

Interview mit Pauline Kitchiner

Transkript

Ich heiße Pauline Kitchiner und arbeite bei GSK in der klinischen Abteilung in Cambridge. Es ist eine klinische Abteilung für Phase 1 oder Phase 2 Studien. Wir konzentrieren uns stark auf experimentelle Medizin. Ich leite ein Team; wir sind für die Rekrutierung von Patienten und gesunden Freiwilligen für unsere Studien verantwortlich.

Vor ungefähr einem Jahr wurde uns bewusst, dass die Informationsformulare und Einwilligungserklärungen nicht patientenfreundlich waren, und die meisten stimmten zu. Sie enthalten lange Sätze, die Fachausdrücke sind nicht leicht für Patienten verständlich, und das wollten wir ändern. Vor einem Jahr nahm ich Kontakt mit der "Fokus auf den Patienten" Gruppe bei GSK auf, um zu sehen ob sie helfen können. Eine Gruppe wurde aus Patienten und gesunden Freiwilligen gebildet, sie überprüften unsere Informationsformulare und Einwilligungserklärungen und machten Vorschläge, wie sie verbessert werden könnten. Sie sollten einfacher sein, die Sprache sollte verständlicher sein. So fing es an.

Ich kontaktierte Kay Warner. Sie ist unsere Kontaktperson für ...einen Teil der "Fokus auf den Patienten" Gruppe bei GSK. Wir bereiteten einen Vorschlag vor, der von der klinischen Abteilung in Cambridge akzeptiert wurde, und wir konnten weitermachen. Sie identifizierte vier Patienten, zwei hatten nicht die spezifische Krankheit, die wir haben wollten, und zwei hatten diese Krankheit, die wir untersuchten. Es war vor allem das Sjorgens Syndrom. Wir brauchten die Genehmigung vom Sponsor, weil es natürlich seine klinische Studie war. Das ist

sehr wichtig, wenn der Sponsor diese Aktivität nicht genehmigt, dann werden die Änderungen nicht beachtet, die die Patienten vielleicht vorschlagen.

Es war sehr schnell und einfach das vorzubereiten. Wir bereiteten Verträge mit den Patienten vor, wir sprachen mit ihnen am Telefon um sicher zu machen, dass sie die Aktivität, um die wir sie baten, auch verstanden, und dass sie damit einverstanden waren. Dann, als die Einwilligungserklärungen im Entwurf vorlagen, baten wir die Patienten das Protokolldesign durchzusehen, das Ziel dieser Aktivität.

WELCHEN EINFLUSS HATTE DIE BETEILIGUNG VON PATIENTENEXPERTEN?

Sie hatte einen sehr guten Einfluss. Viele Änderungen wurden nach ihren Vorschlägen umgesetzt. Viele Dinge wurden viel klarer gemacht. Der Text war anders formuliert, und wie die Krankheit erklärt wurde. Das wurde auch geändert, um es verständlicher zu machen. Eines der interessantesten Dinge ist, dass das Protokoll eine Biopsie enthielt und eine Patientin hartnäckig behauptete, dass sie deswegen an der Studie nicht teilnehmen würde. Sie meinte, dass das zu unerträglich war; in Wirklichkeit war es für uns eine gute Überprüfung, ob wir das durchführen konnten. Wir wissen jetzt, dass die Identifizierung dieser Patienten nicht so einfach ist wie wir gedacht hatten.

WAS SIND EINIGE HERAUSFORDERUNGEN UND HINDERNISSE EINER BETEILIGUNG VON PATIENTENEXPERTEN?

Wir müssen vor allem die Genehmigung vom Sponsor bekommen. Obwohl wir feststellen, dass sich die Studien mehr und mehr sich auf den Patienten konzentrieren, ist der Fortschritt sehr langsam, wenn überhaupt. Persönlich habe ich ihn nicht gesehen, und das ist der Grund warum CUC, die klinische

Studienabteilung in Cambridge, mit der Patientenbeteiligung beginnen wollte, um die Studien mehr auf die Patienten zu konzentrieren.

Ein Hindernis war, dass sie nur eine Woche Zeit für die Überprüfung hatten, das ist extrem kurz, aber sie waren darauf gut vorbereitet. Wir hatten das Protokolldesign vor dieser Stufe durchgesehen. Als sie den Entwurf der Einwilligungserklärung erhielten, wusste ich, dass sie nur eine Woche Zeit hatten, um ihre Kommentare zu geben, und das war etwas schwierig. Ich glaube das nächste Mal werden wir um mehr Zeit bitten und auch um Zeit für ein paar Diskussionsrunden, so dass wirklich alle teilnehmen können, wenn es die Entfernung erlaubt, und dass die Diskussion einfacher und persönlich sein wird. Das wäre ein Vorteil.

WIE HAT DIE BETEILIGUNG VON PATIENTENEXPERTEN IHRE ARBEIT VERÄNDERT?

In 2017 möchte die klinische Abteilung in Cambridge, dass die Patienten alle Protokolle für alle klinischen Studien heuer überprüfen. Es hängt vom Sponsor ab, aber es ist unser Ziel und das möchten wir tun. Es beginnt mit der Überprüfung der Protokolle im Konzeptstadium; wir suchen und identifizieren Patienten, die das tun möchten. Ist das nicht zu belastbar für sie? Würde es die Rekrutierung beeinträchtigen? Und so weiter.

Rekrutierung ist manchmal sehr schwierig. Man sagt, dass Patientenrekrutierung am schwierigsten ist, und es viel besser ist, Patienten im sehr frühen Stadium am Protokolldesign und der der Einwilligungserklärung zu beteiligen, so dass es eine Studie gibt, an der sie teilnehmen wollen, und die auf Patienten gerichtet ist. Es wird nicht schwer sein, Patienten zu rekrutieren, wenn alles richtig abgefasst ist und die Vorgänge machbar sind.