

# Patientdelaktighet i forskning och utveckling av läkemedel

Stor kunskap inom diagnosområdet krävs

## Kartläggning av forskningsläget

- Gapanalys
- Tidig kartläggning av forskningsläget
- Matcha behov mot forskningsläget
- Vad är värdefullt och ett bra resultat för patienter?

## Kortfattad översikt av protokollet

- Studiens design
- Målgrupp

## Protokollets utformning

- Relevanta utfallsmått
- Inklusions- och exklusionskriterier
- Diagnosmetoder
- Patientrapporterade mått
- Livskvalitet
- Nyttå- riskbedömning
- Etiska frågor
- Logistiska faktorer
- Datasäkerhet
- Insatser för god följsamhet

## Data- och säkerhets- uppföljnings- kommitté

- Nyttå- riskbedömning
- Frågor kring avhopp
- Tillägg

## Prövningens styrgrupp

- Uppföljning av studie-  
protokollet
- Förbättra följsamheten till protokollet och möjligheten att delta

## Prövmöten

- Prövningens design
- Rekrytering
- Utmaningar och möjligheter som kan orsaka tillägg till protokollet

## Information till studiedeltagare

- Tillägg till protokollet
- Ny säkerhets-  
information

## Regulatoriska områden

- Marknadsgodkännande
- Europeisk utrednings-  
rapport (EPAR)
- Bipacksedlar
- Uppdaterad säkerhets-  
rapportering
- Sammanfattning av resultatet för lekmän

Prioritera aktiviteter

Design och planering

Genomförande

När prövningen är godkänd

Medelstor kunskap inom diagnosområdet krävs

## Insamling för forsknings- ändamål

## Praktiska hänsynstaganden

- Avtalsfrågor
- Reseersättning
- Stöd till familje-  
medlemmar
- Patienters möjlighet att resa

## Informerat samtycke

- Innehåll
- Grafisk utformning
- Läsbarhet
- Språk

## Etikprövning

## Patient- information

- Innehåll
- Grafisk utformning
- Läsbarhet
- Språk
- Sprida information om att det går att delta i studien

## Studie- rapportering

- Preliminära resultat i sammanfattning
- Information till patientrörelsen

## Hälsoekonomisk utvärdering

- Bidrag till publikationer
- Rapportera resultaten till patientrörelsen och professionen

## Kommunikation efter avslutad prövning

- Bidrag till publikationer
- Rapportera resultaten till patientrörelsen och professionen

*Improving Patient Involvement in Medicines Research and Development: A Practical Roadmap.*  
Geissler, Ryll, Leto, Uhlenhopp, Therapeutic Innovation & Regulatory Science (2017),  
doi: 10.1177/2168479017706405, and at [www.eupati.eu](http://www.eupati.eu)

