Współpraca z pacjentami przy projektowaniu badania klinicznego

Wprowadzenie

Przykład współpracy z pacjentaminad tworzeniem projektu badania klinicznego dotyczącego choroby Cushinga. W konsultacjach uczestniczyła firma Novartisi pielęgniarki z różnych zespołów (USA, Kanada i Brazylia), pacjenci z chorobą Cushinga

(USA) oraz opiekunowie i przedstawiciele organizacji pacjenckich.

Opis przypadku

W tym przypadku cele były następujące:

- Uzyskanie opinii na temat szkicu protokołu od pacjentów, opiekunów,rzeczników i koordynatorów naukowych odpowiedzialnych za rozwój badań klinicznych poświęconych chorobie Cushinga.
- Identyfikacja możliwych obszarów zainteresowania pacjentów i społeczności badaczy, mogących wpłynąć na przyszłe procesy rekrutacji pacjentów do badań klinicznych dotyczących choroby Cushinga.
- Wskazanie sposobów, jakie firma Novartis może wykorzystać do wspierania rozwoju nowych produktów oraz powiązanych narzędzi i materiałów edukacyjnych dla pacjentów z chorobą Cushinga.

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.

Korzyści wynikające ze współpracy z pacjentami

Omówiono i przekazano do zespołu badawczego następujące tematy:

- Liczne zagadnienia do rozważenia podczas projektowania badań dotyczących chorób rzadkich, w tym komunikacja pomiędzy pacjentem a badaczem, włączenie do badania, edukacja, wsparcie psychospołeczne, dostęp,śledzenie, raportowanie i obserwacje.
- Wśród głównych barier pacjenci wskazywali długość badania, transport i harmonogram wizyt.
- Kluczowe znaczenie w badaniach klinicznych ma współpraca z grupami rzeczników. Grupy rzeczników pacjentów należy wykorzystać do rozpowszechniania informacji o badaniach, aby zwiększyć możliwości włączania pacjentów.
- Należy uwzględnić potwierdzenie działania leku w danej chorobie i możliwe znaczenie leku badanego dla pacjentów.

Wyniki

- Projekt badania został lepiej dostosowany do potrzeb pacjentów.

- Różne perspektywy i informacje umożliwiły bardziej świadome tworzeni projektu badania.

Wyzwania i bariery

Nie zauważono konkretnych barier.

Wnioski

Potrzebne jest lepsze przygotowanie rzeczników pacjentów do uczestnictwa w dyskusjach, włącznie z takimi tematami, jak:

- Czym jest badanie kliniczne.
- Na czym polega znaczenie badania klinicznego.
- Jakie są oczekiwania względem badania klinicznego, włącznie z wymaganym poświęceniem czasu.
- Dlaczego pewne oznaczenia w badaniach klinicznych mają podstawowe znaczenie, dostarczając możliwych wskazówek ułatwiającychzarządzanie takimi oznaczeniami.
- Czym jest badanie kliniczne z grupami naprzemiennymi i dlaczego jest potrzebne.

Załączniki