

**Investigación e Innovación Responsable (RRI)  
en España y su modelo de incorporación  
en los Institutos de Investigación Sanitaria**

**UIMP**

Universidad Internacional  
Menéndez Pelayo



## Investigación e Innovación Responsable (RRI) en España y su modelo de incorporación en los Institutos de Investigación Sanitaria

### El paciente como agente implicado en la RRI



**Dr. Jose Luis Baquero Úbeda**

*Director y coordinador científico  
del FORO ESPAÑOL DE PACIENTES*

*1 de julio de 2019*

Lo importante  
es el enfermo,  
no la enfermedad

Albert Jovell



Doctor Albert J. Jovell

Fundador y 1º Presidente del Foro español de Pacientes



Doctor Albert J. Jovell  
Fundador y 1º Presidente del Foro español de Pacientes

La investigación e innovación en el ámbito sanitario tendrán como fin último, mejorar en el paciente:

- la salud.
- y la calidad de vida.

## La legislación, ampara el **empoderamiento del paciente**:

- Artículo 43 de nuestra Constitución (1978) reconoce el derecho a la protección de la salud
- Ley 14/1986 de 25 de abril que regula las acciones encaminadas a la protección de la salud<sup>1</sup>
- Ley 41/2002 de 14 de noviembre, referida a la autonomía del paciente<sup>2</sup>



## **TOMA COMPARTIDA DE DECISIONES**

1. Ley 14/1986 de 25 de abril. Jefatura del Estado. (1986). Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-1986-10499>

2. Ley 41/2002 de 14 de noviembre. Jefatura del Estado, 2002. Agencia Estatal Boletín Oficial del Estado: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2002-22188>

## TOMA COMPARTIDA DE DECISIONES

La **toma compartida de decisiones** es un derecho para el paciente, pero se justifica además por razones éticas, legales y prácticas

## XI SIMPOSIO DE LA SE AUS Lleida, 17 y 18 de mayo de 2018



<p>Organiza</p>  <p>SE AUS Sociedad Española de Asesoría al Usuario de la Sanidad</p> <p>Con la colaboración</p>  <p>Institut Català de la Salut Gerència Territorial Lleida</p>  <p>CatSalut Servei Català de la Salut</p>  <p>Sant Joan de Déu Terres de Lleida</p> <p>Patrocina</p>  <p>ESTEVE</p>  <p>m memoria</p>  <p>d memoria</p>	 <p>XI SIMPOSIUM Lleida, 17 y 18 mayo de 2018</p>  <p>Sociedad Española de Asesoría al Usuario de la Sanidad</p> <p><b>Innovar pensando en la persona</b></p> <p>17 y 18 de mayo 2018 Lleida</p>
--	--



Promovido por:



**SE AUS**  
Sociedad Española de Asesoría al Usuario de la Sanidad

XI SIMPOSIO DE LA SE AUS  
Lleida, 17 y 18 de mayo de 2018

### Proyecto Co-Participar del Foro Español de Pacientes. Grupo Nominal

J.L. BARRERO<sup>1,2</sup>, S. ALBAZOLA<sup>3</sup>, A. LÓPEZ<sup>4</sup>, A. LÓPEZ<sup>5</sup>, B. BARRERO<sup>6,7</sup> Y T. TRINIDAD<sup>8</sup>

<sup>1</sup> Foro Español de Pacientes, <sup>2</sup> Asociación Española de Neoplasias, <sup>3</sup> Asociación Española de Geriátricos, <sup>4</sup> Asociación Española de Geriátricos, <sup>5</sup> Asociación Española de Geriátricos, <sup>6</sup> Asociación Española de Geriátricos, <sup>7</sup> Asociación Española de Geriátricos y <sup>8</sup> Asociación de Enfermeras y Fisioterapeutas

**Introducción**

Los ensayos y estudios clínicos (EC) son llevados a cabo con personas a los que les condiciona además de su enfermedad. Ninguna otra persona entiende mejor su condición. Por otro lado la ley 41/2002 del 14 de noviembre, exige la adecuada información y consentimiento de los pacientes, así como el respeto de sus decisiones. **Hipótesis:** la visión del paciente en el desarrollo de os EC es escasamente considerado y es un área de mejora.

