

EL PAPEL DEL PACIENTE EN LA INVESTIGACIÓN CLÍNICA



Mercedes Maderuelo

Miembro de EUPATI – ESPAÑA

Gerente de la Federación Española de Diabetes (FEDE)

1. ¿Cómo és el nuevo paciente y qué puede aportar?
2. ¿Cómo puede el paciente adquirir conocimientos para participar en el proceso de I+D?
3. ¿De qué manera puede contribuir el paciente a la I+D?



El paciente informado

Electrónico
y
Equipado

- **E-patient**
- **Participa** en sus cuidados médicos.
- **Recolecta la información** que le afecta a él y su familia sobre condiciones médicas usando internet y otras herramientas digitales.
- **Informa de los resultados** de su investigación sobre salud.
- Se ve a sí mismo como **socio** en el proceso de cuidados de la salud.



El paciente experto

Se involucra en:

- Conocer los proyectos de investigación.
- Distinguir qué resultados de estudios son pertinentes.
- Aportar información al diseño de estudios.
- Diseñar estrategias para aumentar la inscripción en los ensayos clínicos.

Las **organizaciones de pacientes** trabajan:

- Apoyar a pacientes y familias.
- Proveer de información.
- Promover la creación de registros de pacientes
- Mediar colaboración con biobancos
- Facilitar el acceso de los pacientes a los ensayos.
- Comunicar las oportunidades de investigación y los hallazgos.
- Promover redes de colaboración.
- Buscar apoyo financiero a las infraestructuras de investigación.

Son necesarias más evidencias, evaluación e intercambio de buenas prácticas

Falta de conocimiento real del verdadero alcance de lo que significa la participación del paciente



Participación del paciente en la toma de decisiones la investigación

Es necesaria más preparación del colectivo de pacientes

Una baja participación del paciente en el proceso de I+D



Falta de resultados centrados en el paciente



Valor del paciente experto

*Ayuda a enriquecer, renovar
y volver a conectar a las
personas con la salud y a
una mejor calidad de vida.*



2. ¿Cómo puede el paciente adquirir conocimientos para participar en la I+D de medicamentos?





EUPATI

Academia Europea de Pacientes



The project received support from the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking under grant agreement n° 115334, resources of which was composed of financial contribution from the European Union's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) and EFPIA companies.

¿Qué es EUPATI?



- ✓ **Proyecto paneuropeo** liderado por el **paciente** y coordinado inicialmente por el EPF
- ✓ **Consorcio de múltiples partes interesadas** en la coordinación de organizaciones de pacientes, académicos, ONGs e industria - 33 organizaciones
- ✓ **Iniciativa clave** para crear competencias y capacidades de expertos entre los pacientes y el público interesado en la salud

