Patientinddragelse – samarbejde i et onkologisk forsøg

Introduktion

En fransk patientforening (La Ligue contre le cancer – http://www.ligue-cancer.net/) udviklede et samarbejde med den franske virksomhed Sanofis kliniske forskningsenhed med det formål at inddrage patienter i gennemgangen af erklæringer vedr. informeret samtykke og en analyse af patientdeltagelse i kliniske undersøgelser.

Beskrivelse af casen

For to år siden indgik den franske virksomhed Sanofis kliniske forskningsenhed et frugtbart samarbejde med en fransk patientforening ved navn 'La Ligue contre le cancer'.

Succeskriterierne for dette samarbejde var følgende:

- 'La Ligue contre le cancer' oprettede en særlig patientkomité i samarbejde med det nationale institut for forskning mod cancer. Formålet var at leve op til den franske 'Plan mod cancer II', som de nationale myndigheder havde lanceret, og som krævede patientinddragelse i kliniske undersøgelser. Patientkomitéen er struktureret og uddannet, så dens medlemmer kan gennemgå informeret samtykke og protokol (gennemgangen sker under tavshedspligt).
- Sanofis franske kliniske forskningsenhed havde allerede oprettet en skabelon til informeret samtykke målrettet patienter, der var anerkendt som en kvalitetsstandard

(brugt i mere end 10 år og med tydelig præsentation, ordliste og tilpasset sprogbrug).
- Det primære formål med dette samarbejde var at inddrage patienter i gennemgangen af Sanofis erklæringer vedr. informeret samtykke forud for indsendelse til den etiske komité. Et yderligere formål var at bidrage til en analyse af patientdeltagelse i kliniske undersøgelser inden for onkologi for at indsamle patienternes kommentarer og bedre forstå deres behov.

Type(r) af inddragede patienter/patientrepræsentanter

- Patientekspert/patientrepræsentant med ekspertviden om sygdommen og med god erfaring inden for F&U.

Fordele ved patientinddragelse

Tilbagemeldingerne fra patientkomitéen er konkrete og pragmatiske. Ordlyden og sprogbrugen blev tilpasset for at gøre det nemmere for patienterne at forstå det informerede samtykke. De råd og anbefalinger, der blev modtaget, var følgende:

- 'Hvad er plasmocytter? Hvide celler? Der er brug for en definition
- Behandlingsoplysningerne skal være mere specifikke: er det en injektion? Hvad er hyppigheden?
- Er der en hvileperiode mellem cyklusserne på 28 dage?
- Hvor længe varer deltagelsen? Er det muligt at give informationen tidligere i dokumentet?
- Er det muligt at give flere oplysninger om de forskellige typer besøg? Skal vi afsætte en halv dag eller en hel dag til den intravenøse infusion? Hospitalsindlæggelse?

Vi begyndte også at give patientkomitéen mulighed for at

gennemgå den udvidede synopsis til vores forsøgsprotokol: Den første erfaring med protokollen til et fase III-forsøg blev opfattet positivt af patientkomitéen og førte til tre anbefalinger, som Sanofi tog i betragtning: (1) et kritikpunkt vedrørende undersøgelsens design, (2) en følelsesmæssig tilgang til undersøgelsesprotokollen (3) et råd om præsentationen af det informerede samtykke.

Udfordringer og barrierer

Der var ingen særlige udfordringer og barrierer ved gennemførelsen af dette projekt ud over den nødvendige koordinering mellem de forskellige partnere ved projektets start.

Erfaringer

Ud over behovet for at informere patienterne bedre på tidspunktet for deres samtykke viste resultaterne af undersøgelsen andre vanskeligheder, som patienterne oplevede under deltagelse i kliniske forsøg inden for onkologi, og som gav vigtige anvisninger, som vil blive taget i betragtning fremover.

- Ved undersøgelsens start: Kompleksiteten af processen for informeret samtykke, et trin med potentielle misforståelser, fordi patienterne ofte er på udkik efter bedre behandlinger.
- Under undersøgelsen: Problemer og begrænsninger, som patienterne oplever, og som ikke altid håndteres, f.eks. den tid, det tager at få refunderet transportudgifter, tid, der tilbringes på hospitalet, manglende viden om, hvor i protokolforløbet de er, behov for at tale med en lægefaglig repræsentant osv.
- Ved undersøgelsens afslutning: Patienternes behov for at få resultaterne og for at være bedre forberedt på, hvad der sker efter undersøgelsen. Følgende meddelelse på

dokumentet bekræfter patientkomitéens gennemgang: Dette informerede samtykke er gennemgået af patientkomitéen fra Ligue contre le cancer.

- Sanofi var den første virksomhed i Frankrig, der implementerede denne proces i 2014. Vi planlægger nu at fortsætte dette samarbejde, udvide det til at omfatte fremtidige protokoller og andre behandlingsområder samt implementere konkrete tiltag, som følge af patientundersøgelsens resultater.
- I dag gennemgås alle erklæringer om informeret samtykke fra Sanofis franske kliniske forskningsenhed af patientkomiteen, inden de indsendes til den etiske komité.

Bilag