

ICAP

La experiencia de los pacientes en ensayos clínicos

en atención primaria

farmaindustria

Índice de contenidos

Resumen ejecutivo 3

Metodología 5

Participantes 7

Descripción de la muestra 8

Conclusiones 10

Recomendaciones 13

Actividades recomendadas a modo de ejemplo para el despliegue de las recomendaciones 17

Anexo I. Análisis de resultados 26

- Interés en participar en la I+D de medicamentos 26
- Experiencia y satisfacción de las organizaciones de pacientes en actividades de investigación y desarrollo de medicamentos 30
- Fortalezas y barreras a la participación de las organizaciones de pacientes en la I+D de medicamentos 37

Anexo II. Referencias para contextualizar los hallazgos 51

Anexo III. Descripción de las organizaciones participantes 52

Anexo IV. Cuestionario 56

Anexo V. Glosario 72

Resumen ejecutivo

Este informe ha sido elaborado por el Grupo de Trabajo Mixto de investigación clínica en atención primaria, en el marco del proyecto ICAP. Analiza la experiencia de las organizaciones de pacientes y familiares en la investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos y las barreras que limitan su participación, con especial atención a la atención primaria. Partiendo de las *Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica (2019)*, se elaboró un cuestionario cuyas respuestas fueron analizadas y discutidas en el Grupo de Trabajo Mixto ICAP. El resultado son unas conclusiones, nueve recomendaciones y un conjunto de actividades para desplegarlas, con indicación de los agentes llamados a impulsarlas.

EL ESTUDIO EN CIFRAS

13
organizaciones de pacientes y familiares consultadas

333
entidades representadas a través de federaciones, confederaciones y plataformas

+100 mil
personas representadas

54 %
de las organizaciones vinculadas a enfermedades raras

QUÉ HEMOS ENCONTRADO

Interés 9,31 / 10
Interés muy elevado y transversal: se mantiene por encima de 9 con cualquier agente y en todas las actividades del ciclo de desarrollo. Máximo interés por participar en los CEIm y amplio consenso sobre la utilidad de cocrear PROMs y PREMs.

Atención primaria 77 %
La investigación en atención primaria se percibe como una oportunidad: puerta de entrada al sistema, evidencia más representativa de la vida real y resultados relevantes para el paciente. Las barreras, no obstante, se consideran mayores en este nivel (62 %) por la sobrecarga asistencial y la falta de recursos.

Experiencia 100 %
Todas las organizaciones han participado en algún ámbito de la I+D en los últimos cinco años, pero con un gradiente claro: alta en divulgación (85 %), identificación de necesidades (77 %) y priorización (69 %); baja en protocolos y consentimientos (46 %) y en PROMs y PREMs (31 %).

Satisfacción > 6 / 10
Satisfacción notable en todos los ámbitos. Las actividades menos frecuentes (PROMs, PREMs y resúmenes en lenguaje sencillo) son las mejor valoradas, en torno a 8,5: contribuciones valiosas pero todavía poco habituales.

Barreras 54 % · 85 %
La falta de información y el acceso tardío a los estudios es la barrera prioritaria (54 %) y está entre las cinco primeras para el 85 %. Le siguen la participación no estructurada (62 %), las necesidades formativas (46 %) y la falta de retroalimentación (31 %).

Colaboradores 69 % · 15 %
La industria farmacéutica (69 %) y los hospitales y grupos de investigación (62 %) son los colaboradores habituales. Los Organismos Públicos de Investigación y los centros de atención primaria ocupan el último lugar (15 %).

QUÉ RECLAMAN LAS ORGANIZACIONES

75 %
canales estables de comunicación y participación

63 %
información clara, anticipada y mantenida

63 %
recursos específicos para investigar en atención primaria

6,10 / 10
valoración actual de la compensación al paciente: se pide mayor agilidad, transparencia y que sea más equitativa

NUEVE RECOMENDACIONES

01
Garantizar una información temprana, clara y accesible

02
Garantizar la retroalimentación sistemática

03
Establecer canales estables de participación

04
Capacitar y formar para pasar del rol consultivo al codiseño

05
Priorizar la cocreación de PROMs y PREMs

06
Reducir la carga de las personas participantes y mejorar la compensación

07
Promover la participación de pacientes en los CEIm

08
Reforzar la colaboración con los agentes infrarrepresentados, en especial la atención primaria

09
Reconocer la aportación de los pacientes y sus organizaciones

Del diagnóstico a la acción

Cada recomendación se traduce en un conjunto de actividades concretas de despliegue (35 en total), construidas a partir de las aportaciones del Grupo de Trabajo Mixto ICAP y de los marcos de referencia estatales e internacionales sobre participación de pacientes. Para cada actividad se identifica el agente principal para su implementación y los agentes involucrados, y una matriz final cruza actividades, recomendaciones y agentes.

Administraciones sanitarias · Industria y otros promotores · Hospitales e IIS · Centros de atención primaria · Universidades y OPI · Profesionales e investigadores · CEIm · Organizaciones de pacientes

Cautelas. Los resultados proceden de una muestra reducida y autoseleccionada de organizaciones ya comprometidas con la investigación, con sobrerrepresentación de las enfermedades raras; los datos son autodeclarados y, en lo relativo a atención primaria, recogen sobre todo opiniones más que experiencia directa. Su coherencia interna y su alineación con la evidencia internacional avalan, no obstante, las recomendaciones formuladas.

Metodología

Para llevar a cabo este estudio se desarrolló una metodología participativa que partió de las Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica, informe desarrollado en 2019 por un grupo de trabajo organizado por Farmaindustria, con representación de distintas compañías farmacéuticas y que contó con la colaboración de diferentes organizaciones de pacientes.

En este documento se identificaban distintos ámbitos en los que la participación y contribución de las personas con enfermedades al proceso de I+D biomédica cobraba un alto valor.

El objetivo del proyecto se centró en explorar la experiencia y conocimiento en estos ámbitos de las organizaciones de pacientes y familiares, y de los aspectos que impiden un mayor desarrollo en la participación de estos colectivos en los ensayos clínicos que se desarrollan en atención primaria.

Para ello se elaboró un cuestionario al efecto que fue remitido a un total de 20 organizaciones de pacientes y familiares y agrupaciones de estas. Este documento (Anexo IV del informe) incorporaba cuatro bloques de preguntas centradas en recabar la siguiente información:

- Información general de la organización.
- Interés de la organización en participar en las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos.
- Experiencia de la organización en actividades de investigación y desarrollo de medicamentos.
- Fortalezas en este ámbito y barreras a la hora de participar en actividades de I+D de medicamentos.

El cuestionario fue analizado y finalmente validado por el Grupo de Trabajo Mixto ICAP.

Se recibieron un total de 13 respuestas provenientes de organizaciones de pacientes y familiares, cuyo contenido fue analizado extrayendo un primer borrador de conclusiones y recomendaciones que se presentaron para su discusión en una reunión del Grupo de Trabajo Mixto ICAP. El resultado se plasma en este documento.

Limitaciones y cautelas en la interpretación del estudio

Los resultados de este informe ofrecen una imagen valiosa de un colectivo muy implicado, pero conviene interpretarlos teniendo en cuenta las siguientes cautelas:

- Tamaño y naturaleza de la muestra. Las conclusiones se basan en 13 respuestas de organizaciones autoseleccionadas, con sobrerrepresentación de las enfermedades raras (54 %) y de entidades de segundo nivel (federaciones, confederaciones y plataformas). Por tanto, los valores elevados de interés y experiencia deben situarse en un contexto de entidades ya comprometidas actualmente con la investigación clínica.

- Naturaleza autopercibida y transversal de los datos. La información procede de la autodeclaración de las organizaciones, sin grupo de comparación ni medición del impacto real, y recogida en un único momento. Son limitaciones habituales en este campo, donde la literatura advierte de la escasez de datos comparativos y de la heterogeneidad de métodos.

- Distinción entre experiencia y opinión. Los bloques referidos a atención primaria (oportunidad y mayores barreras) recogen mayoritariamente percepciones y opiniones, no experiencia directa de colaboración, dada la escasa participación real con centros de atención primaria (15 %; 2 organizaciones).

IDEAS CLAVE · Metodología

- El estudio parte de las Recomendaciones de 2019 para la participación de pacientes en la I+D farmacéutica y las utiliza como marco para explorar la experiencia real de las organizaciones.
- Se combina un cuestionario estructurado en cuatro bloques (organización, interés, experiencia y fortalezas/barreras) con la discusión de resultados en el Grupo de Trabajo Mixto ICAP.
- Los resultados deben leerse con cautela: la muestra es reducida y autoseleccionada, los datos son autodeclarados y, en lo relativo a atención primaria, recogen sobre todo opiniones más que experiencia directa.

Participantes

Este estudio ha sido posible gracias a la colaboración desinteresada de trece asociaciones de pacientes y familiares. A ellas se suman las personas miembros del Grupo de Trabajo Mixto ICAP, promovido por Farmaindustria, que aúna a personas con responsabilidades en las sociedades científicas, las administraciones autonómicas, las redes, centros e institutos de investigación sanitaria, las organizaciones de pacientes y la industria farmacéutica.

ORGANIZACIONES DE PACIENTES PARTICIPANTES

Confederación Española de Alzheimer y otras Demencias (CEAFA).

Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA).

Federación Española de Epilepsia (FEDE).

Federación Española de Asociaciones de Pacientes Alérgicos y con Enfermedades Respiratorias (FENAER).

Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón (ALCER).

Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP).

Asociación Madrileña de Fibrosis Quística (AMfQ).

Asociación Afectados CDKL5.

Asociación de Enfermedades Raras D'Genes.

Asociación Valenciana de Enfermedad de Huntington.

Federación Española de Hemofilia (Fedhemo).

Asociación Española de Enfermos y Familiares de la Enfermedad de Gaucher.

GNAO1 España.

Descripción de la muestra

Fueron 20 las organizaciones de pacientes invitadas a participar en este proyecto, varias de las cuales son organizaciones que agrupan a su vez a colectivos de patologías concretas, como son las federaciones, confederaciones y plataformas. Se registraron un total de 13 respuestas al cuestionario.

Un 54 % de las organizaciones que respondieron al cuestionario son entidades ligadas a enfermedades raras (Figura 1). Tal y como muestra la Figura 2, la mayor parte de las 13 organizaciones participantes (el 54 %) se centran fundamentalmente en las enfermedades endocrinas, nutricionales o metabólicas (31 %) y/o en trastornos mentales, del comportamiento o del neurodesarrollo (31 %). Le siguen aquellas con interés en las enfermedades del sistema nervioso (23 %), las ligadas a los trastornos del sueño-vigilia (15 %) y las centradas en las enfermedades del sistema respiratorio (15 %).

Solo una entidad centra su actividad en población pediátrica (Figura 3) y entre todas representan a 333 organizaciones y a más de 100.000 personas.

Consultadas sobre si las personas que padecen las patologías en las que se centran cuentan con características específicas que condicionen su participación en ensayos clínicos, el 69 % (9) respondió afirmativamente.

Figura 1.

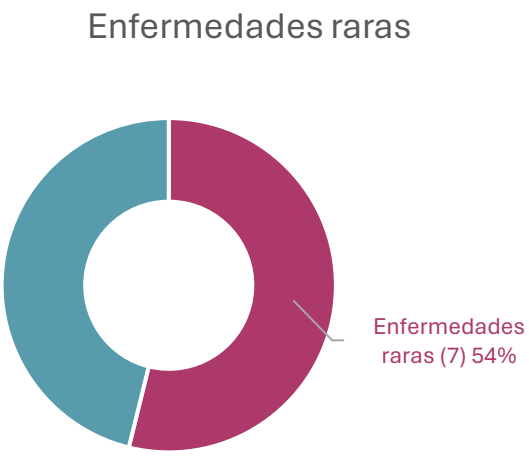


Figura 2.

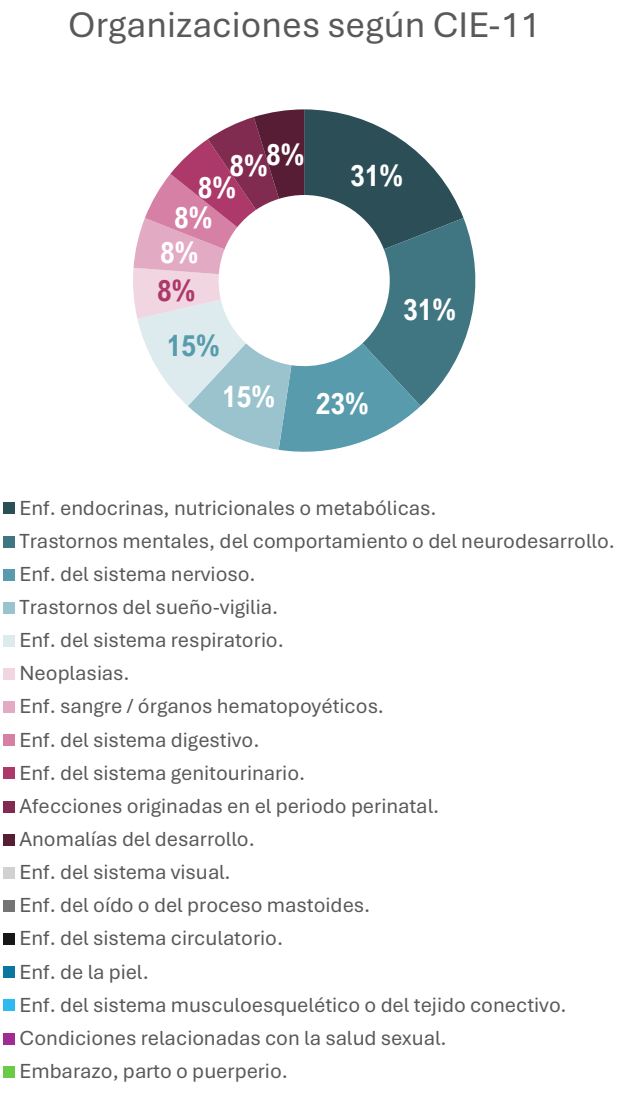
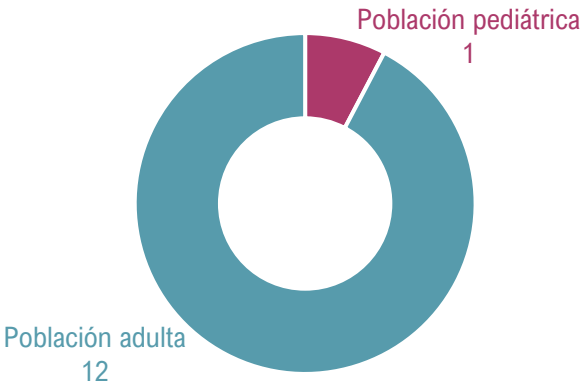


Figura 3.



IDEAS CLAVE · Descripción de la muestra

- Responden organizaciones muy comprometidas con la investigación, en su mayoría entidades de segundo nivel (federaciones, confederaciones y plataformas) que representan a un tejido asociativo muy amplio.
- Las enfermedades raras tienen un peso predominante, seguidas de las patologías endocrino-metabólicas, los trastornos mentales y del neurodesarrollo y las enfermedades del sistema nervioso.
- La mayoría de las organizaciones considera que sus pacientes presentan características específicas (edad, comorbilidad, limitaciones funcionales, alfabetización en salud) que condicionan su participación en ensayos clínicos.

Conclusiones

En síntesis, este trabajo identifica un colectivo con un interés muy alto, experiencia consolidada en las fases consultivas y una valoración positiva de la colaboración, frente a un sistema que todavía no ofrece los cauces, la información, la formación ni el retorno necesarios para que esa participación sea estable, temprana y de codiseño, especialmente en atención primaria. Estas conclusiones deben interpretarse con las cautelas expuestas en el apartado de metodología (muestra reducida y autoseleccionada, datos autodeclarados y opiniones más que experiencia en los bloques relativos a atención primaria), pero su coherencia interna y su alineación con la evidencia internacional avalan las recomendaciones que se formulan en el siguiente apartado.

Se desarrollan a continuación las conclusiones extraídas de este trabajo.

Un interés muy elevado, transversal y sostenido.

El interés de las organizaciones por participar en la I+D de medicamentos es prácticamente unánime y se mantiene igualmente alto con independencia del agente con el que colaborar y de la actividad del ciclo de desarrollo considerada. Este interés se extiende a estructuras de gobernanza y garantía como los CEIm, donde alcanza su máxima expresión, y se concreta en un consenso muy amplio sobre la utilidad de contribuir al desarrollo, adaptación y validación de PROMs y PREMs para mejorar el diseño de los ensayos clínicos en atención primaria. No existe, por tanto, un problema de motivación: la demanda de participación está presente y es explícita.

Una experiencia extendida, pero concentrada en las fases consultivas.

Todas las organizaciones han participado en los últimos años en algún ámbito de la I+D. Sin embargo, su implicación dibuja un gradiente muy marcado: es mayoritaria en la divulgación, la identificación de necesidades no resueltas y la definición de prioridades, y desciende de forma clara en las tareas más técnicas y vinculadas al diseño de los estudios, como la redacción de protocolos y consentimientos informados, la elaboración de *lay summaries* o, especialmente, el desarrollo de PROMs y PREMs, que constituye el ámbito menos explorado. Que una muestra reducida y de ámbito estatal reproduzca el mismo patrón descrito por EUPATI y por la literatura internacional indica que se trata de un fenómeno estructural: el paciente sigue siendo mayoritariamente consultado, no codiseñador.

Una red de colaboradores desequilibrada, con la atención primaria en el último lugar.

La colaboración en investigación clínica se produce principalmente con la industria farmacéutica y, en menor medida, con los hospitales y los servicios o grupos de investigación. Los Organismos Públicos de Investigación y los centros de atención primaria son, con gran diferencia, los agentes con los que menos se ha colaborado, y las escasas colaboraciones existentes con atención primaria se han limitado a la identificación de necesidades y la definición de prioridades. La relación con los CEIm, que solo una minoría de organizaciones declara, es puntual y con frecuencia a título personal, sin canales formales que la sostengan.

Una satisfacción alta que crece precisamente donde menos se participa.

La satisfacción declarada es notable en todos los ámbitos de colaboración. Las actividades menos frecuentes, como el desarrollo de PROMs y PREMs o la elaboración de *lay summaries*, son a la vez las mejor valoradas por quienes las han realizado. Lo mismo ocurre con los agentes con los que menos se colabora: quienes han trabajado con centros de atención primaria y con OPI expresan la satisfacción más elevada. Además, las organizaciones que ya han colaborado con los CEIm valoran esta participación sensiblemente mejor que las que no lo han hecho. El conjunto apunta a una conclusión operativa: la experiencia de colaboración genera confianza y valor percibido, y las áreas hoy menos desarrolladas son también las de mayor recorrido.

Fortalezas claras y diferenciadas según el ámbito de participación.

Las organizaciones sitúan en primer lugar el conocimiento profundo de la patología y de las necesidades reales de pacientes y familiares, seguido de la colaboración estrecha con otros agentes, el interés y compromiso de las personas socias, la experiencia previa y la capacidad de las redes asociativas para formar, difundir y movilizar. Estas fortalezas no son estáticas: la experiencia previa gana peso en la elaboración de consentimientos, *lay summaries* y PROMs/PREMs; la capacidad de comunicación y la relación de confianza con la comunidad, en la divulgación y el reclutamiento. El interés de las personas socias figura de forma constante entre las principales fortalezas en todos los ámbitos.

La atención primaria se percibe como una oportunidad, más desde la opinión que desde la experiencia.

Una amplia mayoría de las organizaciones considera que la I+D en atención primaria es un ámbito de oportunidad, sobre todo por su papel de puerta de entrada al sistema y punto de atención de proximidad y confianza, y también por su capacidad de generar evidencia más representativa de la vida real y resultados relevantes para los pacientes, por su contribución a la continuidad asistencial y, en menor medida, a la equidad en el acceso a la investigación. Debe recordarse, no obstante, que estas valoraciones proceden mayoritariamente de percepciones y no de experiencia directa, dada la escasa colaboración real con este nivel asistencial.

Las barreras son conocidas, homogéneas y coinciden con el consenso internacional.

La falta de información y el acceso tardío a los estudios es, con claridad, la barrera prioritaria y la más compartida. Le siguen la participación no estructurada por ausencia de canales y procedimientos estables, las necesidades formativas, especialmente en materias técnicas, y la falta de retroalimentación sobre el uso y los resultados de sus aportaciones, percibida como desmotivadora. Con menor frecuencia se citan la limitación de recursos propios, las características de la propia patología, la desigualdad de medios entre centros y el reconocimiento limitado como agentes expertos. Ninguna de ellas es una barrera del colectivo de pacientes en sí; todas remiten a cómo se organiza la relación con ellos.