**Objetivo**

Sugerir mejoras por el paciente en el proceso de investigación.

**Material y método**

Grupo nominal formado por 7 pacientes adultos de diferentes patologías con experiencia en EC (artritis reumatoide, diabetes, fibromialgia, hipertensión pulmonar, linfoma, psoriasis y trasplante), siguiendo la metodología de McMillan\*.

**Resultados**


Se confirma la insuficiente consideración del paciente en los EC, identificando 5 etapas y seleccionando como mejoras:

Desarrollo del ensayo o estudio

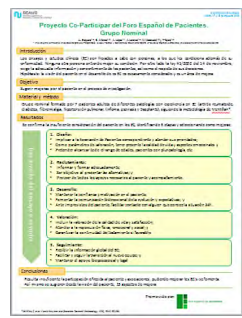
- 1. Diseño:**
  - Implicar a la Asociación de Pacientes correspondiente y atender sus prioridades;
  - Como parámetros de valoración, tener presente la calidad de vida y aspectos emocionales y
  - Pretender alcanzar todo el rango de edades, pacientes con pluripatología, etc.
- 2. Reclutamiento:**
  - Informar y formar adecuadamente;
  - Ser objetivo al presentar las alternativas; y
  - Proveer de todos los apoyos necesarios al paciente y acompañamiento.
- 3. Desarrollo:**
  - Mantener la confianza y motivación en el paciente;
  - Fomentar la comunicación bidireccional de la evolución y expectativas; y
  - Ante imprevistos del paciente, facilitar contacto con alguien que conoce la situación 24h.
- 4. Valoración:**
  - Incluir la valoración de la calidad de vida y satisfacción;
  - Atender a la repercusión física, emocional y social; y
  - Garantizar la continuidad del tratamiento si favorable.
- 5. Seguimiento:**
  - Recibir la información global del EC;
  - Facilitar y seguir la transición al nuevo equipo; y
  - Mantener el apoyo biopsicosocial y legal

**Conclusiones**

Resulta insuficiente la participación ofrecida al paciente y asociaciones, pudiendo mejorar los EC si se fomenta. Así mismo se sugieren desde la visión del paciente, 15 aspectos de mejora.

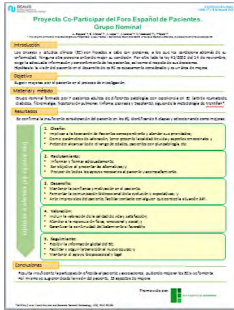
Promovido por:  foro español de pacientes

\*McMillan S et al. Health Services and Delivery Research 14(3) 2014:92-106.



Resulta insuficiente la participación ofrecida al paciente y asociaciones, pudiendo mejorar los EC si se fomenta.

## Identificadas 5 etapas:



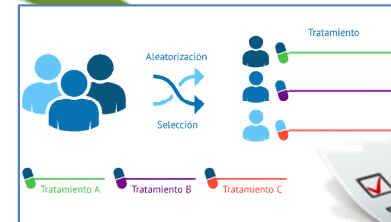
### Diseño del estudio

Los pacientes y sus asociaciones identifican necesidades



### Reclutamiento

Los pacientes y sus asociaciones facilitan el reclutamiento



### Participación

Los pacientes y sus asociaciones garantizan los derechos de los pacientes (objetivos comunes, consentimiento informado, comité ético, etc.)



### Seguimiento

Los pacientes y sus asociaciones debe participar del diseño de la farmacovigilancia y del propio seguimiento, etc.



### Valoración

La opinión de los pacientes y sus asociaciones debe tenerse en cuenta a la hora de valorar los resultados, aprobación, IPTs, priorizar recursos, etc.

## Se sugieren desde la visión del paciente, 15 aspectos de mejora:

Desarrollo del ensayo o estudio

### 1. Diseño:

- Implicar a la Asociación de Pacientes correspondiente y atender sus prioridades;
- Como parámetros de valoración, tener presente la calidad de vida y aspectos emocionales y
- Pretender alcanzar todo el rango de edades, pacientes con pluripatología, etc.

