

Patientinddragelse i klinisk forsøgsdesign

Introduktion

Et eksempel på patientinddragelse via patienters og patientforeningers input til designet af et klinisk forsøg med Cushings sygdom. Høringen fandt sted mellem Novartis og sygeplejersker fra forskellige team (USA, Canada og Brasilien), patienter med Cushings sygdom

(USA), omsorgspersoner og patientforeningsrepræsentanter.



Hvornår finder det sted? – Fase III

Beskrivelse af casen

Målsætningerne for denne case var at:

- opnå specifik feedback på afsnit i et udkast til protokol fra patienter, omsorgspersoner, patientrepræsentanter og forskningsforsøgskoordinatorer om udviklingen af et klinisk forsøg med Cushings sygdom.
- identificere potentielle bekymringer hos patienter og forskerne, som kan have indflydelse på rekrutteringsprocessen til forsøg med Cushings sygdom i

fremtiden.

- identificere de måder, som Novartis kan være med til at støtte ny produktudvikling på, med tilhørende redskaber og uddannelsesmateriale til patienter med Cushings sygdom.

Type(r) af inddragede patienter/patientrepræsentanter

- Patienter med personlig sygdomserfaring.
- Patientekspert/patientrepræsentanter med ekspertviden om sygdommen, men med lille erfaring inden for forskning og udvikling (F&U).
- Patientekspert/patientrepræsentant med ekspertviden om sygdommen og med god erfaring inden for F&U.

Fordele ved patientinddragelse

Følgende emner blev drøftet og blev herefter videregivet til udviklingsteamet:

- Mange spørgsmål skal tages i betragtning, når der designes et forsøg med en sjælden sygdom, herunder kommunikationen mellem patient og investigator, rekruttering, uddannelse, psykosocial støtte, adgang, sporing, rapportering og opfølgning.
- Forsøgets varighed, transport og besøgsplan blev nævnt som de væsentligste barrierer set fra patienternes synsvinkel.
- Det er af afgørende betydning at samarbejde med patientrepræsentantgrupper i kliniske forsøg. Patientrepræsentantgrupperne bør anvendes til at bekendtgøre og udbrede information om forsøgene for at fremme rekruttering.
- Der skal tages højde for beviset for effekt og den mulige vigtighed af det lægemiddel, der undersøges, for

patienterne.

Resultater

- Forsøgsdesignet blev skræddersyet bedre til patienternes behov.
- Forskellige perspektiver og input gav et bedre informationsgrundlag for forsøgsdesignet.

Udfordringer og barrierer

Der var ingen specifikke barrierer.

Erfaringer

Det er nødvendigt at give patientrepræsentanterne nogle bedre forudsætninger for at deltage i drøftelserne, bl.a. når det gælder følgende emner:

- Hvad et klinisk forsøg er.
- Hvorfor et klinisk forsøg er vigtigt.
- Hvad der kan forventes i et klinisk forsøg, og hvor meget tid der skal afsættes til det.
- Hvorfor visse test er vigtige i et klinisk forsøg og evt. nogle tips for at lette håndteringen af disse test.
- Hvad et "crossover"-forsøg er, og hvorfor det er nødvendigt.

Bilag