Pacienți implicați – între sponsori și participanți

Introducere

Un exemplu al experienței unui pacient ca interfață între sponsorii și participanții la studiile clinice. O situație care a implicat atât bolile rare, în cazul EURORDIS, cât și HIV / AIDS Act Up, Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5) și Grupul European de Tratament al SIDA (European AIDS Treatment group – EATG).

Descrierea cazului

Susținătorul drepturilor pacienților s-a implicat personal în concepere, desfășurare, verificarea datelor de siguranță, analiza rezultatelor și comunicare în cazul a 77 de studii. Aceste studii au avut între câteva sute și câteva mii de pacienți.

Metode:

- TRT-5: POS aprobate de agenția națională de cercetare a SIDA (ANRS) conform cărora sunt definite toate protocoalele studiilor clinice privind SIDA/HIV (inclusiv bolile oportuniste), hepatita virală și alte boli virale trebuie discutate cu susținătorii drepturilor pacienților înainte de a fi verificate de către comitetul de etică, iar progresul fiecăruia dintre acestea trebuie monitorizat pe întreaga durată a studiilor clinice.
- În paralel, TRT-5 s-a întâlnit, de asemenea, cu sponsori privați (din industrie), însă a făcut acest lucru voluntar.

- EATG/Consiliul Consultativ pentru Comunitatea Europeană: între 1996 și 2002, în mod voluntar, studii clinice desfășurate de industrie sau organizații publice de cercetare (de ex. studiul INITIO realizat de HIV Connect).
- EURORDIS: Implementarea Cartei pentru Studii Clinice asupra Bolilor Rare, semnate de șapte companii, dintre care una a semnat și un memorandum împreună cu organizațiile relevante ale pacienților (cu care a colaborat în cadrul a două studii clinice și un program de uz compasional).

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

Beneficiile implicării pacienților

Metodele explicate mai sus nu includ o evaluare sistematică a proceselor și rezultatelor.

Întregul proces a permis, însă:

- Modificări substanțiale ale protocoalelor de SC: Discuțiile privind indicele terapeutic au determinat un

sponsor să adauge un braț suplimentar într-un studiu din Faza III; pentru testarea unei doze care nu fusese propusă inițial de către investigatori. Această doză a fost cea autorizată ulterior.

- Modificări substanțiale ale planurilor de dezvoltare a produselor: Studii care nu fuseseră planificate de către companie, ci propuse de către susținători au fost adăugate și efectuate cu succes.
- Întreruperea studiilor: Studii care fuseseră autorizate și aprobate de către comitetele de etică au fost întrerupte din cauza unor probleme etice indicate de susținătorii drepturilor pacienților după începerea studiilor.
- Alegerea rezultatului relevant: Pentru bolile rare pentru care studiile clinice au fost insuficiente sau nu au avut loc, este esențial să ascultăm pacienții pentru a identifica/adapta/crea un rezultat adecvat.

Dificultățile și barierele

- Tabelul deciziilor și activităților de monitorizare ulterioară: Este esențial să ținem evidența tuturor discuțiilor, modificărilor textelor și propunerilor efectuate – activități eficiente de secretariat, gestionate de către pacienți.
- Asigurarea confidențialității: Documentele semnate sunt esențiale. Dacă nu sunt semnate documente privind confidențialitatea, orice întâlnire cu sponsorul ar fi o pierdere de timp.
- Tranzacțiile bazate pe informații din interior: Asigurați reducerea acestui risc; solicitați participanților să se oblige în scris să nu utilizeze informațiile pentru a cumpăra sau vinde acțiuni la bursă.
- Consecvența opiniilor furnizate: Asigurați angajamentul pe termen lung al susținătorilor drepturilor pacienților și al unui grup de voluntari/angajați între care există

o bună comunicare (a se vedea primul punct de mai sus).
- Prevenirea conflictelor de interese: Transparență, comunicarea agendei/proceselor verbale de ședință către autoritățile de reglementare.
- Transparența în raportul cu comunitatea pacienților: Definiți subiectele de discuție, stabiliți de comun acord ce informații vor fi confidențiale.
- Instruirea/îndrumarea adecvată.

Concluzii

Cu cine trebuie să aibă loc interacțiunea? Pentru sponsorii din sectorul public, în general, este vorba despre investigatorul principal. Pentru sponsorii privați, poate fi vorba despre (1) departamentul de marketing și relații cu publicul, (2) echipa de cercetare, (3) o combinație. Numai opțiunea (2) trebuie luată în considerare.

Cum ne putem asigura că factorii de decizie interacționează cu susținătorii? Însă nu doar prin simpla comunicare, fără vreo capacitate de a influența managementul de vârf al sponsorului?

Pentru studiile internaționale, cum poate fi asigurată coordonarea susținătorilor drepturilor pacienților din întreaga lume?

Comparații directe sau studii cu structură multifactorială în care este necesară cooperarea între concurenți: în general, acest lucru nu se întâmplă, deși este foarte necesar. Cum putem îmbunătăți situația?

Dialogul privind cercetarea și dezvoltarea nu ține numai de obținerea autorizației de punere pe piață și/sau a compensării medicamentelor. Cum putem deschide dialogul privind responsabilitatea generală a unei companii?

Rezultatele SC și modul de informare a participanților la studiu în același timp cu investigatorii.

A3-sponsori-participanți-V1

Atașamente