

Συνήγοροι ασθενών που συμμετέχουν στην κλινική ανάπτυξη

Οι συνήγοροι ασθενών μπορούν να συμμετάσχουν στα αρχικά στάδια κλινικής ανάπτυξης μέσω συνεργασιών και σχέσεων εργασίας με τις ρυθμιστικές αρχές, τις επιτροπές δεοντολογίας, τους ερευνητές και τον κλάδο.

Οι συνήγοροι ασθενών μπορούν να συμβάλλουν στα εξής:

- Σχεδιασμός μελέτης:
 - Οι μελέτες θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη τις ανάγκες των ασθενών. Αυτό σημαίνει ότι οι ερευνητικές προτεραιότητες και τα ερευνητικά αποτελέσματα που μετρώνται θα πρέπει να είναι σημαντικά και να παρέχουν αξία στους χρήστες του φαρμάκου.
- Βιβλιογραφία της μελέτης και συγκατάθεση μετά από ενημέρωση:
 - Η βιβλιογραφία της μελέτης και τα έντυπα συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση (και η διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση) πρέπει να είναι σαφώς κατανοητά για όλους τους συμμετέχοντες στη μελέτη.
- Υλικοτεχνική υποστήριξη της μελέτης (όπως ταξίδια, χρόνος που δαπανάται):
 - Η μελέτη θα πρέπει να σχεδιάζεται με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι βολική για τους συμμετέχοντες στη μελέτη και να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες τους, ιδίως εκείνες που προκύπτουν από την ένδειξη/ασθένειά τους.
- Εξεύρεση και διατήρηση συμμετεχόντων:
 - Ενημέρωση σχετικά με τις μελέτες στην κοινότητα των ενδιαφερόμενων ασθενών. Οι οργανώσεις ασθενών

θα πρέπει επίσης να ενημερώνονται για τις σχετικές μελέτες και να είναι σε θέση να παρέχουν πληροφορίες στους ασθενείς.

- Διάδοση:

- Τα αποτελέσματα της έρευνας πρέπει να είναι ευρέως διαθέσιμα.

Οι συνήγοροι ασθενών μπορούν να αναλάβουν τους εξής ρόλους:

- Κινητήρια δύναμη:

- Άσκηση πίεσης για την ανάπτυξη κλινικών δοκιμών για τις παθήσεις που εκπροσωπούν οι ίδιοι ή/και οι οργανώσεις τους.
- (Συν)χρηματοδότηση μιας κλινικής δοκιμής.
- Ανάπτυξη του πρωτοκόλλου κλινικής έρευνας.
- Συγκρότηση ερευνητικής ομάδας για μια κλινική δοκιμή.

- Ερευνητική συνεργασία:

- Ηγεσία μιας ομάδας έρευνας ή μιας συνεδρίας για συζήτηση σχετικά με την έρευνα.
- (Συνεργασία για τη) συγγραφή επιστημονικού άρθρου σχετικά με τα ερευνητικά αποτελέσματα της κλινικής δοκιμής.

- Επιμελητής:

- Έλεγχος των στοιχείων των ασθενών που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν σε μια κλινική δοκιμή.

- Σύμβουλος:

- Παροχή συμβουλών ή συμμετοχή ως συμβουλευτικό μέλος σε επιτροπή εθνικής ή ευρωπαϊκής ρυθμιστικής αρχής, σε επιτροπή δεοντολογίας ή σε επιτροπή προγράμματος κλινικής έρευνας.

- Πάροχος πληροφοριών:

- Παροχή πληροφοριών σχετικά με ασθένειες, δημογραφικά στοιχεία ή/και άλλα χαρακτηριστικά των μελών που εκπροσωπούνται.
- Παροχή πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τις δυνατότητες συμμετοχής σε μια κλινική δοκιμή.

- Συμμετέχων στην έρευνα:
 - Ως συμμετέχων σε μια κλινική δοκιμή που ερευνά τις επιδράσεις μιας νέας θεραπείας ή ενός νέου φαρμάκου.

A2-5.03.5-V1.1