Участие пациентов – Замечания и предложения пациентов относительно информированного согласия

Введение

Отчет по проекту с участием пациентов об изменении формы информированного согласия в соответствии с замечаниями и предложениями пациентов. Сотрудники компании UCB обратились к пациентам с эпилепсией и ревматоидным артритом за советом, как упростить, сделать более понятной и удобочитаемой форму информированного согласия.

Описание проекта

Существовало мнение, что некоторые пациенты не попали в клиническое испытание по причине того, что не смогли разобраться в деталях, связанных с клиническим испытанием. Поэтому цель данного проекта была следующая: упростить форму информированного согласия, сделать ее более доступной пониманию пациентов.

В первой части проекта участников посещали на дому и просили их ознакомиться с существующими формами информированного согласия. Сотрудники следили за реакцией пациентов и выслушивали их мнения. Замечания и предложения пациентов были использованы, чтобы впоследствии переработать форму информированного согласия.

Во второй части проекта для пациентов был организован семинар, во время которого пациенты высказали свое мнение относительно

измененной формы информированного согласия. Особое внимание было уделено удобочитаемости формы, поскольку перед нами стояла задача – сделать форму понятной для каждого. Участники ответили на вопросы анкеты, чтобы оценить компоновку, цветовые решения и содержание нового документа.

Обычно исследование удобочитаемости проводится на начальной стадии разработок, но в данном случае ценные сведения были получены непосредственно от пациентов с помощью других источников (то есть по каналам, отличным от обычных каналов изучения рынка).

Категория/категории пациентов (защитников пациентов), принявших участие в проекте

- Пациенты, которые имеют собственный опыт болезни.
- Эксперты по защите прав пациентов/защитники пациентов, хорошо знающие заболевание, но не имеющие опыта в области исследования и разработки медицинских препаратов.&

Преимущества участия пациентов

Данный проект продемонстрировал, что пациенты высоко ценят то, что к ним обращаются за советом и интересуются их мнением. Форма информированного согласия была отредактирована на основании результатов анкетирования пациентов. В существующие документы были внесены важные изменения, в том числе был сокращен размер абзацев и изменен дизайн. Теперь фразы, которые, по мнению пациентов, являются наиболее важными, выделены другим цветом.

Составлен «Краткий справочник», в котором кратко описаны факты, связанные с испытанием. Это значит, что пациенту более не придется читать всю форму информированного согласия, чтобы

узнать, соответствует ли он(она) критериям участия в испытании. Кроме того, теперь у пациентов больше возможностей разобраться, стоит ли принимать участие в испытании.

В департаменте планируют еще шире вовлекать в деятельность пациентов и исследовать их мнение. Кроме того, считается, что такая работа поможет включать в испытание только подходящих пациентов.

Сложности и препятствия

Существовало опасение, что комитеты по этике не одобрят предложенный формат и новое содержание формы информированного согласия. Контролируемая среда, в которой мы осуществляем деятельность, предполагает, что комитет по этике должен одобрить исправленный вариант формы информированного согласия.

В итоге со стороны комитетов по этике не поступило никаких возражений, разрешения были получены во многих странах, а комментарии со стороны комитетов были несущественными.

Сложности могли возникнуть в том случае, если бы была предпринята попытка учесть и применить на практике все предложения пациентов. Например, пациенты могли бы предложить не подходящее цветовое решение.

Выводы

Замечания и комментарии, получаемые от пациентов, зависят о того, с какой категорией пациентов вы работаете. Это означает, что полученная информация может быть субъективной, основанной на личном опыте и знаниях. Необходимо обеспечить компромисс между пожеланиями, предложения пациентов и реальными практическими возможностями.

Время, затрачиваемое на сбор замечаний и комментариев, должно учитываться при планировании процесса разработок. Затраты на сбор замечаний и предложений должны входить в смету.

Чтобы добиться оптимальных результатов, необходимо руководствоваться здравым смыслом и действовать непредвзято. Ваши жесткие установки могут помешать сбору ценной информации. Например, существует множество новых впечатляющих технологий для iPad, но пациенты с тремором рук не могут пользоваться устройствами с сенсорным экраном. Это — мнение, которое четко высказали пациенты.

Приложения