

Pacientes e investigación biomédica

Retos y claves de la participación de los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm)



Nº de depósito legal M-7705-2017

© 2017 del contenido: Fundación Instituto Roche

Se permite la reproducción parcial citando la fuente



Índice

0. Presentación.....	05
1. Introducción. Los CEIm y el Real Decreto 1090 / 2015.....	07
2. El Real Decreto 1090/2015 y la participación de los pacientes en los CEIm	09
3. Perfil de los pacientes como miembros del CEIm.....	11
4. Formación de base del paciente y formación en el CEIm (hoja de ruta).....	14
5. Función y valor que pueden aportar los pacientes como miembros de los CEIm	18
6. Retos y claves de la participación de los pacientes en los CEIm	19

0. Presentación

Cada vez son más las voces que reclaman una participación más activa de los pacientes a lo largo de todo el proceso de investigación clínica; una participación que fomente la transparencia, la confianza de los ciudadanos y su colaboración responsable en la misma. Una forma de avanzar al respecto es a través de los Comités de Ética de Investigación (CEI), si bien en nuestro entorno son todavía escasas las experiencias en este sentido.

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 y el Registro Español de Estudios Clínicos** (en adelante Real Decreto 1090/2015) establece la participación en los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (en adelante CEIm) de una persona que represente los intereses de los pacientes, aunque **no detalla ni desarrolla los aspectos de esa participación** y, por lo tanto, es deseable elaborar y compartir documentos que pudieran servir de guía sobre la forma de articular este proceso, aportando ideas sobre cuál debe ser el perfil y la formación más idónea de los representantes de los pacientes, así como otros aspectos que permitan desarrollar, en la práctica y sobre el terreno, esta parte del Real Decreto.

Ésta es la principal justificación del presente documento, elaborado a partir del contenido expuesto y debatido en una reunión **que, bajo el título *Retos de la participación de los pacientes en los Comités de Ética de la Investigación (CEIm) de acuerdo con el Real Decreto 1090/2015***, tuvo lugar a finales de 2016 promovido por la **Fundación Instituto Roche**. Este encuentro, en el que participó un grupo multidisciplinar de expertos relacionados con el tema, se celebró con el objetivo de **aportar propuestas** para desarrollar los aspectos del Real Decreto 1090/2015 relacionados con la participación en los CEIm de los representantes de los intereses de los pacientes y facilitar su incorporación.

El deseo de los que participaron en el mencionado encuentro y que firman este documento es que pueda ser un **punto de partida para el desarrollo del RD 1090/2015 en cuanto a lo que esperamos de los pacientes como miembros activos y permanentes de los CEIm y articular estas propuestas para llevarlas a la práctica**. Para ello, tras una introducción sobre lo más importante en torno a la participación de los pacientes en los CEIm según el Real Decreto 1090/2015, 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.

Grupo de Trabajo en el proyecto

Moderadora:

- **Cristina Avendaño Solá.** Presidente Comité de Ética de la Investigación. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Puerta de Hierro. Madrid

Participantes:

- **Carlos Aibar Remón.** Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa.
- **Teresa Chavarría Giménez.** Subdirección General de Investigación Sanitaria. Comunidad de Madrid.
- **Mar García Arenillas.** Presidenta Comité de Ética de la Investigación. Servicio de Farmacología Clínica. Hospital Clínico San Carlos. Madrid
- **Eva Garrido.** Paciente miembro del CEIm Hospital Universitario La Paz. Madrid
- **María Antonia Gimón.** Miembro de la junta directiva de la Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)
- **Ana Lluch.** Jefe de Oncología. Hospital Clínico Universitario de Valencia. Patrono del Instituto Roche.
- **Amelia Martín Uranga.** Responsable de la Plataforma Española Medicamentos Innovadores. Farmaindustria

El grupo agradece especialmente a **César Hernández**, Jefe de Departamento Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS, su asesoramiento en el proyecto.

1. Introducción

Los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm), órganos independientes, constituidos por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, tienen la función asignada de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en proyectos de investigación biomédica.

Los miembros de los CEIm deben ser capaces de proporcionar un balance equilibrado entre la búsqueda del mayor bien común, que pudiera alcanzarse mediante la investigación biomédica, y el reconocimiento y protección de la dignidad humana, los derechos, la salud y el bienestar, así como los intereses de los participantes en la investigación. Por encima de todo ello, deben garantizar que, ante cualquier conflicto, **los intereses y el bienestar de las personas que participan en la investigación tendrán preferencia frente al interés de la sociedad o de la ciencia.**

Para asumir adecuadamente las responsabilidades asignadas, los CEIm deben ser multidisciplinares y su composición debe reflejar una adecuada diversidad de puntos de vista, tanto de profesionales como de miembros legos o personas sin instrucción en una materia determinada.

