

Utrzymanie pacjentów w badaniach klinicznych

Dr n. med. Bartosz Krakowiak
Klinika Kardiologii, Ośrodek Chorób Serca
4 Wojskowy Szpital Kliniczny z Polikliniką
we Wrocławiu

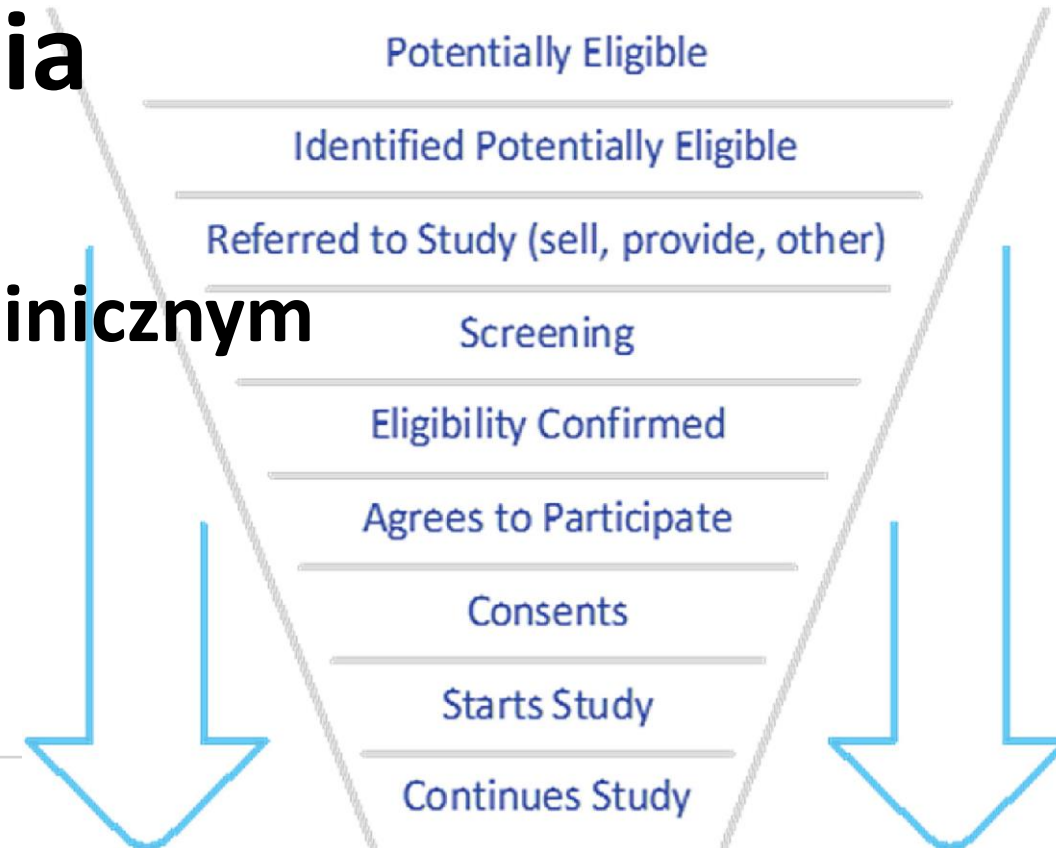
Konflikt interesów

brak

Retention in clinical trials

Strategia

1. Utrzymanie pacjenta w badaniu klinicznym
2. Uniknięcie dyskontynuacji
3. Uniknięcie wypadnięcia z badania



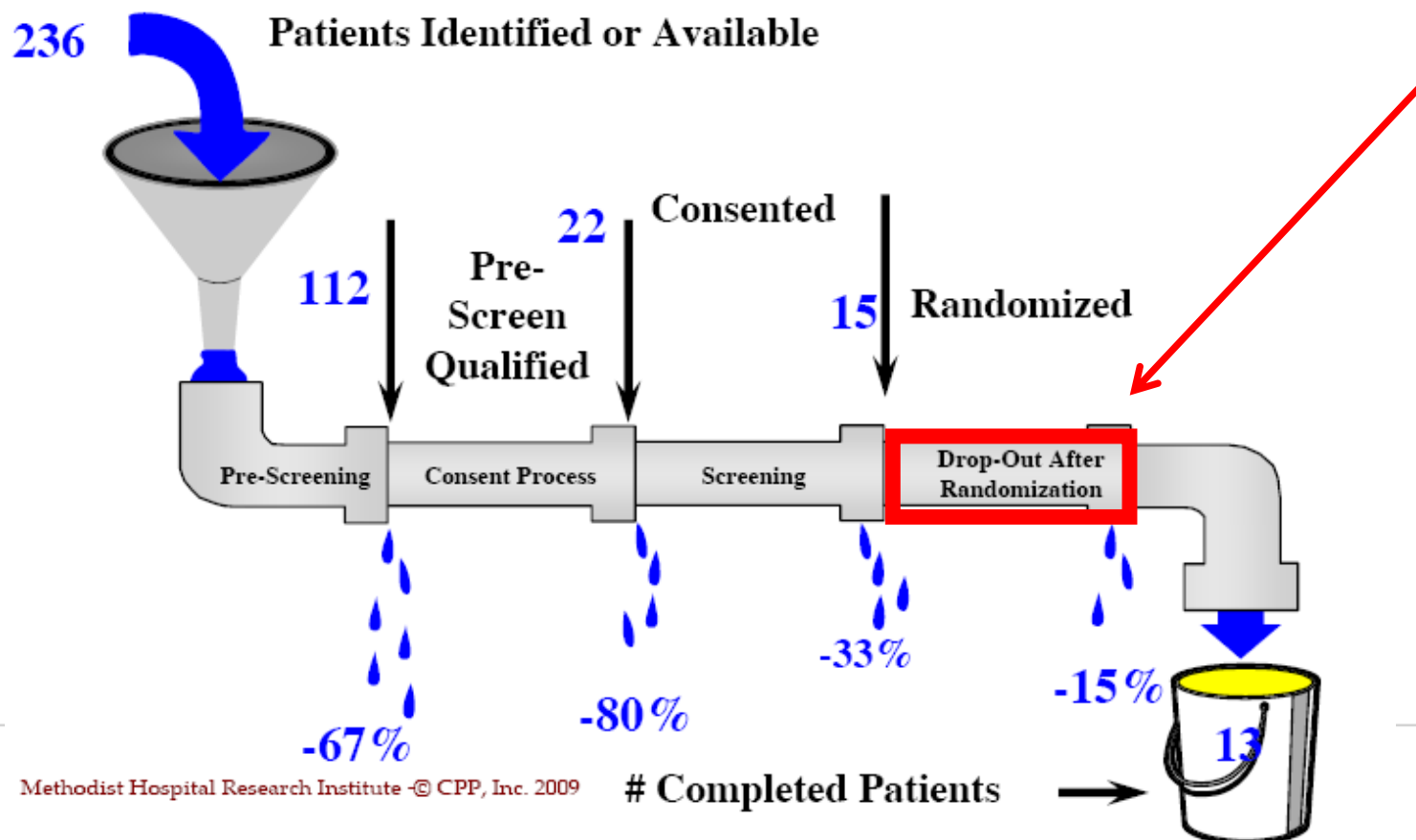
