



LA INVESTIGACIÓN SE QUITA LA BATA

- LA CARA MÁS HUMANA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS -

#SemanaCienciaMadrid

Círculo de Bellas Artes, Sala Valle-Inclán

Martes 7 de noviembre de 2017 | 18:30-20:30h

“Me ilusiona, me motiva y me agrada participar en un ensayo clínico”

- En España se autorizan cerca de 800 ensayos clínicos al año. Es el cuarto estado de la UE con mayor investigación respecto a ensayos clínicos con medicamentos
- Jorge, Isabel y Adela, pacientes de melanoma, esclerosis múltiple y cáncer de mama respectivamente, comparten su experiencia como participantes de un ensayo clínico
- *La voz del paciente en la investigación clínica*, es una guía para informar e inspirar a pacientes y representantes de organizaciones de pacientes a implicarse en el proceso de desarrollo de medicamentos

Madrid, 8 de noviembre de 2017

Fundación MÁS QUE IDEAS celebró la segunda edición de la jornada divulgativa “La investigación se quita la bata”, en esta ocasión centrada en “La cara más humana de los ensayos clínicos”, con el propósito de dialogar y ofrecer información sobre la participación de las personas en los ensayos clínicos desde las ópticas regulatoria, médica, ética y humana. A la jornada acudieron más de 160 personas, entre pacientes, representantes de asociaciones de pacientes, estudiantes de formación profesional y otras personas y entidades interesadas.

La iniciativa contó con la colaboración de la Fundación CIEN (Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas), la Fundación Esclerosis Múltiple Madrid y la Fundación 29; y, el patrocinio de Bayer, Celgene, IPSEN, Kyowa Kirin, Novartis, Pfizer y Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma.

Teresa Terrén, cofundadora de Fundación MÁS QUE IDEAS, que inauguró la jornada, destacó la importancia de celebrar este tipo de iniciativas *“jornadas divulgativas como esta, que acercan de una manera cuidada y atractiva la importancia de la investigación para la ciudadanía, despiertan el interés, inspiran y ayudan a disminuir las falsas creencias que se tienen sobre los ensayos clínicos. En esta ocasión, además, hemos querido conocer la cara más humana de los mismos y rendir nuestro pequeño homenaje a todas aquellas personas que participan en ellos, poniendo en valor su generosidad, su papel protagonista y su relevante contribución en la búsqueda de tratamientos que lleven a la cura de diferentes enfermedades”*.

LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN ESPAÑA

Un ensayo clínico es un estudio experimental de un tratamiento en seres humanos para evaluar su eficacia (efectos que proporciona un tratamiento en circunstancias ideales de uso) y



LA INVESTIGACIÓN SE QUITA LA BATA

- LA CARA MÁS HUMANA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS -

#SemanaCienciaMadrid

Círculo de Bellas Artes, Sala Valle-Inclán

Martes 7 de noviembre de 2017 | 18:30-20:30h

seguridad (concepto referido a los riesgos que dicho tratamiento puede ocasionar al ser humano). Carmen Doadrio, del Área de Ensayos Clínicos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) indicó que *“en España, se autorizan cerca de 800 ensayos clínicos al año, mostrándose un ligero incremento en las solicitudes de autorización recibidas los últimos tres años. Los datos pueden consultarse en la memoria anual de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - www.aemps.gob.es/laAEMPS/memoria/docs/memoria-2016.pdf”*. Doadrio, incidió en que *“somos el cuarto estado de la Unión Europea con mayor investigación respecto a ensayos clínicos con medicamentos”*.

Además, Doadrio, recordó a los asistentes que *“en España disponemos del Registro Español de Estudios Clínicos que actualmente contiene información sobre todos los ensayos clínicos autorizados desde el 1 de enero de 2013. Esta herramienta - <https://reec.aemps.es/reec/public/web.html>- permite localizar fácilmente los ensayos clínicos que puedan ser de interés para el paciente e identificar los centros donde se están llevando a cabo. También recientemente se ha añadido la funcionalidad que permite descargarse y ver los resultados de los ensayos clínicos finalizados.*

JORGE, PARTICIPANTE DE UN ENSAYO CLÍNICO: “ME HA TOCADO LA LOTERÍA”

A Jorge Moreno, de 48 años de edad y comercial en una empresa de construcción, le diagnosticaron a principios del 2017 un melanoma metastásico. En una de las visitas con su oncóloga médica, esta le dijo que era el candidato perfecto para entrar en un ensayo clínico pero Jorge no sabía ni lo qué era ni en qué consistía, *“no tenía ni idea, me informé, pregunté y finalmente hablé con mi oncóloga. Participar en ese ensayo me daba la posibilidad de cronificar una enfermedad que no tiene cura, así que no tuve que pensar nada”*.

Miguel Calero, investigador en la Fundación CIEN (Centro de Investigación de Enfermedades Neurológicas), indicó que desde el punto de vista del paciente, *“es importante considerar que pueden tener la oportunidad de recibir nuevas intervenciones potencialmente beneficiosas por participar en el ensayo, ya que solo se autorizan ensayos clínicos que han demostrado previamente (fase preclínica) que el tratamiento que se está estudiando puede ser beneficioso para el paciente”*. Añadiendo que *“en cualquier caso, los pacientes contribuyen altruistamente hacia una posible cura de la enfermedad. Por todo esto, el papel de los pacientes es fundamental; sin su participación no existe el ensayo clínico”*.

