

Los pacientes que participan en ensayos clínicos lo hacen generalmente de una manera altruista y contribuyen a generar así un conocimiento que ayuda a mejorar la práctica clínica y beneficia a otros pacientes. No obstante, existe la percepción generalizada de que estos pacientes no reciben suficiente información una vez finalizado el estudio acerca del impacto de su participación y el resultado final del estudio.

La normativa obliga al promotor a comunicar públicamente los resultados del ensayo clínico en el plazo de un año desde la finalización del mismo. Además, establece también que se debe elaborar un resumen en un lenguaje comprensible para una persona leg¹. Sin embargo, habitualmente transcurre un periodo de tiempo desde que el paciente finaliza su participación en el ensayo y el momento en que se dispone de los resultados y el resumen en un lenguaje comprensible.

Para llenar este vacío, un grupo de trabajo de la Sociedad Española de Farmacología Clínica en colaboración con el grupo de trabajo de Investigación clínica de Farmaindustria ha propuesto un modelo de carta de agradecimiento que ha obtenido el visto bueno del Grupo de Coordinación de Ensayos Clínicos (AEMPS/CEIm).

El modelo de carta supone, en primer lugar, una forma de agradecer la participación del paciente y, en segundo lugar, un procedimiento para poderles facilitar la información sobre los resultados una vez finalizado el estudio. Para ello, la carta ofrece la posibilidad de un contacto posterior para ampliar información, si el paciente lo considera oportuno.

Hay que tener en cuenta, por otra parte, que no todos los estudios son iguales ni todos los pacientes participan o finalizan su participación en el estudio de igual forma ni por los mismos motivos, razón por la que se han elaborado esta Guía y un modelo de Carta.

El envío de este documento no se considera obligatorio, es voluntario y a propuesta de promotor o investigador.

El investigador principal es el encargado de entregar/enviar esta carta al paciente. El/ella son los más indicados para decidir qué pacientes podrían recibir esta información e identificar aquellas situaciones en las que no se considere apropiado establecer este contacto. El momento adecuado de hacer la entrega, como norma general, será cuando el paciente finalice su participación en el estudio (la última visita).

Su función es la de agradecer al paciente su participación en el estudio, recordarle el derecho a conocer los resultados del estudio facilitando el lugar donde estarán disponibles. Además, se dará la posibilidad al paciente de contactar con el equipo investigador para ampliar esta información si así lo considera. Es preferible evitar dirección de mail o teléfono personal de contacto, por los cambios que puedan producirse durante el transcurso del estudio.

No será necesario que este documento se envíe al CEIm para aprobación si se ajusta a lo previsto en esta guía. En aquellos casos que se planteen problemas o informaciones adicionales sobre las que existan algunas dudas de tipo ético, podrá consultarse con el CEIm la pertinencia del envío y la mejor forma de hacerlo.

¹ De acuerdo con el contenido establecido en el anexo V del Reglamento (UE) n °536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014 , sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE