



# **GRUPO de TRABAJO de INVESTIGACION y ENSAYOS CLINICOS de la FEDERACION NACIONAL ALCER (INVESTIGACION FNA)**

## **DOCUMENTO DE CONSTITUCION DEL GRUPO**

En Madrid, 19 de Diciembre de 2019

### **1.- JUSTIFICACION**

El mejor conocimiento y mejora de las últimas moléculas, el continuo desarrollo de la investigación y aparición de nuevos avances en la enfermedad renal crónica, son algunos de los factores que han llevado en los últimos años a mejorar la participación de las personas con enfermedad renal en la investigación y ensayos clínicos, no solo para ser consultados en las últimas fases de la misma, si no para poder diseñar conjuntamente desde fases tempranas como debe ser la investigación, para mejorar la calidad de vida relacionada con la salud.

A pesar de todo ello, existe una gran disparidad a lo largo de la geografía española en los esfuerzos que se realizan relacionados con la investigación y aprobación de nuevos medicamentos, porque la equidad y la excelencia no siempre son una realidad en todos los centros de referencia, incluso en el acceso a nuevos medicamentos encontramos grandes diferencias de promoción de los mismos.

### **2.- OBJETIVOS**

Los aspectos de gran importancia para las personas con enfermedad renal en investigación son:

- ✓ Revisión IPT (Informes de Posicionamiento Terapéuticos)
- ✓ Equidad en el acceso de los medicamentos
- ✓ Colaboración con Sociedades científicas
- ✓ Participación en diseño de Ensayos Clínicos
- ✓ Colaboración con EUPATI
- ✓ Aportaciones de valor en la experiencia del paciente
- ✓ La adherencia al tratamiento farmacológico
- ✓ Fomento de la investigación clínica
- ✓ Promoción medicina centrada en la persona
- ✓ Últimos avances en el desarrollo de la investigación



De forma global, el objetivo principal del grupo es fomentar el conocimiento y reivindicar derechos y problemática que afectan a las personas con enfermedad renal, en el ámbito de la investigación y ensayos clínicos.

Más específicamente, los objetivos se pueden estructurar en las siguientes áreas:

- Desarrollar entre las personas con enfermedad renal, las asociaciones provinciales, los profesionales sanitarios, la industria, la AEMPS y la población general iniciativas destinadas a fomentar la investigación, resolver problemas o solventar inequidades de acceso, mantenimiento o aplicación de derechos relacionados con los últimos avances y ensayos clínicos.
- Ofrecer soporte documental y de cualquier otro tipo a las asociaciones provinciales, a los servicios de nefrología, centros de diálisis y personas con enfermedad renal con respaldo de la clínica legal, incorporando bibliografía o evidencias científicas que respalden el argumentario, para reivindicar más investigación y desarrollo de últimas técnicas, avances o medicamentos.
- Promover reuniones, jornadas o cursos formativos centrados en el conocimiento e importancia de la investigación clínica, evidencias científicas y ensayos clínicos, tanto en el contexto de la FNA como de otros congresos o jornadas de otras entidades o sociedades afines.
- Estimular estudios, proyectos y programas que fomenten la investigación y participación de otros miembros de la comunidad renal como nefrólogos, profesionales sanitarios, sociedades científicas relacionados con los ensayos clínicos y desarrollo de nuevas moléculas, terapias sustitutivas renales o nuevos accesos a los medicamentos.

### **3.- ESTRUCTURA**

La composición del Grupo de trabajo Dialisis FNA sera la siguiente:

- Coordinador:

**D. Alejandro Diaz Goncalvez**

Secretario Federacion Nacional ALCER. Presidente ALCER Las Palmas



- Miembros:

**Dña. Marta Moreno Barón**  
Presidenta ALCER Almería

**D. Manuel Arellano**  
Vicepresidente FNA Alcer. Presidente Alcer Navarra

- Secretaria tecnica:

**D. Carmen Porras**  
Tecnica Federacion Nacional ALCER

La Secretaria Tecnica del Grupo de Trabajo será la encargada de mantener un registro de actividades del mismo, realizar las actas de las reuniones y enviarlas a la junta directiva de la FNA para su conocimiento y aprobación, en su caso, de posibles acciones o propuestas de planes de actuación con las conclusiones de sus informes.

#### **4.- FUNCIONAMIENTO**

- **Miembros del grupo**

El grupo estará compuesto por todos aquellos miembros y socios de la FNA interesados en los diferentes aspectos relacionado con la investigación y ensayos clínicos, que estén formados y capacitados a tal efecto, y soliciten formar parte del mismo.

Además, podrán incorporarse nefrólogos, profesionales sanitarios, técnicos en mantenimiento y especialistas relacionados con la investigación y ensayos clínicos, que lo soliciten y muestren interés en participar.

Los miembros mantendrán su condición, mientras cumplan los requisitos, salvo que manifiesten explícitamente su salida o su no pertenencia al mismo.

- **Coordinación del grupo**

El grupo estará dirigido por un Grupo Coordinador compuesto por el coordinador y el secretario técnico. El grupo coordinador será el que proponga los temas a tratar, así como el calendario de reuniones y acciones a realizar. **El coordinador creara un grupo de mensajería instantánea (WhatsApp), para la coordinación y mantenimiento de las comunicaciones del grupo de trabajo.**



- **Calendario de Reuniones**

El grupo realizará al menos una reunión presencial anual, que preferiblemente tendrá lugar en la celebración anual de jornadas nacionales de personas con enfermedad renal, durante la asamblea de socios o jornadas formativas en Madrid.

Durante el año se mantendrán cuantas reuniones telemáticas o por videoconferencia sean necesarias, con un mínimo de tres reuniones anuales. Además, se podrán convocar reuniones en función de las necesidades del grupo a propuesta de cualquier miembro del grupo.

## **5.- INFORMACION Y DIFUSION**

La información sobre el Grupo de Investigación y ensayos clínicos de la FNA y la difusión de las actividades se hará a través de la FNA mediante informes, noticias web, boletines electrónicos, revista o cualquier medio que la FNA estime oportuno para su divulgación, sin perjuicio de que dicha información pueda ser divulgada por los medios que se consideren más apropiados (listas de correo, redes sociales...etc.)

## **6.- CONTACTO**

Toda persona interesada en contactar o pertenecer al grupo lo podrá realizar a través del correo electrónico específico [investigacion@alcer.org](mailto:investigacion@alcer.org) que se creara con motivo de la constitución del grupo, o bien a través de la secretaria técnica de la FNA [info@alcer.org](mailto:info@alcer.org)

Y para que así conste, y surta los efectos oportunos

Vº Bº DANIEL GALLEGO ZURRO

PRESIDENTE FNA ALCER