

# Entrevista com Pauline Kitchiner

## Transcrição

Chamo-me Pauline Kitchiner e trabalho na unidade clínica da GSK em Cambridge. Qual é a razão de construir uma unidade clínica para a realização de estudos de fase um e de fase dois. Temos um foco forte na medicina experimental. Eu sou gestora numa equipe de pessoas responsáveis pelo recrutamento de doentes e de voluntários saudáveis para os nossos ensaios clínicos.

Começou há aproximadamente um ano, pois, de acordo com a opinião a maioria dos membros da companhia, os folhetos de informação ou os formulários de consentimento informado não foram considerados apropriados para os doentes. Porque são longos, as palavras, a terminologia que usam não são facilmente compreendidos pelo doente, pelo que sugerimos alterações. Há um ano atrás, contactei com um grupo de “Foco no doente” e com a GSK para ver como eles poderiam ajudar. Para ver se eles poderiam criar um grupo de doentes e de voluntários saudáveis que avaliassem os folhetos informativos destinados aos doentes e fazer sugestões de melhoria. Tornando-os mais simples e com linguagem mais fácil de compreender. Foi assim que começámos.

Entrei em contato com a Kay Warner ... Ela é o nosso contato para ... parte do grupo “Foco no doente” da GSK. E criámos uma proposta conjunta, que foi aprovada pela unidade clínica em Cambridge, para prosseguir em frente. Ela identificou quatro doentes, dois que não tinham a doença específica que estávamos a analisar e dois que tinham a doença específica que estávamos a analisar. Que foi em primeiro lugar a síndrome de Sjögren.

Tivemos de obter aprovação do patrocinador, porque, obviamente, este era o seu ensaio clínico. Foi muito importante o fato de é o patrocinador não aprovar esta atividade, e não considerar qualquer mudança que os doentes possam sugerir.

Foi muito rápido organizar, muito fácil organizar. Estabelecemos contratos com os doentes, contratámo-los por telephone numa fase inicial para nos certificarmos de que compreendiam a participação que lhes pedíamos que fizessem e que estavam confortáveis com isso. A partir daí, quando os formulários de consentimento informado estavam em forma de rascunho, convidamos os doentes para se inteirarem do desenho de protocolo e, ainda, dos objetivos desta atividade.

## **QUAL FOI O IMPACTO DO ENVOLVIMENTO DO DOENTE COMO PERITO?**

Teve um impacto positivo. Houve muitas alterações feitas de acordo com as suas sugestões. Houve aspetos que foram enunciados de forma mais clara. As alterações tornaram a leitura mais fluída assim como a maneira de explicar a doença. Também foi alterada de forma a ser mais legível. Um dos aspetos interessantes é que o protocolo incluía um procedimento de biopsia, e um dos doentes era inflexível e não iria participar no estudo devido a esse procedimento de biopsia. Ela sentia que era insuportável, o que constituiu uma boa verificação de viabilidade para nós. Talvez saibamos que identificar estes doentes não vai ser tão fácil quanto talvez possamos ter pensado.

## **QUAIS SÃO ALGUNS DOS DESAFIOS E BARREIRAS QUANDO OS DOENTES CONSIDERADOS COMO PERITOS SÃO ENVOLVIDOS?**

Temos de obter a aprovação do patrocinador em primeiro lugar. Porque embora digamos que estamos a avançar em direção aos

ensaios centrados no doente, é um movimento muito lento, caso tenha lugar. Eu pessoalmente não vi, por isso é que o CUC queria começar, na Unidade Clínica de Cambridge envolvimento com os doentes e avançar para a centralização no doente.

Uma das barreiras foi terem apenas uma semana para a revisão o que é muito pouco, pelo que foram bem preparados com antecedência. Com efeito, passamos pelo desenho do protocolo antes dessa fase. Quando eles receberam o rascunho do FCI, eu sabia que eles podiam trabalhar nele apenas uma semana para integrar os comentários, por isso foi um pouco difícil. Antes de mais, creio que da próxima vez temos de pedir mais tempo e também ter mais tempo para revisões em mesa-redonda para que possamos realmente incluir todos, se a distância permitir, e então podemos ter uma discussão facilitada e presencial. Isso seria uma vantagem.

## **COMO É QUE O ENVOLVIMENTO DE DOENTES COMO PERITOS MUDOU A MANEIRA COMO TRABALHA?**

Bem, para 2017, a Unidade Clínica em Cambridge gostaria de ter doentes a rever todos os protocolos, todos os ensaios clínicos que irão decorrer durante esse ano. Novamente, depende do patrocinador, mas esse é o nosso objetivo, e o que gostaríamos de fazer. Em seguida, começar a avançar para a revisão dos protocolos na fase de conceção, por isso estamos a analisar e identificar o que os doentes estão dispostos a contribuir. O ensaio é demasiado complicado para eles? Iria afetar os recrutamentos? Questões deste tipo.

O recrutamento é por vezes difícil. As pessoas vão dizer que o recrutamento do doente é o mais difícil, por isso é muito melhor se se envolver os doentes numa fase muito precoce para se envolverem no desenho do protocolo assim como no formulário de consentimento informado, de modo que se tem um estudo em que as pessoas querem participar e que é centrado no doente. Não terá dificuldades em recrutar se estabelecer tudo bem por

escrito, e com procedimentos exequíveis.