



LA DIVERSIDAD EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS EQUIVALE A MEJORES TRATAMIENTOS PARA TODOS.

Las personas responden de manera diferente a los tratamientos médicos. Es por eso que se necesita una participación diversa e inclusiva en los ensayos clínicos para garantizar que los tratamientos sean seguros y efectivos para más personas que viven con una enfermedad determinada. Visite [medicalheroes.org](https://www.medicalheroes.org) para obtener más información.

Un sincero agradecimiento a todos los que participan en la investigación clínica de las siguientes organizaciones:



Mejorar los resultados de salud a través de la equidad y el acceso

Un mejor acceso a la atención médica equivale a mejores resultados de salud. Biogen se esfuerza por aumentar el acceso y abordar las barreras que enfrentan las poblaciones de pacientes. A menudo, los resultados de salud dependen de factores que escapan al control de los pacientes y sus médicos. Las disparidades por edad, género, raza, etnia y nivel socioeconómico son algunos ejemplos. Una de las partes clave del enfoque de Biogen consiste en investigar y comprender estos problemas, así como sus factores agravantes, como la representación inadecuada en los ensayos clínicos y las limitaciones para acceder a la atención. En general, el objetivo es claro: mejorar los resultados de salud para las comunidades negras, afroamericanas, hispanas, latinas y otras comunidades desatendidas en las principales áreas de enfermedad de Biogen.

Investigación y colaboración

Los problemas de conciencia cultural y desconfianza siguen siendo frecuentes junto con una serie de otras consideraciones antes de la inscripción en un ensayo clínico. Para abordar estos problemas, Biogen utiliza una estrategia de equidad en salud multicanal que incluye la incorporación de diversas perspectivas y conocimientos de la comunidad en nuestro desarrollo de medicamentos y el compromiso con la comunidad asociándose con organizaciones para educar, crear conciencia, establecer confianza e impulsar la equidad en salud.

En asociación con el Centro para la Información y el Estudio sobre la Participación en la Investigación Clínica (CISC RP), Biogen formó un Consejo Asesor Comunitario (CAB) de defensores de los pacientes de comunidades desatendidas y subrepresentadas que co-desarrollan activos educativos honestos y transparentes para pacientes, HCP y ensayos clínicos. sitios para discutir la importancia de la diversidad en los ensayos clínicos. El CAB también ha asesorado sobre varios diseños de programas y estudios, así como sobre el desarrollo de Biogen Trial Link, un sitio web público para obtener más información y encontrar ensayos clínicos.

En colaboración con el Foro Nacional de Calidad de las Minorías (NMQF), Biogen lanzó el Clinical Trial Index y Clinical Trial Learning Community (CTLC), que utiliza mapas de calor de EE. UU. de los datos de los beneficiarios de Medicare/Medicaid por datos demográficos de los pacientes y los compara con las ubicaciones de los sitios de ensayos clínicos. Esta información busca identificar los sitios correctos en las ubicaciones correctas para satisfacer las necesidades del paciente. El CTLC se lanzó como un espacio virtual para las partes

interesadas locales y los expertos en la materia para integrar rutinas en las redes de atención locales para aumentar la participación de la población subrepresentada y desatendida en los ensayos clínicos.

Reclutamiento Clínico y Áreas de Enfermedades Específicas

A medida que comienza el reclutamiento del estudio clínico, los equipos de Biogen rastrean e informan su progreso hacia los objetivos del estudio que representan la epidemiología de su enfermedad respectiva. Dado este compromiso, 2021 tuvo el 100 % de los estudios de Fase 1 a 4 en los EE. UU., incluido un plan para reclutar participantes de comunidades subrepresentadas para garantizar que la población del estudio sea representativa de la población de tratamiento prevista. También lanzaron un panel de distribución demográfica de participantes internos para rastrear y medir la distribución demográfica de los participantes en los programas y estudios, y para comparar directamente con los objetivos epidemiológicos. Dentro de ciertas áreas de enfermedades, Biogen ha creado programas de divulgación y educación comunitarios y basados en la fe para la concientización sobre enfermedades y la educación general sobre ensayos clínicos con organizaciones confiables como HEAL Collaborative y Proximity Health Solutions.

