

# Patientinddragelse – Feedback til informeret samtykke

## Introduktion

En caserapport om patientinddragelse i form af patientfeedback til forbedring af en informeret samtykkeerklæring. UCB-medarbejdere rådspurgte patienter med epilepsi og rheumatoid arthritis for at gøre formularen enklere og lettere at læse og forstå.

## Beskrivelse af casen

Man mente, at potentielle patienter blev afskrækket fra at deltage i et klinisk forsøg, fordi de ikke forstod detaljerne omkring det kliniske forsøg. Derfor tog projektet sigte på at gøre den informerede samtykkeerklæring enklere og lettere for patienterne at forstå.

I første del af projektet besøgte man patienterne derhjemme og bad dem om at læse eksisterende samtykkeerklæringer. Personalet observerede deres reaktioner og drøftede også deres holdninger med dem. Man tog højde for patienternes feedback og ændrede den informerede samtykkeerklæring.

I anden del af projektet blev en patient inviteret til en workshop og bedt om at fremlægge patienternes syn på den ændrede informerede samtykkeerklæring. Samtykkeerklæringens læsbarhed blev drøftet, da hensigten var at gøre den lettere for alle at forstå. Patienterne skulle også udfylde et spørgeskema om deres præferencer med hensyn til den informerede samtykkeerklærings layout, tekst og farve.

Selv om læsbarhedsundersøgelser normalt udføres i starten af

udviklingsprocessen, fik man i dette tilfælde en værdifuld og direkte feedback fra forskellige miljøer (dvs. ikke gennem de sædvanlige markedsundersøgelseskanaler).

## **Type(r) af inddragede patienter/patientrepræsentanter**

- Patienter med personlig sygdomserfaring.
- Patienteksperter/patientrepræsentanter med ekspertviden om sygdommen, men med lille erfaring inden for forskning og udvikling (F&U).

## **Fordele ved patientinddragelse**

Erfaringen viste, at patienterne var glade for at blive hørt om deres præferencer. Spørgeskemaets resultater blev brugt til at opdatere formatet på den informerede samtykkeerklæring. Der blev foretaget nogle større ændringer af de eksisterende dokumenter, f.eks. kortere afsnit og ændringer i designet. Sætninger, der blev betragtet som meget vigtige for patienterne, blev fremhævet.

Der blev også udarbejdet en kvikguide, som indeholdt hurtige facts om forsøget. Det betød, at patienterne ikke behøvede at læse hele den informerede samtykkeerklæring igennem for at finde ud af, om de var egnede til forsøget. De fik med det samme en forståelse af, om forsøget kunne være det rigtige for dem.

Der er udtrykkelige planer om at inddrage flere patienter for at samle feedback i hele afdelingen. Man er også af den opfattelse, at det vil være lettere at matche de rigtige patienter med forsøgene.

# Udfordringer og barrierer

Der var bekymringer med hensyn til, hvorvidt de etiske komitéer ville godkende det foreslåede format eller den foreslåede tekst. Lovgivningen krævede, at de ændrede versioner af den informerede samtykkeerklæring skulle godkendes af de etiske komitéer.

Da det kom til stykket, var der dog ingen bekymringer fra de etiske komitéers side, og der blev opnået godkendelse i mange lande med meget få kommentarer.

Der kunne have været potentielle udfordringer, da man forsøgte at tage hele patientfeedbacken i betragtning og omsætte den til praktiske løsninger. F.eks. at tekstens farve ikke var velegnet.

## Erfaringer

Patientfeedback kan afhænge af, hvilken type patienter der inddrages. Det betyder, at der kan være skævheder (bias) i den indsamlede information alt efter personlig erfaring og ekspertise. Der skal også være en afvejning af patienternes ønsker og forslag i forhold til det, der er realistisk muligt.

Den tid, der går med at samle feedback fra patienterne, skal tages i betragtning i procesudviklingsstadierne. Det er også nødvendigt at budgettere med omkostningerne.

Der er brug for et åbent sind, hvis man virkelig skal have det meste ud af processen. Hvis man på forhånd har en bestemt opfattelse, kan det hindre én i at samle nyttig viden. Der fandtes f.eks. en masse ny og spændende teknologi på iPad, men patienter, der ryster på hænderne, er ikke i stand til at bruge touchskærmen. Denne feedback blev givet meget klart af patienterne selv.

# Bilag