

‘Visión y estrategias para involucrar a los pacientes en los Ensayos Clínicos’



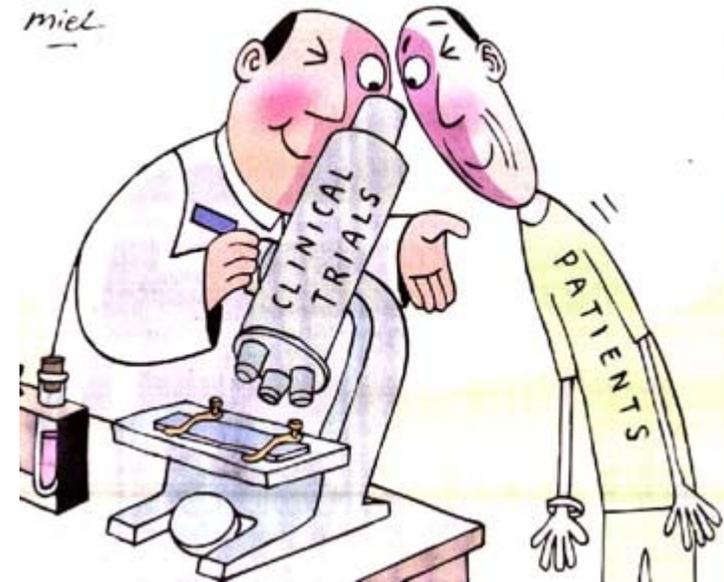
Cristina Alzina Fernández-Fígares
Directora Ejecutiva Investigación Clínica
MSD-España y Portugal

7 abril 2016



El ensayo clínico

- El ensayo clínico es clave para el avance de la medicina y es fundamental para la autorización de un nuevo medicamento por parte de las autoridades sanitarias
- La contribución activa de los pacientes desde el diseño del ensayo mejora la metodología y los resultados de la investigación ofreciendo perspectivas adicionales de gran valor que permiten acelerar los avances en los tratamientos y el acceso a la innovación





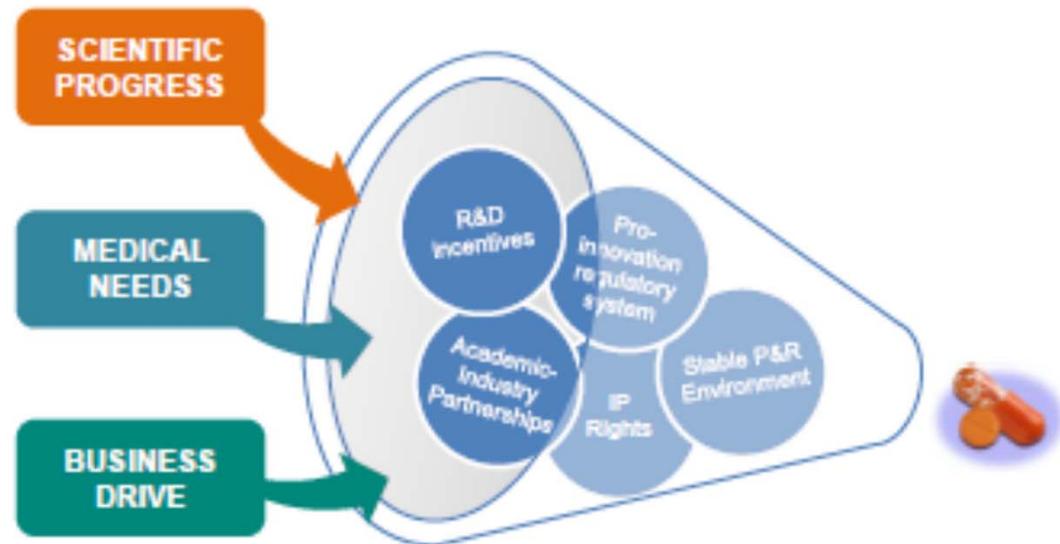
Testimonio de un médico como paciente

"Sobrevivo gracias a los que vinieron antes de mí. Yo vivo a causa de la investigación llevada a cabo por los demás, porque otros participaron en los ensayos clínicos que quizá en su caso no fueron de ayuda. Siendo voluntarios a participar en un ensayo clínico hicieron posible dejar atrás lo desconocido"

Richard J. Boxer, MD

¿Qué impulsa la innovación farmacéutica?

