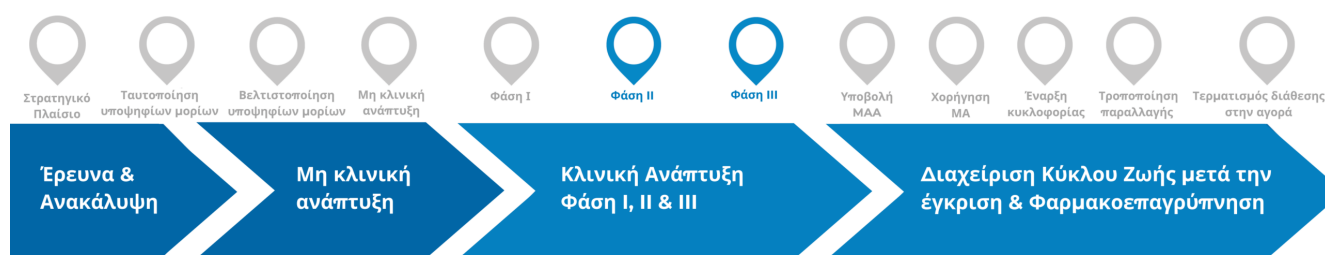


Συμμετέχοντες ασθενείς – Έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση: Οδηγός συγγραφής

Εισαγωγή

Συνεργάτες από επιτροπές δεοντολογίας (National Commission of Ethic Committees – CNCP), ενώσεις ασθενών και ερευνητικά κέντρα εργάστηκαν για έναν οδηγό συγγραφής με πέντε συστάσεις και έξι κανόνες για τα έντυπα συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.



Πότε συμμετέχουν οι ασθενείς; – Φάση II-III

Περιγραφή της υπόθεσης

Η ορθή κλινική πρακτική προϋποθέτει την παροχή σαφών και κατανοητών γραπτών πληροφοριών. Με αυτήν τη βάση, η Sanofi-France αποφάσισε το 2005 να ξεκινήσει μια ποιοτική αξιολόγηση του υφιστάμενου εντύπου γραπτών πληροφοριών για το υποκείμενο (Written Subject Information, WSI) / συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση (Informed Consent Form, ICF), η οποία ανέδειξε πέντε σημαντικά ελαττώματα:

- Σύγχυση μεταξύ της κατάστασης της έρευνας και της κατάστασης της περίθαλψης
- Έγγραφο με κακή οργάνωση
- Η επιτροπή δεοντολογίας στη θέση του κύριου αποδέκτη του

εγγράφου

- Ελάχιστη προσοχή στους ασθενείς
- Καμία σύνδεση μεταξύ των γραπτών και των προφορικών πληροφοριών που παρέχονται στους ασθενείς

Η Sanofi-France αποφάσισε τότε να αναθεωρήσει πλήρως τον τρόπο σύνταξης του εντύπου γραπτών πληροφοριών για το υποκείμενο/συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση για τις κλινικές δοκιμές της. Τον Σεπτέμβριο του 2006, βάσει αυτής της έκθεσης, η Sanofi-France δημοσίευσε έναν οδηγό συστάσεων σχετικά με τις ορθές κλινικές πρακτικές για τη σύνταξη του εντύπου γραπτών πληροφοριών για το υποκείμενο/συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Με βάση αυτόν τον οδηγό, αναπτύχθηκε γρήγορα ένα πρακτικό και σαφές πρότυπο για χρήση από τα μέλη της ομάδας της κλινικής ερευνητικής μονάδας της Sanofi-France. Αυτό το πρότυπο προτείνει μια καινοτόμο μορφή προσέγγισης, ουσία και ποιότητα του γραπτού λόγου.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Επειρογνώμονας ασθενής/συνήγορος ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη στην ασθένεια και καλή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.
- Ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

1. Καινοτόμος μορφή:

- Μορφή του εγγράφου = φυλλάδιο A5 συνδεδεμένο με ένα έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση σε τριπλότυπο A4 σε μία σελίδα και συνδεδεμένο με κάρτα ασθενούς – Σημείωση: υπογραφές μόνο στο έντυπο συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.
- Χρήση ένθετων από χαρτόνι (ιδίως σε περίπτωση πολλών εντύπων γραπτών πληροφοριών για το υποκείμενο ή

συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση για την ίδια μελέτη) για διάκριση μεταξύ των εννοτήτων.