Específicamente en la enfermedad de Alzheimer, han patrocinado la serie Virtual Community Outreach Series de Bright Focus Foundation, brindando educación sostenida sobre la enfermedad de Alzheimer y ensayos clínicos y acceso a comunidades con un enfoque subrepresentado. Además, Biogen co-desarrolló un artículo con el NMQF titulado “Una hoja de ruta para la generación de evidencia del mundo real en la enfermedad de Alzheimer”. Destaca cómo la evidencia del mundo real puede incluir poblaciones de pacientes más grandes que históricamente están subrepresentadas en ensayos controlados aleatorios.

En Lupus, Biogen colaboró con Saira Z. Sheikh, MD, Directora de la Clínica de Lupus de Reumatología de la Universidad de Carolina del Norte (UNC) y Directora del Programa de Ensayos Clínicos en el Centro de Investigación de Artritis Thurston de la UNC, para recopilar información sobre las barreras para la inscripción en ensayos clínicos entre personas subrepresentadas. grupos Estos conocimientos se están utilizando para informar los programas de desarrollo clínico de Biogen en lupus y abordar la equidad en la participación en el estudio. Para los estudios de Fase 3 en lupus eritematoso sistémico (SLE), Biogen

estableció objetivos de inscripción que reflejan la prevalencia de SLE en comunidades negras o afroamericanas e hispanas y/o latinas para lograr una representación adecuada. A través de asociaciones con Proximity Health Solutions basadas en la comunidad y HEAL Collaborative basada en la fe, junto con paneles de expertos de líderes comunitarios, HCP y defensores de pacientes, participaron en siete eventos en los EE. UU. en 2021 para educar a las comunidades sobre el lupus y la investigación de ensayos clínicos.

Un enfoque holístico de la inclusión y la equidad

Más allá de este compromiso con los pacientes y sus necesidades específicas, Biogen también se enfoca en los trabajadores involucrados en los ensayos clínicos. En 2021, se unieron a la Asociación de Profesionales de Investigación Clínica (ACRP) como parte de ACRP Partners in Workforce Advancement™, que trabaja para expandir la diversidad de la fuerza laboral de investigación clínica y para establecer y respaldar estándares para la competencia de la fuerza laboral.

Además, Biogen ha fomentado la colaboración de los empleados para aumentar la conciencia de las necesidades de equidad en salud de forma transversal. En 2021, introdujeron una serie de cafés de ideas de equidad en salud para profundizar la comprensión de toda la organización sobre el compromiso de Biogen, incluida la representación en nuestros ensayos clínicos y el acceso equitativo. La serie de tres partes involucró a oradores invitados internos y externos sobre temas de concientización sobre el lupus, voces de pacientes y asociaciones comunitarias, y acceso equitativo a la atención médica. Además, Biogen organizó un evento con John Sawyer, Ph.D., ABPP-CN y un neuropsicólogo clínico certificado por la junta del Instituto de Neurociencia Ochsner; y Donnie Batie, MD, sobre enfoques exitosos para el cuidado de pacientes subrepresentados.

A partir de su investigación sobre las disparidades en la atención médica y las necesidades de los pacientes, el enfoque de Biogen para la equidad en salud se guía por la motivación de ayudar a quienes históricamente han sido desatendidos. Concretamente, este compromiso con la equidad en salud es: diversidad de ensayos clínicos, empoderamiento de grupos subrepresentados, participación de empleados y lanzamiento de nuevas herramientas para mejorar la accesibilidad.

Visite Biogen Trial Link para obtener más información sobre los ensayos clínicos y cómo puede respaldar esfuerzos de equidad y acceso como estos.