Patientrepresentanter engagerade i klinisk utveckling

Patientrepresentanter kan delta i tidig klinisk utveckling genom partnerskap och arbetsrelationer med tillsynsmyndigheter, etikkommittéer, prövare och industrin.

Patientrepresentanter kan ge synpunkter på:

- Studiens utformning:
  - Studier ska ta hänsyn till patienternas behov.Det innebär att forskningsprioriteringar och forskningsutfall som mäts ska vara viktiga för och ge ett värde till dem som ska använda läkemedlet.
- Studielitteratur och informerat samtycke:
  - Studielitteraturen och formuläret för informerat samtycke (och processen med informerat samtycke) ska vara tydliga och lätta att förstå för alla studiedeltagare.
- Studielogistik (som resor, nedlagd tid):
  - Studien ska planeras så att det är praktiskt för studiedeltagarna och att deras behov beaktas, särskilt de behov som är resultatet av deras indikation/sjukdom.
- Rekrytering och fullföljande:
  - Öka medvetenheten om studier bland grupper med intresserade patienter.Patientorganisationer ska också informeras om relevanta studier och kunna ge information till patienter.
- Spridning:
  - Resultaten av forskningen ska finnas tillgängliga för många.

Patientrepresentanter kan ha roller som:

- Drivkraft:
    - Lobba för utveckling av kliniska prövningar för tillstånd som de själva eller deras organisationer representerar.
    - (Sam)finansiera en klinisk prövning.
    - Utveckla ett kliniskt forskningsprotokoll.
    - Sätta ihop ett forskningsteam för en klinisk prövning.
- Co-research:
    - Leda en fokusgrupp eller ett diskussionsseminarium om forskning.
    - Vara (med)författare till en vetenskaplig artikel om forskningsresultat från den kliniska prövningen.
- Granskare:
    - Granska patientinformation som ska användas i en klinisk prövning.
- Rådgivare:
    - Ge råd till, eller vara en rådgivande medlem i en nationell eller europeisk tillsynsmyndighetskommitté, en etikkommitté eller en kommitté för ett kliniskt forskningsprogram.
- Informatör:
    - Tillhandahålla information om sjukdom, demografi och/eller annan information som är kännetecknande för de representerade medlemmarna.
    - Tillhandahålla information till patienter om möjligheterna att delta i en klinisk prövning.
- Forskningsdeltagare:
    - Som deltagare i en klinisk prövning som testar effekterna av en ny behandling eller ett nytt läkemedel.