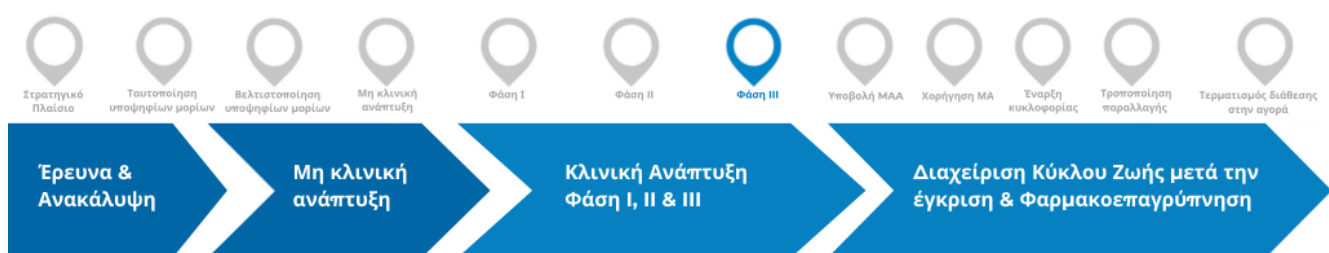


Συμμετοχή Ασθενών – Πρόσβαση των οργανώσεων ασθενών στις πληροφορίες

Εισαγωγή

Μια πολωνική οργάνωση ασθενών με καρκίνο του μαστού επικοινωνήσε με τη Novartis για πληροφορίες σχετικά με τις διεξαγόμενες κλινικές δοκιμές με σκοπό να δημοσιεύσει τις πληροφορίες στον ιστότοπό της. Οι ερευνητές ενημερώθηκαν και συμφώνησαν για την επαφή με τον οργανισμό. Ο οργανισμός δημοσίευσε τις πληροφορίες καθιστώντας τις προσιτές για τους ασθενείς.



Πότε συμμετέχουν οι ασθενείς; – Φάση III

Περιγραφή της υπόθεσης

Η οργάνωση ασθενών απευθύνθηκε στην εταιρεία για πληροφορίες σχετικά με τη διεξαγόμενη κλινική δοκιμή σε προχωρημένο καρκίνο του μαστού με σκοπό να δημοσιεύσει τις πληροφορίες στην ιστοσελίδα της και στο Facebook. Η Επιτροπή Βιοηθικής ενέκρινε ένα ενημερωτικό δελτίο προσαρμοσμένο στις απαιτήσεις των μέσων κοινωνικής δικτύωσης και της ιστοσελίδας (με βάση μεταφρασμένες πληροφορίες από το clinicaltrials.gov) καθώς και τον στόχο της κοινοποίησής του στην Οργάνωση Ασθενών.

Οι ερευνητές της Novartis ενημερώθηκαν για το αίτημα της οργάνωσης των ασθενών και συμφώνησαν να έρθουν σε επαφή μαζί τους. Η οργάνωση των ασθενών δημοσίευσε τις πληροφορίες μέσω των προαναφερθέντων εργαλείων καθιστώντας τις πιο προσιτές για τους ασθενείς.

Τύποι συμμετεχόντων ασθενών (ή συνηγόρων ασθενών)

- Εμπειρογνώμονες ασθενείς/συνήγοροι ασθενών με καλή εμπειρογνωμοσύνη για την ασθένεια, αλλά με μικρή εμπειρία στην έρευνα και ανάπτυξη.
- Τμήμα Σχέσεων με τους Ασθενείς Ογκολογική Επιχειρηματική Μονάδα της Novartis.

Οφέλη από τη συμμετοχή των ασθενών

Η δραστηριότητα αυτή βελτίωσε την πρόσβαση των ασθενών σε πληροφορίες σχετικά με κλινικές δοκιμές.

Η δυνατότητα δημοσίευσης πληροφοριών σχετικά με κλινικές δοκιμές από την ομάδα υποστήριξης ασθενών εκλήφθηκε ως απόπειρα αύξησης της διαφάνειας στην πρόσβαση σε πληροφορίες.

Το ενδιαφέρον για τέτοιου είδους πληροφορίες φάνηκε από τον μεγάλο αριθμό κοινοποιήσεων (πάνω από 190) και καταχωρίσεων στην ιστοσελίδα (πάνω από 60.000).

Προκλήσεις και εμπόδια

Οι κανονισμοί σχετικά με την πρόσβαση στις πληροφορίες για τις κλινικές δοκιμές συνιστούν τροχοπέδη, επομένως, η υπεύθυνη παροχή πληροφοριών θα πρέπει να γίνεται όχι μόνο για λόγους ανταπόκρισης στο εκάστοτε νομικό πλαίσιο, αλλά και με τρόπο σαφή και κατανοητό και προπάντων να έχει την έγκριση της Επιτροπής Βιοηθικής (Φορέας Ρυθμιστικής Αρχής).

Διδάγματα

Το Clinicaltrials.gov είναι ένα εργαλείο από το οποίο οι οργανώσεις ασθενών δεν μπορούν να επωφεληθούν λόγω της εξαιρετικά περίπλοκης ορολογίας και του γλωσσικού εμποδίου.

Υπάρχει ανάγκη εκπαίδευσης και ευαισθητοποίησης του κοινού σχετικά με τις κλινικές δοκιμές.

Όταν η διαδικασία έγκρισης της εξωτερικής οντότητας περιλαμβάνεται στη δραστηριότητα, αυτό επηρεάζει το χρονοδιάγραμμα της δραστηριότητας.

A3-Πρόσβαση-οργανώσεων-ασθενών-σε-πληροφορίες-Έκδοση 1.0

Συνημμένα