Skala problemu

Mean Dropout and Completion Rates in Late Development Studies

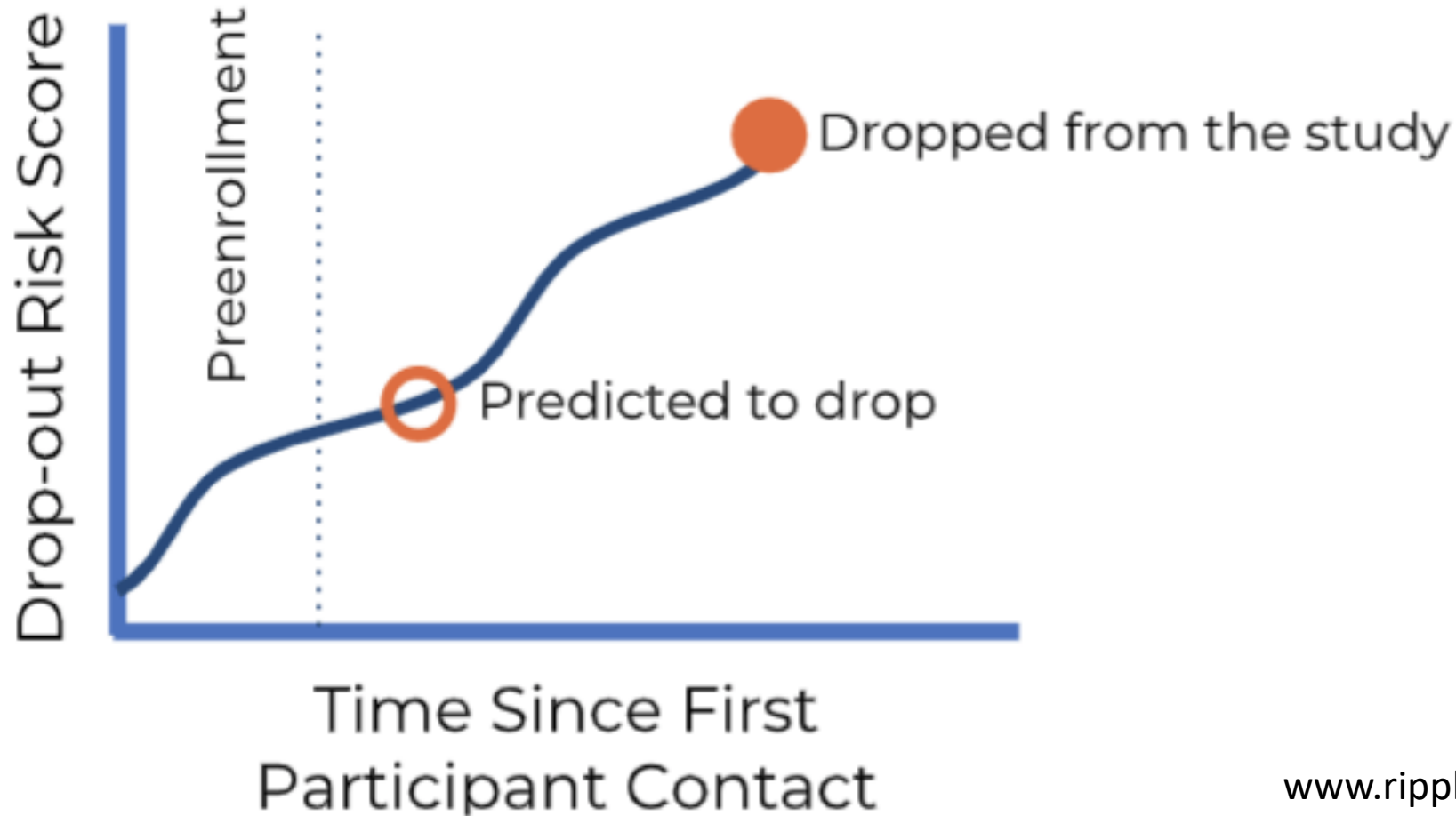
| Therapeutic Area | Patients Screened | Patients Enrolled | Drop Out | Completed | Screened To Completed | Enrolled To Completed |
|------------------------------|-------------------|-------------------|----------|-----------|-----------------------|-----------------------|
| Cardiovascular/ metabolic | 1,550 | 1,681 | 7.0% | 1,670 | 59.9% | 93.0% |
| CNS/ neuroscience | 2,581 | 650 | 25.9% | 435 | 34.8% | 74.1% |
| Inflammatory | 542 | 408 | 19.5% | 380 | 58.2% | 80.5% |
| Oncology* | 547 | 308 | 19.3% | 299 | 69.3% | 80.7% |
| Rare disease | 464 | 232 | 6.5% | 217 | 46.8% | 93.5% |
| Vaccine | 440 | 369 | 12.3% | 323 | 73.8% | 87.7% |
| Overall | 1,079 | 591 | 19.1% | 535 | 57.9% | 80.9% |

