

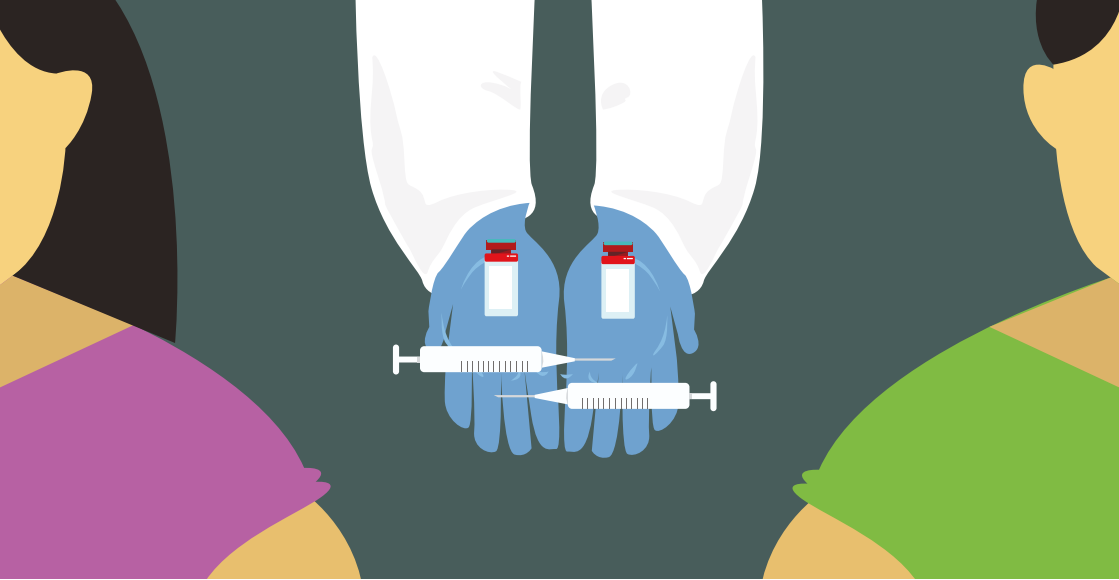


DISEÑO ADECUADO:

Lista de control para ofrecer ensayos diversos, equitativos y centrados en el paciente

Generar confianza, ampliar el acceso y mejorar los resultados

**BREAKING
BARRIERS**



¿Por qué es importante?

La investigación clínica, incluidos los ensayos clínicos, es esencial para avanzar en el conocimiento de las enfermedades e identificar nuevas opciones de tratamiento. Estos esfuerzos no solo pretenden mejorar los síntomas, sino también reducir la carga global de la enfermedad y mejorar la calidad de vida de las personas que la padecen.

A pesar del gran número de estudios realizados en todo el mundo, muchas personas y comunidades siguen estando infrarrepresentadas en la investigación clínica. La representación en los ensayos clínicos no es opcional: es fundamental para lograr una asistencia sanitaria equitativa y eficaz. Con demasiada frecuencia, la investigación excluye o pasa por alto a personas en función de su edad, sexo, ubicación geográfica, color de piel, presentación de la enfermedad o comorbilidades. Esta falta de inclusión da lugar a pruebas que no reflejan las poblaciones del mundo real y perpetúan las disparidades sanitarias.

Esta lista de comprobación pretende concienciar y proporcionar una base práctica para que los organizadores de ensayos clínicos aborden intencionadamente estas lagunas. Al garantizar que la investigación clínica refleje la diversidad de las poblaciones a las que pretende servir, podemos reforzar la pertinencia de los resultados de los ensayos y avanzar en la equidad sanitaria para las comunidades que, con demasiada frecuencia, se quedan atrás.

El movimiento en pro de la Diversidad, la Equidad y la Inclusión (DEI) de los grupos desatendidos e infrarrepresentados en la investigación clínica:

Declaración de los MRCT (ensayos clínicos multirregionales): "en ausencia de una participación diversa, las personas pueden no confiar en que los datos o las conclusiones se apliquen a ellas, y pueden ser muy escépticas respecto a la base de pruebas resultante"

La resolución **WHA75.8** y el **plan de acción mundial de la OMS** para el fortalecimiento del ecosistema de ensayos clínicos identifican las prácticas recomendadas para los ensayos clínicos.

