Pacienți implicați – Colaborarea în cadrul unui studiu de oncologie

Introducere

O asociație a pacienților din Franța (La Ligue contre le cancer – http://www.ligue-cancer.net/) a dezvoltat un program de colaborare cu Unitatea franceză de studiu clinic (Clinical Study Unit – CSU) de la Sanofi pentru implicarea pacienților în verificarea formularelor de consimțământ informat și desfășurarea unui sondaj privind participarea pacienților la studiile clinice.

Descrierea cazului

Acum doi ani, Unitatea franceză de studiu clinic (CSU) de la Sanofi a început o colaborare fructuoasă cu o asociație a pacienților din Franța numită „La Ligue contre le cancer”.

Factorii de succes ai acestei colaborări au fost următorii:

- „La Ligue contre le cancer” a înființat un Comitet de pacienți specializat, în colaborare cu Institutul Național de Cercetare împotriva Cancerului. Obiectivul a fost acela de a reacționa la „Planul împotriva Cancerului II”, lansat de autoritățile naționale din Franța în vederea implicării pacienților în studiile clinice. Acest Comitet al pacienților a fost structurat și instruit astfel încât să poată verifica (după încheierea unor contracte de confidențialitate) formulare de consimțământ informat și protocoale.
- CSU franceză a Sanofi a creat deja un șablon de formular

de consimțământ informat orientat către pacienți și recunoscut ca standard în domeniu; acesta a fost utilizat timp de 10 ani și include o prezentare clară, un glosar și un limbaj adaptat corespunzător.
- Principalul obiectiv al acestei colaborări a fost de a implica pacienții în verificarea formularelor de consimțământ informat utilizate de Sanofi înainte de remiterea acestora către Comitetul de Etică. Un al doilea obiectiv a fost de a contribui la un studiu privind participarea pacienților la studiile clinice oncologice, pentru obținerea de informații de la aceștia și înțelegerea mai bună a nevoilor acestora.

Tipurile de pacienți și susținători ai drepturilor pacienților implicați

- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență atât a bolii, cât și a procesului de cercetare și dezvoltare.

Beneficiile implicării pacienților

Feedback-ul de la Comitetul de pacienți este concret și pragmatic. Formulările și vocabularul au fost adaptate corespunzător, pentru o înțelegere mai bună de către pacienți a formularului de consimțământ informat. Sfaturile și recomandările primite au fost următoarele:

- „Ce sunt plasmocitele? Celulele albe? Este necesară o definiție
- Informațiile privind tratamentul trebuie să fie mai detaliate: este o injecție? Care este frecvența?
- Există o perioadă de pauză între ciclurile de 28 de zile?
- Care este durata participării? Puteți furniza

informațiile în prima parte a documentului?
- Puteți oferi mai multe detalii privind diferitele tipuri de vizite? Ar trebui să rezervăm o jumătate de zi sau o zi întreagă pentru infuzia intravenoasă? O spitalizare?

Am început, de asemenea, să oferim acestui Comitet al pacienților oportunitatea de a verifica rezumatul extins al protocolului nostru de studiu: prima experiență cu un protocol de studiu din Faza III a fost percepută în mod pozitiv de către Comitetul pacienților și a generat trei recomandări luate în considerare de către Sanofi: (1) un punct critic privind structura studiului, (2) o abordare emoțională a protocolului studiului, (3) o recomandare privind prezentarea consimțământului informat.

Dificultățile și barierele

Acest proiect nu a implicat dificultăți sau bariere semnificative, exceptând alinierea necesară între diferiții parteneri la începutul proiectului.

Concluzii

În plus față de nevoia de informare mai bună a pacienților în momentul acordării consimțământului de către aceștia, rezultatele studiului au evidențiat alte dificultăți întâlnite de pacienții în timpul participării la studiile clinice oncologice și au indicat direcții importante care trebuie luate în considerare pe viitor.

- La începutul studiului: complexitatea procesului de acordare a consimțământului informat; o etapă care implică riscul apariției unor neînțelegeri, deoarece pacienții se află deseori în căutarea unor tratamente mai bune.
- În timpul studiului: problemele și limitările cu care se confruntă pacienții și care nu sunt întotdeauna

abordate, de ex. momentul în care sunt rambursate cheltuielile de transport, timpul petrecut la spital, lipsa cunoștințelor despre progresul în cadrul protocolului, nevoia de a discuta cu reprezentanți medicali etc.

- La sfârșitul studiului: nevoia ca pacienții să obțină rezultatele și să fie mai bine pregătiți pentru ceea ce urmează să se întâmple după studiu. Următoarea afirmație din document recunoaște rolul Comitetului de pacienți în verificarea documentului: „Acest formular de consimțământ informat a fost verificat de către Comitetul pacienților din cadrul organizației «La Ligue contre le cancer»”.
- Sanofi a fost prima companie din Franța care a implementat acest proces în 2014. Intenționăm să continuăm această colaborare, să o extindem la protocoalele viitoare și alte domenii terapeutice și să implementăm o serie de acțiuni concrete pe baza rezultatelor sondajului desfășurat în rândul pacienților.
- În prezent, toate formularele de consimțământ informat de la CSU franceză a Sanofi care privesc studii clinice oncologice sunt verificate de către Comitetul de pacienți înainte de a fi remise Comitetului de Etică.

A3-studiu-oncologie-V1.0

Atașamente