

LIONBRIDGE



LYSSNA OCH LÄR: **PATIENTENGAGEMENT**  
**DÅ, NU OCH FRAMÖVER**



## DAGENS FOKUS PÅ PATIENTENGAGEMANG I KLINISKA PRÖVNINGAR ÄR EN SEGER UR ETT ETISKT PERSPEKTIV OCH EN PÅGÅENDE KAMP FÖR DAGENS PATIENTER.

Kulturella skiften mot självbestämmande och kroppslig autonomi har långsamt förändrat maktbalansen mellan patienter och vårdpersonal. I dag är de bästa medicinska tjänsterna patientfokuserade, och det omfattar vård som har getts eller data som observerats som en del av forskningen. En metod där människan kommer i första rummet förbättrar såväl personliga upplevelser som kollektiva framsteg.

## HUR GICK VETENSKAPEN FRÅN "FÖRSÖKSPERSON" TILL "PATIENTPARTNER"?



Före mitten av 1900-talet tillät institutionellt förmyndarskap ofta läkare och forskare att studera och träna på mänskliga forskningsobjekt utan att kräva utförlig kommunikation mellan den medicinska experten och patienten. Innan informerat samtycke krävdes var forskningens historia dyster. Man ljög för deltagarna och föräldrar blev utpressade.

Forskare riktade in sig på såväl ras- och etniska minoriteter som äldre, personer med funktionsnedsättning och fattiga. Genom att välja ut marginaliserade grupper minskade forskarna sannolikheten för att eventuella klagomål, även om de registrerades, skulle erkännas av medicinska, vetenskapliga eller juridiska myndigheter.

# DEN HEMSKA SANNINGEN SOM HAR TRIGGAT BIOETISK FORSKNING OCH INFORMERAT SAMTYCKE

*Pia Windelov*

Bioetiska tjänstefel inom klinisk forskning har historiskt omfattat brist på samtycke, bedrägeri, undanhållande av information eller behandling, tvång och onödigt inflytande eller utnyttjande av utsatta grupper.

Från 1932 till 1972 ljög de amerikanska hälsovårdsmyndigheterna för 600 svarta amerikanska män i den ökända Tuskegee-studien. Cirka två tredjedelar av gruppen hade syfilis, men forskare höll denna diagnos hemlig. När penicillin blev den rekommenderade behandlingen av syfilis 1947 erbjöds dessa män fortfarande inte behandling. Studien fortsatte – trots flera försök från avvikare och visselblåsare – tills en reporter från Associated Press avslöjade studien.

I Willowbrook-studien om hepatit från 1950 till 1970 exponerades små barn med intellektuella funktionshinder medvetet för hepatitvirus från sina smittade kamrater. Några av barnen hade också fått ett obeprövat vaccin. Det som användes som samtyckesformulär var ett kort stycke som inte innehöll några detaljer om studien.

På 1960-talet injicerades levande cancerceller i blodomloppet hos patienter med demens som inte kunde ge sitt medgivande till experimentet. På 1970-talet antog preventivmedelsstudien i San Antonio 700 mexikansk-amerikanska kvinnor med

låg inkomst i en studie för att fastställa biverkningar från ett p-piller. Kvinnorna fick inte information om att hälften av deltagarna i studien skulle få placebo, vilket ledde till oplanerade graviditeter under studien.

Ett senare exempel på bioetiska tjänstefel är bröstimplantatskandalen Poly Implant Prothese (PIP). År 2012 arresterade de franska myndigheterna PIP-grundaren Jean-Claude Mas eftersom företaget hade sålt implantat i 65 länder med silikon av industriell kvalitet istället för den dyrare versionen av medicinsk kvalitet.

Implantaten sprack dubbelt så ofta som branschgenomsnittet och orsakade inflammation och ärrbildning. Denna skandal utlöste den nya [EU-förordningen om medicintekniska produkter](#).

Historier som dessa vittnar om varför informerat samtycke och bioetiskt beteende är avgörande för medicinsk forskning och framsteg.

Lyckligtvis har en stark insats för transparent klinisk forskning och avslöjande av forskningsresultat ökat fokus på patienterna och värdet på deras insats. Som ett resultat av detta bidrar patienterna alltmer till det medicinska samfundet i olika initiativ för patientengagemang.



MÖT PIA WINDELOV 

Som Director of Product Strategy för Lionbridge Life Sciences, har Pia 15 års erfarenhet av F&U inom läkemedel, CRO och medicinsk teknik. Kontakta oss [här](#) för att ta reda på mer om hur Lionbridges experter kan förenkla och snabba på dina projekt.

# TIDSLINJE FÖR PATIENTENGAGEMANG



Viktiga händelser i patientengagemangets historia visar stora framsteg, även om oetisk forskning fortfarande ibland plågar branschen. Här är några av de viktigaste ögonblicken i rörelsen för att se människan bakom patienten.

1914

*Schloendorff v. Society of New York Hospitals* fastställde att **kirurgi på en patient inte får genomföras utan samtycke**; detta efter att en kirurg tagit bort en tumör i buken utan att först informera patienten.

