

•••

# Buenas prácticas para la participación de los pacientes en el proceso de la investigación en biomedicina



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE CIENCIA, INNOVACIÓN  
Y UNIVERSIDADES



Instituto de Salud Carlos III

•••  
**IMPACT**

Infraestructura de Medicina de Precisión  
asociada a la Ciencia y la Tecnología

Octubre 2024

## ÍNDICE

Contexto .....	3
Objetivo.....	3
Marco conceptual.....	3
❖ El papel de los pacientes en la investigación.....	3
❖ La diversidad del paciente .....	5
❖ Los beneficios de la implicación de los pacientes y familiares en la investigación .	6
Buenas prácticas en el proceso investigador: una mirada ampliada .....	7
Fase inicial de la investigación.....	7
Fase de desarrollo del proyecto de investigación .....	11
Fase final de la investigación .....	13
Referencias bibliográficas .....	15

## 1.1 Contexto

En reunión de la de Comisión de Participación Ciudadana y Comunicación de IMPaCT de 26 de junio de 2023 se acuerda que sus representantes elaboren “**un documento de posicionamiento de la Comisión en relación con buenas prácticas en *Patient Engagement* dirigido a investigadores.** El objetivo sería realizar un documento marco de referencia para proporcionar a los investigadores diferentes herramientas y escenarios en los que poder incorporar la involucración de la ciudadanía.

El primer documento parte de la Federación Española de Enfermedades Raras, el cual es adaptado a la casuística de IMPaCT por todos los miembros de la Comisión de Participación Ciudadana y Comunicación.

## 1.2 Objetivo

El objetivo de este documento es el de poner a disposición de la Comisión de Participación Ciudadana del proyecto IMPaCT una guía de buenas prácticas dirigida a los investigadores en el proceso abierto y continuo de incorporación del participante/paciente/familiar/asociación en el proceso científico.

Fomentar una colaboración fructífera y duradera entre las asociaciones/pacientes y los científicos conduce a que la investigación tenga al paciente en su centro de atención. Ello contribuye a entender que los participantes/pacientes/familiares aportan valor añadido a la investigación y promueve una cultura de la investigación con el destinatario presente en la toma de decisiones.

## 1.3 Marco conceptual

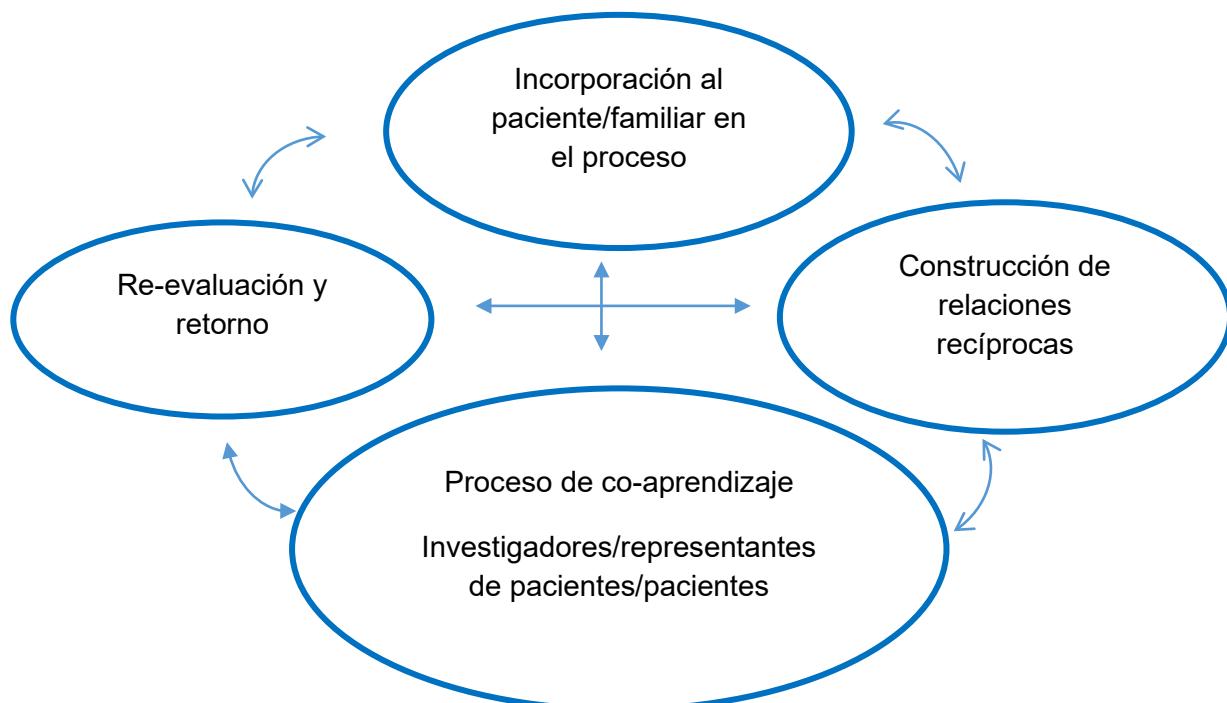
### ❖ El papel de los pacientes en la investigación

