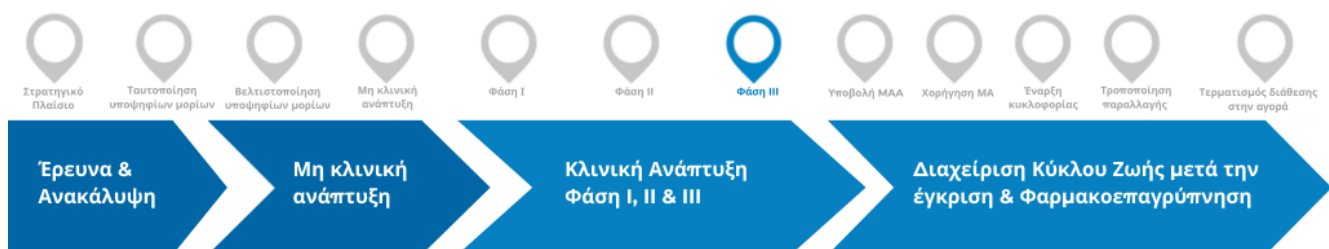


Συμμετοχή ασθενών – Ανατροφοδότηση των ασθενών σχετικά με μια περίληψη των αποτελεσμάτων με χρήση απλής γλώσσας

Εισαγωγή

Τα μέλη του προσωπικού της GlaxoSmithKline ζήτησαν από τους ασθενείς να εξετάσουν ένα σχέδιο περίληψης μιας ολοκληρωμένης μελέτης Φάσης III με χρήση απλής γλώσσας. Οι ασθενείς παρείχαν πολύτιμη ανατροφοδότηση σχετικά με τη διατύπωση, τη δομή και το περιεχόμενο της περίληψης σε απλή γλώσσα.



Πότε συμμετέχουν οι ασθενείς; – Φάση III

Περιγραφή της υπόθεσης

Θα απαιτούνται περιλήψεις σε απλή γλώσσα για όλες τις παρεμβατικές μελέτες (Φάση I έως Φάση IV) και το κέντρο μελέτης πρέπει να βρίσκεται σε χώρα της ΕΕ. Ζητήθηκε από τους ασθενείς να αναθεωρήσουν ένα σχέδιο περίληψης σε απλή γλώσσα που αφορά μια ολοκληρωμένη μελέτη Φάσης III περίπου μία εβδομάδα πριν από μια συζήτηση παρακολούθησης. Οι ατομικές τηλεφωνικές συνεντεύξεις με τους ασθενείς διεξήχθησαν από μέλη

του προσωπικού της GlaxoSmithKline (GSK). Έξι ασθενείς έδωσαν συνέντευξη- δύο ήταν ασκούμενοι της EUPATI. Κανένας από τους ασθενείς δεν είχε την πάθηση που αξιολογήθηκε στη μελέτη.

Οι ασθενείς παρείχαν πολύτιμη ανατροφοδότηση σχετικά με τη διατύπωση, τη δομή και το περιεχόμενο της περίληψης σε απλή γλώσσα.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Εμπειρογνώμονας ασθενής / συνήγορος ασθενών με καλή εμπειρία σε E&A.
- Οι ασκούμενοι EUPATI και μελλοντικοί ασκούμενοι με εμπειρία ως ασθενείς, αλλά όχι με ΧΑΠ, την πάθηση που αξιολογήθηκε στη μελέτη του παραδείγματος.
- Φαρμακευτική εταιρεία GlaxoSmithKline.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Χρησιμοποιήσαμε τα σχόλια των ασθενών για να κάνουμε ορισμένες αλλαγές στη δομή και στη μορφή των περιλήψεων σε απλή γλώσσα. Για παράδειγμα, προσθέσαμε επικεφαλίδες στο έγγραφο για να διευκολύνουμε τον αναγνώστη να βρει πληροφορίες. Επιβεβαιώσαμε ότι οι πίνακες ήταν προτιμότεροι από τις επεξηγήσεις του κειμένου για τα αποτελέσματα των ανεπιθύμητων συμβάντων. Προσθέσαμε διευκρινίσεις για να βοηθήσουμε τον αναγνώστη να κατανοήσει περισσότερο για την κλινική έρευνα.

Προκλήσεις και εμπόδια

Η μόνη πρόκληση ήταν να διασφαλιστεί ότι η δραστηριότητα ήταν προσβάσιμη για τους ασθενείς που ανταποκρίθηκαν στην ανάρτηση. Αρχικά σχεδιάζαμε να οργανώσουμε μια ομάδα εστίασης στο Λονδίνο, ωστόσο έγινε γρήγορα φανερό, κυρίως λόγω της τοποθεσίας των ασθενών και της διαθεσιμότητάς τους, ότι αυτό

δεν θα ήταν η καλύτερη προσέγγιση. Η ευελιξία και η ευκινησία που επιδείξαμε διαδραμάτισαν σημαντικό ρόλο. Ήμαστε σε θέση να αλλάξουμε γρήγορα τα σχέδιά μας και να πραγματοποιήσουμε ατομικές τηλεφωνικές συνεντεύξεις με έναν καθορισμένο οδηγό συνέντευξης για να λάβουμε πληροφορίες. Κάθε συνέντευξη ηχογραφήθηκε, ώστε να μπορούν να συλλεχθούν οι παρατηρήσεις στο πλαίσιο της ανατροφοδότησης μαζί με τα βασικά συμπεράσματα και η ευρύτερη ομάδα της GSK να ακούσει τις παρατηρήσεις αυτές.

Διδάγματα

Κάθε ασθενής είχε μια διαφορετική άποψη, δεξιότητα, εμπειρία και επίπεδο γνώσεων. Καθένας από αυτούς έθεσε ενδιαφέροντα ερωτήματα που προκάλεσαν τη διεξαγωγή περαιτέρω διεξοδικής συζήτησης τόσο στο πλαίσιο της συνέντευξης όσο και με την ομάδα της GSK, ιδίως γύρω από τα ερωτήματα «Τι συμβαίνει μετά τη δημοσίευση των περιλήψεων σε απλή γλώσσα;» ή «Τι συμβαίνει στη συνέχεια για τον ασθενή που έλαβε μέρος/το φάρμακο/την έρευνα;» Ως αποτέλεσμα, εκτός από το γεγονός ότι σε κάθε συνέντευξη λάβαμε παρόμοιες παρατηρήσεις σχετικά με την αναφορά των βασικών ευρημάτων της μελέτης, δεχθήκαμε και ένα ευρύ φάσμα προτάσεων για τη συνολική βελτίωση του εγγράφου περίληψης σε απλή γλώσσα. Πέρα από αυτό, από τις πληροφορίες που ανταλλάξαμε, ήμαστε σε θέση να εξετάσουμε πώς οι ασθενείς μπορούν να αναζητήσουν και να διατηρήσουν τις πληροφορίες που παρέχει η GSK.

A3-Plain-Language-Summaries_v1_EN

Συνημμένα

- Έκθεση με συμμετοχή ασθενών – Περιλήψεις σε απλή γλώσσα

Μέγεθος: 862,878 bytes, Μορφή: .pdf

Ενημερωτικό γράφημα που περιγράφει μια περίπτωση

συνεργασίας μεταξύ ασθενών και μελών του προσωπικού μιας φαρμακευτικής εταιρείας για την αναθεώρηση ενός σχεδίου περίληψης σε απλή γλώσσα που αφορά μια ολοκληρωμένη μελέτη Φάσης III.