





Краткое руководство по управлению конкурирующими интересами и конфликтами интересов





Contents

Введение	3
Что это за инструмент?	3
Общие соображения при управлении конкурирующими интересами и конфликтами интересов	4
 Почему важно понимать конкурирующие интересы и конфликты интересов и как ими управлять? 	4
2. Кто находится под пристальным вниманием?	4
3. В чем разница между конкурирующими интересами и конфликтом интересов?	4
4. Все ли интересы одинаковы?	5
Оказывают ли интересы влияние на способность участвовать в деятельности по вовлечению пациентов?	5
6. Как можно перспективно управлять интересами?	5
7. Есть ли какие-либо другие стратегии, помогающие смягчить потенциальные конфликты интересов?	6
Особые соображения заинтересованных сторон при урегулировании	8
конкурирующих интересов и конфликта интересов	
Приложение. Пример конкурирующих интересов в сравнении с конфликтом интересов	9
Приложение. Примеры уровней ограничения	9
Глоссарий	9





Введение

РАRADIGM («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: установление 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?

Этот инструмент представляет собой краткое руководство для повышения осведомленности всех заинтересованных сторон о процессе управления конкурирующими интересами и конфликтами интересов при планировании, рассмотрении и проведении мероприятий по вовлечению пациентов.

В первой части рассматриваются общие соображения, применимые ко всем соответствующим заинтересованным сторонам, а во второй части содержатся конкретные руководства для пациентов и пациентских организаций, разработчиков лекарственных средств, регуляторных органов и органов ОТЗ (и финансирующих сторон).

Использование этого инструмента поможет вам:

- Понять разницу между конкурирующими интересами и конфликтом интересов;
- Узнать, как оценить влияние, которое они могут оказать на процесс вовлечения; и
- Научиться управлять конкурирующими интересами, используя стратегии снижения рисков

Этот 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).





Общие соображения при управлении конкурирующими интересами и конфликтами интересов

1. Почему важно понимать конкурирующие интересы и конфликты интересов и как ими управлять?

Взаимодействие между сообществом пациентов и заинтересованными сторонами должно основываться на взаимной прозрачности, уважении, автономии и независимости. Повышение осведомленности о возможных последствиях деятельности по вовлечению пациентов важно как для пациентов, так и для заинтересованной организации.

Раннее выявление потенциальных конкурирующих интересов является ключом к их эффективному управлению. Могут быть приняты меры для предотвращения или ограничения масштабов конфликта и последующего воздействия на способность пациента участвовать в нынешнем и будущем мероприятии по вовлечению. Меры по смягчению последствий могут варьироваться в зависимости от типа заинтересованной стороны. Пациентские организации могут диверсифицировать свой кадровый потенциал, отделив мероприятия по вовлечению пациентов от авокационной деятельности, чтобы гарантировать, что всегда будет кто-то свободный от конфликта для взаимодействия с другими заинтересованными сторонами.

2. Кто находится под пристальным вниманием?

На протяжении всего жизненного цикла лекарственного средства пациенты играют важнейшую роль. Они взаимодействуют с различными заинтересованными сторонами, и их участие зачастую находится под пристальным вниманием всех возможных заинтересованных сторон, стремящихся вовлечь пациентов в определенную деятельность.

3. В чем разница между конкурирующими интересами и конфликтом интересов?

Хотя оба термина часто используются как синонимы, и у каждой заинтересованной стороны есть свои определения этих терминов, для целей этого документа мы предлагаем следующие определения [1]:

- **Конкурирующие интересы** могут повлиять на беспристрастность человека, но сами по себе не представляют конфликта. Их следует декларировать в целях обеспечения прозрачности.
- **Конфликт интересов** ситуация, в которой предполагается, что на суждение индивида могли повлиять вторичные интересы, как это определено заинтересованной(-ыми) стороной(-ами).

Заинтересованные стороны будут оценивать объявленную деятельность по вовлечению





пациентов в соответствии со своей собственной политикой и решать, что является конфликтом интересов (а что – нет). См. Приложение. Пример конкурирующих интересов в сравнении с конфликтом интересов (Annex: <u>Example of competing interests vs conflicts of interest</u>).

