

# **CARTA DE DERECHOS PARA LA PARTICIPACIÓN DE LAS PERSONAS MAYORES EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS**

## **1. Los mayores tienen derecho a tener acceso a tratamientos basados en la evidencia**

*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.**

*\* 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.*

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

*\* 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. 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.**

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

***\* 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.***

***\* 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 de 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.**

***\* 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.

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

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

### **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.**

*\* 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.*

*\* 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 de los pacientes con problemas de movilidad y comunicación, así como de los pacientes que sean cuidadores principales de terceras personas.

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

#### **4. Los ensayos clínicos en personas mayores deben ser seguros.**

*\* 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.**

*\* 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.*

*\* Los promotores de los ensayos clínicos deberían implicar a los pacientes y a sus cuidadores en el diseño de los mismos, así como en la elección de las variables de resultado en los estudios de 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.**

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

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