

2024

Proyecto LIFE



INFORME FINAL

La participación conjunta de pacientes y profesionales de la salud es esencial para garantizar que los ensayos clínicos sean éticos, centrados en el paciente y produzcan resultados que sean relevantes y significativos para las personas.

Los pacientes quieren participar y quieren hacerlo adecuadamente. Los profesionales desean contar con ellos.

XAVIER BAYONA HUGUET

Febrero de 2024

Índice del informe

I. Resumen ejecutivo.	2
II. Antecedentes	3
III. Participantes y métodos.	5
V. Compartiendo pacientes y profesionales los resultados de los dos workshops previos. .	8
A. Aspectos a destacar de la Primera pregunta: dónde participar.	8
B. Aspectos a destacar de la segunda pregunta: preocupaciones.	9
C. Aspectos a destacar de la tercera pregunta: conocimientos y habilidades necesarios.	11
D. Priorización de habilidades y competencias de los pacientes para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.	13
E. Priorización de proyectos formativos para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.	14
F. Priorización de la gestión de factores intrínsecos de los pacientes para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.	15
G. Priorización de la gestión de factores extrínsecos de los pacientes para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.	16
VI. Discusión	18
VII. Conclusiones	21

I. Resumen ejecutivo.

Los pacientes y profesionales participantes en este proyecto valoran que es muy importante y necesario la participación de los pacientes en todo el proceso de una investigación, desde el diseño de la misma (protocolo, ética, indicadores...), reclutando participantes, ayudando en el análisis y difundiendo los resultados.

La participación activa acompañando investigadores en los ensayos clínicos de los pacientes tiene implícitas algunas preocupaciones derivadas de factores intrínsecos de los pacientes (tiempo y emocionales principalmente) y de las limitaciones propias de la investigación.

Para la participación exitosa y activa de los pacientes en ensayos clínicos se requieren ciertas habilidades, como son la alfabetización a través de proyectos formativos enfocados a comprender aspectos relacionados (enfermedad, sistema de salud, método científico...), mejorar la comunicación, el trabajo en equipo y la toma de decisiones. También se valora la importancia de la defensa del paciente (*advocacy*) que se beneficia y refuerza con el trabajo conjunto de pacientes e investigadores.

Los beneficios de la colaboración de los pacientes en la investigación pueden repercutir en el beneficiario final en forma de ventajas derivadas de la atención centrada en el paciente.

II. Antecedentes

La Asociación Española de Afectados de Cáncer de Pulmón (AEACaP) es una entidad sin ánimo de lucro creada en diciembre de 2008 para **ayudar a las personas** que reciben un **diagnóstico de cáncer de pulmón**. Es una asociación que atiende las necesidades y representa los derechos de las personas afectadas por el cáncer de pulmón, con el objetivo de procurar la mayor calidad de vida. Pretende ser la organización de referencia para las personas afectadas de cáncer de pulmón en España y la voz que les representa ante las instituciones públicas y privadas.

Con la ayuda de profesionales del Instituto Catalán de Oncología (ICO), la asociación ha captado fondos para investigar cómo pueden los pacientes implicarse en todo el proceso de investigación. Esta inquietud ha dado lugar al proyecto LIFE, que pretende realizar una primera prospección cualitativa en pacientes y profesionales de cómo se puede mejorar la participación de los pacientes con cáncer de pulmón en la investigación fomentando su autonomía (en inglés *Lung cancer patients' Involvement in research Fostering their Empowerment*).

El objetivo principal del proyecto es dotar al paciente de los conocimientos y habilidades necesarios para participar como asesor en todo el proceso de creación y diseño de ensayos clínicos y, especialmente, en la definición de indicadores de resultados más centrados en el paciente. Con el objetivo de dar respuesta a los objetivos del proyecto LIFE.

Un objetivo adicional de este trabajo, pero no menos importante, es ayudar a visualizar a los profesionales de la investigación sobre la importancia de involucrar a los pacientes en la investigación clínica. El profesional debe entender que, el paciente debe tener un papel más activo durante todo el proceso y estar en el centro de la investigación clínica.

Involucrar a los pacientes y a los miembros de la comunidad en el proceso de investigación puede abordar esto poniendo en primer plano las experiencias personales y los factores sociales, informando a los científicos sobre estas preocupaciones y generando investigaciones que respondan mejor a las necesidades de los pacientes y la comunidad¹.

Los beneficios de involucrar a grupos de usuarios finales en la investigación pueden incluir que se consideren las prioridades y perspectivas de los usuarios finales al establecer prioridades de investigación, desarrollar propuestas, reclutar y retener pacientes y difundir resultados. Estos beneficios pueden repercutir en el usuario final como beneficios sociales de la atención centrada en el paciente².

Existen muy limitados ejemplos de participación activa de los pacientes durante todo el proceso del ensayo clínico, incluida la fase del ensayo real y la publicación de los resultados. Sólo el 5% de los supervivientes de cáncer participaron en proyectos de investigación a pesar de que el 26% de ellos mostró interés³.

¹ Amy E. Leader, et al. *Cancer Discov* 2021;11:2135–8; doi: 10.1158/2159-8290.CD-21-0693.

² Needham J, Taylor J, and Nomikos D. 2021. Integrating Patient-Centred Research in the Canadian Cancer Trials Group. *Current Oncology* 28, no. 1: 630-639. <https://doi.org/10.3390/curroncol28010062>.)

³ Lubas MM, Lu Y, Gehr AW, Ghabach B, Tanna B, Narra K, et al. Adult cancer survivors' engagement and interest in patient-centered research. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2020; 29:329–35.

