

Участие пациентов – между спонсорами и участниками

Введение

Пример личного опыта, когда пациент становится посредником между спонсорами и участниками клинических испытаний. Речь идет о редких заболеваниях, которыми занимается и Европейская ассоциация по редким заболеваниям (EURORDIS), и СПИД-коалиция для мобилизации силы (HIV / AIDS Act Up), и объединение Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5), и Европейская группа по лечению СПИДа (European AIDS Treatment Group, EATG).

Описание проекта

Число клинических испытаний, в которых этот защитник прав пациентов участвовал в рамках создания их дизайна, их проведения, работы независимых комитетов по мониторингу данных, анализа данных и информирования, достигает примерно 77. Это испытания и с несколькими сотнями, и с несколькими тысячами пациентов.

Методы:

- TRT-5: Утвержденные национальным агентством по исследованиям с области СПИДа (ANRS) СОП, в соответствии с которыми все протоколы клинических испытаний по СПИД/ВИЧ (в том числе связанным с ними заболеваниями), вирусному гепатиту и другим вирусным заболеваниям необходимо обсуждать с защитниками прав пациентов до их отправки в комитет по этике, и по каждому из указанных протоколов также предусматривается контроль прогресса на протяжении всего периода проведения клинических испытаний.

- Наряду с этим представители объединения TRT-5 также встречаются с частными спонсорами (в отрасли), но это происходит на добровольной основе.
- Европейская группа по лечению СПИДа и Консультативный совет Европейского сообщества: С 1996 по 2002 гг. клинические испытания проводятся представителями отрасли или государственными исследовательскими организациями на добровольной основе (например, исследование INITIO, которое проведено объединением HIV Connect).
- EURORDIS: Реализация Хартии о клинических испытаниях с редкими заболеваниями, подписанной семью компаниями, при этом одна из этих компаний также заключила меморандум о сотрудничестве с соответствующими организациями по защите интересов пациентов (ведется совместная работа над двумя клиническими испытаниями и одной программой использования препарата из соображений гуманности).

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

- Пациенты, которые имеют собственный опыт болезни.
- Эксперты по защите прав пациентов и (или) защитники прав пациентов, хорошо знающие заболевание, но имеющие мало опыта в области исследования и разработки медицинских препаратов.
- Эксперты по защите прав пациентов и (или) защитники прав пациентов, хорошо знающие заболевание и имеющие значительный опыт в области исследования и разработки медицинских препаратов.
- Защитники прав пациентов без опыта по заболеванию, но с существенным опытом в области исследования и разработки медицинских препаратов.

Преимущества участия пациентов

Вышеописанные методы не содержат системы оценки процессов и результатов.

Однако благодаря всему этому процессу стало возможным следующее:

- Значительные изменения в протоколах клинических исследований: Благодаря обсуждению терапевтического индекса спонсором в фазе III одного из испытаний добавлена еще одна группа с тестированием дозировки, которую исследователи изначально не планировали. В результате на стадии утверждения была выбрана именно эта дозировка.
- Значительные изменения в плане разработки продукта: Добавлены и успешно проведены испытания, которые не планировались компанией, но были предложены защитниками прав пациентов.
- Прерывание испытаний: Испытания, утвержденные и одобренные комитетами по этике, были в конечном итоге прерваны, поскольку защитники прав пациентов заявили о проблемах этического характера после начала испытаний.
- Выбор надлежащего результата: В случае с редкими заболеваниями, по которым клинические испытания не проводились или их проводилось мало, очень важно прислушиваться к пациентам для распознавания, адаптации и формирования надлежащего результата.

Сложности и препятствия

- Таблица решений и сопровождения после испытания: Чрезвычайно важно фиксировать все обсуждения, внесение изменений в тексты и все выдвинутые предложения — пациенты отлично справляются с обеспечением секретарской части процесса.
- Организованное обеспечение конфиденциальности:

Подписание документов – это абсолютно необходимое условие. Если документы о соблюдении конфиденциальности не подписаны, даже не встречайтесь со спонсором, это потерянное время.

- Использование внутренней информации для целей торговли ценными бумагами: Минимизируйте этот риск путем подписания участниками соглашения об отказе использования информации при покупке или продаже акций на бирже.
- Последовательность предлагаемых мнений: Обеспечивайте долгосрочные обязательства защитников прав пациентов и команду волонтеров и (или) сотрудников с хорошо налаженными отношениями между всеми ее участниками (см. также первый пункт выше).
- Предотвращение конфликтов интересов: Прозрачность, отправка повесток дня и (или) протоколов встреч в контрольно-надзорные органы.
- Прозрачность относительно всего сообщества пациентов: Определите, что будет обсуждаться, какая информация является конфиденциальной, а какая – нет.
- Достаточная подготовка и (или) наставничество.

Выводы

С кем именно взаимодействовать? Для государственных спонсоров это обычно основной исследователь. «Государственные спонсоры» могут быть представлены (1) отделом связей с общественностью и маркетинга, (2) группой исследователей, (3) сочетанием первых и вторых. Необходимо рассматривать только вариант (2).

Как обеспечить взаимодействие лиц, ответственных за принятие решений, с защитниками прав пациентов? А не просто формальное присутствие последних с минимальной возможностью (или вовсе ее отсутствием) влиять на руководителей высшего звена компании-спонсора?

Как координировать действия с защитниками прав пациентов в

других странах в случаях, когда испытание является международным?

Прямые сравнительные исследования испытаний с многофакториальным дизайном, при котором требуется сотрудничество между конкурентами: обычно этого не происходит, а потребность в этом очень велика. Как можно улучшить эту ситуацию?

Диалог касательно научных исследований и разработки не ограничивается получением регистрационного свидетельства и (или) компенсационных выплат.& Как сформировать диалог о корпоративной ответственности компании в общем и целом?

Результаты клинических исследований и получение информации участниками испытаний одновременно с исследователями.

Приложения