Objetivos clave

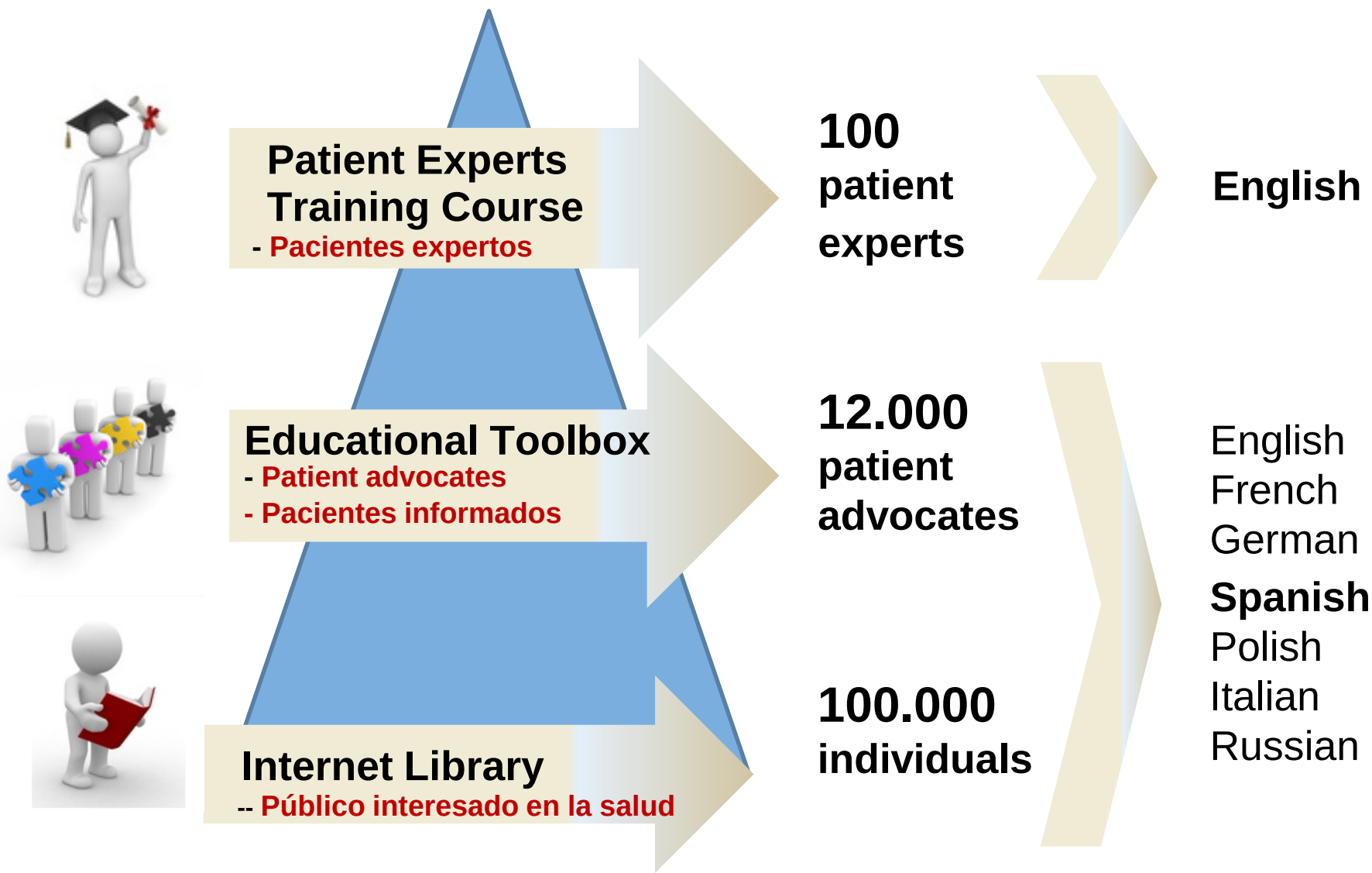


1. **Desarrollar y difundir información pública objetiva**, creíble, correcta y actualizada sobre la investigación y el desarrollo de medicamentos.
2. **Desarrollar competencias y capacidad** de expertos entre pacientes y público.
3. **Facilitar la participación de los pacientes en I+D** para colaborar en investigación académica, investigación de la industria, autoridades y comités de ética.

... y **NO**

Desarrollo de información específica sobre una enfermedad específica o indicación terapéutica.

Educación EUPATI dirigida a niveles distintos



Curso de formación de pacientes expertos



Autoaprendizaje
en e-learning

+



2 reuniones
face-to-face

+



Foros de participación

14 meses de duración
150-175 horas de e-learning,
6 evaluaciones
9 días en **2 reuniones** *Face-to-Face*

Capacitación de los pacientes



Module 1: Discovery of Medicines and Planning of Medicines Development

Module 2: Non-Clinical Testing and Pharmaceutical Development

Module 3: Exploratory and Confirmatory Clinical Development

Module 4: Clinical Trials

Module 5: Regulatory Affairs, Medicinal Product Safety, Pharmacovigilance

Module 6: HTA Principles and Practices

Educación en áreas claves de I+D de medicamentos huérfanos



Academia Europea de Pacientes

[DE](#) | [EN](#) | [ES](#) | [FR](#) | [IT](#) | [PL](#) | [RU](#)

[TAMAÑO DEL TEXTO](#) [CONTRASTE](#) [ACCESIBILIDAD](#)

Compartir:



[Home](#)

[¿Qué es EUPATI?](#)

[EUPATI en tu país](#)

[Glosario](#)

[Blog](#)

La investigación y desarrollo de medicamentos, de la A a la Z

¡Educación para pacientes!

