Difensori dei diritti dei pazienti coinvolti nello sviluppo clinico

I difensori dei diritti dei pazienti possono essere coinvolti nello sviluppo clinico iniziale tramite partnership e relazioni di lavoro con enti di regolamentazione, comitati etici, sperimentatori e industrie.

I difensori dei diritti dei pazienti possono fornire opinioni circa i seguenti elementi:

- Il disegno dello studio:
  - Gli studi devono prendere in considerazione le necessità dei pazienti. Ciò significa che le priorità e i risultati della ricerca misurati devono essere importanti al fine fornire valore per gli utilizzatori del farmaco.
- La letteratura dello studio e il consenso informato:
  - La letteratura dello studio e i moduli di consenso informato (e il processo di consenso informato) devono essere chiaramente comprensibili per tutti i partecipanti allo studio.
- Logistica dello studio (come i viaggi, il tempo speso):
  - Lo studio deve essere pianificato in modo che sia conveniente per i partecipanti allo studio e prendere in considerazione i loro bisogni, in particolare quelli che risultano dalla loro indicazione/malattia.
- Arruolamento e ritenzione:
  - Aumentare la consapevolezza degli studi nella comunità dei pazienti interessati. Le organizzazioni dei pazienti devono essere informate inoltre riguardo ai relativi studi ed essere in grado di fornire informazioni ai

pazienti.

- Divulgazione:
    - I risultati della ricerca devono essere disponibili in modo diffuso.

I difensori dei diritti dei pazienti possono avere i seguenti ruoli:

- Forza propulsiva:
    - Fare pressione per lo sviluppo di studi clinici per il/i disturbo/i che essi/le loro organizzazioni rappresentano.
    - (Co-)finanziare uno studio clinico.
    - Sviluppare il protocollo di ricerca clinica.
    - Riunire un team di ricerca per uno studio clinico.
- Co-ricerca:
    - Guidare un gruppo o una seduta di discussione per la ricerca.
    - (Co-)redarre un articolo scientifico sui risultati di ricerca dello studio clinico.
- Revisore:
    - Rivedere le informazioni dei pazienti che devono essere utilizzati in uno studio clinico.
- Consulente:
    - Offrire consulenze, oppure essere un membro consulente del comitato di un ente di regolamentazione nazionale o europeo, un comitato etico o un comitato di un programma di ricerca clinica.
- Fornitore di informazioni:
    - Fornire informazioni sulla malattia, in merito alla demografia e/o ad altre caratteristiche ai membri rappresentati.
    - Fornire informazioni ai pazienti riguardo alle possibilità di prendere parte a uno studio clinico.
- Partecipante alla ricerca:

- Come partecipante a uno studio clinico che analizza gli effetti di un nuovo trattamento o farmaco.

A2-5.03.5-V1.1