En atención primaria las barreras se consideran mayores y tienen origen en el entorno asistencial.

La mayoría de las organizaciones considera que las dificultades son mayores en este nivel asistencial. Las causas más señaladas son la sobrecarga asistencial y la falta de recursos y estructuras de apoyo a la investigación, junto con la escasa formación en investigación, la limitada información disponible y la insuficiente coordinación con atención especializada; a ellas se suman las barreras ligadas a la patología, particularmente relevantes en las enfermedades raras, y, de forma más minoritaria, la falta de prioridad estratégica. Son las mismas causas que identifican los profesionales e investigadores de atención primaria en la literatura, una convergencia que refuerza que el problema reside en el entorno y no en los pacientes.

Los apoyos que se reclaman son concretos y en buena medida organizativos.

La demanda más compartida es la creación de canales estables de comunicación y participación que generen conocimiento mutuo y confianza, seguida muy de cerca por la información clara, anticipada y mantenida durante todo el proyecto y por los recursos específicos para la investigación en atención primaria. En un segundo plano se sitúan la formación en investigación clínica y el apoyo logístico y organizativo a las personas participantes. Los mecanismos actuales de compensación al paciente merecen una valoración discreta y se reclama su personalización, transparencia desde el inicio, equidad, homogeneidad y agilidad. Aparecen también, aunque de forma minoritaria, la información de los resultados finales, el reconocimiento de la aportación de pacientes y organizaciones y la reducción de visitas presenciales mediante telemedicina.

Recomendaciones

A partir de las conclusiones anteriores, y tras su discusión en el Grupo de Trabajo Mixto ICAP, se formulan nueve recomendaciones dirigidas al conjunto de agentes de la I+D de medicamentos (administraciones sanitarias, promotores públicos y privados, centros e institutos de investigación, comités de ética y profesionales), con especial atención al nivel asistencial de atención primaria. Cada recomendación se acompaña de una breve descripción de los hallazgos del estudio a los que responde.



01

Garantizar una información temprana, clara y accesible

sobre las líneas de I+D, que permita a las organizaciones de pacientes colaborar en estadios tempranos de los estudios y mantener la cadena informativa durante el seguimiento y su finalización.

A qué responde La falta de información y el acceso tardío a los estudios es la barrera prioritaria y la más compartida, y el acceso a información clara y anticipada es uno de los apoyos más demandados. Esta carencia limita de forma directa la búsqueda y difusión de ensayos por patología, el reclutamiento y la colaboración en PROMs y PREMs.



02

Garantizar la retroalimentación sistemática

compartiendo el uso final de las aportaciones de los pacientes y los resultados parciales y finales de los proyectos, de modo que se mantenga la motivación para colaborar.

A qué responde La falta de retroalimentación figura entre las principales barreras y se describe expresamente como desmotivadora; la información de los resultados finales aparece además entre los apoyos reclamados. En un colectivo cuya principal fortaleza es el compromiso de sus personas socias, no cerrar el ciclo de información erosiona precisamente ese activo.



03

Establecer canales estables de participación

que permitan sustituir la colaboración puntual por mecanismos más robustos, con impulso desde las administraciones, las entidades promotoras de la I+D con medicamentos y los centros de investigación.

A qué responde La participación no estructurada, por ausencia de canales y procedimientos estables, es la segunda barrera más citada, y la creación de canales estables de comunicación y participación es el apoyo con mayor consenso. La literatura confirma que la sostenibilidad de la involucración depende de infraestructuras estables y liderazgo institucional más que de proyectos aislados.



04

Capacitar y formar para pasar del rol consultivo al codiseño

en el proceso de I+D con medicamentos, especialmente en las áreas más técnicas (análisis de protocolos, consentimientos informados, etc.).

A qué responde El gradiente de participación observado (alta en divulgación, identificación de necesidades y priorización; baja en protocolos, consentimientos y *lay summaries*) reproduce el patrón internacional de un paciente consultado más que codiseñador. La falta de formación es una barrera ampliamente reconocida, con especial incidencia en la elaboración de consentimientos y materiales para pacientes.

05

Priorizar la cocreación de PROMs y PREMs

involucrando de forma sistemática a los pacientes en su desarrollo, adaptación y validación.

A qué responde Existe un consenso muy amplio sobre la utilidad de esta contribución para mejorar el diseño de ensayos en atención primaria, pero es el ámbito con menor participación real y, al mismo tiempo, el que genera mayor satisfacción entre quienes han participado. Las propias organizaciones señalan que estas herramientas están infrautilizadas y que se desarrollan con escasa implicación de pacientes.

06

Reducir la carga de las personas participantes

explotando la telemedicina y otros elementos descentralizados en los ensayos clínicos, y mejorar los mecanismos de compensación al paciente: más ágiles, equitativos, transparentes y ofrecidos desde el inicio, de modo que cubran todos los gastos asociados a la participación según las circunstancias de cada paciente (transporte, acompañamiento, cargas adicionales).

A qué responde Los mecanismos actuales de compensación merecen una valoración discreta; se reclaman prácticas homogéneas y ágiles, personalizadas, transparentes y equitativas. El apoyo logístico y organizativo a pacientes y personas cuidadoras es una demanda relevante, y las dificultades de desplazamiento se citan como barrera específica en enfermedades crónicas. La reducción de la carga del participante está documentada como vía de mejora del reclutamiento y la retención.

07

Promover la participación de pacientes en los CEIm

con vías claras y estables para su participación.

A qué responde El interés en participar en los CEIm es el más alto de todos los ámbitos consultados, pero la experiencia real es minoritaria y de carácter puntual o a título personal. Las organizaciones que ya han colaborado con estos comités valoran esta participación sensiblemente mejor que las que no lo han hecho, lo que indica que la colaboración genera confianza y valor.

08

Reforzar la colaboración con los agentes infrarrepresentados

incluyendo entre ellos, de manera especial, a los centros de atención primaria, y aprovechar la relación de confianza del equipo de atención primaria como vía de invitación, con todas las salvaguardas de carácter ético.

A qué responde Los Organismos Públicos de Investigación y los centros de atención primaria son los agentes con menor colaboración, pese a que quienes han trabajado con ellos expresan la satisfacción más elevada y a que una amplia mayoría considera la I+D en atención primaria una oportunidad. Las barreras propias de este nivel asistencial (sobrecarga, falta de recursos y estructuras, escasa formación e información, falta de prioridad estratégica) exigen que este refuerzo vaya acompañado de recursos específicos.

09

Reconocer la aportación

de los pacientes y sus organizaciones a la actividad investigadora.

A qué responde El reconocimiento limitado de las organizaciones de pacientes como agentes expertos se identifica como barrera, y el reconocimiento explícito de su aportación figura entre los apoyos reclamados. Las organizaciones aportan un conocimiento profundo de la patología y de las necesidades reales de pacientes y familiares, experiencia previa y capacidad de comunicación y movilización: activos que el sistema debe visibilizar y valorar de forma expresa.

Estas recomendaciones no son independientes entre sí: la información temprana, la retroalimentación y los canales estables constituyen la base organizativa sobre la que pueden desplegarse el resto. Su puesta en práctica requiere el compromiso conjunto de administraciones, promotores, centros e institutos de investigación, comités de ética y profesionales, y, en el caso de la atención primaria, dotar a este nivel asistencial de los recursos, la formación y el reconocimiento estratégico que hoy limitan su capacidad investigadora.

La siguiente tabla relaciona cada recomendación con los agentes de la I+D de medicamentos identificados a lo largo de este informe, distinguiendo entre aquellos llamados a impulsarla y aquellos cuya colaboración resulta necesaria para su puesta en práctica.

Tabla 1. Recomendaciones y agentes implicados.

Recomendación	Administraciones sanitarias	Industria farmacéutica y otros promotores	Hospitales e Institutos de Investigación Sanitaria	Centros de atención primaria	Universidades y OPI	Profesionales sanitarios e investigadores	CEIm	Organizaciones de pacientes
01 Información temprana, clara y accesible	●	●	●	●	○	○	○	○
02 Retroalimentación sistemática	○	●	●	●	●	○		○
03 Canales estables de participación	●	●	●	●	○	○	○	●
04 Capacitación y formación para el codiseño	○	●	○	○	●	○		●
05 Cocreación de PROMs y PREMs	○	●	●	●	●	○		●
06 Reducción de la carga y compensación	●	●	○	○		○	●	○
07 Participación de pacientes en los CEIm	●		○			○	●	●
08 Colaboración con agentes infrarrepresentados	●	○		●	●	○		●
09 Reconocimiento de la aportación de pacientes	●	●	●	●	●	●	○	○

● Agente que impulsa o lidera la recomendación ○ Agente que colabora en su puesta en práctica

IDEAS CLAVE · Recomendaciones

- Las nueve recomendaciones responden directamente a las barreras y demandas expresadas por las organizaciones y se alinean con la evidencia internacional.
- La información temprana, la retroalimentación sistemática y los canales estables de participación constituyen la base organizativa sobre la que se apoyan las demás.
- El avance del rol consultivo al codiseño, la cocreación de PROMs y PREMs y la participación en los CEIm apuntan a los ámbitos hoy menos desarrollados y, a la vez, mejor valorados.
- La reducción de la carga del participante, el refuerzo de la colaboración con los agentes infrarrepresentados (en especial la atención primaria) y el reconocimiento de la aportación de pacientes y organizaciones completan el marco.

Actividades recomendadas a modo de ejemplo para el despliegue de las recomendaciones

Este apartado traduce cada una de las nueve recomendaciones en un conjunto de actividades concretas que permiten su despliegue. Las actividades proceden de tres fuentes: las aportaciones recibidas de las personas y entidades del Grupo de Trabajo Mixto ICAP en la fase de comentarios (identificadas como «Propuesta GTM»), las tendencias y marcos de referencia estatales e internacionales en materia de participación de pacientes en la investigación clínica (identificados con su fuente y enlace) y los propios hallazgos de este informe. Para cada actividad se señalan los agentes llamados a desarrollarla, de acuerdo con la siguiente leyenda.

- Administraciones sanitarias
- Industria farmacéutica y otros promotores
- Hospitales e Institutos de Investigación Sanitaria
- Centros de atención primaria
- Universidades y OPI
- Profesionales sanitarios e investigadores
- CEIm
- Organizaciones de pacientes

Agente principal para la implementación de la actividad

Agente involucrado en el desarrollo de la actividad

01 Garantizar una información temprana, clara y accesible

1.1 Campañas continuadas sobre qué es un ensayo clínico

Agentes

Impulsar campañas continuadas de concienciación sobre qué es un ensayo clínico, qué requisitos tiene y qué beneficios aporta al paciente y a la sociedad, con materiales educativos comprensibles y adaptados también a las agendas de los profesionales de atención primaria. Un ejemplo es la campaña +ensayos.

Fuente: Propuesta GTM · ACT EU. Multi-stakeholder platform (Comisión Europea, HMA y EMA)

1.2 Validación de legibilidad de las hojas de información

Agentes

Validar con pacientes la legibilidad de las hojas de información antes de su envío al CEIm: lenguaje llano, versión resumida de una página y disponibilidad en lenguas cooficiales.

Fuente: Propuesta GTM · EUPATI. Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D (2018)

1.3 Identificación visible de las personas de contacto en las OOPP

Agentes

En aquellas organizaciones de pacientes interesadas en participar en el desarrollo de los estudios clínicos desde etapas precoces, identificar en sus canales de comunicación a la persona o personas de referencia para las entidades promotoras de los estudios.

Fuente: Hallazgos del presente informe

01 Garantizar una información temprana, clara y accesible

1.4 Información visible sobre ensayos en el centro de salud

Agentes

Publicar en el propio centro de salud y en los canales de las organizaciones qué ensayos se realizan en atención primaria, apoyándose en los registros públicos existentes (REec y el portal público de CTIS).

Fuente: Propuesta GTM · ACT EU. Multi-stakeholder platform (Comisión Europea, HMA y EMA)

02 Garantizar la retroalimentación sistemática

2.1 Visita estandarizada de cierre con el participante

Agentes

Estandarizar, como una visita más del ensayo, una consulta en la que el investigador informe al paciente del tratamiento recibido (en ensayos ciegos) y le entregue el resumen de resultados en lenguaje comprensible.

Fuente: Propuesta GTM · Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos (art. 37 y Anexo V)

2.2 Entrega y registro del resumen lego

Agentes

Ligar la retroalimentación a la obligación legal: el promotor entrega el resumen comprensible para personas legas al centro de atención primaria y al participante, y este queda registrado en la historia clínica electrónica.

Fuente: Propuesta GTM · Reglamento (UE) 536/2014 sobre ensayos clínicos (art. 37 y Anexo V)

2.3 Informe de retorno a las organizaciones

Agentes

Remitir a las organizaciones participantes en los ensayos clínicos un informe de retorno que explique qué aportaciones se incorporaron al estudio, cuáles no y por qué, y cómo se aplicarán los resultados en el Sistema Nacional de Salud.

Fuente: Propuesta GTM · IMI PARADIGM. Patient Engagement Toolbox · UK Standards for Public Involvement (NIHR, 2019)

2.4 Resultados comprensibles y retorno a la comunidad

Agentes

Publicar en los canales del centro de salud y en los canales de las organizaciones de pacientes los resultados de los ensayos en lenguaje llano, asegurando que sean comprensibles para participantes y organizaciones.

Fuente: Propuesta GTM

03 Establecer canales estables de participación

3.1 Pacientes en la gobernanza de las redes de investigación de AP

Agentes

Incorporar representantes de pacientes desde el inicio en la configuración de las redes de investigación clínica de atención primaria y en sus órganos de gobernanza, con compensación del tiempo del representante y presupuesto asignado.

Fuente: Propuesta GTM · NIHR. Payment guidance for researchers and professionals

3.2 Acuerdos marco entre organizaciones y promotores

Agentes

Formalizar acuerdos marco de colaboración entre organizaciones de pacientes y promotores que fijen reglas, roles, confidencialidad y compensación, siguiendo los modelos de referencia europeos.

Fuente: IMI PARADIGM. Patient Engagement Toolbox · EUPATI. Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D (2018)

3.3 Consejos asesores de pacientes estables

Agentes

Continuar fomentando la creación y la actividad de consejos asesores de pacientes (*Patient Advisory Boards*) estables en centros, institutos y redes de investigación de atención primaria, como espacio permanente de consulta y codiseño.

Fuente: IMI PARADIGM. Patient Engagement Toolbox · Hallazgos del presente informe

3.4 Plan de participación en cada protocolo

Agentes

Incluir en los protocolos de estudios en atención primaria un plan de participación de pacientes (cuándo, cómo y con qué apoyo), evaluable con criterios de calidad reconocidos.

Fuente: PFMD. Patient Engagement Quality Guidance · EUPATI. Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D (2018)

3.5 Jornada anual de pacientes

Agentes

Celebrar una jornada anual que sirva como mecanismo para visibilizar los avances en la participación de los pacientes en los ensayos clínicos con medicamentos y como canal para la cocreación de las acciones a implementar y el reporte de resultados.

Fuente: Propuesta GTM · ACT EU. Reunión anual de la plataforma multiagente (EMA) · EMA. Engagement framework with patients, consumers and their organisations (2022)

04 Capacitar y formar para pasar del rol consultivo al codiseño

4.1 Decisiones concretas abiertas al codiseño

Agentes

Especificar qué decisiones del diseño se cocrean con pacientes: variables de resultado, número y carga de visitas, criterios de exclusión por edad o comorbilidad, procedimientos y redacción del consentimiento.

Fuente: Propuesta GTM · FDA. Patient-Focused Drug Development guidance series

04 Capacitar y formar para pasar del rol consultivo al codiseño

4.2 Capacitación de pacientes y organizaciones

Agentes

Desarrollar itinerarios formativos para pacientes y organizaciones sobre el proceso de I+D, con módulos específicos en protocolos, consentimientos y resúmenes de resultados. Un ejemplo es el Programa de Formación ICAP.

Fuente: EUPATI. Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D (2018) · EMA. Engagement framework with patients, consumers and their organisations (2022)

4.3 Capacitación de profesionales de atención primaria

Agentes

Desarrollar programas de capacitación para profesionales de atención primaria en investigación clínica, identificación de candidatos y comunicación con pacientes, integrados en la formación continuada.

Fuente: Propuesta GTM · Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria (BOE, 2019), objetivo F.5

4.4 Consentimiento informado sencillo y corredactado

Agentes

Promover procesos de consentimiento informado más sencillos y centrados en el paciente, corredactados con organizaciones, con lenguaje inclusivo y herramientas digitales (eConsent) cuando sea apropiado.

Fuente: Propuesta GTM · Comisión Europea, HMA y EMA. Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials (v2, 2025)

05 Priorizar la cocreación de PROMs y PREMs

5.1 Instrumentos validados en español y adaptados a AP

Agentes

Priorizar instrumentos validados en español y en las lenguas cooficiales, adaptados a la población anciana y pluripatológica, evitando el trasvase directo de PROMs diseñados para ensayos hospitalarios en patología única.

Fuente: Propuesta GTM · FDA. Patient-Focused Drug Development guidance series

5.2 Indicadores periódicos de experiencia del paciente

Agentes

Definir indicadores periódicos de experiencia del paciente en investigación en atención primaria (tiempo hasta recibir información, comprensión del consentimiento, satisfacción con las visitas, carga percibida) y publicar resultados agregados.

Fuente: Propuesta GTM

5.3 Variables relevantes para el paciente desde el diseño

Agentes

Incorporar la perspectiva de las organizaciones en la selección de variables de resultado relevantes para el paciente (calidad de vida, función, adherencia, experiencia asistencial) en las fases tempranas del diseño.

Fuente: FDA. Patient-Focused Drug Development guidance series · Hallazgos del presente informe

06 Reducir la carga de las personas participantes y mejorar la compensación

6.1 Valoración sistemática de la carga del estudio

Agentes

Valorar sistemáticamente con pacientes la carga real del estudio antes de su inicio: visitas, desplazamientos, procedimientos, acompañantes, herramientas digitales y elementos descentralizados.

Fuente: Propuesta GTM · PFMD. Patient Engagement Quality Guidance

6.2 Criterios públicos y previos de compensación

Agentes

Establecer criterios de compensación transparentes y previos que cubran acompañante y tiempo de trabajo perdido, con mecanismos ágiles de pago (incluidos proveedores especializados) que reduzcan la carga administrativa.

Fuente: Propuesta GTM · NIHR. Payment guidance for researchers and professionals

6.3 Elementos descentralizados con alternativa no digital

Agentes

Incorporar telemedicina, visitas domiciliarias y entrega de medicación a domicilio, garantizando siempre una alternativa telefónica o presencial para población rural, mayor o sin conectividad.

Fuente: Propuesta GTM · Comisión Europea, HMA y EMA. Recommendation paper on decentralised elements in clinical trials (v2, 2025) · AEMPS. Guía para la realización de elementos descentralizados en ensayos clínicos (2024).

6.4 Centros de AP como centros satélite

Agentes

Promover el uso de centros de atención primaria como centros satélite de grandes hospitales, acercando las visitas al domicilio del paciente y facilitando el reclutamiento. El Mapa ICAP puede resultar una herramienta de valor en este sentido, favoreciendo la identificación de centros de AP con actividad en investigación clínica.

Fuente: Propuesta GTM · Farmaindustria. Guía ICAP de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en AP (2023)

07 Promover la participación de pacientes en los CEIm

7.1 Miembro lego que represente a los pacientes

Agentes

Hacer efectivo el requisito legal del miembro lego que representa los intereses de los pacientes, con criterios de selección que distingan entre paciente y ciudadano lego y con rotación que evite la figura del «paciente profesional» único.

Fuente: Propuesta GTM · Real Decreto 1090/2015 (art. 15, composición de los CEIm)

7.2 Formación previa y compensación

Agentes

Garantizar formación previa y compensación a los pacientes que se incorporan a los CEIm, en línea con los programas de capacitación de las agencias reguladoras.

Fuente: Propuesta GTM · EMA. Engagement framework with patients, consumers and their organisations (2022)

07 Promover la participación de pacientes en los CEIm

7.3 Evaluación del impacto en las decisiones

Agentes

Evaluar de forma periódica si la presencia de pacientes modifica las decisiones del comité, para que la participación no sea meramente simbólica.

Fuente: Propuesta GTM

7.4 Consulta a organizaciones sobre información al paciente

Agentes

Establecer un cauce por el que los CEIm puedan consultar a organizaciones de pacientes sobre las hojas de información y consentimientos de estudios en atención primaria.

