



Планирование вовлечения пациентов



Список мероприятий по вовлечению пациентов

Содержание

Введение	3
Что это за инструмент?	3
Почему список мероприятий важен?	3
Что необходимо перечислить в списке мероприятий?	5
Какие мероприятия имеют отношение к делу?	5
Как составить список мероприятий?	7
Формат	7
Обязанности	7
Шаблон списка мероприятий	8
Приложение. Мероприятия и методы вовлечения пациентов	8
Приложение. Примеры уровней ограничения	8
Глоссарий	8

Введение

PARADIGM («Пациенты, активно участвующие в научных исследованиях и диалогах по вопросам разработки более совершенных лекарственных средств») - это консорциум с участием многих заинтересованных сторон, финансируемый IMI (Инициатива в сфере разработки инновационных лекарственных средств), который обеспечивает основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного вовлечения пациентов на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств.

Проект был сосредоточен на трех моментах принятия решений: установлении приоритетов исследований; дизайн клинических испытаний; и предварительные диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом деятельности консорциума / вкладом консорциума является комплексный набор методических пособий и практических рекомендаций для поддержки интеграции мнений пациентов в разработку лекарственных средств за пределами ключевых областей проекта.

Вовлечение пациентов должно быть стандартной практикой для улучшения разработки лекарств и получения результатов, ориентированных на потребности пациентов.

Что это за инструмент?

Управление конкурирующими интересами имеет существенное значение для полноценного вовлечения пациентов. Этот инструмент был разработан для пациентов и их организаций. Используя этот инструмент, вы сможете точно отслеживать и декларировать ваши интересы в соответствии с требованиями, прежде чем участвовать в мероприятиях на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств. Вы можете использовать этот инструмент в качестве руководства для создания вашего собственного журнала деятельности или журнала вашей организации.

Инструмент основан на документе **Повышение уровня информированности по вопросам управления конкурирующими интересами в условиях участия нескольких заинтересованных сторон: руководство для пациентов и привлечение заинтересованных сторон** (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>).

Почему список мероприятий важен?

В тех случаях, когда пациенты привлекаются в качестве экспертов к деятельности по разработке лекарственных средств, обычно требуется подготовить декларацию интересов (ДИ). Сценарии потенциальных конфликтов различаются и могут по-разному оцениваться разными заинтересованными сторонами.

Ведение списка или журнала действий, связанных с участием и вовлеченностью, облегчит и обеспечит надлежащее выполнение ДИ.

Это будет особенно полезно для пациентов, у которых может не быть поддержки и рекомендаций от пациентской организации.

Наличие актуализированного списка или журнала действий с указанием даты, продолжительности и объема каждого задания, на которое следует ссылаться при заполнении форм ДИ, экономит время и делает процесс менее утомительным. Точное и прозрачное заполнение журнала действий (с соблюдением конфиденциальности) позволит заинтересованным сторонам принять обоснованное решение до того, как произойдет вовлечение.

Ведение журнала действий может осуществляться на двух уровнях:

- отдельными пациентами-экспертами, участвовавшими в деятельности; и
- пациентской организацией с целью учета деятельности, которой занималась организация. Также это поможет определить, какие эксперты соответствуют требованиям заинтересованной стороны (например, эксперт, не имеющий интересов в деятельности разработчиков лекарственных средств, может принять участие в процедурах научного консультирования в регуляторном органе). Пациентские организации могут также использовать журнал мероприятий, чтобы определить тип отношений с заинтересованными сторонами и помочь составить годовой отчет о деятельности, а также в целях обеспечения прозрачности раскрыть информацию о финансировании, связанным с конкретным мероприятием или проектом. Если журнал деятельности является общедоступным, организации следует обратить внимание на то, чтобы не разглашать конфиденциальную информацию.



Рисунок 1. Многосторонний подход к вовлечению пациентов в разработку лекарственных средств.

Что необходимо перечислить в списке мероприятий?

1. **Дата, продолжительность и рамки** соглашения. Эти данные потребуются при заполнении декларации о заинтересованности.
2. Фактическое время, потраченное на деятельность и / или продолжительность вовлечения (например, сроки, указанные в контракте / соглашении).
3. Страна, в которой проводилось мероприятие.
4. Тип участия:
 - a. Участвовали ли вы в своем личном качестве?
 - b. Участвовали ли вы в качестве представителя своей пациентской организации?
5. Вид деятельности, в которую вы были вовлечены (см. Приложение. Мероприятия и методы вовлечения пациентов – [Annex: Patient engagement activities and methods](#)).
Подробное описание деятельности не должно нарушать Соглашения о неразглашении (CoH) или Соглашения о конфиденциальности (СК), подписанные с заинтересованными сторонами.
6. Участвующие организации или другие инициативы (например, негосударственное частное партнерство).
7. Тип получаемого вознаграждения:
 - a. Были ли оплачены проезд и проживание (включая суточные, если применимо)?
 - b. Получали ли вы дополнительную плату за экспертизу и время, потраченное на мероприятие?
 - c. Получала ли ваша организация какое-либо финансирование (т. е. не связанное с мероприятием) от организации-исполнителя?

Какие мероприятия имеют отношение к делу?

В приложении «Мероприятия и методы вовлечения пациентов» резюмируются наиболее важные действия на протяжении жизненного цикла лекарства, которые необходимо отслеживать в журнале действий, даже если рассматриваемое мероприятие не связано с обсуждением какого-либо конкретного лекарственного средства. Это может быть особенно важно при установлении приоритетов исследований, поскольку вклад пациентов может быть не нацелен на конкретный продукт (например, данные о неудовлетворенных медицинских потребностях в определенной области заболевания) или на конкретного разработчика (например, участие в стратегической встрече EFPIA). Взаимодействие, которое осуществляется в условиях, предшествующих конкуренции (например, в рамках проекта Инициативы в сфере разработки инновационных лекарственных средств (IMI) по разработке новой методологии или исследовательского проекта по анализу результатов лечения по оценке пациентов), также, как правило, не приводит к конфликту интересов.