Search the Toolbox by key word

Por ejemplo: proceso de descubrimiento de fármacos

Buscar



¡DESCUBRE!

La información que necesitas para conocer el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos, así como la participación de los pacientes en el mismo.

[¡ENCUENTRA INFORMACIÓN!](#)



¡ADAPTA!

Estos contenidos para mejorar tu tarea como representante de los pacientes.

[¡INSPIRATE!](#)



¡COMPARTE!

Las historias de pacientes que ya se han formado con nosotros. Cómo tú y tu grupo podéis unirlos a ellos.

[¡APRENDE DE OTROS COLEGAS!](#)

18 plataformas nacionales EUPATI

- **Reúnen a todos los interesados** de los diferentes países
- **Atienden las necesidades educativas** en I+D
- **Difunden el material** de formación de EUPATI entre las organizaciones de pacientes

Plataformas nacionales actuales

AT, FR, DE, IE, IT, LU, MT, PL, **ES**,
CH, UK, DK, SK, PT



Hitos de EUPATI



Cambio de paradigma hacia la participación de los pacientes en I+D+i de medicamentos:

- Desarrolla el Curso de Formación de Patients Experts
- "EUPATI Toolbox"
- "EUPATI Internet Library" en 7 idiomas
- Publicación de material EUPATI con licencia **Creative Commons**
- Se establecen 18 Plataformas Nacionales de EUPATI
- Se desarrolla orientación e identifican las **mejores prácticas**
- Establecido EUPATI como **marca de calidad** para la educación del paciente



EUPATI ESPAÑA

[Home](#)[¿Qué es EUPATI?](#)[Noticias y Eventos](#)[Colaboradores de EUPATI](#)[Contacto](#)

Conviértete en un miembro de EUPATI España

Recibe invitaciones a los eventos de EUPATI España; aprende acerca de las herramientas independientes de formación para pacientes; y haz nuevos contactos con pacientes comprometidos.



¿Qué es EUPATI?

La Academia Europea de Pacientes (EUPATI) es una innovadora iniciativa paneuropea en el ámbito de los fármacos (<http://www.imi.europa.eu/>) en la que participan 33 organizaciones, dirigida por el



Conoce EUPATI España

En 2013, EUPATI creó el equipo nacional en España con el apoyo de representantes de la Federación de Diabéticos Españoles (FEDE), la Asociación de Afectados por Tumores Cerebrales en España y el Grupo Español de Pacientes



Educación para Pacientes en España

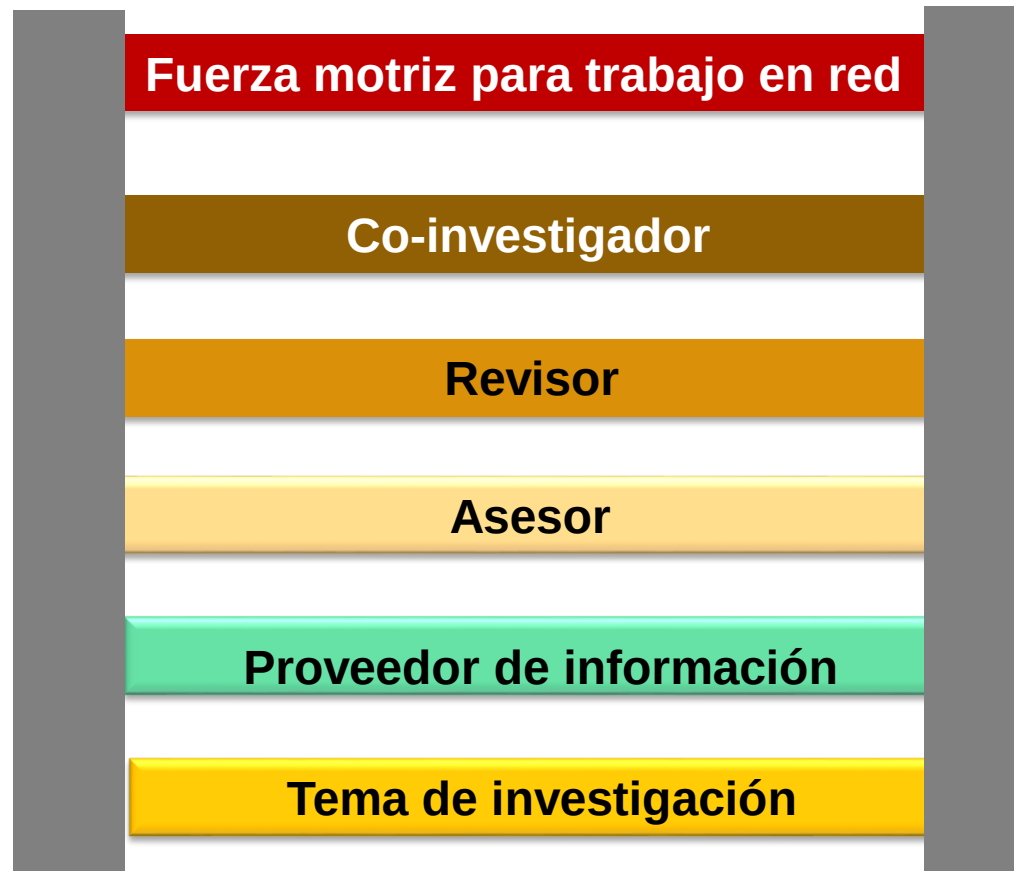
Caminamos hacia la consolidación de EUPATI España como una entidad con autonomía que continúe con la labor de formación a los pacientes y sus