- Παρουσία πίνακα περιεχομένου με χρωματική κωδικοποίηση.
- Παρουσία χρωματικού δείκτη που αντιστοιχεί στον πίνακα περιεχομένων.
- Χρήση γλωσσαρίου που καλύπτει όρους που δεν μπορούν να απλοποιηθούν.
- Χρήση διαγραμμάτων και ενός ημερολογίου (στο πίσω μέρος του εγγράφου) που καλύπτουν τα στάδια και τις εξετάσεις της μελέτης.

2. Καινοτομία στην ουσία:

- Διάκριση μεταξύ περίθαλψης και έρευνας.
- Επιλογή των σχετικών πληροφοριών που πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για να λάβει μια τεκμηριωμένη απόφαση.
- Αναγνώριση του ασθενούς ως ικανού, ανεξάρτητου και λογικού.
- Τοποθέτηση του ασθενούς στο επίκεντρο του πληροφοριακού συστήματος και ως τον κύριο αποδέκτη του εγγράφου.
- Ένα ομοιογενές πληροφοριακό σύστημα, με αποφυγή των πλεονασμών και οργάνωση των πληροφοριών με γνώμονα τον ασθενή.

3. Καινοτομία στην ποιότητα του γραπτού λόγου:

- Γραπτός λόγος για άτομα που δεν έχουν περάσει το «τέλος της 1^{ης} χρονιάς του λυκείου».
- Χρήση σύντομων και απλών προτάσεων (μία μόνο ιδέα ανά πρόταση, 15 έως 20 λέξεις κατά μέσο όρο).
- Χρήση κοινής δομής προτάσεων (υποκείμενο-ρήμα-αντικείμενο).
- Χρήση λογισμών για την οργάνωση της πρότασης (λογικοί σύνδεσμοι).
- Αποφυγή διφορούμενων προτάσεων.
- Αποφυγή αρνητικών και παθητικών εκφράσεων.

Προκλήσεις και εμπόδια

Δεν υπήρχαν ειδικές προκλήσεις και εμπόδια για τη διεξαγωγή αυτού του προγράμματος, εκτός από την απαραίτητη ευθυγράμμιση μεταξύ των διαφόρων συνεργατών στην αρχή του προγράμματος, καθώς και την εξεύρεση κατάλληλης εμπειρογνωμοσύνης για τη σύνταξη ιατρικών εγγράφων. Το πρότυπο αυτό χρησιμοποιείται για όλες τις μελέτες της Sanofi-France από τον Σεπτέμβριο του 2007.

Οι επιτροπές δεοντολογίας, τα ερευνητικά κέντρα, οι ενώσεις ασθενών και η εθνική επιτροπή επιτροπών δεοντολογίας (National Commission of Ethics Committees) συμμορφώθηκαν πολύ γρήγορα με το μοντέλο και έδωσαν την επίσημη έγκρισή τους στη Sanofi-France.

Το πρότυπο αυτό έχει αλλάξει από την έναρξη της εφαρμογής του. Οι παρατηρήσεις των επιτροπών δεοντολογίας, των ερευνητών και των ελεγκτών, καθώς και οι εσωτερικές συζητήσεις της Sanofi και οι στόχοι απλοποίησης οδηγούν στη συνεχή βελτίωσή του.

Διδάγματα

Η συγγραφή του εντύπου γραπτών πληροφοριών για το υποκείμενο/συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση για τις μελέτες της Sanofi-France πραγματοποιείται πλέον από την εταιρεία παροχής υπηρεσιών που συνοδεύει την εταιρεία από την αρχή αυτής της περιπέτειας.

Η Sanofi-France έχει αναπτύξει πρότυπα για ειδικές περιπτώσεις: φαρμακογονιδιωματική, φαρμακοκινητική, παιδιά, φροντιστές, ασθενείς που δεν μπορούν να εκφράσουν τη συγκατάθεσή τους κ.λπ.

Η Sanofi-France μπόρεσε επίσης να επαληθεύσει την «οικουμενικότητα» του συστήματος, αναπτύσσοντας το σε μελέτες στην Τυνησία, στο Μαρόκο και στη γαλλόφωνη Αφρική (Σημείωση: για το Μαρόκο και την Τυνησία, συνύπαρξη γαλλικής και αραβικής

έκδοσης).

Η Sanofi δημιούργησε ένα έγγραφο που εξηγεί στον ασθενή τη διαδικασία και τους κανόνες ενημέρωσης και συγκατάθεσης στις κλινικές μελέτες. Αυτό το βίντεο μεταδίδεται σε έναν ιστότοπο εκτός της Sanofi-France και στον ιστότοπο της Sanofi:

<http://moss-intranet.sanofi-aventis.com/ClinShare2/clinshare/Pages/EditoPatientICFvideo.aspx>

A3-informed-consent-form-writers-guide-V1.0

Συνημμένα