

28 de noviembre de 2016

V Jornada de Puertas Abiertas para Organizaciones de Pacientes sobre Investigación Clínica

Integrar la experiencia de los participantes en los ensayos clínicos, fundamental para el avance de la investigación orientada al paciente

- **La involucración de los pacientes a lo largo de todo el proceso de la investigación clínica puede ayudar al desarrollo de medicamentos más seguros, efectivos y centrados en sus necesidades**
- **Las tendencias en investigación se orientan a la inclusión de indicadores cualitativos que consideren la percepción del paciente sobre la evolución de su enfermedad**
- **Durante la reunión, se ha presentado la página web EnsayosClinicosLilly.es**
- **Estas jornadas constituyen un ejercicio de diálogo con unos de los grupos de interés señalados por Lilly en su estrategia de Responsabilidad Empresarial y su agenda se construye en función de las demandas de sesiones previas.**

Madrid, 28 de noviembre de 2016. La participación de los pacientes en los ensayos clínicos resulta fundamental para el desarrollo de nuevos tratamientos. Sin embargo, más allá de su presencia como “sujetos de estudio”, este colectivo tiene mucho que aportar durante todo el proceso de investigación clínica, ya que su experiencia puede ayudar en el desarrollo de nuevos medicamentos más seguros, efectivos y centrados en sus necesidades. Y sobre la involucración activa de los pacientes y de sus organizaciones en el desarrollo de nuevos fármacos se ha debatido durante la ‘V Jornada de Puertas Abiertas para Organizaciones de Pacientes sobre investigación Clínica’ que Lilly ha organizado en su sede de Madrid, en Alcobendas.

“El descubrimiento de tratamientos que han cambiado la vida de millones de personas en todo el mundo no hubiera sido posible sin la participación de los pacientes en la investigación clínica, que ofrece información muy valiosa sobre la seguridad, eficacia y calidad de vida que proporciona un potencial medicamento. No obstante, todavía podemos ir más allá. La práctica de una medicina centrada en el paciente no será posible si antes no se desarrolla una investigación clínica orientada al paciente, cuyo objetivo sea mejorar los resultados sanitarios individuales”, ha señalado José Antonio Sacristán, director médico de Lilly.

En este sentido, durante la jornada, los representantes de las organizaciones de pacientes han debatido sobre los retos que plantea su participación en la investigación clínica. Así, durante la primera sesión, se han analizado las ventajas de contar con representantes de pacientes en los Comités Éticos de Investigación que se encargan de velar por los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo clínico.

“Una de sus principales funciones dentro de los Comités Éticos es la revisión de los documentos de consentimiento informado y de las hojas de información, con el fin de hacerlas fácilmente comprensibles. Para que el consentimiento sea verdaderamente “informado”, los pacientes deben entender perfectamente los aspectos fundamentales del estudio. Un buen entendimiento del estudio aumenta la confianza en la investigación”, ha explicado uno de los primeros pacientes en incorporarse a los Comités Éticos, Oscar López de Briñas, quien ha reclamado la necesidad de homogeneizar estos documentos. “Se debería dedicar más tiempo a desarrollar un procedimiento estandarizado, que cuente con una estructura similar y un discurso más sensible con la situación emocional del paciente que se encuentra a punto de entrar en un ensayo clínico”, ha señalado López de Briñas.

Otro de los aspectos importantes es la información que recibe el paciente para decidir su participación. “Antes de participar en un estudio, el paciente debe ser informado del objetivo, de los posibles beneficios y riesgos y del carácter voluntario de dicha participación. Del mismo modo, debe conocer otras cuestiones como la metodología, el promotor que impulsa el proyecto o los aspectos éticos del mismo. Esta información inicial se debe complementar con un proceso de comunicación continuada entre el paciente y el equipo investigador”, ha comentado Diego Villalón, presidente de Fundación MÁS QUE IDEAS y alumno del Curso de Paciente Experto en Investigación de la Academia Europea de Pacientes (EPATI).

www.ensayosclnicosLilly.es

La información solicitada por los asistentes a las diferentes jornadas, que ya celebran su 5ª edición, se ha ido incluyendo en distintos materiales que ahora se recopilan en la web **www.ensayosclnicosLilly.es**. Este sitio web se plantea como un centro formativo, accesible para todo el mundo, con la información sencilla y completa que el paciente demanda cuando se enfrenta a un ensayo clínico.

www.ensayosclnicosLilly.es agrupa distintas secciones sobre el proceso de investigación clínica: información general sobre los ensayos clínicos, información específica que el paciente necesita conocer antes de participar en un ensayo clínico así como qué puede esperar de su participación en un estudio. Además se ha incorporado un buscador que facilita la búsqueda de los ensayos clínicos promovidos por Lilly. La información sobre los ensayos clínicos de Lilly se coordina con la publicación en ClinicalTrials.gov, la web estadounidense de registros de ensayos clínicos.

Hacia la inclusión de la percepción del paciente en los ensayos clínicos

La segunda parte de la jornada se ha centrado en la reflexión en torno a la necesidad de que los ensayos clínicos recojan “variables relevantes para los pacientes” (PROs o Patient Reported Outcomes, en inglés). Se trata de variables que complementan los datos que clásicamente se han recogido en los estudios, más orientados a reguladores y médicos. Durante la sesión se ha debatido sobre la metodología que permite incorporar la perspectiva de los pacientes recogiendo aspectos como la calidad de vida, la funcionalidad, las relaciones sociales, o la satisfacción con los tratamientos. “La investigación clínica debe tener en cuenta la opinión de los pacientes más allá de las variables tradicionales, de forma que se analice la importancia de los síntomas, el estado de salud o la adherencia terapéutica”, ha concluido el Dr Luis Lizán, director y fundador de Outcomes’10.

Ejercicio de diálogo

Lilly organiza estas Jornadas de debate sobre la involucración y participación activa de las organizaciones de pacientes en el desarrollo de nuevos medicamentos desde 2011. Durante las diferentes ediciones, el contenido se ha ido organizando en función de las demandas de información de los asistentes, que representan a unas 40 organizaciones de pacientes de toda España.

Además, fruto de este ejercicio de diálogo, se han ido desarrollando materiales educativos y formativos que se ponen a disposición de los asistentes, así como algunos cambios en los procesos de investigación clínica de Lilly, siempre previa autorización de las autoridades sanitarias correspondientes, para dar respuesta a los planteamientos de este grupo de interés.

Sobre Lilly

Lilly es un líder global de la atención sanitaria que une pasión con descubrimiento para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Nuestra compañía fue fundada hace más de un siglo por un hombre comprometido a fabricar medicinas de gran calidad que atienden necesidades reales. Hoy seguimos siendo fieles a esa misión en nuestro trabajo. En todo el mundo los empleados de Lilly trabajan para descubrir y ofrecer medicinas vitales a aquellos que las necesitan, mejorar la comprensión y el tratamiento de la enfermedad y contribuir a las comunidades a través de la acción social y el voluntariado. Si desea más información sobre Lilly, visítenos en www.lilly.com y www.lilly.es.