

# Intervista con Pauline Kitchiner

## Trascrizione

Mi chiamo Pauline Kitchiner e lavoro all'Unità clinica di GSK a Cambridge. Si tratta di un'unità clinica costituita appositamente per condurre studi di Fase I o II. Ci focalizziamo marcatamente sulla medicina sperimentale. Gestisco un team di persone che sono responsabili per l'arruolamento di pazienti e volontari sani per i nostri studi clinici.

È iniziato circa un anno fa, come ha concordato la maggioranza dell'azienda, i fogli informativi e i moduli di consenso informato non sono per niente adatti ai pazienti. Sono lunghi, i termini, la terminologia che usano non vengono compresi facilmente dal paziente, quindi abbiamo voluto apportare un cambiamento. Un anno fa, ci siamo messi in contatto con un gruppo di "Focus sul paziente" con GSK per vedere come potevano darci un aiuto. Per vedere se potevano organizzare un gruppo di pazienti e volontari sani che potessero di fatto esaminare i nostri fogli informativi per i pazienti e fornire suggerimenti in merito a possibili miglioramenti. Renderli più semplici, rendere il linguaggio più facile da comprendere. Ecco come abbiamo iniziato.

Ho contattato Kay Warner... È il nostro contatto per... parte del gruppo "Focus per il paziente" di GSK. E abbiamo messo insieme una proposta, che è stata approvata dall'unità clinica a Cambridge, perché proseguissimo. Ha individuato quattro pazienti, due dei quali non avevano la malattia specifica che stavamo esaminando e due che avevano questa specifica malattia. Che era principalmente la sindrome di Sjorgen.

Abbiamo dovuto ricevere un'approvazione a riguardo da parte dello sponsor poiché questo era ovviamente il loro studio clinico. È molto importante se lo sponsor non approva quest'attività, in questo modo non daranno ascolto ad alcuna delle modifiche che i pazienti potrebbero suggerire.

È stato molto rapido da organizzare, molto facile. Abbiamo preso contatti con i pazienti, li abbiamo coinvolti prima di tutto per telefono per accertarci che comprendessero l'attività che stavamo chiedendo loro di fare e che si sentissero a loro agio a riguardo. Da allora, quando i moduli di consenso erano in forma di bozza, abbiamo quindi invitato i pazienti a rivedere effettivamente con loro il disegno del protocollo e, di nuovo, gli obiettivi di quest'attività.

## **CHE IMPATTO HA AVUTO IL COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI ESPERTI?**

Ha avuto un impatto molto buono. Sono stati effettuati molti cambiamenti secondo i loro suggerimenti. Vi erano cose che erano spiegate molto più chiaramente. È stato cambiato il modo in cui il testo fluiva, oltre al modo in cui veniva spiegata loro la malattia. Anche questo è stato modificato affinché fosse più leggibile per loro. Una delle cose interessanti è che il protocollo comprendeva una procedura bioptica, e una dei pazienti è stata chiara che non avrebbe preso parte a uno studio a causa di essa. La percepiva troppo insopportabile, quindi in realtà, si è trattata per noi di una buona verifica della sua fattibilità. Sappiamo che magari non sarà facile individuare questi pazienti come forse pensavamo.

## **QUALI SONO ALCUNE DELLE SFIDE E OSTACOLI NEL COINVOLGIMENTO DI PAZIENTI ESPERTI?**

Abbiamo bisogno di ottenere prima di tutto l'approvazione dello sponsor. Perché anche se diciamo che stiamo passando a studi centrati sui pazienti, è un movimento molto lento, se

non nullo. Personalmente non l'ho notato, ecco perché l'Unità clinica di Cambridge, CUC, desiderava avviare il coinvolgimento dei pazienti per andare verso una loro maggiore centralità.

Uno degli ostacoli è stato che hanno avuto solo una settimana per la revisione, un tempo molto ristretto, quindi erano ben preparati in anticipo a riguardo. Avevamo in effetti rivisto il disegno del protocollo prima di quello stadio. Quando hanno ricevuto la bozza del modulo di consenso informato, sapevo che dovevano lavorare su di esso entro una settimana per restituire i loro commenti, è stato quindi un po' difficile. Penso che, andando avanti, la prossima volta potremmo chiedere prima di tutto più tempo e inoltre avremo più tempo per un paio di revisioni a tavola rotonda in modo che tutti possano essere presenti, se lo permette la distanza, e affinché possiamo quindi avere una discussione più semplice, una discussione faccia a faccia. Sarebbe un vantaggio.

## **IN CHE MODO IL COINVOLGIMENTO DEI PAZIENTI ESPERTI HA CAMBIATO IL TUO MODO DI LAVORARE?**

Beh, nel corso del 2017, l'Unità clinica di Cambridge vorrebbe che i pazienti effettuassero una revisione di tutti i protocolli, tutti gli studi clinici che arriveranno nel corso di quest'anno. Di nuovo, dipende dallo sponsor, ma questo è il nostro obiettivo e quello che vorremmo fare. Iniziare poi a muoversi verso la revisione dei protocolli da parte dei pazienti a uno stadio di concetto, stiamo quindi davvero cercando di identificare quali pazienti sono desiderosi di farlo. Lo studio è troppo pesante per loro? Avrebbe un impatto sui nostri arruolamenti? E cose simili.

L'arruolamento a volte è molto difficile. Tutti diranno che l'arruolamento dei pazienti è la cosa più difficile, quindi è molto meglio coinvolgere i pazienti in uno stadio molto

precoce nel disegno del protocollo effettivo e del modulo di consenso informato, in questo modo si dispone di uno studio a cui le persone desiderano partecipare e che è centrato sul paziente. Non avremmo difficoltà ad arruolare se vi fossero scritte le cose giuste e le procedure fossero fattibili.