

Интервью с Паулин Кичнер

Расшифровка аудиозаписи

Меня зовут Паулин Кичнер. Я работаю в подразделении клинических исследований компании GSK в Кембридже. Наше подразделение было специально создано для проведения первой и второй фаз исследования. Мы специализируемся на экспериментальной медицине. Я руковожу группой специалистов, которые занимаются набором пациентов и здоровых волонтеров для участия в клинических испытаниях.

Все началось около года тому назад, когда мы сошлись во мнении, что информационные листки и формы информированного согласия составлены в недоступной для пациентов форме. Объем, стиль, терминология – во всем этом пациентам сложно разобраться. Нам хотелось все изменить. Год тому назад я связалась с рабочей группой GSK «В центре внимания – пациент» и попросила их о помощи. Я попросила помочь нам создать группу из пациентов и волонтеров, которая займется редактированием информационных листов. Мы хотели упростить эти документы, изложить их более понятным языком. С этого все и началось.

Я познакомилась с Кей Уорнер... Она является нашим контактным лицом в группе GSK «В центре внимания – пациент». Мы вместе составили заявку. Затем заявку одобрил руководитель подразделения клинических исследований в Кембридже, и мы приступили к работе. Кей выбрала четырех пациентов: двух с исследуемым заболеванием и двух без исследуемого заболевания. А исследовали мы синдром Шегрена. Необходимо было получить разрешение спонсора, так как эта работа не являлась частью клинического испытания. Это очень важный момент. Если спонсор не одобрит вашу инициативу, то впоследствии его не заинтересуют предложения, которые внесут пациенты.

Мы очень быстро получили разрешение. Все оказалось просто. Мы связались с пациентами. Сначала мы по телефону объяснили им нашу задачу и то, что им предстояло сделать, поинтересовались их мнением. Затем мы подготовили проекты документов и пригласили пациентов, чтобы ознакомить их с протоколом и повторно рассказать о наших задачах.

К ЧЕМУ ПРИВЕЛО СОТРУДНИЧЕСТВО С ЭКСПЕРТАМИ ПО РАБОТЕ С ПАЦИЕНТАМИ?

Это принесло очень хорошие результаты. Мы внесли много изменений, предложенных пациентами. Теперь документы изложены более понятным языком. Изменилась структура документа: теперь его легче читать. Кроме того, мы изменили все, что касается описания заболевания, чтобы пациентам было легче разобраться. Текст стал более удобочитаемым. Интересный факт: в протоколе упоминалась процедура биопсии. Один из участников был твердо убежден, что никто не захочет принимать участие в исследовании из-за биопсии. Этот пациент считал процедуру биопсии невыносимой, поэтому для нас это послужило своего рода проверкой нашего испытания на осуществимость. Оказалось, что выбрать пациентов не так просто, как казалось с самого начала.

С КАКИМИ ТРУДНОСТЯМИ И БАРЬЕРАМИ МОЖНО СТОЛКНУТЬСЯ ПРИ СОТРУДНИЧЕСТВЕ С ЭКСПЕРТАМИ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ?

В первую очередь необходимо заручиться поддержкой спонсора. Несмотря на декларации о том, что испытания должны быть ориентированы на потребности пациента, система меняется очень медленно (если вообще меняется). Лично я не вижу никаких изменений. Именно поэтому мы решили начать привлекать к работе пациентов, чтобы сделать наши исследования более ориентированными на них.

Главное затруднение было связано с тем, что у нас была всего неделя на редактирование документов. Мы понимали, что у нас

очень мало времени и поэтому тщательно готовились заранее. Мы проработали дизайн протокола еще до начала редактирования. Наши пациенты знали, что у них только семь дней на то, чтобы проверить форму информированного согласия и дать свои предложения. Им было немного сложно. В следующий раз мы попросим выделить больше времени на эту работу, а также запланируем несколько круглых столов для обсуждения предложений, если время будет позволять. Очное общение с пациентами будет способствовать принятию правильных решений. Это облегчит выполнение нашей задачи.

ИЗМЕНИЛАСЬ ЛИ ТВОЯ РАБОТА БЛАГОДАРЯ СОТРУДНИЧЕСТВУ С ЭКСПЕРТАМИ ПО РАБОТЕ С ПАЦИЕНТАМИ?

Мы хотели бы, чтобы в 2017 году пациенты отредактировали все протоколы всех исследований, которые проводятся в подразделении клинических исследований в Кембридже. Все зависит от решения спонсора, но мы ставим перед собой такую цель и хотели бы это осуществить. Мы хотели бы, чтобы мнение пациентов учитывалось на этапе разработки протокола. Сейчас мы ищем и подбираем пациентов, которые могут принять участие в такой работе. Участие в испытании не слишком обременительно? Как это повлияет на набор участников в испытание? И так далее.

Набрать «правильных» участников в испытание зачастую очень сложно. Все согласится со мной, что набора пациентов – самый сложный этап работы. Но если на самых ранних этапах привлечь пациентов к разработке протокола и формы информированного согласия, то исследование приобретет привлекательность в глазах пациентов и будет ориентировано на их потребности. Если процедуры не слишком обременительны и документы доступны пониманию пациента, то набрать пациентов в нужном количестве не составит труда.