

Συμμετέχοντες ασθενείς – Συνεργασία σε ογκολογική δοκιμή

Εισαγωγή

Μια γαλλική ένωση ασθενών (La Ligue contre le cancer – <http://www.ligue-cancer.net/>) ανέπτυξε μια συνεργασία με τη γαλλική μονάδα κλινικών μελετών (French Clinical Study Unit) της Sanofi για τη συμμετοχή των ασθενών στην αναθεώρηση των εντύπων συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση και σε μια έρευνα σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές μελέτες.

Περιγραφή της υπόθεσης

Πριν από δύο χρόνια, η γαλλική μονάδα κλινικών μελετών της Sanofi ξεκίνησε μια γόνιμη συνεργασία με τη γαλλική ένωση ασθενών «La Ligue contre le cancer».

Οι παράγοντες επιτυχίας αυτής της συνεργασίας ήταν οι εξής:

- Η «La Ligue contre le cancer» συγκρότησε μια ειδική επιτροπή ασθενών σε συνεργασία με το Εθνικό Ινστιτούτο Έρευνας κατά του Καρκίνου. Στόχος ήταν να ανταποκριθεί στο γαλλικό «Σχέδιο κατά του καρκίνου II» που τέθηκε σε εφαρμογή από τις εθνικές αρχές και ζητούσε τη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές μελέτες. Η εν λόγω επιτροπή ασθενών συγκροτήθηκε και καταρτίστηκε ώστε να είναι σε θέση να ελέγχει τη συγκατάθεση μετά από ενημέρωση και το πρωτόκολλο (ο έλεγχος πραγματοποιείται στο πλαίσιο συμφωνίας εμπιστευτικότητας).
- Η γαλλική μονάδα κλινικών μελετών της Sanofi (Sanofi-French CSU) δημιούργησε ήδη ένα πρότυπο συγκατάθεσης

μετά από ενημέρωση με γνώμονα τον ασθενή, το οποίο αναγνωρίζεται ως χρυσό πρότυπο (χρησιμοποιείται εδώ και 10 χρόνια με σαφή παρουσίαση, γλωσσάριο, προσαρμοσμένη διατύπωση).

- Η συνεργασία αυτή αποσκοπούσε κυρίως στη συμμετοχή των ασθενών στην αναθεώρηση των ενημερωμένων εντύπων συγκατάθεσης της Sanofi πριν από την υποβολή τους στην επιτροπή δεοντολογίας. Ένας δεύτερος στόχος ήταν να συμβάλει σε μια έρευνα σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών σε κλινικές μελέτες στην ογκολογία, για να συλλέξει τις απόψεις των ασθενών και να κατανοήσει καλύτερα τις ανάγκες τους.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Επειρογνώμονας ασθενής/συνήγορος ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη στην ασθένεια και καλή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Η ανατροφοδότηση από την επιτροπή ασθενών είναι σαφής και πρακτική. Η διατύπωση και το λεξιλόγιο προσαρμόστηκαν αναλόγως, για καλύτερη κατανόηση του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση από τους ασθενείς. Οι συμβουλές και οι συστάσεις που ελήφθησαν ήταν οι εξής:

- «Τι είναι τα πλασμοκύτταρα; Λευκά αιμοσφαίρια; Χρειάζεται ορισμός.
- Οι λεπτομέρειες της θεραπείας πρέπει να είναι πιο συγκεκριμένες: πρόκειται για ένεση; Ποια είναι η συχνότητα;
- Υπάρχει περίοδος ανάπαυσης μεταξύ των κύκλων των 28 ημερών;
- Ποια είναι η διάρκεια συμμετοχής; Μπορείτε να παράσχετε

- τις πληροφορίες νωρίτερα στο έγγραφο;
- Μπορείτε να παρέχετε περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τους διάφορους τύπους επισκέψεων; Πρέπει να προγραμματίσουμε μισή ή ολόκληρη ημέρα για την ενδοφλέβια έγχυση; Νοσηλεία;

Αρχίσαμε επίσης να δίνουμε στην εν λόγω επιτροπή ασθενών την ευκαιρία να επανεξετάσει μια εκτεταμένη σύνοψη του πρωτοκόλλου μελέτης: η πρώτη εμπειρία με ένα πρωτόκολλο μελέτης φάσης III είχε θετική ανταπόκριση από την επιτροπή ασθενών και οδήγησε σε τρεις συστάσεις που ελήφθησαν υπόψη από τη Sanofi: ένα κρίσιμο σημείο σχετικά με τον σχεδιασμό μελέτης, (2) μια συναισθηματική προσέγγιση σχετικά με το πρωτόκολλο της μελέτης, (3) μια συμβουλή σχετικά με την παρουσίαση του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

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.

Διδάγματα

Πέρα από την ανάγκη καλύτερης ενημέρωσης των ασθενών κατά τον χρόνο παροχής της συγκατάθεσής τους, τα αποτελέσματα της έρευνας επεσήμαναν και άλλες δυσκολίες που αντιμετωπίζουν οι ασθενείς κατά τη συμμετοχή τους σε κλινικές δοκιμές στην ογκολογία και παρείχαν σημαντικές οδηγίες που πρέπει να ληφθούν υπόψη στο μέλλον.

- Στην αρχή της μελέτης: η πολυπλοκότητα της διαδικασίας συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση - ένα βήμα με πιθανές παρεξηγήσεις, επειδή οι ασθενείς συχνά αναζητούν καλύτερες θεραπείες.
- Κατά τη διάρκεια της μελέτης: θέματα και περιορισμοί με τα οποία έρχονται αντιμέτωποι οι ασθενείς, αλλά τα οποία

δεν αντιμετωπίζονται πάντα, π.χ. χρόνος για την επιστροφή των εξόδων μεταφοράς, χρόνος παραμονής στο νοσοκομείο, έλλειψη γνώσης σχετικά με το πού βρίσκονται σε σχέση με το πρωτόκολλο, ανάγκη συνομιλίας με ιατρικούς εκπροσώπους κ.λπ.

- Στο τέλος της μελέτης: η ανάγκη των ασθενών να λάβουν τα αποτελέσματα και να είναι καλύτερα προετοιμασμένοι για το τι θα συμβεί μετά τη μελέτη. Η ακόλουθη δήλωση στο έγγραφο αναγνωρίζει το στάδιο ελέγχου από την επιτροπή ασθενών: «Η παρούσα συγκατάθεση μετά από ενημέρωση έχει ελεγχθεί από την επιτροπή ασθενών της Ligue contre le cancer».
- Η Sanofi ήταν η πρώτη εταιρεία στη Γαλλία που εφάρμοσε αυτήν τη διαδικασία το 2014. Σχεδιάζουμε να συνεχίσουμε αυτήν τη συνεργασία, να την επεκτείνουμε σε μελλοντικά πρωτόκολλα και άλλους τομείς θεραπείας και να υλοποιήσουμε ορισμένες συγκεκριμένες δράσεις μετά τα αποτελέσματα της έρευνας ασθενών.
- Επί του παρόντος, όλες οι συγκαταθέσεις μετά από ενημέρωση από την Sanofi-French CSU για κλινικές δοκιμές στην ογκολογία ελέγχονται από την επιτροπή ασθενών πριν από την υποβολή τους στην επιτροπή δεοντολογίας.

A3-Oncology-trial-V1.0

Συνημμένα