Fuente: Hallazgos del presente informe · EUPATI. Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D (2018)

08 Reforzar la colaboración con los agentes infrarrepresentados, en especial la atención primaria

8.1 Coordinadores y enfermería de investigación en AP

Agentes

Dotar a los centros de atención primaria implicados en investigación de coordinadores, personal de enfermería de investigación y tiempo protegido, esenciales ante la saturación asistencial y para mejorar la experiencia del paciente.

Fuente: Propuesta GTM · Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria (BOE, 2019), objetivo F.5 · Farmaindustria. Guía ICAP de buenas prácticas para el fomento de la investigación clínica en AP (2023)

8.2 Invitación desde la confianza con salvaguarda ética

Agentes

Aprovechar la relación de confianza del equipo de atención primaria como vía de invitación, separando a quien identifica al candidato de quien informa y recoge el consentimiento cuando el investigador es su propio médico, y declarando que la negativa no afecta a la atención.

Fuente: Propuesta GTM

8.3 Búsqueda automatizada de candidatos en la HCE

Agentes

Implantar sistemas de búsqueda automatizada en la historia clínica electrónica que identifiquen potenciales candidatos bajo criterios predefinidos, reduciendo la carga asistencial.

Fuente: Propuesta GTM · Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria (BOE, 2019), objetivo F.5

8.4 Inclusión de poblaciones infrarrepresentadas

Agentes

Promover estrategias que favorezcan la inclusión de zonas rurales, personas mayores y colectivos vulnerables, evaluando el perfil de las personas reclutadas frente al de la población diana.

Fuente: Propuesta GTM · FDA. Patient-Focused Drug Development guidance series

08 Reforzar la colaboración con los agentes infrarrepresentados, en especial la atención primaria

8.5 Colaboración con OPI y universidades

Agentes

Abrir espacios de colaboración entre organizaciones de pacientes, OPI y universidades en la identificación de necesidades y la priorización de la investigación.

Fuente: Hallazgos del presente informe

09 Reconocer la aportación de los pacientes y sus organizaciones

9.1 Reconocimiento formal de la contribución

Agentes

Reconocer formalmente la contribución de pacientes y organizaciones en protocolos, publicaciones y resúmenes de resultados, y acreditar la formación adquirida.

Fuente: EUPATI. Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D (2018) · UK Standards for Public Involvement (NIHR, 2019)

9.2 Cuadro de mando con indicadores de éxito

Agentes

Acompañar las recomendaciones de indicadores de seguimiento: estudios de AP con pacientes en el diseño, pacientes que reciben retorno de resultados, organizaciones implicadas por año, profesionales de AP formados, tiempo desde identificación hasta inclusión y retención.

Fuente: Propuesta GTM

Matriz de actividades, recomendaciones y agentes

La siguiente tabla cruza el conjunto de actividades propuestas con los agentes implicados en su desarrollo, distinguiendo entre el agente principal para su implementación y los agentes involucrados, e indica, para cada una, la recomendación principal a la que responde (en primer lugar) y aquellas otras a las que también contribuye.

Tabla 2. Matriz de actividades, recomendaciones y agentes.

Actividad	Recomendación								
1.1 Campañas continuadas sobre qué es un ensayo clínico	01 · 04	●	●		○				○
1.2 Validación de legibilidad de las hojas de información	01 · 04 · 07		●					○	●
1.3 Identificación visible de las personas de contacto en las OOPP	01 · 03								●
1.4 Información visible sobre ensayos en el centro de salud	01 · 02 · 08	○			●				○
2.1 Visita estandarizada de cierre con el participante	02 · 06 · 09		●	○	○		○		
2.2 Entrega y registro del resumen lego	02 · 01 · 08	○	●		●				●
2.3 Informe de retorno a las organizaciones	02 · 09		●	●		●			○
2.4 Resultados comprensibles y retorno a la comunidad	02 · 01 · 08	○			●				●
3.1 Pacientes en la gobernanza de las redes de investigación de AP	03 · 08 · 09	●			●				○
3.2 Acuerdos marco entre organizaciones y promotores	03 · 09		●						●
3.3 Consejos asesores de pacientes estables	03 · 04	●		●	●				○
3.4 Plan de participación en cada protocolo	03 · 04 · 07		●						
3.5 Jornada anual de pacientes	03 · 02 · 09	○	●		○		○		○
4.1 Decisiones concretas abiertas al codiseño	04 · 05 · 06		●				○		●
4.2 Capacitación de pacientes y organizaciones	04 · 07	○	○			●			●
4.3 Capacitación de profesionales de atención primaria	04 · 08	●			●	○	○		
4.4 Consentimiento informado sencillo y corredactado	04 · 01 · 06		●					○	●
5.1 Instrumentos validados en español y adaptados a AP	05 · 08		●			●	○		○
5.2 Indicadores periódicos de experiencia del paciente	05 · 02 · 09	●			○				○
5.3 Variables relevantes para el paciente desde el diseño	05 · 04		●			○			●

Actividad	Recomendación								
6.1 Valoración sistemática de la carga del estudio	06 · 04		●						●
6.2 Criterios públicos y previos de compensación	06 · 09		●						
6.3 Elementos descentralizados con alternativa no digital	06 · 08	●	●		●				
6.4 Centros de AP como centros satélite	06 · 08	●		●	●				
7.1 Miembro lego que represente a los pacientes	07 · 03	●		●	●			●	●
7.2 Formación previa y compensación	07 · 04 · 06	●						●	●
7.3 Evaluación del impacto en las decisiones	07 · 02	●						●	
7.4 Consulta a organizaciones sobre información al paciente	07 · 01 · 03							●	●
8.1 Coordinadores y enfermería de investigación en AP	08 · 06	●			●				
8.2 Invitación desde la confianza con salvaguarda ética	08 · 01 · 03				●		●	●	
8.3 Búsqueda automatizada de candidatos en la HCE	08 · 06	●		●	●				
8.4 Inclusión de poblaciones infrarrepresentadas	08 · 06	●	●		●				●
8.5 Colaboración con OPI y universidades	08 · 03	●				●			●
9.1 Reconocimiento formal de la contribución	09 · 02		●	●		●			●
9.2 Cuadro de mando con indicadores de éxito	09 · 02 · 05	●	●		●				

Leyenda

● Agente principal para la implementación. ● Agente involucrado en el desarrollo.

Recomendación: 0X principal; 0X otras a las que también contribuye.

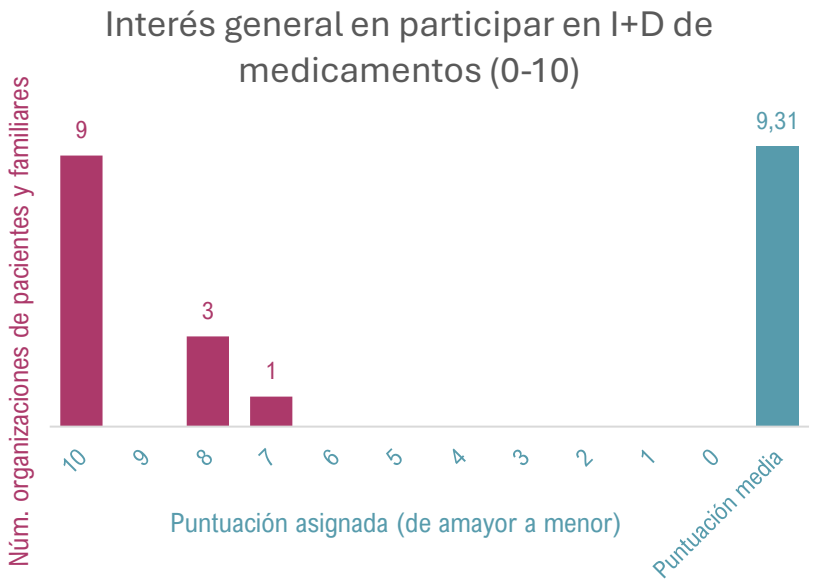
Administraciones sanitarias · Industria farmacéutica y otros promotores · Hospitales e Institutos de Investigación Sanitaria · CEIm · Centros de atención primaria · Universidades y OPI · Profesionales sanitarios e investigadores · Organizaciones de pacientes

Anexo I. Análisis de resultados

Interés en participar en la I+D de medicamentos

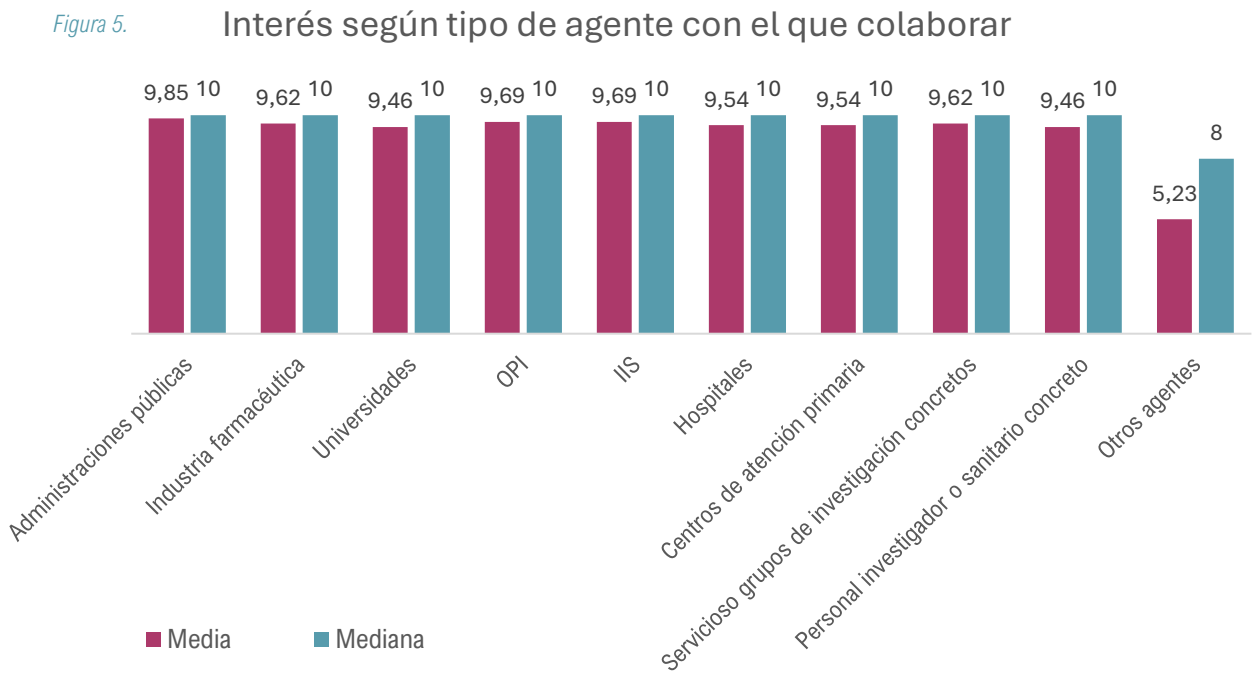
Todas las organizaciones consultadas muestran un interés notable en participar en la I+D de medicamentos. Interés que se refleja en una media de 9,31 puntos sobre 10 (Figura 4).

Figura 4.



Además, este alto interés supera el 9/10 de media cuando se consulta sobre el interés en participar en actuaciones con distintos tipos de agentes (Figura 5).

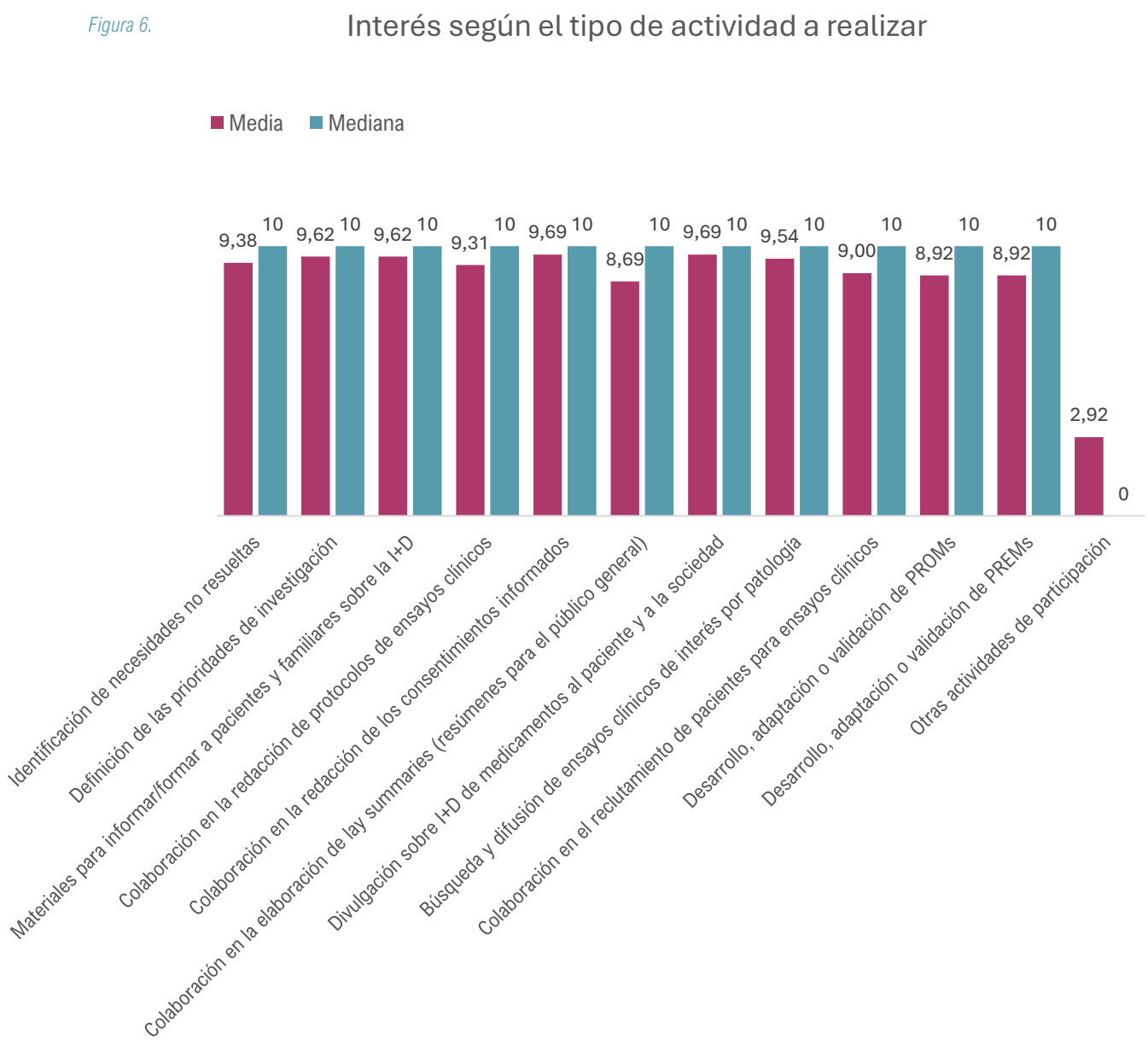
Figura 5.



NOTA: El reducido valor medio de la opción "Otros agentes" se debe a que solo 6 entidades de las 13 que respondieron puntuaron esta opción. Si no se toman en cuenta las 7 entidades que no respondieron, el valor medio del interés sería de 9,71 y la mediana de 10. Entre las entidades agrupadas en este apartado se incluyen entidades científicas, grupos cooperativos, agencias reguladoras, otras organizaciones de pacientes y entidades del tercer sector y organismos europeos e internacionales.

De igual manera, las organizaciones que participaron en la recogida de información muestran un interés muy elevado en participar en todas las actividades incluidas en la guía de Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica (Figura 6).

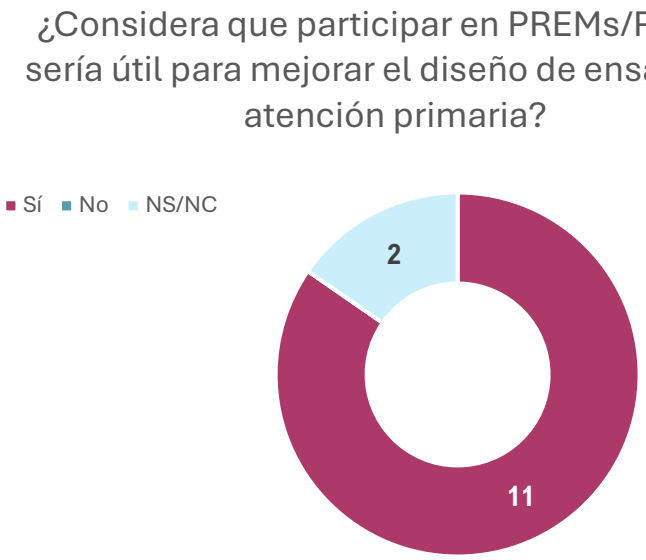
Figura 6.



NOTA: El reducido valor medio de la opción "Otras actividades de participación" se debe a que solo 4 entidades puntuaron esta opción de las 13 que respondieron. Si no se toman en cuenta las 9 entidades que no respondieron, el valor medio del interés sería de 9,50 y la mediana de 10. Entre las acciones identificadas se cuentan: la participación en el diseño de estrategias de captación y retención de pacientes; la participación en comités asesores de pacientes (Patient Advisory Boards), la revisión de la carga para el paciente (*patient burden*) en los ensayos; el codiseño de estrategias de retención de participantes; la evaluación de la experiencia del paciente durante el ensayo (*journey mapping*); la participación en la selección de *endpoints* relevantes para el paciente; el apoyo en la adaptación cultural de estudios internacionales; la evaluación de materiales digitales; la formación a investigadores sobre perspectiva del paciente. Se menciona la colaboración en ensayos clínicos descentralizados, la participación en la gobernanza de datos y uso secundario de datos clínicos; la implicación en iniciativas de ciencia abierta y transparencia y en la colaboración en estudios observacionales o de vida real (*Real World Evidence*), junto con la evaluación de la calidad de vida relacionada con la salud (HRQoL).

Existe un consenso claro sobre la utilidad de la participación de las organizaciones de pacientes en la elaboración de PROMs[1] y PREMs[2] como fórmula para mejorar el diseño de los ensayos clínicos en atención primaria. Como muestra la Figura 7, el 85 % de las organizaciones respondió en este sentido (11/13).

Figura 7.



Por último, se consultó a las organizaciones participantes por su opinión sobre la relevancia de participar en los Comités de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm). El interés en participar en estas estructuras fue muy alto: mediana de 10 sobre 10 (IQR o distancia Q1-Q3: 9–10; media 8,92; rango 5–10; n = 13). De hecho, ocho de las 13 organizaciones otorgaron la máxima puntuación y solo dos se situaron claramente por debajo (5 puntos).

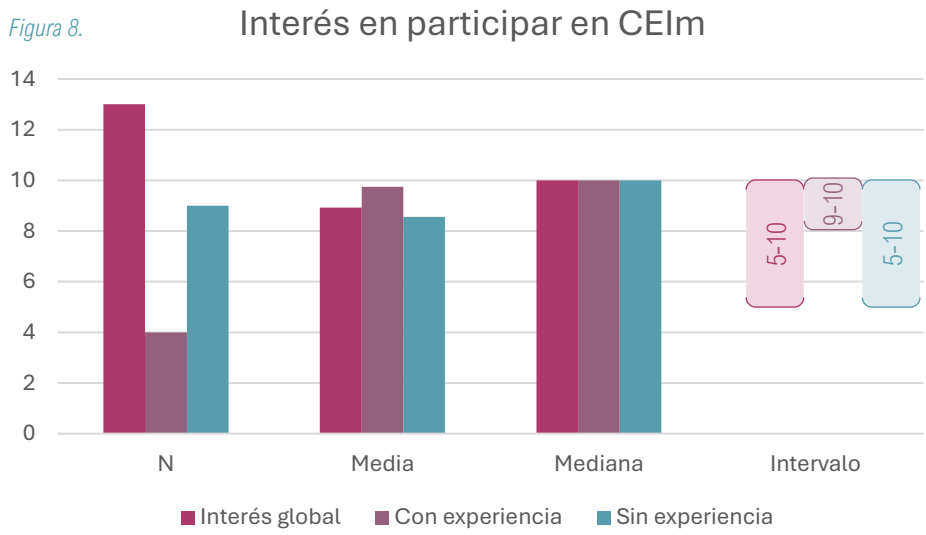
Considerando la participación previa en estos comités, encontramos que la diferencia de satisfacción entre aquellas organizaciones que han establecido ya alguna colaboración con los CEIm y las que aún no cuentan

[1] *Patient Reported Outcomes Measures* o medición de resultados notificados por el paciente.
[2] *Patient Reported Experience Measures* o medición de la experiencia notificada por el paciente.

con esta relación apunta a una mayor valoración por parte de las primeras, con una diferencia positiva entre los valores medios de unos 1,2 puntos más en quienes ya han participado.

