



# Decálogo PREDICT para la Participación de las Personas Mayores en Ensayos Clínicos



## 1 LOS MAYORES TIENEN DERECHO A TENER ACCESO A TRATAMIENTOS BASADOS EN LA EVIDENCIA

1.1 Los mayores tienen derecho a que se les ofrezcan tratamientos basados en la evidencia.

1.1.1 *Las personas mayores deben esperar que los fármacos y otros tratamientos que se les administre hayan sido evaluados en ensayos clínicos y hayan demostrado su eficacia en pacientes de su misma edad.*

## 2 ES PRECISO FOMENTAR LA INCLUSIÓN DE LOS MAYORES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS EVITANDO SU DISCRIMINACIÓN.

2.1 Los mayores no deberían ser discriminados en la fase de reclutamiento de los ensayos clínicos

2.1.1 *Se debe informar e invitar a las personas mayores a participar en los ensayos clínicos de tratamientos que se pretendan utilizar en pacientes de edad avanzada.*

2.1.2 *Los organismos reguladores nacionales e internacionales deben velar para que las personas mayores sean incluidas en los ensayos clínicos sin discriminación por la edad, sexo, raza o clase social.*

2.1.3 *Los Comités Éticos de Investigación Clínica, los promotores y los organismos reguladores deben revisar críticamente todos los estudios para detectar exclusiones no justificadas por motivos de edad, comorbilidad, discapacidad o por el uso concomitante de otros fármacos. Todas estas exclusiones deben justificarse.*

2.2 Se debe fomentar la participación de pacientes con múltiples patologías en los ensayos clínicos.

2.2.1 *Los organismos reguladores nacionales e internacionales deben velar para que los ensayos clínicos con fármacos u otros tratamientos destinados a las personas mayores incluyan pacientes con múltiples patologías comunes en edades avanzadas.*

2.2.2 *Los organismos reguladores nacionales e internacionales deben exigir que los ensayos clínicos con fármacos u otros tratamientos destinados a las personas mayores incluyan pacientes mayores que tomen otros fármacos d'uso común en esta edad.*

## 3 LOS ENSAYOS CLÍNICOS DEBEN DISEÑARSE PARA QUE SEAN REALIZABLES POR LOS MAYORES

3.1 Los ensayos clínicos deben diseñarse de manera que los mayores puedan participar en ellos con facilidad

3.1.1 *Las personas mayores deben recibir información sobre los ensayos clínicos que les ayude a tomar una decisión informada sobre su participación.*

El proceso del consentimiento informado debe adaptarse a las necesidades específicas de las personas mayores, teniendo en cuenta su nivel de estudios, sus posibles déficits sensoriales, e implicando a sus familiares o cuidadores si fuera necesario.

3.1.2 *Es necesaria una formación específica para llevar a cabo ensayos clínicos en mayores.*

Los investigadores deberían ser entrenados para realizar ensayos clínicos en personas con problemas de comunicación, sensoriales, de movilidad o con déficits cognitivos.

3.1.3 *Los investigadores deben estar dispuestos a dedicar más tiempo con las personas mayores incluidas en los ensayos para apoyar su participación y mantener su adherencia.*

3.1.4 *Los promotores de los ensayos clínicos deben reconocer que las personas mayores pueden necesitar ayudas adicionales para participar en los ensayos.*

Los promotores de los ensayos deberían ofrecer apoyo para incrementar la inclusión y adherencia de las personas mayores, en particular si padecen problemas de movilidad y comunicación, o si tienen responsabilidades en el cuidado de terceras personas.

3.1.5 *Los organismos reguladores nacionales e internacionales deberían alentar la realización de ensayos clínicos con diseños que faciliten la participación de las personas mayores.*

## 4 SEGURIDAD DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS EN PERSONAS MAYORES

4.1 Los ensayos clínicos en personas mayores deben ser lo más seguros posible.

4.1.1 Los investigadores deberían evaluar los beneficios y riesgos de la participación de las personas mayores en los ensayos clínicos.

## 5 LAS VARIABLES DE RESULTADO DE LOS ENSAYOS DEBEN SER RELEVANTES PARA LOS MAYORES

5.1 Los ensayos clínicos en enfermedades frecuentes en los mayores deberían analizar variables de resultado que sean relevantes para ellos.

5.1.1 Los investigadores, los promotores de ensayos clínicos y los organismos reguladores deberían garantizar que los ensayos clínicos en enfermedades que afectan a menudo a personas mayores analicen variables de resultado que sean importantes para los mayores, incluyendo medidas de la calidad de vida.

5.1.2 Los promotores de los ensayos clínicos deberían implicar a las personas mayores y a sus Cuidadores en el diseño de los mismos, así como en la elección de las variables de resultado en los estudios sobre enfermedades comunes en personas mayores.

## 6 DEBEN RESPETARSE LOS VALORES DE LAS PERSONAS MAYORES QUE PARTICIPAN EN ENSAYOS CLÍNICOS.

6.1 Se deben respetar los valores individuales de cada persona mayor que participe en un ensayo clínico.

6.1.1 Los investigadores deben respetar los valores de cada persona mayor como individuo.

6.1.2 Las personas mayores deben poder retirarse de un ensayo sin perjuicio de poder recibir otros tratamientos ni de su atención global.