El **ICH** (consejo internacional de armonización) desarrolla continuamente recursos para mejorar el diseño y la presentación de informes de ensayos clínicos, con especial énfasis en la orientación al paciente y la inclusión de la diversidad.

La nota orientativa de 2022 de la IFPMA (federación internacional farmacéutica de asociaciones y fabricantes) establece 4 principios que deben seguirse:

- La industria biofarmacéutica, como patrocinadora de la investigación clínica, debe comprometerse a identificar las barreras a la participación de grupos diversos en la investigación clínica, y esforzarse por aplicar estrategias que ayuden a reducir o superar dichas barreras.
- Conocer y comprender las necesidades y los retos específicos de los grupos diversos es un requisito previo para la diversidad de la población de los ensayos clínicos y los beneficios que de ella se derivan.
- Es importante llevar a cabo la investigación clínica en la gama más amplia de poblaciones a las que se pretende ayudar con un posible agente terapéutico.
- La diversidad dentro de la comunidad de investigación clínica, incluidos los patrocinadores, los equipos de investigación, los investigadores, los coordinadores de estudios, los equipos de enfermería, los farmacéuticos, las juntas de revisión institucional, los comités de ética y otros, puede ser el impulsor de una mayor diversidad en la participación de los pacientes.



Good Clinical Trials Collaborative (goodtrials.org) es un ejemplo de iniciativa que desarrolla recursos, como herramientas y cursos de formación, diseñados para mejorar la comprensión de las prácticas clínicas recomendadas. Un ejemplo es una herramienta de evaluación que valora si los principios clave de la investigación clínica de alta calidad se aplican adecuadamente en un estudio.

El proyecto **INCLUDE**, del NIHR (instituto nacional de investigación sanitaria), creó una hoja de ruta estratégica y preguntas importantes sobre cómo mejorar la inclusión de grupos poco representados en la investigación clínica.

Tanto la **FDA** (Food and Drug Administration) de Estados Unidos como la **EMA** (Agencia Europea de Medicamentos) de la Unión Europea han establecido planes de acción y normativas para garantizar que los participantes en los ensayos clínicos reflejen las poblaciones que probablemente utilizarán el tratamiento que se está probando.



Lista de comprobación

Esta lista de comprobación pretende ser una herramienta práctica para complementar el diseño y la realización de ensayos reflexivos e inclusivos. En ella se exponen las consideraciones a las que se aspira a lo largo del ensayo, desde el diseño del estudio hasta la comunicación posterior al ensayo. No todos los puntos serán factibles en todos los contextos, pero la lista de comprobación pretende fomentar la reflexión, la transparencia y la mejora continua de la forma en que se planifican, ejecutan y comunican los ensayos.

Diseño del estudio

- En el diseño del estudio se han tenido en cuenta la representación y la diversidad.
- Los criterios de admisión reflejan la población real afectada por la enfermedad.
- Se ha invitado a socios comunitarios, organizaciones de pacientes o líderes locales de diversos ámbitos a revisar el plan de estudio.
- Se han evaluado y abordado los posibles sesgos en el diseño del protocolo, por ejemplo, la insuficiente diversidad de los participantes.
- Los objetivos de diversidad están documentados y se revisarán periódicamente a lo largo del ensayo.
- Se ha designado a un responsable de la DEI (persona o equipo) para aplicar y supervisar la inclusión y la equidad a lo largo de todo el estudio.
- Se ha puesto en marcha un sólido plan de formación para investigadores de ensayos y personal de enfermería con el fin de garantizar el conocimiento y la competencia en materia de evaluación.



Representación de la población

- Los grupos desatendidos están representados de forma significativa siempre que sea pertinente y factible.

Grupos por factores demográficos

- Extremos de edad
 - Lactantes y niños
 - Adolescentes
 - Personas mayores
- Mujeres embarazadas y lactantes
- Sexo masculino/femenino, no binario, LGTBQ+
- Grupos étnicos minoritarios

Grupos por estado de salud

- Personas con discapacidad física
- Personas con múltiples problemas de salud
- Personas con enfermedades raras

Grupos por factores sociales y económicos

- Personas que viven en zonas rurales o remotas
- Comunidades indígenas
- Socioeconómicamente desfavorecidos (desempleados, bajos ingresos...)
- Personas en circunstancias residenciales alternativas (por ejemplo, inmigrantes, refugiados, sin vivienda, internos en residencias de ancianos...)
- Personas con acceso limitado a la asistencia sanitaria
- Personas con barreras lingüísticas
- Personas con acceso y conocimientos digitales limitados

- Las personas con diferentes tonos de piel y orígenes raciales/étnicos están representadas de forma significativa.