Aunque todos los Comités de Ética de la Investigación (CEI) en España ya contaban con al menos dos personas legas, el nuevo panorama normativo (Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano y el RD 1090/2015) otorga un **papel relevante a los pacientes** como participantes en los CEIm y se tendría que adaptar el funcionamiento de estas entidades a las exigencias de la citada normativa. En este sentido, el RD 1090/2015 plantea que **al menos uno de los legos que formen parte del Comité tiene que representar a los intereses de los pacientes.**

La participación de los pacientes en las deliberaciones de los CEIm puede aportar, no solo su **visión sobre la relevancia de la investigación desde su perspectiva de pacientes**, sino también su opinión sobre la **comprensibilidad de la documentación destinada a los participantes en los ensayos**, además de su valoración sobre otros temas cruciales, como los **procedimientos y los riesgos a los que van a ser sometidos los participantes**. Por otra parte, la participación de los pacientes es importante para el seguimiento de los estudios aprobados por un CEIm y, en concreto, en la demanda de información sobre los resultados de la investigación por parte de los participantes en la misma.

Los comités son conscientes de que hay aspectos que deben desarrollarse en profundidad. Así, debería establecerse una hoja de ruta para facilitar a los CEIm sobre la definición del perfil que podría tener el representante de los pacientes miembro de los mismos.

Real Decreto 1090 / 2015

El 24 de diciembre de 2015 se publicó el Real Decreto por el que se regulan en España los ensayos clínicos con medicamentos y los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (el ya mencionado RD 1090/2015). Este Real Decreto persigue **adaptar la legislación española para hacer viable la aplicación actual y futura del Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y desarrollar aquellos aspectos que el reglamento deja a la legislación nacional**. Con ello, se pretende impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.

Con el RD 1090 / 2015 salen reforzados los principios de transparencia, armonización, dictamen único, agilización de procedimientos, disminución de la burocracia, registro y portal único de ensayos clínicos y la generalización de las comunicaciones electrónicas

Con el fin de propiciar un acercamiento de la investigación clínica a la sociedad, el Real Decreto 1090 / 2015 trata de fomentar la participación de los pacientes en las decisiones y propone que se integren en los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm).

2. El Real Decreto 1090/2015 y la participación de los pacientes en los CEIm

El Real Decreto 1090/2015 define que el **Comité de Ética de la Investigación (CEI)** debe tener en cuenta los puntos de vista de las personas legas y, en particular, de los pacientes o las organizaciones de pacientes. Tanto es así que hace hincapié en que la participación de los pacientes es clave para el funcionamiento del Comité.

Sin embargo, en el artículo 15 del capítulo IV del Real Decreto 1090/2015 (Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) se recoge la composición del CEIm y en este caso no se menciona a los pacientes sino a un representante de los intereses de éstos:

El CEIm estará constituido por **un mínimo de diez miembros**, al menos uno de los cuales será un **miembro lego, ajeno a la investigación biomédica o a la asistencia clínica, que representará los intereses de los pacientes**.

Entre los miembros del citado comité figurarán médicos, uno de los cuales será farmacólogo clínico, un farmacéutico de hospital o de atención primaria y un diplomado o graduado en enfermería.

Si en el centro existe una Comisión de Investigación o un Comité de Ética Asistencial, un miembro de cada uno de ellos deberá formar parte del CEIm.

Al menos dos miembros deben ser **ajenos a las profesiones sanitarias**, uno de los cuales deberá ser licenciado o graduado en derecho.

Además, al menos uno de sus miembros debe tener formación acreditada en bioética.

A pesar de ello, el grupo interpreta que el **espíritu del Real Decreto** plantea, de una u otra forma, que debe ser un paciente el que represente los intereses de este colectivo. En esta línea, en el presente documento aparecerá la palabra ***paciente*** en el lugar de *“lego que representará los intereses de los pacientes”*.