La Figura 8 refleja el tamaño de la muestra (N), el valor medio del interés de las organizaciones en participar en los CEIm, su mediana y el intervalo en el que se mueven estas puntuaciones en función de si hablamos de la muestra total de 13 organizaciones ("Interés global") o si nos centramos en aquellas que han declarado haber participado ya en estas estructuras ("Con experiencia") o en aquellas que dicen no tener experiencia en esta materia ("Sin experiencia").

Figura 8.



IDEAS CLAVE · Interés en participar en la I+D de medicamentos

- El interés por participar en la I+D de medicamentos es prácticamente unánime y se mantiene igualmente alto con cualquier agente de la cadena de valor y en todas las actividades del ciclo de desarrollo.
- Las organizaciones van más allá del marco propuesto y señalan nuevos ámbitos de contribución: comités asesores de pacientes, selección de variables relevantes, revisión de la carga del participante, ensayos descentralizados o gobernanza de datos.
- Existe un consenso muy amplio sobre la utilidad de participar en el desarrollo de PROMs y PREMs para mejorar el diseño de los ensayos en atención primaria.
- La participación en los CEIm despierta el máximo interés, y quienes ya han colaborado con estos comités lo valoran aún mejor: la experiencia genera confianza.

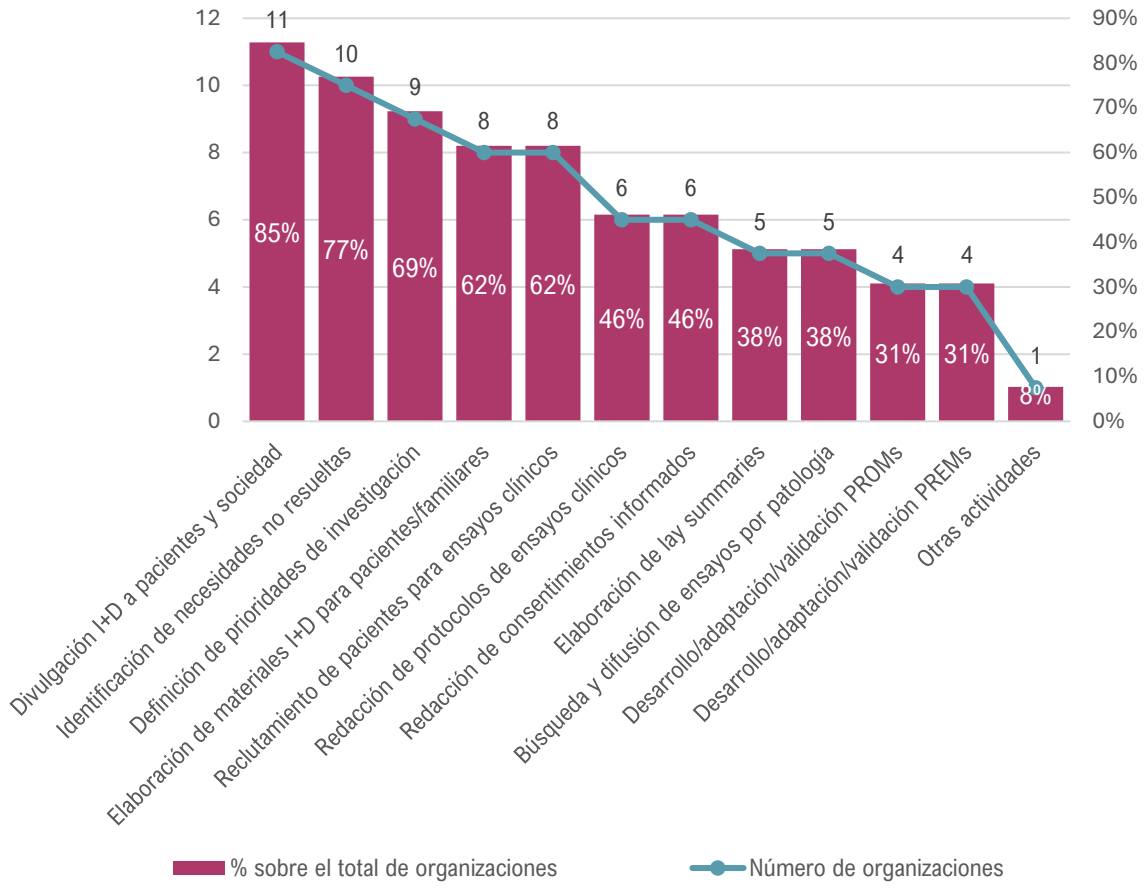
Experiencia y satisfacción de las organizaciones de pacientes en actividades de investigación y desarrollo de medicamentos

Experiencia de las organizaciones de pacientes en actividades de I+D de medicamentos en los últimos cinco años.

Todas las organizaciones de pacientes consultadas han participado de una forma u otra en algún ámbito de la I+D en los últimos cinco años. La Figura 9 refleja el porcentaje de participación de las 13 organizaciones que respondieron al cuestionario y su número absoluto.

La **divulgación de la I+D hacia los pacientes y la sociedad** en general es el ámbito de participación en el que se registra un mayor número de organizaciones con experiencia (11; 85 %), seguida de la **identificación de necesidades** no resueltas (10; 77 %), la **definición de prioridades** de investigación

Figura 9. Ámbitos de la I+D de medicamentos en los que se ha participado en los últimos cinco años

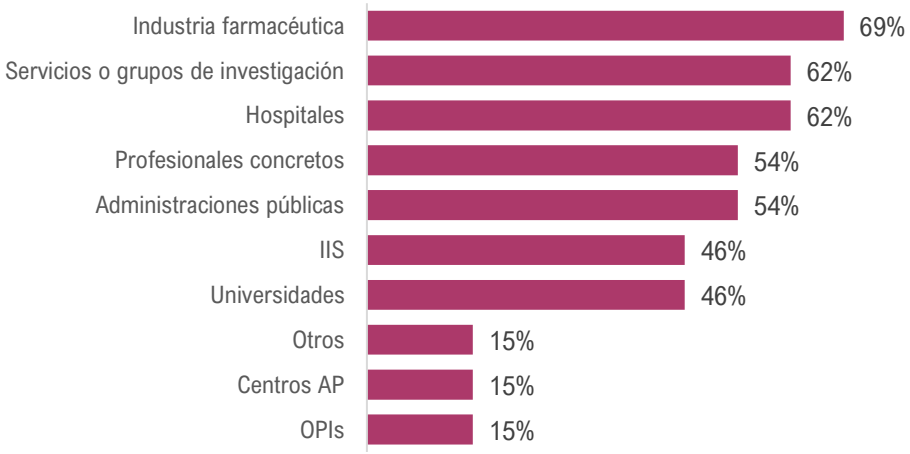


(9; 69 %), la **elaboración de materiales de I+D para pacientes y familiares y el reclutamiento de pacientes** para los ensayos clínicos (en ambos casos: 8; 62 %). Se aprecia un menor desarrollo de la participación de estas organizaciones en la **redacción de protocolos** (6; 46 %) y documentos dirigidos a las personas participantes en los ensayos clínicos y la sociedad en general, como son el **consentimiento informado** (6; 46 %) y los resúmenes de los estudios en lenguaje sencillo (***lay summaries***) en los que

menos de la mitad de las organizaciones consultadas participaron (5; 38 %), el mismo porcentaje que el que participó **realizando búsquedas y difundiendo ensayos clínicos** de interés para su patología. La participación minoritaria se produjo en el **desarrollo, adaptación o validación de PROMs y PREMs** (4; 31 %).

La mayor parte de las organizaciones participantes en este estudio han colaborado en el marco de estas actuaciones con la **industria farmacéutica** (69 %). Le siguen los hospitales y los servicios o grupos de investigación concretos (62 %). En tercera posición se sitúan, como agentes con los que colaboran las organizaciones de pacientes, los profesionales sanitarios o investigadores concretos, al mismo nivel que las administraciones públicas (54 %), mientras que el porcentaje de organizaciones que colaboran con los Institutos de Investigación Sanitaria (IIS) o las universidades se sitúa en el 46 %. Sin embargo, ocupan los últimos puestos de esta relación los **Organismos Públicos de Investigación (OPI)** y los **centros de atención primaria**. Solo dos de las 13 organizaciones de pacientes consultadas (15 %) indicaron haber colaborado con estos agentes en los últimos cinco años. La Figura 10 refleja estos resultados de manera gráfica.

Figura 10. Agentes con los que se colabora

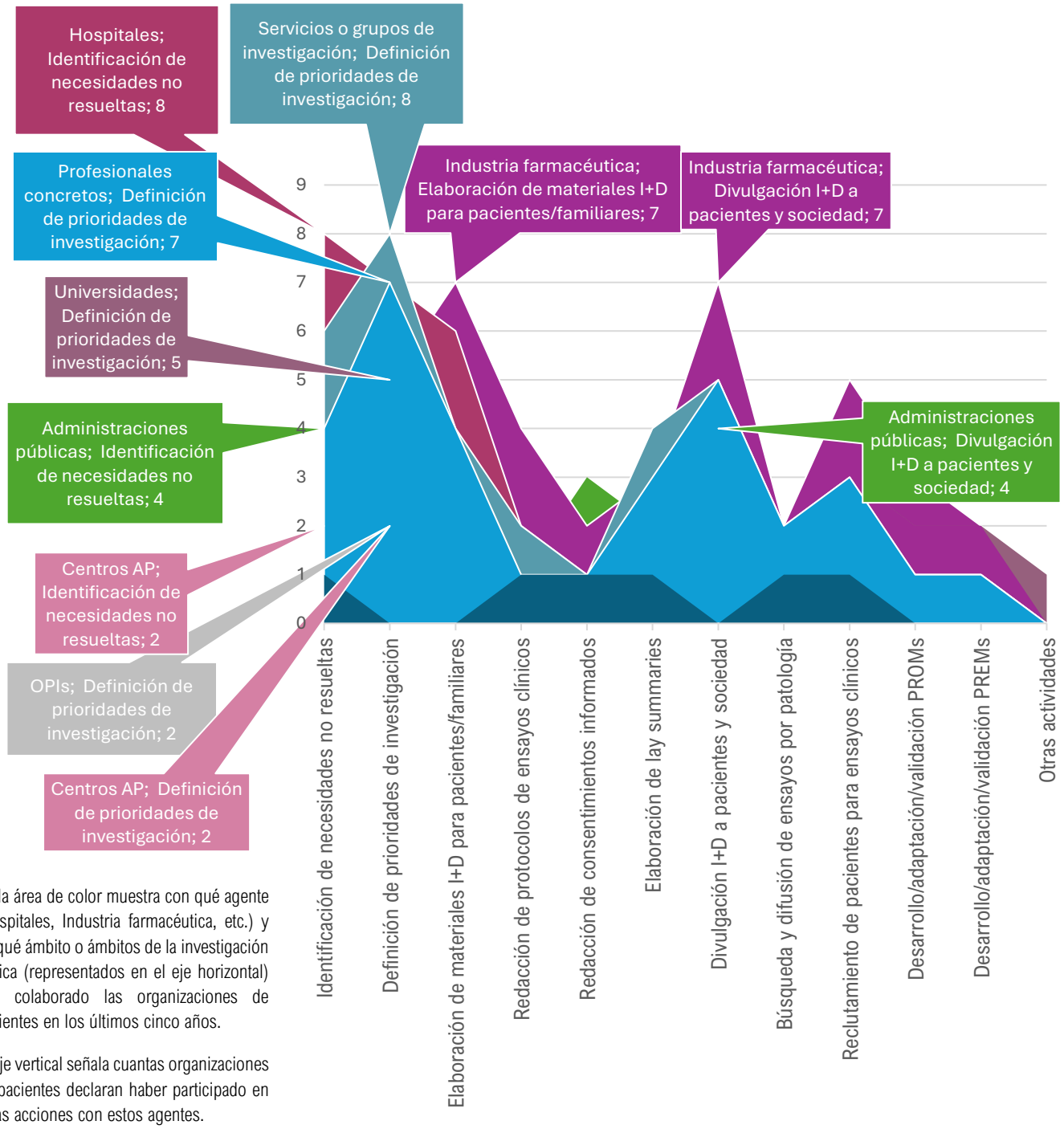


La Figura 11 muestra la distribución de estas colaboraciones señalando para cada agente en qué ámbito/s de la investigación clínica han colaborado un mayor número de organizaciones de pacientes en los últimos cinco años.

Así se muestra que el mayor número de organizaciones desarrolla colaboraciones **con los hospitales en la identificación de necesidades no resueltas** (8) y con servicios **o grupos de investigación concretos en la definición de prioridades de investigación** (8). Con la **industria** el mayor número de organizaciones (7) colabora en la **elaboración de materiales de I+D** para pacientes/familiares y en la **divulgación de la I+D** tanto a pacientes como a la sociedad en general. A este mismo nivel, con siete organizaciones, se sitúa la colaboración con **profesionales concretos en la definición de prioridades**, a la que sigue la colaboración con las **universidades** en esta misma materia, siendo cinco las organizaciones de pacientes que establecieron esta colaboración.

Con las administraciones se colabora fundamentalmente en la **identificación de necesidades** no resueltas y la **divulgación hacia pacientes y la sociedad en general.** Colaboraron en esta materia cuatro organizaciones de pacientes. Mientras que con los OPI, con los que la colaboración es escasa, esta se centra principalmente en la **definición de prioridades de investigación**, actividad en la que participaron dos organizaciones.

Figura 11. Agentes y ámbitos de colaboración



Cada área de color muestra con qué agente (Hospitales, Industria farmacéutica, etc.) y en qué ámbito o ámbitos de la investigación clínica (representados en el eje horizontal) han colaborado las organizaciones de pacientes en los últimos cinco años.

El eje vertical señala cuantas organizaciones de pacientes declaran haber participado en estas acciones con estos agentes.

Mención aparte merece la colaboración **con los centros de atención primaria**. En este caso, solo dos entidades establecieron colaboraciones y ambas se centraron principalmente en la **identificación de necesidades no resueltas** y en la **definición de prioridades de investigación**.

La siguiente tabla (Tabla 3) refleja el número de organizaciones que han declarado haber participado en algunos de los ámbitos de actuación de la I+D, según los agentes colaboradores.

Tabla 1. Número de organizaciones que han declarado haber colaborado con los distintos agentes en la investigación (13 en total).

Ámbito de participación	Industria farmacéutica	Hospitales	Servicios o grupos de investigación	Profesionales concretos	Administraciones públicas	IIS	Universidades	OPI	Centros AP	Otros	Promedio organizaciones	Número total y porcentaje de Organizaciones
Divulgación I+D a pacientes y sociedad	7	3	5	5	4	1	3	0	1	0	2,9	11; 85 %
Identificación de necesidades no resueltas	6	8	6	4	4	3	4	0	2	1	3,8	10; 77 %
Definición de prioridades de investigación	5	7	8	7	3	5	5	2	2	0	4,4	9; 69 %
Elaboración de materiales I+D para pacientes/familiares	7	6	4	4	2	1	2	0	1	0	2,7	8; 62 %
Reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos	5	3	2	3	2	3	3	1	1	1	2,4	8; 62 %
Redacción de protocolos de ensayos clínicos	4	2	2	1	1	0	1	0	1	1	1,3	6; 46 %
Redacción de consentimientos informados	2	1	1	1	3	0	1	0	1	1	1,1	6; 46 %
Elaboración de *lay summaries*	3	2	4	3	2	2	4	0	1	1	2,2	5; 38 %
Búsqueda y difusión de ensayos por patología	2	2	2	2	2	0	2	0	1	1	1,4	5; 38 %
Desarrollo/adaptación/validación PROMs	3	1	1	1	2	2	2	0	1	0	1,3	4; 31 %
Desarrollo/adaptación/validación PREMs	2	1	1	1	2	2	2	0	1	0	1,2	4; 31 %
Otras actividades	1	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0,3	1; 8 %
Promedio organizaciones	**3,92**	**3,00**	**3,00**	**2,67**	**2,33**	**1,58**	**2,50**	**0,25**	**1,08**	**0,50**		
Número total y porcentaje de Organizaciones	**9; 69 %**	**8; 62 %**	**8; 62 %**	**7; 54 %**	**7; 54 %**	**6; 46 %**	**6; 46 %**	**2; 15 %**	**2; 15 %**	**2; 15 %**		

NOTA: El color verde identifica los valores superiores de cada fila, mientras que el color rosa identifica el valor máximo de cada columna. Cuando ambos coinciden, se marca dicha celda en color mixto.

Se identifica un claro ámbito de mejora en la capacidad de colaboración con las organizaciones de pacientes en el marco de la I+D con medicamentos. Especialmente en la contribución a la elaboración de documentación ligada a los ensayos clínicos con promotores tanto públicos como privados. La imagen deja claro el corto recorrido actual de la colaboración de las organizaciones de pacientes en el desarrollo, adaptación o validación de PROMs y PREMs. Por otra parte, si bien su participación en los análisis de necesidades y en la priorización de líneas de trabajo estratégicas recoge los mayores índices de participación, existe un amplio ámbito de mejora en cuanto a la colaboración en esta materia con las administraciones, los OPI y los centros de atención primaria.

Por último, cuatro de las 13 organizaciones de pacientes que respondieron al cuestionario declaran experiencia previa en el trabajo con los CEIm, lo que supone un 31 %. No obstante, se trata de colaboraciones puntuales y declaradas en varios casos como participaciones a título personal de una persona miembro de la organización, pero en calidad de paciente. Las actividades declaradas se centran en la aportación de la perspectiva de los pacientes en la revisión de aspectos relacionados con la información que le será facilitada a las personas participantes en los estudios y el asesoramiento en cuestiones éticas y de participación. Se citan expresamente la valoración del consentimiento informado del estudio y de los posibles beneficios para las personas participantes.

El **gradiente de participación observado** —participación alta en actividades consultivas y de divulgación y baja en las más técnicas— reproduce un patrón bien documentado. Los análisis del programa europeo EUPATI describen que el papel más frecuente de los pacientes y sus organizaciones es de carácter consultivo, mientras que su participación como socios en igualdad en el diseño técnico sigue siendo excepcional [1]. Estudios realizados dentro de ensayos clínicos han constatado, en la misma línea, cierta reticencia a incorporar a los pacientes en las fases tempranas del diseño de protocolos y consentimientos [4]. Que este estudio de ámbito estatal con una muestra reducida reproduzca este mismo patrón sugiere que se trata de un fenómeno estructural, no de una particularidad local.

IDEAS CLAVE · Experiencia en actividades de I+D de medicamentos

- Todas las organizaciones han participado en algún ámbito de la I+D, pero su implicación es mayoritaria en las fases consultivas (divulgación, identificación de necesidades, priorización) y claramente menor en las tareas técnicas del diseño de los estudios.
- La colaboración se concentra en la industria farmacéutica, los hospitales y los grupos de investigación; los OPI y los centros de atención primaria son los agentes con los que menos se ha colaborado.
- La participación en el desarrollo de PROMs y PREMs y en la documentación de los ensayos (protocolos, consentimientos, *lay summaries*) constituye el ámbito con mayor recorrido de mejora.
- La relación con los CEIm es minoritaria, puntual y con frecuencia a título personal, sin canales formales que la sostengan.
- Este gradiente reproduce el patrón descrito en la literatura internacional: el paciente sigue siendo consultado más que codiseñador.

