Patients Involved – Feedback zur Einverständniserklärung

Einleitung

PatientsInvolved Fallbericht darüber, wie Patientenfeedback eine Einwilligungserklärung verbessert. Mitarbeiter von UCB haben Patienten mit Epilepsie und rheumatoider Arthritis befragt, um das Formular einfacher zu gestalten, damit es einfacher zu lesen und zu verstehen ist.

Beschreibung des Falles

Es wurde angenommen, dass potenzielle Patienten nicht an einer klinischen Studie teilnehmen wollten, weil sie die Einzelheiten rund um die klinische Studie nicht verstehen konnten. Das Ziel des Projekts war es somit, die Einwilligungserklärung zu vereinfachen und für die Patienten leichter verständlich zu machen.

Im ersten Teil des Projekts wurden die Patienten zu Hause besucht und gebeten, vorhandene Einwilligungserklärungen durchzulesen. Die Studienmitarbeiter beobachteten dabei ihre Reaktionen und diskutierten auch ihre Meinungen mit ihnen. Die Rückmeldungen der Patienten wurden aufgenommen, um die Einwilligungserklärung zu ändern.

Im zweiten Teil wurde ein Patient zu einem Workshop eingeladen und gebeten, die Patientenperspektive zu der modifizierten Einwilligungserklärung darzulegen. Es wurde die Lesbarkeit der Erklärung diskutiert, da die Absicht darin bestand, sie für jedermann verständlich zu gestalten. Die Patienten haben auch eine Umfrage zur Bewertung ihre Präferenzen bezüglich Layout, Text und Farbe der Einwilligungserklärung ausgefüllt.

Obwohl Untersuchungen zur Lesbarkeit normalerweise zu Beginn des Entwicklungsprozesses durchgeführt werden, wurde in diesem Fall wertvolles und direktes Feedback aus verschiedenen Situationen gewonnen (das heißt, nicht über den üblichen Marktforschungskanal).

Typen von beteiligten Patienten(vertretern)

- Patienten mit persönlicher Krankheitserfahrung.
- Patientenexperten / Patientenvertreter mit guten Sachkenntnissen über die Erkrankung, jedoch wenig Erfahrung im Bereich F&E.

Vorteile der Patientenbeteiligung

Die Erfahrungen haben gezeigt, dass die Patienten es schätzten, zu ihren Präferenzen befragt zu werden. Die Ergebnisse der Umfrage wurden verwendet, um das Format der Einwilligungserklärung zu aktualisieren. Es gab einige größere Veränderungen an den bestehenden Dokumenten, wie etwa die Verkürzung der Absätze und Änderungen am Layout. Sätze, die von den Patienten als sehr wichtig bewertet wurden, wurden hervorgehoben.

Es wurde auch eine „Kurzanleitung" erstellt, mit Kurzinformationen zur Studie. Damit mussten die Patienten nicht die gesamte Einwilligungserklärung durchlesen, um herauszufinden, ob sie geeignet waren. Sie konnten ein genaueres Verständnis davon bekommen, ob die Studie für sie das Richtige sein könnte.

Es gibt konkrete Pläne, mehr Patienten einzubeziehen, um Feedback aus der gesamten Abteilung zu sammeln. Es wird auch angenommen, dass dies die Zuweisung der richtigen Patienten zu den entsprechenden Studien erleichtern wird.

Herausforderungen und Hindernisse

Es gab Befürchtungen, dass die Ethikkommissionen dem vorgeschlagenen Format oder Text nicht zustimmen würden. Das regulierte Umfeld bedeutete, dass die geänderten Versionen der Einwilligungserklärung von den Ethikkommissionen genehmigt werden mussten.

Letztendlich gab es keine Bedenken von den Ethikkommissionen, und Genehmigungen wurden aus vielen Ländern erhalten, mit nur kleineren Anmerkungen.

Es wäre möglicherweise eine Herausforderung gewesen, zu versuchen, sämtliche Patientenrückmeldungen aufzunehmen und sie in praktische Lösungen umzusetzen. Beispielsweise hätte die Textfarbe ungeeignet sein können.

Erkenntnisse

Das Patientenfeedback hängt vom Typ der beteiligten Patienten ab. Mit anderen Worten könnten die gesammelten Informationen verfälscht sein, je nach persönlicher Erfahrungen und Sachkenntnis. Zudem muss es auch einen Kompromiss zwischen den Wünschen und Anregungen der Patienten und dem, was realistisch möglich ist, geben.

Der Zeitaufwand für das Sammeln von Patientenfeedback muss in die Entwicklungsphasen einkalkuliert werden. Auch müssen die Kosten budgetiert werden.

Es bedarf Unvoreingenommenheit, um das Beste aus dem Prozess zu erzielen. Mit einer bestimmten Erwartung heranzugehen könnte verhindern, dass nützliche Einblicke gewonnen werden. So gab es beispielsweise viele neue und beeindruckende Technologien auf dem iPad, aber Patienten mit Tremor in den Händen sind nicht in der Lage, den Touchscreen zu bedienen. Dies wurde von den Patienten ganz klar und deutlich zum Ausdruck gebracht.

Anlagen