

Wywiad z Pauline Kitchiner

Transkrypcja

Nazywam się Pauline Kitchiner i pracuję w jednostce klinicznej GSK w Cambridge. Jest to jednostka kliniczna zbudowana specjalnie do realizowania badań fazy pierwszej lub drugiej. Mocno skupiamy się na medycynie eksperymentalnej. Zarządzam zespołem osób, które odpowiadają za rekrutowanie pacjentów i zdrowych ochotników do naszych badań klinicznych.

Zaczęło się to jakiś rok temu, kiedy większość firmy wspólnie uznała, że arkusze informacyjne lub formularze świadomej zgody wcale nie są przyjazne dla pacjentów. Są długie, słowa i terminy używane w nich nie są łatwo rozumiane przez pacjenta. Chcieliśmy więc to zmienić. Rok temu skontaktowałam GSK z grupą „Focus on the patient”, aby zobaczyć, jak mogą nam pomóc. Chciałam zobaczyć, czy będą w stanie zebrać grupę pacjentów i zdrowych ochotników, którzy mogliby spojrzeć na nasze arkusze informacyjne dla pacjentów i wyrazić swoje sugestie dotyczące ich poprawy. Uproszczenie, sprawienie, aby warstwa językowa była łatwiejsza w rozumieniu. To właśnie tak to się zaczęło.

Skontaktowałam się z Kay Warner... Jest naszym kontaktem ... części grupy GSK „Focus on the patient”. Opracowaliśmy wspólnie propozycję, którą zaakceptowała jednostka kliniczna w Cambridge. Kay wskazała czterech pacjentów: dwóch, którzy nie cierpieli na chorobę, którą byliśmy zainteresowani, i dwóch, którzy na nią cierpieli. Głównie był to zespół Sjorgena. Musieliśmy otrzymać aprobatę sponsora, bo oczywiście było to badanie kliniczne. To bardzo ważne, bo jeśli sponsor nie wyrazi swojej aprobaty dla takich działań, nie będzie chciał służyć o żadnych zmianach, które mogą zasugerować pacjenci.

Przygotowania były bardzo szybkie i proste. Podpisaliśmy umowy z pacjentami, skontaktowaliśmy się z nimi telefonicznie przy pierwszej okazji, aby mieć pewność, że rozumieją, o co ich prosimy i z czym czują się dobrze. Od wtedy, kiedy formularze świadomej zgody były w formie roboczej, zapraszaliśmy pacjentów, aby przejrzeć z nimi projekt protokołu i jeszcze raz cele tego działania.

JAKI WPŁYW MIAŁO ZAANGAŻOWANIE PACJENTÓW-EKSPERTÓW?

Miało bardzo dobry wpływ. Wprowadzono wiele zmian zgodnie z ich sugestiami. Wiele rzeczy przedstawiono w sposób znacznie bardziej przejrzysty. Zmieniono przebieg badania, a także sposób objaśniania choroby. Wprowadzono także zmiany zwiększające czytelność. Jedną z interesujących rzeczy jest fakt, że w protokole była procedura biopsji, a pewna pacjentka nieugięcie twierdziła, że nie weźmie udziału w badaniu ze względu na procedurę biopsji. Czuła, że byłoby to nie do zniesienia, więc w rzeczywistości był to dla nas dobry test wykonalności. Przypuszczamy, że identyfikacja takich pacjentów nie będzie tak łatwa, jak myśleliśmy.

JAKIE WYZWANIA I BARIERY WIAŻĄ SIĘ Z ANGAŻOWANIEM PACJENTÓW-EKSPERTÓW?

Najpierw, co najważniejsze, musimy uzyskać aprobatę sponsora. Bo mimo że twierdzimy, że zmierzamy w kierunku badań zorientowanych na pacjenta, idzie nam to bardzo wolno, jeśli w ogóle. Osobiście tego nie zauważyłam. To właśnie dlatego jednostka kliniczna w Cambridge chce sprawić, aby proces angażowania pacjentów bardziej skupiał się na samych pacjentach.

Jedną z barier było to, że mieli tylko tydzień czasu na analizę, co jest wyjątkowo krótkim terminem, więc byli na to przygotowani już wcześniej. Projekt protokołu załatwiliśmy

właściwie przed tym etapem. Kiedy dostali wersję roboczą formularza świadomej zgody, wiedziałam, że będą mieli jakiś tydzień na wrócenie z komentarzami, co było nieco trudne. Myślę, że następnym razem przede wszystkim poprosimy o więcej czasu, w tym także zaplanujemy więcej czasu na kilka spotkań grupowych, aby móc zebrać wszystkich, jeśli odległość na to pozwoli, i zorganizować lepszą dyskusję twarzą w twarz. Byłoby to plusem.

W JAKI SPOSÓB ZAANGAŻOWANIE PACJENTÓW-EKSPERTÓW ZMIENIŁO PANI PRACĘ?

U progu 2017 roku jednostka kliniczna w Cambridge chciałaby, aby pacjenci dokonali przeglądu wszystkich protokołów, wszystkich badań klinicznych, które pojawią się tym roku. Przypomnę, że wszystko zależy od sponsora, ale to jest nasz cel i chcielibyśmy go zrealizować. Następnie chcemy przejść do przeglądu protokołu na etapie koncepcyjnym, abyśmy naprawdę wiedzieli, co pacjenci są skoryzy zrobić. Czy badanie jest dla nich nadmiernym obciążeniem? Czy miałoby to wpływ na nasze rekrutacje? I tym podobne rzeczy.

Rekrutacja bywa czasami bardzo trudna. Wszyscy powiedzą, że rekrutacja pacjentów jest najtrudniejsza, więc znacznie lepiej jest zaangażować pacjentów na bardzo wczesnym etapie, już przy opracowywaniu protokołu, a także formularzy świadomej zgody. Dzięki temu badanie będzie takie, w jakim inni chcieliby wziąć udział i będzie skoncentrowane na pacjencie. Jeśli wpisze się odpowiednie rzeczy, a procedury będą wykonalne, nie będzie problemów z rekrutacją.