

Proyecto IMPACTO de Lazarex- Mejora del acceso de los pacientes a los ensayos clínicos sobre el cáncer  
Un programa piloto de 3 años a nivel nacional para aumentar la inscripción, retención, participación minoritaria y acceso equitativo de los ensayos clínicos sobre el cáncer: llevar los medicamentos contra el cáncer al mercado más rápidamente y finalizar los ensayos clínicos de oncología a tiempo y dentro del presupuesto.

#### Fundación del cáncer lazarex

Mejoramos el resultado de la atención del cáncer para los pacientes con cáncer en etapa avanzada y los que no reciben atención médica, brindándoles asistencia con los costos de participación en los ensayos clínicos de la FDA, la identificación de las opciones de los ensayos clínicos, la divulgación comunitaria y la educación. Durante más de una década, la Fundación del Cáncer Lazarex ha proporcionado estos servicios como una organización benéfica pública.

Eliminamos las barreras primarias para la participación en juicios aumentamos la conciencia y la confianza, potenciamos y mantenemos el acceso, reducimos las disparidades de salud y optimizamos la diversidad del conjunto de pacientes para evaluar la seguridad y la eficacia de las nuevas terapias. Aunque esta empresa es noble, no es sostenible. Junto con 20 centros integrales de cáncer en todo el país, Lazarex ahora encabeza un plan de "prueba de concepto" para abordar esta brecha en la atención del cáncer de manera sostenible; IMPACTO - Mejora del acceso de los pacientes a los ensayos clínicos sobre el cáncer.



IMPACT se está facilitando actualmente en estas instituciones que son representativas de los mejores programas de atención médica y salud pública para el cáncer en todo el país.

Desafíos del banco al lado de la cama: cumplimiento inadecuado de ensayos clínicos y diversidad, evaluación incompleta, abandono de la medicina traslacional y la percepción de inducción

Los ensayos clínicos son la piedra angular del proceso de desarrollo de fármacos. La participación del paciente es crucial para la finalización exitosa de un ensayo. Los obstáculos para la participación en el ensayo, principalmente los costos secundarios, recaen directamente sobre los hombros de los pacientes, lo que aumenta su toxicidad financiera cuando menos pueden permitirselo, creando una barrera para la participación en el ensayo clínico.

Desafíos del banco al lado de la cama: cumplimiento inadecuado de ensayos clínicos y diversidad, evaluación incompleta, abandono de la medicina traslacional y la percepción de inducción

Los ensayos clínicos son la piedra angular del proceso de desarrollo de fármacos. La participación del paciente es crucial para la finalización exitosa de un ensayo. Los obstáculos para la participación en el ensayo, principalmente los costos secundarios, recaen directamente sobre los hombros de los pacientes, lo que aumenta su toxicidad financiera cuando menos pueden permitírselo, creando una barrera para la participación en el ensayo clínico.

El reclutamiento de pacientes para ensayos clínicos ha plagado históricamente a la industria de la investigación; El 11% de los ensayos nunca inscribe a un solo paciente, el 37% está muy poco inscrito; retrasar la aprobación de los medicamentos, aumentar los costos de desarrollo y evitar que los pacientes aprovechen los avances médicos en la tecnología, que puede ser su única opción de supervivencia.

El 6% de los pacientes elegibles participan en ensayos y solo el 5% son minorías raciales o étnicas. Esto afecta negativamente la evaluación estadísticamente válida de la seguridad, eficacia y valor de los nuevos agentes terapéuticos para múltiples segmentos de nuestra población

Los nuevos esfuerzos de desarrollo de medicamentos dirigidos están reduciendo la población potencial de pacientes, por lo que es necesario reclutar pacientes de un área geográfica más amplia, intensificando los

El tiempo prolongado hasta su finalización a menudo conduce al abandono por parte de la industria de los agentes terapéuticos debido a la inminente expiración de la patente. Finalmente, las partes interesadas de la industria están esposadas por la percepción del incentivo, lo que evita que la carga financiera del paciente vuelva a la industria.

