

Συμμετοχή ασθενών – Η συμβολή των ασθενών στο σχεδιασμό της μελέτης για τον καρκίνο του μαστού

Εισαγωγή

Μια αναφορά περίπτωσης σχετικά με τη συμμετοχή ασθενών φάσης II στον σχεδιασμό της μελέτης απόδειξης της ιδέας, ώστε να βελτιωθεί η πιθανότητα επιτυχούς δημιουργίας δεδομένων σχετικών με τον ασθενή και κάλυψης των ισχυουσών κανονιστικών απαιτήσεων.



Περιγραφή της υπόθεσης

Ο καρκίνος του μαστού είναι ένας νέος τομέας ασθένειας για τη Merck Sharp & Dohme (MSD). Επιδιώξαμε τη συμβολή των ασθενών στο σχέδιο μελέτης φάσης II (απόδειξη ιδέας) για να βελτιώσουμε την πιθανότητα επιτυχούς δημιουργίας δεδομένων σχετικών με τον ασθενή και παράλληλης κάλυψης των ισχυουσών κανονιστικών απαιτήσεων. Συγκροτήθηκαν δύο ομάδες εστίασης με φυσική παρουσία. Η πρώτη ήταν σχετικά «ρεαλιστική», επιλέγοντας γυναίκες που ήταν διαθέσιμες εκείνη την ημέρα. Η δεύτερη επιλέχθηκε συνειδητά ώστε να είναι εθνοτικά

ποικιλόμορφη και αντιπροσωπευτική του βορειοαμερικανικού πληθυσμού που είναι πιθανό να είναι αποδέκτης της θεραπείας. Οι συνεδρίες οργανώθηκαν με τρίτο πάροχο ως διαμεσολαβητή. Αρχικά, το όνομα του χορηγού ΔΕΝ κοινοποιήθηκε, για να αποφευχθούν τυχόν προκαταλήψεις σχετικά με την εταιρεία, αλλά το προσωπικό E&A της εταιρείας μας συμμετείχε προσωπικά. Τα σχόλια της ανατροφοδότησης συλλέχθηκαν και ταξινομήθηκαν σε θέματα και ελήφθησαν υπόψη κατά την κατάρτιση του πρωτοκόλλου.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

Ασθενείς με προσωπική εμπειρία νόσου.

Merck Sharp & Dohme.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Τα σχόλια της ανατροφοδότησης εμπίπτουν σε τρία γενικά θέματα:

- Στην επιλογή του προϊόντος σύγκρισης.
- Στον χρόνο αποκάλυψης της ταυτότητας ενός μεμονωμένου ασθενούς.
- Στη δυνατότητα μεταφοράς σε άλλη ομάδα όταν διαπιστωθεί επιδείνωση.

Δύο από αυτά ενσωματώθηκαν εύκολα στο πρωτόκολλο, ενώ το τρίτο θέμα αποτέλεσε μέρος των συζητήσεων με τις ρυθμιστικές αρχές πριν από την οριστικοποίηση του πρωτοκόλλου.

Κανένα από τα θέματα δεν αποτέλεσε έκπληξη, αλλά η συμβολή των ασθενών επηρέασε τον τελικό σχεδιασμό.

Προκλήσεις και εμπόδια

- Πώς να το οργανώσετε καλύτερα – Κάν' το μόνος σου, τρίτος πάροχος.
- Πρακτικές ρυθμίσεις – πληρωμή, εμπιστευτικότητα, αναλογία ασθενών προς προσωπικό φαρμακευτικής εταιρείας, αντιπροσωπευτικό μέγεθος δείγματος.
- Επιρροή τυχόν προκαταλήψεων για την εταιρεία ή το προϊόν (προϊόν υψηλής προβολής από τα μέσα μαζικής ενημέρωσης στις ΗΠΑ).
- Προθυμία της κλινικής ομάδας να συμμετάσχει, ιδίως εάν δεν ενσωματώθηκαν οι προτάσεις των ασθενών.

Διδάγματα

Η συμβολή θεωρήθηκε γενικά θετική εμπειρία και επηρέασε τον τελικό σχεδιασμό της μελέτης. Το κατά πόσο αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα ένα καλύτερο πρωτόκολλο, ταχύτερη πρόσληψη, καλύτερη συμμόρφωση, μεγαλύτερη πιθανότητα έγκρισης από τις ρυθμιστικές αρχές ή αποζημίωσης κλπ. μένει να φανεί.

Η καθοδήγηση από εξωτερικούς φορείς σχετικά με τις βέλτιστες πρακτικές θα είναι χρήσιμη αναφορικά με τη σύναψη συμβάσεων, τη δίκαιη αγοραία αξία, τις απαιτήσεις εμπιστευτικότητας κλπ.

Τρόποι καλύτερης «επιλογής» ασθενών.

Συμμετοχή σε δραστηριότητες εκτός ΗΠΑ.

Υπάρχουν κοινά διδάγματα ... Ίσως μια δημοσίευση σχετικά με το «τι ζητούν οι γυναίκες με καρκίνο του μαστού από μια κλινική δοκιμή» για να μειωθεί η ανάγκη επανάληψης από κάθε εταιρεία.

Συνημμένα

- Έκθεση με συμμετοχή ασθενών – Συμβολή των ασθενών στο σχεδιασμό μελέτης για τον καρκίνο του μαστού

Μέγεθος: 863,773 bytes, Μορφή: .pdf

Ενημερωτικό γράφημα που περιγράφει μια έκθεση σχετικά με τη συμβολή των ασθενών στον σχεδιασμό μελέτης φάσης II για τη βελτίωση της πιθανότητας επιτυχούς δημιουργίας δεδομένων σχετικών με τον ασθενή και κάλυψης των ισχυουσών κανονιστικών απαιτήσεων.