Grupos por etnia

- Blanca
- Hispana o latina
- Asiática
- Negra
- Oriente Medio
- Indígena
- Etnia multirracial/mixta

- Los centros de ensayo seleccionados reflejan la diversidad geográfica.
 - Urbano/rural
 - Variación regional
 - Representación global, incluidas las zonas insuficientemente atendidas.
- Los países se incluyeron en función de la carga de morbilidad y no únicamente de la presencia de infraestructuras de investigación.
- Se han tenido en cuenta los sistemas sanitarios locales, las normas culturales y los marcos normativos.
- Los requisitos de acceso digital están pensados para evitar excluir innecesariamente a los participantes. Cuando se detecten barreras, se elaborará y aplicará un plan alternativo adecuado para garantizar una participación equitativa.

Estrategias de reclutamiento y experiencia de los pacientes

- Los planes de reclutamiento se han adaptado para implicar e inscribir a las comunidades desatendidas.
- Se han establecido centros de ensayos clínicos para facilitar el acceso de los participantes al estudio.
- Los criterios de inclusión y exclusión no excluyen innecesariamente a personas o poblaciones.
- Se ha colaborado con socios comunitarios, organizaciones de pacientes o líderes locales para ayudar en el reclutamiento.
- Los materiales de estudio se elaboran utilizando principios de lenguaje sencillo para garantizar que sean comprensibles para los no expertos y estén disponibles en formatos accesibles.
- Los materiales compartidos con los candidatos al estudio están escritos para un público no experto y en formatos accesibles.
- Los participantes en el estudio son tratados con respeto, de forma culturalmente sensible, y no se les hace sentir como objetos de estudio.

Barreras prácticas

- Existe un plan de contingencia para acomodar y compensar las barreras logísticas, como el apoyo para el cuidado de los niños, la asistencia a los cuidadores o las bajas laborales.
- La remuneración de los participantes es justa, adecuada en todos los contextos y cubre totalmente los gastos de participación en el estudio.
- Todos los participantes reciben la misma remuneración, y los gastos de viaje se reembolsan íntegramente.

Consentimiento informado

- ❑ La información sobre el consentimiento debe presentarse en un lenguaje claro y sencillo para que sea fácilmente comprensible por personas no expertas.
- ❑ El formulario de consentimiento informado y otros recursos están disponibles en varios idiomas para adaptarse mejor a las preferencias de los pacientes.
- ❑ Se informa a los participantes de por qué se les ha invitado a participar. Unos criterios de admisión poco claros pueden aumentar el miedo, la confusión y la preocupación.
- ❑ Los procedimientos, el protocolo y los posibles riesgos se exponen y explican con claridad. Se anima a los participantes a hacer preguntas sobre los procedimientos del estudio.
- ❑ Se da tiempo suficiente a los candidatos para que lean, comprendan y comenten el formulario de consentimiento informado con sus compañeros o familiares.

Asignación de la intervención

- ❑ Para minimizar los sesgos de asignación y evaluación, debe utilizarse un sistema de aleatorización sólido, y se recomienda el doble ciego de participantes e investigadores.

Adherencia y cumplimiento del estudio

- ❑ Los organizadores del estudio han establecido protocolos y herramientas para garantizar la retención de los participantes y mitigar los abandonos, así como para gestionar la posible finalización o suspensión del estudio.
- ❑ Se establecen rutinas centradas en el paciente, con adaptaciones planificadas para acomodar los efectos de la enfermedad.
- ❑ Existe información clara y precisa sobre la duración del estudio y su finalización prevista.
- ❑ Se proporciona información clara sobre lo que se espera una vez finalizado el estudio (por ejemplo, acceso al tratamiento y, en caso afirmativo, durante cuánto tiempo se proporcionará).
- ❑ Los lugares de visita del estudio se seleccionan para acomodarse mejor a los participantes, y las visitas de seguimiento se programan para minimizar cualquier carga innecesaria.
- ❑ Las estrategias de seguimiento deben ajustarse a las preferencias de los pacientes, ofreciendo visitas virtuales o citas en un centro local siempre que sea posible.

