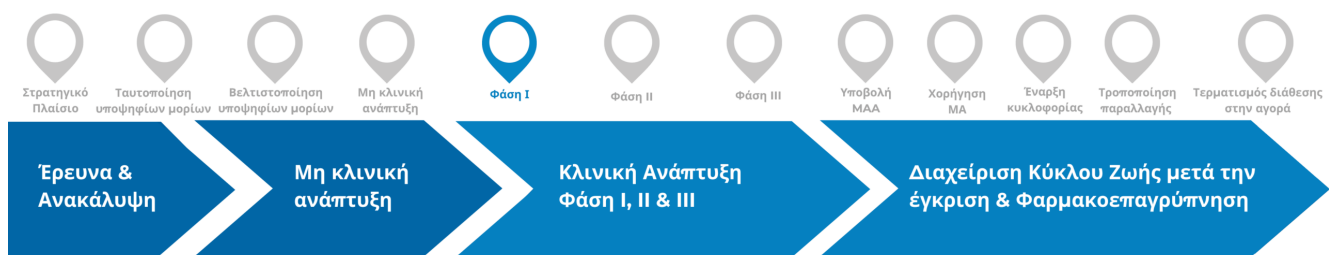


Συμμετέχοντες ασθενείς – Μεταξύ αναδόχων και συμμετεχόντων

Εισαγωγή

Ένα παράδειγμα της εμπειρίας των ίδιων των ασθενών από τη χρήση τους ως διασύνδεσης μεταξύ των αναδόχων και των συμμετεχόντων σε κλινικές δοκιμές. Πραγματοποιείται και για σπάνιες ασθένειες με την EURORDIS και για τον HIV/AIDS με την Act Up, την Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5) και την Ευρωπαϊκή Ομάδα για τη θεραπεία του AIDS (European AIDS Treatment Group, EATG).



Πότε συμμετέχουν οι ασθενείς; – Φάση I

Περιγραφή της υπόθεσης

Ο αριθμός των κλινικών δοκιμών όπου ο συνήγορος ασθενών συμμετείχε προσωπικά στον σχεδιασμό και στη διεξαγωγή τους, στην επιτροπή παρακολούθησης δεδομένων και ασφάλειας (DSMB), στην ανάλυση και στη γνωστοποίηση των αποτελεσμάτων ανέρχεται σε περίπου 77. Σε αυτές περιλαμβάνονται δοκιμές με μερικές εκατοντάδες έως μερικές χιλιάδες ασθενείς.

Μέθοδοι:

- TRT-5: Οι τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας εγκρίνονται από τον εθνικό οργανισμό έρευνας για το AIDS (ANRS), σύμφωνα με τον οποίο όλα τα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών για το AIDS/HIV (συμπεριλαμβανομένων των περιστασιακών ασθενειών), την ιογενή ηπατίτιδα και άλλες ιογενείς ασθένειες πρέπει να συζητούνται με τους συνηγόρους των ασθενών πριν από την υποβολή τους στην επιτροπή δεοντολογίας, και πραγματοποιείται έλεγχος προόδου για καθεμία από αυτές καθ' όλη τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.
- Παράλληλα, η TRT-5 συναντήθηκε και με ιδιώτες αναδόχους (του κλάδου), αλλά σε εθελοντική βάση.
- EATG/Συμβουλευτική Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Κοινότητας: από το 1996 έως το 2002, σε εθελοντική βάση, κλινικές δοκιμές που διεξήχθησαν από τον κλάδο ή από δημόσιους ερευνητικούς οργανισμούς (π.χ. δοκιμή INITIO της HIV Connect).
- EURORDIS: Εφαρμογή του Χάρτη για τις κλινικές δοκιμές για σπάνιες ασθένειες (Charter for Clinical Trials in Rare Diseases), ο οποίος υπογράφηκε από επτά εταιρείες, μία εκ των οποίων υπέγραψε μνημόνιο συμφωνίας με τις σχετικές οργανώσεις ασθενών (συνεργασία σε δύο κλινικές δοκιμές και ένα πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης).

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Ασθενείς με προσωπική εμπειρία νόσου.
- Εμπειρογνώμονες ασθενείς/συνήγοροι ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη επί της νόσου, αλλά με μικρή εμπειρία σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης.
- Εμπειρογνώμονες ασθενείς/συνήγοροι ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη επί της νόσου και καλή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.
- Συνήγοροι ασθενών χωρίς εμπειρογνωμοσύνη στην ασθένεια και με καλή εμπειρία στην έρευνα και στην ανάπτυξη.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Δεν υπάρχει συστηματική αξιολόγηση των διαδικασιών και των αποτελεσμάτων στις μεθόδους που επεξηγήθηκαν παραπάνω.

Ωστόσο, όλη αυτή η διαδικασία έκανε δυνατά τα εξής:

- Ουσιαστικές αλλαγές στα πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών: Η συζήτηση σχετικά με τον θεραπευτικό δείκτη οδήγησε έναν ανάδοχο να προσθέσει ένα σκέλος σε μια δοκιμή φάσης III, δοκιμάζοντας μια δόση που δεν είχε αρχικά προταθεί από τους ερευνητές. Η δόση αυτή αποδείχθηκε ότι ήταν η εγκεκριμένη δόση κατά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.
- Ουσιαστικές αλλαγές στο σχέδιο ανάπτυξης του προϊόντος: Προστέθηκαν και διεξήχθησαν με επιτυχία δοκιμές που δεν είχαν προγραμματιστεί από την εταιρεία, αλλά είχαν προταθεί από συνηγόρους.
- Διακοπή των δοκιμών: Δοκιμές που είχαν λάβει άδεια και έγκριση από επιτροπές δεοντολογίας τελικά διακόπηκαν, καθώς οι συνήγοροι των ασθενών εξέφρασαν δεοντολογικά ζητήματα μετά την έναρξη της δοκιμής.
- Επιλογή του σχετικού αποτελέσματος: Για σπάνιες ασθένειες, όταν δεν έχει διεξαχθεί καθόλου ή έχει διεξαχθεί μόνο ελάχιστη κλινική έρευνα στο παρελθόν, είναι σημαντικό να ακούμε τους ασθενείς για τον εντοπισμό/την προσαρμογή/τη δημιουργία σχετικού αποτελέσματος.

Προκλήσεις και εμπόδια

- Πίνακας αποφάσεων και παρακολούθηση: Είναι σημαντικό να παρακολουθούνται όλες τις συζητήσεις, οι τροποποιήσεις κειμένων και οι προτάσεις που υποβάλλονται – καλή γραμματειακή υποστήριξη υπό τη διαχείριση των ασθενών.
- Δέσμευση εμπιστευτικότητας: Τα υπογεγραμμένα έγγραφα είναι απαραίτητα. Εάν δεν υπογραφούν έγγραφα εμπιστευτικότητας, μην συναντηθείτε καν με τον ανάδοχο,

είναι χάσιμο χρόνου.

- Αθέμιτη χρήση εμπιστευτικών πληροφοριών: Για να εξασφαλίσετε τη μείωση αυτού του κινδύνου, ζητήστε από τους συμμετέχοντες να υπογράψουν μια συμφωνία ότι δεν θα χρησιμοποιήσουν τις πληροφορίες για να αγοράσουν ή να πουλήσουν μετοχές στο χρηματιστήριο.
- Συνέπεια της γνώμης που διατυπώθηκε:
- Πρόληψη συγκρούσεων συμφερόντων: Διαφάνεια, κοινοποίηση της ημερήσιας διάταξης/των πρακτικών των συνεδριάσεων στις ρυθμιστικές αρχές.
- Διαφάνεια με την κοινότητα των ασθενών στο σύνολό της: Καθορισμός του τι πρόκειται να συζητηθεί, συμφωνία σχετικά με το τι θα είναι εμπιστευτικό και τι όχι.
- Επαρκής κατάρτιση/καθοδήγηση.

Διδάγματα

Με ποιον ακριβώς να αλληλεπιδράσετε; Για δημόσιους αναδόχους, συνήθως τον κύριο ερευνητή. Ιδιωτικοί ανάδοχοι μπορεί να είναι (1) το τμήμα δημοσίων σχέσεων και μάρκετινγκ, (2) η ερευνητική ομάδα, (3) ένας συνδυασμός αυτών. Μόνο το (2) θα πρέπει να ληφθεί υπόψη.

Πώς να διασφαλίσετε ότι οι υπεύθυνοι λήψης αποφάσεων αλληλεπιδρούν με τους συνήγορους; Και ότι δεν μεσολαβούν απλώς με ελάχιστη ή και καθόλου ικανότητα να επηρεάσουν τα ανώτερα διοικητικά στελέχη του αναδόχου;

Για διεθνείς δοκιμές, πώς μπορείτε να συντονιστείτε με τους συνήγορους σε όλο τον κόσμο;

Συγκριτική αντιπαραβολή ή δοκιμές πολυπαραγοντικού σχεδιασμού όπου απαιτείται συνεργασία μεταξύ ανταγωνιστών: αυτό συνήθως δεν συμβαίνει, αλλά υπάρχει μεγάλη ανάγκη γι' αυτό. Πώς μπορεί να βελτιωθεί αυτό;

Ο διάλογος για την έρευνα και την ανάπτυξη δεν αφορά μόνο την απόκτηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά ή/και την επιστροφή

χρημάτων. Πώς να ανοίξετε τον διάλογο για την εταιρική ευθύνη σε μεγάλη κλίμακα;

Αποτελέσματα κλινικών δοκιμών και πώς να ενημερώσετε τους συμμετέχοντες στις δοκιμές ταυτόχρονα με τους ερευνητές.

A3-sponsors-participants-V1

Συνημμένα