

Участие защитников интересов пациентов в процессе клинической разработки

Защитники интересов пациентов могут быть задействованы в ранней клинической разработке посредством сотрудничества и работы с регуляторными органами, комитетами по этике, исследователями и представителями отрасли.

Защитники интересов пациентов могут внести свой вклад в следующие аспекты:

- Дизайн исследования:
 - В исследованиях должны учитываться потребности пациентов. Это значит, что приоритеты и результаты исследований должны иметь важное значение и представлять ценность для лиц, применяющих лекарственный препарат.
- Литература по исследованию и информированное согласие:
 - Литература по исследованию и формы информированного согласия (и процесс получения информированного согласия) должны быть полностью понятны всем участникам исследования.
- Логистика исследования (например, поездки, затраченное время):
 - Проведение исследования должно быть запланировано таким образом, чтобы участникам исследования было удобно добираться до места исследования, и чтобы в исследовании учитывались их потребности, особенно потребности, возникающие по причине их показания/заболевания.
- Набор и удержание пациентов в исследовании
 - Повышение уровня осведомленности об исследованиях в обществе заинтересованных пациентов. Организации пациентов также должны быть проинформированы о

проведении релевантных исследований, чтобы они могли предоставить информацию пациентам.

- Распространение:

- Результаты исследования должны быть широко доступны.

Защитники интересов пациентов могут выполнять следующие функции:

- Движущая сила:

- Лоббирование разработки клинических исследований состояния/состояний, которые они/их организации представляют.
- (Совместное) финансирование проведение клинического исследования.
- Разработка протокола клинического исследования.
- Подбор исследовательской группы для клинического исследования.

- Совместные исследования:

- Руководство фокус-группой или дискуссией по исследованию.
- (Совместное) написание научной статьи по результатам клинического исследования.

- Рецензент:

- Проверять информацию для пациента, которая будет использоваться в клиническом исследовании.

- Консультант:

- Давать рекомендации или выступать в качестве члена-консультанта комитета национального или европейского регуляторного органа, комитета по этике или комитета по программе клинических исследований.

- Источник информации:

- Предоставление информации по заболеванию, демографические и/или другие характерные данные по представленным членам.
- Предоставление информации пациентам о возможностях

участия в клиническом исследовании.

- Участник исследования:

- В качестве участника клинического исследования проводить исследование действия нового метода лечения или лекарственного препарата.

A2-5.03.5-V1.1