### 2. Reclutamiento:

- Informar y formar adecuadamente;
- Ser objetivo al presentar las alternativas; y
- Proveer de todos los apoyos necesarios al paciente y acompañamiento.

### 3. Desarrollo:

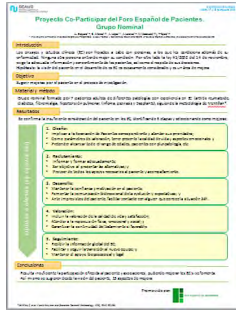
- Mantener la confianza y motivación en el paciente;
- Fomentar la comunicación bidireccional de la evolución y expectativas; y
- Ante imprevistos del paciente, facilitar contacto con alguien que conoce la situación 24h.

### 4. Valoración:

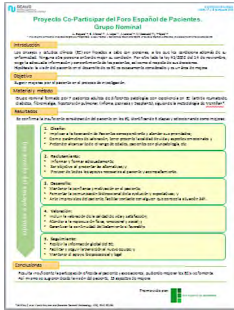
- Incluir la valoración de la calidad de vida y satisfacción;
- Atender a la repercusión física, emocional y social; y
- Garantizar la continuidad del tratamiento si favorable.

### 5. Seguimiento:

- Recibir la información global del EC;
- Facilitar y seguir la transición al nuevo equipo; y
- Mantener el apoyo biopsicosocial y legal

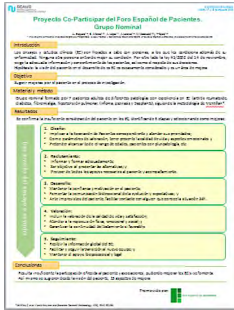


## 1. Diseño:



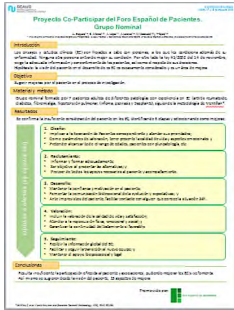
- Implicar a la Asociación de Pacientes y atender sus prioridades;
- Tener presente la calidad de vida y aspectos emocionales; y
- Pretender alcanzar todo el rango de edades, pacientes con pluripatología, etc.

## 2.Reclutamiento:



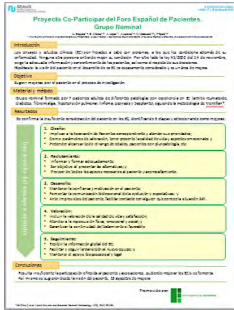
- Informar y formar adecuadamente;
- Ser objetivo al presentar las alternativas; y
- Proveer de todos los apoyos necesarios al paciente y acompañantes.

## 3.Desarrollo:



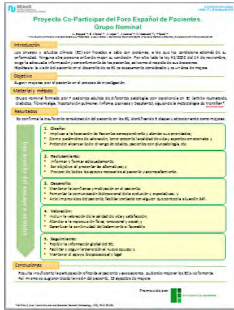
- Mantener la confianza y motivación en el paciente;
- Fomentar la comunicación bidireccional de la evolución y expectativas; y
- Ante imprevistos del paciente, facilitar contacto con alguien que conoce la situación 24h.

## 4. Valoración:



- Incluir la valoración de la calidad de vida y experiencia;
- Atender a la repercusión física, emocional y social; y
- Garantizar la continuidad del tratamiento si favorable o de alternativa.

## 5. Seguimiento:



- Recibir la información global del EC;
- Facilitar y seguir la transición al nuevo equipo; y
- Mantener el apoyo biopsicosocial y legal.

Retos:



Retos:

**Divergencia de intereses:**



La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como aquel estado de bienestar físico, psíquico y social, y no sólo como la ausencia de enfermedad .

Retos:

**Divergencia de intereses:**



La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la salud como aquel estado de bienestar físico, psíquico y social, y no sólo como la ausencia de enfermedad .