El papel que los pacientes desempeñan en el proceso de la investigación se está transformando y ha pasado de ser un mero **participante**, como donante de muestras/proveedor de datos, a ser un **colaborador**, formando parte en la toma de decisiones (1). Es fundamental contar con la participación desde las fases iniciales de la investigación. No obstante, aún queda mucho recorrido para que la colaboración alcance el óptimo deseado. Esto se ejemplifica claramente en este esquema traducido del original (2):



Los argumentos a favor de la participación del paciente son a menudo presentados en términos éticos y políticos refiriéndose a la equidad, la transparencia y la responsabilidad y, a pesar de las iniciativas que se desarrollan para promover la participación del paciente en la investigación, ésta sigue siendo aún muy escasa, al tiempo que su utilidad es interpretada de manera distinta por las partes involucradas.

Este documento se centra en la investigación básica y translacional, pero no incluye la investigación que se genera en el marco de un ensayo clínico.



En la siguiente figura se esquematizan los distintos patrones de colaboración de los investigadores con los pacientes/familias (3):

### ❖ La diversidad del paciente

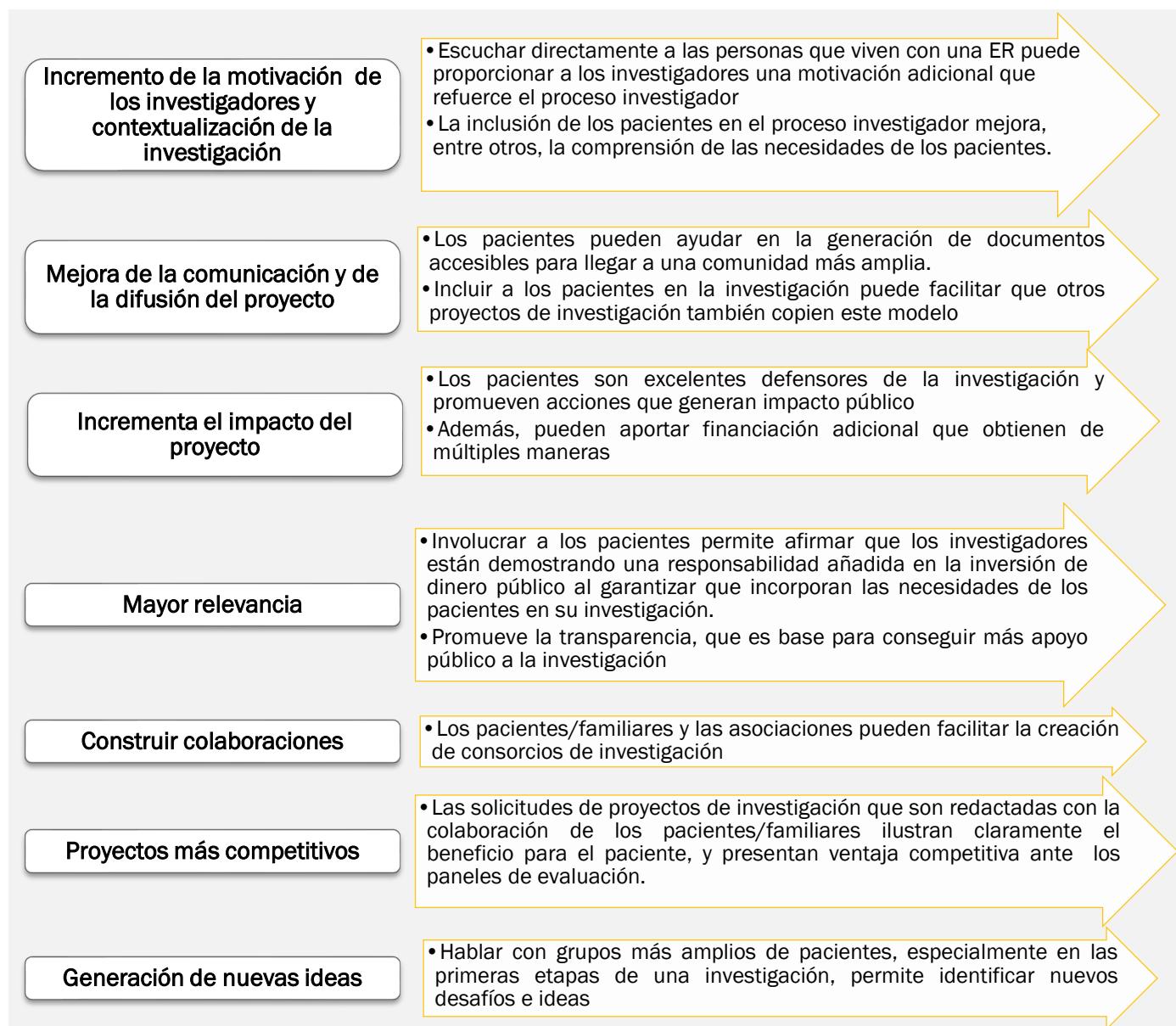
A la hora de determinar el papel que la sociedad, el paciente/familiar, etc. puede jugar en el proceso investigador, es importante identificar a quien se dirigen estas recomendaciones:

- a) Al paciente experto
- b) A la persona que padece una enfermedad
- c) Al familiar/cuidador/tutor
- d) A la sociedad en general

Asimismo, hay que tener en cuenta que en el caso de las Enfermedades Raras (ER), estas son intrínsecamente heterogéneas y que un mismo colectivo de pacientes que representa una patología puede ser muy desigual entre sí, tanto en la expresión de los signos y síntomas de la enfermedad, como por sus características psicosociales y económicas. Esto es un condicionante que debe ser considerado en las recomendaciones que se incluyen en este documento.

