

# Patientdelaktighet – Utformning av kliniska prövningar

## Inledning

Ett exempel på patientdelaktighet genom att patienter och patientorganisationer gav sina synpunkter på utformningen av en klinisk prövning om Cushings sjukdom. Konsultationen ägde rum mellan Novartis och sjuksköterskor från olika team (USA, Kanada och Brasilien), patienter med Cushings sjukdom (USA) och representanter för vårdgivare och patientorganisationer.

## Beskrivning av fallet

Syftet med detta var att

- få specifik återkoppling på avsnitt i ett protokollutkast från patienter, vårdgivare, patientrepresentanter och samordnare av forskningsstudier för utveckling av en klinisk prövning om Cushings sjukdom
- identifiera potentiella problemområden som enligt patientgruppen och forskningsgruppen skulle kunna påverka rekryteringsprocessen för prövningar om Cushings sjukdom i framtiden
- identifiera metoder som Novartis kan använda för att främja utvecklingen av nya produkter med tillhörande verktyg och utbildningsmaterial för patienter med Cushings sjukdom.

# Typer av delaktiga patienter/patientrepresentanter

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

## Fördelarna med patientdelaktighet

Följande ämnen diskuterades och vidarebefordrades sedan till utvecklingsteamet:

- Flera faktorer att ta hänsyn till vid utformning av en prövning om en sällsynt sjukdom, bland annat kommunikation mellan patienter och prövare, inskrivning, utbildning, psykosocialt stöd, tillgänglighet, spårning, rapportering och uppföljning.
- Bland annat studielängd, transporter och besöksschema angavs som de största hindren ur patienternas perspektiv.
- Att samarbeta med patientrepresentantgrupper vid kliniska prövningar är mycket viktigt. Patientrepresentantgrupper bör användas för att tillkännage och sprida information om prövningar för att hjälpa till med rekryteringen.
- Övervägande om konceptvalidering och möjlig betydelse av det studerade läkemedlet för patienterna.

## Resultat

- Prövningens utformning anpassades bättre till patienternas behov.
- Olika perspektiv och insikter gav möjlighet till bättre information om studiens utformning.

# Utmaningar och hinder

Inga specifika hinder upplevdes.

## Lärdomar

Patientrepresentanterna behöver förberedas bättre för att delta i diskussionen, bland annat när det gäller följande ämnen:

- Vad en klinisk prövning är.
- Varför det är viktigt med kliniska prövningar.
- Vad man kan förvänta sig av en klinisk prövning samt hur mycket tid som krävs.
- Varför vissa test i kliniska prövningar är väsentliga, och eventuellt ge tips om hur man lättare genomgår dessa test.
- Vad en crossover-prövning är, och varför en sådan behövs.

## Bilagor