

An der klinischen Entwicklung beteiligte Patientenvertreter

Patientenvertreter können in die frühe klinische Entwicklung durch Partnerschaften und Arbeitsbeziehungen mit Zulassungsbehörden, Ethikkommissionen, Prüfarzten und der Industrie einbezogen werden.

Patientenvertreter können zu Folgenden ihren Beitrag leisten:

- Studiendesign:
 - Studien sollten die Bedürfnisse von Patienten berücksichtigen. Dies bedeutet, dass die Forschungsschwerpunkte und Forschungsergebnisse, die gemessen werden, für die Anwender des Arzneimittels wichtig sein und einen Mehrwert bieten sollten.
- Studienliteratur und Einwilligungserklärung:
 - Studienliteratur und Einwilligungserklärungsformulare (sowie der Prozess der Erteilung der Einwilligung) sollten für alle Studienteilnehmer klar verständlich sein.
- Studienlogistik (wie etwa Fahrten, Zeitaufwand):
 - Die Studie sollte so geplant sein, dass sie für die Studienteilnehmer komfortabel ist und ihren Bedürfnissen Rechnung trägt, vor allem jenen, die sich aus ihrer Indikation/Erkrankung ergeben.
- Rekrutierung und Bindung:
 - Sensibilisierung für Studien innerhalb der Gemeinschaft interessierter Patienten. Patientenorganisationen sollten ebenfalls über einschlägige Studien informiert werden und Informationen für die Patienten zur Verfügung stellen können.
- Verbreitung:
 - Die Ergebnisse der Forschung sollten breit

verfügbar sein.

Patientenvertreter können folgende Rollen spielen:

- Treibende Kraft:
 - Lobbying für die Entwicklung von klinischen Studien für die Erkrankung(en), die sie/ihre Organisationen vertreten.
 - (Mit-)Finanzierung einer klinischen Studie.
 - Entwicklung eines klinischen Forschungsprotokolls.
 - Aufstellung eines Forschungsteams für eine klinische Studie.
- Co-Forschung:
 - Führung einer Fokusgruppe oder einer Diskussionsrunde für die Forschung.
 - (Co-)Autorschaft bei einem wissenschaftlichen Artikel zu den Forschungsergebnissen einer klinischen Studie.
- Gutachter:
 - Überprüfung von Patienteninformationen, die in einer klinischen Studie verwendet werden sollen.
- Berater:
 - Beratung oder beratende Mitgliedschaft bei einem Ausschuss einer nationalen oder europäischen Zulassungsbehörde, einer Ethik-Kommission oder einem Ausschuss eines klinischen Forschungsprogrammes.
- Informationslieferant:
 - Zurverfügungstellung von erkrankungsbezogenen, demografischen, und/oder sonstigen einschlägigen Informationen über die vertretenen Mitglieder.
 - Zurverfügungstellung von Informationen für Patienten über die Möglichkeiten der Teilnahme an einer klinischen Studie.
- Forschungsteilnehmer:
 - Als Teilnehmer an einer klinischen Studie zu den Wirkungen einer neuen Behandlung oder eines

Arzneimittels.

A2-5.03.5-V1.1