

Pacientes e investigación biomédica

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

Participantes:

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

Con la colaboración de:



RD 1090/2015

El nuevo Real Decreto 1090/2015 regula por primera vez la participación de los pacientes en los CEIm.



OBJETIVO

El objetivo de este documento es el de servir de punto de partida para articular el proceso de incorporación de los pacientes a estos Comités. A modo de conclusiones se han redactado una serie de retos y claves para llegar a los objetivos propuestos en el documento.



1 DESARROLLAR LOS ASPECTOS QUE SUGIERE EL RD SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES EN LOS CEIm



El artículo 15 del capítulo IV del Real Decreto 1090/2015 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.



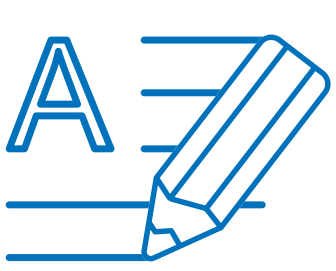
Por este motivo el grupo propone elaborar, consensuar y difundir documentos que sirvan de guía sobre la forma de articular este proceso.



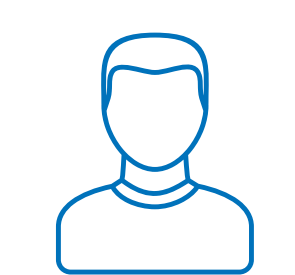
Sería deseable establecer reuniones y encuentros multidisciplinarios con representantes de autoridades reguladoras, expertos en campos específicos de este tema y asociaciones de pacientes para seguir avanzando en este tema.



2 LOGRAR QUE EN LOS CRITERIOS DE ACREDITACIÓN DE LOS CEIm SE INCLUYA LA PARTICIPACIÓN DE PACIENTES



La 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 los CEIm.



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.



3 APOYAR LA BÚSQUEDA DE PACIENTES CON INTERÉS DE 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.



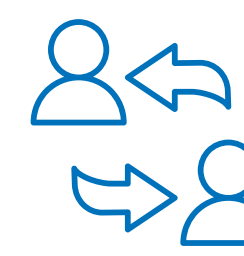
Adicionalmente el grupo propone otras vías alternativas como las páginas web de las asociaciones y federaciones de pacientes, otras páginas como www.somospacientes.com o bien a través de recomendaciones de otros miembros del CEIm o propuestas de otros profesionales del centro como pueden ser investigadores y clínicos.



4 DEFINIR EL PERFIL IDEAL DEL PACIENTE QUE PERTENEZCA AL 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.



Otras propuestas de grupos multidisciplinarios y CEIm para desarrollar estos aspectos son también necesarias.



5 DEFINIR UN PROCESO TIPO PARA PERFILAR LOS CRITERIOS DE SELECCIÓN



El grupo de trabajo propone unos criterios que podrían ayudar a los CEIm en su selección de pacientes pero también recomienda que la AEMPS, en colaboración con las CCAA, pudieran establecer los procedimientos para seleccionar y elegir a los pacientes que se incorporen a los CEIm.



6 ESTABLECER UNA FORMACIÓN DIRIGIDA ESPECÍFICAMENTE A LOS PACIENTES QUE FORMEN PARTE DE LOS CEIm



Es necesario asegurar que se dispone de un material fiable, riguroso, didáctico y validado con un sello de calidad.

Como ejemplos podemos destacar la Academia Europea de Pacientes (EUPATI) <https://www.eupati.eu/es> y la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía, <http://www.escuelas.msssi.gob.es>

Por otro lado las CCAA están desarrollando iniciativas similares.

Si desea descargar el documento original puede hacerlo en: <https://www.institutoroche.es/recursos/publicaciones/179/p>

