

# Rzecznicy zaangażowani w rozwój kliniczny pacjentów

Rzecznicy pacjentów mogą być zaangażowani w wczesne etapy rozwoju klinicznego poprzez partnerstwo i relacje robocze z organami regulacyjnymi, komisjami bioetycznymi i branżą.

Rzecznicy pacjentów mogą zapewniać wkład w:

- Projekt badania:
  - Badania powinny uwzględniać potrzeby pacjentów. Oznacza to, że zmierzone priorytety badawcze oraz rezultaty badań powinny być ważne i wartościowe dla użytkowników leków.
- Literaturę badań i świadomą zgodę:
  - Literatura badań oraz formularze świadomej zgody (oraz proces świadomej zgody) powinny być zrozumiałe bez przeszkód dla wszystkich uczestników badania.
- Logistykę badań (np. podróże, spędzony czas):
  - Badania powinny być zaplanowane w taki sposób, aby były wygodne dla uczestników badań i uwzględniały ich potrzeby, w szczególności wynikające z ich wskazań/chorób.
- Rekrutację i zatrzymanie:
  - Zwiększanie świadomości dotyczącej badania w społeczności zainteresowanej leczeniem pacjentów. Organizacje pacjentów również powinny być informowane o odpowiednich badaniach oraz powinny być w stanie przekazywać informacje pacjentom.
- Rozpowszechnianie:
  - Wyniki badań powinny być ogólnie dostępne.

Rzecznicy pacjentów mogą pełnić następujące role:

- Siła napędowa:
  - Lobbowanie na rzecz opracowywania badań klinicznych, zgodnie z warunkami reprezentowanymi przez nie lub ich organizacje.
  - (Współ-)finansowanie badań klinicznych.
  - Opracowywanie protokołu badań klinicznych.
  - Gromadzenie zespołu badawczego w celu przeprowadzenia badania klinicznego.
- Współprowadzenie badań:
  - Prowadzenie grupy fokusowej lub sesji dyskusyjnej dla celów badania.
  - (Współ-)tworzenie artykułu naukowego dotyczącego wyników badania klinicznego.
- Weryfikator:
  - Sprawdzanie informacji nt. pacjentów wybranych do badania klinicznego.
- Doradca:
  - Dostarczanie porad lub występowanie jako członek doradzający europejskiego komitetu organu regulacyjnego, komisji bioetycznej lub komitetu programu badań klinicznych.
- Dostawca informacji:
  - Dostarczanie informacji nt. choroby, informacji demograficznych i/lub charakterystycznych informacji dot. reprezentowanych członków.
  - Dostarczanie pacjentom informacji nt. możliwości uczestniczenia w badaniu klinicznym.
- Uczestnik badania:
  - Uczestnik testu badań klinicznych nowej kuracji lub leku.