*Excludes rare disease indications

Retencja pacjentów na etapie planowania badania



Ryzyko a czas trwania badania



Finansowa skala problemu

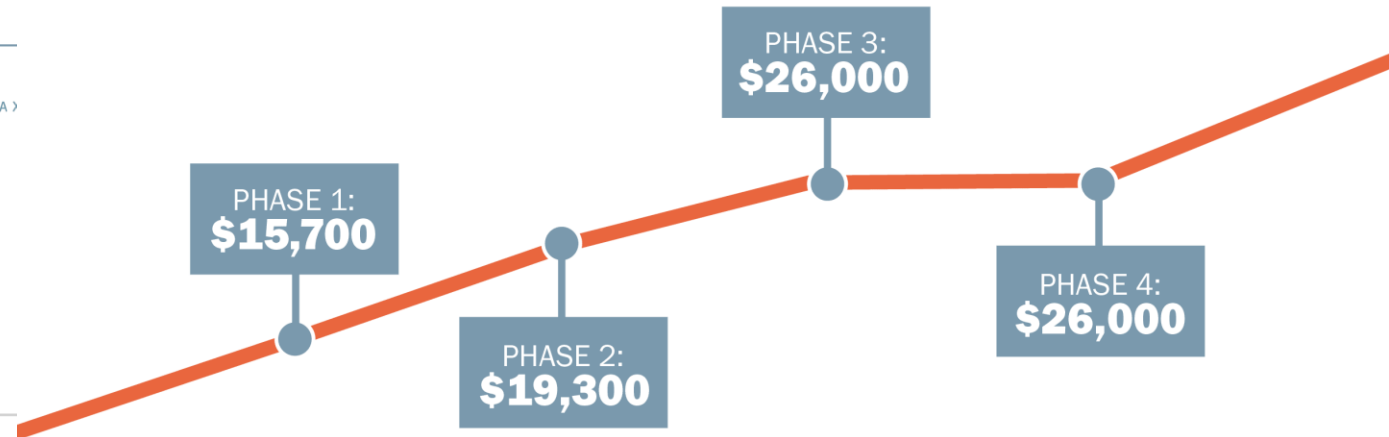


30% =

THE AVERAGE DROPOUT RATE ACROSS ALL CLINICAL TRIALS.

AS ENROLLMENT NUMBERS DROP, SO DO THE OPPORTUNITIES FOR REVENUE AND AN APPROVED DRUG.

AVERAGE COST OF ENROLLING ONE PATIENT IN A TRIAL:



Strategie mające na celu utrzymanie pacjenta w badaniu

Traktowanie uczestnika badania z troską i szacunkiem

Szanowanie czasu i dostępności uczestnika badania

Szybkie rozpoznawanie i pokonywanie barier utrudniających utrzymanie uczestników badania

Ww. założenia są postrzegane jako kluczowy element prowadzenia badań klinicznych.

Skupienie się na pacjencie lub priorytetowego traktowania potrzeb pacjenta jako centralnego elementu projektowania badań.

Czynniki wpływające na motywację pacjenta

brak efektywności leku
przypisanie do grupy
placebo
skomplikowany protokół
badania

niedogodna lokalizacja
ośrodka
brak wystarczających
informacji o badaniu

długi czas trwania badania
procedury inwazyjne
niewystarczająca
kompensacja/bonifikata

zdarzenia niepożądane
hospitalizacje
rygorystyczne wymogi
regulacyjne

problemy z infrastrukturą
ośrodka
brak szkolenia personelu
ośrodka

Sytuacje sprzyjające utracie pacjenta

**Pominięte
spotkania**

**Słaba
responsywność**

**Skargi na
procedury**

**Brak czasu na
ustalenie
wizyty**

**Utrata
entuzjazmu**

Wyzwania w utrzymaniu pacjentów

- przeprowadzka
- brak współpracy z rodziną
- brak współpracy z lekarzem rodzinnym
- wpływ mediów
- obawa o efekty uboczne
- konieczność przerwy w pracy na czas wizyt
- brak motywacji
- obawa o placebo
- zapominanie o terminach wizyt
- bariery finansowe

Działania retencyjne

identity incentives
help team
study time contact
reminders retention
newsletter reimbursement visits
community personnel

Działania retencyjne

Dogodne metody kontaktu i terminy wizyt

Duży błąd w wielu ośrodkach, polegający na nie przypominaniu o terminach kolejnych wizyty.

