

# Участие пациентов – сотрудничество по онкологическому исследованию

## Введение

Французская ассоциация пациентов (La Ligue contre le cancer – <http://www.ligue-cancer.net/>) разработала сотрудничество с отделом клинических исследований (CSU) Санофи-Франция для привлечения пациентов к проверке форм информированного согласия и опроса об участии пациентов в клинических исследованиях.

## Описание проекта

Два года назад отдел клинических исследований (CSU) Sanofi (Франция) начал плодотворное сотрудничество с французской ассоциацией пациентов под названием «Лига против рака» (La Ligue contre le cancer).

У этого сотрудничества были следующие факторы успеха:

- «Лига против рака» создала специальный Комитет пациентов в сотрудничестве с Национальным институтом исследований против рака. Цель состояла в том, чтобы отреагировать на французский «План против рака II», запущенный органами государственной власти с просьбой о вовлечении пациентов в клинические исследования. Этот Комитет пациентов был структурирован и обучен, чтобы быть способным проверять информированное согласие и протокол (проверка сделана в соответствии с соглашением о конфиденциальности).
- CSU Санофи-Франция уже сделала шаблон информированного согласия, ориентированного на пациентов, принятый в

качестве золотого стандарта (используется в течение 10 лет с четкой презентацией, глоссарием и адаптированными формулировками).

- Это сотрудничество было прежде всего направлено на привлечение пациентов к проверке информированных согласий компании Sanofi перед подачей в Комитет по этике. Вторая цель заключалась в содействии проведению опроса об участии пациентов в клинических исследованиях в области онкологии для сбора идей пациентов и лучшего понимания их потребностей.

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

- Компетентный пациент/защитник прав пациентов, обладающий специальными знаниями о заболевании и имеющий значительный опыт в области исследования и разработки лекарственных препаратов.

## **Преимущества участия пациентов**

Отзывы Комитета пациентов конкретны и прагматичны. Формулировки и словарь были соответствующим образом адаптированы для лучшего понимания информационного согласия со стороны пациентов. Полученные советы и рекомендации были следующими:

- Что такое плазмоциты? Белые клетки? Необходимо определение
- Детали лечения должны быть более конкретными: это инъекция? Какова частота?
- Есть ли период отдыха между 28-дневными циклами?
- Какова продолжительность участия? Можете ли вы предоставить информацию ранее в этом документе?
- Можете ли вы предоставить более подробную информацию о

различных типах визитов? Мы должны выделять полдня или целый день на внутривенную инфузию? Госпитализация?

Мы также начали давать этому Комитету пациентов возможность проверять наш расширенный синопсис протокола исследования: первый опыт с протоколом исследования фазы III был положительно воспринят Комитетом пациентов и привел к трем рекомендациям, учтенным компанией Sanofi: (1) критическое замечание в отношении дизайна исследования, (2) эмоциональный подход в отношении протокола исследования (3) совет в отношении презентации информированного согласия.

## **Сложности и препятствия**

Нет никаких конкретных сложностей и препятствий для осуществления этого проекта, кроме достижения необходимой согласованности между различными партнерами в начале проекта.

## **Выводы**

Помимо необходимости лучше информировать пациентов в момент их согласия, результаты опроса выделили другие трудности, с которыми сталкиваются пациенты при участии в клинических исследованиях в области онкологии, и предоставили важные сведения, которые следует принять во внимание в будущем.

- В начале исследования: сложность процесса получения информированного согласия; этап с потенциальными недоразумениями, поскольку пациенты часто ищут лучшее лечение.
- В ходе исследования: пациенты не всегда обращаются с проблемами и трудностями, с которыми сталкиваются, например: время на получение возмещения расходов на транспорт, время, проведенное в больнице, недостаток знаний в отношении того, на каком этапе протокола они находятся, необходимость поговорить с медицинскими представителями, и т. д.

- В конце исследования: необходимость пациентов в получении результатов для того, чтобы быть лучше подготовленными к тому, что произойдет после исследования. Следующее утверждение о документе подтверждает этап проверки Комитетом пациентов: «Данное информированное согласие было проверено Комитетом пациентов из Лиги против рака».
- Компания Sanofi была первой компанией во Франции, которая внедрила этот процесс в 2014 г. В настоящее время мы планируем продолжить сотрудничество, расширить его на будущие протоколы и другие терапевтические области, а также предпринять некоторые конкретные действия по результатам опроса пациентов.
- На данный момент все информированные согласия CSU Санофи-Франция для клинических исследований в области онкологии проверяются Комитетом пациентов перед подачей в Комитет по этике.

A3-Oncology-trial-V1.0

## Приложения