

Участие пациентов в формировании дизайна клинического испытания

Введение

Пример участия пациентов через посредничество пациентов и вклада организаций по защите интересов пациентов в формировании дизайна клинического испытания, связанного с болезнью Кушинга. Проведены консультации между компанией Novartis и медицинскими сестрами из различных групп (США, Канада, Бразилия), пациентами, страдающими болезнью Кушинга (США), представителями патронажных организаций и организаций по защите интересов пациентов.

Описание проекта

В данном случае были поставлены следующие задачи:

- получить конкретную обратную связь по разделам предварительного протокола от пациентов, патронажного персонала, защитников прав пациентов и координаторов научного исследования относительно разработки клинического исследования, связанного с болезнью Кушинга ;
- определить потенциальные проблемные вопросы, которые имеются у пациентов и исследователей, которые могут в будущем повлиять на процесс проведения испытания, связанного с болезнью Кушинга;
- определить способы оказания поддержки компанией Novartis разработки нового продукта посредством использования соответствующих инструментов и обучающих материалов о

болезни Кушинга для пациентов.

Категория(и) пациентов (защитников прав пациентов), принявших участие в проекте

- Пациенты, которые имеют собственный опыт болезни.
- Эксперты по защите прав пациентов и (или) защитники прав пациентов, хорошо знающие заболевание, но имеющие мало опыта в области исследования и разработки медицинских препаратов &.
- Эксперты по защите прав пациентов и (или) защитники прав пациентов, хорошо знающие заболевание и имеющие хороший опыт в области исследования и разработки медицинских препаратов& .

Преимущества участия пациентов

Состоялось обсуждение следующих тем, которые были в дальнейшем переданы группе исследователей:

- множество нюансов, требующих внимания при разработке дизайна испытания, связанного с редким заболеванием, в том числе связь между пациентом и исследователем, регистрация участия, обучение, психологическая и социальная поддержка, доступ,отслеживание, отчетность и сопровождение;
- длительность исследования, организация транспорта и график визитов считаются основными препятствиями с точки зрения пациентов ;
- работа с группами защитников прав пациентов в ходе клинических испытаний имеет очень большое значение: необходимо использовать группы по защите прав пациентов для распространения информации об испытаниях, что позволит оптимизировать процесс регистрации участия в этих испытаниях;

- рассмотрение проверки правильности концепции и возможной значимости исследуемого медицинского препарата для пациентов.

Результаты

- Дизайн исследования был лучше адаптирован к потребностям пациентов’.
- Разные точки зрения и мнения позволили оптимизировать формирование дизайна исследования.

Сложности и препятствия

Каких-то специфических препятствий не возникло.

Выводы

Стала очевидной необходимость улучшенной подготовки защитников прав пациентов к обсуждению, в том числе на такие темы, как

- что такое клиническое испытание,
- почему важно проводить клинические испытания,
- чего можно ожидать от участия в клиническом испытании помимо того, что необходимо выделить время на участие в нем,
- почему определенные анализы в ходе клинического испытания являются очень важными, возможно, нужно разработать подсказки о том, как содействовать управлению этими анализами,
- что означает «перекрестное испытание», и для чего оно предназначено.

Приложения