Współpraca z pacjentami – pomiędzy sponsorami i uczestnikami

Wprowadzenie

Przykład własnego doświadczenia pacjenta wykorzystanego jako płaszczyzna połączenia pomiędzy sponsorami i uczestnikami badań klinicznych. Ma miejsce zarówno w przypadku chorób rzadkich będących przedmiotem zainteresowania organizacji EURORDIS, jak i organizacji HIV/AIDS Act Up, Traitements & Recherche Thérapeutique (TRT-5) oraz Europejskiej Grupy ds. Leczenia AIDS (EATG).

Opis przypadku

Dane liczbowe dotyczące badań klinicznych w projekcie, prowadzenia, DSMB, analizy i komunikacji, w które rzecznicy pacjentów byli osobiście zaangażowani wynosi w przybliżeniu 77. Włącznie z badaniami obejmującymi od kilkuset do kilku tysięcy pacjentów.

Metody:

- TRT-5: Standardowe procedury badania zatwierdzone przez krajową radę ds. badań nad AIDS (ANRS), zgodnie z którą wszystkie protokoły badań klinicznych dotyczących AIDS/HIV (w tym choroby oportunistyczne), wirusowe zapalenie wątroby i inne choroby wirusowe muszą być omówione z rzecznikami pacjentów przed przesłaniem do komisji bioetycznej i w każdym przypadku należy przeprowadzać przegląd postępów podczas badań klinicznych.

- Równolegle organizacja TRT-5 przeprowadzała spotkania z prywatnymi sponsorami (przemysł), ale na zasadzie dobrowolności.
- EATG/organ doradczy wspólnoty europejskiej: od 1996 do 2002 r., badania kliniczne prowadziły na zasadzie dobrowolności przemysłowe lub publiczne organizacje badawcze (np. badanie INITIO prowadzone przez HIV Connect).
- EURORDIS: Wdrożenie Karty Badań Klinicznych w Chorobach Rzadkich, podpisanej przez siedem firm; jedna z nich podpisała protokół ustaleń z właściwymi organizacjami pacjenckimi (współpracowano przy dwóch badaniach klinicznych i jednym programie dotyczącym procedury „aktu miłosierdzia”).

Typy zaangażowanych pacjentów (rzeczników)

- Pacjenci osobiście doświadczający choroby.
- Pacjenci-eksperci/rzecznicy pacjentów posiadający rozległą wiedzę na temat choroby, ale niewielkie doświadczenie badawczo-rozwojowe.
- Pacjenci-eksperci/rzecznicy pacjentów posiadający rozległą wiedzę na temat choroby i znaczne doświadczenie badawczo-rozwojowe.
- Rzecznicy pacjentów bez doświadczenia związanego z chorobą i znacznym doświadczeniem badawczo-rozwojowym.

Korzyści wynikające ze współpracy z pacjentami

Brak systematycznej oceny procesów i wyników spowodował zastosowanie metod objaśnionych powyżej.

Cały proces umożliwił jednak:

- Wprowadzenie zasadniczych zmian w protokołach badań klinicznych: Dyskusja na temat indeksu terapeutycznego doprowadziła do dodania przez sponsora jednego ramienia do badania fazy III w celu poddania testom dawki niepropponowanej początkowo przez badaczy. Ta dawka okazała się dawką zatwierdzoną po rejestracji.
- Wprowadzenie zasadniczych zmian w planie rozwoju produktu: Badania nieplanowane przez firmę, ale proponowane przez rzeczników zostały dodane i pomyślnie przeprowadzone.
- Przerwanie badań: Badania autoryzowane i zatwierdzone przez komisje bioetyczne zostały przerwane, ponieważ po ich rozpoczęciu rzecznicy pacjentów wyrażali wątpliwości natury etycznej.
- Wybór właściwego wyniku: W przypadku chorób rzadkich, którym nie poświęcono wcześniej żadnych badań klinicznych (lub poświęcono niewiele) zasadnicze znaczenie ma słuchanie pacjentów pozwalające zidentyfikować / dostosować / stworzyć odpowiedni wynik.

Wyzwania i bariery

- Tabela decyzji i obserwacji: Niezwykle ważne jest śledzenie wszystkich dyskusji, zmian tekstu i złożonych propozycji – dobry sekretariat zarządzany przez pacjentów.
- Zobowiązanie do zachowania poufności: zasadnicze znaczenie mają podpisane dokumenty. Jeśli dokumenty o zachowaniu poufności nie zostały podpisane, spotkanie ze sponsorem jest po prostu marnowaniem czasu.
- Wykorzystywanie informacji wewnętrznych: należy ograniczyć to ryzyko, uczestnicy powinni podpisać umowę o niekorzystaniu z uzyskanych informacji do zakupu lub sprzedaży akcji giełdowych.
- Spójność przedstawionej opinii: należy zapewnić długoterminową współpracę z rzecznikami pacjentów i grupą ochotników/personelu oraz dobrą komunikację między

nimi (zob. też pierwszy punkt powyżej).
- Zapobieganie konfliktowi interesów: przejrzystość, udostępnianie planów spotkań/protokołów ze spotkań organom regulacyjnym.
- Przejrzystość wobec całej społeczności pacjentów: określać, co będzie omawiane, uzgadniać poufne i niepoufne zagadnienia.
- Właściwe szkolenia/mentorstwo.

Wnioski

Z kim dokładnie należy nawiązać relacje? W przypadku sponsorów publicznych zwykle z głównym badaczem. W przypadku sponsorów prywatnych może to być (1) dział PR i marketingu, (2) zespół badawczy, (3) połączenie obu wymienionych. Należy brać pod uwagę tylko opcję (2).

Jak zapewnić współpracę decydentów z rzecznikami? Jak zapewnić, że rzecznicy nie są tylko organem pośrednim, o małej lub żadnej możliwości wpływu na kadrę zarządzającą sponsora?

Jak koordynować działania rzeczników z całego świata w przypadku badań międzynarodowych?

Potrzebne jest bezpośrednie porównanie wieloczynnikowych badań klinicznych, w których potrzebna jest współpraca między konkurującymi firmami: zwykle nie ma to miejsca, ale jest bardzo potrzebne. Jak poprawić sytuację?

Dialog dotyczący badań i rozwoju nie sprowadza się wyłącznie do uzyskania pozwolenia na wprowadzenie do obrotu i/lub refundacji. Jak zapoczątkować dialog dotyczący społecznej odpowiedzialności firm?

Wyniki badań klinicznych i możliwość jednoczesnego informowania uczestników i badaczy.

Załączniki