❖ Los beneficios de la implicación de los pacientes y familiares en la investigación

Los beneficios que obtienen los investigadores de la implicación de los pacientes en sus proyectos de investigación son múltiples, entre otros:



## 2 Buenas prácticas en el proceso investigador- una mirada ampliada

El proceso de investigación es el camino para contribuir al avance del conocimiento y permite, además, poner a disposición de participantes, pacientes, familiares, organizaciones, clínicos y administraciones información para la toma de decisiones basadas en hechos y datos sólidos y demostrables.

La brecha entre la actividad investigadora y la sociedad se está viendo progresivamente reducida gracias a, entre otros, la cada vez mayor aceptación de la importancia de incorporar a los usuarios finales (pacientes/familiares) en el proceso investigador. A pesar de que no es fácil ni rápido modificar las inercias de estos procesos, el papel cada vez más activo de los participantes/pacientes/familiares/asociaciones y la voluntad creciente de los investigadores en dar a conocer su trabajo está permitiendo generar alianzas innovadoras en el ámbito de la investigación.

Se trata de un camino sin retorno que ya se ve reflejado en las convocatorias de investigación en las que en la mayoría de los casos es preciso incluir en las propuestas acciones que contemplan la participación de las personas participantes. Además, crecen las publicaciones científicas en donde se destaca esta participación.

Con el fin de establecer mecanismos que faciliten estas fórmulas de participación, se divide y simplifica el proceso investigador en 3 fases principales: fase inicial, fase de desarrollo, fase final. En cada una de ellas se proponen recomendaciones dirigidas fundamentalmente al personal investigador.

