

# **Coinvolgimento dei pazienti – Feedback relativo al consenso informato**

## **Introduzione**

Un caso di coinvolgimento dei pazienti per il perfezionamento di un modulo di consenso informato tramite il feedback dei pazienti. I collaboratori di UCB hanno chiesto a pazienti con epilessia e artrite reumatoide di rendere il modulo più semplice e più facile da leggere e comprendere.

## **Descrizione del caso**

Si pensava che potenziali pazienti siano stati scoraggiati dall'accedere a uno studio clinico poiché non potevano comprendere le informazioni riguardanti lo studio clinico. Perciò, il progetto prevedeva di rendere il modulo di consenso informato più semplice e facile da comprendere da parte dei pazienti.

Nella prima parte del progetto, i pazienti sono stati visitati a domicilio e gli è stato chiesto di leggere moduli di consenso informato esistenti. Il personale ha osservato le loro reazioni e ha anche discusso con loro le loro opinioni. Il feedback da parte dei pazienti è stato raccolto al fine di modificare il modulo di consenso informato.

Nella seconda parte, un paziente è stato invitato a un workshop e gli è stato chiesto di proporre il punto di vista del paziente riguardo al modulo di consenso informato. Si è discusso della leggibilità del modulo poiché si intendeva renderlo più facile da comprendere per tutti. Si è tenuta

anche un'indagine che è stata compilata dai pazienti i quali hanno fornito le proprie preferenze sul modello, testo e colore del modulo di consenso informato.

Sebbene normalmente gli studi di leggibilità vengano svolti all'inizio del processo di sviluppo, in questo caso è stato acquisito un feedback valido e diretto da ambienti diversi (vale a dire, non attraverso abituali canali di ricerche di mercato).

## **Tipo/i di (difensori di) pazienti coinvolti**

- Pazienti con esperienza personale di malattia.
- Pazienti esperti/difensori dei pazienti con buona competenza riguardante la malattia, ma poca esperienza in R&D (Research and Development, ricerca e sviluppo).

## **Benefici del coinvolgimento del paziente**

L'esperienza ha dimostrato che i pazienti apprezzavano essere consultati riguardo alle loro preferenze. I risultati dell'indagine sono stati utilizzati per aggiornare il formato del modulo di consenso informato. Vi sono stati alcuni importanti cambiamenti ai documenti esistenti, come paragrafi più brevi e modifiche alle caratteristiche del design. Le frasi che per i pazienti ritenevano importanti sono state evidenziate.

È stata anche prodotta una "Guida rapida" che ha fornito brevi dettagli riguardo alla sperimentazione. Ciò significa che i pazienti non dovevano leggere l'intero modulo di consenso informato prima di scoprire se fossero idonei. Potrebbero capire meglio se la sperimentazione sia adatta per loro.

Vi sono piani definiti per coinvolgere più pazienti da cui raccogliere feedback in tutto il dipartimento. Si pensa anche che sarà più facile trovare i pazienti idonei alle sperimentazioni.

## **Sfide e barriere**

Vi sono state preoccupazioni che i comitati etici potessero non approvare il formato o il testo suggerito. L'ambiente in cui ci si muoveva prevedeva che le versioni emendate del modulo di consenso informato dovevano ottenere autorizzazioni da comitati etici.

Alla fine, non sono state sollevate obiezioni da parte dei comitati etici e sono state ottenute autorizzazioni in molti paesi, con commenti molto marginali.

Avrebbero potuto potenzialmente esserci state difficoltà nell'accettare tutti i commenti dei pazienti e di tradurli in soluzioni pratiche. Ad esempio, il colore del testo poteva non essere adatto.

## **Cosa abbiamo imparato**

Il feedback da parte dei pazienti può dipendere dal tipo di pazienti coinvolti. Ciò significa che vi può essere una distorsione relativa alle informazioni raccolte, in base all'esperienza e competenza personale. È necessario anche un compromesso tra i desideri e i suggerimenti dei pazienti e ciò che è realisticamente fattibile.

Occorre mettere in conto nelle fasi di sviluppo del processo il tempo necessario a raccogliere il feedback dai pazienti. Anche i costi devono essere presi in considerazione.

Una mente aperta è necessaria per acquisire davvero risultati ottimali dal processo. Seguire una particolare percezione potrebbe impedire di raccogliere un'osservazione utile. Ad

esempio, vi sono molte nuove magnifiche tecnologie su iPad ma i pazienti con tremore alle mani non sono in grado di utilizzare il touchscreen. Questo feedback è stato fornito in modo molto chiaro dai pazienti stessi.

## **Allegati**