4. Все ли интересы одинаковы?

В целом интересы можно классифицировать следующим образом:

- **Прямые интересы** возникают тогда, когда заинтересованное лицо может извлечь выгоду из деятельности. Примеры включают: трудоустройство, консультирование, стратегические консультации и финансовые интересы.
- Косвенные интересы могут возникать, когда деятельность может принести выгоду третьему лицу или кому-то, кто тесно связан с этим лицом. Примеры включают: интересы близких членов семьи (например, супруг (-а) является сотрудником фармацевтической компании) который, в частности, является исследователем, участвующем в клинических испытаниях.

5. Оказывают ли интересы влияние на способность участвовать в деятельности по вовлечению пациентов?

Прямые и косвенные интересы могут иметь незначительные, умеренные или серьезные последствия, которые могут ограничивать участие в мероприятии (полностью или частично). Они должны быть объявлены и тщательно оценены в соответствии с политикой заинтересованной стороны. Такой интерес может привести к некоторым ограничениям в сфере охвата и деятельности, в которых может быть задействовано физическое лицо, как в краткосрочной, так и в долгосрочной перспективе (см. Приложение. Примеры уровней ограничений (Annex: Examples of levels of restriction). Ограничения на участие обычно привязаны ко времени. Декларация интереса не обязательно подразумевает наличие конфликта и не должна автоматически лишать человека права участвовать в деятельности заинтересованной стороны.

6. Как можно перспективно управлять интересами?

• Соблюдайте установленные кодексы поведения.

Все соответствующие группы заинтересованных сторон должны иметь четкие правила взаимодействия друг с другом. Кодексы поведения содержат положения, регулирующие участие пациентов в жизненном цикле лекарственных средств и управление конкурирующими интересами в рамках общих этических принципов, применимых к таким взаимодействиям.

Заинтересованные стороны должны соблюдать свои соответствующие кодексы поведения для обеспечения этичного и значимого взаимодействия. Внедрение и осуществление кодексов поведения, их общедоступность и периодический пересмотр крайне важны..

Кроме того, PARADIGM разработала кодекс поведения (<u>http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/</u>





code-of-conduct), непосредственно относящийся к мероприятиям по вовлечению пациентов и применимый ко всем заинтересованным сторонам в течение жизненного цикла лекарственных средств. Кодекс поведения PARADIGM поощряет всестороннее и последовательное участие пациентов во всех аспектах исследований, разработок лекарственных средств и доступа к лечебной деятельности, защищая интересы и права всех вовлеченных сторон и обеспечивая надежную прозрачность в таком сотрудничестве.

• Устанавливайте политику управления конкурирующими интересами и конфликтами интересов.

Пациенты и разработчики лекарственных средств должны быть в состоянии четко понимать значение и последствия вовлечения пациента. В правилах необходимо четко разъяснять, каким образом предыдущее взаимодействие с разработчиком (или любой другой заинтересованной стороной) может повлиять на беспристрастность индивида и, следовательно, на текущее вовлечение. Следовательно, важно, чтобы политика в отношении конфликта интересов разрабатывалась соответствующими заинтересованными сторонами и была прозрачной, общедоступной и легко доступной для всех групп пациентов. Такая политика может также предусматривать взаимодействие с другими группами заинтересованных сторон (например, специалистами в области здравоохранения) и должна поддерживаться на высоком уровне. Также могут быть рассмотрены дополнительные спецификации, включая уровень ограничений в деятельности, предполагающей участие отдельных пациентов, а также пациентских организаций и Консультативных советов сообщества (КАБов).

7. Есть ли какие-либо другие стратегии, помогающие смягчить потенциальные конфликты интересов?

• Диверсификация человеческих ресурсов в заинтересованных организациях.

Разграничение между вовлечением пациентов и защитой интересов в пациентских организациях или между вовлечением пациентов и рекламной деятельностью организаций-разработчиков лекарственных средств - одна из стратегий смягчения потенциальных конфликтов интересов. Сотрудники пациентских организаций, отвечающие за вовлечение пациентов, должны информировать отдельных пациентов о необходимости соблюдения принципов прозрачности, поскольку некоторые взаимодействия могут ограничивать возможное вовлечение.