El equipo de trabajo implicado en la iniciativa “*Recomendaciones para la articulación de la participación de pacientes y asociaciones de pacientes en el proceso de la I+D farmacéutica*” concluyó, entre otras cosas, que se pueden determinar al menos ocho ámbitos en los que articular de forma eficaz y valiosa la participación y contribución de pacientes en el proceso de I+D biomédica⁴:

1. **Identificación de necesidades no cubiertas** y definición de prioridades de investigación
2. **Elaboración de materiales para la información** y formación de pacientes sobre la I+D de medicamentos
3. **Divulgación sobre la I+D** de medicamentos al paciente y a la sociedad en general
4. **Participación en la redacción de protocolos de ensayos clínicos** y consentimientos informados
5. **Búsqueda y difusión de ensayos clínicos** de interés por patología
6. **Participación en la elaboración y redacción de resúmenes** ejecutivos de los ensayos clínicos
7. **Colaboración en el reclutamiento de pacientes** para su participación en ensayos clínicos
8. **Entidades de pacientes interesadas** en participar en las actividades de I+D de la industria

⁴ Accesible a través de <https://www.farmaindustria.es/web/documento/recomendaciones-para-la-articulacion-de-la-participacion-de-pacientes-y-asociaciones-de-pacientes-en-el-proceso-de-la-id-farmacéutica/>

III. Participantes y métodos.

Se invitaron a los 8 pacientes (6 mujeres y 2 hombres) que participaron en el primer taller, pero solamente pudieron participar 7 (5 mujeres y 2 hombres) y un familiar de paciente. También se invitaron a los 7 profesionales sanitarios (4 oncólogos médicos, 1 oncólogo radioterapeuta i 2 enfermeras expertas en el área oncológica de pulmón) de la Unidad de cáncer de tórax del Instituto Catalán de Oncología (ICO) del Hospital Durán i Reynals en Hospitalet de Llobregat (Barcelona), que aceptaron participar en el segundo workshop. La última reunión (tercer workshop) tuvo lugar en Barcelona, en la sede de UCF (Unió Consorci Formació), el día 29 de enero de 2024, a partir de las 15:30 h con una duración de dos horas y media.

Sin las aportaciones realizadas por las siguientes personas no hubiera sido posible realizar el presente trabajo y tener un muy buen punto de partida para avanzar en la inclusión de pacientes como colaboradores activos en todo el proceso de los ensayos clínicos en cáncer de pulmón:

- Raquel Aranda
- Pilar Muñoz
- Mercedes Sora
- Stéphanie Oyonarte
- Anna Pont
- Imma Herrero
- Joan Condins
- Jordi Vidal
- Bernard Gaspar
- Ernest Nadal
- Isabel Brao
- Arturo Navarro
- Miguel Ángel Mosteiro
- Ramón Palmero
- Susana Lorente
- Maria Jové

A todas ellas y todos ellos, un explícito agradecimiento, por su humildad, empatía y generosidad compartiendo sus inestimables conocimientos, emociones, opiniones y experiencia.



Fotografía 1. Personas participantes en el workshop del 29 de enero de 2024 en UCF

En una primera fase del proyecto, se utilizó la técnica de Metaplan, técnica utilizada en co-diseño con pacientes con frecuencia⁵. Es un proceso de lluvia de ideas, en el que es importante que las ideas no sean juzgadas. Las ideas que se generan son anotadas en tarjetas. Todas las tarjetas (Post-its®) donde se han apuntado las ideas son reunidas y fijadas en un tablero de notas. En ese momento, las ideas son procesadas, las tarjetas se organizan en categorías y son evaluadas posteriormente. La agrupación de ideas puede llevar a nuevos conocimientos o exponer nuevas conexiones. La utilización de este tipo de técnicas de investigación cualitativa permite que los participantes se expresen con mayor libertad⁶. Además, esta técnica posibilita obtener información extraída de la interacción entre los participantes, lo cual, a su vez, facilita que se exploren aspectos que, aunque no estén directamente relacionados con el tema de estudio, influyen en él⁷.



Se plantearon las siguientes preguntas exploratorias con el objeto de avanzar en esta investigación cualitativa:

1. **¿En qué parte de un ensayo deben participar conjuntamente profesionales y pacientes?** Esta pregunta pretende explorar la concienciación sobre la relevancia de la investigación clínica, generación de herramientas de reclutamiento, discusión sobre el diseño del estudio centrándose en los criterios de elegibilidad y los posibles procedimientos invasivos, evaluación de la seguridad, difusión de los principales resultados del estudio.
2. **¿Qué cuestiones nos preocupan más en el ámbito de la investigación respecto la participación de los pacientes?** En este punto se hace foco sobre la seguridad, resultados comunicados por los pacientes (PROMs), validez externa del estudio (grado de representatividad de la población general).
3. **¿Qué competencias (habilidades) necesitan los pacientes para participar en proyectos de investigación?** Esta pregunta tiene como objetivo captar la necesidad de conocimientos específicos, comunicación interpersonal y empoderamiento de los pacientes afectos de cáncer de pulmón para poder participar en todo el proceso de investigación.

Utilizando la metodología descrita, se realizaron dos talleres exploratorios, un primer taller con pacientes exclusivamente (17/10/2023), y uno posterior solamente con profesionales sanitarios (27/11/2023) especializados en oncología pulmonar y ensayos clínicos (médicos y enfermeras).

Para finalizar el proyecto de investigación cualitativa, se procedió con la última de las fases exploratorias del grupo focal **la fase de exploración y consenso**, y se realizó un último taller (29/01/2024) en el que pacientes y profesionales valoraron conjuntamente los resultados de

⁵ Termoz A, Delvallée M, Damiolini E, Marchal M, Preau M, Huchon L, et al. Co-design and evaluation of a patient-centred transition programme for stroke patients, combining case management and access to an internet information platform: study protocol for a randomized controlled trial - NAVISTROKE. BMC Health Services Research 2022;22(1).

⁶ Barbour RS. The use of focus groups to define patient needs. J Pediatr Gastroenterol Nutr. 1999;28:19S-22S.

⁷ García Calvente MM, Mateo RI. El grupo focal como técnica de investigación cualitativa en salud: diseño y puesta en práctica. Aten Primaria. 2000;25:181-6.

los workshops previos. Se reflexionó sobre la posibilidad de mejorar la información recogida y se acordaron los aspectos a destacar a partir de lo resaltado en los talleres realizados en octubre y noviembre.

Posteriormente, al final del tercer taller, se procedió a realizar un ejercicio de priorización, a partir de valorar las diferentes áreas propuestas en lo referente a las necesidades de habilidades y conocimientos a potenciar por parte de los pacientes, atendiendo a la *Importancia* de la habilidad/competencia y a su *Factibilidad* (matriz de prioridades simple) que es el objetivo principal del proyecto LIFE. La priorización se realizó puntuando en una escala de 0 a 10 (donde 0 significa usencia de Importancia o Factibilidad, y 10 máxima Importancia o Factibilidad) cada uno de los elementos destacados durante el consenso entre pacientes y profesionales, a través de un formulario de Google Drive.