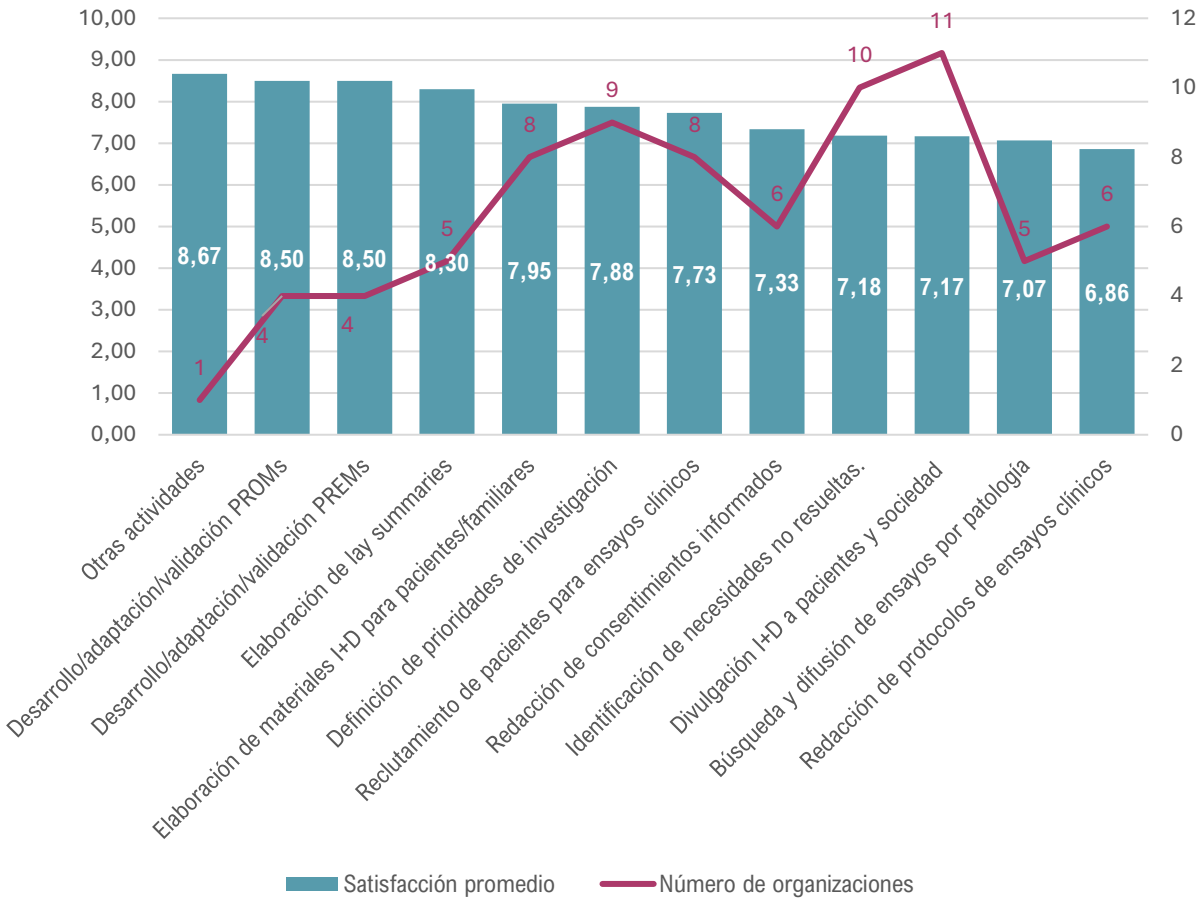
Análisis de la satisfacción declarada.

Analizando la satisfacción declarada por las organizaciones que afirmaron haber participado en cada ámbito de trabajo, empleando para ello el valor medio de dicha satisfacción, cabe destacar que se superan los seis puntos para todos los ámbitos de colaboración señalados (Figura 12).

Aquellos ámbitos de participación que resultaron más satisfactorios, superando los ocho puntos sobre diez, incluyen, además de la participación en otras actividades, el desarrollo, adaptación o validación de PREMs y de PROMs (8,5 en cada caso) y la elaboración de *lay summaries* (8,3). Cabe destacar que, si bien estos tres son ámbitos en los que la colaboración ha sido muy discreta, con el menor número de organizaciones participantes, han sido aquellos en los que la colaboración resultó más satisfactoria. La mayor satisfacción asociada a la participación en PROMs, PREMs y *lay summaries*, pese a su baja frecuencia, es coherente con la idea de que la involucración de los pacientes enriquece la calidad de la evidencia y respalda la toma de decisiones [3]. Este ámbito constituye, por tanto, una oportunidad de mejora tangible.

La media de la satisfacción declarada en todos los demás ámbitos, a excepción de la redacción de protocolos de ensayos clínicos, supera los siete puntos (rango entre 7,07 y 7,95) con un valor medio de 7,47 puntos.

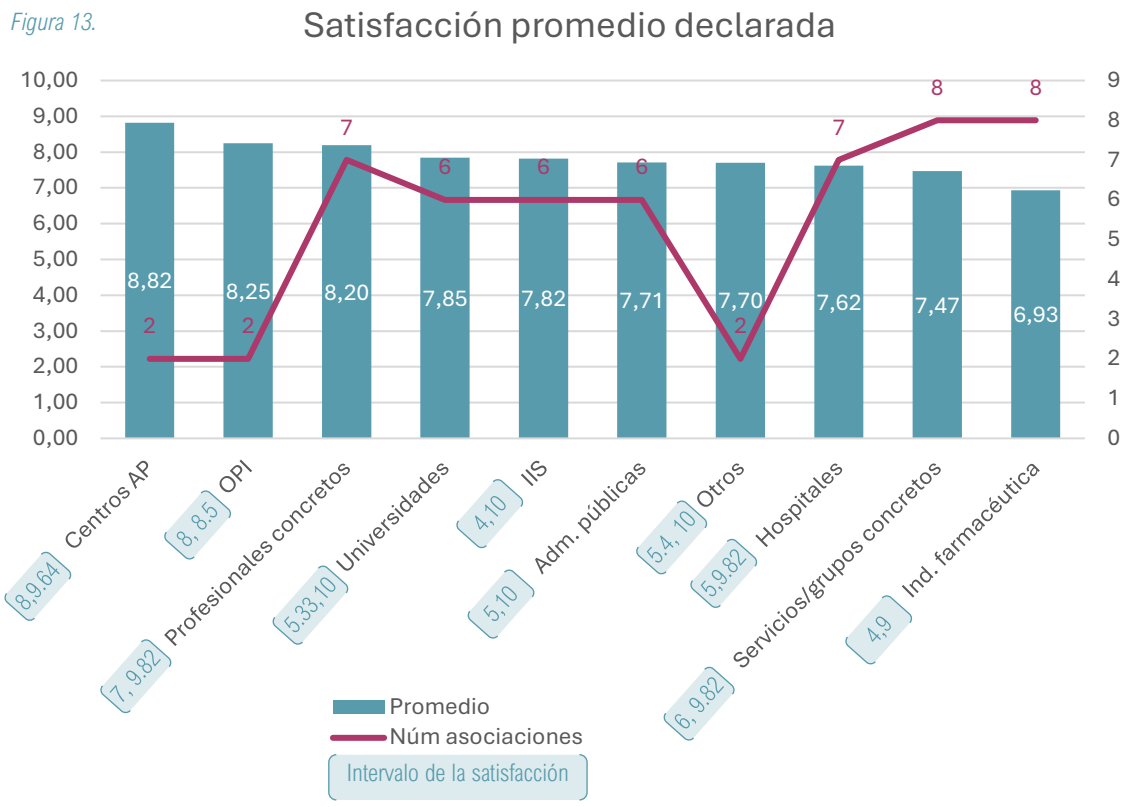
Figura 12. Satisfacción derivada de la colaboración en actividades de I+D en medicamentos



La Figura 13 muestra el grado de satisfacción medio declarado por las organizaciones consultadas en relación con su participación en actividades de I+D en medicamentos con distintos tipos de agentes. Así, el gráfico muestra el valor promedio de esta satisfacción y el número de asociaciones que han colaborado con estos agentes en los distintos ámbitos de la I+D con medicamentos.

La satisfacción declarada por las organizaciones que han colaborado con centros de atención primaria y OPI, aunque estas son pocas, destaca favorablemente. Así, la satisfacción promedio se sitúa respectivamente en 8,82 y 8,25. Le sigue la colaboración con profesionales concretos, con un valor promedio de 8,2 aunque con mayor variabilidad que los anteriores (intervalo entre 7 y 9,82). La menor puntuación la obtiene la industria farmacéutica, que, no obstante, alcanza prácticamente el notable de media.

Figura 13.



IDEAS CLAVE · Análisis de la satisfacción declarada

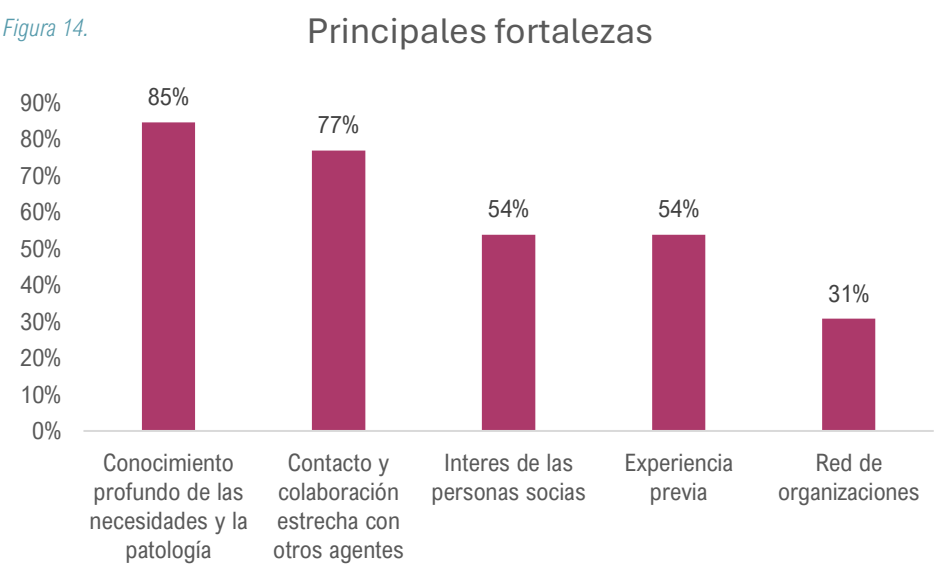
- La satisfacción con la colaboración es notable en todos los ámbitos y con todos los agentes.
- Paradójicamente, las actividades menos frecuentes (PROMs, PREMs y *lay summaries*) son las mejor valoradas por quienes las han realizado: son contribuciones valiosas pero todavía poco habituales.
- Lo mismo ocurre con los agentes menos frecuentes: la colaboración con centros de atención primaria y con OPI, aunque escasa, es la más satisfactoria.
- La satisfacción con la industria farmacéutica, el colaborador más habitual, es algo más contenida, aunque se mantiene en niveles claramente positivos.

Fortalezas y barreras a la participación de las organizaciones de pacientes en la I+D de medicamentos

Fortalezas de las organizaciones de pacientes.

Consultadas sobre las fortalezas de las organizaciones de pacientes para participar en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos (Figura 14), la respuesta mayoritaria se centra en el conocimiento profundo de la patología y sobre las necesidades reales de las personas que las sufren, seguida de cerca por las colaboraciones estrechas establecidas con otros agentes como son los profesionales sanitarios e investigadores, la industria del sector y las administraciones públicas.

Figura 14.



En tercera posición se sitúa el interés y compromiso de las personas miembros de estas organizaciones en colaborar en la investigación clínica y su empoderamiento, posición que comparte con la experiencia previa. Un total de 7 organizaciones valoran como fortaleza la experiencia previa en proyectos de investigación clínica de diversa índole.

Por último, al haberse consultado a agrupaciones de organizaciones de pacientes, además del hecho de aunar a una variedad de pacientes y familiares relevantes en una misma organización, se identifica también como fortaleza relevante el hecho de conformar redes de colaboración de asociaciones u otras organizaciones, lo que en muchos casos incrementa la capacidad de formación, difusión y movilización del tejido asociativo.

Si se analiza la fortaleza general más destacada por estas organizaciones (Figura 15), se observa la misma distribución comentada. Así, disponer de un conocimiento profundo de las necesidades de pacientes y familiares y sobre la propia patología, ocupa el primer lugar (46 %), seguida del contacto y colaboración estrecha con otros agentes (16 %), el interés de las personas socias y la experiencia previa (15 % cada una) y la red de organizaciones (8 %).

Figura 15.

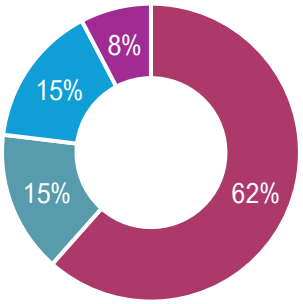


No obstante, este grado de prioridad varía en función de los ámbitos de actuación en los que se centre la pregunta (Figuras 16 y 17). Así, a la hora de participar en la identificación de necesidades no resueltas, las organizaciones de pacientes señalan mayoritariamente el conocimiento profundo de las necesidades de las personas enfermas y sus familias y de la propia enfermedad (62 %). Esta fortaleza, señalada como prioritaria con carácter general, se ve reemplazada por la experiencia previa cuando se trata de participar en la elaboración de consentimientos informados o *lay summaries*. Asimismo cobra mayor relevancia la capacidad de comunicación de las organizaciones de pacientes de cara a la divulgación de la I+D tanto a pacientes como a la sociedad en general. La capacidad de participar en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos se apoya en segundo lugar tanto en el interés de las personas socias, como en la red de organizaciones, la capacidad de comunicación y la de intermediación y relación de confianza con la comunidad. Asimismo, la experiencia previa es una fortaleza de alto valor a la hora de participar en el desarrollo de PROMs y PREMs, ocupando la segunda posición de relevancia tras el conocimiento profundo de las necesidades de pacientes y familiares y sobre la propia patología.

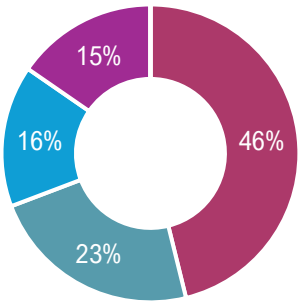
Por último, cabe señalar que en todos los casos el interés de las personas socias en participar en estas áreas de trabajo se posiciona dentro de las cinco primeras fortalezas identificadas por las organizaciones de pacientes.

Figura 16.

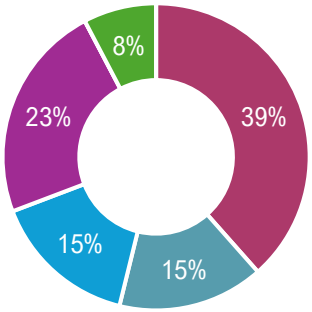
Fortaleza más relevante para la participación en la identificación de necesidades no resueltas



Fortaleza más relevante para la participación en la definición de prioridades de investigación



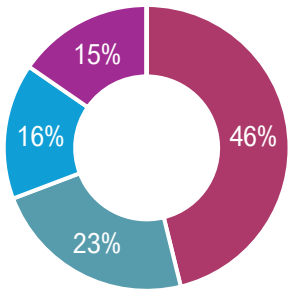
Fortaleza más relevante para la participación en la elaboración de materiales de I+D para pacientes/familiares



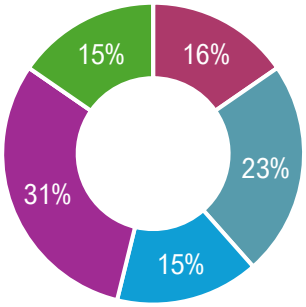
- Conocimiento profundo de las necesidades y la patología
- Contacto y colaboración estrecha con otros agentes
- Interes de las personas socias
- Experiencia previa
- Red de organizaciones
- Capacidad para adaptar la información a un lenguaje accesible y mejorar la comprensión de los estudios.
- Capacidad de comunicación
- Capacidad de intermediación y relación de confianza con la comunidad
- Otras

Figura 17.

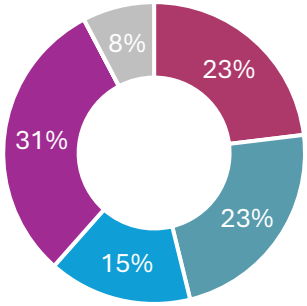
Fortaleza más relevante para la participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos



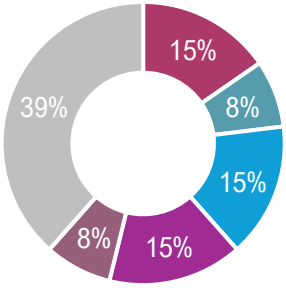
Fortaleza más relevante para la participación en la redacción de consentimientos informados



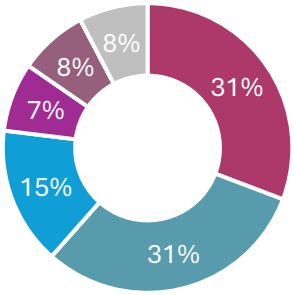
Fortaleza más relevante para la participación en la elaboración de lay summaries



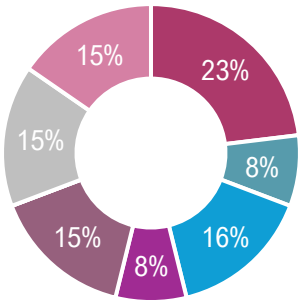
Fortaleza más relevante para la participación en la divulgación de la I+D a pacientes y sociedad



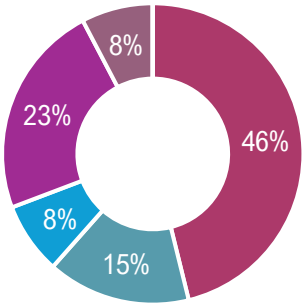
Fortaleza más relevante para la participación en la búsqueda y difusión de ensayos por patología



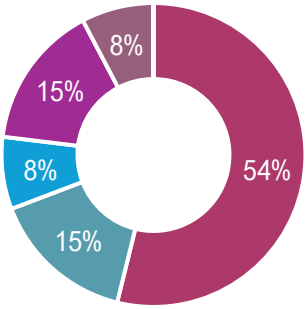
Fortaleza más relevante para la participación en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos



Fortaleza más relevante para la participación en el desarrollo de PROMs



Fortaleza más relevante para la participación en el desarrollo de PREMs



- Conocimiento profundo de las necesidades y la patología
- Contacto y colaboración estrecha con otros agentes
- Interes de las personas socias
- Experiencia previa
- Red de organizaciones
- Capacidad para adaptar la información a un lenguaje accesible y mejorar la comprensión de los estudios.
- Capacidad de comunicación
- Capacidad de intermediación y relación de confianza con la comunidad
- Otras

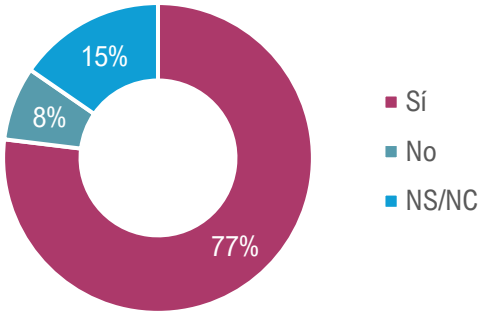
IDEAS CLAVE · Fortalezas de las organizaciones de pacientes

- El conocimiento profundo de la patología y de las necesidades reales de pacientes y familiares es la fortaleza principal y más ampliamente compartida.
- Le siguen la colaboración estrecha con profesionales, industria y administraciones, el compromiso de las personas socias, la experiencia previa y la capacidad de las redes asociativas para formar, difundir y movilizar.
- Las fortalezas se reordenan según la tarea: la experiencia previa cobra protagonismo en consentimientos, *lay summaries* y PROMs/PREMs; la capacidad de comunicación y la confianza de la comunidad, en la divulgación y el reclutamiento.
- El interés de las personas socias se mantiene de forma constante entre las principales fortalezas en todos los ámbitos.

¿Es la participación en actividades de I+D en atención primaria un ámbito de oportunidad?

La respuesta de las organizaciones de pacientes es mayoritariamente afirmativa (Figura 18). La razón mayoritaria —expresada por el 62 % de las organizaciones participantes— tiene que ver con el hecho de que el nivel asistencial de atención primaria constituye la puerta de entrada al sistema de salud en España y un punto de atención sanitaria de proximidad (reduciendo la necesidad de desplazamiento), que cuenta con la confianza de pacientes y familiares, que mantienen una relación más estrecha con los profesionales de este nivel asistencial. La atención primaria es clave en la detección rápida y, por tanto, en el diagnóstico temprano de la enfermedad, así como en su seguimiento. Asimismo, esa cercanía permite identificar con mayor facilidad necesidades de I+D para la población.

Figura 18. Participación en I+D en atención primaria como ámbito de oportunidad



Otra de las grandes ventajas de la investigación clínica en atención primaria —identificada por el 38 % de las organizaciones de pacientes participantes— es el hecho de que permite generar evidencia científica más representativa, incorporando contextos de vida real. Facilita la inclusión de pacientes no vinculados a la atención especializada hospitalaria y facilita la realización de estudios sobre patologías crónicas y aquellos que tomen en consideración las comorbilidades, frecuentes en patologías ligadas a la edad.

En el mismo nivel (38 % de las organizaciones participantes) se sitúa la capacidad de obtener resultados relevantes para los pacientes, especialmente en fases iniciales o estables de la enfermedad. La posibilidad de incorporar en las investigaciones clínicas llevadas a cabo en atención primaria variables de interés para los pacientes se señala como un punto de interés. Son ejemplos las variables de calidad de vida, resultados funcionales, adherencia o experiencia asistencial, entre otras.
Los resultados de la investigación clínica en este nivel asistencial se consideran rápidamente transferibles, mejorando así la calidad asistencial y los resultados en salud de la población. Todo ello refuerza el papel de la atención primaria como espacio de innovación, prevención, continuidad asistencial y atención centrada en la persona.

