

# Decàleg PREDICT per a la Participació de la Gent Gran en Assaigs Clínics

## 1 LA GENT GRAN TÉ DRET A TENIR ACCÉS A TRACTAMENTS BASATS EN L'EVIDÈNCIA

1.1 La gent gran té dret a que se li ofereixin tractaments basats en l'evidència.

1.1.1 *La gent gran mereix que els fàrmacs i altres tractaments que se'ls hi ofereix hagin estat avaluats en assaigs clínics i hagin demostrat eficàcia en persones d'edat avançada.*

## 2 CAL PROMOURE LA INCLUSIÓ DE GENT GRAN EN ELS ASSAIGS CLÍNICS I EVITAR LA DISCRIMINACIÓ

2.1 La gent gran no s'hauria de discriminar en la fase de reclutament dels assaigs clínics.

2.1.1 *S'ha d'informar i convidar la gent gran a participar en els assaigs clínics de tractaments que es pretengui fer servir en gent gran.*

2.1.2 *Els organismes reguladors nacionals i internacionals han de vetllar perquè s'inclougui la gent gran en els assaigs clínics sense discriminació d'edat, sexe, raça o classe social.*

2.1.3 *Els Comitès Ètics d'Investigació Clínica, els promotors i els organismes reguladors han de revisar críticament tots els estudis per tal de detectar exclusions no justificades per motius d'edat, comorbiditat, discapacitat o per l'ús concomitant d'altres fàrmacs. Totes aquestes exclusions s'han de justificar.*

2.2 S'ha de promoure la participació de persones amb múltiples patologies en els assaigs clínics.

2.2.1 *Els organismes reguladors nacionals i internacionals han de vetllar perquè els assaigs clínics amb fàrmacs o altres tractaments destinats a la gent gran incloguin persones amb múltiples patologies freqüents en edats avançades.*

2.2.2 *Els organismes reguladors nacionals i internacionals han de vetllar perquè els assaigs clínics amb fàrmacs o altres tractaments destinats a la gent gran incloguin persones d'edat avançada que prenguin altres fàrmacs d'ús comú en aquesta edat.*

## 3 ELS ASSAIGS CLÍNICS S'HAN DE DISSENYAR PER TAL QUE PUGUIN SER FETS AMB LA PARTICIPACIÓ DE GENT GRAN

3.1 Els assaigs clínics s'han de ser dissenyar de manera que la gent gran hi pugui participar fàcilment.

3.1.1 *La gent gran ha de rebre informació sobre els assaigs clínics per tal d'ajudar-la a prendre una decisió sobre la seva participació.*

El procés del consentiment informat s'ha d'adaptar a les necessitats específiques de la gent gran, tenint en compte el seu nivell d'estudis, els seus possibles dèficits sensorials i implicant els familiars o cuidadors si és necessari.

3.1.2 *És necessària una formació específica per portar a terme assaigs clínics en gent gran.*

Els investigadors haurien de formar-se per dirigir assaigs clínics en persones amb problemes de comunicació, sensorials, de mobilitat o amb dèficits cognitius.

3.1.3 *Els investigadors han d'estar disposats a dedicar més temps amb la gent gran inclosa en assaigs per tal de donar suport a la seva participació i mantenir la seva adherència.*

3.1.4 *Els promotors dels assaigs clínics han de reconèixer que la gent gran pot necessitar ajudes extraordinàries per tal de participar en els assaigs.*

Els promotors dels assaigs haurien de donar suport per augmentar la inclusió i adherència de la gent gran, en particular si pateixen problemes de mobilitat i comunicació o si tenen responsabilitats en la cura de terceres persones.

3.1.5 *Els organismes reguladors nacionals i internacionals haurien d'encoratjar la realització d'assaigs clínics amb dissenys que facilitin la participació de la gent gran.*

## 4 SEGURETAT DELS ASSAIGS CLÍNICS EN GENT GRAN

4.1 Els assaigs clínics en gent gran han de ser els més segurs possibles.

4.1.1 *Els investigadors haurien d'avaluar els beneficis i riscos de la participació de la gent gran en els assaigs clínics.*

## 5 LES VARIABLES DE RESULTAT DELS ASSAIGS HAURIEN DE SER RELLEVANTS PER A LA GENT GRAN

5.1 Els assaigs clínics en malalties que afecten sovint la gent gran haurien d'analitzar variables rellevants per a la gent gran.

5.1.1 *Els investigadors, els promotors d'assaigs clínics i els organismes reguladors haurien de garantir que els assaigs clínics en malalties que afecten sovint la gent gran analitzin variables que siguin importants per a la gent gran, variables de qualitat de vida incloses.*

5.1.2 *Els promotors dels assaigs clínics haurien d'implicar la gent gran i els seus cuidadors en el disseny dels assaigs clínics, així com en l'elecció de les variables a analitzar en els assaigs clínics en malalties comunes en la gent gran.*

## 6 S'HAN DE RESPECTAR ELS VALORS DE LA GENT GRAN QUE PARTICIPA EN ASSAIGS CLÍNICS

6.1 S'han de respectar els valors individuals de les persones grans que participen en un assaig clínic.

6.1.1 *Els investigadors haurien de respectar els valors de cada persona gran com a individu.*

6.1.2 *Les persones grans s'aurien de poder retirar dels assaigs clínics sense perjudici de rebre altres tractaments ni del seu maneig global.*