Istnieje obecnie wiele możliwych kanałów komunikacji – telefon, email, sms, media społecznościowe



Działania retencyjne

Zaangażowanie społeczności



W stosownych przypadkach można zaangażować pacjentów w grupach zamiast indywidualnie wspierając poczucie wspólnoty.

- edukacyjne fora dyskusyjne
- coroczne spotkania
- dzielić się wspólna pracą.

Działania retencyjne

Identyfikacja/tożsamość badania

- Utworzenie swojego rodzaju tożsamości badania klinicznego
- logo
 - podobne kolory/czcionka na wszystkich materiałach



Działania retencyjne

Personel badania

Podejście personelu badania do pacjenta powinno mieć charakter profesjonalny ale jednocześnie indywidualny, tak aby każdy czuł się potraktowany wyjątkowo.

W skład personelu mogą wchodzić osoby odpowiedzialne za:

- kontakt z pacjentem
- szkolenia personelu z protokołu, wspierają w procedurach badaniach
- szukanie nowych narzędzi służących retencji pacjentów.

Działania retencyjne

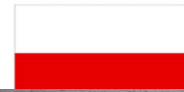
Informacja o badaniu

Wyjaśnienie szczegółowo wymagań i szczegółów dotyczących badania, łącznie z potencjalnymi korzyściami i zagrożeniami do uczestników badania

Działania retencyjne

Przypomnienia

Utrzymywanie systematycznego kontaktu z pacjentem,
wcześniejsze umawianie spotkań oraz monitorowanie retencji w
badaniu.



Działania retencyjne

Przyjemna wizyta w ośrodku

Ograniczenie czasu oczekiwania



Uczestnicy prób zawsze wymagają szczególnej uwagi. Ważne jest, aby procedury badawcze zostały wykonane szybko, aby skrócić czas oczekiwania. Pozytywny odbiór wizyty zachęca pacjenta do kontynuacji udziału, negatywny wręcz przeciwnie.

Działania retencyjne

Korzyści materialne

Zwrot kosztów dojazdu

Voucher na posiłek

Wynagrodzenie finansowe

Bezpłatna opieka medyczna

Wszelkie zachęty mogą mieć charakter przymusu lub wywierać nadmierny wpływ na potencjalnego uczestnika badania.

Muszą one być odpowiednio zaplanowane i uzyskać zgodę Komisji Bioetyki

Działania retencyjne

Newsletter/biuletyn

Zawierający informację na temat badania klinicznego lub schorzenia które jest leczone.

Różnego rodzaju porady, informacje, profesjonalne wiadomości medyczne.

Badania pokazują, że uczestnicy chętnie edukują się na temat swojego stanu chorobowego.

Działania retencyjne

Narzędzia do samokontroli

W wielu badaniach nad cukrzycą do pomiaru poziomu glukozy we krwi dostarczane są kapilarne glukometry/paski, a w niektórych badaniach kardiologicznych uczestnikom udostępniane są ciśnieniomierze.

Działania retencyjne

Wyposażenie poczekalni

Oddzielny pokój dla uczestników badania oraz dostępność gazet, czasopism i telewizji w poczekalni zwiększa komfort. Czasami dostępność bezpłatnego WiFi może być dodatkowym atutem.



Działania retencyjne

Poświęcanie czasu uczestnikom badania

Rozmowa z uczestnikami i spędzenie czasu na wysłuchaniu ich problemów daje uczestnikom duży komfort.

Retention in clinical trial

Strategia

- 1. Zmniejsza ryzyko niepowodzenia badania poprzez utratę mniejszej ilości pacjentów.**
- 2. Zapobiega dodatkowym kosztom.**
- 3. Powinna być elementem planowanym na etapie projektowania badania klinicznego, dostosowanym do charakteru badania klinicznego.**

Dziękuję za uwagę

