

Terugkoppeling van resultaten van klinisch onderzoek aan de deelnemers

Dr. Cees Smit, VSOP/EGAN

Utrecht, NVMETC, 25 november 2015

Terugkoppeling van resultaten: aan wie?

- **Individuele trial deelnemer**
- **Alle trial deelnemers**
- **De 'patiënten' community**
- **Het 'grote' publiek**

Terugkoppeling van resultaten: waarom en hoe?

- **Clinical Trial Regulation (EU) No. 536/2014**

- **Art. 29 Informed Consent, lid 6**

‘De proefpersoon wordt ervan in kennis gesteld dat de samenvatting van de resultaten van de klinische proef en een samenvatting voor leken daarvan in de in artikel 81 bedoelde EU-databank (het „Eu-databank”) beschikbaar zullen worden gesteld overeenkomstig artikel 37, lid 4, ongeacht de uitkomst van de klinische proef, en, voor zover mogelijk, wanneer de samenvattingen beschikbaar zijn’.

Terugkoppeling van resultaten: waarom en hoe?

- **Art. 37 End of a clinical trial, temporary halt and early termination of a clinical trial and submission of the results**
- **Lid 4.** *'Ongeacht de uitkomst van een klinische proef dient de opdrachtgever binnen een jaar na het eind van een klinische proef in alle betrokken lidstaten een samenvatting van de resultaten van de klinische proef bij de EU-databank in. De inhoud van die samenvatting wordt bepaald in bijlage IV.*
- *Deze gaat vergezeld van een samenvatting die voor een leek begrijpelijk is. De inhoud van deze samenvatting wordt bepaald in bijlage V'.*

Annex V (inhoud lekensamenvatting)

1. Aanduiding van de klinische proef (inclusief de titel van de proef, het protocolnummer, het EU-proefnummer en andere identificatienummers);
2. Naam en contactgegevens van de opdrachtgever;
3. Algemene informatie over de klinische proef (incl. de plaats en het tijdstip waarop de proef was uitgevoerd, de belangrijkste doelstellingen van de proef, en een toelichting van de redenen om de proef uit te voeren);
4. Proefpersonenpopulatie (incl. informatie over de werkelijke aantallen aan de proef deelnemende proefpersonen in de betrokken lidstaat, in de Unie en in derde landen; uitsplitsing naar leeftijdsgroep en geslacht; opname- en uitsluitingscriteria);
5. Gebruikte geneesmiddelen voor onderzoek;
6. Beschrijving van de bijwerkingen en de frequentie daarvan;
7. Algemene resultaten van de klinische proef;
8. Opmerkingen over de uitkomst van de klinische proef;
9. Indicatie of vervolg klinische proeven gepland zijn;
10. Aanduiding waar aanvullende informatie te vinden is.

Verschillen Annex IV en V

- **Annex IV**

'Limitations of the study, how potential sources of bias and imprecision were addressed and caveats'

- Deze informatie is wel van belang voor leken, proefpersonen en om verwachtingen van patiënten te managen

Position (02/03/2015)

- Recommendations on lay summaries
- Set of guidelines to be developed at EU-level, with the involvement of patients
- Including an EU-wide consultation
- A system of patient reviews of lay summaries, similar to the existing EMA system for reviews of EPARs and patient leaflets via the PWCP
- [Eu-patient.eu](http://eu-patient.eu)

With special attention for

- Ensuring a summary is written for lay persons
- User-friendliness of the electronic interface
- Glossary of terms
- Factual accuracy of summary results, and at the same time avoiding simplification
- Take care of health literacy issues



where science and ethics meet

Lay Summary Workshop

29/5/2015

- Multi-stakeholder workshop with scientists, patients and industry
- Input from USA, Harvard (MRCT)
- Report and presentations on www.efgcp.eu
- Report ook te vinden op nvmetc.nl
- Follow-up: HRA NHS UK (Amanda Hunn) take the lead to formulate EU guidance on lay summaries (worked with ScienceWise)
- Studies with patient involvement gets faster ethical approval

Observations from the workshop (1)

