

Derechos y responsabilidades de los pacientes. Organizaciones de pacientes.

Introducción

Este artículo trata de los derechos y potenciales responsabilidades de los participantes en estudios en el marco de la investigación clínica, y del papel que desempeñan las organizaciones de pacientes antes y después del ensayo.

Derechos de los participantes

Los participantes en ensayos clínicos tienen derechos y estos están protegidos por ley cuando toman parte en dichos ensayos. El proceso de consentimiento informado es uno de los aspectos clave a la hora de proteger a los participantes en estudios. Resulta fundamental que la decisión de participar como voluntario en un estudio sea individual y no esté sujeta a influencias indebidas que puedan persuadir a una persona a dar su consentimiento ante un riesgo superior al razonable. El participante tiene derecho a saber todo lo que sucederá en un estudio. Este derecho se verá acompañado de las oportunidades apropiadas de preguntar lo que se desee y expresar cualquier inquietud sobre la participación en el estudio. El participante potencial tiene derecho a negarse a tomar parte en la investigación. Durante el ensayo, se respetará la privacidad de los participantes y la confidencialidad de sus datos. Si se descubren nuevos beneficios, riesgos o efectos secundarios durante un estudio, los investigadores deberán informar a los participantes en dicho estudio. También existen obligaciones del promotor, una vez finalizado el ensayo, en cuanto al seguimiento adecuado de los participantes en el

estudio.

Responsabilidades del participante

- Tomar la medicación del ensayo conforme a la dosis y calendario prescritos. Un incumplimiento insuficiente de la pauta de medicación por parte de los participantes en la investigación puede tener efectos perjudiciales para el ensayo.
- Informar de cualquier acontecimiento observado / inadecuado (posible efecto secundario) durante el ensayo.
- Se espera que los participantes cuiden de su salud y eviten riesgos innecesarios durante el ensayo.
- Cualquier cambio significativo en la conducta del participante deberá comentarse con el equipo del ensayo, dado que puede influir en el resultado de dicho ensayo (sesgo).

Función de las organizaciones de pacientes

Las organizaciones de pacientes pueden desempeñar un papel significativo en cuanto a la concienciación acerca de los ensayos clínicos, debido a su estrecha relación con los pacientes.

Difusión, publicidad y comprensión

Las organizaciones de pacientes pueden contribuir a la difusión de la información acerca de los ensayos clínicos y a ayudar a los pacientes a comprender los objetivos y el diseño de los estudios. Las organizaciones de pacientes implicadas en actividades de investigación pueden, en algunas jurisdicciones, ayudar a seleccionar ensayos para su comunidad y a promocionar estudios en sus páginas web y en las redes

sociales, según lo permita la legislación. Podrán movilizar recursos para centrarse en la comprensión del objetivo del estudio y la percepción del paciente de los beneficios y riesgos, así como invertir tiempo en valorar, junto con los pacientes, sus motivos para aceptar/rechazar participar en la investigación. Las organizaciones de pacientes también pueden identificar áreas clave de investigación que deseen que se desarrollen y aportar fondos para la investigación. En colaboración con el equipo de investigación, la organización de pacientes puede contribuir a proporcionar comunicación por escrito y formación precisa a medida de las necesidades de los participantes.

Cumplimiento de las normas del estudio y retención de participantes

Las consecuencias de un cumplimiento insuficiente son importantes para ambas partes. En primer lugar, el paciente puede estar expuesto a un mayor riesgo y puede sufrir algún daño, y, en segundo lugar, puede tener efectos perjudiciales para la finalización del propio estudio. Las organizaciones de pacientes pueden influir positivamente en la mejora del cumplimiento en cuanto a la toma de las medicaciones. La difusión de los resultados del ensayo resulta crítica para involucrar a pacientes de la comunidad. La comunicación entre el equipo del estudio y los pacientes y las organizaciones de pacientes contribuirá a mantener el interés y una participación activa en el estudio. El uso creciente de las redes sociales puede influir en la participación en ensayos clínicos.

Apoyo y protección del individuo

Las organizaciones de pacientes pueden desempeñar un papel importante informando y dando apoyo a sus miembros. Los pacientes a menudo necesitan asesoramiento independiente acerca de su participación o cese de la misma en el ensayo

clínico. La mayoría de organizaciones de pacientes no contarán con recursos para proporcionar ese asesoramiento por sí mismas, pero podrán sugerir a dónde acudir para ello.

A2-4.21-V1.1