Zaangażowanie pacjentów – współpraca w badaniu onkologicznym

Wprowadzenie

Francuskie stowarzyszenie pacjentów (La Ligue contre le cancer – http://www.ligue-cancer.net/) rozpoczęło współpracę z jednostką zajmującą się badaniami klinicznymi w firmie Sanofi we Francji w celu zaangażowania pacjentów w proces weryfikacji formularzy świadomej zgody oraz ankiet poświęconych uczestnictwu pacjentów w badaniach klinicznych.

Opis przypadku

Dwa lata temu jednostka zajmująca się badaniami klinicznymi w firmie Sanofi we Francji rozpoczęła owocną współpracę z francuskim stowarzyszeniem pacjentów o nazwie „La Ligue contre le cancer".

Owoce współpracy:

- Stowarzyszenie „La Ligue contre le cancer" utworzyło specjalny Komitet Pacjentów we współpracy z Narodowym Instytutem ds. Walki z Nowotworami. Była to odpowiedź na francuski „Plan Walki z Rakiem II" zainicjowany przez władze krajowe, który wymagał zaangażowania pacjentów w badania kliniczne. Ten komitet złożony z pacjentów został utworzony i przeszkolony w celu weryfikacji formularzy świadomej zgody oraz protokołów badań (przegląd w oparciu o umowę o zachowaniu poufności).
- Jednostka zajmująca się badaniami klinicznymi w firmie Sanofi we Francji utworzyła, zorientowany na pacjenta,

szablon formularza świadomej zgody, który został uznany za „złoty wzorzec” (był wykorzystywany przez 10 lat; charakteryzował się jasną prezentacją i odpowiednio dostosowanym brzmieniem; posiadał słowniczek).
- Ta współpraca miała na celu przede wszystkim zaangażowanie pacjentów w proces weryfikacji formularzy świadomej zgody firmy Sanofi przed złożeniem ich w Komisji Etyki. Drugim celem było udzielnie odpowiedzi w ankiecie dotyczącej uczestnictwa pacjentów w onkologicznych badaniach klinicznych, co przyczyniło się do zebrania opinii pacjentów i lepszego zrozumienia ich potrzeb.

Typy zaangażowanych pacjentów (rzeczników)

- Pacjent-ekspert/rzecznik pacjentów posiadający rozległą wiedzę na temat choroby i znaczne doświadczenie badawczo-rozwojowe.

Korzyści wynikające z zaangażowania pacjentów

Odpowiedź Komitetu Pacjentów jest konkretna i pragmatyczna. Brzmienie i słownictwo zostały odpowiednio dostosowane w celu lepszego zrozumienia formularza świadomej zgody przez pacjentów. Otrzymano następujące porady i zalecenia:

- Co to są plazmocyty? Co to są białe krwinki? Należy podać definicje.
- Informacje dotyczące leczenia muszą być bardziej szczegółowe: czy będzie to wstrzyknięcie? Jak często?
- Czy istnieją przerwy w leczeniu między 28-dniowymi cyklami?
- Jaki jest czas uczestnictwa w badaniu? Czy można podać te informację wcześniej w formularzu?

- Czy można uszczegółowić informacje na temat różnych rodzajów wizyt? Ile czasu powinniśmy zaplanować na wlew dożylny: cały dzień, czy pół dnia? Pobyt w szpitalu?

Ponadto Komitet Pacjentów otrzymał możliwość weryfikacji naszych rozszerzonych streszczeń protokołów badań: pierwsze wrażenie Komitetu Pacjentów na temat protokołu badania fazy III było pozytywne i doprowadziło do sformułowania trzech zaleceń wziętych pod uwagę przez firmę Sanofi. Dotyczyły: (1) punktu krytycznego projektu badania, (2) podejścia emocjonalnego do protokołu badania oraz (3) rady dotyczącej prezentacji formularza świadomej zgody.

Wyzwania i bariery

Nie odnotowano żadnych szczególnych wyzwań i barier co do prowadzenia tego projektu poza koniecznością dopasowania się różnych partnerów na początku projektu.

Wnioski

Poza potrzebą lepszego poinformowania pacjentów w momencie uzyskiwania świadomej zgody, wyniki ankiety wskazały na inne trudności napotykane przez pacjentów uczestniczących w onkologicznych badaniach klinicznych i dały cenne wskazówki, które należy uwzględnić w przyszłości.

- Na początku badania: złożoność procesu uzyskiwania świadomej zgody; należy wziąć pod uwagę możliwość nieporozumień, ponieważ pacjenci często szukają lepszych metod leczenia.
- W trakcie badania: problemy i ograniczenia ponoszone przez pacjentów, które nie zawsze są należycie uwzględnianie np. czas oczekiwania na zwrot kosztów za dojazdy, czas spędzony w szpitalu, brak informacji na temat „umiejscowienia” pacjentów w protokole, potrzeba rozmowy z przedstawicielami personelu medycznego itp.

- Pod koniec badania: konieczność uzyskania przez pacjentów wyników oraz lepsze przygotowanie pacjentów na to, co się wydarzy po zakończeniu badania. Poniższe oświadczenie uwzględnia weryfikację dokumentu przez Komitet Pacjentów: „Niniejszy formularz świadomej zgody został zweryfikowany przez Komitet Pacjentów ze stowarzyszenia Ligue contre le cancer”.
- Firma Sanofi była pierwszą firmą we Francji, która wdrożyła ten proces w roku 2014. Obecnie planujemy dalszą współpracę oraz jej rozwinięcie w dziedzinie kolejnych protokołów, a także w innych obszarach terapeutycznych. Chcemy także wdrażać pewne konkretne działania w oparciu o wyniki ankiet.
- Obecnie wszystkie formularze świadomej zgody przygotowane przez jednostkę zajmującą się badaniami klinicznymi w firmie Sanofi we Francji są weryfikowane przez Komitet Pacjentów przed złożeniem ich w Komisji Etyki.

A3-Oncology-trial-V1.0

Załączniki