- Progreso Científico
- Necesidades médicas
- Financiación



Factores positivos de la participación en investigación clínica



- Estar mejor informado
- Mejor sentido de control
- Tener acceso a los tratamientos más novedosos y conocimiento más actual sobre la patología
- Sentir que estás haciendo algo para ayudar a los demás
- Contribuir al avance de la ciencia

Potenciales riesgos de participar en Investigación Clínica



- Falta de datos de eficacia y, en ocasiones, de seguridad del tratamiento experimental
- Mayor número de pruebas y visitas comparado con la práctica asistencial
- Falta de datos sobre el tratamiento a largo plazo

Barreras para la participación

- **Conocer que hay un ensayo clínico que puede ser una opción, encontrarlo:**
 - Acceso a información sobre ensayos clínicos (clinicaltrials.gov, REec)
 - Aspectos logísticos para participar en un ensayo clínico
- **Confianza:**
 - ¿Seré un conejillo de indias?
 - ¿Me tocará en la rama de placebo?
 - No me tratará mi médico
- **Valores y preferencias de los pacientes:**
 - Percepción personal del riesgo
 - Prensa, redes sociales
 - Expectativas
 - Número de visitas y pruebas



Involucración y retención de pacientes

- Tomar una decisión tan importante como participar en un ensayo clínico requiere contacto personal y confianza
- Conocimiento, información
- Ayuda para entender cuáles son las opciones y qué supondrán en su vida

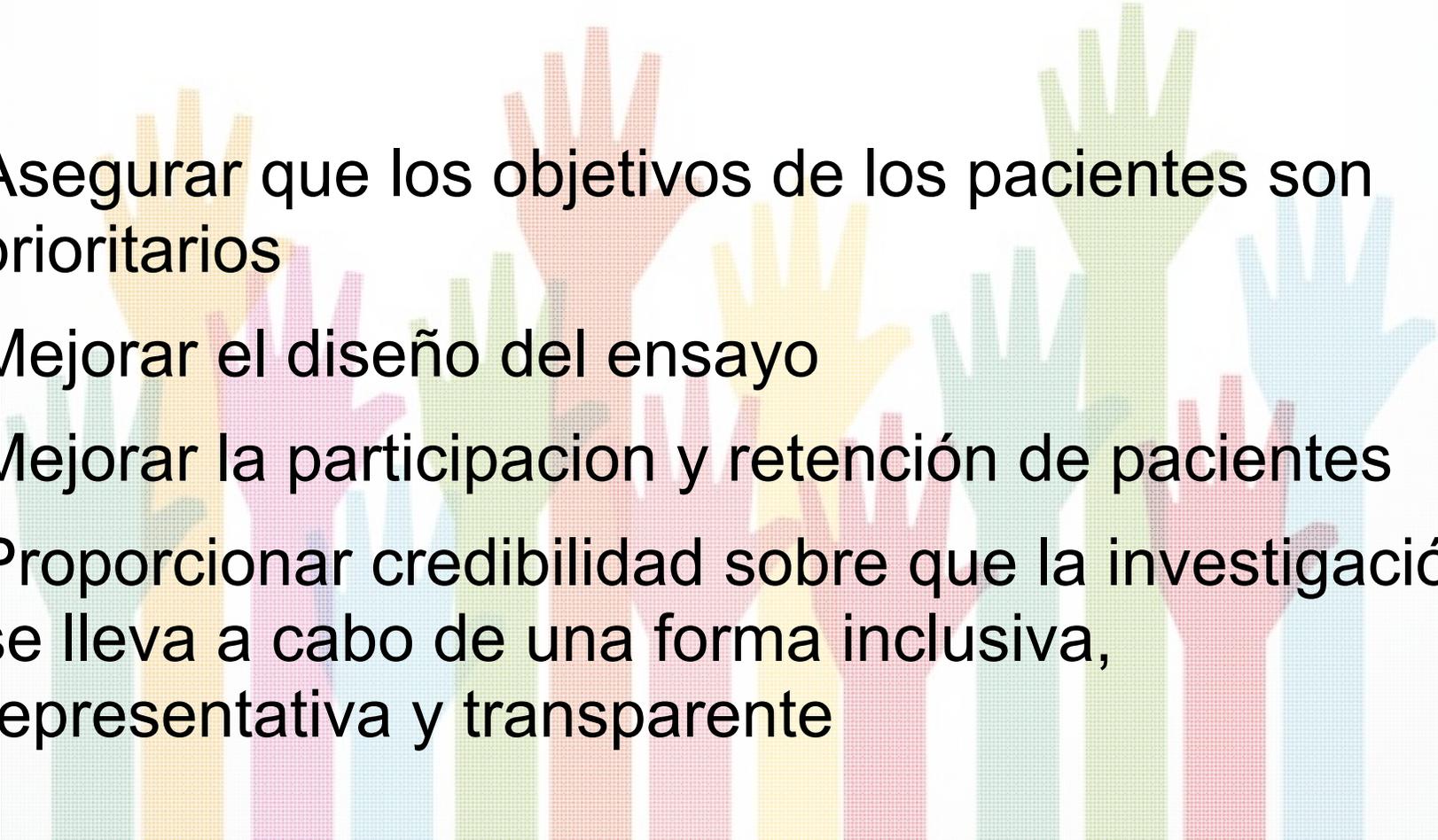


Proceso de desarrollo de un fármaco





Valor de las Asociaciones de Pacientes en el proceso de investigación

- 
- Asegurar que los objetivos de los pacientes son prioritarios
 - Mejorar el diseño del ensayo
 - Mejorar la participación y retención de pacientes
 - Proporcionar credibilidad sobre que la investigación se lleva a cabo de una forma inclusiva, representativa y transparente



Gracias

Por vuestra dedicación a la investigación clínica