IMPORTANCIA	FACTIBILIDAD
<p>Valora de 0 a 10 la Importancia de desarrollar un Proyecto Formativo, donde 0 es * ninguna importancia y 10, máxima importancia.</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>	<p>Valora de 0 a 10 la Factibilidad de desarrollar un Proyecto Formativo, donde 0 es * ninguna factibilidad y 10, totalmente factible.</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>
<p>Valora de 0 a 10 la Importancia de tener en cuenta las Condiciones Previas, donde 0 es ninguna importancia y 10, máxima importancia. *</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>	<p>Valora de 0 a 10 la Factibilidad de tener en cuenta las Condiciones Previas, donde 0 es ninguna factibilidad y 10, totalmente factible. *</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>
<p>Valora de 0 a 10 la Importancia de desarrollar un Proyecto que mejore la Influencia y liderazgo de pacientes, donde 0 es ninguna importancia y 10, máxima importancia. *</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>	<p>Valora de 0 a 10 la Factibilidad de desarrollar un Proyecto que mejore la Influencia y liderazgo de pacientes, donde 0 es ninguna factibilidad y 10, totalmente factible. *</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>
<p>Valora de 0 a 10 la Importancia de desarrollar un Proyecto para Fomentar la Captación de Fondos por Pacientes, donde 0 es ninguna importancia y 10, máxima importancia. *</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>	<p>Valora de 0 a 10 la Factibilidad de desarrollar un Proyecto para Fomentar la Captación de Fondos por Pacientes, donde 0 es ninguna factibilidad y 10, totalmente factible. *</p> <p style="text-align: center;">0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10</p> <p>Ninguna importancia <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> <input type="radio"/> Máxima importancia</p>
<p>Atrás Siguiente Página 2 de 3 Borrar formulario</p>	<p>Atrás Enviar Página 3 de 3 Borrar formulario</p>

Figura 1. Formulario utilizado para la priorización

V. Compartiendo pacientes y profesionales los resultados de los dos workshops previos.

A. Aspectos a destacar de la Primera pregunta: dónde participar.

Por parte de los pacientes fueron identificadas principalmente cinco áreas de colaboración entre pacientes y profesionales para el desarrollo de una investigación:

1. **Protocolo y fase previa a la investigación.** En esta fase se visualiza la participación desde la pregunta de investigación hasta el diseño del ensayo, pasando por el comité ético que debe avalar el proyecto. Los protocolos deberían ser accesibles e inteligibles.
2. **Diseño de la información necesaria para participar en la investigación.** Tras la fase de aceptación de la situación, los pacientes necesitan tiempo para entender y aportar su experiencia a la mejora y enriquecimiento del conocimiento que se quiere promover con la investigación.
3. **Criterios de exclusión.** La claridad de éstos es muy importante para la participación de los pacientes.
4. **Detección y análisis de los efectos secundarios.** Este ámbito de la investigación es muy importante sobre todo para poder mejorar la oferta de opciones alternativas.
5. **Análisis i difusión de resultados.** La interpretación de los resultados, y su difusión es visualizado como una fase clave, teniendo en cuenta que los pacientes también habrán colaborado en la elaboración de indicadores de valor para la evaluación de final del estudio.

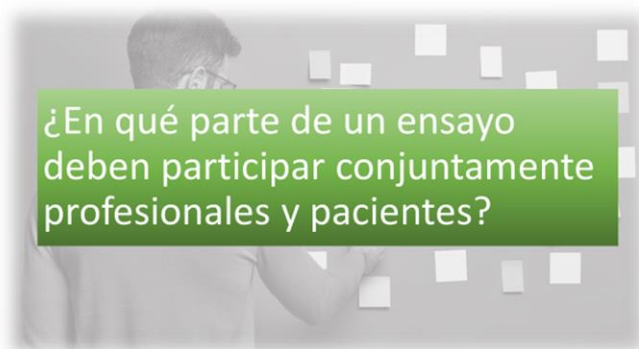


Figura 2. Primera pregunta de los workshops

En el taller de los profesionales fueron identificadas principalmente seis áreas de colaboración entre pacientes y profesionales para el desarrollo de una investigación:

1. **Diseño.** En esta fase se visualiza la participación desde la pregunta de investigación hasta el diseño del ensayo (calendario, frecuentación...), destacando las preguntas relevantes a responder, y necesidades no cubiertas.
2. **Consentimiento informado.** Es preciso que el documento sea inteligible, redactado y escrito con un lenguaje que permita su fácil entendimiento. Probablemente un formato más visual facilitaría su comprensión.
3. **Resultados: Mediciones, Resumen de resultados y Calidad de vida.** La claridad de la definición de objetivos primarios es clave. También los aspectos relacionados con el nivel de efectos secundarios y toxicidades deberían ser valorados conjuntamente con pacientes. La medición de la calidad de vida relacionada con los resultados del estudio es uno de los ámbitos más relevantes, a través de la utilización de las herramientas más adecuadas y haciendo énfasis en lo que es más importante para el paciente.

4. **Financiación.** Conocer los intereses reales del paciente puede facilitar la apuesta financiera de una mayor diversidad de instituciones.
5. **Placebo.** La necesidad o no de placebo (o rama de control) es un debate que podría mejorarse con la participación activa del paciente.
6. **Seguir en el estudio** si se obtienen resultados clínicos favorables debería ser una opción habitual que debería formar parte de la decisión conjunta de pacientes y profesionales.

Tras compartir los aspectos surgidos en los talleres previos, y el correspondiente debate, hubo acuerdo unánime en destacar los siguientes grandes titulares y sus contenidos, a tener en cuenta para la participación conjunta de los pacientes y profesionales en el proceso de diseño y desarrollo de una investigación (Tabla 1).

Tabla 1. Consenso de los ámbitos de participación de los pacientes en los ensayos clínicos

¿Dónde participar?
Diseño: protocolo y fase previa a la investigación
Consentimiento informado con clarificación de criterios de inclusión y exclusión, y significado de la utilización de placebo
Resultados: Mediciones, Resumen de resultados, Calidad de vida, Efectos secundarios y Difusión
Captación de recursos
Flexibilidad para seguir en el estudio

B. Aspectos a destacar de la segunda pregunta: preocupaciones.

A partir de las aportaciones y el debate, surgieron las siguientes cuestiones que preocupan principalmente en el ámbito de la investigación a los pacientes:

1. **Resultados.** Estos deben ser inteligibles y se deben difundir de forma abierta entre los pacientes.
2. **Coordinación.** Esta es una de las prioridades que

