Participación de pacientes: colaboración en un ensayo de oncología

Introducción

Una asociación de pacientes francesa (La Ligue contre le cancer – http://www.ligue-cancer.net/) ha establecido una colaboración con la Unidad de Estudios Clínicos de Sanofi (Francia) para involucrar a los pacientes en la revisión de documentos de consentimiento informado y en una encuesta sobre la participación de los pacientes en estudios clínicos.

Descripción del caso

Hace dos años, la Unidad de Estudios Clínicos de Sanofi (Francia) inició una colaboración fructífera con una asociación de pacientes francesa llamada «La Ligue contre le cancer».

Los factores del éxito de esta colaboración fueron los siguientes:

- «La Ligue contre le cancer» estableció un comité de pacientes específico en colaboración con el Instituto Nacional de Investigación contra el Cáncer de Francia. El objetivo era responder al «Plan contra el cáncer II» francés puesto en marcha por las autoridades nacionales para solicitar la participación de los pacientes en los estudios clínicos. Este comité de pacientes se ha estructurado y formado para poder revisar documentos de consentimiento informado y protocolos (revisión realizada conforme a un acuerdo de confidencialidad).

- La Unidad de Estudios Clínicos de Sanofi (Francia) ya había creado una plantilla de consentimiento informado orientada al paciente, la cual se reconoce como un modelo de referencia (se ha usado durante 10 años con una presentación clara, un glosario y un lenguaje adaptado).
- El objetivo principal de esta colaboración fue involucrar a los pacientes en la revisión de los documentos de consentimiento informado de Sanofi antes de su presentación al comité de ética. Un segundo objetivo fue contribuir a una encuesta sobre la participación de los pacientes en estudios clínicos de oncología para recopilar las perspectivas de los pacientes y comprender mejor sus necesidades.

Tipos de pacientes (defensores) involucrados

- Pacientes expertos o defensores de pacientes con buenos conocimientos especializados sobre la enfermedad y mucha experiencia en I+D.

Ventajas de la participación de los pacientes

Las consideraciones del comité de pacientes son concretas y pragmáticas. El lenguaje y el vocabulario se adaptaron del modo correspondiente para facilitar la compresión del consentimiento informado por parte de los pacientes. Los consejos y las recomendaciones recibidos fueron los siguientes:

- ¿Qué son los plasmocitos? ¿Leucocitos? Es necesaria una definición.
- Los detalles del tratamiento deben ser más específicos. ¿Se trata de una inyección? ¿Cuál es la frecuencia de

administración?
- ¿Hay un de periodo de reposo farmacológico entre los ciclos de 28 días?
- ¿Cuál es la duración de la participación? ¿Es posible indicar esta información más temprano en el documento?
- ¿Es posible obtener información más detallada sobre los distintos tipos de visitas? ¿Debemos planificar medio día o un día entero para la infusión intravenosa? ¿Es necesaria la hospitalización?

Además, hemos empezado a ofrecer a este comité de pacientes la posibilidad de revisar una sinopsis ampliada de nuestro protocolo de estudio. La primera experiencia con el protocolo del ensayo de fase III fue percibida positivamente por el comité de pacientes y generó tres recomendaciones tenidas en cuenta por Sanofi: (1) un punto crítico en el diseño del estudio, (2) un enfoque emocional en relación con el protocolo del estudio y (3) un consejo sobre la presentación del documento de consentimiento informado.

Desafíos y obstáculos

No se encontraron desafíos ni obstáculos específicos durante el desarrollo de este proyecto aparte del acuerdo necesario entre los distintos asociados al inicio del proyecto.

Aprendizaje

Además de la necesidad de informar mejor a los pacientes en el momento de dar su consentimiento, los resultados de la encuesta pusieron de relieve otras dificultades encontradas por los pacientes durante la participación en los ensayos clínicos de oncología y se dieron instrucciones importantes que tener en cuenta en el futuro.

- Al principio del estudio, se debe tener en cuenta la complejidad del proceso de consentimiento informado, ya

que es posible que un paso no sea comprendido correctamente debido a que los pacientes suelen estar buscando mejores tratamientos.

- Durante el estudio, no siempre se presta la debida atención a los problemas y las limitaciones a las que se enfrentan los pacientes, como el tiempo hasta la obtención del reembolso por el transporte, el tiempo de hospitalización, la falta de información sobre el punto en el que se encuentra el desarrollo del protocolo, la necesidad de hablar con representantes médicos, etc.
- Al final del estudio, los pacientes necesitan obtener los resultados y estar mejor preparados para la fase posterior al estudio. La siguiente afirmación en el documento confirma el paso de revisión del comité de pacientes: «Este documento de consentimiento informado ha sido revisado por el comité de pacientes de la asociación La Ligue contre le cancer».
- Sanofi fue la primera compañía de Francia que implementó este proceso en el año 2014. En la actualidad, nuestro plan es continuar con esta colaboración, ampliarla para futuros protocolos y otras áreas terapéuticas, e implementar determinadas acciones concretas en función de los resultados de las encuestas de los pacientes.
- Ahora, todos los documentos de consentimiento informado de la Unidad de Estudios Clínicos de Sanofi (Francia) para ensayos clínicos de oncología son revisados por el comité de pacientes antes de su presentación al comité de ética.

A3-Oncology-trial-V1.0

Anexos