

Defensores del paciente implicados en el desarrollo clínico

Los defensores del paciente se pueden implicar en el desarrollo clínico inicial mediante asociaciones y relaciones de trabajo con las autoridades de registro sanitario, los comités de ética, los investigadores y el sector.

Los defensores del paciente pueden proporcionar información sobre lo siguiente:

- Diseño de los estudios:
 - En los estudios se deben tener en cuenta las necesidades de los pacientes. Esto significa que las prioridades y los resultados de la investigación medidos deben ser importantes y añadir valor para los usuarios del medicamento.
- Bibliografía del estudio y consentimiento informado:
 - La bibliografía del estudio y los documentos de consentimiento informado (y el proceso de consentimiento informado) deben ser comprensibles claramente para todos los participantes del estudio.
- Logística del estudio (por ejemplo, desplazamientos, tiempo dedicado):
 - El estudio se debe planificar de forma que sea conveniente para los participantes y se tengan en cuenta sus necesidades, sobre todo aquellas resultantes de la indicación o la enfermedad.
- Reclutamiento y retención:
 - Se debe aumentar la concienciación sobre los estudios en la comunidad de pacientes interesados. Las organizaciones de pacientes deben estar informadas además de los estudios relevantes y

proporcionar información a los pacientes.

- Difusión:

- Los resultados de la investigación se deben divulgar ampliamente.

Los defensores del paciente pueden desempeñar las siguientes funciones:

- Fuerza impulsora:

- Grupos de presión para el desarrollo de ensayos clínicos para las enfermedades que ellos o las organizaciones de pacientes representan.
- (Co)financiación de un ensayo clínico.
- Desarrollo del protocolo de investigación clínica.
- Creación de un grupo de investigación para un ensayo clínico.

- Investigación conjunta:

- Organización de una sesión de grupo o sesión de análisis para la investigación.
- Redacción conjunta de un artículo científico sobre los resultados de la investigación del ensayo clínico.

- Revisor:

- Se revisa la información del paciente que se va a usar en un ensayo clínico.

- Asesor:

- Se ofrece asesoramiento o se desempeña la función de miembro asesor de un comité regulatorio nacional o europeo, un comité de ética o un comité para el programa de investigación clínica.

- Proveedor de información:

- Se proporciona información sobre la enfermedad, las características demográficas y otras características de los miembros representados.
- Se proporciona información a los pacientes sobre las posibilidades de participar en un ensayo clínico.

- Participante de la investigación:
 - Participación en un ensayo clínico para probar los efectos del nuevo tratamiento o medicamento.

A2-5.03.5-V1.1