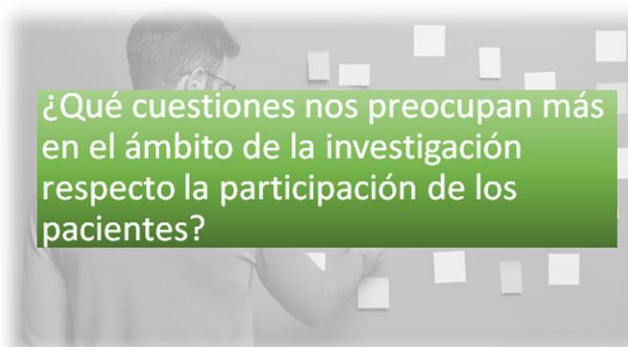


Figura 3. Segunda pregunta de los workshops

debería tener una investigación a los ojos de los pacientes

3. **Resistencias a fármacos, alternativas de tratamiento y situaciones minoritarias.** Las resistencias de los tumores a las nuevas terapéuticas dan paso a la necesidad de buscar alternativas. También en el caso de marcadores de muy baja prevalencia es necesario avanzar y encontrar soluciones. Las necesidades médicas no cubiertas, serían el paraguas bajo el que encontramos todas las circunstancias relacionadas de este apartado.
4. **Y después qué.** Si los resultados del ensayo aportan valor (calidad de vida y control sobre la enfermedad), es importante tener previsto cómo seguir una vez se ha finalizado la investigación.
5. **Tiempo.** Todos los procesos que están ligados a la investigación biomédica están vinculados a períodos de tiempo muy largos, incluidas las fases de escritura y publicación de los resultados. Ni qué decir tiene, en caso de resultados positivos, el tiempo que transcurre hasta la aprobación de un nuevo tratamiento.
6. **Financiación.** El consenso entre los participantes del taller fue absoluto en cuanto a la necesidad de mejorar la dotación de presupuestos que permitan facilitar y aumentar los proyectos de investigación, sobre todo en el entorno público y académico.

Y para los profesionales surgieron las siguientes cuestiones que preocupan:

1. **Empoderamiento.** Para poder participar activamente es necesario dar herramientas de empoderamiento como la alfabetización en salud.
2. **Experiencias previas.** Es bien conocido que las experiencias previas pueden marcar la implicación, motivado por expectativas y posibles esperanzas que pueden no ajustarse a la realidad.
3. **Incumplimiento** por la complejidad de muchos de los protocolos de estudio (visitas, exploraciones...) que son difíciles de comprender.
4. **Objetivos de los pacientes.** Los intereses del paciente pueden estar enfrentados a los de la familia, y pueden ser distantes de las **agencias reguladoras** (AEMPS por ejemplo). Estos objetivos pueden orientar al tipo de estudio y dónde buscar recursos económicos (**financiación**).
5. **Sesgo promotor.** Habitualmente muy alejado del paciente. Debería acercarse el promotor a paciente porque indiscutiblemente mejoraría el diseño de los estudios.
6. **Participación.** El rechazo del paciente no debería ser por incompreensión del estudio.
7. **Inclusión.** Preocupa la gestión de la aleatorización según los placebos que puedan ofrecerse.
8. **Costes para el paciente y familia.** Participar en un ensayo significa más visitas y más exploraciones complementarias que se traducen a tiempo del paciente y frecuentemente familia también, además del coste emocional.
9. **Seguridad.** Se siente pesar por el riesgo de perjudicar al paciente al ofrecerse a participar.
10. **Selección.** Los pacientes son extensamente cribados para llegar a participar y ello comporta bastante tiempo previo y a su vez baja representatividad de la realidad (poca validez externa del estudio)

Tras compartir estos aspectos surgidos en los talleres previos, y el correspondiente debate posterior, hubo acuerdo unánime en destacar los siguientes grandes títulos y sus contenidos, a

tener en cuenta para la participación conjunta de los pacientes y profesionales en el proceso de diseño y desarrollo de una investigación (Tabla 2).

Tabla 2. Estimación de aspectos preocupantes de la participación de los pacientes en los ensayos clínicos

Preocupaciones
Aspectos intrínsecos de pacientes: Tiempo, Empoderamiento, Experiencias previas, Incumplimiento, Objetivos de los pacientes, Costes para el paciente y familia y mejorar gestión de emociones.
Aspectos propios del proyecto de investigación: Coordinación, Sesgo promotor, Participación, Inclusión y Selección
Aspectos del objeto de investigación: Seguridad, Resistencias, alternativas de tratamiento y situaciones minoritarias.
Mejorar la eficiencia de la inversión de la investigación
Difusión de resultados y después qué...

C. Aspectos a destacar de la tercera pregunta: conocimientos y habilidades necesarios.

Muchas de las necesidades competenciales serán tributarias de acciones formativas. Las respuestas se agruparon en cinco grandes bloques:

1. **Condiciones previas.** Las ganas e interés para colaborar en proyectos que puedan mejorar el conocimiento y las condiciones de salud de las personas que pueden ser invitadas a participar son factores limitantes. También lo es la disponibilidad de tiempo, tiempo que se debe dedicar al proyecto.
2. **Conocimiento del proceso de investigación.** El vocabulario propio del entorno de la investigación, las nociones de ética, el conocimiento de todo el proceso y la legislación básica de aplicación a la investigación son imprescindibles.
3. **Conocimiento de la enfermedad.** No se puede abordar un proceso de investigación sin unos conocimientos básicos de la enfermedad sobre la que se quiere mejorar el abordaje.



Figura 4. Tercera pregunta del workshop

4. **Opciones terapéuticas.** El conocimiento de cómo abordar el tratamiento y opciones son de gran valor, ya que, en un alto porcentaje de proyectos, la mejora en el tratamiento de la enfermedad será la prioridad del proyecto.
5. **Capacitaciones.** Idiomática (lengua inglesa focalizada en salud e investigación), trabajo en equipo, habilidades comunicativas y de comprensión, capacidad analítica y toma de decisiones son las capacitaciones priorizadas por las personas participantes en el workshop.

Algunas de las habilidades y necesidades competenciales a la vista de los profesionales serán tributarias de acciones formativas. Las respuestas se agruparon en los siguientes grandes bloques:

1. **Motivación** para participar.
2. **Formación para adquirir diferentes conocimientos:** Enfermedad, Sistema sanitario (público y privado), Diseño y Comprensión de Estudios, Efectos Adversos, Pronóstico (conocer alternativas de tratamiento) y Circuitos (aprobación de fármacos, comités éticos...), entre otros.
3. **Experiencia compartida y pacientes portavoces.** Podría ser de valor que los pacientes se colocaran en un rol de expertos para otros pacientes se reconocieran y mejorara la implicación y participación de otros pacientes.
4. **Trabajo en equipo.**
5. **Comunicación** a través de habilidades y asertividad **y Retorno** de la investigación a la sociedad y comunidad científica.
6. **Tiempo** para participar activamente en proyectos de investigación y estar implicados es crítico.
7. **Miedo.** El miedo y la desconfianza a participar deberían gestionarse adecuadamente.
8. **Asociaciones de pacientes y familias.** Éstas deberían tener capacidad de influencia y presión social, a través de facilitar la asociación.
9. **Captación de recursos.** Esta área requiere de estrategias y de ciertas habilidades que se pueden entrenar.
10. **Defensa de los pacientes.** El "Patient Advocacy" es una asignatura pendiente que debería evolucionar y potenciarse.

Destacar que el debate se valoró que la gestión de las emociones de los pacientes (miedo...) era más adecuada tenerla en cuenta entre las preocupaciones lógicas para afrontar la participación conjunta en ensayos clínicos. Tras compartir y debatir los aspectos surgidos en los talleres previos, hubo acuerdo unánime en destacar los siguientes grandes títulos y sus contenidos, a tener en cuenta para la participación conjunta de los pacientes y profesionales en el proceso de diseño y desarrollo de una investigación (Tabla 3).

Tabla 3. Estimación de la habilidades y competencias para la participación de los pacientes en los ensayos clínicos

Habilidades y competencias a tener en cuenta
Formación para adquirir conocimientos (si no se tienen) en inglés, sistema sanitario, enfermedad, proceso de investigación, opciones y alternativas terapéuticas, trabajo en equipo, comunicación efectiva, asertividad
Condiciones previas (intrínsecas a cada persona): disponibilidad de tiempo, motivación y situación basal
Influencia y liderazgo de pacientes: paciente experto (portavoces), asociaciones de familias y pacientes y defensa del paciente (Advocacy)
Captación de recursos

D. Priorización de habilidades y competencias de los pacientes para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.

El resultado de la priorización las cuatro áreas definidas como “Habilidades y competencias a tener en cuenta” (tabla 3), a valorar para realizar acciones para mejorar o potenciar, puede observarse en la tabla 4 y en el gráfico 1. Se han analizado los resultados comparando los resultados medios de pacientes y profesionales y no se han hallado diferencias estadísticamente significativas utilizando el test t de Student.

Tabla 4. Resultados del ejercicio de priorización de habilidades y competencias de pacientes y profesionales

Habilidades y competencias	Importancia media valorada	Factibilidad media valorada	Importancia por factibilidad	Prioridad
Formación en conocimientos	9,29	8,71	80,92	1
Condiciones previas	8,07	6,71	54,19	4
Influencia y liderazgo	8,93	8,21	73,34	2
Captación de recursos	8,79	7,79	68,4	3

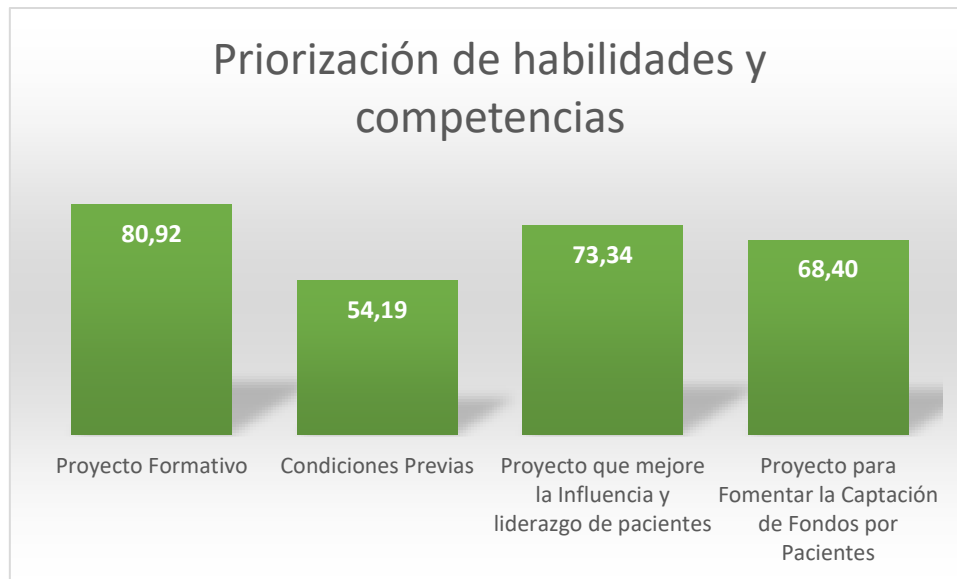


Gráfico 1. Resultado de multiplicar Importancia de la estrategia por la Factibilidad de ésta vinculados a habilidades y competencias de los pacientes que faciliten la colaboración en los ensayos clínicos

E. Priorización de proyectos formativos para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.

A partir del debate y el consenso se resolvió que los aspectos necesarios en los que se debía considerar ofrecer formación eran el Idioma Inglés, el Conocimiento de la enfermedad y opciones, el Conocimiento de todo el proceso de la investigación clínica, Comunicación y comprensión (literacy), el Sistema de salud, el Trabajo en equipo y la Toma de decisiones. Se han analizado los resultados comparando los resultados medios de pacientes y profesionales y no se han hallado diferencias estadísticamente significativas utilizando el test t de Student. En la tabla 5 y en el gráfico 2 se describen los resultados de priorización.

Tabla 5. Resultados del ejercicio de priorización de formación en conocimientos de pacientes y profesionales

Formación en conocimientos	Importancia media valorada	Factibilidad media valorada	Importancia por factibilidad	Prioridad
Idioma inglés	6,93	6,47	44,84	7
Enfermedad y opciones	8,53	7,73	65,99	1
Proceso de investigación	8,33	7,07	58,89	5
Comunicación y comprensión	8,53	7,67	65,42	2
Sistema de salud	8,13	7,53	61,27	4
Trabajo en equipo	8,53	7,6	64,85	3
Toma de decisiones	8	7,07	56,53	6

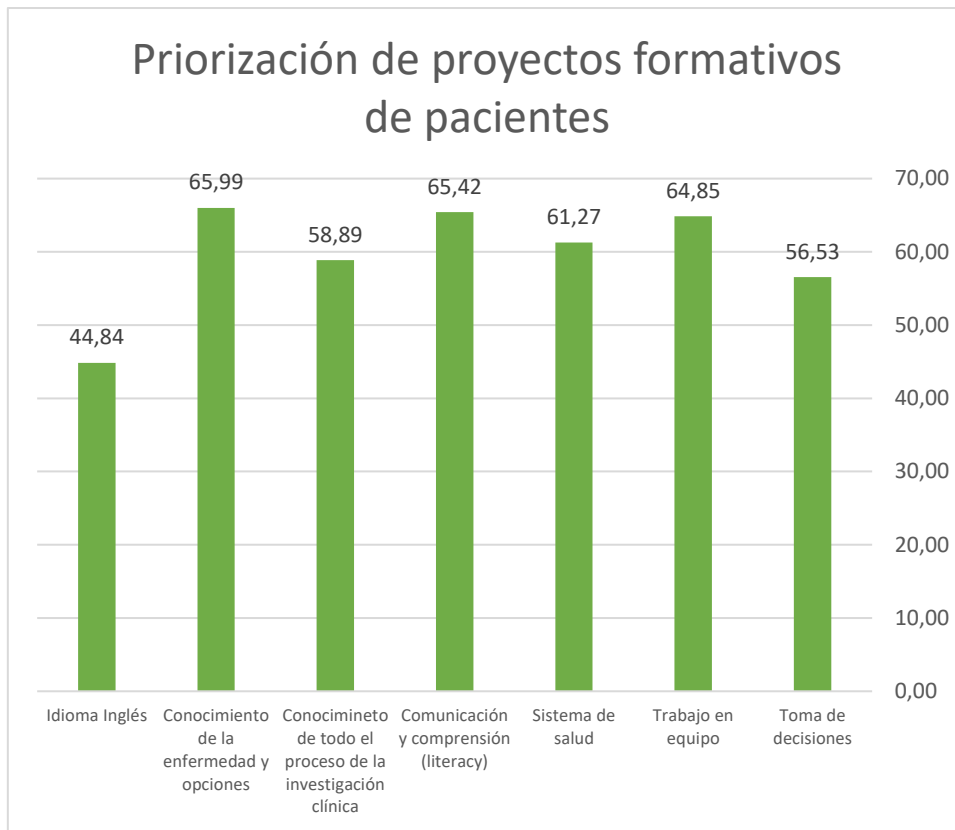


Gráfico 2. Resultado de multiplicar Importancia de la formación por la Factibilidad de ésta

F. Priorización de la gestión de factores intrínsecos de los pacientes para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.

En esta apartado también se han analizado los resultados comparando los resultados medios de pacientes y profesionales y no se han hallado diferencias estadísticamente significativas utilizando el test t de Student. En la tabla 6 y en el gráfico 3 se describen los resultados de priorización.

Tabla 6. Resultados del ejercicio de priorización de gestión de procesos internos de pacientes que faciliten la colaboración de pacientes y profesionales en los ensayos clínicos

Gestión de factores intrínsecos	Importancia media valorada	Factibilidad media valorada	Importancia por factibilidad	Prioridad
Disponibilidad de tiempo	8,07	5,53	44,64	3
Motivación para participar	8,60	6,80	58,48	1
Situación basal	7,73	5,93	45,88	2

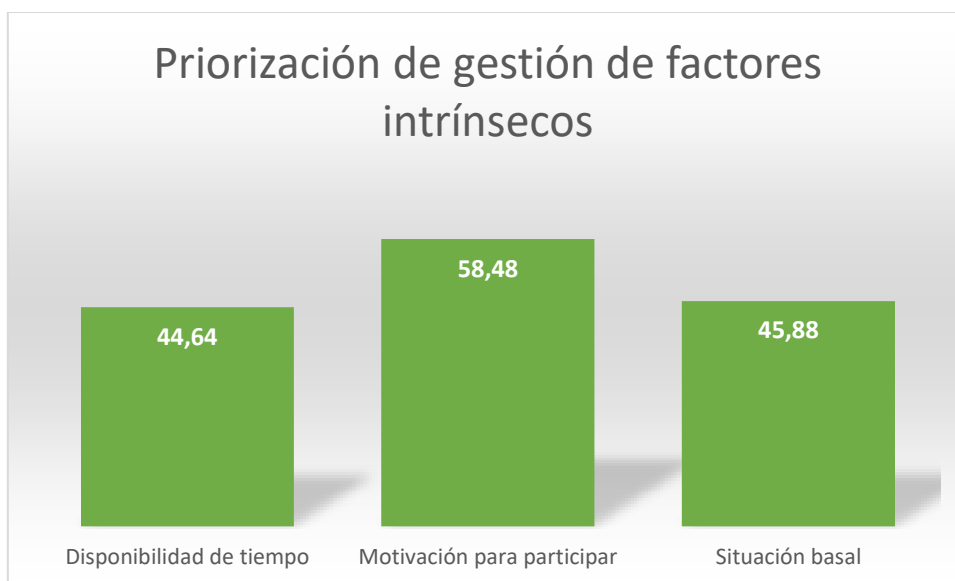


Gráfico 3. Resultado de la multiplicación de Importancia con Factibilidad para la gestión de procesos internos de pacientes que faciliten la colaboración de pacientes y profesionales en los ensayos clínicos

G. Priorización de la gestión de factores extrínsecos de los pacientes para facilitar la participación activa de los pacientes en los ensayos clínicos.

Como en los anteriores, en este apartado se han analizado los resultados comparando los resultados medios de pacientes y profesionales también y no se han hallado diferencias estadísticamente significativas utilizando el test t de Student. En la tabla 7 y en el gráfico 4 se describen los resultados de priorización.

Tabla 7. Resultados del ejercicio de priorización de la gestión de factores externos a los pacientes facilitadores de la colaboración de pacientes y profesionales en los ensayos clínicos

Gestión de factores extrínsecos	Importancia media valorada	Factibilidad media valorada	Importancia por factibilidad	Prioridad
Proyectos de paciente experto	8,67	7,93	68,76	2
Pacientes portavoces	8,60	7,67	65,93	4
Asociaciones de pacientes y familias	8,67	8,07	69,91	1
Advocacy (defensa del paciente)	8,80	7,53	66,29	3