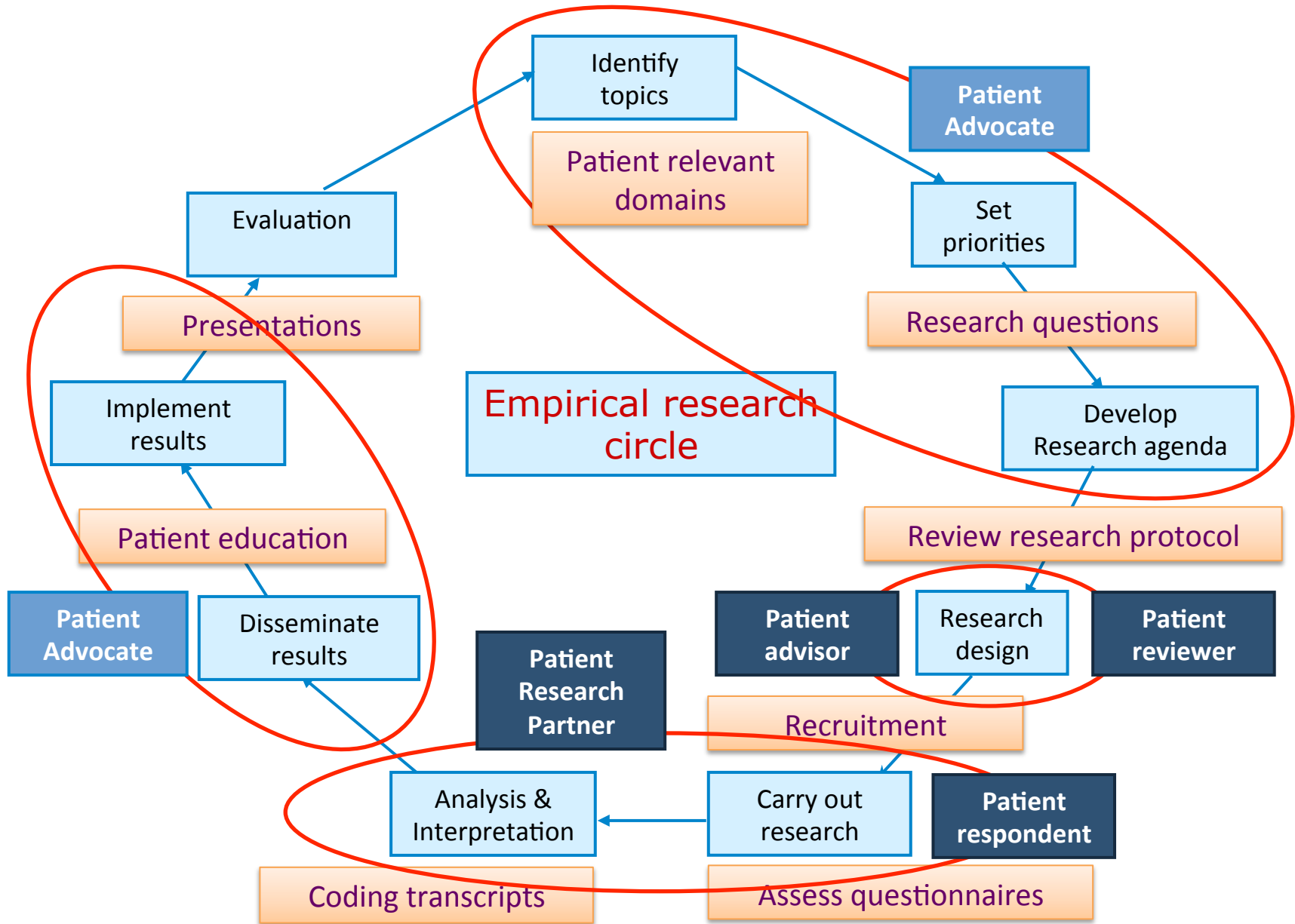
- **Patients:** focus should be on involving patients from the very beginning of the process, and at each stage providing understandable info
- **Industry:** EFPIA/PhRMA key principles for responsible data sharing ('danger of tsunami')
- **Scientists:** Take care 'A lay summary should have the added rider 'talk to your doctor'
- Timescale paediatric summary: 6 months

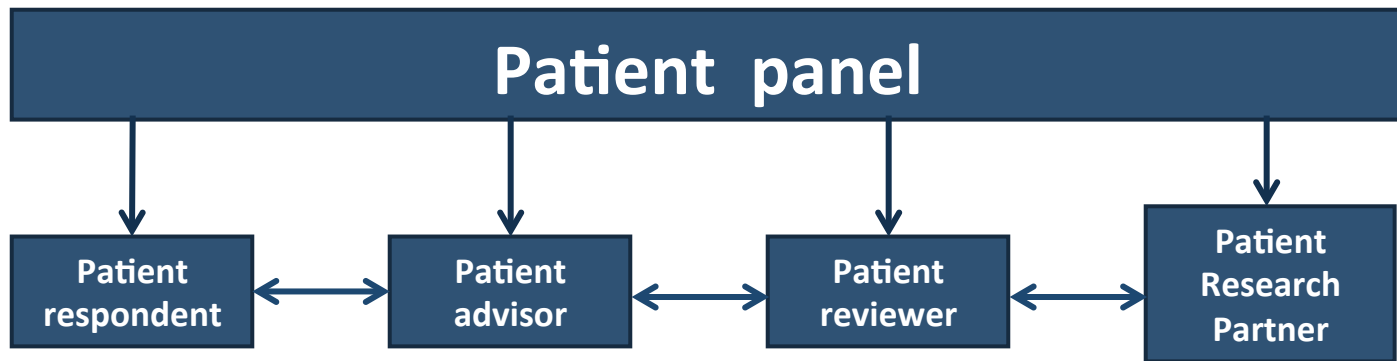
Observations from the workshop (2)

- Laurie Myers (Merck/Harvard), developed a toolkit and guidance (USA & EU companies)
- Emphasis on literacy and numeracy (risk/benefit)
- Taking part in clinical trials is low amongst ethnic minorities & low socio-economic groups (women!)
- Direct contacts patients and industry: yes/no?
- Would patient organisations be ready to review 14.000 summaries every year?
- **Next Steps:**
- EU-wide consultation by HRA NHS UK (2016)
- EFGCP Workshop end 2016, begin 2017

Observations from the workshop (2)

- **Sir Nick Partridge**, Involve NHS UK & Chair of the Clinical Priorities Advisory Group NHS
- *‘How quickly the debate broadened from providing information at the end of a trial, to involving the public from the outset’.*
- **Nothing new:** 1992, Concorde Study AZT
- *‘Patients were given the trial result on the same day as it was published. Moreover, they were told whether they had got AZT or a placebo’*





Giving information

Passive role

No influence on the conduct of the study

Minimum need of support & education

Giving advise

Two way communication

Single event

Giving judgement

Direct influence

Single event

Collaborating throughout the project

Equal partners

Maximum influence on the design & conduct of the study

Maximum need of support & education

With thanks to

- Giulio Maria Corbelli (EATG)
- Kaisa Immonen – Charalambous (EPF)
- Flaminia Macchia (Eurordis/Vertex)
- Maarten de Wit (EULAR)

Meer informatie

- info@smitvisch.nl
- www.smitvisch.nl

