

# **Doentes envolvidos – Colaboração num ensaio em oncologia**

## **Introdução**

Uma associação de doentes Francesa (La Ligue contre le cancer – <http://www.ligue-cancer.net/>), desenvolveu uma colaboração com a Unidade de Ensaio Clínicos da Sanofi para envolver os doentes na revisão dos formulários de consentimento informado e num questionário sobre a participação dos doentes em ensaios clínicos.

## **Descrição do caso**

Há dois anos atrás, com a Unidade de Ensaio Clínicos da Sanofi em França iniciou uma frutuosa colaboração com uma associação de doentes Francesa denominada "La Ligue contre le cancer".

Os fatores de sucesso desta colaboração foram:

- "La Ligue contre le cancer" estabeleceu um Comité de Doentes específico em colaboração com o National Institute of Research Against Cancer (Instituto Nacional de investigação Contra o Cancro). O objetivo era responder aos "Plan Against Cancer II (Plano Contra o Cancro II)" Francês lançado pelas autoridades nacionais, a solicitar o envolvimento dos doentes em estudos clínicos. Este Comité de Doentes foi estruturado e formado para conseguir analisar o consentimento informado e o protocolo (revisão efetuada sob acordo de confidencialidade).

- A Unidade de Ensaio Clínicos Sanofi em França já tinha criado um modelo de consentimento informado orientado para os doentes, reconhecido como um padrão ouro (utilizado durante 10 anos com uma apresentação clara, um glossário e um texto adaptado).
- O principal objetivo desta colaboração era envolver os doentes na análise dos consentimentos informados da Sanofi antes da sua submissão à Comissão de Ética. Um segundo objetivo era contribuir para um questionário sobre a participação dos doentes em estudos clínicos em oncologia para recolher percepções dos doentes e compreender melhor as suas necessidades.

## **Tipo de defensores dos doentes envolvidos**

- Doentes especialistas / defensores de doentes com bons conhecimentos sobre a doença e boa experiência em I&D.

## **Benefícios do envolvimento dos doentes**

O parecer do Comité de Doentes é concreto e pragmático. O texto e o vocabulário foi adaptado em conformidade para uma melhor compreensão do consentimento informado pelos doentes. Os conselhos e recomendações recebidas foram:

- "O que são os plasmócitos? Leucócitos? É necessária uma definição
- Os detalhes do tratamento devem ser mais específicos: é uma injeção? Qual é a frequência?
- Existe um período de descanso entre os ciclos de 28 dias?
- Qual é a duração da participação? Pode fornecer as informações mais no início do documento?
- Pode fornecer mais detalhes sobre os diferentes tipos de

visitas? Devemos planejar meio dia ou um dia inteiro para a perfusão intravenosa? Uma hospitalização?

Também começamos a fornecer a este Comitê de Doentes a oportunidade de rever a nossa sinopse estendida do protocolo do estudo: a primeira experiência com o protocolo de um ensaio de Fase III foi percebida de forma positiva pelo Comitê de Doentes e levou a que três recomendações fossem tidas em consideração pela Sanofi: (1) um ponto crítico no desenho do estudo, (2) uma abordagem emocional sobre o protocolo do estudo (3) um conselho na apresentação do consentimento informado.

## **Desafios e obstáculos**

Nenhum desafio e obstáculos específicos para a realização deste projeto fora do alinhamento necessário entre os diferentes parceiros no início do projeto.

## **Aprendizagem**

Além da necessidade de os doentes estarem melhor informados no momento do seu consentimento, os resultados do questionário destacaram outras dificuldades encontradas pelos doentes na participação em ensaios clínicos em oncologia e deram indicações importantes a ter em consideração no futuro.

- No início do estudo: a complexidade do processo de consentimento informado; um passo com potenciais mal-entendidos porque os doentes estão frequentemente à procura de melhores tratamentos.
- Durante o estudo: restrições e problemas enfrentados pelos doentes e nem sempre resolvidos, por exemplo, o tempo para receber o reembolso pelas taxas de transporte, o tempo despendido no hospital, a falta de conhecimento sobre onde se encontram no âmbito do protocolo, a necessidade de falar com representantes

médicos, etc.

- No final do estudo: a necessidade dos doentes obterem os resultados e estarem melhor preparados para o que irá acontecer após o estudo. A declaração seguinte no documento reconhece o passo de revisão doente do Comité de Doentes: "Este consentimento informado foi revisto pelo Comité de Doentes da Ligue contre le cancer".
- A Sanofi foi a primeira empresa em França a implementar este processo em 2014. Atualmente, planeamos continuar esta colaboração, expandi-la para futuros protocolos e a outras áreas terapêuticas e implementar algumas ações concretas seguindo os resultados do questionários efetuado aos doentes.
- Atualmente, todos os consentimentos informados da Unidade de Ensaios Clínicos da Sanofi em França em Oncologia são revistos pelo Comité de Doentes antes da submissão à Comissão de Ética.

A3-Oncology-trial-V1.0

## **Anexos**