familiares del participante, en caso de que estos lo soliciten.
- » Facilitando la comunicación entre profesionales y pacientes e identificando posibles barreras que existan entre ellos.

Después de los ensayos clínicos

Propuestas prácticas de implicación en la investigación

El CEIm está formado por un mínimo de diez personas, de las que al menos una es ajena a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, y que representa los intereses de los pacientes. Cada CEIm debe garantizar un sistema de renovación que permita nuevas incorporaciones de forma regular. Los participantes deben garantizar la confidencialidad de la información y hacer pública una declaración de conflicto de interés, y es conveniente tener conocimientos de investigación y bioética para una correcta representación.

El propósito principal es proteger los derechos, la seguridad y el bienestar de los participantes en ensayos clínicos, para lo cual realiza las siguientes funciones:

- Evaluar los aspectos metodológicos, éticos y legales
- Evaluar las modificaciones sustanciales de los estudios clínicos autorizados
- Realizar un seguimiento del estudio

Las organizaciones de pacientes tienen un rol fundamental en la mejora del conocimiento sobre investigación y en la defensa de los intereses del colectivo que representan durante el proceso de desarrollo de medicamentos.

a) Información: A través de sus diferentes canales de comunicación, pueden informar a pacientes, familiares, socios y colaboradores acerca de los ensayos clínicos en desarrollo y hacerles participe de cualquier novedad en el ámbito de la investigación.

b) Representación: Como grupo representativo de pacientes, tienen el potencial de promover la defensa de los intereses de los mismos, trabajando con administraciones públicas, sociedades científicas, centros de investigación, etc. para lograr una investigación más centrada en las necesidades de las personas.

**Participar en un
Comité Ético de
Investigación con
Medicamentos
(CEIm)**

**Colaborar para
lograr la muestra
deseada**

**Concienciar y
formar desde las
organizaciones
de pacientes**

**Revisar modelo de
consentimiento
informado y otros
materiales
informativos**

El propósito es contribuir a lograr una idónea selección de participantes (conocido como proceso de reclutamiento) y reducir riesgos de abandonos. ¿Cómo se puede contribuir?

- Revisando el protocolo del ensayo para valorar posibles dificultades para el paciente: tiempo requerido, visitas al hospital, características de la medicación, impacto económico, etc.
- Realizando difusión del ensayo clínico
- Colaborando para que el mayor número de médicos conozca el ensayo
- Facilitando la comprensión del consentimiento informado y de los materiales informativos del estudio
- Promoviendo el acceso a ensayos clínicos entre comunidades autónomas
- Ofreciendo apoyo a los participantes del ensayo, si así lo solicitan, para mejorar su bienestar durante el estudio

La finalidad es asegurarse de que su contenido es comprensible y que permite que el paciente sea consciente de todos los detalles del ensayo y de su participación.

¿Cómo determinar la idoneidad del contenido?

En primer lugar, valorando que el texto sea entendible para cualquier persona y que sea sensible a la realidad del paciente. Y, por otro lado, asegurándonos de que contiene información completa del estudio: objetivos, relevancia de la investigación, los derechos y responsabilidades del paciente, motivos por los cuales se solicita la inclusión del paciente en el estudio, los posibles riesgos y beneficios, la identificación del promotor del estudio y una forma de contacto con el investigador, principalmente.

¡QUIERO PARTICIPAR!

Tienes un papel protagonista

Reunirte con investigadores, revisar datos científicos, valorar metodologías... quizá no sea habitual en tu vida y te intimide. Si es así, piensa que tu contribución solo busca mejorar los procesos y que nadie nace sabiendo. La experiencia te ayudará a tener cada vez más seguridad.



La preparación es clave

Cuanta más formación tengas en el ámbito en el que quieras implicarte, ¡mejor será! Es más recomendable especializarse en algunas competencias que tratar de participar en todas las funciones.



Conoce el marco normativo

Representarás los intereses de los pacientes en la investigación por lo que es muy recomendable conocer la normativa legal para asegurar su correcta aplicación.



¿QUÉ DEBO SABER?

Acompáñate de datos

Apoya tus argumentos con datos como, por ejemplo, la experiencia del paciente que convive con la enfermedad (cómo afecta en su día a día, en su calidad de vida, etc.).



