



ALCER celebra el Día Mundial de la Seguridad del Paciente fomentando la investigación clínica y la participación del paciente

- **En un principio todo el mundo puede participar en un ensayo clínico: adultos, niños, personas con discapacidad, embarazadas, pero dependiendo del ensayo, la patología estudiada o la fase de estudio, por seguridad se restringen determinados perfiles.**
- **Uno de las barreras más importantes a la participación en ensayos clínicos es la seguridad del paciente.**
- **Desde ALCER se ha elaborado un folleto que trata de aclarar las cuestiones más importantes sobre los ensayos clínicos y derribar falsos mitos.**

La investigación clínica es fundamental para lograr avanzar en el conocimiento de la salud y de las enfermedades, y desarrollar nuevas estrategias para prevenir, diagnosticar y tratar enfermedades de una forma más eficaz y segura. Sin embargo se ha cuestionado mucho la **seguridad del paciente** que participa y más aún si ésta es una **mujer embarazada**. La participación de las/os pacientes en la investigación clínica y básica es fundamental, más allá de lo que significa participar en un ensayo clínico, pues supone la esperanza de muchos pacientes que, como las personas con enfermedad renal crónica tienen que vivir con esta enfermedad el resto de sus días, sino hay avances en la medicina.

Por todo ello la Federación Nacional ALCER con la colaboración de Novartis, ha puesto en marcha una campaña informativa, y de difusión sobre los ensayos clínicos, centrado en las enfermedades glomerulares, patologías que cuentan en la actualidad con un número importante de investigaciones en marcha.

Los datos obtenidos del estudio de campo indican que el 72% de l@s pacientes saben qué es un ensayo clínico, pero no tienen información en profundidad sobre los mismos. Un 17% desconocen en qué consisten y sólo un 11% saben y conocen su procedimiento. En cuanto a la participación, el 21% ha tenido ocasión de llevarlo a cabo, siendo el 82% informad@s en la consulta de Nefrología, además el 55% estaba conforme con la información recibida y un 45% señala que no fue suficiente. En cuanto a la experiencia de participación indican que para mejorarla deberían proporcionar más información sobre los avances o resultados de la investigación.

Con respecto a las motivaciones para participar en un ensayo clínico, l@s pacientes destacan: mejorar tratamientos y curas, conocer bien el procedimiento y a otras personas que hayan participado en ensayos similares, ayudar a otras personas, así como entender, diagnosticar o tratar la enfermedad. Por último, que la propuesta de participar sea por parte de su especialista médico.

Para mejorar esta situación se ha elaborado un folleto que incorpora la información más de mandada por los participantes en el estudio, así como acerca de los falsos mitos que hay sobre la seguridad y eficacia de los mismos.

[Descargar folleto en formato PDF](#)



En un principio todo el mundo puede participar en un ensayo clínico: adultos, niños, personas con discapacidad, embarazadas... Sin embargo, uno de los problemas más frecuentes que se presenta a la hora de poder acceder a un ensayo es el cumplimiento de los criterios de inclusión y exclusión de estos estudios

El protocolo de un ensayo clínico, debe describir y especificar todos los aspectos de la investigación. De este modo, ese documento debe contemplar **los objetivos, el diseño, la metodología**, las consideraciones estadísticas y toda la organización del ensayo clínico, incluidos los criterios de inclusión y exclusión de los participantes en el mismo.

Existe una gran preocupación por lo que respecta a la inclusión de mujeres en edad fértil en los ensayos clínicos. Esta preocupación se debe en gran medida a la exposición no intencionada del embrión o el feto a un compuesto de interés médico antes de recopilar datos suficientes para un análisis satisfactorio de los riesgos y beneficios del compuesto para el embrión o el feto. En determinados casos, es posible incluir a mujeres en edad fértil en los primeros ensayos clínicos sin haber realizado estudios de toxicidad para el desarrollo embrionario no clínicos.

El Día Mundial de la Seguridad del Paciente se estableció en 2019 con objeto de dar a conocer las cuestiones conexas en todo el mundo, fomentar la colaboración de la población en la seguridad de la atención de salud y promover las acciones mundiales para mejorar la seguridad de los pacientes y reducir los daños que puedan afectarles. La situación especial de incluir a mujeres en edad fértil y a niños en los ensayos clínicos requiere la disponibilidad y el análisis de datos no clínicos relevantes, y preferiblemente se debe evaluar la información sobre la exposición de mujeres no embarazadas para confirmar la eficacia y seguridad del caso clínico. Sin embargo, para encontrar soluciones médicas a mujeres durante el embarazo, es necesario incluirlas en ensayos clínicos garantizando al máximo su seguridad, y ello sólo es posible en determinadas situaciones.

Para el Día Mundial de la Seguridad del Paciente, el 17 de septiembre de 2021, la OMS insta a todas las partes interesadas a «**Actuar ahora por un parto seguro y respetuoso**» con el tema «**Cuidados seguros para la madre y el recién nacido**». Cada día mueren aproximadamente 810 mujeres por causas prevenibles vinculadas al embarazo y el parto. Por otro lado, diariamente mueren unos 6700 recién nacidos, lo que representa el 47% de todas las muertes de menores de cinco años. Además, cada año se registran casi dos millones de muertes prenatales, de las que más del 40% ocurren durante el parto.

Para más información

Roberto Ortiz Lora

Tel. 915 610 837

Móvil. 669 937 330

www.alcer.org

Comunicación

Federación Nacional ALCER