Se percibe además como oportunidad (31 % de las organizaciones participantes) el hecho de que la investigación en atención primaria puede redundar en una mejora de la continuidad asistencial y de la coordinación también de recursos sanitarios, comunitarios y sociales, potenciando la atención sociosanitaria integral de los pacientes.

Para el 23 % de las organizaciones de pacientes que participaron en este estudio, la capacidad de la investigación clínica en atención primaria para contribuir a la equidad en el acceso a la investigación es otro aspecto relevante.

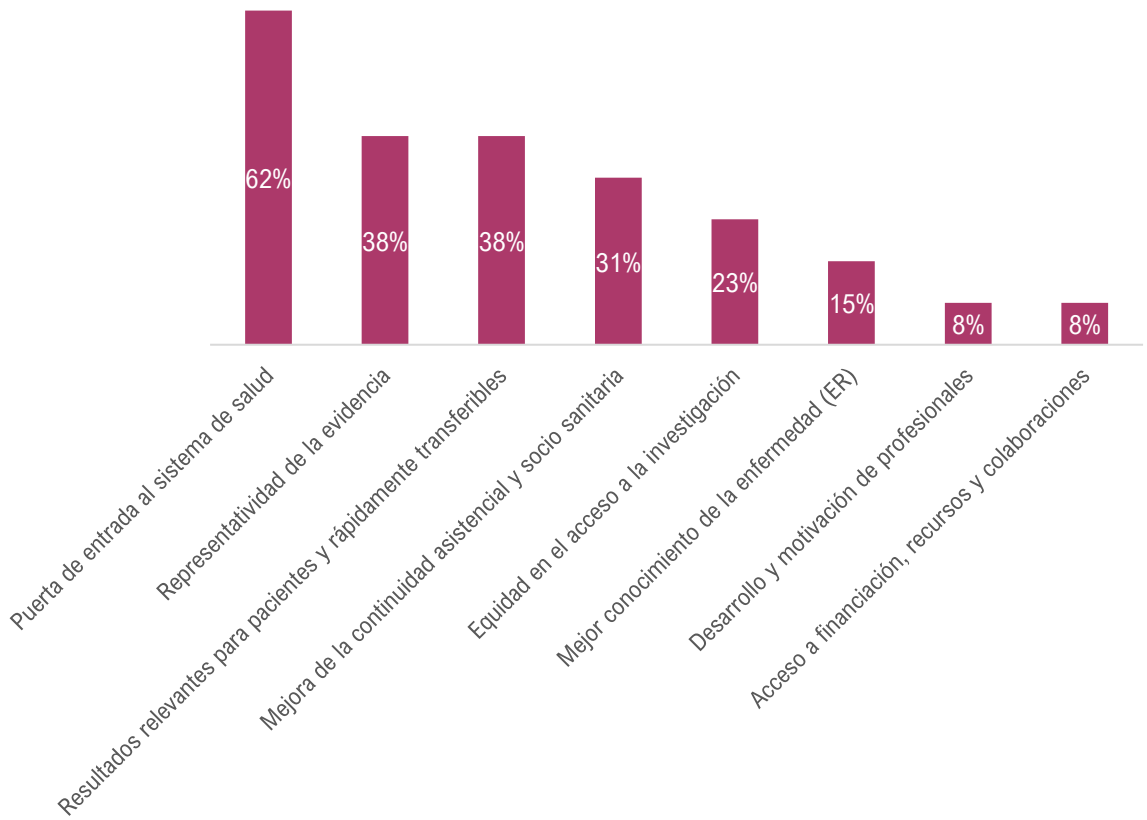
Cabe destacar que para algunas organizaciones en el ámbito de las enfermedades raras (2), la propia participación de este nivel asistencial en estudios de investigación clínica sobre patologías raras contribuye de facto a un mejor conocimiento de la enfermedad por parte de los profesionales de atención primaria, pudiendo contribuir, por ejemplo, a una mayor rapidez diagnóstica por derivación temprana ante síntomas y signos ligados a la enfermedad.

Por último, un número reducido de organizaciones de pacientes ha destacado también la oportunidad que la investigación clínica en atención primaria supone para el desarrollo y motivación de sus profesionales y para el acceso a financiación, recursos y colaboraciones tanto con entidades públicas como privadas.

La Figura 19 muestra estas causas que para las organizaciones de pacientes participantes justifican la oportunidad que representa la investigación en atención primaria.

IDEAS CLAVE · La I+D en atención primaria como ámbito de oportunidad

Figura 19. Causas que justifican la oportunidad que representa la I+D en atención primaria

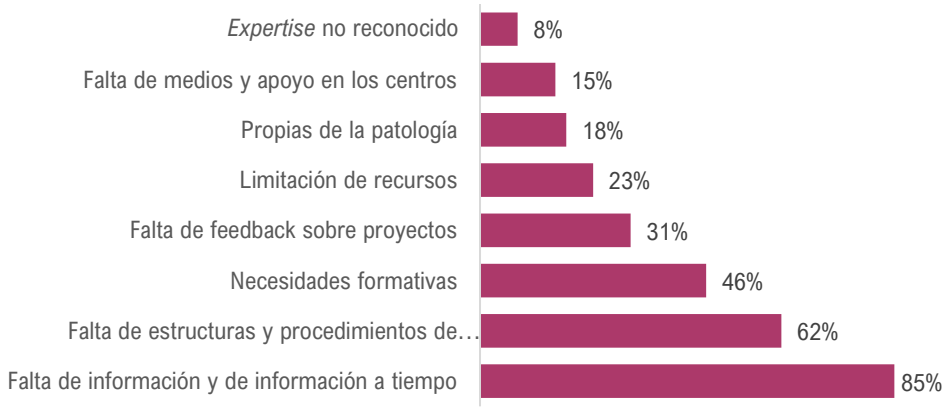


- Una amplia mayoría de las organizaciones considera la investigación en atención primaria una oportunidad.
- La razón principal es su papel de puerta de entrada al sistema: un entorno de proximidad y confianza, clave en el diagnóstico temprano y el seguimiento, que facilita identificar necesidades reales.
- Se valora también su capacidad de generar evidencia más representativa de la vida real y resultados relevantes para el paciente, rápidamente transferibles a la práctica.
- La continuidad asistencial, la equidad en el acceso a la investigación y, en enfermedades raras, el mejor conocimiento de la patología por parte de los profesionales, completan las oportunidades percibidas.

Barreras y carencias de las organizaciones de pacientes para participar en I+D de medicamentos.

Tal y como muestra la Figura 20, el análisis que realizan las organizaciones de pacientes sobre las barreras o carencias que encuentran para incrementar su participación en la investigación de fármacos es bastante homogéneo. La **falta de información** y el hecho de que se llegue tarde al conocimiento de los potenciales estudios es además la mayor barrera para el 54 % de las organizaciones participantes y ocupa un lugar entre las cinco primeras barreras o carencias para el 85 % de todos los participantes. Esta dificultad ligada a la falta de información o a la dificultad para acceder a esta destaca en particular cuando las organizaciones de pacientes quieren centrar su actividad en la búsqueda y difusión de ensayos por patología de forma rápida y actualizada, a la hora de colaborar en el reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos o al contribuir al desarrollo, la adaptación o validación de PROMs y PREMs. En particular se reconoce que estas últimas herramientas, ligadas a la cultura de la medición de la experiencia, se encuentran actualmente infrautilizadas, con escasa implicación de los pacientes en su desarrollo, adaptación o validación.

Figura 20. Barreras y carencias para la participación en I+D de medicamentos



La **participación no estructurada de las organizaciones de pacientes**, debido a la falta de estructuras o canales estables o de procedimientos para arbitrar esta colaboración se posiciona como la segunda barrera más relevante, señalada por el 62 % de las organizaciones participantes. Se identifica la necesidad de que este impulso a la colaboración provenga de las administraciones y los centros clínicos, incluida la necesidad de contactos previos con las administraciones públicas.

La **falta de formación y conocimientos suficientes** para poder participar en la investigación clínica se reconoce como una barrera por parte del 46 % de las organizaciones participantes. Esta falta de formación se considera especialmente relevante además a la hora de participar en la elaboración de los consentimientos informados y otros materiales de I+D dirigidos a pacientes y familiares.

Por delante de la limitación de recursos propios (carencia identificada por el 23 % de las organizaciones participantes), el 31 % de estas entidades considera la falta de retroalimentación o *feedback* una de las cinco primeras barreras: el hecho de que no se compartan con las organizaciones de pacientes el uso final de sus aportaciones, ni los resultados parciales y finales de los proyectos o su aplicación en el marco del Sistema Nacional de Salud. Esta falta de retroalimentación se considera desmotivadora.

Un 18 % de las organizaciones que respondieron identifican **características propias de la patología en la que se centran** como barrera a la colaboración en la investigación clínica y solo una (enfermedad ultrarrara) la identifica como causa única.

La **falta de medios** o la desigualdad de estos entre los centros asistenciales es considerada como barrera a su participación por parte del 15 % de las organizaciones participantes. Estas carencias van desde la falta de apoyo técnico específico hasta la falta de recursos derivada del exceso de carga asistencial.

Por último, una de las entidades consultadas (8 %) respondió incluyendo como barrera el **reconocimiento limitado de las organizaciones de pacientes como agentes expertos**.

Las barreras señaladas **coinciden con el consenso internacional**. La necesidad de canales, reglas y procedimientos estables para articular la colaboración —especialmente cuando esta se produce con la industria— es uno de los puntos centrales de la guía EUPATI, que subraya que la participación solo resulta efectiva cuando se estructura mediante normas y formas de trabajo claras [1]. En conjunto, las revisiones del campo advierten de que, si bien la participación es factible y se le atribuyen beneficios, todavía faltan datos comparativos y una conceptualización sólida que permitan establecer buenas prácticas [2].

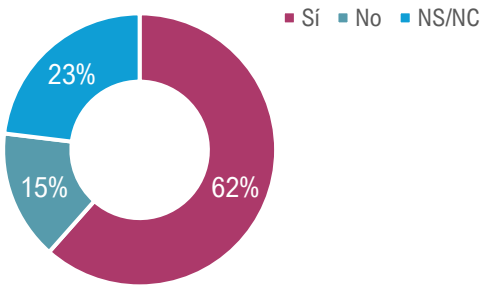
IDEAS CLAVE · Barreras y carencias para participar en la I+D de medicamentos

- La falta de información y el acceso tardío a los estudios es, con claridad, la barrera más importante y la más compartida.
- Le siguen la participación no estructurada por ausencia de canales y procedimientos estables, las necesidades formativas en materias técnicas y la falta de retroalimentación sobre el uso de sus aportaciones, percibida como desmotivadora.
- La limitación de recursos propios, las características de la patología, la desigualdad de medios entre centros y el escaso reconocimiento como agentes expertos aparecen con menor frecuencia.
- Las barreras coinciden con el consenso internacional y remiten a cómo se organiza la relación con los pacientes, no al colectivo en sí.

Las barreras a la participación de las organizaciones de pacientes en la I+D realizada en atención primaria ¿son mayores?

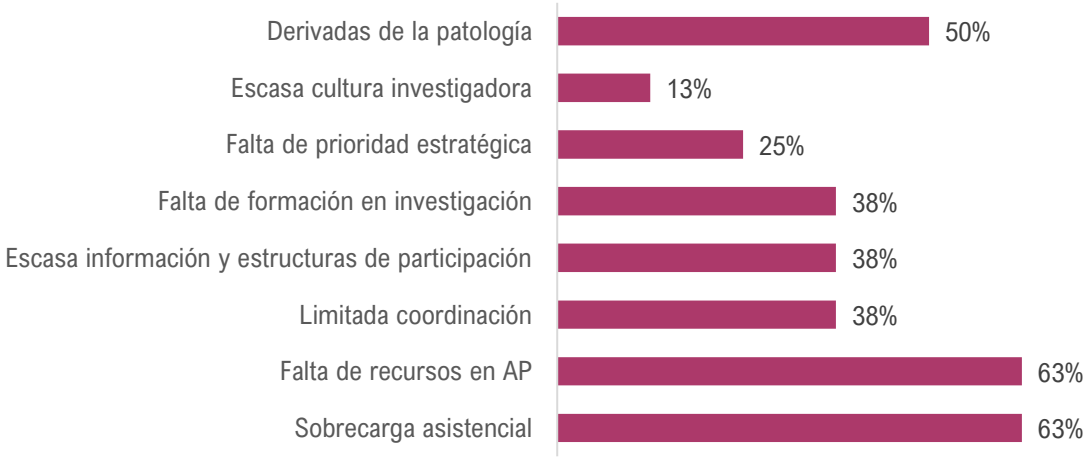
Con relación a la opinión de las organizaciones de pacientes sobre si las barreras a su participación en la investigación que se realiza en atención primaria son mayores que en el otro nivel asistencial, la mayor parte de las entidades que participaron en este estudio respondieron afirmativamente (Figura 21).

Figura 21. La I+D en atención primaria ¿tiene mayores barreras?



Entre las causas que justifican unas mayores barreras a la participación de las organizaciones de pacientes en los estudios de investigación llevados a cabo en atención primaria (Figura 22) destacan la **sobrecarga asistencial** y en igual medida la **falta de recursos** debida a barreras presupuestarias, de tiempo, de recursos humanos y estructuras de apoyo a la gestión de la investigación. Ambas son identificadas como causa de esas mayores barreras a la participación por parte del 63 % de las organizaciones de pacientes que respondieron afirmativamente.

Figura 22. Causas que justifican mayores barreras en AP



El 50 % de las organizaciones que respondieron a esta pregunta incluyen **barreras ligadas a la patología** en la que se centran, especialmente en enfermedades raras, donde el tratamiento (con frecuencia sintomático) en muchos casos no se dispensa en este nivel asistencial y cuya baja prevalencia no despierta el interés de los agentes clave. Se señalan además dificultades logísticas para personas con enfermedades crónicas, especialmente por la necesidad de desplazamientos.

En tercera posición se sitúan las relacionadas con la **falta de formación en investigación** en el nivel asistencial de atención primaria, con una información aún más escasa sobre la investigación que se realiza, la falta de estructuras de participación de pacientes y una limitada coordinación con atención especializada y otros agentes clave. De todas las organizaciones participantes que identificaron mayores barreras a la participación de los pacientes en atención primaria, el 63 % identifica estas causas.

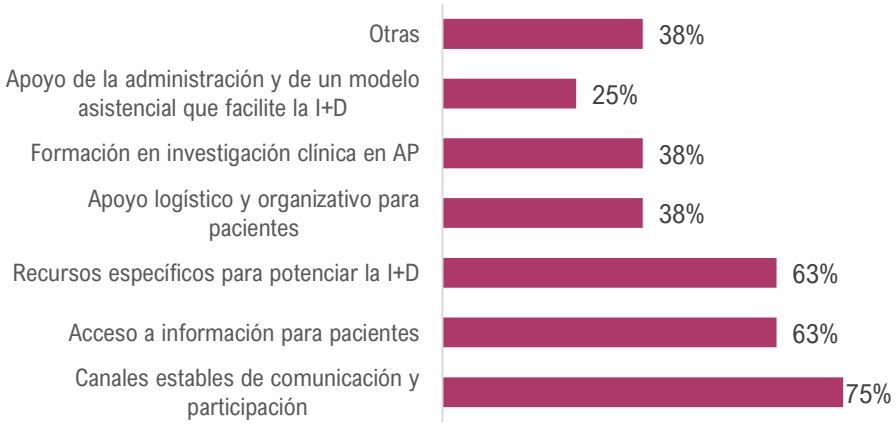
Por otra parte, el 25 % identifica la falta **de prioridad estratégica** que se da a la investigación en atención primaria como razón de estas mayores barreras. Se concreta además en la ausencia de incentivos y de un modelo asistencial que contribuya a obtener los mejores resultados en I+D, considerando la atención personalizada de los pacientes.

Por último, una de las organizaciones identifica un campo de mejora en la **cultura investigadora** en este nivel asistencial.

Cabe destacar que las opiniones vertidas por las organizaciones participantes en este bloque convergen con las que la literatura describe para la investigación en este nivel asistencial en general, donde el exceso de carga de trabajo, las limitaciones de tiempo y de financiación y una cultura investigadora poco desarrollada aparecen sistemáticamente como los principales obstáculos [7, 8, 9]. Que las organizaciones de pacientes identifiquen, desde su posición, las mismas barreras estructurales que los profesionales e investigadores refuerza la idea de que el problema reside en el entorno asistencial y no en el colectivo de pacientes.

Consultadas sobre qué apoyos deberían existir en atención primaria, a su juicio, para facilitar la participación de las organizaciones de pacientes en la investigación (Figura 23), la generación de **canales estables de comunicación y participación** que contribuyan al mutuo conocimiento y confianza es la opción con mayor consenso, apoyada por el 75 % de las organizaciones que respondieron a esta pregunta (un total de 8 entidades).

Figura 23. Apoyos en AP para facilitar la participación

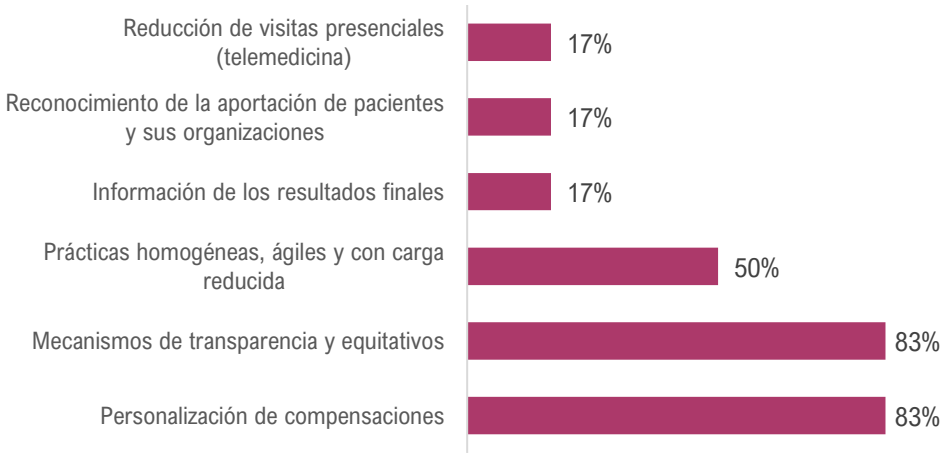


Le siguen en orden decreciente el **acceso a información por parte de los pacientes** (63 %). Se considera necesario **disponer de información clara y accesible** de forma anticipada y mantener esta cadena de información durante el seguimiento de los proyectos y a su finalización. También el 63 % de las entidades que respondieron al cuestionario considera necesario **incrementar los recursos específicos para la**

investigación en atención primaria, incluyendo recursos económicos que permitan incrementar el tiempo, apoyo administrativo y fórmulas de coordinación.

Por otra parte, un 38 % de las organizaciones de pacientes participantes en este estudio consideraron necesario realizar un esfuerzo en **formación en investigación clínica en atención primaria**, al igual que en **dar apoyo logístico y organizativo adecuado a los pacientes**. Este apoyo logístico y organizativo centrado en las personas participantes en los estudios incluye mecanismos de compensación adecuados para pacientes y personas cuidadoras que incluyan transporte, acompañamiento, gastos derivados y posibles cargas adicionales. En este sentido, la valoración de los mecanismos actuales de compensación a pacientes participantes en ensayos clínicos se sitúa de media en 6,10 puntos sobre 10, con una mediana de 6,5. Los ámbitos de mejora expresados (Figura 24) se centran sobre todo en la **personalización de las compensaciones** que tomen en consideración todos los gastos asociados a la participación en los ensayos clínicos, junto con la mejora de los mecanismos de compensación para que sean más transparentes (desde el inicio de los ensayos clínicos) y equitativos.

Figura 24. Mejoras en los mecanismos de compensación



El 50 % de las organizaciones que respondieron a esta pregunta consideran necesario hacer que estas **prácticas o mecanismos sean homogéneos y ágiles**, reduciendo la carga administrativa relacionada.

En otro orden de cosas, dos organizaciones citan aspectos como la **información de los resultados finales** a las personas y organizaciones participantes, el **reconocimiento de la aportación** que realizan pacientes y sus organizaciones a la actividad investigadora y la reducción de visitas de seguimiento presenciales gracias a la aplicación de la telemedicina.

