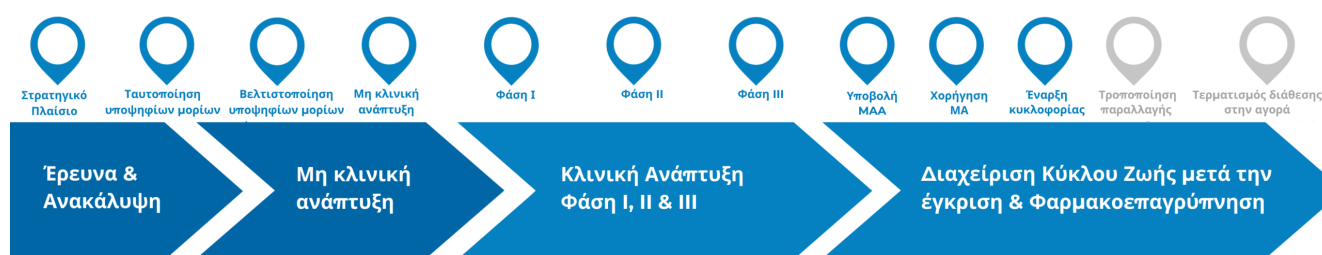


Συμμετέχοντες ασθενείς – Εμπειρογνώμων ασθενής στην εξωτερική συμβουλευτική επιτροπή βιοηθικής

Εισαγωγή

Μια αναφορά περίπτωσης σχετικά με τη συμπερίληψη ενός εμπειρογνώμονα ασθενή στην εξωτερική συμβουλευτική επιτροπή βιοηθικής μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Ο εμπειρογνώμων ασθενής προτάθηκε στην υπάρχουσα επιτροπή, ώστε να συμπεριληφθεί η άποψη των ασθενών σε θέματα που θα τεθούν υπόψη της επιτροπής, όπως τα δικαιώματα των ασθενών κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε αναπτυσσόμενες περιοχές, η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση ή η χρήση βιολογικών δεδομένων και υλικού στην έρευνα.



Πότε συμμετέχουν οι ασθενείς; – Από το στρατηγικό πλαίσιο έως την έναρξη κυκλοφορίας

Περιγραφή της υπόθεσης

Η εξωτερική συμβουλευτική επιτροπή βιοηθικής (Bioethics Advisory Panel, BAP) της Pfizer είναι μια μικρή ομάδα ειδικών σε θέματα δεοντολογίας που συγκαλείται για να παρέχει πληροφορίες σχετικά με τα αναδυόμενα ιατρικά, επιστημονικά και

δεοντολογικά ζητήματα σε παγκόσμιο επίπεδο, να συμβάλλει στην ενημέρωση του σχεδιασμού και των πολιτικών κλινικής έρευνας της εταιρείας και να διασφαλίζει ότι οι κλινικές δοκιμές που χρηματοδοτεί η Pfizer διεξάγονται σύμφωνα με τα υψηλότερα δεοντολογικά πρότυπα. Η συμβολή ενός εμπειρογνώμονα ασθενή μπορεί να προσφέρει μια πιο ολοκληρωμένη οπτική σε σχέση με αυτά τα ζητήματα.

Οι συνεδριάσεις της συμβουλευτικής επιτροπής βιοηθικής καλύπτουν θέματα όπως οι δεοντολογικοί προβληματισμοί και τα δικαιώματα των ασθενών κατά τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών σε αναπτυσσόμενες περιοχές, ο ρόλος της διαπίστευσης στην τοποθέτηση ερευνητικών κέντρων για τη διεξαγωγή κλινικών δοκιμών και ο τρόπος με τον οποίο θα πρέπει να δομηθεί η συγκατάθεση μετά από ενημέρωση σε ένα περιβάλλον ευρύτερης ανταλλαγής και πρόσβασης σε κλινικά δεδομένα, συμπεριλαμβανομένης της χρήσης βιολογικών δεδομένων και υλικού στην έρευνα. Καθώς στόχος μας είναι να προωθήσουμε πιο συστηματικά την ασθενοκεντρικότητα σε όλα όσα κάνουμε στην Pfizer, το 2015 προτείναμε στην υπάρχουσα επιτροπή την προσθήκη ενός εμπειρογνώμονα ασθενούς ως μόνιμου μέλους, ώστε να συμπεριλαμβάνεται μια αντιπροσωπευτική άποψη των ασθενών στην εξέταση όλων των θεμάτων τίθενται υπόψη της επιτροπής. Υπήρξε ομόφωνη συμφωνία να συμπεριληφθεί ένας εμπειρογνώμονας ασθενής.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

Εμπειρογνώμονας ασθενής/συνήγορος ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη σε σχέση με την ασθένεια και καλή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Η συμμετοχή της Schmitt αποδείχτηκε πολύτιμη για την ενίσχυση

των συζητήσεων κατά τη διάρκεια των τριών πρώτων συνεδριάσεων στις οποίες συμμετείχε. Η συμβολή της ως ασθενούς, μέλους του Διοικητικού Συμβουλίου μιας τράπεζας ιστών, μιας ομάδας συνηγόρων και ως ειδικού στην επικοινωνία μεταξύ των επαγγελματιών υγείας και της κοινότητας των ασθενών συχνά ανέδειξε ζητήματα που άλλα μέλη της επιτροπής και παριστάμενοι στην Pfizer δεν είχαν λάβει υπόψη ή εκφράσει.

Εκτός από την ενίσχυση αυτών των συζητήσεων που συμβάλλουν στην ενημέρωση της έρευνας και ανάπτυξης, καθώς και των πολιτικών μας, οι ηγέτες της Pfizer που παρευρίσκονται ως μόνιμοι συμμετέχοντες ή ως συμμετέχοντες σε συνεδριάσεις με βάση την ημερήσια διάταξη έχουν διαπιστώσει ότι η συμμετοχή ενός εμπειρογνώμονα ασθενούς έχει εμπλουτίσει τη συζήτηση. Αυτό βοηθά στην επίλυση του ερωτήματος που μπορεί να έχουν ορισμένοι σχετικά με το αν οι ασθενείς διαθέτουν την κατάλληλη εμπειρογνωμοσύνη για να συμμετέχουν σε πολύπλοκες επιστημονικές συζητήσεις. Το παράδειγμα που παρουσιάστηκε σε αυτήν την επιτροπή υποστηρίζει τους ηγέτες, οι οποίοι επιδρούν καταλυτικά στην αλλαγή κουλτούρας στην Pfizer, ώστε να υπάρχει πιο συστηματική συμμετοχή των ασθενών σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής της ανάπτυξης.

Προκλήσεις και εμπόδια

Μια πρόκληση είναι ότι ένας εμπειρογνώμονας ασθενής δεν μπορεί να εκπροσωπήσει πλήρως κάθε ασθενή ή εμπειρία ασθενούς. Η προσθήκη περισσότερων μελών στην επιτροπή θα ενίσχυε την ποικιλομορφία εκπροσώπησης, αλλά μπορεί να περιορίσει τον διαλογικό και διαδραστικό χαρακτήρα των συνεδριάσεων.

Βοήθησε το γεγονός ότι είχαμε προσδιορίσει ήδη τις προσδοκίες μας για τους συμμετέχοντες στην επιτροπή και την εμπειρογνωμοσύνη τους. Όταν προτείναμε πιθανούς εμπειρογνώμονες ασθενείς στην υπάρχουσα επιτροπή, αυτοί και εμείς ήμασταν σε θέση να ανατρέξουμε στον εν λόγω προσδιορισμό για να διασφαλίσουμε ευθυγράμμιση με την εμπειρία του

εμπειρογνώμονα ασθενούς που επιλέχθηκε.

Διδάγματα

Την επόμενη φορά θα μπορούσαμε να συμπεριλάβουμε εκπροσώπηση εμπειρογνωμόνων ασθενών σε μια τέτοια επιτροπή από την αρχή. Θα πρέπει να αναγνωριστεί η βελτίωση των αποτελεσμάτων των συμβουλευτικών επιτροπών όταν συμμετέχουν ασθενείς. Θα πρέπει να υπάρχει κατανόηση των διαδικασιών που εφαρμόζονται και που ίσως χρειαστεί να αναπτυχθούν για τη συμμετοχή εμπειρογνωμόνων ασθενών με κατάλληλο τρόπο (σύμφωνα με τη νομοθεσία, τους κανονισμούς και την κουλτούρα).

A3-Patient-expert-on-bioethics-panel-V1.0

Συνημμένα

- Αναφορά περίπτωσης συμμετεχόντων ασθενών: Πρόσβαση των οργάνωσεων ασθενών στις πληροφορίες

Μέγεθος: 860,621 bytes, Μορφή: .pdf

Ένα ενημερωτικό διάγραμμα που περιγράφει μια περίπτωση συνεργασίας μεταξύ μιας οργάνωσης ασθενών με καρκίνο του μαστού και μιας φαρμακευτικής εταιρείας για την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με διεξαχθείσες κλινικές δοκιμές, καθιστώντας τες προσβάσιμες για τους ασθενείς.