### 2.1 Fase inicial de la investigación

Cualquier iniciativa de participación de múltiples agentes en el proceso investigador debe partir de que todas las partes entiendan y comparten las ventajas que ello supone y los retos que hay que afrontar. La investigación es un proceso altamente especializado y competitivo que rara vez se sale de los marcos establecidos o se abre a la participación de la sociedad. Es por ello clave hacer pedagogía desde el inicio sobre los beneficios que los pacientes/asociaciones aportan a los estudios.

A continuación, se proponen algunas Buenas Prácticas (BB.PP.) para tener en cuenta que se han desarrollado consultando información de referencia (1-7):

<b>Fase inicial del proyecto</b>	Equipo Investigador	Generación de un ecosistema investigador proclive a la participación de los pacientes
Identificar y capacitar a los profesionales que van a participar en la investigación		

B.P. 1	En la relación con los pacientes/familiares/asociaciones de pacientes es conveniente optar desde el inicio con los profesionales de referencia que serán sus interlocutores durante el proceso de la investigación
B.P. 2	Se considera idóneo que estos interlocutores estén formados por personas sensibles con la realidad de los pacientes, comprometidas y con una actitud colaborativa, que entiendan que el paciente es un agente más de la investigación y estén convencidos de la importancia de su participación. Se requiere, además, una actitud flexible que sepa adaptarse a las nuevas situaciones que puedan surgir durante el desarrollo de la investigación
B.P. 3	Se debe promover un ambiente de trabajo coherente con esta guía de buenas prácticas de investigación, que estimule la mutua cooperación entre las partes, el desarrollo de habilidades individuales y el intercambio libre de conocimientos científicos.
B.P. 4	El proyecto que se elabore debería incorporar un contexto de valores en torno al paciente, que mejore el diseño y la aplicabilidad del estudio, de modo que incorporen el papel del paciente empoderado a su investigación.
B.P. 5	En el contacto con los pacientes se debe tener en cuenta el manejo de las expectativas de los pacientes/familias.
B.P. 6	Es necesario “traducir” la ciencia a un lenguaje comprensible para la capacitación de los pacientes/cuidadores. La elaboración de materiales para la información y formación de pacientes sobre la I+D se debe realizar con especial cuidado e incluso, con la colaboración de éstos últimos.
B.P. 7	Se deben articular procesos formativos a los investigadores para la humanización de la comunicación hacia los pacientes/familias. Es importante que sepan transmitir el entusiasmo por la investigación y sus resultados. Establecer el protocolo para el flujo de información entre los distintos agentes, es clave ya que parte de los resultados se pueden ir generando a lo largo del

	proceso investigador y es necesario canalizar en todo el proceso las expectativas de los pacientes/cuidadores y sus necesidades de retorno.	
B.P. 8	Se deben habilitar medios para la toma de decisiones por parte de pacientes/cuidadores.	
<b>Fase inicial del proyecto</b>	Equipo investigador	Iniciación de los pacientes/cuidadores en el proceso investigador
Establecer el modelo de participación de los pacientes en el proceso investigador.		

Las personas que conviven con una enfermedad deben poder incorporarse desde el inicio del proceso investigador en actividades relativas a:

B.P. 1	Establecimiento de calendarios de participación que atiendan a las necesidades psicosociales y laborales de los participantes/pacientes/familias El diseño del estudio y sus procedimientos pueden ser generados de manera conjunta, para identificar sus posibles vulnerabilidades, especialmente en lo que se refiere al reclutamiento y participación de los participantes/pacientes/familiares.
B.P.2	La participación en la redacción de protocolos y consentimientos informados, de modo que, en el caso de que la investigación requiera que las personas participantes aporten material biológico, se pueda facilitar información comprensible al participante/paciente/familia de las pruebas que se van a realizar y los documentos que se deben leer.

