Interviu cu Pauline Kitchiner

Transcriere

Mă numesc Pauline Kitchiner și lucrez la Unitatea clinică a GSK din Cambridge. Este o unitate clinică special concepută pentru a desfășura cercetări în faza unu sau faza doi. Ne concentrăm mult pe medicamentele experimentale. Conduc o echipă responsabilă cu recrutarea pacienților și a voluntarilor sănătoși pentru studiile noastre clinice.

Totul a început acum aproximativ un an; majoritatea celor din companie ar fi de acord că fișele cu informații și formularele de consimțământ informat nu sunt deloc ușor de citit de către pacienți. Sunt lungi, iar cuvintele, termenii folosiți nu sunt ușor de înțeles pentru pacienți, deci am dorit să schimbăm acest lucru. Acum un an, am intrat în contact cu un grup din GSK ce militează pentru focusarea pe pacient, pentru a vedea dacă ne puteau ajuta. Pentru a vedea dacă puteau crea un grup de pacienți și voluntari sănătoși care să citească fișele noastre de informații pentru pacienți și să ne ofere sugestii de îmbunătățire. De a le simplifica, de a folosi un limbaj mai ușor de înțeles. Așa am început inițial.

Am contactat-o pe Kay Warner… Ea este persoana noastră de contact pentru o parte a grupului GSK ce militează pentru focusarea pe pacient. Am creat împreună o propunere care a fost aprobată de către unitatea clinică din Cambridge; așa am putut porni inițiativa. Ea a identificat patru pacienți, doi care nu aveau boala care ne interesa pe noi și doi care sufereau de aceasta. Era vorba despre sindromul Sjorgen. Trebuia să obținem aprobarea sponsorului, pentru că, firește, era studiul lor clinic. Este foarte important: dacă sponsorul nu aprobă activitatea, cu siguranță nu va asculta nicio sugestie de schimbare din partea pacienților.

Am organizat totul foarte rapid, foarte ușor. Am încheiat contracte cu pacienții, am discutat inițial telefonic, pentru a ne asigura că înțeleg activitatea pe care le ceream să o desfășoare și că nu aveau nicio problemă în această privință. Apoi, odată ce am obținut o versiune preliminară a formularului de consimțământ informat, am invitat pacienții la noi pentru a concepe protocolul împreună cu ei și să ne ocupăm de obiectivele acestei activități.

CE IMPACT A AVUT IMPLICAREA PACIENȚILOR SPECIALIZAȚI?

A avut un impact foarte bun. Multe schimbări au avut la bază sugestiile lor. Au existat lucruri care au fost exprimate mult mai clar. Curgerea textului a fost schimbat pentru a ușura lectura, au fost schimbate și explicațiile privind boala. Și acestea au fost schimbate tot pentru a fi mai ușor de înțeles. Unul dintre lucrurile interesante a fost acela că protocolul includea o procedură de biopsie, iar o pacientă era hotărâtă să nu ia parte la studiu din cauza procedurii de biopsie. Credea că ar fi o procedură insuportabilă; pentru noi, a fost o excelentă verificare a fezabilității. Știm acum că identificarea acestor pacienți nu va fi la fel de ușoară pe cât ne așteptam inițial.

CARE AR FI CÂTEVA DINTRE DIFICULTĂȚILE ȘI BARIERELE CARE ȚIN DE IMPLICAREA PACIENȚILOR SPECIALIZAȚI?

În primul rând, trebuie să obținem aprobarea sponsorului. Aceasta pentru că, deși spunem că ne îndreptăm către studii concentrate pe pacienți, progresul este foarte lent – dacă există într-adevăr. Eu personal nu l-am observat; de aceea, UCC – Unitatea Clinică din Cambridge – dorea să înceapă prin implicarea pacienților și să treacă apoi la concentrarea pe pacienți.

Una dintre bariere a fost aceea că aveau la dispoziție doar o săptămână pentru verificare, ceea ce reprezintă un timp extrem de scurt; de aceea, au fost bine pregătiți din timp. În acel moment, trecusem deja prin faza de concepere a protocolului. Când au primit versiunile preliminare ale formularului de consimțământ informat, știam că aveau doar o săptămână pentru a lucra la ele și a reveni cu comentarii, deci a fost destul de dificil. Cred că data viitoare vom cere, în primul rând, mai mult timp, ne vom rezerva timp și pentru câteva discuții de tip masă rotundă, la care să participe cu toții, dacă distanța o permite, iar apoi vom avea discuția mai simplă, discuția față în față. Ar fi un avantaj.

CUM A SCHIMBAT IMPLICAREA PACIENȚILOR SPECIALIZAȚI MODUL ÎN CARE LUCRAȚI?

Ei bine, în 2017, Unitatea clinică din Cambridge ar dori ca pacienții să verifice toate protocoalele, toate studiile clinice care ajung la noi în decursul anului. Firește, totul depinde de sponsor, însă acesta este scopul nostru, aici am dori să ajungem. Apoi, am vrea să trecem la verificarea protocoalelor în faza de concept, pentru a vedea exact ce sunt dispuși pacienții să facă. Studiul este prea dificil pentru ei? Ar afecta recrutarea? Lucruri de acest gen.

Recrutarea este, uneori, foarte dificilă. Toată lumea spune că recrutarea pacienților este cea mai dificilă, deci este mult mai bine să implici pacienții din primul moment, ca aceștia să participe la conceperea protocolului și a formularului de consimțământ informat, astfel încât să obținem un studiu la care oamenii să vrea să participe, unul concentrat pe pacienți. Dacă pui pe hârtie ce trebuie, dacă procedurile sunt fezabile, nu vei avea probleme la recrutare.