Во всех этих случаях, даже если предполагается, что конфликт интересов не возникнет, мы

рекомендуем включать подробные сведения в журнал действий. Ведение точного учета такой деятельности поможет правильно заполнить форму ДИ, требуемую регуляторными органами, органами ОТЗ, финансирующими сторонами и некоторыми разработчиками лекарств перед взаимодействием.

Примечание:

Некоторые виды взаимодействия с разработчиками лекарств будут рассматриваться Европейским агентством по лекарственным средствам (ЕМА)¹ и Европейской сетью по оценке медицинских технологий (EUnetHTA) в качестве «консультаций»². ЕМА определяет консалтинг как: «предоставление консультаций (включая индивидуальное обучение) фармацевтической компании независимо от договорных условий или любой формы вознаграждения.

Фармацевтическая компания означает любое юридическое или физическое лицо, деятельность которого направлена на исследование, разработку, производство, маркетинг и / или распространение лекарственных средств. Сюда входят компании, деятельность которых, связанная с исследованиями, разработками, производством, маркетингом и обслуживанием лекарственных средств (которые могут также осуществляться собственными силами), передается на аутсорсинг на контрактной основе.

Декларирование таких действий автоматически не исключает возможного участия пациента. Каждая заинтересованная сторона оценивает индивидуальную ДИ, в соответствии со своей собственной политикой. Если выявлен потенциальный конфликт интересов, участие пациента может быть ограничено (полностью или частично в соответствии с политикой заинтересованной стороны) или разрешено в исключительных обстоятельствах. Участие может быть полностью ограничено в определенных сценариях (соответствующие примеры см. в Приложении «**Примеры уровней ограничения**» ([Annex: Examples of levels of restriction](#))). Приложение «Мероприятия и методы вовлечения пациентов» ([Annex: Patient engagement activities and methods of engagement](#)) содержит список соответствующих действий по вовлечению пациентов на протяжении жизненного цикла лекарственных средств и включает примеры действий регуляторных органов и органов ОТЗ на европейском уровне (например, ЕМА, EUnetHTA). Деятельность на местном / региональном / национальном уровне может варьироваться в зависимости от конкретных правил и институциональных структур. Для получения дополнительной информации см. документ «Повышение уровня информированности по вопросам управления конкурирующими интересами в условиях участия нескольких заинтересованных сторон. Руководство для пациентов и заинтересованных сторон (<http://imiparadigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>)).

¹ European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts. Available at: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agencypolicy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf. [Last accessed 10 May 2020]

² EUnetHTA Procedure Guidance for handling Declaration of Interest and Confidentiality Undertaking (DOICU) Form. Available at: <https://www.eunethhta.eu/wp-content/uploads/2019/04/EUnetHTA-DOICU-Procedure-Guidelines.pdf>. [Last accessed 10 May 2020]

Как составить список мероприятий?

Формат

Не существует какого-либо установленного формата того, как должен выглядеть список / журнал мероприятий. Специалисты или организации сами решают, как наилучшим образом составить перечень видов деятельности в соответствии с возможностями с точки зрения инструментов и систем в рамках организации, отдавая предпочтение электронной системе / базе данных.

Как уже упоминалось ранее, способность легко идентифицировать представителей пациентов, соответствующих определенным критериям, весьма полезна для пациентских организаций. Аналогичным образом, отдельные пациенты должны создать свои собственные системы учета своего взаимодействия, чтобы определить, когда и как долго они были вовлечены в определенную деятельность. Каждый отдельный пациент должен использовать журнал мероприятий в формате, согласованном с организацией, с тем чтобы облегчить агрегирование данных.

В зависимости от объема данных (количество мероприятий по ВП или отдельных пациентов в организации) наиболее распространенными форматами для журнала действий будут файлы электронных таблиц (.xls, .xlsx, .ods). Таблицы позволяют использовать стандартные перечни для различных регистрируемых позиций, шифрование (при необходимости), быстрое агрегирование данных и не требуют больших расходов. Для более крупных организаций с более частым участием в мероприятиях по ВП наилучшим форматом могут быть базы данных.

Обязанности

Ответственность за регистрацию деятельности в списке / журнале в конечном итоге лежит на отдельном эксперте, который знает точные детали задания. Однако координация деятельности по вовлечению пациентов в рамках организации пациентов поможет заполнить любые пробелы и вести централизованный учет.

Пациентские организации могут использовать такой журнал для составления своих годовых отчетов о деятельности. Внутренние или внешние проверки организационного журнала могут проводиться в соответствии с правилами и процедурами каждой организации пациентов.

Отдельные пациенты должны, по возможности, заполнять свои журналы максимально точно и подробно. Вместе с тем они должны помнить о том, что не должны разглашать какую-либо конфиденциальную информацию, передавая свои журналы в свою организацию и раскрывая свои интересы заинтересованной стороне.

Шаблон списка мероприятий

<https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Log-of-activities-template.pdf>

Приложение: Мероприятия и методы вовлечения пациентов

<https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Annex-PE-activities-and-methods.pdf>

Приложение: Примеры уровней ограниченияrestriction

<https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Annex-Levels-of-restriction.pdf>

Глоссарий

<https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Glossary.pdf>