**Atención integral  
(ATENCIÓN SOCIOSANITARIA)**

Retos:

**Soporte económico:**

**SOSTENIBILIDAD**



Implica EFICIENCIA



**CALIDAD**



Implica COSTE

Retos:

**Soporte económico:**

**SOSTENIBILIDAD**



Implica **EFICIENCIA**



**CALIDAD**



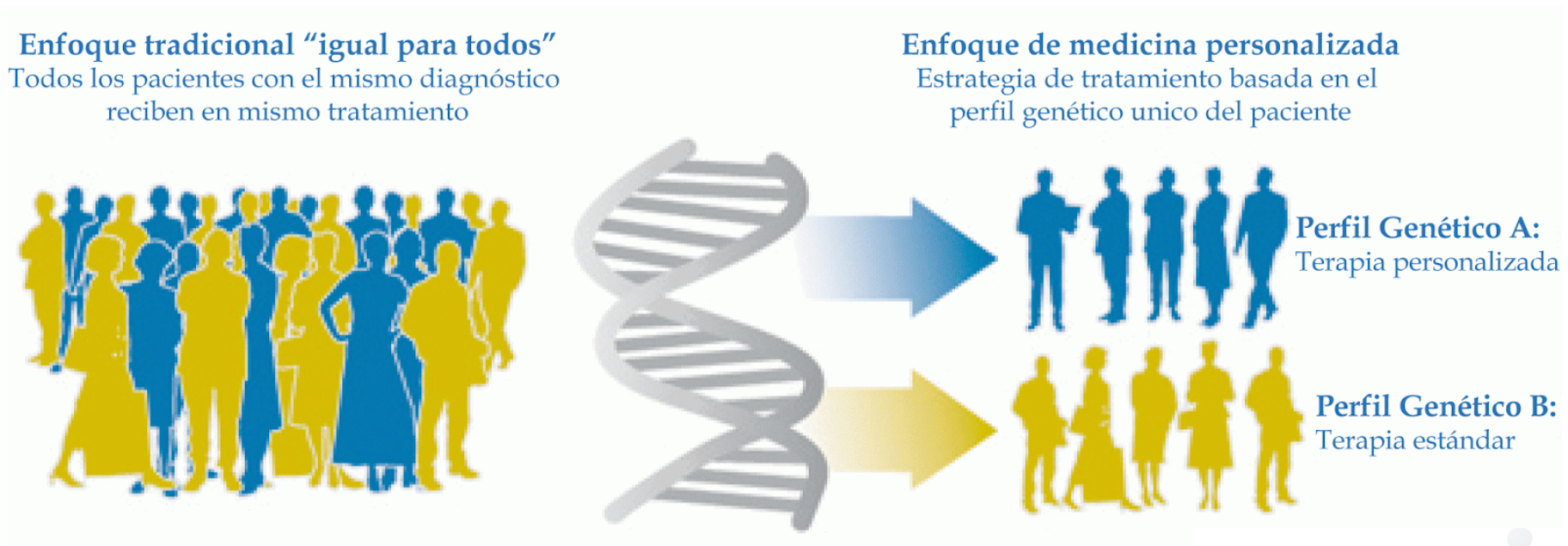
Implica **COSTE**



**...solo queremos sostenible la CALIDAD**

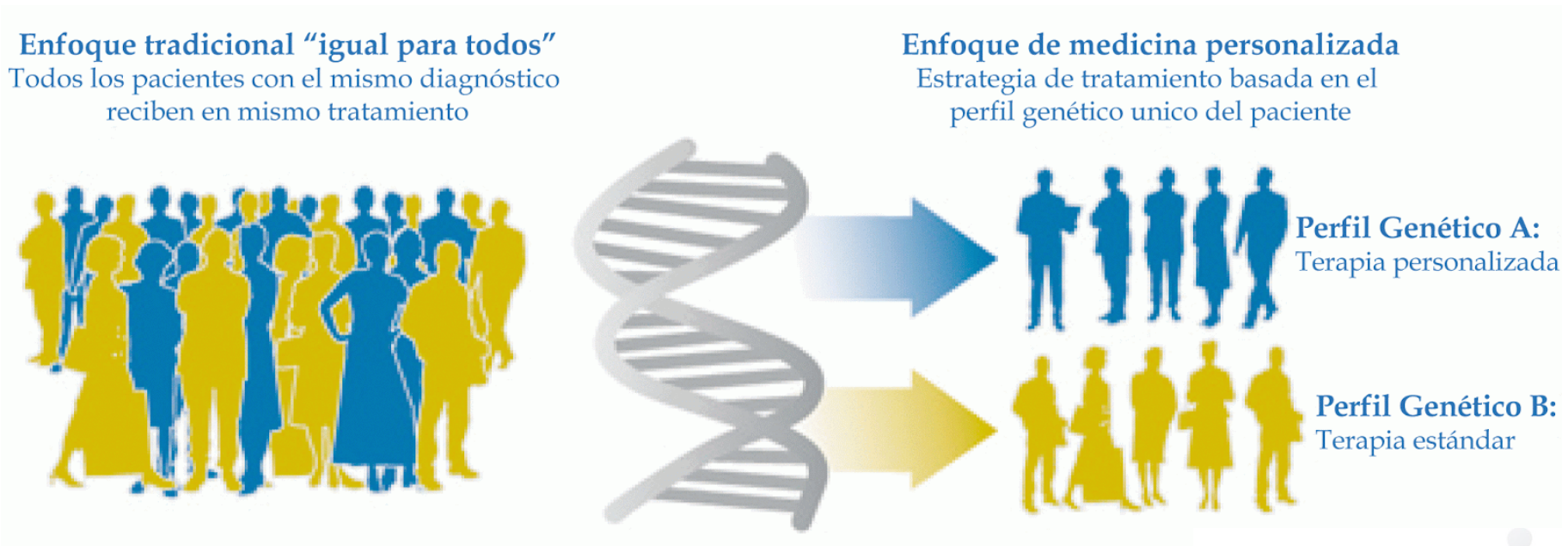
## Retos:

## Medicina de precisión/personalizada:



## Retos:

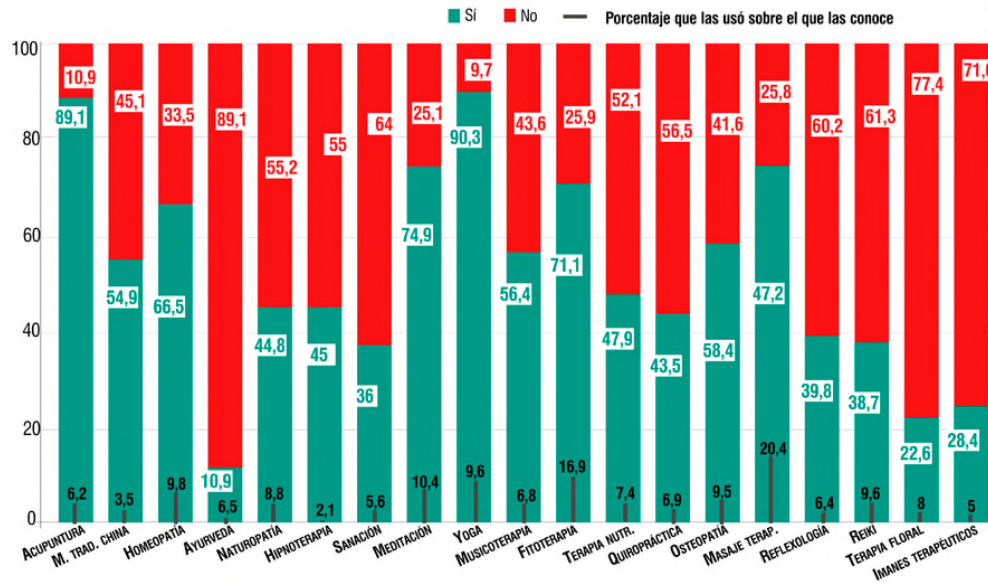
## Medicina de precisión/personalizada:



## Enfermedad rara/poco frecuente

## Retos: Pseudociencias:

¿CONOCE ESTAS PSEUDOTERAPIAS? ¿LAS HA UTILIZADO?

