Patientdelaktighet – återkoppling på informerat samtycke

Inledning

En fallrapport över patientdelaktighet där återkoppling från patienter ledde till förbättring av ett formulär för informerat samtycke.UCB-anställda rådfrågade patienter med epilepsi och reumatoid artrit hur formuläret skulle kunna göras lättare att läsa och förstå.

Beskrivning av fallet

Man trodde att potentiella patienter avstod från att vara med i en klinisk prövning eftersom de inte förstod informationen i samband med den kliniska prövningen.Därför syftade projektet till att göra formuläret för informerat samtycke enklare och lättare för patienterna att förstå.

Under den första delen av projektet besökte man patienter i hemmet och bad dem läsa befintliga formulär för informerat samtycke.Personalen observerade deras reaktioner och frågade även efter deras åsikter.Återkopplingen från patienterna användes för att ändra formuläret för informerat samtycke.

Under den andra delen bjöd man in patienter till en workshop och bad dem ge sina synpunkter på det ändrade formuläret för informerat samtycke.Formulärets läsbarhet diskuterades eftersom avsikten var att göra det enkelt för alla att förstå.Man lät också patienterna fylla i en enkät där de fick poängsätta layout, text och färg i formuläret för informerat samtycke.

Som regel utförs läsbarhetsstudier i början av utvecklingsprocessen, men i detta fall fick man värdefull och direkt återkoppling med andra metoder (dvs. inte på det vanliga sättet med marknadsundersökningar).

Typer av delaktiga patienter/patientrepresentanter

- Patienter med personlig erfarenhet av sjukdomen.
- Expertpatienter/patientrepresentanter med god kunskap om sjukdomen men liten erfarenhet av FoU.

Fördelarna med patientdelaktighet

Denna händelse visade att patienterna uppskattade att man bad om deras synpunkter.Resultaten av enkäten användes för att uppdatera formatet på formuläret för informerat samtycke.Man gjorde några större förändringar av de befintliga dokumenten, bland annat förkortade man styckena och ändrade utformningen.Meningar som patienterna ansåg var mycket viktiga markerades.

Man utarbetade också en ”snabbguide” med korta fakta om prövningen.Det innebar att patienterna inte var tvungna att läsa hela formuläret för informerat samtycke för att ta reda på om de var kvalificerade för att ingå i prövningen.De kunde de få en god förståelse av om prövningen kunde vara rätt för dem.

Det finns fastställda planer inom avdelningen på att engagera fler patienter för att samla in deras synpunkter.Man tror också att det kommer att bli lättare att hitta rätt patienter till prövningarna.

Utmaningar och hinder

Det fanns oro för att etikkommittéerna inte skulle godkänna formatet eller texten som föreslagits.Enligt regelverket måste de ändrade versionerna av formuläret för informerat samtycke godkännas av etikkommittéerna.

Det slutade med att etikkommittéerna inte uttryckte några farhågor och man fick godkännanden från flera länder, med mycket få anmärkningar.

Det hade kunnat vara en utmaning att försöka samla ihop alla synpunkter från patienterna och omsätta dem i praktiska lösningar.Exempelvis hade färgen på texten kunnat vara olämplig.

Lärdomar

Återkopplingen från patienterna kan vara beroende av typen av patienter som deltar.Det innebär att det kan bli en snedvridning i den insamlade informationen beroende på personliga erfarenheter och kunskaper.Man måste också göra kompromisser mellan patienternas önskningar och förslag och vad som är praktiskt genomförbart.

Tiden det tar att samla in synpunkter från patienter måste fördelas mellan processens utvecklingsstadier.Även kostnaderna måste budgeteras.

Ett öppet sinne behövs för att få ut så mycket som möjligt ur processen.Om man har en bestämd uppfattning kanske man går miste om användbara insikter.Som ett exempel kan nämnas att det fanns mycket ny och imponerande teknik på iPad, men patienter med darrande händer kan inte använda pekskärmar.Patienterna var mycket tydliga med dessa synpunkter.

A3-Infomed-Consent_v1_EN

Bilagor