<https://es.eupati.eu/>

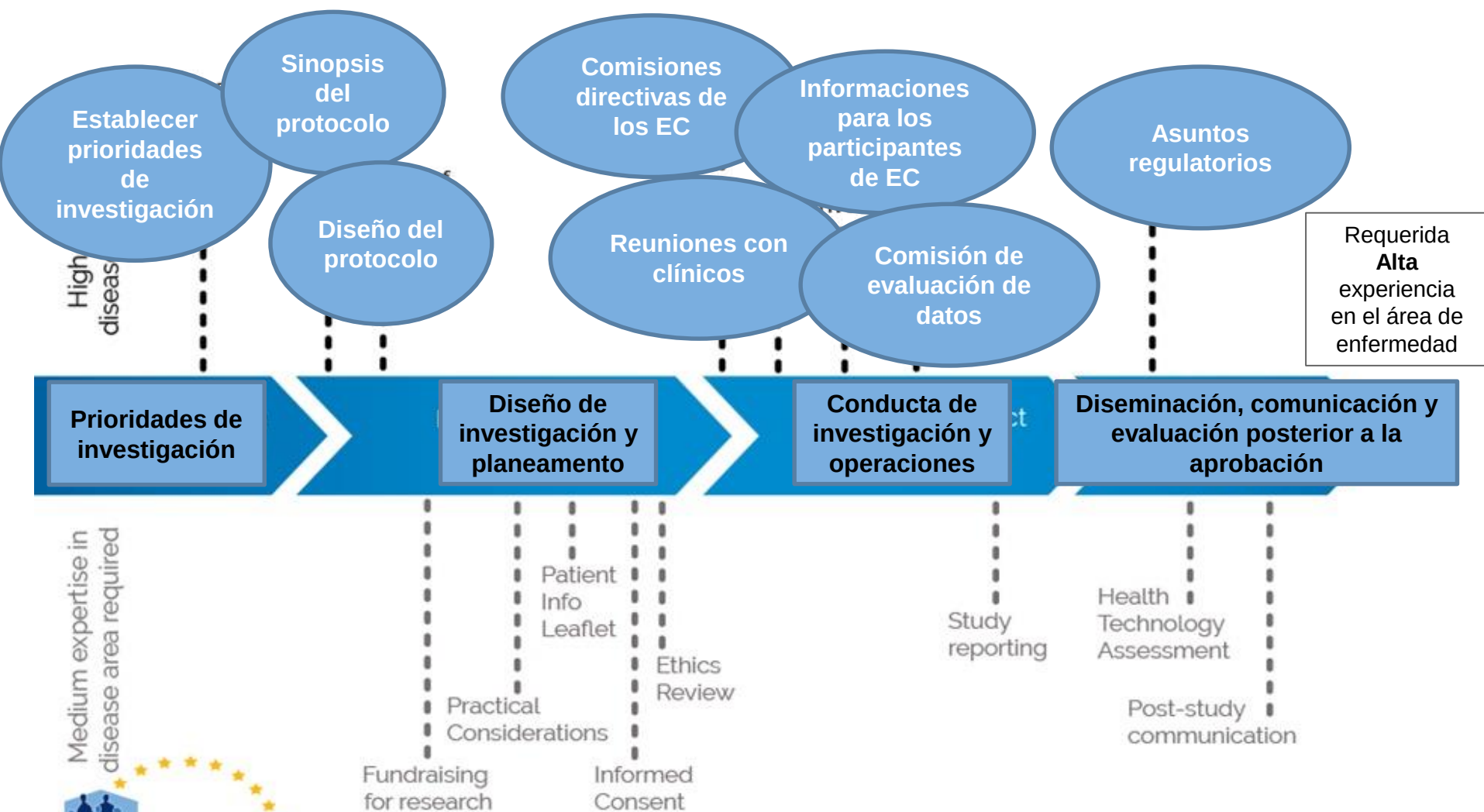
3. ¿De qué manera puede contribuir el paciente a la I+D?