Jorge e Isabel Tejedor, participante de un ensayo clínico de esclerosis múltiple, participaron en la primera sesión de la jornada “Yo no soy un conejillo de indias”, que consistió en una entrevista conducida por Adriana Mourellos, periodista de la Cadena SER. Al preguntarle a Moreno por este título, comentó que él no se siente así, *“todo lo contrario, yo he podido*



LA INVESTIGACIÓN SE QUITA LA BATA

- LA CARA MÁS HUMANA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS -

#SemanaCienciaMadrid

Círculo de Bellas Artes, Sala Valle-Inclán

Martes 7 de noviembre de 2017 | 18:30-20:30h

acceder a este ensayo clínico estando en un estado avanzado y me siento muy afortunado por ello, me ha tocado la lotería. Además, el trato que he recibido por parte del equipo médico es de una calidad humana bestial, un diez”.

Jorge compartió con los asistentes que el tratamiento le va bien, y que el efecto secundario que peor lleva es el cansancio químico, *“pero como dice mi oncólogo médico tengo que combatirlo con cansancio físico, y eso hago. Salgo todos los días a caminar por el monte con mis perros, me encanta y me ayuda a pasar por esta fase del tratamiento que en teoría es la más dura. Por la tarde a lo mejor no me puedo mover, pero que me quiten las tres horas de disfrute caminando. Ahora solo quiero vivir el momento de la mejor manera posible y dedicármelo a mí”.*

Moreno, en relación a su participación en un ensayo clínico nos comenta que *“me ilusiona participar en algo que en el futuro puede mejorar la calidad de vida a las personas, incluso curar una enfermedad. Me ilusiona, me motiva y me agrada, al margen de lo personal”.* En este sentido, Calero incide que *“en los ensayos clínicos, tanto los pacientes como los voluntarios sanos tienen un papel fundamental, permitiendo valorar la eficacia y seguridad de una determinada intervención”.* En cuanto a la participación de voluntarios sanos, Calero comenta que *“es clave para poder estimar la seguridad y efectos secundarios en un grupo de personas más resistente comparado con grupos más sensibles como pueden ser niños, ancianos o personas enfermas. Estos voluntarios sanos, aunque no obtienen un beneficio directo de la intervención, contribuyen al desarrollo de nuevas estrategias terapéuticas y a la mejora de la salud en general; y sin su participación numerosos ensayos serían inviables o conllevarían mayores riesgos”.*

Doadrio y Calero, junto con Adela Gil, participante en un ensayo clínico de cáncer de mama y Julián Isla, presidente y fundador de la Fundación 29 y director científico de la Federación Europea de Síndrome de Dravet, participaron en el coloquio con el que concluyó la jornada y que tenía por título *“Participar en un ensayo clínico: desmontando mitos y descubriendo nuevos retos”* moderado por Diego Villalón, presidente de la Fundación MÁS QUE IDEAS.

LA VOZ DEL PACIENTE EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA ¿POR QUÉ Y CÓMO PARTICIPAR?

La voz del paciente en la investigación clínica es una guía publicada por la Fundación MÁS QUE IDEAS que tiene como propósito informar e inspirar a pacientes y representantes de organizaciones de pacientes a implicarse en el proceso de desarrollo de medicamentos.

En este sentido, Terrén, incide en que *“involucrar al paciente y a las organizaciones que los representan en la investigación clínica, desde sus primeras fases hasta la aprobación del*



LA INVESTIGACIÓN SE QUITA LA BATA

- LA CARA MÁS HUMANA DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS -

#SemanaCienciaMadrid

Círculo de Bellas Artes, Sala Valle-Inclán

Martes 7 de noviembre de 2017 | 18:30-20:30h

medicamento, y escucharles antes de diseñar un ensayo clínico, permite que los resultados que se obtengan sean más eficientes y que se resuelvan no solo necesidades médicas sino también sociales y emocionales que, sin la experiencia y la voz del paciente, serían difíciles de identificar”.

Descarga la guía de manera gratuita en el siguiente enlace:

<http://fundacionmasqueideas.org/portfolio/lavozdelpaciente/>

SEMANA DE LA CIENCIA DE MADRID

La jornada se enmarcó dentro de la **XVII Semana de la Ciencia 2017**, organizada por la Dirección General de Universidades e Investigación de la Comunidad de Madrid a través de la Fundación para el Conocimiento madri+d, que se celebra del 6 al 19 de noviembre.

Fundación MÁS QUE IDEAS

La sociedad en general, y los pacientes en particular, demandamos una actuación global, coordinada y sostenible en el ámbito de la salud. Bajo esta premisa nace el 10 de julio de 2014 la Fundación MÁS QUE IDEAS, organización independiente y sin ánimo de lucro, con clara vocación por las personas que conviven con una enfermedad y convencida de los beneficios del trabajo en red.

Tres son las claves de nuestro trabajo: ilusión, compromiso y transparencia. Con ese espíritu promovemos proyectos horizontales, creativos, sostenibles, éticos y rigurosos en colaboración con los diferentes agentes sociosanitarios. Creemos que, solo así lograremos promover un cambio en el sector basado en la innovación y la cooperación, y que esté orientado al propósito que a todos nos une: mejorar la calidad de vida de los pacientes y su entorno.

Para ello, la fundación trabaja en cuatro líneas prioritarias de actuación: punto de encuentro, formación, acción social e investigación social.

Para más información:

Fundación MÁS QUE IDEAS

Natalia Bermúdez

Telf: 667 60 33 53

nataliabermeuz@fundacionmasqueideas.org