

Pazienti coinvolti nel disegno di studi clinici

Introduzione

Un esempio di pazienti coinvolti tramite pazienti e organizzazioni di pazienti che forniscono opinioni riguardo a un disegno di uno studio clinico relativo alla malattia di Cushing. Il consulto si è tenuto tra Novartis il personale infermieristico di diversi team (Stati Uniti, Canada e Brasile), pazienti con malattia di Cushing

(Stati Uniti) e rappresentanti dei prestatori di cure e delle organizzazioni dei pazienti.

Descrizione del caso

Gli obiettivi di questa fase erano i seguenti:

- Ottenere un feedback specifico su sezioni di una bozza di protocollo da parte di pazienti, prestatori di cure, difensori dei pazienti e coordinatori dello studio di ricerca riguardante lo sviluppo di uno studio clinico relativo alla malattia di Cushing.
- Identificare aree patologiche di potenziale preoccupazione da parte del paziente e della comunità di ricerca che potrebbero influenzare in futuro il processo di accumulo riguardante la sperimentazione relativa alla malattia di Cushing.
- Individuare modi in cui Novartis possa aiutare a supportare lo sviluppo di un nuovo prodotto con i relativi strumenti e materiali educativi per pazienti con malattia di Cushing.

Tipo/i di (difensori di) pazienti coinvolti

- Pazienti con esperienza personale di malattia.
- Pazienti esperti/difensori dei pazienti con buona competenza riguardante la malattia, ma poca esperienza in R&D (Research and Development, ricerca e sviluppo).
- Pazienti esperti/difensori dei pazienti con buona competenza riguardante la malattia e buona esperienza in R&D .

Benefici del coinvolgimento del paziente

Le seguenti tematiche sono state discusse e quindi fornite al team di sviluppo:

- Problemi multipli da considerare quando si progetta il disegno di una sperimentazione relativa a una malattia rara, tra cui comunicazione, arruolamento, educazione, supporto psico-sociale, accesso, tracciatura, rapporto e follow-up dei pazienti.
- La lunghezza dello studio, gli spostamenti e il programma di visite sono stati elencati come gli ostacoli principali dal punto di vista dei pazienti.
- Lavorare con gruppi di difensori dei pazienti in studi clinici è un elemento cruciale. Gruppi di difensori dei pazienti devono essere utilizzati per annunciare e divulgare informazioni sugli studi clinici al fine di far accrescere l'arruolamento.
- Considerazioni sulla prova di concetto e potenziale importanza di un farmaco studiato per i pazienti.

Risultati

- Il disegno dello studio era più adattato ai bisogni del

paziente.

- Prospettive e opinioni differenti hanno permesso di informare meglio un disegno di studio.

Sfide e ostacoli

Non si sono avuti ostacoli particolari.

Apprendimento

L'esigenza di fornire una migliore preparazione per i difensori dei pazienti nella partecipazione alla discussione prevedeva le seguenti tematiche:

- Che cos'è uno studio clinico.
- Perché uno studio clinico è importante.
- Cosa bisogna aspettarsi in uno studio clinico, insieme all'impegno di tempo che richiede.
- Perché certi test di uno studio clinico sono fondamentali, fornendo suggerimenti con l'obiettivo di facilitare la gestione di tali test.
- Cosa significa un crossover di studi e perché è necessario.

Allegati