

# Участие пациентов — исследование гепатита С фазы III

## Введение

Сотрудничество компании Bristol-Myers Squibb (BMS) с FUNDHEPA (ассоциация пациентов) предоставляет большему количеству пациентов возможность получать инновационное лечение гепатита С посредством участия в клиническом исследовании.

## Описание проекта

В Мексике распространенность гепатита С среди всего населения составляет 1,4 %, и почти 60 % пациентов, получавших лечение стандартным интерфероном и рибавирином, не реагируют на лечение. Отсутствие лечения или неэффективность лечения могут привести к циррозу и гепатокарциноме. Результаты клинических исследований фазы II компании Bristol-Myers Squibb (BMS) молекул гепатита были очень обнадеживающими. Мексике было предложено принять участие в исследованиях гепатита фазы III. С ассоциацией FUNDHEPA связались и был проведен ряд встреч с конечной целью дать возможность пациентам с гепатитом С получать инновационное лечение с уже доказанной эффективностью. На собраниях рассматривались характеристики, которым пациенты должны соответствовать для участия в клиническом исследовании, и сотрудники ассоциации FUNDHEPA хорошо их изучили, поскольку они первые, с кем будет контактировать пациент. Они будут объяснять пациентам цель клинического исследования и пользу. Приглашение принять участие в клинических исследованиях гепатита С было размещено на веб-странице ассоциации FUNDHEPA. Пациенты связывались с

ассоциацией FUNDHEPA и персонал организации задавал вопросы, чтобы направить их в ближайший исследовательский центр.

Было направлено пятнадцать пациентов и девять были включены в клинические исследования и получали лечение.

## **Категория(и) пациентов (защитников прав пациентов), принявших участие в проекте**

- Пациенты/родители, которые имеют собственный опыт, связанный с болезнью.
- Эксперт по защите прав пациентов и (или) защитник прав пациентов, хорошо знающий заболевание, но имеющий мало опыта в области исследования и разработки лекарственных препаратов.

## **Преимущества участия пациентов**

Миссия компании Bristol-Myers Squibb (BMS) состоит в том, чтобы открывать, разрабатывать и выпускать инновационные лекарственные препараты, чтобы помочь пациентам одолеть серьезные заболевания. В области исследования и разработки лекарственных препаратов мы обеспечиваем это за счет проведения клинических исследований. С помощью ассоциации FUNDHEPA пациенты получили лечение и, в то же время, они получили информацию об эффективности и безопасности. В компании BMS Mexico был построен новый процесс, чтобы обеспечить правильный подход к правильному человеку (людям) к организациям такого типа.

## **Сложности и препятствия**

Это была наша первая совместная работа с организацией, которая предпринимает действия в пользу пациентов. Есть две основных задачи: 1) было необходимо провести несколько встреч с

сотрудниками ассоциации FUNDHEPA, чтобы подчеркнуть важность предоставления пациентам возможности получать инновационное лечение их заболевания посредством участия в клиническом исследовании. Это продлило процесс, и 2) было необходимо время для соглашения между компаниями BMS и FUNDHEPA относительно текста приглашения для размещения на веб-странице. Этот текст должна была утвердить медицинская комиссия FUNDHEPA и BMS.

## **Выводы**

При совместной работе очень важно заранее связываться с ассоциациями пациентов, поскольку существуют некоторые моменты, по которым необходимо прийти к соглашению прежде, чем предпринимать действия. Иногда, из-за характера организации, требуется больше затрат времени для предприятия любого из этих действий. В компании BMS Mexico есть программа для связи и работы с ассоциациями пациентов или группами, выступающими в защиту прав пациентов, до того, как клинические исследования попадут в страну, давая таким образом возможность создать план действий в пользу пациентов. Чтобы повысить ценность программы, информация о клиническом исследовании и его преимуществах должна быть распространена и доведена до сведения пациентов заранее.

A3-НерС-V1.0

## **Приложения**