Pacienți implicați – Feedback privind consimțământul informat

Introducere

Un raport de caz de implicare a pacienților prin furnizarea de feedback pentru îmbunătățirea unui formular de consimțământ informat. Angajații UCB s-au consultat cu pacienții cu epilepsie și artrită reumatoidă pentru a crea un formular mai simplu și mai ușor de citit și de înțeles.

Descrierea cazului

S-a considerat că potențialii pacienți erau descurajați în ceea ce privește participarea la un studiu clinic deoarece nu puteau înțelege detaliile asociate acestuia. Prin urmare, proiectul a urmărit să facă formularul de consimțământ informat mai simplu și mai ușor de înțeles de către pacienți.

În prima parte a proiectului, pacienții au fost vizitați la domiciliu și li s-a cerut să citească formularele de consimțământ informat existente. Personalul a observat reacțiile acestora și a discutat opiniile pacienților împreună cu aceștia. Feedback-ul de la pacienți a fost utilizat pentru modificarea formularului de consimțământ informat.

În a doua parte a proiectului, un pacient a fost invitat la un atelier și i s-a solicitat să își ofere punctul de vedere, în calitate de pacient, privind formularul de consimțământ informat modificat. A fost discutată lizibilitatea formularului, dat fiind faptul că intenția era de a face ca toată lumea să îl poată înțelege. A existat, de asemenea, un

sondaj care urmărea să surprindă preferințele pacienților privind dispunerea, textul și culoarea formularului de consimțământ informat.

Deși studiile de lizibilitate sunt efectuate, în mod normal, la începutul procesului de dezvoltare, în această situație au existat mai multe moduri în care s-a obținut feedback direct și util (nu doar prin canalul obișnuit al studiilor de piață).

Tipurile de pacienți și susținători ai drepturilor pacienților implicați

- Pacienți cu experiență personală a bolii
- Pacienți experți / susținători ai drepturilor pacienților cu o bună experiență a bolii, însă puțină experiență privind cercetarea și dezvoltarea

Beneficiile implicării pacienților

Experiența a demonstrat că pacienții apreciază faptul de a fi consultați în legătură cu preferințele lor. Rezultatele sondajului au fost utilizate pentru actualizarea formatului formularului de consimțământ informat. Au avut loc modificări majore ale documentelor existente, constând, de exemplu, în scurtarea paragrafelor și modificarea caracteristicilor de design. Propozițiile considerate a fi foarte importante de către pacienți au fost evidențiate.

A fost creat, de asemenea, un ghid rapid care oferea pe scurt informații privind studiul. Acest lucru însemna că nu era necesar ca pacienții să citească întregul formular de consimțământ informat pentru a afla dacă sunt eligibili sau nu. De asemenea, aceștia puteau înțelege de la bun început dacă studiul era indicat pentru ei.

Există planuri clare de a implica mai mulți pacienți și de a obține feedback în întregul departament. Se consideră, de asemenea, că vor putea fi selectați mult mai ușor pacienții potriviți pentru studii.

Dificultățile și barierele

A existat îngrijorarea privind posibilitatea ca formatul sau textul sugerat să nu fie aprobat de către comitetele de etică. Cadrul reglementat însemna că versiunile modificate ale formularului de consimțământ informat trebuiau aprobate de către comitetele de etică.

În cele din urmă, comitetele de etică nu au pus probleme, iar aprobările au fost obținute în numeroase țări, cu comentarii minime.

Ar fi putut exista probleme implicate de integrarea feedbackului tuturor pacienților și transpunerea acestuia în soluții practice. De exemplu, este posibil ca culoarea textului să nu fi fost adecvată.

Concluzii

Feedback-ul de la pacienți poate depinde de tipul pacienților implicați. Aceasta înseamnă că pot exista erori sistematice în informațiile colectate, în funcție de experiențele și cunoștințele fiecărei persoane. Trebuie să existe, de asemenea, un echilibru între dorințele și sugestiile pacienților și ceea ce este fezabil.

Timpul necesar pentru colectarea feedback-ului este unul dintre factorii care trebuie luați în calcul pentru stabilirea etapelor de dezvoltare a procesului. Costurile trebuie, de asemenea, incluse în buget.

Pentru a profita la maximum de acest proces, este necesară o minte deschisă. Adoptarea unei anumite perspective înainte de

începerea procesului poate împiedica obținerea unor informații utile. De exemplu, iPad-urile conțin numeroase tehnologii noi și impresionante, însă pacienții cu tremur al mâinilor nu puteau utiliza ecranul tactil. Acest feedback a fost oferit într-un mod foarte clar de către pacienți.

Atașamente