• Присвоение особого статуса экспертам.

Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA)1 и Европейская сеть по оценке технологий здравоохранения (EUnetHTA)2 могут в исключительных обстоятельствах допускать участие в некоторых мероприятиях эксперта с

¹ European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts. Доступно по адресу: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agencypolicy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf, [По состоянию на 10 мая 2020 г.]

² EUnetHTA Procedure Guidance for handling Declaration of Interest and Confidentiality Undertaking (DOICU) Form. Доступно по адресу: https://www.eunethta.eu/wp-content/uploads/2019/04/EUnetHTA-DOICU-Procedure-Guidelines.pdf, [По состоянию на 10 мая 2020 г.]





существующим конфликтом интересов. ЕМА может использовать опцию «экспертсвидетель», чтобы позволить пациентам (и другим экспертам) с определенным уровнем конфликта интересов участвовать в некоторых процедурах с ограниченной ролью]. Это ценный инструмент, который позволяет принимать участие пациентам с заявленными конфликтами интересов при определенных обстоятельствах, например, в случаях, когда имеется лишь очень ограниченное число представителей пациентов.

В целом, прозрачность и раскрытие информации о действиях по вовлечению пациентов (например, отслеживание их в журнале действий) должны помочь каждой заинтересованной стороне принять решение до того, как произойдет вовлечение.

³ European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts. Доступно по адресу: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agencypolicy-handling-declarations-interests-scientific-committees-en.pdf, [По состоянию на 10 мая 2020 г.]





Особые соображения заинтересованных сторон при урегулировании конкурирующих интересов и конфликта интересов

Просьба рассмотреть определения соответствующих заинтересованных сторон в разделе Глоссарий.

Глоссарий.	
Разработчики лекарственных средств	Вовлечение пациентов должно происходить систематически на протяжении всего жизненного цикла продукта и должно осуществляться с применением основополагающих принципов: уважения и независимости сообщества пациентов.
	Разработайте политику конфликта интересов / процедуру декларирования интересов (ДИ) как часть процедуры комплексной проверки перед вовлечением пациентов в вашу деятельность.
	Меры по смягчению последствий должны разрабатываться / рассматриваться каждый раз, при необходимости, до начала любого мероприятия по вовлечению пациентов.
	Информируйте пациентов о потенциальных последствиях вовлечения (например, о потенциальном конфликте интересов с другими заинтересованными сторонами, такими как регуляторные органы и органы ОТЗ, а также финансирующие стороны).
Регуляторные органы, органы ОТЗ, финансирующие стороны	Адаптируйте процессы и документы к пациентам (т. е. четкие и доступные формы и политики ДИ) и обеспечьте поддержку пациентам в ходе процедуры ДИ.
	При необходимости следует разработать / рассмотреть меры по смягчению последствий перед любыми действиями по вовлечению пациентов. Пациенты и их организации должны быть осведомлены о существовании таких мер.
	Признать, что могут существовать потенциальные ограничения в экспертных знаниях и навыках пациентов (например, редкие заболевания, недостаточно представленные группы), и обеспечить предоставленные группы и уместно.
Пациенты и их организации	Ведите точный учет ваших взаимодействий с различными заинтересованными сторонами, используя, например, журнал мероприятий, и обнародуйте данные о взаимодействии перед любым вовлечением.
	Если вы взаимодействуете с определенной заинтересованной стороной, подготовьте свою собственную форму ДИ и периодически обновляйте ее.
	Убедитесь, что мероприятия по вовлечению и защите интересов пациентов в вашей организации осуществляются различными лицами для обеспечения того, чтобы всегда был кто-то свободный от конфликтов для взаимодействия с другими заинтересованными сторонами.
	Задайте вопрос о потенциальных последствиях конкретной деятельности по привлечению заинтересованной стороны.
	Знайте и используйте любые принятые меры по смягчению последствий в ситуациях, которые могут привести к конфликту интересов.





Приложение. **Пример конкурирующих интересов в сравнении с конфликтом интересов**

https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Annex-Competing-interests-vs-conflicts-of-interest.pdf

Приложение. Примеры уровней ограничения

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

Глоссарий

http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Glossary.pdf