1947

Domare skapade **Nürnberg-koden** när de åtalade nazistläkare för grymheter under andra världskriget.

1951

En läkare på Johns Hopkins avlägsnar ett cellprov på livmoderhalscancer från Henrietta Lacks utan hennes samtycke. Den resulterande HeLa-cellinjen används fortfarande i stor utsträckning inom forskningen.

1957

Salgo-fallet introducerade termen **"informerat samtycke"** efter att en patient hävdade att han inte blivit informerad om de potentiella riskerna för förlamning vid en operation som han genomgick.

1964

**Helsingforsdeklarationen** utökar begreppen i Nürnberg-koden och betonar såväl etiska granskningar som dokument och formulär för informeratsamtycke.

1972

Tuskegee-studien avslutas.

1979

National Commission for Protection of Human Subjects of Biomedical and Behavioral Research ger ut **Belmont-rapporten**, som lyfter fram respekt för individen, skyldighet att göra gott och rättvis behandling.

1981

Amerikanska HHS (Health and Human Services) och FDA (Food and Drug Administration) antar bestämmelser som utvecklas till den federala policyn för skydd av mänskliga forskningsobjekt, mer känd som the Common Rule.

1991

FDA skapar **Patientrepresentantprogrammet** för att formalisera patientmedverkan i myndighetens beslutsprocesser.

1996

**Riktlinjer för god klinisk sed (GCP)** utfärdas av det internationella rådet för harmonisering av tekniska krav för humanläkemedel (ICH).

2010

Kongressen antar Patient Protection and Affordable Care Act (PPACA).



## För läkarvetenskapen framåt

Korrekt översättning av formulär för informerat samtycke är ett ständigt behov hos de som administrerar kliniska prövningar. Originaltexten måste översättas till målspråk för IRB- och etikkommitténs granskningar. En klinisk forskningsorganisation (CRO) var frustrerad över sin översättningsleverantör som hade en ledtid på upp till fyra dagar. De började använda Lionbridge för hundratals dokument i veckan. **Lionbridge kunde halvera leveranstiden genom att anpassa sin resurspool, arbetsflödet och teknikkonfigurationen.**

## Vad är informerat samtycke?

Innan vi kliver in i patientaktivismens historia när det gäller kliniska prövningar och det medicinska området i stort, ska vi definiera ett kärnvärde i konceptet: informerat samtycke.

## DE VIKTIGASTE DELARNA AV INFORMERAT SAMTYCKE



### Fokus på frivilligt deltagande

CRO:er är skyldiga att förtydliga att patienterna inte behöver delta i prövningen och de måste inte heller fortsätta tills prövningen är avslutad.



### Förklaring av medicinskt tillstånd eller variabel under observation

Oavsett om deltagarna frivilligt anmäler sig för att få behandlingar (eller placebo) eller helt enkelt tillhandahåller data via dagliga frågeformulär, bör de alla förstå vilka sjukdomar eller symptom prövningen följer upp.



### Ingående parametrar för prövningen

Hur länge kommer prövningen att pågå? Var sker prövningsbesöken? Hur ser prövningsrutinerna ut?



### Beskrivning av potentiella biverkningar – och fördelar

Samtycke är inte informerat på riktigt förrän deltagarna förstår vad som kan gå fel om de deltar. En rimlig riskanalys bör finnas tillgänglig för alla potentiella deltagare. Om de rekryterade deltagarna även kan dra nytta av att delta, bör också detta förklaras.



### Alternativ till att delta i prövningar eller studier

Patienter som är intresserade av en forskningsstudie bör informeras om alternativen ifall de väljer att inte delta. Detta omfattar alternativ för behandling eller resurser för att hantera ett hälsoproblem som kräver deltagande.

*”Begreppet förnuftig person innebär att forskare ska inkludera vad förnuftiga människor under samma eller liknande omständigheter skulle vilja eller behöver veta. Användningen av standarden med förnuftig person för att styra utformningen av formuläret för samtycke undanröjer inte skyldigheten att svara på enskilda deltagares särskilda omständigheter, preferenser och behov; möjligheten för varje deltagare att kunna ställa frågor som kan ta hänsyn till just den personens egna och särskilda medicinska historia, bakgrund, värderingar och personlighet är fortfarande en viktig del av samtyckesprocessen.”*

Secretary's Advisory Committee on Human Research Protections (SACHRP), en expertpanel som hjälper Department of Health and Human Services (HHS)

# PATIENTENGAGEMANGETS SPRÅK

*Till och med ordet ”patientengagemang” har en komplex politisk historia. För inte så länge sedan kallades patientdeltagare bara för ”objekt”, de passiva målen för analys av akademiker och läkare.*

Patientrepresentanter och en ökad medvetenhet om kroppslig autonomi beträffande medicinska ingrepp lade grunden till dagens människofokuserade prövningsutformning. Supportgrupper och samhällsaktivister var under den tidiga **cancerforskningen och -behandlingen (på 1950-talet) och medvetenheten om HIV / AIDS (1980-talet)** starka modeller för framtida patientmedverkan i det egna vårdutfallet.

