Doentes envolvidos – Feedback do Consentimento Informado

Introdução

Um relato de caso de doentes envolvidos na contribuição de um doente para melhorar um formulário de consentimento informado. Os funcionários da UCB pediram a doentes com epilepsia e artrite reumatóide para tornar o formulário mais simples e mais fácil de ler e compreender.

Descrição do caso

Pensava-se que os potenciais doentes tinham sido impedidos de entrar num ensaio clínico, porque não podiam compreender os detalhes do que o ensaio clínico envolve. Como tal, o projeto teve como objetivo tornar o formulário de consentimento informado mais simples e mais fácil de compreender pelos doentes.

Na primeira parte do projeto, os doentes foram visitados em casa e foi-lhes pedido que lessem os formulários de consentimento existentes. A equipa observou as suas reações e também discutiu as suas opiniões com eles. O feedback dos doentes foi tido em consideração para alterar o formulário de consentimento informado.

Na segunda parte, um doente foi convidado para um workshop e foi-lhe pedido que apresentasse a perspetiva dos doentes relativamente ao formulário de consentimento informado alterado. Discutiu-se a legibilidade do formulário e a intenção era torná-lo mais fácil para que todos o compreendessem. Também houve um questionário que foi preenchido por doentes no qual indicavam as suas preferências

sobre o layout, o texto e a cor do formulário de consentimento informado.

Embora os estudos de legibilidade sejam normalmente realizados no início do processo de desenvolvimento, neste caso, o valioso e direto feedback foi obtido em diferentes ambientes (ou seja, não através do canal de investigação do mercado habitual).

Tipo de defensores dos doentes envolvidos

- Doentes com experiência pessoal da doença.
- Doentes especialistas / defensores de doentes com bons conhecimentos sobre a doença, mas pouca experiência em I&D.

Benefícios do envolvimento dos doentes

A experiência demonstrou que os doentes valorizam ser consultados sobre as suas preferências. Os resultados do questionário foram utilizados para atualizar o formato do formulário de consentimento informado. Houve algumas alterações importantes nos documentos existentes, tais como parágrafos mais curtos e alterações nas características do desenho. Foram realçadas as frases que os doentes consideravam muito importantes.

Foi também criado um "Guia de consulta rápida" que dava fatos rápidos sobre o ensaio. Isto significava que os doentes não tinham que ler a totalidade do formulário de consentimento informado antes de descobrirem se eram elegíveis. Podem perceber mais rapidamente se o ensaio é adequado ou não para eles.

Existem planos definitivos para envolver mais doentes para obter feedback em todo o departamento. Acredita-se também que será mais fácil corresponder os doentes corretos aos ensaios.

Desafios e obstáculos

Havia preocupações que as comissões de ética pudessem não aprovar o formato ou texto sugeridos. O ambiente regulamentar significou que as versões alteradas do formulário de consentimento informado tinham que obter aprovação pelas comissões de ética.

No final, não houve qualquer preocupação por parte das comissões de ética e foram obtidas aprovações de muitos países, com comentários menores.

Poderia ter havido desafios potenciais ao tentar incorporar todos os feedbacks dos doentes e traduzi-los em soluções práticas. Por exemplo, a cor do texto poderia não ter sido apropriada.

Aprendizagem

O feedback dos doentes pode ser dependente do tipo de doentes envolvidos. Isto significa que pode haver um viés na informação recolhida, com base nos conhecimentos e experiência pessoal. Também é necessário existir um equilíbrio entre os desejos e sugestões dos doentes e o que é realisticamente viável.

O tempo envolvido na recolha de feedbacks sobre as necessidades tem que ser tido em consideração nas fases de desenvolvimento do processo. O custo também tem que ser orçamentado.

É necessária uma mente aberta para a otimização do processo. Ter uma perceção específica pode impedir a recolha de contribuições úteis. Por exemplo, havia muita tecnologia nova

e impressionante no iPad, mas os doentes com tremor nas mãos não conseguem utilizar o ecrã tátil. Este feedback foi dado muito claramente pelos próprios doentes.

Anexos