El Real Decreto 1090/2015 plantea que todos los CEIm deberían incorporar la figura del paciente y que al menos haya uno. De hecho, el texto no limita el número de pacientes que pueden participar en el CEIm; es decir, puede haber dos o tres miembros permanentes y, además, esto podría ser conveniente por la carga de trabajo que la pertenencia al CEIm pudiera suponer y facilitar la presencia de al menos un paciente en todas las reuniones.

Incorporación de los pacientes en los CEIm

Actualmente, incluso antes de publicarse el Real Decreto 1090/2015, existen Comités Éticos de Investigación Clínica (CEIC)¹ que ya cuentan entre sus miembros con un paciente. Lo que hace el nuevo RD 1090/2015, en este sentido, es regularlo para todos los CEIm.

En cualquier caso existe un plazo de adaptación, de forma que los CEIC existentes tendrán que re acreditarse según la nueva normativa en un plazo que tiene una fecha límite de enero de 2018. El nuevo Real Decreto señala que los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en coordinación con las comunidades autónomas y a través del **Comité Técnico de Inspección (CTI)**, fijará los **criterios específicos comunes** para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités; no obstante será la Comunidad Autónoma correspondiente la competente en materia de acreditación de los comités. En este sentido, el grupo recomienda que uno de los **criterios de acreditación de los CEIm sea la incorporación de un representante de los intereses de los pacientes** a los mismos y pide que se concrete que este miembro debe ser un paciente.

A partir de enero de 2018, cualquier CEIm deberá contar al menos con un paciente como miembro estable para estar acreditado

Actualmente muchas de las comunidades autónomas tienen **normas** que regulan el funcionamiento de los comités y ahora con el Real Decreto 1090 / 2015 disponen de la herramienta adecuada para actualizar sus normas y articular la figura del paciente como miembro estable del CEIm.

1. Un Comité Ético de Investigación Clínica (CEIC), según el Real Decreto 223/2004, se define como un organismo independiente, constituido por profesionales sanitarios y miembros no sanitarios, encargados de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los sujetos que participen en un ensayo y de ofrecer garantía pública al respecto, mediante un dictamen sobre el protocolo del ensayo, la idoneidad de los investigadores y la adecuación de las instalaciones, así como los métodos y los documentos que vayan a utilizarse para informar a los sujetos del ensayo con el fin de obtener su consentimiento. Entre los objetivos del CEIC se encuentra el poder cubrir las necesidades del hospital en cuanto a Investigación Clínica cumpliendo la normativa ética y legal vigente. Su misión consiste en potenciar, favorecer, coordinar y controlar la investigación clínica médica en seres humanos de acuerdo con la normativa vigente.

3. Perfil de los pacientes como miembros de los CEIm

Una vía para identificar pacientes que puedan ser incorporados a los CEIm podría ser la **creación de una plataforma online en la que cualquier paciente pudiera registrarse voluntariamente para colaborar y participar en los CEIm como miembro estable**. En esta plataforma, que podría impulsar y regular la AEMPS, se incluiría la información de aquellos pacientes que quieren colaborar con los Comités, poniendo a su disposición toda la información para facilitar el proceso de búsqueda de pacientes como miembros estables. A modo de ejemplo, además de los datos de contacto del interesado, se podrían incluir su formación, la participación en movimientos asociativos, experiencia en otros tipos de comités, etcétera.

Sin embargo, para que la mencionada plataforma llevara a cabo sus funciones de forma apropiada sería necesario que contara con una masa crítica de miembros. Actualmente, la mejor fuente disponible para encontrar pacientes interesados en ser miembro de un CEIm podrían ser las asociaciones de pacientes o federaciones de organizaciones de pacientes, o bien realizar su búsqueda a través de **recomendaciones** de otros miembros del CEIm o propuestas de otros profesionales del centro como pueden ser investigadores y clínicos.

Todos los agentes tienen, asimismo, parte de responsabilidad para alcanzar el objetivo de que los pacientes tengan un papel activo en los ensayos clínicos, de forma que clínicos, investigadores, profesionales sanitarios, administraciones, industria farmacéutica, sociedades científicas y asociaciones o federaciones de pacientes deben compartir el compromiso con la difusión de las demandas de los CEIm para incorporar pacientes a los mismos.

Asimismo no es necesario buscar pacientes con una patología concreta sino sencillamente pacientes que quieran ser miembros estables del CEIm; no se trata de incorporar al CEIm a pacientes expertos en la patología objeto del estudio. En general, no debería ser un proceso distinto del que se hace a la hora de buscar la participación de otros miembros del CEIm.