Puntos finales y medidas de los resultados comunicados por los pacientes (PROM)

- Se consulta a los defensores y organizaciones de pacientes para identificar los resultados comunicados por los pacientes más relevantes para el estudio.
- Los puntos finales primarios y secundarios están diseñados para reflejar las necesidades de los pacientes.
- En el estudio se evalúan los resultados relativos a la calidad de vida y la salud mental.
- El personal del ensayo clínico está capacitado para evaluar los resultados en todas las poblaciones incluidas en el estudio, incluidas las personas de diferentes etnias y las presentaciones cutáneas específicas de la psoriasis, como el aclaramiento de placas.

Plan de análisis

- Los análisis de subgrupos se especifican previamente y los objetivos de reclutamiento se establecen en consecuencia.
- Las presentaciones específicas de la enfermedad se tienen muy en cuenta y se interpretan al evaluar los resultados (por ejemplo, el fenotipo cutáneo en la piel de color).
- La adherencia de los participantes, los fracasos en los cribados y los abandonos se comunican por subgrupos con las posibles razones.
- La interpretación, en su caso, aborda las limitaciones.

Consentimiento



Comentarios de los participantes y las comunidades tras el ensayo

- Los resultados se comparten con los participantes y son fácilmente accesibles.
- Los socios comunitarios reciben un informe sobre el impacto de sus contribuciones.

Informes posteriores al ensayo y publicación

- Los datos demográficos de los participantes aparecen claramente en las publicaciones y registros.
- Las características demográficas y los análisis de subgrupos se recogen en las publicaciones.
- Los resultados se presentan con suficiente detalle y, cuando procede, según factores demográficos y sanitarios, etnia u otros rasgos.
- Las limitaciones relacionadas con la representación están claramente establecidas.
- Los resúmenes en lenguaje sencillo se facilitan y comparten en idiomas y formatos accesibles.

Para obtener más información, consulte:

Guía de buenas prácticas clínicas E6(R3) del International Council for Harmonization (ICH)

Consideraciones generales para estudios clínicos E8(R1) del International Council for Harmonization (ICH)

Manual de prácticas recomendadas de investigación clínica (GCP) de la OMS

Guía de prácticas recomendadas de la OMS para ensayos clínicos (2024)

Declaración de Helsinki de la AMM: Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos (2024)

Ecosistema de intercambio de datos de ensayos clínicos de la EFPIA (federación europea de asociaciones de la industria farmacéutica)

Versavel et al., Contemporary Clinical Trials (2023)

La IFPA en pocas palabras

La **IFPA** es una organización sin ánimo de lucro dedicada a defender a todos los afectados por la psoriasis y la artritis psoriásica. Reunimos a asociaciones nacionales y regionales que representan a más de 100 millones de personas en todo el mundo.

En la IFPA imaginamos un mundo sin enfermos psoriásicos. Para lograrlo, nos centramos en capacitar a nuestros miembros, mejorar las condiciones de vida de las personas que viven con la enfermedad psoriásica y aumentar la concienciación.

Visite: ifpa-psy.com



Breaking Barriers

Queremos acabar con las lagunas, el estigma y la infrarrepresentación en la investigación clínica de la enfermedad psoriásica

La diversidad es importante en la investigación de la enfermedad psoriásica. Sin embargo, demasiadas comunidades siguen quedando infrarrepresentadas en los ensayos clínicos, lo que limita la comprensión, ralentiza la innovación e impide acceder de manera equitativa a una atención eficaz.

Breaking Barriers es el nuevo proyecto global de la IFPA que explora por qué persisten las brechas de participación y cómo podemos cerrarlas. Mediante la colaboración entre personas que padecen la enfermedad psoriásica, investigadores y profesionales sanitarios, queremos identificar las barreras sociales, culturales y estructurales que impiden la inclusión en la investigación clínica y ayudar a acabar con ellas.

Como parte de este proyecto, hemos elaborado materiales educativos accesibles sobre investigación clínica e inclusión. Consulte el código QR para obtener más información.



