

# **Współpraca z pacjentami – opinia dotycząca świadomej zgody**

## **Wprowadzenie**

Współpraca z pacjentami: opis przypadku dotyczący opinii pacjentów mającej na celu udoskonalenia formularza świadomej zgody. Pracownicy firmy UCB konsultowali się z pacjentami z epilepsją i reumatoidalnym zapaleniem stawów, aby uprościć formularz i ułatwić jego czytanie i zrozumienie.

## **Opis przypadku**

Panowało przekonanie, że nie zezwalamo potencjalnym pacjentom na udział w badaniu klinicznym, ponieważ nie mogli zrozumieć związanych z nim szczegółowych informacji. Dlatego stworzono projekt, który miał doprowadzić do uproszczenia i zwiększenia zrozumiałości formularza świadomej zgody.

Podczas pierwszej części projektu pacjentów odwiedzano w domach i proszono o przeczytanie istniejących formularzy świadomej zgody. Personel obserwował ich reakcje i rozmawiał o przedstawionych opiniach. Następnie opinie pacjentów wykorzystano do wprowadzenia zmian w formularzu.

W drugiej części zaproszono pacjentów na warsztaty i poproszono o przedstawienie opinii o zmodyfikowanym formularzu świadomej zgody. Omówiono czytelność formularza, aby ułatwić wszystkim jego zrozumienie. Przeprowadzono także ankietę, w której poproszono pacjentów o ocenę układu, tekstu i koloru formularza świadomej zgody.

Wprawdzie badania czytelności są zwykle przeprowadzane na początku procesu rozwoju, jednak w tym wypadku cenne, bezpośrednie opinie uzyskano z różnych źródeł (tzn. nie za pośrednictwem zwykle wykorzystywanego kanału badań rynku).

## **Typy zaangażowanych pacjentów (rzeczników)**

- Pacjenci osobiście doświadczający choroby.
- Pacjenci-eksperti/rzecznicy pacjentów posiadający rozległą wiedzę na temat choroby, ale niewielkie doświadczenie badawczo-rozwojowe.

## **Korzyści wynikające ze współpracy z pacjentami**

Doświadczenie pokazało, że pacjenci wysoko ocenili konsultowanie się z nimi w sprawie preferencji. Wyniki ankiety wykorzystano do zmiany formatu formularza świadomej zgody. Wprowadzono także istotne zmiany do istniejących dokumentów, na przykład krótsze akapity i zmiany wyglądu. Zdania uznane przez pacjentów za bardzo ważne zostały podkreślone.

Przygotowano także „Skrócony przewodnik”, przedstawiający syntetyczne informacje dotyczące badania. Oznaczało to, że pacjenci nie muszą przeczytać całego formularza świadomej zgody, zanim dowiedzą się, czy mogą być zakwalifikowani do badania. Mogli dowiedzieć się dokładnie, czy badanie będzie dla nich odpowiednie.

Istnieją konkretne plany nawiązania współpracy z większą liczbą pacjentów i zebrania ich opinii za pośrednictwem działu. Uważa się także, że ułatwi to dopasowanie odpowiednich pacjentów do badań.

# Wyzwania i bariery

Obawiano się, że komisja bioetyczna może nie zatwierdzić sugerowanego formatu lub tekstu. Środowisko podlegające przepisom oznaczało, że poprawione wersje formularza świadomej zgody muszą zostać zatwierdzone przez komisje bioetyczne.

Okazało się jednak, że komisje bioetyczne nie zgłosiły wątpliwości i w wielu krajach uzyskano zatwierdzenia przy zaledwie niewielkich komentarzach.

Istniała możliwość wystąpienia problemów podczas próby zebrania wszystkich opinii pacjentów i zastosowania ich w praktycznych rozwiązaniach. Na przykład kolor tekstu mógł nie być odpowiedni.

## Wnioski

Opinie pacjentów mogą zależeć od typu współpracujących pacjentów. Oznacza to, że zgromadzone informacje mogą być rozbieżne, zależnie od tego, czy opierają się na osobistym doświadczeniu czy wiedzy. Trzeba także osiągnąć kompromis pomiędzy życzeniami i sugestiami pacjentów a realnymi możliwościami.

Czas potrzebny na zgromadzenie opinii musi być wliczony do etapów opracowywania procesu. Także koszty muszą zostać ujęte w budżecie.

Optymalne wykorzystanie procesu wymaga otwartego umysłu. Określone nastawienie może uniemożliwić uzyskanie przydatnych informacji. Na przykład wykorzystano wiele nowych, imponujących rozwiązań technologicznych na iPadzie, ale pacjenci z drżeniem rąk nie byli w stanie korzystać z ekranu dotykowego. Ta opinia została jasno przedstawiona przez samych pacjentów.

# Załączniki