Miembro de una asociación de pacientes

Las asociaciones y federaciones de pacientes son el lugar más adecuado para solicitar un candidato para su inclusión en el CEIm. No obstante, la pertenencia a una asociación no debería ser una condición para que los pacientes puedan ser candidatos a participar en un CEIm.

Un paciente o un lego

Se considera a un lego como un no profesional, alguien que no es experto en un determinado campo de conocimiento. Un lego, en este caso, sería una persona que no es profesional sanitario ni está vinculada profesionalmente a la investigación biomédica

Por otro lado se define a un paciente como una persona enferma que es atendida por un profesional de la salud. En este contexto vamos a considerar pacientes a personas enfermas o aquellos que lo han estado y pueden aportar su experiencia en base a lo que ha vivido y de esta forma contribuir como miembro del CEIm.

En definitiva, **un paciente no es sólo un lego sino una persona que participa en la deliberación desde la experiencia que ha vivido, entendiendo que su situación y sus vivencias pueden aportar un punto de vista** que se necesita en la evaluación de un ensayo clínico.

Proceso de selección de representantes de los pacientes

El proceso debería ser semejante al de la incorporación de cualquier otro miembro del CEIm:

- Se abre una convocatoria definiendo el perfil y los criterios (conocimientos, formación y competencias) de la persona que se necesita.
- Se publica la convocatoria. No basta con abrir una convocatoria, es fundamental que la convocatoria tenga la máxima difusión y llegue a las personas adecuadas, y aquí es donde podría jugar un papel relevante la plataforma a la que se ha hecho referencia al principio de este punto. El grupo considera que las páginas web de las asociaciones de pacientes y otras como www.somospacientes.com son lugares idóneos para publicar la convocatoria para conseguir una buena difusión de la misma.
- Se evalúan las solicitudes presentadas de acuerdo a un baremo, previamente establecido, y se hace una preselección de candidatos.
- Se realizan entrevistas personales con candidatos preseleccionados.
- Se procede a una selección final del candidato.

La AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, podrían establecer los procedimientos para seleccionar y elegir a los pacientes que se incorporen a los CEIm, que básicamente serían idénticos de los que se pueden establecer para la selección de otros miembros del mencionado comité.

Perfil de aptitudes y actitudes que debería tener un paciente para formar parte de un CEIm

Los siguientes aspectos se podrían considerar deseables para el perfil del paciente como miembro estable de un CEIm:

- Persona participativa.
- Actitud positiva hacia la investigación biomédica.
- Sentido común y prudencia.
- Valores como compromiso social, solidaridad y sensibilidad por la desigualdad.
- Compromiso para mantener la confidencialidad sobre los temas que se debatirán en las reuniones del CEIm.
- Ausencia de conflictos de intereses para centrarse en su misión básica: representar los intereses de los pacientes participantes en la investigación clínica.
- Capacidad para debatir y manejar discrepancias.

Asimismo, pueden valorarse aspectos objetivos tales como:

- Nivel de formación personal (currículum vitae) con estudios medios o superiores
- Manejo básico de inglés y herramientas informáticas para el acceso a la documentación.
- Pertenencia a grupos u organizaciones de pacientes o realización de actividades que reflejen un papel activo en defensa de los intereses de los pacientes.
- Disponibilidad de tiempo para participar en las reuniones del CEIm.

4. Formación de base del paciente y formación en el CEIm

Todos los miembros de los CEIm, incluidos los pacientes, deberían tener conocimientos básicos de la importancia de la investigación y de cómo puede beneficiar a la salud y bienestar de la sociedad. Además deberían ser capaces de entender los principios y los métodos de la investigación, el contexto de la investigación, así como los aspectos prácticos de la ejecución de la investigación biomédica.

La formación también debería tener en cuenta las solicitudes de los pacientes miembros del CEIm. Puede ser útil organizar encuentros o congresos para compartir experiencias. También podría ser provechoso para los CEIm reunirse con representantes de autoridades reguladoras y expertos en campos específicos relacionados con la biomedicina.

En la actualidad, afortunadamente, avanzamos hacia un paciente empoderado, formado, con capacidad para opinar y decidir sobre aspectos de su salud y bienestar. En cualquier caso, se debe considerar que el paciente debe tener una **formación** similar a la de todos los miembros del CEIm con unos conocimientos básicos sobre investigación clínica

Se consideran necesarias unas nociones básicas sobre metodología y regulación de la investigación biomédica, aunque no es requisito que sea previa a su pertenencia al CEIm, sino que el paciente puede adquirir esa formación una vez forme parte como miembro.