Kommunikation är grunden för patientengagemang, eftersom det är grunden för förståelse. Potentiella deltagare i studien måste kunna förstå vad det är de registrerar sig för. Det innebär att uttrycka sig tydligt och kortfattat på ett språk som de lätt kan förstå.

## Varför patientengagemang gör skillnad

Förutom att uppfylla den uppenbara moraliska skyldigheten påverkar ökande patientengagemang kliniska prövningar positivt genom att producera mer exakta och djupgående data och öka antalet deltagare som fullföljer prövningarna. Att minska belastningen för prövningsdeltagande är ett självklart sätt att öka antalet patienter som fullföljer prövningarna.

Forskare som inte har tillgång till patientens upplevelse kan missa delar som kan verka **uppenbara för patienterna själva**. Fokusgrupper eller till och med fingerade prövningar kan fånga upp dessa svårigheter innan de cementeras i prövningsrutinerna. Ju mer engagerade deltagare i en viss prövning är, desto bättre data kommer de att tillhandahålla. Om de förstår avsikten med en prövning och uppmanas att

kommunicera med personalen är det mer troligt att de ger användbara svar.

Och det kommer naturligtvis att leda till bättre resultat. Engagerade patienter är mer benägna att följa en föreskriven behandling, vilket i prövningar i sent skede inte bara betyder bättre data utan, om en behandling fungerar, bättre behandlingsutfall för deltagarna. Patientengagemang är ett vinnande förslag för både deltagare, CRO:er och forskare. Hur får vi då in denna del i utformningen av prövningar?

*”Jag ser många åtgärder när det gäller att kommunicera allmänspråkligt i all information som vänder sig till patienter – skriftligen, videor eller tecknade serier. Jag gillar verkligen att sponsorerna vill ... vända sig direkt till barn. Det är ett fantastiskt sätt att hjälpa barn på eftersom kommunikation direkt till barn på deras nivå av förståelse också skapar förtroende hos barnet för att hon eller han kan hantera situationen. Det måste naturligtvis vara välbalanserat, men att vara ett barn med en sjukdom och kanske delta i en prövning är ingen liten sak.”*

Lotte Klim  
EUPATI-medlem



” Vi borde utgå från människorna och utforma användningen av lösningar, tjänster och teknik för de inblandade användarna och den datakvalitet som krävs i studien. ”

Bruce Hellman, CEO, uMotif

### Utformning av prövningar med patientengagemang i åtanke

Konceptet med patientfokus är parallellt med det individualistiska synsättet på dagens trend för att anpassa köparens resa. Logiken är densamma: utforma med användaren i åtanke så gynnas alla. Men hur gör man detta?

Det första steget är **att samla information från dina patientkunder**. Om du utformar en app för att ersätta frågeformulär i pappersform kan det betyda något så tekniskt som att undersöka befintliga mönster för telefonanvändning. Det kräver att du ställer öppna frågor: Vad tycker du mest om när det gäller de verktyg du använder för närvarande? Vad skulle du vilja att hälsotekniken visste om ditt tillstånd? Vilka symptom märker du av men kan inte se tydligt?

Du kan naturligtvis kombinera detta med marknadsundersökningar och testa olika versioner av din teknik eller dina tjänster på små grupper. Om du är

en sponsor som begär daglig anslutning, testar du varje steg på vägen från installation till enkel användning till inlämning. En mångsidig fokusgrupp med människor utan specifik medicinsk eller vetenskaplig bakgrund hjälper dig att undvika logiska språng som kan förvirra en lekman.

Tydlig terminologi behöver presenteras på ett språk som läsaren förstår. EU:s språkkrav i den kliniska prövningsförordningen säger uttryckligen att ”Innan man får informerat samtycke bör det potentiella objektet få information **i en intervju i förväg på ett språk** som lätt kan förstås av honom eller henne.”

**På Lionbridge arbetar vi ständigt för att hjälpa våra partner ta steget in i framtiden samtidigt som vi bygger in patientfokus i alla delar av arbetet. Tillsammans kan vi bygga en bättre klinisk prövningsupplevelse för alla inblandade.**

## KONTAKTA OSS

Ta reda på mer om hur Lionbridge kan hjälpa dig att kontakta patienter och förbättra deras upplevelse genom att klicka [här](#).



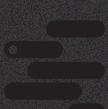


## Om Lionbridge

Lionbridge samarbetar med olika varumärken för att riva barriärer och bygga broar över hela världen. I mer än 20 år har vi hjälpt företag att komma i kontakt med globala kunder och medarbetare genom att leverera lokaliserings- och träningsdatatjänster på mer än 350 språk. Via vår plattform hanterar vi ett nätverk med en miljon experter i mer än 5 000 städer som samarbetar med olika aktörer för att skapa kulturellt anpassade upplevelser. Vi använder det bästa av mänsklig kompetens och maskinintelligens för att kommunicera budskap som är anpassade till våra kunders kunder. Lionbridge har sitt huvudkontor i Waltham, Massachusetts i USA och lösningsscenter i 26 länder.



LÄS MER PÅ  
[LIONBRIDGE.COM](https://www.lionbridge.com)



**LIONBRIDGE**

© 2020 Lionbridge. Med ensamrätt.