Interview med Pauline Kitchiner

Transkription

Mit navn er Pauline Kitchiner, og jeg arbejder på GSK's Clinical Unit i Cambridge. Det er en klinisk enhed med det formål at gennemføre fase et- eller fase to-undersøgelser. Vi har stor fokus på eksperimentel medicin. Jeg leder et team af personer, der er ansvarlige for at rekruttere patienter og raske frivillige til vores kliniske forsøg.

Jeg startede for cirka et år siden, fordi de fleste i firmaet var enige om, at informationsarkene og formularerne for informeret samtykke slet ikke var patientvenlige. De er omstændelige, og de ord og den terminologi, der bruges i dem, er ikke nem for patienten at forstå. Det ønskede vi at ændre. For et år siden kontaktede jeg gruppen "Focus on the patient" hos GSK for at høre, hvordan de kunne hjælpe. For at se, om de kunne sammensætte en gruppe patienter og raske frivillige, der kunne kigge på vores patientinformationsark og komme med forslag til, hvor vi kunne forbedre dem. Gøre det enklere og gøre sproget nemmere at forstå. Det var sådan vi startede.

Jeg kontaktede Kay Warner …Hun er vores kontaktperson… en del af GSK's gruppe "Focus on the patient". Og vi udarbejdede et forslag, som blev godkendt af den kliniske enhed i Cambridge, så vi kunne gå videre med det. Hun fandt fire patienter. To, der ikke havde netop den sygdom, som vi kiggede på, og to, der havde den sygdom, vi kiggede på. Det var primært morbus Sjögren. Det skulle godkendes af sponsoren, fordi det var deres kliniske forsøg. Det er meget vigtigt, for hvis sponsoren ikke vil godkende aktiviteten, vil de ikke lytte til nogen af de ændringer, som patienterne måtte foreslå.

Det var meget hurtigt og nemt at sætte op. Vi lavede kontrakter med patienterne, vi inddrog dem i første omgang via telefon for at sikre, at de forstod, hvad det, vi bad dem om, gik ud på, og at de var trygge ved det. Da formularerne for informeret samtykke forelå i kladdeformat, inviterede vi patienterne ind for at gennemgå protokoldesignet med dem, og igen, formålene med denne aktivitet.

HVILKEN VIRKNING HAR INDDRAGELSEN AF PATIENTEKSPERTER HAFT?

Den havde en god indvirkning. Deres forslag gav anledning til en masse ændringer. Der var ting, der blev formuleret meget mere klart. Det var den måde, teksten flød på, som blev ændret, så den var lettere læselig, og hvordan sygdommen blev forklaret for dem. Det blev også ændret for at gøre teksten mere læselig for dem. En af de interessante ting er, at protokollen indeholder en biopsiprocedure, og én af patienterne stod stejlt på, at de ikke ville deltage i undersøgelsen på grund af biopsiproceduren. Hun mente, at det var for ulideligt, så faktisk var det en god kontrol af gennemførligheden for os. Vi ved måske, at det ikke vil blive så nemt, som vi måske troede, det ville være, at finde disse patienter.

HVILKE UDFORDRINGER OG BARRIERER ER DER MED AT INDDRAGE PATIENTEKSPERTER?

Vi skal først og fremmest have sponsorens godkendelse. For selv om vi siger, at vi er på vej mod forsøg med patienten i fokus, går det meget langsomt, hvis der overhovedet sker noget. Jeg har personligt ikke set det, og det er derfor, at CUC (Clinical Unit at Cambridge) ønsker at begynde at inddrage patienter med det formål at have fokus på patienten.

Én af barriererne var, at vi kun havde én uge til gennemgangen, hvilket er ekstremt kort tid, så de var alle

sammen forberedt på det på forhånd. Vi havde faktisk gennemgået protokoldesignet inden dette stadium. Da de fik den foreløbige ICF, vidste jeg godt, at de kun havde en uge til at gennemgå den og komme med deres kommentarer, så det var lidt vanskeligt. Næste gang tror jeg, vi først og fremmest vil bede om mere tid og også have mere tid til et par fælles gennemgange, så vi faktisk kan hente dem alle sammen ind, hvis afstanden tillader det, så vi kan have en diskussion, som er nemmere, fordi vi sidder over for hinanden. Det ville være en fordel.

HVORDAN HAR INDDRAGELSEN AF PATIENTEKSPERTER ÆNDRET DIN MÅDE AT ARBEJDE PÅ?

I 2017 ønsker Clinical Unit i Cambridge, at alle de protokoller og kliniske forsøg, der skal gennemføres i år, gennemgås af patienter. Igen afhænger det af sponsoren, men det er vores mål og det, vi gerne vil gøre. Derefter skal vi arbejde hen imod, at patienterne gennemgår protokollerne i konceptfasen, så vi er virkelig i gang med at se på og finde ud af, hvad patienterne er villige til at gøre. Er forsøget for besværligt for dem? Vil det påvirke vores rekrutteringer? Og den slags.

Rekrutteringen er faktisk nogle gange vanskelig. Mange siger, at patientrekruttering er den sværeste opgave, så det er langt bedre, hvis du inddrager patienter tidligere og involverer dem i dit design af protokollen samt formularen for informeret samtykke, så du får en undersøgelse, som folk vil deltage i, og som har fokus på patienten. Du behøver ikke kæmpe med rekrutteringen, hvis du har fået de rigtige ting skrevet ind, og procedurerne er gennemførlige.