Esta formación del paciente, en cualquier caso, debería alcanzar unos mínimos comunes y por ello, la formación necesaria (en términos de competencias y conocimientos) para ser miembro del CEIm – especialmente en el caso de los pacientes – podría abordarse al mismo tiempo que se definen los criterios de evaluación y acreditación de los CEIm por parte de la AEMPS y las comunidades autónomas.

En este punto, el **movimiento asociativo de pacientes** podría aportar este tipo de formación entre sus cometidos, con la colaboración de los profesionales sanitarios, colegios profesionales, sociedades científicas, instituciones sanitarias, etcétera.

Aspectos y materias sobre los que debería formarse el paciente

Entre otros, los aspectos y las materias sobre los que debería formarse el paciente son:

- Legislación básica sobre investigación: conocimiento del Real Decreto de ensayos clínicos, ley de investigación biomédica, , derechos de los pacientes que participan en un ensayo clínico, protección de datos personales.

-
- Conocimiento de los códigos y recomendaciones que rigen la ética de la investigación biomédica.
 - Formación básica en metodología de investigación, en el proceso de la investigación y desarrollo de medicamentos.

A pesar de que existe mucha información disponible sobre estas materias, es necesario asegurar que se dispone de un material **fiable, riguroso y didáctico**. En definitiva, que tenga un sello de calidad y que esté validada.

Pero, ¿quién puede garantizar la fiabilidad de la información disponible? La AEMPS, junto con las comunidades autónomas y en relación con su responsabilidad de evaluación y acreditación de los CEIm, deberían poner los medios para disponer de los materiales necesarios para facilitar esta formación, tanto la básica inicial para la incorporación al CEIm como la formación continuada o específica precisa. Por ejemplo, cada vez son más frecuentes los estudios clínicos que están relacionados con la medicina personalizada o de precisión y en estos casos, el representante de los intereses de los pacientes debería adquirir unos **conocimientos básicos sobre aspectos relativos a las muestras biológicas, biobancos y protección de datos**.

Ejemplos de plataformas en red con información relevante para pacientes

-Academia Europea de Pacientes (EUPATI) (<https://www.eupati.eu/es/>). La Academia Europea de Pacientes (EUPATI) puesta en marcha en 2012, es una iniciativa innovadora paneuropea de carácter público privado, en el ámbito de los fármacos en la que participan 33 organizaciones, dirigida por el Foro Europeo de Pacientes y con socios de organizaciones de pacientes (European Genetic Alliance, European AIDS Treatment Group y EURORDIS), universidades y organizaciones sin ánimo de lucro además de una serie de compañías farmacéuticas europeas. Esta iniciativa está centrada en la educación y la formación para aumentar la capacidad de los pacientes de comprender y contribuir a la investigación y el desarrollo de fármacos, y mejorar además la disponibilidad de información objetiva, fiable y fácil para el público.

-Existe una oportunidad a través de la **Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía** (<http://www.escuelas.msssi.gob.es>), que nace como una propuesta del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad de España con la finalidad de aportar a los pacientes, familiares y cuidadores una fuente de información y herramientas de formación. Actualmente está más enfocada a los cuidados generales y específicos de distintas enfermedades, pero en ella se podrían incluir apartados de formación en investigación clínica orientada a pacientes, en concreto para aquellos que pertenecen a un CEIm o tienen intención de serlo.

-Por otro lado **las comunidades autónomas están desarrollando iniciativas similares** e incorporando información dirigida a los pacientes en sus páginas web, y podrían también ser una fuente de formación para aquellos que participan en los CEIm.

Además existen otras plataformas en la red con información disponible sobre investigación biomédica que podrían aportar valor a la formación de pacientes que se incorporan a los CEIm. Citamos algunos ejemplos, entre otros, que se pueden encontrar en la red:

- <https://www.cancer.gov/espanol/cancer/tratamiento/estudios-clinicos>
- <https://www.niaid.nih.gov/clinical-trials/patient-guide/gu%C3%ADa-para-el-paciente>
- <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap24.pdf>
- <http://www.ub.edu/legmh/ereensay.htm>
- <http://www.mdanderson.es/investigacion/ensayos-clinicos/descripcion-ensayos-clinicos>
- <https://www.msdsalud.es/recursos-de-salud/guias-para-pacientes/ensayos-clinicos-pacientes.html>
- <http://www.cancer.net/es/desplazarse-por-atenci%C3%B3n-del-c%C3%A1ncer/c%C3%B3mo-se-trata-el-c%C3%A1ncer/estudios-cl%C3%ADnicos>
- <http://rochepacientes.es/ensayosclinicos/quees>
- <https://www.lillytrialguide.com/es-ES>
- http://www.gruposolti.org/documents/20182/0/Ensayos+cl%C3%ADnicos+y+c%C3%A1ncer+de+mama_adaptaci%C3%B3n+materiales+pacientes_final_30062016.pdf/197fe882-fead-4275-82ea-c7247527ed0b

5. Función y valor que aportan los pacientes como miembros de los CEIm

El paciente es un miembro más del Comité que, como el resto de integrantes tiene la función de velar por que se protejan los derechos y el bienestar de los participantes y además aporta el punto de vista de los pacientes, lo que es sin duda una visión complementaria a la de los demás miembros del CEIm.

La participación de los pacientes en los CEIm es una de las claves deseables para involucrar los pacientes en el proceso de la investigación clínica, pero existen otras igualmente importantes. Por ejemplo, se considera importante que los investigadores independientes y las compañías farmacéuticas cuenten con pacientes en los procesos de diseño de los ensayos clínicos y en el seguimiento, ya que esto facilitaría mucho el acierto en el desarrollo clínico. También se considera importante el papel de las asociaciones de pacientes en la formación e información a pacientes sobre investigación clínica, facilitando su participación en ensayos clínicos.

Por ello, aunque el presente documento se centra en la participación de los pacientes en los CEIm, tiene estrecha relación con otras iniciativas en marcha para mejorar la participación de los mismos en el proceso de investigación o en la evaluación de medicamentos.

6. Conclusiones

Sobre el Real Decreto 1090/2015

- El Real Decreto 1090/2015 persigue adaptar el Reglamento (UE) nº 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 y desarrollar aquellos aspectos en los que se contempla un desarrollo por la legislación nacional.
- Con ello se pretende impulsar y facilitar la investigación clínica con medicamentos en España, la generación de conocimiento, la transparencia, la seguridad de los participantes y la utilidad de los resultados. En definitiva, consolidar la confianza de la sociedad en la investigación y favorecer su progreso.
- Establece la participación de los pacientes en los CEIm, aunque no desarrolla los aspectos prácticos de esa participación.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en coordinación con las comunidades autónomas, a través del Comité Técnico de Inspección, fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités. En este sentido, contar con un paciente como miembro estable del CEIm, se prevé, será condición necesaria para obtener dicha acreditación.
- Los CEIm serán acreditados por la autoridad sanitaria competente en cada comunidad autónoma o, en el caso de los centros dependientes de la Administración General del Estado, por el órgano competente de la misma.

Sobre la aportación de la participación de los pacientes en los CEIm

- El paciente es un miembro más del CEIm, con las mismas obligaciones y derechos que el resto de componentes. El paciente aporta a las deliberaciones su punto de vista como paciente, que se complementa con los puntos de vista de los demás componentes del CEIm, para alcanzar el objetivo común de velar por la protección de los derechos, seguridad y bienestar de los participantes en los ensayos clínicos.
- La participación de los pacientes puede aportar no solo su visión sobre la relevancia de la investigación sino también su opinión sobre la comprensibilidad de la documentación destinada a los participantes en los ensayos, además de su perspectiva sobre otros temas cruciales como los procedimientos, las cargas y los riesgos a los que van a ser sometidos los participantes.

-
- Los pacientes pueden tener un papel destacado en el seguimiento de los estudios aprobados por un CEIm y, en concreto, en la demanda de información sobre los resultados de la investigación por parte de los participantes en la misma.
 - Aunque el RD 1090/2015 alude al CEIm como el organismo para que los pacientes participen en el proceso de investigación, éste no debería ser el único. El grupo de trabajo anima a que los investigadores, compañías privadas e investigadores no comerciales incluyan pacientes con conocimientos, interés y experiencia en los procesos de diseño de los ensayos clínicos y en el seguimiento, ya que eso facilitaría el acierto en el desarrollo clínico de los medicamentos y los procesos para la realización de los ensayos clínicos.