B.P.3	Aportando información en primera persona sobre la enfermedad, máxime si se tiene en cuenta que de la mayoría no se dispone de estudios de historia natural o guías clínicas. Dicha información no se refiere únicamente a la afectación biológica, sino también a la dimensión psicológica y social de la enfermedad. En este contexto hay que contemplar las diferencias de las patologías pediátricas (incorporar los derechos de protección del menor) y de adultos.
B.P.4	Colaboración en el reclutamiento de pacientes para su participación
B.P.5	Participación en la elaboración y redacción de resúmenes de los proyectos
B.P.6	Colaboración, en caso necesario, en hacer accesibles los documentos para disminuir la brecha que generan las propias discapacidades.
B.P.7	Los pacientes/familiares disponen de redes sociales de comunicación que pueden incorporarse en los planes de difusión del proyecto.
B.P.8	Colaboración en la identificación de nuevos posibles agentes útiles para el proyecto.

<b>Fase inicial del proyecto</b>	Equipo investigador	Establecer alianzas con las asociaciones de pacientes para alentarles en su compromiso con la investigación
La colaboración de las asociaciones de pacientes en el proceso investigador.		

B.P. 1	Apoyar a aquellas entidades de pacientes interesadas en participar en la I+D+I de la industria y ciencia pública y que sean conocedoras de la potencialidad, cauces y ventajas de su participación en la investigación.
B.P. 2	Colaborar en la divulgación entre las familias de la importancia de la participación en la investigación y canalizar su participación en los proyectos.

## 2.2 Fase de desarrollo del proyecto de investigación

Esta fase es la que conlleva mayor duración en el tiempo y en ella es necesario seguir dando forma y espacio a la relación preestablecida entre el paciente/familiar y los equipos investigadores.

Fase de desarrollo del proyecto	Equipo investigador	Toma de decisiones
Establecer acuerdos consensuados.		

B.P. 1	En la colaboración entre las distintas partes implicadas en el proceso investigador es importante establecer el papel que juega cada una a lo largo de este proceso investigador y los tiempos de la participación.
B.P. 2	Se deberá prever un procedimiento para la sustitución en la toma de decisiones (familiar, tutor, representante legal) en el caso de que el participante/paciente sea menor de edad o sea incapaz intelectual y emocionalmente de tomar una decisión para participar en un proyecto de investigación.
B.P. 3	Adoptar toda clase de precauciones para garantizar la seguridad de las personas y reducir al mínimo las consecuencias adversas que pudieran derivarse de la participación en estudios de investigación. Entre estas precauciones se incluye la necesidad de proteger a las personas participantes en la investigación ante los posibles daños indeseables originados por una filtración de datos personales y establecer los mecanismos de desistimiento del paciente en el caso de no querer seguir participando en el proyecto.

Fase de desarrollo del proyecto	Equipo investigador	Proceso formativo
Establecer actividades formativas y de aprendizaje mutuo		

B.P. 1	Es necesario incorporar en el proceso de investigación una previsión y planificación de posibles encuentros formativos con los participantes/pacientes/familias en donde se puedan trasladar conocimientos básicos del proceso investigador que se desarrolla y, entre otros, el alcance de la investigación en cuanto a su capacidad de trasladar sus resultados a la práctica clínica, de manera que no se generen confusiones o expectativas no deseables. Estos encuentros se llevarán a cabo atendiendo a las dificultades de los pacientes/familiares (modalidad online/presencial).
B.P. 2	El co-aprendizaje a lo largo del proyecto debe tender a generarse de manera natural, por parte de todos los agentes. Los investigadores pueden requerir seguir formándose en la dialéctica, comprensión y realidad social de las personas que conviven con una ER para que los proyectos integren de manera continua la variable participativa. Asimismo, los participantes/pacientes/familiares deben poder conocer de primera mano las dificultades y complejidades que entraña el proceso investigador, facilitando, de esta manera, el manejo de sus expectativas.

