

Συμμετέχοντες ασθενείς – Σχεδιασμός κλινικής δοκιμής

Εισαγωγή

Παράδειγμα συμμετοχής ασθενών μέσω συμβολής των ασθενών και των οργανώσεων ασθενών στον σχεδιασμό μιας κλινικής δοκιμής για τη νόσο Cushing. Η διαβούλευση πραγματοποιήθηκε μεταξύ της Novartis και νοσηλευτών από διαφορετικές ομάδες (ΗΠΑ, Καναδάς και Βραζιλία), ασθενών με νόσο του Cushing (ΗΠΑ), καθώς και φροντιστών και εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών.

Περιγραφή της υπόθεσης

Οι στόχοι σε αυτήν την περίπτωση ήταν οι εξής:

- Η λήψη ειδικής ανατροφοδότησης σχετικά με ορισμένες ενότητες ενός προσχέδιου πρωτοκόλλου από ασθενείς, φροντιστές, συνηγόρους και συντονιστές ερευνητικής μελέτης για την ανάπτυξη μιας κλινικής δοκιμής για τη νόσο Cushing.
- Ο εντοπισμός πιθανών τομέων ανησυχίας από την κοινότητα των ασθενών και ερευνητών που μπορεί να επηρεάσουν τη διαδικασία εξεύρεσης συμμετεχόντων σε δοκιμές για τη νόσο Cushing στο μέλλον.
- Ο προσδιορισμός τρόπων με τους οποίους η Novartis μπορεί να βοηθήσει στην ανάπτυξη νέων προϊόντων με συναφήεργαλεία και εκπαιδευτικό υλικό για ασθενείς με νόσο Cushing.

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

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Τα ακόλουθα θέματα συζητήθηκαν και στη συνέχεια μεταβιβάστηκαν στην ομάδα ανάπτυξης:

- Πολλά ζητήματα που πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά τον σχεδιασμό μιας δοκιμής για σπάνιες ασθένειες, όπως η επικοινωνία ασθενούς-ερευνητή, η εγγραφή, η εκπαίδευση, η ψυχοκοινωνική υποστήριξη, η πρόσβαση, η παρακολούθηση, η υποβολή αναφορών και η περαιτέρω επικοινωνία.
- Η διάρκεια της μελέτης, η μεταφορά και το χρονοδιάγραμμα των επισκέψεων αναφέρθηκαν ως βασικά εμπόδια από την πλευρά των ασθενών.
- Η συνεργασία με ομάδες συνηγόρων ασθενών σε κλινικές δοκιμές έχει κρίσιμη σημασία. Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ομάδες συνηγόρων ασθενών για την ανακοίνωση και τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με δοκιμές, ώστε να αυξηθεί ο αριθμός των εγγραφών.
- Εξέταση της απόδειξης των εικαζόμενων χαρακτηριστικών και της πιθανής σημασίας του υπό μελέτη φαρμάκου για τους ασθενείς.

Αποτελέσματα

- Ο σχεδιασμός της δοκιμής ήταν καλύτερα προσαρμοσμένος στις ανάγκες των ασθενών.
- Οι διαφορετικές προοπτικές και τα διαφορετικά στοιχεία

οδήγησαν σε πιο ενημερωμένο σχεδιασμό μιας μελέτης.

Προκλήσεις και εμπόδια

Δεν παρατηρήθηκαν συγκεκριμένα εμπόδια.

Διδάγματα

Η ανάγκη παροχής καλύτερης προετοιμασίας για τους συνηγόρους των ασθενών ώστε να συμμετάσχουν στη συζήτηση, συμπεριλαμβανομένων θεμάτων όπως τα εξής:

- Τι είναι μια κλινική δοκιμή.
- Γιατί μια κλινική δοκιμή είναι σημαντική.
- Τι πρέπει να περιμένει κανείς σε μια κλινική δοκιμή, καθώς και την δέσμευση που απαιτείται από άποψη χρόνου.
- Γιατί είναι απαραίτητες ορισμένες εξετάσεις σε μια κλινική δοκιμή, παρέχοντας ενδεχομένως συμβουλές για τη διευκόλυνση της διαχείρισης αυτών των εξετάσεων.
- Τι σημαίνει διασταύρωση δοκιμών και γιατί είναι απαραίτητη.

Συνημμένα