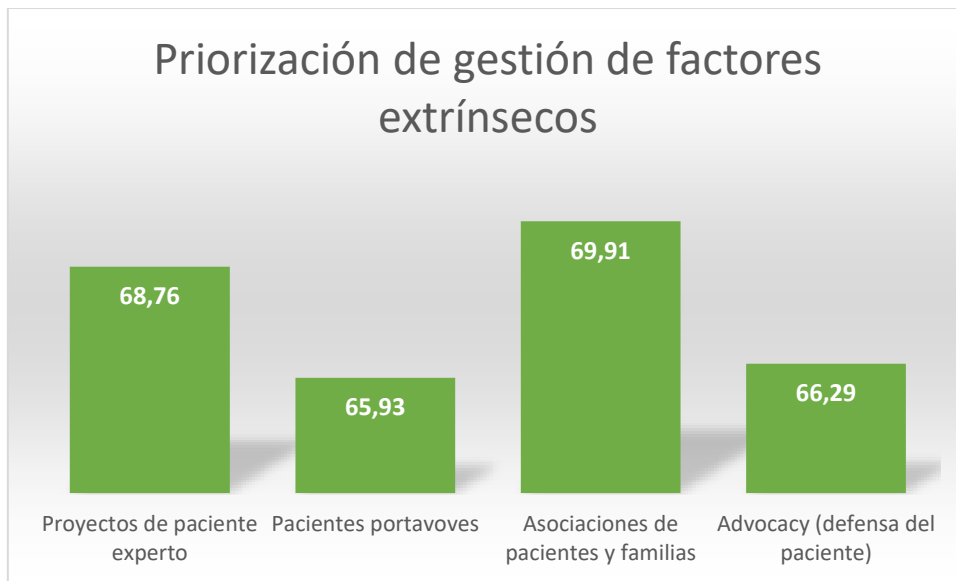


Gráfico 4. Resultado de la multiplicación de Importancia con Factibilidad para la gestión de factores externos a los pacientes que faciliten de la colaboración de pacientes y profesionales en los ensayos clínicos

VI. Discusión.

El presente trabajo de investigación cualitativa permite avanzar en la búsqueda de posibles soluciones y líneas de trabajo cuando se coloca al paciente en el centro del proceso⁷, concretamente en cómo avanzar en el proceso facilitar la participación del paciente afectado de cáncer de pulmón en el diseño y acompañamiento de los ensayos clínicos y otros posibles proyectos de investigación. La riqueza del proyecto reside en abrir la puerta a entornos poco conocidos que pueden permitir el avance en la humanización de los proyectos de investigación.

El futuro de los ensayos clínicos debe dar prioridad a los valores y perspectivas de los pacientes, y los organismos reguladores deben fomentar estas prácticas mediante directrices claras⁸. La colaboración de pacientes y profesionales puede mejorar la relevancia y aplicabilidad de la investigación. La colaboración entre profesionales de la salud y pacientes resulta de gran valor en todas y en cada fase de un ensayo clínico. En una revisión realizada por Farah y colaboradores⁷, destacan los beneficios de la participación activa de los pacientes, en la mejora de las estrategias de reclutamiento y los resultados del ensayo más centrados en el paciente.

Atendiendo a la “participación” activa en los proyectos de investigación, se señala que los pacientes pueden aportar valor tanto en la fase de diseño, la formulación del consentimiento informado, en la medición y valoración de resultados, como en la captación de recursos para los proyectos. Y también se valora que la flexibilidad para seguir en el estudio es un entorno de debate en el que los pacientes tienen mucho que aportar.

La participación activa de los pacientes en la fase de diseño del protocolo, aun que ha sido limitada⁹, se considera valiosa para identificar aspectos importantes desde la perspectiva del paciente. Esto puede mejorar la calidad y relevancia de la investigación. Los profesionales de la salud, aportan su pericia clínica y científica para asegurar la calidad y seguridad de la investigación. A medida que el concepto de la centralidad del paciente se arraiga en la investigación oncológica, la implicación de los pacientes debe evolucionar más allá de la mera participación.

Algunos profesionales también pueden reconocer desafíos asociados con la participación de pacientes, como la necesidad de una comunicación clara, la gestión de expectativas y la adaptación de los procedimientos para garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes. Es crucial que los profesionales de la salud y los pacientes colaboren para comprender y comunicar.

A lo largo del ensayo clínico, resulta beneficioso que los profesionales de la salud colaboren estrechamente con los pacientes para supervisar su progreso y cualquier efecto secundario o evento adverso. Es imperativo que los pacientes tengan una comprensión completa de los riesgos y beneficios asociados con su participación en un ensayo clínico. Algunos profesionales

⁸ NIHR INVOLVE. Different experiences: A framework for considering who might be involved in research. Accesible a través de https://www.invo.org.uk/wp-content/uploads/2020/05/Including-perspectives-Version-A_final-v2.pdf

⁹ Farah E, Kenney M, Kica A, Haddad P, Stewart DJ, Bradford JP. Beyond Participation: Evaluating the Role of Patients in Designing Oncology Clinical Trials. *Curr Oncol*. 2023 Sep 8;30(9):8310-8327. doi: 10.3390/curroncol30090603. PMID: 37754518; PMCID: PMC10527717.

también pueden reconocer desafíos prácticos asociados con la participación de pacientes, como la necesidad de una comunicación clara, la gestión de expectativas y la adaptación de los procedimientos para garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes.

La colaboración implica que los pacientes ofrecen sus perspectivas sobre aspectos cruciales para ellos, como los resultados significativos, la frecuencia y tipo de intervenciones, y otros detalles relacionados con su experiencia¹⁰. La retroalimentación de los pacientes es indispensable para garantizar la seguridad y eficacia de la investigación.

Los profesionales suelen subrayar la necesidad de garantizar que los pacientes estén plenamente informados y consientan de manera informada. La ética y la seguridad son consideraciones fundamentales, y se espera que la participación de los pacientes se realice de manera ética y segura. Este enfoque asegura la ética, relevancia y efectividad de la investigación¹¹. La cooperación entre profesionales de la salud y pacientes desempeña un papel crucial para garantizar que el proceso de consentimiento informado sea transparente y comprensible para todos los participantes.

Del debate y consenso de los pacientes y profesionales participantes se desprende que “preocupa” de los pacientes que pueden colaborar en ensayos clínicos, aspectos intrínsecos de los pacientes (disponibilidad de tiempo, objetivos del paciente, emociones...), aspectos del proyecto de investigación y sus objetivos y eficiencia, así como difusión de los resultados, y en caso de que éstos sean positivos la posibilidad de beneficiar ágilmente al mayor número posible de pacientes. En general, abordar estas preocupaciones implica una cuidadosa planificación, comunicación transparente y un compromiso continuo con la ética y la seguridad en la investigación clínica¹².

Los profesionales a menudo se preocupan por la posibilidad de que los pacientes no comprendan completamente la naturaleza del ensayo clínico, los riesgos asociados y los posibles beneficios. Esto resalta la importancia de una comunicación clara y una adecuada educación para los participantes. La comprensión completa de los detalles del estudio y las implicaciones de su participación es una preocupación común entre los profesionales. Buscan asegurarse de que se les haya proporcionado información completa y comprensible antes de dar su consentimiento. Opinan que no debería escatimarse esfuerzos en informar sobre los riesgos potenciales de participar en un estudio, así como los posibles efectos secundarios de los tratamientos o intervenciones involucrados, ya que la seguridad es de suma importancia.

En general, los profesionales son conscientes de que los tratamientos experimentales pueden tener efectos secundarios desconocidos. La preocupación radica en la gestión de estos efectos secundarios y la necesidad de garantizar la seguridad y el bienestar de los participantes. La ética en la investigación clínica es una preocupación constante. Los profesionales creen que es necesario un mayor esfuerzo por garantizar que los pacientes brinden un consentimiento informado genuino y que se respeten sus derechos durante todo el proceso.

¹⁰ Domecq JP, Prutsky G, Elraiyah T, Wang Z, Nabhan M, Shippee N, et al. Patient engagement in research: a systematic review. *BMC Health Services Research* 2014 Feb 26;;14(1):89.

¹¹ Brett J, Staniszewska S, Mockford C, Herron-Marx S, Hughes J, Tysall C, Suleman R. A systematic review of the impact of patient and public involvement on service users, researchers and communities. *Patient*. 2014;7(4):387-95. doi: 10.1007/s40271-014-0065-0. PMID: 25034612.

¹² Staniszewska S, Brett J, Simera I, et al. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. *Res Involv Engagem*. 2017;3:13. Published 2017 Aug 2. doi:10.1186/s40900-017-0062-2

Aspectos logísticos y financieros, como la disponibilidad de recursos y la logística para llevar a cabo ensayos clínicos, también son preocupaciones comunes para los profesionales de la salud y los pacientes.

Las habilidades y competencias principales a tener en cuenta en los pacientes que desean participar activamente en la investigación del cáncer de pulmón son la Formación para adquirir conocimientos, y la capacidad de Influencia y liderazgo. Por su parte los factores intrínsecos del paciente, aunque es importante gestionarlos, la posibilidad de obtener éxito en su gestión es más difícil (disponibilidad de tiempo, motivación...). Algún estudio¹³ ha destacado que los principales beneficios son de tipo comunicativo, emocional y relacional. Estos aspectos también tienen un impacto positivo en la salud autopercebida de estas personas¹⁴.

La formación de pacientes se valora como muy importante y factible. Se han establecido las siguientes prioridades formativas:

1. Enfermedad y opciones
2. Comunicación y comprensión
3. Trabajo en equipo
4. Sistema de salud
5. Proceso de investigación
6. Toma de decisiones
7. Idioma inglés (se valora ni muy importante, ni muy factible)

Y finalmente, desde una perspectiva de factores externos a los ensayos clínicos que pueden facilitar la colaboración activa de pacientes se valora son de importancia las Asociaciones de pacientes y familias, los proyectos de "Paciente experto", y otros roles como la defensa del paciente (Advocacy) y los portavoces. La asociación europea "The European Cancer Patient Coalition's (ECPC's)"¹⁵ ya ha dado algunos pasos para mejorar la equidad de los pacientes, avanzar en la investigación centrada en el paciente y fundamentada en la defensa de éstos. Los pacientes con cáncer desempeñan un papel cada vez más importante a la hora de cerrar la brecha entre la investigación del cáncer, los centros de atención oncológica y la supervivencia, y desempeñarán un papel importante en el avance hacia los objetivos finales de los pacientes y de la sociedad: la cura y la atención de los pacientes con cáncer.

¹³ Danet Danet A, Prieto Rodríguez MÁ, Toro Cárdenas SM, Garrido Peña F, Escudero Carretero MJ, March Cerdà JC. Impacto diferencial, necesidades heterogéneas. La formación entre iguales para mejorar la salud y los hábitos de vida de los pacientes crónicos. *Atencion Primaria* 2020;52(2):112-121.

¹⁴ Fisher E.B., Thorpe C.T., Devellis B.M., Devellis R.F.: Healthy coping, negative emotions, and diabetes management: A systematic review and appraisal. *Diabetes Educ* 2007; 33: pp. 1080-1103.

¹⁵ de Lorenzo F, Apostolidis K. The European Cancer Patient Coalition and its central role in connecting stakeholders to advance patient-centric solutions in the mission on cancer. *Molecular Oncology* 2019;13(3):653-666.

VII. Conclusiones.

Los pacientes que participan activamente en los ensayos clínicos pueden **participar de todo el proceso, desde el diseño hasta la diseminación de resultados y captación de recursos**. Esta participación debe considerar ciertos aspectos propios de los pacientes que pueden ser fuente de cierta preocupación para avanzar en la colaboración efectiva en el proyecto (factores intrínsecos de los pacientes y limitaciones propias de la investigación).

Se valora que poseer ciertas **habilidades y atributos** puede facilitar su participación conjunta formando equipo con pacientes y investigadores clínicos. Algunas de las habilidades que se podrían considerar valiosas incluyen:

1. **Comprensión (Alfabetización):** Relacionada con la capacidad de comprender la información proporcionada sobre el ensayo clínico y la enfermedad objeto de investigación, incluyendo los objetivos, los procedimientos, los posibles riesgos y beneficios, así como las expectativas realistas.
2. **Comunicación Efectiva:** La capacidad de comunicarse de manera efectiva con el equipo de investigación, expresando preguntas, preocupaciones y cualquier cambio en su condición de manera clara y oportuna.
3. **Colaboración y trabajo en equipo:** Trabajar en colaboración con profesionales de la salud, investigadores y otros pacientes es esencial para el éxito en la investigación.
4. **Toma de Decisiones Informadas:** La capacidad de tomar decisiones informadas sobre la participación en el ensayo, basándose en la información proporcionada y comprendiendo las implicaciones de su participación.

Velar por los **Derechos del Paciente (Advocacy)**, es uno de los aspectos en los que los pacientes pueden influir si se avanza en la participación conjunta.

Es importante destacar que todos estos aspectos destacados son valiosos. La participación en ensayos clínicos también implica un compromiso por parte de los profesionales de la salud para garantizar que los pacientes estén debidamente informados y respaldados a lo largo de todo el proceso. La colaboración entre profesionales y pacientes es esencial para el éxito y la integridad de los ensayos clínicos centrados en aquellos aspectos que pueden aportar avances y más valor poniendo al paciente en el centro de todo el proceso.

Sería necesario realizar nuevos proyectos que confirmen y complementen los hallazgos de la actual investigación cualitativa.