Fase de desarrollo del proyecto	Equipo investigador	Acompañamiento a las familias/pacientes
Consideraciones éticas hacia el participante/paciente/familiar		

B.P. 1	El proceso de construcción de las relaciones recíprocas entre las partes es continuo a lo largo del desarrollo de la investigación. Los
--------	---

	participantes/pacientes/familiares deben percibir que los investigadores “siguen ahí” y que no les han abandonado una vez que su participación inicial ya se ha hecho efectivo (p. ej.: tras la recopilación de la información los investigadores ya no se preocupan de mantener el contacto). Es también importante que se les trate como a iguales durante la investigación.
--	--

Fase de desarrollo del proyecto	Equipo investigador	Acompañamiento a las familias/pacientes
Compensación/recompensación		

B.P. 1	Se deben acordar previamente fórmulas de compensación para los participantes/pacientes/ familiares/asociaciones que colaboren en el proceso de investigación, de forma que esta participación no les resulte gravosa. La naturaleza de este mecanismo de compensación puede ser variable, pero siempre acordada por las partes.
--------	---

## 2.3 Fase final de la investigación

Fase final del proyecto	Equipo investigador	Comunicación de los resultados
Comunicación y difusión de resultados, hallazgos y conclusiones		

B.P. 1	Los intereses en la difusión de los resultados son marcadamente distintos entre los distintos agentes. Así, si bien los investigadores van a dirigirse a canales especializados (revistas científicas, congresos), va a ser necesario articular canales nuevos dirigidos a la comunicación a los pacientes. Estos canales tendrán que personalizarse y adaptarse a las características de los participantes/pacientes/cuidadores, no solo en cuanto al nivel inteligibilidad, sino también los medios de comunicación, como emails, reuniones digitales/presenciales, webinars, etc.
B.P. 2	La comunicación de los hallazgos y conclusiones de la investigación a los participantes y personas interesadas sería conveniente se produjese antes de su publicación científica y empleando un lenguaje adaptado, pero evitando la simplificación excesiva. Ello requiere también la capacitación del equipo investigador en la comunicación teniendo en cuenta que los principales interesados en los resultados de la investigación son los propios afectados/familiares. Se considerará utilizar dibujos, esquemas, gráficos, etc. que faciliten la comprensión de dichos resultados.
B.P. 3	En esta comunicación hay que tener en cuenta como trasladar a participantes/pacientes/familias aquella información que está sujeta a confidencialidad, derechos de propiedad intelectual, posibles patentes, etc. Esta cuestión deberá ser contemplada desde el inicio del proyecto.
B.P. 4	El proceso de difusión de los resultados de la investigación por parte de las entidades de pacientes podrá ser acompañado por los propios investigadores, que podrán destacar los resultados más relevantes, novedosos y prometedores. En este proceso habrá que considerar a la población pediátrica como destinataria de la información, en su caso.
B.P. 5	La divulgación científica de los resultados de la investigación debería incluir el proceso habido de participación de los participantes/pacientes/familiares/asociaciones.

## 2.4 Referencias bibliográficas

- (1) Liabo, K. et al., 2018. Clarifying the roles of patients in research. *BMJ* 2018;361:k1463 doi:10.1136/bmj.k1463.
- (2) Patient Engagement in Biomedical Research Projects (PENREP), 2020. Short guide on patient partnerships in rare disease research projects: basic, pre-clinical, translational & Social. European Joint Programme on Rare Diseases.
- (3) Shippee, N.D. et al., 2013. Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework. *Health Expectations*, 18, pp.1151–1166.
- (4) Lidewij Eva Vat, et al., 2019. Evaluating the “return on patient engagement initiatives” in medicines research and development: A literature review. *Health Expectations*. 2019; 00:1–14.
- (5) Instituto de Investigación biosanitaria de Granada, 2020. Buenas prácticas en investigación 2019-2023. [https://www.ibsgranada.es/wp-content/uploads/2020/11/guia\\_de\\_buenas\\_practicas\\_en\\_investigacion.pdf](https://www.ibsgranada.es/wp-content/uploads/2020/11/guia_de_buenas_practicas_en_investigacion.pdf)
- (6) Abma, T.A., 2006. Patient Participation in Health Research: Research with and for people with Spinal Cord Injuries. *Qualitative Health Research* · January. DOI: 10.1177/1049732305282382.
- (7) Liabo, K. et al., 2020. Public involvement in health research: what does ‘good’ look like in practice? *Research Involvement and Engagement*, 6:11. <https://doi.org/10.1186/s40900-020-0183-x>