

Συνέντευξη με την Pauline Kitchiner

Απομαγνητοφώνηση

Ονομάζομαι Pauline Kitchiner και εργάζομαι στην κλινική μονάδα της GSK στο Cambridge. Πρόκειται για μια ειδικά διαμορφωμένη κλινική μονάδα για τη διεξαγωγή μελετών πρώτης ή δεύτερης φάσης. Δίνουμε μεγάλη έμφαση στην πειραματική ιατρική. Διαχειριζόμαστε μια ομάδα ανθρώπων που είναι υπεύθυνοι για την πρόσληψη ασθενών και υγιών εθελοντών στις κλινικές δοκιμές μας.

Ξεκίνησε πριν από περίπου ένα χρόνο, όπου όπως οι περισσότεροι στην εταιρεία θα συμφωνούσαν, ότι τα ενημερωτικά δελτία ή τα έντυπα συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση δεν είναι καθόλου φιλικά προς τον ασθενή. Είναι μακροσκελείς, οι λέξεις, η ορολογία που χρησιμοποιούν δεν είναι εύκολα κατανοητές από τον ασθενή, οπότε θέλαμε να το αλλάξουμε αυτό. Πριν από ένα χρόνο, ήρθα σε επαφή με την ομάδα “Focus on the patient” της GSK για να δω πώς θα μπορούσαν να βοηθήσουν. Να δουν αν θα μπορούσαν να δημιουργήσουν μια ομάδα ασθενών και υγιών εθελοντών που θα μπορούσαν να εξετάσουν τα ενημερωτικά δελτία των ασθενών μας και να κάνουν προτάσεις για το πού θα μπορούσαμε να τα βελτιώσουμε. Κάντε το πιο απλό, κάντε τη γλώσσα πιο κατανοητή. Κάπως έτσι ξεκινήσαμε αρχικά.

Επικοινωνήσα με την Kay Warner ... Είναι η επαφή μας για ... μέρος της ομάδας “Focus on the patient” της GSK. Και συντάξαμε μια πρόταση, η οποία εγκρίθηκε από την κλινική μονάδα του Κέιμπριτζ, για να προχωρήσουμε σε αυτό. Εντόπισε τέσσερις ασθενείς, δύο που δεν είχαν τη συγκεκριμένη ασθένεια που εξετάζαμε και δύο που είχαν τη συγκεκριμένη ασθένεια που εξετάζαμε. Το οποίο ήταν κυρίως το σύνδρομο Sjorgen. Έπρεπε να

εγκριθεί από τον χορηγό, διότι προφανώς επρόκειτο για τη δική τους κλινική δοκιμή. Αν ο χορηγός δεν εγκρίνει αυτή τη δραστηριότητα, αυτό είναι πολύ σημαντικό, διότι τότε δεν πρόκειται να ακούσει καμία από τις αλλαγές που μπορεί να προτείνουν οι ασθενείς.

Ο σχεδιασμός ήταν πολύ γρήγορος και πολύ εύκολος. Κάναμε συμβόλαια με τους ασθενείς, τους εμπλέξαμε τηλεφωνικά σε πρώτη φάση για να βεβαιωθούμε ότι κατανοούσαν τη δραστηριότητα που τους ζητούσαμε να κάνουν και ότι αισθάνονταν άνετα με αυτήν. Από εκείνη τη στιγμή, όταν τα έντυπα συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση ήταν σε μορφή προσχεδίου, καλέσαμε τους ασθενείς για να εξετάσουμε μαζί τους το σχεδιασμό του πρωτοκόλλου και, και πάλι, τους στόχους αυτής της δραστηριότητας.

ΤΙ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟ ΕΙΧΕ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΤΩΝ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ;

Είχε πολύ θετικό αντίκτυπο. Έγιναν πολλές αλλαγές σύμφωνα με τις προτάσεις τους. Υπήρχαν ορισμένα θέματα που διατυπώθηκαν πολύ πιο ξεκάθαρα. Διαφοροποιήθηκε η ροή του κειμένου, αλλά και ο τρόπος με τον οποίο τους εξηγήθηκε η ασθένεια. Αυτό άλλαξε επίσης για να γίνει πιο ευανάγνωστο για αυτούς. Ένα από τα ενδιαφέροντα πράγματα είναι ότι το πρωτόκολλο περιείχε μια διαδικασία βιοψίας και ένας από τους ασθενείς ήταν ανένδοτος ότι δεν θα έπαιρνε μέρος σε μια μελέτη λόγω της διαδικασίας βιοψίας. Θεωρούσε ότι αυτό ήταν πολύ αφόρητο, οπότε στην πραγματικότητα, αυτό ήταν ένας καλός έλεγχος σκοπιμότητας για εμάς. Ίσως γνωρίζουμε ότι ο εντοπισμός αυτών των ασθενών δεν θα είναι τόσο εύκολος όσο ίσως νομίζαμε.

ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΤΑ ΕΜΠΟΔΙΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ;

Πρέπει πρωτίστως να λάβουμε την έγκριση του χορηγού. Επειδή, παρόλο που λέμε ότι κινούμαστε προς τις ασθενοκεντρικές

δοκιμές, υπάρχει πολύ αργή κινητικότητα, αν υπάρχει. Εγώ προσωπικά δεν το έχω δει, γι' αυτό το λόγο το CUC ήθελε να ξεκινήσει, η Κλινική Μονάδα στο Cambridge ήθελε να ξεκινήσει την εμπλοκή με τους ασθενείς για να προχωρήσει προς τον ασθενοκεντρισμό.

Ένα από τα εμπόδια ήταν ότι είχαν μόνο μια εβδομάδα προθεσμία για την αναθεώρηση, η οποία είναι εξαιρετικά περιορισμένη, οπότε είχαν προετοιμαστεί καλά γι' αυτό εκ των προτέρων. Στην πραγματικότητα είχαμε προχωρήσει στο σχεδιασμό του πρωτοκόλλου πριν από αυτό το στάδιο. Όταν έλαβαν το προσχέδιο του ICF, ήξερα πραγματικά ότι έπρεπε να το επεξεργαστούν μέσα σε μια εβδομάδα για να επιστρέψουν τα σχόλιά τους, οπότε αυτό ήταν λίγο δύσκολο. Νομίζω ότι την επόμενη φορά αυτό που θα κάναμε θα ήταν να ζητήσουμε περισσότερο χρόνο πρώτα απ' όλα, και επίσης να έχουμε περισσότερο χρόνο για μια-δυο συζητήσεις στρογγυλής τραπέζης, ώστε να μπορέσουμε πραγματικά να τουςβάλουμε όλους μέσα, αν το επιτρέπει η απόσταση, και στη συνέχεια να μπορέσουμε να έχουμε αυτή την ευκολότερη ανταλλαγή απόψεων, συζήτηση πρόσωπο με πρόσωπο. Αυτό θα αποτελούσε πλεονέκτημα.

ΠΩΣ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΕΞΕΙΔΙΚΕΥΜΕΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΕΧΕΙ ΑΛΛΑΞΕΙ ΤΟΝ ΤΡΟΠΟ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΣΑΣ;

Λοιπόν, προχωρώντας προς τα εμπρός στο 2017, η Κλινική Μονάδα στο Κέιμπριτζ θα ήθελε οι ασθενείς να επανεξετάσουν όλα τα πρωτόκολλα, όλες τις κλινικές δοκιμές που θα πραγματοποιηθούν κατά τη διάρκεια εκείνου του έτους. Και πάλι, εξαρτάται από τον χορηγό, αλλά αυτός είναι ο στόχος μας και αυτό που θα θέλαμε να κάνουμε. Στη συνέχεια, αρχίζουμε να προχωράμε προς την αναθεώρηση των πρωτοκόλλων στο στάδιο της ανάπτυξης, έτσι ώστε πραγματικά να εξετάζουμε και να εντοπίζουμε τι είναι διατεθειμένοι να κάνουν οι ασθενείς. Είναι η μελέτη πολύ επαχθής γι' αυτούς; Θα επηρεάσει την προσέλευση ασθενών; Και άλλα τέτοια πράγματα.

Η διαδικασία προσέλκυσης είναι μερικές φορές πολύ δύσκολη. Όλοι θα πουν ότι η προσέλκυση ασθενών είναι η δυσκολότερη, οπότε είναι πολύ καλύτερο να εμπλέξετε τους ασθενείς σε πολύ πρώιμο στάδιο, ώστε να συμμετάσχουν στο σχεδιασμό του πραγματικού πρωτοκόλλου, καθώς και στο έντυπο συγκατάθεσης, έτσι ώστε να έχετε μια μελέτη στην οποία οι άνθρωποι θέλουν να συμμετάσχουν και η οποία είναι ασθενοκεντρική. Δεν θα δυσκολευτείτε να προσελκύσετε ασθενείς αν έχετε γράψει τα απαραίτητα και οι διαδικασίες είναι εφικτές.