

Implication des représentants des patients dans le développement clinique

Les représentants des patients peuvent être impliqués dans le développement clinique précoce via des partenariats et des collaborations avec les autorités réglementaires, les comités d'éthique, les investigateurs et l'industrie.

Les représentants des patients peuvent fournir de précieuses informations sur différents plans :

- Méthodologie des études :
 - Les études doivent tenir compte des besoins des patients. Cela signifie que les priorités et les résultats des recherches doivent avoir un intérêt pour les utilisateurs du médicament et leur offrir une valeur ajoutée.
- Documentations relatives aux études et formulaires de consentement éclairé :
 - Les documentations relatives aux études et les formulaires de consentement éclairé (comme la procédure de consentement éclairé) doivent être clairement compréhensibles par tous les participants à l'étude.
- Logistique des études (tels que les déplacements et le temps requis) :
 - Les études doivent être planifiées de sorte à être pratiques pour les participants et à tenir compte de leurs besoins, notamment lorsqu'ils sont liés à leur indication/affection.
- Recrutement et rétention :
 - Les personnes intéressées doivent être sensibilisées aux études. Les organisations de patients doivent également être tenues informées

des études pertinentes et être en mesure de fournir ces informations aux patients.

- Diffusion :
 - Les résultats des recherches doivent être facilement accessibles.

Les représentants des patients peuvent jouer un rôle à plusieurs niveaux :

- Éléments moteurs :
 - Forces de pression pour le développement d'essais cliniques liés à la ou aux pathologies que leur(s) organisation(s) représente(nt)
 - (Co-)financement d'un essai clinique
 - Développement du protocole de recherche clinique
 - Mise en place d'une équipe de recherche pour un essai clinique
- Co-chercheurs :
 - Animation d'un groupe de réflexion ou d'une séance de discussion dans le cadre de la recherche
 - (Co-)écriture d'un article scientifique sur les résultats de l'essai clinique
- Examineurs :
 - Vérification des informations relatives aux patients destinées à être utilisées dans un essai clinique
- Consultants :
 - Conseillers ou membres consultatifs du comité d'une autorité européenne de régulation, d'un comité d'éthique ou du comité d'un programme de recherche clinique
- Sources d'information :
 - Informations sur la maladie, renseignements démographiques et/ou toute autre caractéristique propre aux membres représentés.
 - Information auprès des patients des possibilités de participation à une étude clinique

- Participants aux études :
 - Participation à un essai clinique pour tester les effets d'un nouveau traitement ou médicament

A2-5.03.5-V1.1