

Patientdelaktighet – samarbete i en onkologiprövning

Inledning

En fransk patientorganisation (La Ligue contre le cancer – <http://www.ligue-cancer.net/>) utvecklade ett samarbete med Sanofis franska CSU för att göra patienter delaktiga i granskning av formulär för informerat samtycke och en undersökning om patientdelaktighet i kliniska studier.

Beskrivning av fallet

För två år sedan startade Sanofis franska CSU (Clinical Study Unit) ett fruktbart samarbete med en fransk patientorganisation som kallas "La Ligue contre le cancer".

Faktorer som gjorde samarbetet lyckat:

- "La Ligue contre le cancer" upprättade en specifik patientkommitté i samarbete med National Institute of Research Against Cancer. Målet var att ge respons på franska "Plan Against Cancer II" som startades av myndigheterna där man efterfrågade patientdelaktighet i kliniska studier. Patientkommittén har strukturerats och utbildats för att kunna granska informerade samtycken och protokoll (granskningen sker under sekretess).
- Sanofis franska CSU har redan skapat ett patientorienterat informerat samtycke som har godkänts som gyllene standard (använts under 10 år, med tydlig presentation, ordlista och anpassat språk).
- Samarbetet syftade primärt på att göra patienter

delaktiga i att granska informerade samtycken från Sanofi innan de skickades till etikkommittén. Ett andra mål var att medverka till en undersökning om patientdelaktighet i kliniska studier i onkologi för att få patientens perspektiv och bättre förstå deras behov.

Typer av delaktiga patienter/patientrepresentanter

- Expertpatienter/patientrepresentanter med god kunskap om sjukdomen och bra erfarenhet av FoU.

Fördelarna med patientdelaktighet

Återkopplingen från patientkommittén är konkret och pragmatisk. Ordvalet och språket har anpassats för att patienterna bättre ska förstå det informerade samtycket. Råden och rekommendationerna var:

- Vad är plasmocyter? Vita blodkroppar? Det behövs en definition
- Behandlingsinformationen behöver vara mer specifik: är det en injektion? Vad är frekvensen?
- Finns det en viloperiod mellan 28-dagarscyklerna?
- Vad är duration av medverkan? Går det att få informationen tidigare i dokumentet?
- Kan ni ge mer information om de olika typerna av besök? Ska vi planera en halv dag eller hela dagen för den intravenösa infusionen? Sjukhusinläggning?

Vi började också ge patientkommittén möjlighet att granska vår utökade sammanfattning av studieprotokoll: den första erfarenheten med ett protokoll från en prövning i fas III togs emot positivt av patientkommittén och ledde till tre rekommendationer som registrerades av Sanofi: (1) en viktig poäng om studieupplägget, (2) en emotionell aspekt av studieprotokollet (3) ett råd om presentationen av det

informerade samtycket.

Utmaningar och hinder

Det fanns inga specifika utmaningar eller hinder för att utföra projektet förutom nödvändig anpassning mellan de olika parterna i början av projektet.

Lärdomar

Förutom behov av bättre information till patienter inför samtycket belyste resultatet från undersökningen andra svårigheter som patienter stöter på vid deltagande i kliniska prövningar i onkologi. Man fick viktiga synpunkter som kan påverka framtida inriktning.

- I början av studien:komplexiteten i processen för informerat samtycke, ett steg som kan ge potentiella missförstånd eftersom patienter ofta söker bättre behandlingar.
- Under studien:problem och stress som patienten stöter på och som inte alltid uppmärksammas, t.ex. tid att få ersättning för transportkostnader, tid tillbringad på sjukhus, för lite kunskap om var de befinner sig i protokollet, behov av att prata med medicinska representanter osv.
- I slutet av studien:behov hos patienter att få veta resultaten och vara bättre förberedda på vad som kommer att hända efter studien. Följande uttalande i dokumentet bekräftar patientkommitténs granskning:Detta informerade samtycke har granskats av patientkommittén från La ligue contre le cancer.
- Sanofi är det första företaget i Frankrike som har implementerat processen under 2014. Nu planerar vi att fortsätta samarbetet, utöka det till framtida protokoll och andra behandlingsområden och implementera vissa konkreta åtgärder som följd av resultaten från

patientundersökningen.

- I dag granskas alla informerade samtycken från Sanofis franska CSU för kliniska prövningar i onkologi av patientkommittén innan de skickas till etikkommittén.

A3-Oncology-trial-V1.0

Bilagor