

Presentado el Informe Pacientes e Investigación biomédica: 'Retos y claves de la participación de los pacientes en los Comités Éticos de Investigación con Medicamentos

Articular la voz de los pacientes en los Comités Éticos permitirá un desarrollo clínico más completo y eficiente

- *El nuevo Real Decreto 1090/2015 regula por primera vez la participación de los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos*
- *Un grupo multidisciplinar de expertos ha elaborado un documento que pueda servir de guía sobre cómo articular el proceso de incorporación de los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos*
- *En el documento se identifican algunos retos relacionados con el perfil, la formación e identificación de los pacientes y se formulan algunas claves para que la participación de representantes de los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos sea una realidad*

Madrid, 29 de marzo de 2017.-El Real Decreto 1090/2015 de 4 de diciembre de 2015, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) y el Registro Español de Estudios Clínicos establece la participación de una persona que represente los intereses de los pacientes. Sin embargo, no detalla ni desarrolla los aspectos de esa participación y, por lo tanto, "es deseable elaborar y compartir documentos que sirvan para articular el proceso, aportando ideas como el perfil y la formación más idónea de los representantes de los pacientes", apunta Consuelo Martín de Dios, Directora Gerente de la Fundación Instituto Roche.

Éste es el objetivo del documento que hoy se presenta, impulsado por la Fundación Instituto Roche y elaborado por un grupo multidisciplinar de expertos relacionados con el tema, Para ello, el documento recoge las bases sobre el perfil, la formación y el valor que pueden aportar, finalizando con un resumen con los retos y claves de la participación de los pacientes en los CEIm.

Formación fiable, rigurosa y didáctica

Al igual que el resto de los miembros de los CEIm, el representante de los pacientes debe tener conocimientos básicos sobre investigación clínica y como ésta puede beneficiar a la salud y por ende a la sociedad. Se consideran necesarias nociones básicas sobre metodología y regulación en investigación biomédica, aunque no sería requisito previo para pertenecer al CEIm, sino que esta formación podría adquirirse posteriormente.

A pesar de que existe mucha información disponible en varias plataformas de internet, los expertos consideran necesaria la disponibilidad de un material fiable, riguroso y didáctico. En este sentido, Cristina Avendaño, presidenta del Comité de Ética de la Investigación del hospital Puerta de Hierro (Madrid), ha apuntado hoy que el Real Decreto supone "una oportunidad para que esa formación básica que deben tener todos los miembros de los CEIm, incluido el paciente, se contemple y se estructure".

A este respecto, el grupo propone el desarrollo de formación específica dirigida a los pacientes que participen en un CEIm o muestren su interés en hacerlo. Y ha destacado iniciativas innovadoras como EUPATI (Academia Europea de Pacientes, <https://www.eupati.eu/es/>), centrada en la formación para mejorar las capacidades los pacientes para comprender mejor la investigación y el desarrollo de fármacos.

Otra posibilidad a juicio del grupo sería incluir la formación en investigación biomédica a través de la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía que nacen como una propuesta del Ministerio de

Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad con la finalidad de aportar a los pacientes, familiares y cuidadores una fuente de información y herramientas de formación.

Teresa Chavarría, miembro de la Subdirección General de Investigación Sanitaria de la Comunidad de Madrid, se ha referido al papel de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y las comunidades autónomas en todo este proceso, y ha apuntado que, “la formación de los representantes de los pacientes en los CEIm debería tener unos mínimos comunes y por tanto podría abordarse en la evaluación y acreditación de los mismos por parte de la AEMPS así como las CCAA”.

De hecho, ya hay en marcha iniciativas en algunas Comunidades Autónomas para incorporar información dirigida a los pacientes en sus páginas web, y podrían ser una fuente de formación para aquellos que participan en los CEIm. Por otra parte también el movimiento asociativo de pacientes en colaboración profesionales sanitarios, colegios profesionales, sociedades científicas e instituciones sanitarias podría aportar este tipo de formación entre sus cometidos.

La Medicina Personalizada de Precisión se contempla como un aspecto clave de esta formación de los pacientes porque es la medicina del futuro y a la que actualmente se tiende en todas las especialidades. EUPATI ya recoge formación específica sobre medicina personalizada en su plataforma, y además hay algunos aspectos, como las repercusiones del manejo de la información genética o el almacenamiento de las muestras, que preocupan a los pacientes.

El papel del Paciente

El paciente debe ser un miembro más del Comité, que como el resto de los integrantes tiene la función de velar porque se protejan los derechos y el bienestar de los participantes, pero además, podrían aportar un elemento diferenciador con respecto al resto de miembros. M^a Antonia Gimón, miembro de la junta directiva de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA), ha afirmado que “la labor del representante de los pacientes es fundamental para aportar el lado humano, no olvidemos que estamos tratando con enfermos y no solo con enfermedades; ha de conocer algunos temas, por ejemplo, los relativos a la protección de datos pero no necesariamente ser un especialista en la enfermedad”.

El paciente, tal y como recoge el documento, también puede aportar su perspectiva y valoración sobre otros temas cruciales como los procedimientos y los riesgos a los que van a ser sometidos los participantes de los ensayos.

Otras dos cuestiones claves recogidas en el documento son, por un lado cómo seleccionar a los pacientes para que forman parte de los CEIm, y por otro, que se sientan realmente atraídos para participen en los CEIm.

El grupo propone que una vía podría ser la creación de una plataforma *online*, impulsada y regulada por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), en la que se incluya la información de aquellos que deseen pertenecer a un CEIm, que ponga a su disposición todos los datos necesarios para facilitarles el proceso de búsqueda y selección de ese paciente. Además, recuerda que existen vías alternativas de búsqueda de pacientes con interés de participar en los CEIm, como las páginas web de las asociaciones y federaciones de pacientes y otras como www.somosPacientes.com, o incluso las recomendaciones de los propios miembros del CEIm o propuestas de investigadores y clínicos.

La Fundación Instituto Roche

Nació en 2004 con el objetivo de promover y difundir todos los avances en la secuenciación del genoma y en la nueva forma de diagnosticar y tratar las enfermedades. Es una institución independiente y sin ánimo de lucro cuyo objetivo es impulsar la Medicina Personalizada de Precisión. Para ello, pone todo su esfuerzo en acercar los avances en Genética, Genómica y Proteómica a la sociedad, con el fin de mejorar la salud y la calidad de vida de las personas.



La Fundación desarrolla una intensa actividad y ha generado consensos y recomendaciones orientadas a incorporar de forma racional y eficiente de la MPP en la práctica habitual. Asimismo apuesta por la multidisciplinariedad y la excelencia en colaboración con los profesionales de la salud, sociedades científicas, universidades, centros de investigación y hospitales, autoridades sanitarias y políticas y organizaciones ciudadanas que aportan su experiencia y conocimiento desde diferentes ámbitos.

Para más información:

SICPRO-Begoña Mateo. Telf. 609 20 80 00 / bmateo@sic-pro.es