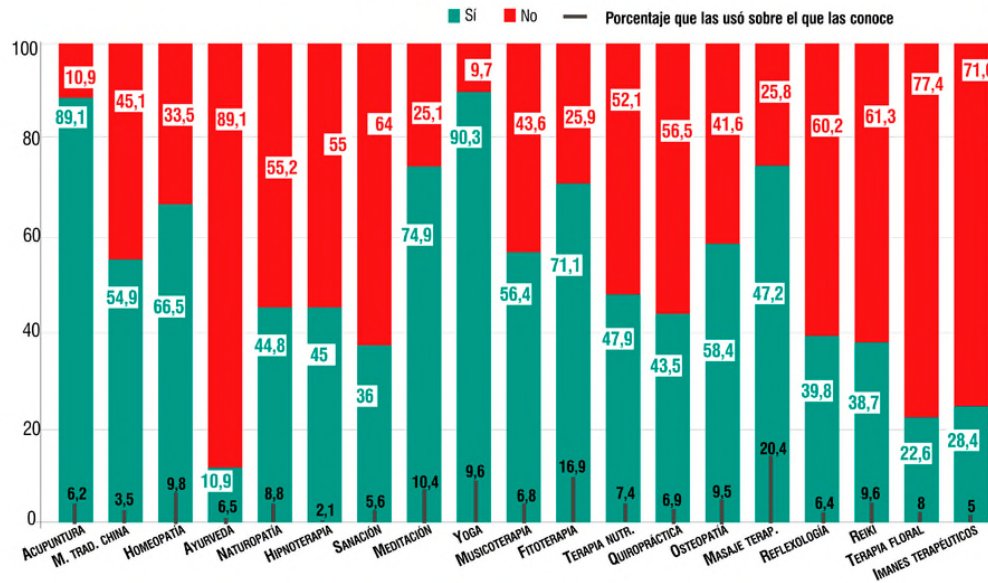


- Evidencia  $\equiv$  Método Científico
- Curación o mejoría
- Sustitución vs complemento
- Libertad elección
- Diferente situación
- Fuentes de información

## Retos:

## Pseudociencias:

¿CONOCE ESTAS PSEUDOTERAPIAS? ¿LAS HA UTILIZADO?



- Evidencia ≡ Método Científico
- Curación o mejoría
- Sustitución vs complemento
- Libertad elección
- Diferente situación
- Fuentes de información

## Plan de Protección de la Salud frente a las Pseudoterapias

Retos:

## Empoderamiento del paciente:

- Al paciente, no se le puede exigir preparación
- Es solo experto de “su propia vivencia”
- Nadie sabe de todo
- Preciso incentivar/ motivar
- Relación interpersonal
- Etc.

Retos:

## Empoderamiento del paciente:

- Al paciente, no se le puede exigir preparación
- Es solo experto de “su propia vivencia”
- Nadie sabe de todo
- Preciso incentivar/ motivar
- Relación interpersonal
- Etc.



**Organización de Pacientes  
 (“paciente experto”)**

## Conclusión:

La vida y la enfermedad están inmersas en la incertidumbre

## Conclusión:

La vida y la enfermedad están inmersas en la incertidumbre



las decisiones son comprometidas y entrañan siempre riesgo,

## Conclusión:

La vida y la enfermedad están inmersas en la incertidumbre



las decisiones son comprometidas y entrañan siempre riesgo,



se hace deseable la colaboración a todos los niveles  
(Administraciones, profesionales y pacientes).

# Gracias.

*Esperamos contar con  
vuestro apoyo y colaboración*

**Foro Español de Pacientes**

C/ Viridiana nº 9; portal H; 1º izq. 28018 Madrid

Tel.: 91 140 1991 (de 10:00h a 14:00h) - Fax: 91 223 0830 - [info@forodepacientes.org](mailto:info@forodepacientes.org) - [www.forodepacientes.org](http://www.forodepacientes.org)