Pacienți implicați în definirea structurii studiilor clinice

Introducere

Un exemplu de pacienți implicați prin furnizarea, de către pacienți și organizațiile acestora, a unor informații utile pentru definirea structurii unui studiu clinic privind sindromul Cushing. Consultările au avut loc între Novartis, asistenți medicali din diferite țări (S.U.A., Canada și Brazilia), pacienți cu sindromul Cushing

(S.U.A.), îngrijitori și reprezentanți ai organizațiilor pacienților.

Descrierea cazului

Obiectivele consultărilor au fost următoarele:

- Obținerea de feedback detaliat privind secțiunile unei versiuni preliminare a protocolului de la pacienți, îngrijitori, susținătorii drepturilor pacienților și coordonatorii unui studiului privind dezvoltarea unui studiu clinic asupra sindromului Cushing.
- Identificarea aspectelor care preocupă pacienții și comunitatea științifică și care pot afecta pe viitor procesul de colectare a datelor privind sindromul Cushing prin studii clinice.
- Identificarea modurilor în care Novartis putea susține dezvoltarea de noi produse prin intermediul unor instrumente și materiale educaționale destinate pacienților cu sindromul Cushing.

Tipurile de pacienți și susținători ai drepturilor pacienților implicați

- Pacienți cu experiență personală a bolii
- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență a bolii, însă puțină experiență privind cercetarea și dezvoltarea
- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență atât a bolii, cât și a procesului de cercetare şi dezvoltare.

Beneficiile implicării pacienților

Subiectele de mai jos au fost discutate și apoi transmise echipei de cercetare:

- Există mai multe aspecte de luat în calcul la stabilirea structurii unui studiu privind bolile rare, inclusiv comunicarea dintre pacienți și investigatori, recrutarea, educarea, susținerea psiho-socială, accesul, monitorizarea, raportarea și urmărirea ulterioară.
- Durata studiului, transportul și programul vizitelor au fost menționate ca principale obstacole de către pacienți.
- Colaborarea cu grupurile de susținere a drepturilor pacienților în cadrul studiilor clinice este esențială. Grupurile de susținere a drepturilor pacienților trebuie să se obișnuiască să publice și să disemineze informații privind studiile pentru a stimula participarea la acestea.
- Considerații privind validarea conceputului și potențiala importanță pentru pacienți a studierii medicamentului.

Rezultate

- Structura studiului a fost adaptată mai bine la nevoile pacienților.
- Diferitele perspective și informații au permis definirea structurii studiului pe baze mai solide.

Dificultățile și barierele

Nu au fost întâlnite obstacole speciale.

Concluzii

Nevoia de a asigura o pregătire mai bună a susținătorilor drepturilor pacienților în vederea participării la discuții, pe subiecte precum:

- Ce înseamnă un studiu clinic
- De ce este important un studiu clinic
- La ce se poate aștepta un participant la un studiu clinic, inclusiv angajamentul pe termen lung implicat de acesta
- De ce anumite teste din cadrul studiilor clinice sunt esențiale, eventual incluzând recomandări pentru facilitarea
  gestionării acestor teste
- Ce înseamnă încrucișarea unui studiu și de ce este necesară

Atașamente