Retos y claves de la participación de los pacientes en los CEIm en el marco del Real Decreto 1090/2015

Retos	Claves para superar los retos
Desarrollar los aspectos que sugiere el Real Decreto 1090/201, pero no concreta, sobre la participación de pacientes en los CEIm.	El artículo 15 del capítulo IV del Real Decreto 1090/2015 (Composición de los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos) recoge la composición del CEIm en el que se menciona la participación de un miembro lego que representará los intereses de los pacientes. El grupo interpreta que el espíritu del Real Decreto plantea que debería ser un paciente el que participe en el CEIm. Por este motivo el grupo propone elaborar, consensuar y difundir documentos que sirvan de guía sobre la forma de articular este proceso, aportando ideas sobre cuál debe ser el perfil y la formación más idónea de los representantes de los pacientes, así como otros aspectos que permitan aprender y desarrollar, en la práctica y sobre el terreno, esta parte del Real Decreto. Sería deseable establecer reuniones multidisciplinares con representantes de autoridades reguladoras, expertos en campos específicos de este tema y asociaciones de pacientes para seguir avanzando en este tema, así como organizar encuentros o congresos para compartir experiencias.
Lograr que en los criterios de acreditación de los CEIm se incluya la participación de pacientes como miembros estables del mismo.	La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), en coordinación con las comunidades autónomas y a través del Comité Técnico de Inspección (CTI), fijará los criterios específicos comunes para la acreditación, inspección y renovación de la acreditación de estos comités; no obstante será la Comunidad Autónoma correspondiente la competente en materia de acreditación de los comités. En este sentido el grupo sugiere que uno de los criterios de acreditación de los CEIm debería ser la incorporación un paciente a los mismos. Por otro lado, con el Real Decreto 1090 / 2015 las comunidades autónomas disponen de la herramienta adecuada para actualizar sus normas y articular la participación de los pacientes como miembros estables de los CEIm.
Apoyar y facilitar la búsqueda de pacientes con interés para pertenecer a los CEIm	El grupo propone la creación de una plataforma online, impulsada y regulada por la AEMPS, en la que se incluya la información de aquellos pacientes que deseen pertenecer a un CEIm, poniendo a su disposición todos los datos para facilitarles el proceso de búsqueda y selección. Adicionalmente el grupo propone otras vías alternativas de búsqueda, como las páginas web de las asociaciones y federaciones de pacientes, otras páginas como www.somosPacientes.com o bien a través de recomendaciones de otros miembros del CEIm o propuestas de otros profesionales del centro como pueden ser investigadores y clínicos.

Retos	Claves para superar los retos
Definir el perfil ideal del paciente que pertenezca a un CEIm.	El grupo de trabajo hace una propuesta sobre el perfil de aptitudes y actitudes que debería tener un paciente para formar parte de un CEIm y otros aspectos que se podrían considerar deseables en la búsqueda del perfil del paciente como miembro estable de un CEIm. Sin embargo son deseables otras propuestas de grupos multidisciplinares y CEIm para desarrollar estos aspectos.
Definir un proceso tipo para ayudar a los CEIm a perfilar los criterios de selección de pacientes que se necesite incorporar al CEIm.	El grupo de trabajo propone, en este documento, unos criterios que podrían ayudar a los CEIm en su selección de pacientes pero también recomienda que la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, pudieran ser los facultados para establecer los procedimientos para seleccionar y elegir a los pacientes que se incorporen a los CEIm.
Establecer una formación dirigida específicamente a los pacientes que formen parte de un CEIm o muestren su interés en hacerlo.	A pesar de que existe mucha información disponible sobre estas materias, es necesario asegurar que se dispone de un material fiable, riguroso y didáctico. En definitiva, que tenga un sello de calidad y que esté validada. La Academia Europea de Pacientes (EUPATI) https://www.eupati.eu/es/ iniciativa innovadora centrada en la educación y la formación para aumentar la capacidad de los pacientes de comprender y contribuir a la investigación y el desarrollo de fármacos. Existe una oportunidad a través de la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía, http://www.escuelas.msssi.gob.es/, en la que se podrían incluir apartados de formación en investigación biomédica orientada para aquellos pacientes que pertenecen a un CEIm o tienen prevista su candidatura a serlo. Por otro lado las comunidades autónomas están desarrollando iniciativas similares para incorporar información dirigida a los pacientes en sus páginas web, y también podrían ser una fuente de formación para aquellos que participan en los CEIm.



Con la colaboración de:

