



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

EXPERIENCIAS DE PACIENTES PARTICIPANTES EN INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Contenido

AGENDA

1. Panorama actual de los estudios clínicos en LATAM
2. Motivaciones y expectativas de los pacientes
3. Desafíos para los pacientes en estudios clínicos
4. Oportunidades para mejorar la participación y satisfacción de los pacientes
5. Conclusiones
6. Q&A



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



1. Panorama actual de los estudios clínicos en LATAM



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Crecimiento y desarrollo de la investigación clínica

- Aumento del número de estudios clínicos
- Diversidad de estudios

Factores atractivos

- Población diversa
- Alta calidad de centros de investigación
- Costos competitivos

Marco regulatorio

- Fortalecimiento de las regulaciones y agencias reguladoras



Desafíos y oportunidades

- Desafíos regulatorios
- Barreras logísticas y económicas
- Educación y concientización

Impacto de la pandemia de COVID-19

- Aceleración de estudios clínicos
- Adopción de tecnologías digitales

Colaboración internacional

- Participación en estudios globales
- Redes y consorcios regionales



1. Panorama actual de los estudios clínicos en LATAM



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Las Enfermedades Raras son un reto para la **INVESTIGACIÓN**



38-63

millones de personas



+9.000

enfermedades descritas



~72%

origen genético



~10%

oferta terapéutica

- Rare Diseases International: www.rarediseasesinternational.org
- Orphanet: www.orpha.net
- Enfermedades Raras en El Caribe y América Latina: <https://ercalgroup.org/rare-diseases-of-the-cal/>

1. Panorama actual de los estudios clínicos en LATAM



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Las Enfermedades Raras son un reto para la **INVESTIGACIÓN**

- Riesgo a fallar
- Dispersión geográfica
- Poca disponibilidad e interés por parte de investigadores clínicos
- Poca financiación y reclutamiento de pacientes¹
- Variedad, cantidad y heterogeneidad de Enfermedades Raras. ¿Cuál investigo?
- Hacer otros proyectos con mejor retorno
- Diferencias en los requerimientos regulatorios alrededor del mundo para aprobación de medicamentos huérfanos

1. CARRETERO Vivancos M^a José. Situación de los pacientes con Enfermedades Raras ante la investigación biomédica en España. Septiembre 2011.

SALUD

El colmo de las enfermedades raras: son pocos hasta para montar ensayos

Un estudio del primer fármaco para el liposarcoma necesita reclutar 30 personas

EMILIO DE BENTO

Es el colmo de las enfermedades raras: como son las que afectan a muy pocas personas (una cada 2.000, como mucho), no interesan económicamente a los laboratorios, que deben invertir lo mismo que encontrarían un tratamiento que para una dolencia que afectara a millones de personas: como son tan poco...

TE PUEDE INTERESAR

- El Estado exige a O'Huertas que devuelva el hospital Puerto de Hiena en buenas condiciones
- Hendo grave un chaval de 17 años al caer en una zona recreativa
- O'Huertas pretende devolver un hospital en ruinas al Estado
- La bacteria 'espacial' que crece más rápido en órbita



2 Motivaciones y expectativas de los pacientes



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Razones para participar:

- Acceso a tratamientos innovadores no disponibles en el mercado
- Esperanza de mejora en la calidad de vida y manejo de su enfermedad
- Deseo de contribuir al avance científico y al bienestar de futuras generaciones

Expectativas comunes:

- Transparencia y claridad en la información sobre el estudio
- Recibir atención médica de alta calidad
- Apoyo emocional y psicológico durante el proceso
- Continuidad en la comunicación y seguimiento post-estudio



3. Desafíos para los pacientes en estudios clínicos



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Desconfianza y desinformación

- Mitos y miedos comunes sobre la participación en estudios clínicos
- Estrategias para mejorar la educación y generar confianza en los pacientes

Barreras logísticas y económicas

- Dificultades de acceso a los sitios de investigación debido a la ubicación geográfica y la infraestructura
- Impacto de los costos asociados y formas de mitigarlos

Aspectos éticos y culturales

- Consideraciones éticas en la participación de estudios clínicos, incluyendo el consentimiento informado.
- Adaptación a las sensibilidades culturales y la diversidad de la población en Latinoamérica



4 Oportunidades para mejorar la participación y satisfacción de los pacientes



Iniciativa Nacional para la Transformación de la Investigación Clínica

Educación y sensibilización:

- Desarrollo de programas educativos para pacientes y sus familias sobre la importancia y seguridad de los estudios clínicos
- Uso de medios de comunicación y redes sociales para difundir información veraz y accesible

Mejora en la comunicación y el apoyo:

- Estrategias para una comunicación efectiva y continua con los pacientes antes, durante y después del estudio
- Servicios de apoyo emocional y psicológico para los pacientes y sus familias



4 Oportunidades para mejorar la participación y satisfacción de los pacientes



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

Políticas y prácticas centradas en el paciente:

- Desarrollo de políticas que prioricen el bienestar y las necesidades de los pacientes
- Implementación de buenas prácticas en la gestión de estudios clínicos, incluyendo personalización de la atención y seguimiento continuo.
- Incidencia para mejorar oportunidad en el acceso a estudios clínicos



Colaboración entre actores del sector:

- Trabajo articulado entre grupos de pacientes, investigadores, profesionales de la salud, instituciones de salud, industria, etc.





Conclusiones



- Fortalecer **educación** y **comunicación** para generar confianza
- Implementar **políticas** y **estrategias** que faciliten la participación
- Fomentar la **colaboración** entre instituciones y comunidades



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica



FECOER

Federación Colombiana
de Enfermedades Raras



ERCAL

Diego Fernando Gil Cardozo

presidencia@fecoer.org

+57 (311) 3717055

Ingeniero industrial, Pontificia Universidad Javeriana, Cali.
Especialista en Administración, Universidad ICESI, Cali.

Director Ejecutivo

Federación Colombiana de Enfermedades Raras (FECOER)

Presidente

Enfermedades Raras en El Caribe y América Latina (ERCAL)



Iniciativa Nacional para la Transformación
de la Investigación Clínica

¡Gracias!