

# **Beteiligte Patienten – Zusammenarbeit an einer klinischen Prüfung**

## **Einleitung**

Eine französische Patientenvereinigung (La Ligue contre le cancer – <http://www.ligue-cancer.net/>), entwickelte eine Zusammenarbeit mit der Sanofi-French Clinical Study Unit (CSU), um Patienten in die Überprüfung von Einwilligungserklärungen sowie in eine Erhebung über die Patientenbeteiligung an klinischen Studien einzubeziehen.

## **Beschreibung des Falles**

Vor zwei Jahren begann die Sanofi-French Clinical Study Unit (CSU) eine fruchtbare Zusammenarbeit mit einer französischen Patientenvereinigung namens 'La Ligue contre le cancer'.

Die Erfolgsfaktoren dieser Zusammenarbeit waren die Folgenden:

- In Zusammenarbeit mit dem 'National Institute of Research Against Cancer' errichtete 'La Ligue contre le cancer' einen spezifischen Patientenausschuss. Ziel war es, auf den französischen „Plan Against Cancer II“, der von den nationalen Behörden im Interesse der Patientenbeteiligung in klinischen Studien ins Leben gerufen wurde, zu reagieren. Dieser Patientenausschuss wurde so strukturiert und geschult, um in der Lage sein, Einwilligungserklärungen und Prüfpläne zu überprüfen (die Überprüfung erfolgte im Rahmen einer Vertraulichkeitsvereinbarung).
- Die Sanofi-French CSU erstellte bereits früher eine

patientenorientierte Vorlage einer Einwilligungserklärung, die als Goldstandard anerkannt wurde (seit 10 Jahren in Verwendung, mit übersichtlicher Darstellung, Glossar und angepasstem Wortlaut).

- Im Rahmen dieser Zusammenarbeit sollten Patienten in erster Linie in die Überprüfung der Einwilligungserklärungen von Sanofi vor deren Einreichung bei der Ethikkommission einbezogen werden. Das zweite Ziel bestand darin, zu einer Erhebung über Patientenbeteiligung an klinischen Studien in der Onkologie beizutragen, um Patientenmeinungen einzuholen und die Bedürfnisse von Patienten besser zu verstehen.

## **Typen von beteiligten Patienten (vertretern)**

- Patientenexperten/Patientenvertreter mit guten Fachkenntnissen über die Erkrankung und umfassender Erfahrung im Bereich F&E.

## **Vorteile der Patientenbeteiligung**

Die Rückmeldungen des Patientenausschusses sind konkret und pragmatisch. Wortlaut und Vokabular wurden im Sinne des besseren Verständnisses der Einwilligungserklärung durch die Patienten entsprechend angepasst. Es wurden folgende Ratschläge und Empfehlungen abgegeben:

- Was sind Plasmazyten? Weisse Zellen? Eine Definition ist erforderlich
- Die Details zur Behandlung sollten spezifischer sein: Handelt es sich um eine Injektion? Mit welcher Häufigkeit?
- Gibt es eine Ruhephase zwischen den 28-Tage-Zyklen?
- Wie lange dauert die Teilnahme? Können die Informationen schon an früherer Stelle im Dokument zur Verfügung

gestellt werden?

- Können weitere Details über die unterschiedlichen Typen der Besuche zur Verfügung gestellt werden? Sollte für die intravenöse Infusion ein halber oder ein ganzer Tag eingeplant werden? Sollte ein Krankenhausaufenthalt eingeplant werden?

Wir haben den Patientenausschuss nach und nach auch mit der Überprüfung der erweiterten Zusammenfassung unseres Prüfplans betraut: Die erste Erfahrung mit einem Studienprotokoll der Phase III wurde vom Patientenausschuss positiv wahrgenommen und führte zu drei Empfehlungen, die von Sanofi berücksichtigt wurden: (1) ein kritischer Punkt zum Studiendesign, (2) ein emotionaler Ansatz betreffend den Prüfplan (3) ein Ratschlag betreffend der Präsentation der Einwilligungserklärung.

## **Herausforderungen und Hindernisse**

Keine besonderen Herausforderungen und Hindernisse für die Durchführung dieses Projekts, außer der erforderlichen Abstimmung zwischen den verschiedenen Partnern zu Beginn des Projekts.

## **Erkenntnisse**

Jenseits der Notwendigkeit, die Patienten zum Zeitpunkt ihrer Zustimmung besser zu informieren, haben die Ergebnisse der Erhebung auch andere Schwierigkeiten, denen sich Patienten bei der Teilnahme an klinischen Studien in der Onkologie gegenübersehen, ans Tageslicht befördert und wichtige Hinweise geliefert, die in der Zukunft berücksichtigt werden sollten.

- Zu Beginn der Studie: Die Komplexität des Einwilligungsverfahrens; ein Schritt mit möglichen Missverständnissen, da Patienten oft auf der Suche nach besseren Behandlungen sind.
- Während der Studie: Probleme und Einschränkungen, mit

denen die Patienten konfrontiert sind und die nicht immer thematisiert werden, z. B. die Zeit bis zur Erstattung der Fahrtkosten, im Krankenhaus verbrachte Zeit, mangelnde Informationen darüber, wo sie sich im Laufe des Protokolls befinden, der Bedarf, mit medizinischen Vertretern zu sprechen, usw.

- Am Ende der Studie: die Notwendigkeit für die Patienten, die Ergebnisse zu erhalten und besser vorbereitet zu sein auf das, was sie nach der Studie erwartet. Die folgende Erklärung zu dem Dokument erkennt die Überprüfung durch den Patientenausschuss an: „Diese Einwilligungserklärung wurde durch den Patientenausschuss des 'Ligue contre le cancer' überprüft.“
- Sanofi hat als erstes Unternehmen in Frankreich dieses Verfahren im Jahre 2014 implementiert. Wir planen nun, diese Zusammenarbeit fortzusetzen, sie auf zukünftige Prüfpläne und andere therapeutische Bereiche auszuweiten, und einige konkrete Maßnahmen im Anschluss an die Ergebnisse der Patientenbefragung umzusetzen.
- Heute werden sämtliche Einwilligungserklärungen der Sanofi-French CSU für klinische Studien in der Onkologie vor deren Einreichung bei der Ethikkommission durch den Patientenausschuss überprüft.

A3-Oncology-trial-V1.0

## Anlagen