Por último, dos de las demandas plasmadas en este informe encajan plenamente con la evidencia. La petición de canales estables de comunicación y participación (75 %) responde a un problema documentado: la sostenibilidad de la involucración depende de infraestructuras estables y de liderazgo institucional, más que de proyectos puntuales [10]. Y la mejora de los mecanismos de compensación al paciente, junto con la reducción de visitas presenciales mediante telemedicina, conecta con la agenda de reducción de la carga del participante como vía para mejorar el reclutamiento y la retención [8].

IDEAS CLAVE · Las barreras en atención primaria y los apoyos necesarios

- La mayoría de las organizaciones considera que las barreras son mayores en atención primaria, sobre todo por la sobrecarga asistencial y la falta de recursos y estructuras de apoyo a la investigación.
- Se añaden la escasa formación e información en investigación, la limitada coordinación con atención especializada, las dificultades propias de cada patología (especialmente en enfermedades raras) y la falta de prioridad estratégica.
- Son las mismas barreras que describen los propios profesionales de atención primaria: el problema está en el entorno asistencial, no en los pacientes.
- Los apoyos más demandados son canales estables de comunicación y participación, información clara y mantenida a lo largo del proyecto y recursos específicos para investigar en este nivel asistencial.
- La compensación a las personas participantes merece una valoración discreta: se pide que sea personalizada, transparente desde el inicio, equitativa, homogénea y ágil.

Anexo II. Referencias para contextualizar los hallazgos

[1] EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D): Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. *Frontiers in Medicine, 2018.* https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full

[2] Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Services Research, 2014.* https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3938901/

[3] EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Regulatory Processes. *Frontiers in Medicine, 2018.* https://www.frontiersin.org/journals/medicine/articles/10.3389/fmed.2018.00230/full

[4] Overcoming barriers to implementation of patient engagement in clinical trials: feasibility testing of an embedded study. *Research Involvement and Engagement, 2025.* https://link.springer.com/article/10.1186/s40900-025-00689-0

[5] The extent, quality and impact of patient and public involvement in primary care research: a mixed methods study. *Research Involvement and Engagement, 2018.* https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5966874/

[6] Patient and public involvement in general practice research. *British Journal of General Practice, 2020;70(694):220.* https://bjgp.org/content/70/694/220

[7] Excessive workload, uncertain career opportunities and lack of funding are important barriers to recruiting and retaining primary care medical researchers: a qualitative interview study. *Family Practice, 2006. https://academic.oup.com/fampra/article/23/5/545/571349*

[8] Clinical trial recruitment in primary care: exploratory factor analysis of a questionnaire to measure barriers and facilitators to primary care providers' involvement. *BMC Primary Care, 2022.* https://link.springer.com/article/10.1186/s12875-022-01898-2

[9] Barriers and facilitators to primary care research: views of GP trainees and trainers. *BJGP Open, 2022.* https://bjgpopen.org/content/6/2/BJGPO.2021.0099

[10] Patient and public involvement in primary care research — an example of ensuring its sustainability. Research Involvement and Engagement, 2016. https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5611572/

Anexo III. Descripción de las organizaciones participantes

Este estudio ha sido posible gracias a la colaboración desinteresada de las trece organizaciones de pacientes y familiares que se presentan a continuación.

Asociación Afectados CDKL5

Organización sin ánimo de lucro de ámbito nacional, creada en 2014 por madres, padres y otros familiares de personas con síndrome por deficiencia de CDKL5, enfermedad genética ligada al cromosoma X que provoca una encefalopatía epiléptica y del desarrollo de aparición temprana, con crisis de difícil control y graves alteraciones del neurodesarrollo. Declarada de utilidad pública en 2024, trabaja para acompañar a las familias, mejorar la calidad de vida de las personas afectadas, dar visibilidad al síndrome en los ámbitos sanitario y social, y contribuir a la investigación y al desarrollo de terapias. Forma parte de la Alianza Internacional CDKL5.

www.aacdkl5.org

Asociación de Enfermedades Raras D'Genes

Entidad sin ánimo de lucro nacida en Totana (Murcia) en 2008 y declarada de utilidad pública en 2012, integrada por personas con enfermedades raras, familiares y profesionales de distintos ámbitos. Su propósito es crear espacios sociosanitarios de intercambio y convivencia, sensibilizar sobre la problemática de salud pública que suponen las enfermedades poco frecuentes y mejorar la calidad y esperanza de vida de las personas afectadas y de su entorno. Presta servicios de atención directa en varios centros (fisioterapia, logopedia, psicología, apoyo educativo, respiro familiar) y cuenta con una fundación de apoyo a la investigación. Es miembro de FEDER y de EURORDIS y fundadora de la Alianza Iberoamericana de Enfermedades Raras (ALIBER).

www.dgenes.es

Asociación Española de Enfermos y Familiares de la Enfermedad de Gaucher

Asociación sin ánimo de lucro creada en 1998 por un grupo de pacientes y familiares unidos por la enfermedad de Gaucher, patología lisosomal poco frecuente, crónica y progresiva. Sus fines son promover y mejorar la atención sanitaria, psicológica y social de las personas afectadas, informar y formar a pacientes y familias, difundir los avances en diagnóstico, tratamiento y prevención, asesorar a sus asociados en materias sanitarias, legales y sociales, y fomentar la investigación. Celebra desde 1999 una reunión anual que congrega a pacientes, familiares y profesionales sanitarios. Es miembro de FEDER, de EURORDIS y de la Alianza Europea de Asociaciones de Gaucher.

aeefegaucher.es

GNAO1 España

Asociación sin ánimo de lucro nacida del encuentro de un pequeño grupo de familias españolas cuyos hijos e hijas presentan una mutación patogénica en el gen GNAO1, causante de un trastorno ultrarraro del neurodesarrollo con epilepsia y trastornos del movimiento. Fue la cuarta organización del mundo centrada en esta enfermedad. Sus objetivos son recaudar fondos para la investigación de GNAO1 y sus mutaciones (financia estudios de investigación en el ámbito internacional), colaborar con otras asociaciones e instituciones públicas y privadas, informar y orientar a las familias velando por sus derechos, y sensibilizar a la sociedad sobre la realidad de las enfermedades raras. Es miembro de FEDER.

gnao1.es

Asociación Madrileña de Fibrosis Quística (AMfQ)

Entidad sin ánimo de lucro fundada en 1987 por un grupo de padres y madres de niños y niñas con fibrosis quística, enfermedad genética, crónica y degenerativa que afecta principalmente a los pulmones y al sistema digestivo. Desarrolla servicios y actividades para dar respuesta a las necesidades de las personas con fibrosis quística y sus familias en la Comunidad de Madrid, con una atención integral que incluye acogida a personas recién diagnosticadas, información y orientación, apoyo psicológico, fisioterapia respiratoria y actividades de difusión y sensibilización, además de apoyar la investigación. Es miembro de FEDER y de FAMMA-Cocemfe Madrid.

fqmadrid.org

Asociación Valenciana de Enfermedad de Huntington

Entidad de voluntariado sin ánimo de lucro creada en 2001 para representar y unir a las personas, familias y entornos que conviven con la enfermedad de Huntington, enfermedad neurodegenerativa, hereditaria y poco común. Nació para acabar con el aislamiento que sufren las personas afectadas y sus familias, y su objetivo central es mejorar de forma integral su calidad de vida mediante servicios especializados de atención sociosanitaria, el apoyo a la investigación científica (colabora, entre otros, con la fundación Fisabio) y la construcción de una red de apoyo mutuo y de participación ciudadana e interasociativa. Es miembro de FEDER.

avaeh.org

Confederación Española de Alzheimer y otras Demencias (CEAFA)

Organización no gubernamental de ámbito estatal, declarada de utilidad pública, que nació en 1990 de la unión de las asociaciones de familiares de Barcelona y Madrid. Representa y defiende los intereses, necesidades y derechos de las personas que conviven con el Alzheimer y otras demencias y de sus familiares cuidadores, y trabaja para situar la enfermedad en la agenda política. Agrupa a 19 entidades de ámbito autonómico que reúnen a más de 300 asociaciones locales y a cerca de 70.000 personas socias directas. Es miembro de Alzheimer Europe, Alzheimer Iberoamérica y Alzheimer's Disease International, y participó en la elaboración del Plan Integral de Alzheimer y otras demencias del Ministerio de Sanidad.

www.ceafa.es

Federación Española de Asociaciones de Pacientes Alérgicos y con Enfermedades Respiratorias (FENAER)

Entidad sin ánimo de lucro creada en 2007 por cuatro asociaciones de pacientes respiratorios que en la actualidad integra a más de una veintena de asociaciones de toda España. Su misión es ser la voz de los pacientes con alergias, asma, EPOC y otras enfermedades respiratorias, incluidas las minoritarias, y mejorar su calidad de vida. Impulsa programas y actuaciones sanitarias, informativas, divulgativas y científicas, apoya a sus asociaciones miembro, participa en proyectos nacionales e internacionales y fomenta la colaboración con sociedades científicas y con la industria farmacéutica y de tecnologías sanitarias.

fenaer.es

Federación Española de Cáncer de Mama (FECMA)

Entidad sin ánimo de lucro constituida en el año 2000 que agrupa a cerca de medio centenar de asociaciones de mujeres con cáncer de mama de toda España y representa a más de 45.000 mujeres. Su misión es trabajar en beneficio de las mujeres con cáncer de mama y actuar como conciencia social activa para que la enfermedad sea una prioridad sanitaria. Insiste en la importancia decisiva de la detección precoz, defiende la equidad en el acceso a diagnósticos y tratamientos en el sistema público y apoya la investigación y la innovación en esta patología, colaborando con sociedades científicas y grupos cooperativos de investigación.

www.fecma.org

Federación Española de Epilepsia (FEDE)

Federación de entidades de pacientes y familiares de personas con epilepsia creada en 2006 por la unión de quince asociaciones, que hoy engloba a una treintena de organizaciones de todo el territorio. Su misión es mejorar la calidad de vida de las personas con epilepsia y de sus familias mediante el apoyo y fortalecimiento de las asociaciones federadas, y hacer visible la epilepsia en sus múltiples realidades construyendo una red coordinada entre asociaciones, red sanitaria, administraciones, comunidad médica e industria. Defiende los derechos y la dignidad de las personas afectadas y promueve su integración escolar, laboral y social. Forma parte de la Plataforma de Organizaciones de Pacientes.

fedeepilepsia.com

Federación Española de Hemofilia (Fedhemo)

Organización no gubernamental sin ánimo de lucro, de ámbito nacional, que desde 1971 trabaja para que las personas con hemofilia y otros trastornos hereditarios de la coagulación y sus familias tengan una mejor calidad de vida. Declarada de utilidad pública en el año 2000, integra a 21 asociaciones autonómicas y provinciales con las que desarrolla actividades coordinadas orientadas a la mejora del tratamiento médico, la atención social y psicológica y la promoción de políticas sociosanitarias. Es referente nacional en hemofilia ante la Administración y el Sistema Nacional de Salud, y miembro de COCEMFE, FEDER, la Plataforma de Organizaciones de Pacientes, EURORDIS, la Federación Mundial de Hemofilia y el Consorcio Europeo de Hemofilia.

fedhemo.com

Federación Nacional de Asociaciones para la Lucha Contra las Enfermedades del Riñón (ALCER)

Federación constituida en 1981 y declarada de utilidad pública en 1984, heredera del movimiento asociativo de pacientes renales iniciado en 1976 para extender la diálisis y promover la ley de trasplantes. Agrupa a más de medio centenar de asociaciones repartidas por todo el territorio nacional y representa a las cerca de 60.000 personas en tratamiento renal sustitutivo y a quienes tienen enfermedad renal crónica. Trabaja por la integración social, laboral y educativa de las personas con enfermedad renal y sus familias, la prevención y detección precoz, el fomento de la investigación, la divulgación y la promoción de la donación de órganos.

alcer.org

Plataforma de Organizaciones de Pacientes (POP)

Organización sin fines lucrativos constituida en Madrid en 2014 que agrupa a organizaciones de pacientes de ámbito estatal para unir sus voces y ejercer una representación efectiva de los derechos y necesidades sanitarias y sociosanitarias de las personas con enfermedades crónicas ante los principales agentes del sector de la salud. Reúne a 47 entidades miembro, que a su vez integran cerca de 1.900 asociaciones y en torno a un millón de personas asociadas. Su trabajo combina la incidencia política, la generación de evidencia a través de su Observatorio de la atención al paciente, la formación y el empoderamiento de los pacientes para una participación efectiva.

plataformadepacientes.org

Anexo IV. Cuestionario

Información general de su organización

Nombre de la organización:

_____.

Nombre completo y cargo en la organización de la persona/órgano que debemos consignar en el informe final como participante en este proyecto:

_____.

Número de personas socias de la organización o con las que trabaja (según proceda).

_____.

La actividad de su organización ¿se centra en las necesidades de población pediátrica? Indique "Sí"/"No".

_____.

Enfermedad/es sobre las que trabaja, según la clasificación internacional de enfermedades (CIE-11).

Marque con "X" las que procedan

1. Enfermedades infecciosas o parasitarias. _____
2. Neoplasias. _____
3. Enfermedades de la sangre o de los órganos hematopoyéticos. _____
4. Enfermedades endocrinas, nutricionales o metabólicas. _____
5. Trastornos mentales, del comportamiento o del neurodesarrollo. _____
6. Trastornos del sueño-vigilia. _____
7. Enfermedades del sistema nervioso. _____
8. Enfermedades del sistema visual. _____
9. Enfermedades del oído o del proceso mastoides _____
10. Enfermedades del sistema circulatorio. _____
11. Enfermedades del sistema respiratorio. _____
12. Enfermedades del sistema digestivo. _____

13. Enfermedades de la piel. _____
14. Enfermedades del sistema musculoesquelético o del tejido conectivo. _____
15. Enfermedades del sistema genitourinario. _____
16. Condiciones relacionadas con la salud sexual. _____
17. Embarazo, parto o puerperio. _____
18. Ciertas afecciones originadas en el periodo perinatal. _____
19. Anomalías del desarrollo. _____
20. Síntomas, signos o hallazgos no clasificados en otra parte. _____
21. Lesiones, envenenamientos o ciertas otras consecuencias de causas externas. _____
22. Otras. _____

¿Considera que existen características específicas de los pacientes de su organización que condicionan su participación en ensayos clínicos en atención primaria? *(por ejemplo: edad, comorbilidad, limitaciones funcionales, alfabetización en salud, diversidad cultural…).*

Responda "Sí" o "No":

_____.

Por favor, si respondió "Sí", describa brevemente cuál/es son esas características:

_____

Interés de la organización en participar en las actividades de investigación y desarrollo de medicamentos innovadores

Valore entre 0 y 10 el interés de su organización en participar de alguna manera en la investigación y desarrollo de medicamentos, siendo 0 "ningún interés" y 10 "máximo interés"

_____.

Valore de igual forma el interés de su organización en colaborar en este sentido con los siguientes agentes:

Agentes	Valore entre 0 y 10
Las administraciones públicas (ministerios, consejerías, gerencias asistenciales)	_____
La industria farmacéutica	_____

Las universidades	_____
Los organismos públicos de investigación (como el Instituto de Salud Carlos III o el CSIC)	_____
Los institutos de investigación sanitaria (IIS)	_____
Los hospitales	_____
Los centros de atención primaria	_____
Servicios sanitarios o grupos de investigación concretos	_____
Investigadoras/es o profesionales sanitarios concretos	_____
Otros agentes	_____

Por favor, si valoró la opción "Otros agentes", describa brevemente cuál/es:

_____

A continuación, valore entre 0 y 10 el interés de su organización en participar a través de las siguientes actividades, siendo 0 "ningún interés" y 10 "máximo interés".

Ámbitos de participación	Valore entre 0 y 10
Identificación de necesidades no resueltas	_____
Definición de las prioridades de investigación	_____
Elaboración de materiales para informar y formar a pacientes y familiares sobre la I+D de medicamentos	_____
Colaboración en la redacción de protocolos de ensayos clínicos	_____
Colaboración en la redacción de los consentimientos informados dirigidos a las personas que pueden participar en los ensayos clínicos	_____
Colaboración en la elaboración de resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos dirigidos al público general (*lay summaries*)	_____
Divulgación sobre la investigación y desarrollo de medicamentos al paciente y a la sociedad en general	_____
Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología	_____
Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos	_____
Desarrollo, adaptación o validación de PROMs (Patient-Reported Outcome Measures) o medición de resultados notificados por el paciente[1]	_____
Desarrollo, adaptación o validación de PREMs (Patient-Reported Experience Measures) o medición de la experiencia notificada por el paciente	_____
Otras	_____

[1] *PROMs: cuestionarios estandarizados que los propios pacientes completan para informar sobre su estado de salud, síntomas y calidad de vida sin interpretación del médico.*

Por favor, si valoró la opción "Otras", describa brevemente cuáles:

_____

¿Considera que su participación en el desarrollo, adaptación o validación de PREMs/PROMs sería útil para mejorar el diseño de ensayos en atención primaria?

_____

Experiencia de su organización en actividades de investigación y desarrollo de medicamentos

Su organización ¿ha participado en los últimos cinco años en alguno de los ámbitos indicados en la pregunta anterior? Responda Sí o No.

_____.

Si ha respondido "Sí" marque las opciones que procedan en la siguiente tabla (continúa en la siguiente página), en caso contrario, siga leyendo el apartado 4.

Marque con una X aquellos ámbitos de participación en I+D de medicamentos y organizaciones con las que ha colaborado su organización.

Ámbitos de participación en investigación y desarrollo de medicamentos	Administraciones públicas	Industria farmacéutica	Universidades	OPI[1]	IIS[2]	Hospitales	Centros de atención primaria	[3]Servicios clínicos o grupos de investigación concretos	[4]Profesionales concretos	Otros
Identificación de necesidades no resueltas										
Definición de las prioridades de investigación										
Elaboración de materiales para informar y formar a pacientes y familiares sobre la I+D de medicamentos										
Colaboración en la redacción de protocolos de ensayos clínicos										
Colaboración en la redacción de los consentimientos informados dirigidos a las personas que pueden participar en los ensayos clínicos										
Colaboración en la elaboración de resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos dirigidos al público general (*lay summaries*)										
Divulgación sobre la investigación y desarrollo de medicamentos al paciente y a la sociedad en general										
Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología										
Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos										
Desarrollo, adaptación o validación PROMs										
Desarrollo, adaptación o validación PREMs										

Ámbitos de participación en investigación y desarrollo de medicamentos	Administraciones públicas	Industria farmacéutica	Universidades	OPI[1]	IIS[2]	Hospitales	Centros de atención primaria	[3]Servicios clínicos o grupos de investigación concretos	[4]Profesionales concretos	Otros
Otras										

1 Organismos Públicos de Investigación (como el Instituto de Salud Carlos III o el CSIC). Listado completo disponible en https://www.ciencia.gob.es/Organismos-y-Centros/OPI.html

2 Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Ministerio, cuyo listado es accesible en este enlace: https://www.isciii.es/institutos-investigacion-sanitaria-presentacion

3 Nos referimos a servicios clínicos (p. ej., el servicio de cardiología, de oncología, etc. de un hospital concreto) o grupos de investigación concretos. Marque esta opción si, aunque no colabora o ha colaborado a nivel directivo con un centro asistencial o de investigación, sí lo hace o lo ha hecho con un servicio o grupo de investigación concreto, por ejemplo, en la elaboración del plan de investigación de un servicio clínico o de un grupo de investigación.

4 Marque esta opción si ha colaborado con un profesional concreto (profesional sanitario o investigador), a pesar de no colaborar a nivel superior con un servicio clínico/grupo de investigación/centro/organismo.

*****Este cuestionario continúa en la siguiente página****

Si ha cumplimentado la tabla anterior, ¿cómo valora el grado de satisfacción en las acciones en las que participó su organización? Valore de 0 a 10, siendo 0 "nada satisfactorio" y 10 "totalmente satisfactorio", en la siguiente tabla.

