

# Inddragede patienter – mellem sponsorer og deltagere

## Introduktion

Et eksempel på en patients egen erfaring med at være medlem mellem sponsorer og deltagere i kliniske forsøg. Finder sted både ved sjældne sygdomme med EURORDIS og HIV/AIDS Act Up, Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5) og European AIDS Treatment Group (EATG).

## Beskrivelse af casen

Antallet af kliniske forsøg, hvor patientrepræsentanten var aktivt involveret i design, udførelse, DSMB, resultatanalyse og kommunikation, er ca. 77. Dette omfatter studier med mellem et par hundrede og et par tusinde patienter.

Metoder:

- TRT-5: SOP godkendt af det nationale aidsforskningsagentur (ANRS), der har vedtaget, at alle protokoller for kliniske forsøg med aids/hiv (herunder opportunistiske sygdomme), viral hepatitis og andre virussygdomme skal drøftes med patientrepræsentanterne inden deres forelæggelse for den etiske komité, og en fremskridtsoversigt for hver af dem under hele forløbet af de kliniske forsøg.
- Sideløbende mødtes TRT-5 også med private sponsorer (industrien), men på frivillig basis.
- EATG/European Community Advisory Board: fra 1996 til 2002, på frivillig basis, kliniske forsøg foretaget af industrien eller offentlige forskningsorganisationer (f.eks. INITIO-forsøget af HIV Connect).

- EURORDIS: Implementering af chartret om kliniske forsøg med sjældne sygdomme, der er undertegnet af syv virksomheder, hvoraf den ene har undertegnet et aftalememorandum med relevante patientforeninger (som samarbejder om to kliniske forsøg og et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse).

## **Type(r) af inddragede patienter/patientrepræsentanter**

- Patienter med personlig sygdomserfaring.
- Patienteksperter/patientrepræsentanter med ekspertviden om sygdommen, men med lille erfaring inden for forskning og udvikling (F&U).
- Patienteksperter/patientrepræsentanter med ekspertviden om sygdommen og med god erfaring inden for F&U.
- Patientrepræsentanter uden ekspertviden om sygdommen og med god erfaring inden for F&U.

## **Fordele ved patientinddragelse**

Ingen systematisk evaluering af processerne og resultaterne ved ovenstående metoder.

Hele denne proces muliggjorde dog:

- Væsentlige ændringer i de kliniske forsøgsprotokoller: Drøftelserne om det terapeutiske indeks fik en sponsor til at tilføje en arm til et fase III-forsøg for at undersøge en dosis, der ikke oprindeligt var foreslået af investigatorene. Det viste sig, at det var denne dosis, der blev godkendt i forbindelse med markedsføringstilladelsen.
- Væsentlige ændringer i produktudviklingsplanen: Forsøg, der ikke var planlagt af virksomheden, men som blev foreslået af patientrepræsentanter, blev tilføjet og gennemført med succes.

- Afbrydelse af forsøg: Forsøg, der var tilladt og godkendt af etiske udvalg, endte med at blive afbrudt, da patientrepræsentanter gjorde opmærksom på etiske problemer efter forsøgets start.
- Valg af de relevante oplysninger: Når det gælder sjældne sygdomme, hvor der endnu ikke er foretaget klinisk forskning eller kun er foretaget en ringe klinisk forskning, er det vigtigt at lytte til patienterne for at identificere/tilpasse/skabe de relevante oplysninger.

## Udfordringer og barrierer

- Tabel over beslutninger og opfølgning: Det er vigtigt at registrere alle drøftelser, tekstændringer og forslag – et godt sekretariat, der forvaltes af patienterne.
- Fortrolighedserklæring: Underskrevne dokumenter er altafgørende. Hvis der ikke underskrives nogen fortrolighedserklæringer, behøver du ikke at mødes med sponsor. Det ville være spild af tid.
- Insiderhandel: Sørg for, at denne risiko reduceres. Få deltagerne til at underskrive en aftale om ikke at bruge oplysningerne til at købe eller sælge aktier på børsen.
- Konsekvens i den afgivne udtalelse: Sørg for at få tilsagn for en længere periode fra patientrepræsentanterne og en gruppe frivillige/personale, hvor der er god kommunikation mellem alle parter (se også det første punkt ovenfor).
- Forebyggelse af interessekonflikter: Gennemsigtighed. Del dagsordenen/mødeprotokollen med lægemiddelmyndighederne.
- Gennemsigtighed i forhold til patientsamfundet i almindelighed: Fastlæg, hvad der skal drøftes, og blive enige om, hvad der skal være fortroligt, og hvad der ikke skal.
- Passende uddannelse/mentorskab.

# Erfaringer

Hvem skal der helt præcist interageres med? For offentlige sponsorer er det sædvanligvis hovedinvestigator. Private sponsorer kan betyde (1) PR- og marketingsafdelingen, (2) forskningsteamet, (3) en blanding. Kun (2) bør tages i betragtning.

Hvordan kan man sikre sig, at beslutningstagerne interagerer med patientrepræsentanterne? Og ikke blot er mellemlid med ringe eller ingen mulighed for at få indflydelse på sponsorens øverste ledelse?

Når der er tale om internationale forsøg, hvordan skal man så koordinere indsatsen med patientrepræsentanter i hele verden?

Direkte sammenligninger eller forsøg med multifaktoriel design, hvor det er nødvendigt, at konkurrenterne samarbejder: dette sker typisk ikke, selv om der i høj grad er brug for det. Hvordan kan dette forbedres?

Dialogen om F&U handler ikke bare om at opnå markedsføringstilladelse og/eller tilskud. Hvordan indleder man en dialog om virksomhedens sociale ansvar i almindelighed?

Resultater af kliniske forsøg og hvordan forsøgsdeltagerne informeres samtidig med investigatorerne.

A3-sponsorer-deltagere-V1

## Bilag