Déjate asesorar

Consulta a las organizaciones de pacientes, pregunta a profesionales colaboradores o plantea dudas a los investigadores. Mira a tu alrededor y aúna esfuerzos cuando dudes del próximo paso.



Respetar la confidencialidad

No olvides la importancia de garantizar la privacidad y confidencialidad de las personas que participan en un ensayo. Y, también, respeta la confidencialidad de aquellas partes del proceso que lo requieran.



Si quiero implicarme en investigación, ¿dónde puedo acudir?

- **EUPATI.** La Academia Europea de Pacientes es una iniciativa de formación para mejorar la capacidad de los pacientes para comprender y contribuir a la investigación y el desarrollo de fármacos (www.eupati.eu/es).
- **Organizaciones de pacientes.** Si eres un paciente individual, acude a tu asociación y muestra tu interés por la investigación. Si no participan en iniciativas de este ámbito, ofrécete para colaborar y mantenerlas informadas sobre nuevos ensayos clínicos y posibilidades de participación o formación.
- **Centros de investigación, sociedades científicas y empresas farmacéuticas.** Cada vez se muestran más accesibles a la colaboración con organizaciones de pacientes. Averigua qué instituciones u organizaciones trabajan en el campo terapéutico que te interesa.
- **Hospitales.** Infórmate de cómo solicitar tu admisión en un Comité Ético de Investigación de Medicamentos o acude a tu médico para mostrar interés en participar en un ensayo clínico o en iniciativas similares.
- **Agencia Europea del Medicamento - EMA (en inglés).** Ofrece información y también propuestas de colaboración entre la agencia y el colectivo de pacientes (www.ema.europa.eu/ema).
- **Innovative Medicines Initiative - IMI (en inglés).** En su web encontrarás información, noticias y propuestas de participación de representantes de pacientes en diferentes proyectos promovidos por este consorcio europeo público-privado (<https://www.imi.europa.eu/content/patients>).

Fundación MÁS QUE IDEAS.

Contacta con nosotros y te informaremos de cualquier novedad formativa o de participación en investigación que conozcamos

INFORMACIÓN DE INTERÉS

- La investigación y desarrollo de medicamentos, de la A a la Z. Toolbox de EUPATI: <https://www.eupati.eu/es/>
- Legislación española sobre medicamentos de uso humano. AEMPS: <https://www.aemps.gob.es/legislacion/portada/home.htm>
- Real Decreto 1090/2015, de 4 de diciembre, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos: <http://www.boe.es/boe/dias/2015/12/24/pdfs/BOE-A-2015-14082.pdf>
- ¿Cómo se regulan los medicamentos y productos sanitarios en España? AEMPS: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/regulacion_med-PS/v2/docs/reg_med-PS-v2-light.pdf
- Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Declaración de Helsinki de la Asamblea Médica Mundial: <http://www.wma.net/es/30publications/10policies/b3/>
- Normas de buena práctica clínica. AEMPS: https://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionBPC/docs/guia-BPC_octubre-2008.pdf
- Consentimiento informado en ensayos clínicos con pacientes pediátricos: el asentimiento. EUPATI: https://www.rarecommons.org/files/triptico_asentimiento_pediatico.pdf
- Materiales informativos sobre ensayos clínicos. Lilly: <http://www.lilly.es/es/investigacion-y-desarrollo/la-investigacion-clinica/materiales-para-pacientes.aspx>
- Base de datos internacional de ensayos clínicos y resultados (inglés): <https://clinicaltrials.gov/>
- Registro de ensayos clínicos de la Unión Europea (inglés): <https://www.clinicaltrialsregister.eu/>
- Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud: <http://www.redets.msssi.gob.es/>
- Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano (SEFV-H): www.notificaram.es/
- Innovative Medicines Initiative and patients: a partnership: (inglés) www.imi.europa.eu/content/patients
- Sacristán JA, Aguarón A, Avendaño-Solá C, et al. Patient involvement in clinical research: why, when and how. Patient Preference Adherence 2016; 10: 631-40: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/27175063>
- Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC: http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf



#SumandoenSalud



#SumandoenSalud



www.fundacionmasqueideas.org // lasideasde@fundacionmasqueideas.org