Miles de millones se gastan anualmente en I + D de medicamentos contra el cáncer. Los nuevos medicamentos deben completar con éxito el proceso de ensayo clínico de la FDA para llegar al mercado, pero muy pocos lo hacen. ¿Por qué? La razón principal es la falta de inscripción de pacientes. ¿Cómo eliminamos las barreras y aumentamos la inscripción de pacientes? Aliviamos a los pacientes de la carga financiera de la participación y nos comprometemos con las partes interesadas de la industria para cubrir los costos adicionales.

Al trabajar con los formuladores de políticas para eliminar el estigma del incentivo y alentar el apoyo de la industria, aumentamos la participación en los ensayos, las tasas de diversidad y finalización, finalizamos los ensayos a tiempo y dentro del presupuesto, y preservamos los años de patentes antes de que un medicamento se convierta en genérico. Esto colectivamente proporciona una motivación convincente y permisible para el apoyo de la industria de los costos adicionales para los pacientes. El resultado es obtener más medicamentos en el mercado, reducir las tasas de fracaso y crear un acceso oportuno y equitativo a los nuevos tratamientos que los pacientes necesitan para mantenerse comprometidos en su lucha contra el cáncer.

#### La Solución: IMPACTO

En 2013, LCF y el N° 1 del Hospital General de Massachusetts formaron el Programa Lazarex MGH Cancer Care Equity (ahora denominado IMPACT) y lograron un aumento del 29% en la participación general y duplicaron la participación de las minorías en los ensayos clínicos sobre el cáncer en un estudio experimental de 3 años .

Para demostrar este éxito, Lazarex ha expandido IMPACT a más de 20 centros de cáncer en todo el país para coordinar los esfuerzos entre todas las partes interesadas; academia, medicina, políticos, industria, salud pública y organizaciones comunitarias. Estas instituciones son representativas de los mejores programas de atención del cáncer y de salud pública. IMPACT aprovecha sus activos académicos, médicos, de investigación, socioeconómicos, étnicos, raciales, políticos y geográficos, incorporando una gama de indicaciones clínicas para el cáncer e intervenciones terapéuticas.

La clave para lograr un cambio sostenible es crear un esfuerzo convergente entre todas las partes interesadas. Nuestro programa piloto de IMPACT de 3 años facilita esta convergencia, generando una potencia revolucionaria para crear un plan de acción replicable, "botas en el terreno", que trae un cambio significativo y sostenible al status quo del reclutamiento, retención, participación de minorías, finalización y desarrollo sustanciales de ensayos clínicos. Ciencia traslacional: proporciona un acceso equitativo y oportuno para el paciente al descubrimiento del cáncer.

Este es un estudio de 3 años con un enfoque integral en las siguientes áreas:

- ♣ Mejora de la inscripción de pacientes, la retención, la participación minoritaria y el acceso equitativo en los ensayos de oncología
- ♣ Enfocarse en la navegación del paciente a nivel comunitario, incluidos los pacientes con mayor riesgo

♣ Aumentar los esfuerzos de educación y de alcance comunitario sobre los ensayos clínicos y la detección temprana en el

Paciente, servicio social y profesional médico, con especial concentración en minorías y

Las comunidades con escasos recursos médicos y los pacientes con problemas socioeconómicos.

♣ Proporcionar gestión de datos, bioestadística y análisis epidemiológico para evaluar rigurosamente la resultados del programa

Lograr los cambios necesarios en la política para participar con éxito con la industria en el estado y niveles federales

♣ Monitoreo del panorama general: big data, ciencia de la población, tendencias de la industria, mejores prácticas, políticas, etc.

La propuesta: se puede proporcionar un presupuesto detallado y los resultados a solicitud.

PO Box 741, Danville, CA 94526 peaje. 877-866-9523 o. 925-820-4517 fx. 925-552-7305 [www.lazarex.org](http://www.lazarex.org)

Lazarex Cancer Foundation es una organización sin fines de lucro 501 (c) (3). Nuestro número de identificación fiscal es 20-2562494