



MEDICAMENTOS INNOVADORES
Plataforma Tecnológica Española



Los pacientes en el contexto de la investigación clínica.



Amelia Martín Uranga
Farmaindustria
Madrid, 29 de mayo de 2019

Pacientes en el contexto de la investigación clínica

La industria farmacéutica innovadora investiga, desarrolla, produce y comercializa medicamentos con el objetivo de curar enfermedades, aliviar el sufrimiento que éstas provocan y mejorar la calidad de vida de los pacientes. Su principal actividad se realiza, por tanto, en torno a los pacientes y, cada vez más, con los pacientes.

En las últimas décadas, este modelo de funcionamiento ha mejorado en lo que respecta a la participación de los pacientes en el proceso de investigación y desarrollo de nuevos medicamentos que lleva a cabo la industria farmacéutica. Y lo hace porque pacientes y familiares, a través de sus asociaciones y representantes, reivindican una mayor capacidad de influencia y decisión en el mismo y porque las compañías farmacéuticas aprecian cada vez más el valor añadido que aportan dichos colectivos a estas actividades.

Tal y como se explicará FARMAINDUSTRIA lleva varios años trabajando en este ámbito de la participación de los pacientes en la I+D biomédica, tanto en iniciativas europeas como nacionales, ya que resulta fundamental contar con el conocimiento y la experiencia del paciente para entender mejor cómo se convive con una enfermedad concreta, una información inestimable para la identificación de necesidades no cubiertas, la definición de prioridades de investigación y la optimización del diseño de los ensayos clínicos

Protección de datos y pacientes en investigación clínica

Asimismo, desde el punto de vista de la protección de datos y los pacientes en el contexto de la investigación clínica se abordarán los siguientes temas:

- Conceptos de: sponsor, cro, centro participante, dato codificado, dato anonimizado, ¿Está el paciente familiarizado con estos términos?

- La visión del participante en una investigación clínica. Derechos: Derecho a ser informado (art. 13 RGPD), derecho a la revocación... ¿Existen limitaciones?; Dudas: ¿qué es una evaluación de impacto: para qué se usa y quién la realiza? ¿me informará el médico de hallazgos incidentales?; ¿se publicarán mis datos?; ¿me pueden identificar si mis datos están codificados?; ¿se pueden transferir mis datos a otros países?; ¿durante cuánto tiempo se almacenarán mis datos?; ¿puedo saber quién es el DPD?....

- Hoja de información al paciente y consentimiento informado

- Usos secundarios, reutilización de datos de proyectos de investigación clínica, *data sharing*.

En la intervención se finalizará con una reflexión ética sobre la propiedad de los datos de salud en la era del *big data*.