Doentes envolvidos no desenho dos ensaios clínicos

Introdução

Exemplo de doentes envolvidos através de doentes e organizações de doentes a contribuir para o desenho de um ensaio clínico na doença de Cushing. A consulta ocorreu entre a Novartis, enfermeiros de diferentes equipas (EUA, Canadá e Brasil) e doentes com doença de Cushing

(EUA) e prestadores de cuidados e representantes de organizações de doentes.

Descrição do caso

Os objectivos deste caso eram:

- Obter feedback específico, sobre secções de um projeto de protocolo, dos doentes, prestadores de cuidadosdefensores de doentes e coordenadores do estudo de investigação sobre o desenvolvimento do ensaio clínico na doença de Cushing.
- Identificar áreas potenciais de preocupação para a comunidade de doentes e para a comunidade de investigação que pudessem afetar no futuro o processo de integração do ensaio na doença de Cushing.
- Identificar formas de a Novartis poder ajudar a apoiar o desenvolvimento de novos produtos com ferramentas relacionadas e materiais educativos para os doentes com doença de Cushing.

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

Benefícios do envolvimento dos doentes

Os tópicos seguintes foram discutidos e, posteriormente, dados à equipa de desenvolvimento:

- Várias questões a ter em consideração ao desenhar um ensaio para uma doença rara incluindo comunicação doente-investigador, recrutamento, educação, apoio psicossocial, acesso,monitorização, reporte e acompanhamento.
- A duração do estudo, o transporte e a agenda de visitas foram indicados entre os principais obstáculos na perspetiva dos doentes.
- Trabalhar com grupos de defesa dos doentes em ensaios clínicos é fundamental. Os grupos de defesa dos doentes devem ser utilizados para anunciar e divulgar informações sobre ensaios para impulsionar o recrutamento.
- Consideração sobre a prova de conceito e possível importância do medicamento a ser estudado para os doentes.

Resultados

- O desenho do ensaio foi melhor adaptado às necessidades

dos doentes.
- Perspetivas e perceções diferentes permitiram informar melhor um desenho do estudo.

Desafios e obstáculos

Não foram observados obstáculos específicos.

Aprendizagem

Necessidade de fornecer uma melhor preparação aos defensores dos doentes para que participem em discussões, incluindo tópicos tais como:

- O que é um ensaio clínico.
- Porque é que é um ensaio clínico é importante.
- O que esperar num ensaio clínico, juntamente com o compromisso de tempo que requer.
- Porque é que determinados testes num ensaio clínico são essenciais, potencialmente fornecendo dicas para facilitar agestão destes testes.
- O que significa um ensaio cruzado e porque é necessário.

Anexos