Valore solo *aquellas casillas que se refieran a actividades en las que participó y agentes con los que colaboró. Deje el resto en blanco.*

Ámbitos de participación en investigación y desarrollo de medicamentos	Administraciones públicas	Industria farmacéutica	Universidades	OPI[1]	IIS[2]	Hospitales	Centros de atención primaria	[3]Servicios clínicos o grupos de investigación concretos	[4]Profesionales concretos	Otros
Identificación de necesidades no resueltas										
Definición de las prioridades de investigación										
Elaboración de materiales para informar y formar a pacientes y familiares sobre la I+D de medicamentos										
Colaboración en la redacción de protocolos de ensayos clínicos										
Colaboración en la redacción de los consentimientos informados dirigidos a las personas que pueden participar en los ensayos clínicos										
Colaboración en la elaboración de resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos dirigidos al público general (*lay summaries*)										
Divulgación sobre la investigación y desarrollo de medicamentos al paciente y a la sociedad en general.										
Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología										
Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos										

Ámbitos de participación en investigación y desarrollo de medicamentos	Administraciones públicas	Industria farmacéutica	Universidades	OPI[1]	IIS[2]	Hospitales	Centros de atención primaria	[3]Servicios clínicos o grupos de investigación concretos	[4]Profesionales concretos	Otros
Desarrollo, adaptación o validación de PROMs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Desarrollo, adaptación o validación de PREMs	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____
Otras	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____	_____

1 Organismos Públicos de Investigación (como el Instituto de Salud Carlos III o el CSIC). Listado completo disponible en https://www.ciencia.gob.es/Organismos-y-Centros/OPI.html

2 Institutos de Investigación Sanitaria acreditados por el Ministerio, cuyo listado es accesible en este enlace: https://www.isciii.es/institutos-investigacion-sanitaria-presentacion

3 Nos referimos a servicios clínicos (p. ej., el servicio de cardiología, de oncología, etc. de un hospital concreto) o grupos de investigación concretos. Marque esta opción si, aunque no colaboran o han colaborado a nivel directivo con un centro asistencial o de investigación, sí lo hace o lo ha hecho con un servicio o grupo de investigación concreto, por ejemplo, en la elaboración del plan de investigación de un servicio clínico o de un grupo de investigación.

4 Marque esta opción si ha colaborado con un profesional concreto (profesional sanitario o investigador), a pesar de no colaborar a nivel superior con un servicio clínico/grupo de investigación/centro/organismo.

*****Este cuestionario continúa en la siguiente página****

Los Comités de Ética de la Investigación con Medicamentos (CEIm) son los órganos encargados de emitir un dictamen sobre si un estudio clínico con medicamentos o productos sanitarios es ética y metodológicamente correcto, si está diseñado para obtener datos fiables y sólidos y si los beneficios para las personas que participan o para la salud pública justifican los riesgos e inconvenientes que se prevé que pueden surgir. Además, evalúan posibles modificaciones relevantes en los estudios y realizan el seguimiento hasta su finalización.

Su organización, ¿considera relevante poder participar o aportar su perspectiva en el marco de estos CEIm?

Por favor, valore entre 0 y 10 la relevancia de esta participación, siendo 0 "nada relevante" y 10 "relevancia máxima".

_____

¿Ha tenido su organización relación con estos CEIm?

Responda Sí/No.

_____

En caso afirmativo explique brevemente en qué consistió.

_____

Fortalezas y barreras de su organización para participar en la investigación y desarrollo de medicamentos

Reflexionando sobre los distintos ámbitos de participación y agentes ya comentados, ¿cuáles cree que son las **principales fortalezas** de su organización ordenadas de mayor a menor para la participación en la I+D de medicamentos?

Ejemplos: *contacto estrecho con profesionales sanitarios, relación con la Administración, experiencia previa en este ámbito, conocimiento en la materia, interés de las personas socias en colaborar, relaciones con los medios de comunicación …*

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Si estas fortalezas varían según los ámbitos de participación que se citan a continuación, especifique aquellas que procedan en cada caso. Recuerde ordenarlas de mayor a menor prioridad.

Identificación de necesidades no resueltas.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Definición de las prioridades de investigación.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Elaboración de materiales para informar y formar a pacientes y familiares sobre la I+D de medicamentos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en la redacción de protocolos de ensayos clínicos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en la redacción de los consentimientos informados dirigidos a las personas que pueden participar en los ensayos clínicos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en la elaboración de resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos dirigidos al público general (lay summaries).

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Divulgación sobre la investigación y desarrollo de medicamentos al paciente y a la sociedad en general.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en el desarrollo, adaptación o validación de PROMs.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.

5. _____.

Colaboración en el desarrollo, adaptación o validación de PREMs.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

En su opinión, la participación de su organización en **la I+D realizada en atención primaria** (ya sea colaborando en planes regionales, en estudios concretos promovidos por la industria farmacéutica o por otros agentes públicos o privados en centros de atención primaria, etc.), **¿es un ámbito de oportunidad?**

Responda "Sí" o "No"

_____

Indique (como máximo) las cinco causas principales que justifican su respuesta, ordenándolas de mayor a menor.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

¿Cuáles son las principales **barreras o carencias** que identifica en su organización para poder impulsar su participación en la investigación y el desarrollo de medicamentos? Descríbalas brevemente, ordenándolas de mayor a menor.

Ejemplos: *desconocíamos que existen iniciativas para que participemos, falta de interés de los agentes involucrados en la I+D (industria, administraciones, centros, personal clínico/investigador…), falta de conocimientos necesarios en nuestra organización, no se nos hace partícipes de los proyectos desde el principio, no tenemos un reporte del avance de los proyectos, etc.*

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Si estas barreras o carencias varían según los ámbitos de participación que se citan a continuación, especifique aquellas que procedan en cada caso. Recuerde ordenarlas de mayor a menor prioridad.

Identificación de necesidades no resueltas.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Definición de las prioridades de investigación.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Elaboración de materiales para informar y formar a pacientes y familiares sobre la I+D de medicamentos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en la redacción de protocolos de ensayos clínicos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en la redacción de los consentimientos informados dirigidos a las personas que pueden participar en los ensayos clínicos.

1. _____.
2. _____.

3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en la elaboración de resúmenes de los resultados de los ensayos clínicos dirigidos al público general (lay summaries).

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Divulgación sobre la investigación y desarrollo de medicamentos al paciente y a la sociedad en general.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Búsqueda y difusión de ensayos clínicos de interés por patología.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación en ensayos clínicos.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en el desarrollo, adaptación o validación de PROMs.

1. _____.

2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Colaboración en el desarrollo, adaptación o validación de PREMs.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

En su opinión, la participación de su organización en **la I+D realizada en atención primaria** (ya sean iniciativas promovidas por la industria, las gerencias, los centros o los profesionales de atención primaria) **¿tiene mayores barreras?**

Responda "Sí" o "No"

_____

Indique (como máximo) las cinco causas principales que justifican su respuesta, ordenándolas de mayor a menor.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

¿Qué apoyos deberían existir en AP para facilitar la participación de pacientes de su organización?

Indique (como máximo) los cinco principales apoyos, ordenándolos de mayor a menor necesidad.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

¿Cómo valoran los mecanismos de compensación a pacientes participantes en ensayos clínicos con medicamentos? ¿Le parecen acertados? (p.e. compensación por los inconvenientes derivados de su participación en los ensayos clínicos, transporte al centro de investigación, etc.).

Valore su idoneidad entre 0 ("totalmente mejorables") y 10 ("totalmente satisfactorios").

_____

Indique (como máximo) los cinco aspectos que necesitan modificación, ordenándolos de mayor a menor necesidad.

1. _____.
2. _____.
3. _____.
4. _____.
5. _____.

Otros aspectos que desee comentar y que no hayan sido recogidos en apartados previos

_____
_

Muchas gracias por su colaboración

Anexo V. Glosario

Este glosario explica, en lenguaje sencillo, los términos técnicos, las siglas y las instituciones que aparecen a lo largo del informe. Los términos se agrupan por temas y, dentro de cada grupo, siguen el orden en que resulta más natural leerlos.

LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS

Investigación y desarrollo (I+D) de medicamentos	Conjunto de actividades, desde el laboratorio hasta los estudios en personas, que permiten descubrir un nuevo medicamento, demostrar que es seguro y eficaz y lograr su autorización. Es un proceso largo, de más de diez años en muchos casos, en el que participan empresas, hospitales, universidades, administraciones y, cada vez más, las propias personas con la enfermedad.
Ensayo clínico	Estudio de investigación en el que un medicamento se prueba en personas voluntarias, siguiendo un plan previamente aprobado, para comprobar si es seguro, si funciona y en qué condiciones. Se desarrolla en fases sucesivas (de la fase I, con pocas personas, a la fase III, con cientos o miles) antes de que el medicamento pueda comercializarse.
Estudio observacional	Investigación en la que se observa y registra lo que ocurre con las personas en la práctica clínica habitual, sin modificar el tratamiento que reciben. A diferencia del ensayo clínico, no se asigna un medicamento a los participantes.
Protocolo	Documento que describe con detalle cómo se va a realizar un estudio: qué se quiere averiguar, quién puede participar, qué pruebas y visitas se harán y cómo se analizarán los resultados. Debe ser aprobado por un comité de ética antes de empezar.
Consentimiento informado	Proceso por el que una persona, tras recibir información clara sobre el estudio (objetivos, riesgos, beneficios, alternativas y derechos), decide libremente si participa. Se recoge en una hoja de información y en un documento firmado, y puede retirarse en cualquier momento sin que ello afecte a la atención que recibe.
eConsent (consentimiento electrónico)	Modalidad de consentimiento informado que utiliza medios digitales (vídeos, pantallas interactivas, firma electrónica) para facilitar la comprensión y la firma del documento.
Promotor	Persona, empresa o institución que impulsa y se responsabiliza de un estudio: lo diseña, lo financia, lo organiza y responde de su correcta realización. Puede ser una compañía farmacéutica (promotor comercial) o un hospital, un instituto de investigación, una universidad o un grupo cooperativo (promotor independiente o no comercial).
Investigador principal	Profesional sanitario que dirige el estudio en un centro concreto y es responsable de su desarrollo en ese centro, incluido el cuidado de las personas que participan.
Reclutamiento y retención	Reclutamiento es el proceso de informar e invitar a participar en un estudio a las personas que cumplen los requisitos; retención es conseguir que quienes han aceptado continúen hasta el final. Ambos son decisivos para que un estudio pueda completarse.
Variables de resultado	Aspectos que se miden en un estudio para saber si el medicamento funciona: por ejemplo, el número de crisis, el control de una analítica o la calidad de vida. Que incluyan lo que de verdad importa a las personas con la enfermedad es uno de los objetivos de la participación de pacientes.
Resumen en lenguaje sencillo (*lay summary*)	Explicación breve y comprensible de los resultados de un ensayo clínico, escrita para personas sin formación científica. La normativa europea obliga a los promotores a elaborarlo y hacerlo público al finalizar cada ensayo.

Ensayo descentralizado	Ensayo clínico en el que parte de las actividades se realizan fuera del hospital, cerca del domicilio de la persona participante: visitas por videollamada o telemedicina, envío de la medicación a casa, pruebas en el centro de salud o visitas domiciliarias. Reduce desplazamientos y facilita la participación.
Centro satélite	Centro sanitario, por ejemplo un centro de salud, que colabora con el hospital responsable de un ensayo realizando algunas visitas o pruebas, de modo que las personas participantes no tengan que desplazarse para todo.
Evidencia de vida real	Información sobre cómo funciona un medicamento en las condiciones habituales de la asistencia, con pacientes diversos (mayores, con varias enfermedades, con otros tratamientos), en lugar de en las condiciones controladas de un ensayo clínico.
Historia clínica electrónica (HCE)	Registro informatizado de la información sanitaria de cada persona. Puede utilizarse, con las garantías legales de protección de datos, para identificar a personas que podrían participar en un estudio.
Compensación al participante	Reembolso de los gastos y molestias que ocasiona participar en un estudio (desplazamientos, acompañante, tiempo de trabajo perdido). No es un pago por participar y su cuantía debe ser revisada por el comité de ética.

LA PARTICIPACIÓN DE LOS PACIENTES EN LA INVESTIGACIÓN

Organizaciones de pacientes	Entidades sin ánimo de lucro creadas por personas con una enfermedad y sus familiares para apoyarse mutuamente, informar, defender sus derechos y colaborar con el sistema sanitario y la investigación. Pueden ser asociaciones (locales o de una enfermedad concreta), federaciones y confederaciones (que agrupan a varias asociaciones) o plataformas (que reúnen a organizaciones de distintas enfermedades). En el informe se abrevian en ocasiones como OOPP.
Participación de pacientes en la I+D	Implicación activa de las personas con una enfermedad y de sus organizaciones en las decisiones sobre la investigación: qué se investiga, cómo se diseñan los estudios, cómo se informa a los participantes y cómo se comunican los resultados. Va más allá de participar como voluntario en un ensayo.
Rol consultivo frente a codiseño	En el rol consultivo, se pide a los pacientes su opinión sobre decisiones ya tomadas por otros. En el codiseño o cocreación, los pacientes trabajan junto a investigadores y promotores desde el principio y comparten las decisiones. El informe propone avanzar del primero al segundo.
PROMs (Patient-Reported Outcome Measures)	Cuestionarios con los que las propias personas valoran cómo se encuentran: síntomas, dolor, capacidad para hacer sus actividades, calidad de vida. Permiten medir en los estudios resultados que solo el paciente puede conocer.
PREMs (Patient-Reported Experience Measures)	Cuestionarios con los que las personas valoran su experiencia con la atención recibida o con su participación en un estudio: la información que se les dio, el trato, la organización de las visitas o la carga que les supuso.
Comité asesor de pacientes (*Patient Advisory Board*)	Grupo estable de pacientes y representantes de organizaciones que asesora a un promotor, un centro o una red de investigación sobre sus proyectos, desde el diseño de los estudios hasta la comunicación de resultados.
Miembro lego	Persona que forma parte de un comité de ética sin ser profesional sanitario ni investigador. La normativa española exige que al menos un miembro de cada CEIm sea lego y represente los intereses de los pacientes.

Paciente experto	Persona con una enfermedad que, además de su experiencia personal, ha recibido formación sobre la enfermedad, el sistema sanitario o la investigación, y puede aportar esa doble perspectiva en comités, proyectos o actividades formativas.
Retroalimentación (*feedback*)	Información que los promotores e investigadores devuelven a los pacientes y sus organizaciones sobre qué se hizo con sus aportaciones y qué resultados obtuvo el estudio. Su ausencia es una de las barreras más citadas en el informe.
Alfabetización en salud	Capacidad de una persona para obtener, entender y utilizar la información sanitaria para tomar decisiones sobre su salud. Condiciona la comprensión de la información de un estudio y por eso esta debe adaptarse.

LOS AGENTES DEL SISTEMA

Atención primaria (AP)	Primer nivel de atención del sistema sanitario: los centros de salud y los equipos de medicina de familia, pediatría y enfermería que atienden a las personas de forma continuada y cercana a su domicilio. Es la puerta de entrada al sistema y el lugar donde se sigue a la mayoría de las personas con enfermedades crónicas.
Atención especializada (hospitalaria)	Segundo nivel de atención, prestado en hospitales y centros de especialidades, al que se accede habitualmente por derivación desde atención primaria.
Comité de Ética de la Investigación con medicamentos (CEIm)	Órgano independiente, formado por profesionales sanitarios, personas expertas en ética y derecho y al menos un miembro lego, que revisa y aprueba cada ensayo clínico antes de su inicio para garantizar que se protegen los derechos, la seguridad y el bienestar de las personas participantes, y que vigila su desarrollo. Está regulado en España por el Real Decreto 1090/2015.
Instituto de Investigación Sanitaria (IIS)	Estructura que agrupa la investigación de un hospital universitario con la de las universidades, los centros de atención primaria y otros centros de su entorno, para hacer investigación orientada a los pacientes. En España son acreditados por el Instituto de Salud Carlos III.
Organismo Público de Investigación (OPI)	Centro de investigación de titularidad pública dependiente de la Administración del Estado, como el Consejo Superior de Investigaciones Científicas (CSIC) o el Instituto de Salud Carlos III, que realiza investigación científica, incluida la biomédica, y gestiona ayudas y acreditaciones.
Grupo cooperativo de investigación	Asociación de investigadores y centros de una misma especialidad o enfermedad que diseñan y realizan conjuntamente ensayos clínicos independientes, generalmente sin la industria como promotor.
Sociedad científica	Asociación de profesionales de una especialidad (por ejemplo, de medicina de familia, oncología o neurología) que promueve la formación, la investigación y las buenas prácticas en su ámbito.
Industria farmacéutica	Conjunto de compañías que investigan, desarrollan, fabrican y comercializan medicamentos. Es el principal promotor de ensayos clínicos en España. Farmaindustria es la asociación que agrupa a la mayoría de estas compañías.
Agencia reguladora	Autoridad pública que autoriza los ensayos clínicos y los medicamentos y vigila su seguridad. En España es la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); en Europa, la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); en Estados Unidos, la FDA.

Administraciones sanitarias	Ministerio de Sanidad y consejerías de salud de las comunidades autónomas, responsables de organizar y financiar la asistencia sanitaria pública y de definir las políticas de investigación en salud.
Registro Español de Estudios Clínicos (REec) y CTIS	Bases de datos públicas en las que se puede consultar qué ensayos clínicos están autorizados y en marcha. El REec lo gestiona la AEMPS; el CTIS (*Clinical Trials Information System*) es el sistema europeo de información sobre ensayos clínicos.

INICIATIVAS Y MARCOS DE REFERENCIA CITADOS

ICAP	Iniciativa de Farmaindustria para el fomento de la investigación clínica en atención primaria, en cuyo marco se ha elaborado este informe.
Grupo de Trabajo Mixto (GTM)	Grupo constituido en el marco de ICAP que reúne a representantes de sociedades científicas, administraciones autonómicas, redes y centros de investigación, organizaciones de pacientes e industria. Ha discutido los resultados del estudio y aportado las propuestas identificadas en el informe como «Propuesta GTM».
Reglamento (UE) 536/2014	Norma europea que regula los ensayos clínicos con medicamentos en toda la Unión Europea. Entre otras cosas, obliga a publicar un resumen de resultados en lenguaje comprensible para las personas legas.
Real Decreto 1090/2015	Norma española que regula los ensayos clínicos con medicamentos, los CEIm y el Registro Español de Estudios Clínicos.
EUPATI	Academia Europea de Pacientes sobre Innovación Terapéutica: iniciativa europea que forma a pacientes en investigación y desarrollo de medicamentos y ha publicado guías sobre cómo involucrarlos en la I+D.
PARADIGM	Proyecto europeo (2018-2020), financiado por la Iniciativa de Medicamentos Innovadores (IMI), que elaboró un conjunto de herramientas para hacer la participación de pacientes en la I+D más sistemática y medible.
ACT EU	Iniciativa de la Comisión Europea, las agencias nacionales de medicamentos (HMA) y la EMA para impulsar los ensayos clínicos en Europa, que cuenta con una plataforma en la que participan pacientes, investigadores, promotores y reguladores.
***Patient-Focused Drug Development* (FDA)**	Serie de guías de la agencia reguladora estadounidense sobre cómo recoger e incorporar la perspectiva de los pacientes en el desarrollo de medicamentos.
NIHR	Instituto Nacional de Investigación en Salud y Asistencia del Reino Unido, referente internacional en participación pública en la investigación, que ha publicado estándares y guías de compensación a pacientes.
PFMD	*Patient Focused Medicines Development*: alianza internacional de organizaciones de pacientes, industria y otros agentes que ha desarrollado una guía de calidad para la participación de pacientes.
Marco Estratégico para la Atención Primaria y Comunitaria	Documento aprobado por el Ministerio de Sanidad en 2019 que fija las líneas de mejora de la atención primaria en España, entre ellas el impulso a la investigación en este nivel asistencial.

TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RESULTADOS

Media y mediana	Dos formas de resumir un conjunto de valoraciones. La media es el promedio aritmético; la mediana es el valor central, que deja la mitad de las respuestas por encima y la otra mitad por debajo, y resulta menos sensible a respuestas extremas.
Rango intercuartílico (IQR)	Intervalo en el que se sitúa la mitad central de las respuestas, descartando el 25 % más bajo y el 25 % más alto. Indica cuánto varían las opiniones.
Muestra autoseleccionada	Conjunto de participantes formado por quienes han decidido responder voluntariamente a una invitación. Puede no representar al conjunto de las organizaciones, porque es más probable que respondan las más interesadas en el tema.
Datos autodeclarados	Información que proporcionan las propias personas o entidades encuestadas sobre sí mismas, sin verificación externa.
Enfermedad rara (poco frecuente)	Enfermedad que afecta a menos de cinco personas por cada diez mil. Son más de seis mil, en su mayoría de origen genético, y las organizaciones que las representan suelen estar muy implicadas en la investigación por la escasez de tratamientos.
Comorbilidad y pluripatología	Presencia simultánea de dos o más enfermedades en una misma persona. Es frecuente en las personas mayores atendidas en atención primaria y condiciona su participación en los estudios y la validez de los cuestionarios diseñados para una única enfermedad.

Descarga aquí la Guía ICAP y sus documentos asociados

farmaindustria

Innovamos para las personas

MINISTERIO DE CIENCIA, INNOVACIÓN Y UNIVERSIDADES
AGENCIA ESTATAL DE INVESTIGACIÓN

Ayuda PTR2024-002838, financiada por MICIU/AEI/10.13039/501100011033.