El paciente y la I+D de medicamentos



Participación de pacientes en I+D



Pacientes en el I+D de medicamentos

- ✓ **Priorización** de la investigación inicial
- ✓ Identificar **necesidades** desde la **perspectiva de paciente**
- ✓ **Impulsar** el desarrollo de medicamentos innovadores que produzcan resultados más relevantes para los pacientes
- ✓ **Mejorar el diseño** del protocolo
- ✓ Favorecer la **información** y comunicación
- ✓ Mejorar el **reclutamiento** y la **retención**
- ✓ Representar los intereses del paciente
- ✓ Concienciar a la sociedad



Impulso EUPATI para la acción



Industria

EC Patient-centered

Grupos Académicos

Grupos de estudio, biobancos, Think tanks, conferencias médicas

Organizaciones de pacientes

Programas de capacitación, asesoría

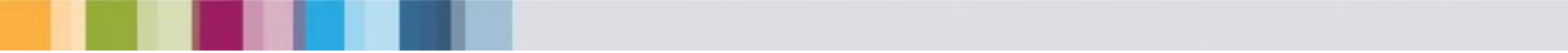
Reguladores

Pilotos de participación del paciente

Comités de ética

Participación de los pacientes

***¡Los EUPATI Fellows
se han convertido en:***
•embajadores,
•asesores,
•contribuyentes,
•socios conocedores!



Pacientes involucrados y participativos

Proyectos e iniciativas

Los pacientes en el IMI



Innovative Medicines Initiative

Los pacientes deben estar involucrados en todos los aspectos de la investigación:

- **Mejorar la calidad de la investigación**
- **Establecimiento de la agenda**
- **Diseño del estudio clínico**
- **Comunicación**
- **Ética**

Pacientes en proyectos y actividades de IMI :

- Socios de proyectos completos
- Miembros de los comités consultivos
- Socios Asociados de IMI2
- Propuestas de ideas para temas a EFPIA

Participación de los pacientes en EMA



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Patients representing
patients' organisations

- Management Board
- EMA Scientific Committee(s)

Patients representing
their organisations

- Patients' and Consumers' Working Party (PCWP)
- EMA consultations
- Workshops

Patients as *individual*
experts

- Scientific Advice / Protocol Assistance Procedures
- Scientific Advisory / *ad hoc* expert Groups
- Scientific committee consultations
- Review of documents

y Pacientes como revisores de artículos



[Browse](#)

[Resources](#)

[My Tools](#)



[Advanced](#)

Sign in:

[My Account](#)

[Institution](#)

Journal of Patient Experience



[Home](#)

[Browse](#)

[Submit Paper](#)

[About](#)



MUCHAS GRACIAS



Mercedes Maderuelo

Miembro de EUPATI – ESPAÑA

Gerente de la Federación Española de Diabetes (FEDE)