



Планирование вовлечения пациентов



Улучшение промышленного руководства EUPATI: Мероприятия и гостеприимство

Содержание

1. Введение	3
2. Цель документа	3
3. Что это за инструмент	4
4. Рекомендации	4
5. Контрольный список мероприятий и гостеприимства	6
6. Приложения	16
7. Ссылки	16
8. Глоссарий	17

1. Введение

PARADIGM («Пациенты, активно участвующие в исследованиях и диалогах по поводу улучшенного поколения лекарств») - это консорциум с участием многих заинтересованных сторон, финансируемый IMI, который обеспечивает основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного вовлечения пациентов на протяжении жизненного цикла лекарственных средств. Проект сфокусировался на трех основных пунктах принятия решений: установлении приоритетов исследований; дизайн клинических испытаний; и предварительные диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом консорциума / вкладом консорциума является комплексный набор инструментов и практик для поддержки интеграции перспектив пациентов на 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.

2. Цель документа

Руководство EUPATI по вовлечению пациентов **в научные исследования и разработки лекарственных средств (ИИР); Руководство по исследованиям и разработкам лекарственных средств под руководством фармацевтической промышленности** было опубликовано в Frontiers в октябре 2018 г¹. Рекомендуется читать оригинальное руководство EUPATI вместе с этим документом, который поддерживает интеграцию значимого участия пациентов во всем процессе научных исследований и разработок лекарственных средств и признает важность актуальности, справедливости, равенства и наращивания потенциала при разработке рабочих практик.

В ходе проекта PARADIGM было необходимо дальнейшее расширение конкретных разделов этого руководства EUPATI. Было принято решение представить это в форме приложений, чтобы избежать пересмотра существующего опубликованного руководства, но с более подробным содержанием для лучшего использования руководства.

Соображения, касающиеся мероприятий и гостеприимства, потребовали дополнительного внимания, чтобы обеспечить более подробную информацию об уровне внимания, необходимом при организации мероприятий по вовлечению пациентов, чтобы обеспечить пациентам наилучшие впечатления. Результатом этой работы является контрольный список в Приложении 1: практический инструмент, который можно использовать в процессе планирования

¹ <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full>

3. Что это за инструмент

Контрольный список разработан для того, чтобы помочь лицам, ответственным за координацию и планирование мероприятий по вовлечению пациентов, учитывать конкретные потребности пациентов в поездках, местах встреч, размещении и сопутствующих элементах. Он написан для общего применения во всех различных сценариях и призван быть простым для выполнения всеми заинтересованными сторонами.

Лица, ответственные за координацию и планирование действий по вовлечению пациентов, должны использовать этот контрольный список так, чтобы в деятельности отражались рекомендации. Например, отдельные лица, выполняющие функцию по вовлечению пациентов, группы, непосредственно организующие такую деятельность, юридические и другие вспомогательные службы, должны быть в курсе существования этих рекомендаций.

Важно отметить, что вовлечение пациента не ограничивается областью конкретного заболевания: будет заинтересованность в получении отзывов / сотрудничества от пациентов в областях, специфически не связанных с заболеванием. Таким образом, контрольный список следует учитывать для всех взаимодействий

4. Рекомендации

Следует признать, что пандемия COVID-19 серьезно повлияла на жизнь многих пациентов и членов их семей. Существует высокий уровень беспокойства по поводу снятия ограничений, готовности путешествовать, обеспечения безопасности при возможных поездках, а также мер, необходимых для защиты здоровья человека. Скорее всего, такая ситуация будет продолжаться в обозримом будущем, поэтому на ранних этапах планирования приема пациентов важно, чтобы организаторы обговорили все с пациентами / с лицами, осуществляющими уход, для обеспечения нужных мер: каждый индивидуален и будет иметь разные потребности, предпочтения, заботы и соображения.

Основное лицо, координирующее деятельность, и другие люди, находящиеся в непосредственном контакте с пациентами, должны быть надлежащим образом подготовлены к работе с пациентами. Крайне важно, чтобы у них был правильный настрой и сочувствие.

Существуют разные способы вовлечения пациентов (например, очные встречи, онлайн-встречи, письменные отзывы и т. д.). Всегда рассматривайте возможность проведения мероприятия по вовлечению пациента с использованием виртуальных методов, таких

как видеоконференции и телеконференции, чтобы свести к минимуму необходимость поездок для участников.

При виртуальном вовлечении учитывайте, что техническое оборудование (требования к оборудованию, программному обеспечению и инфраструктуре, например, высокоскоростной интернет), которое вы собираетесь использовать, должно быть доступно пациентам. Перед мероприятием ознакомьте своих участников с использованием и особенностями вовлечения в виртуальной среде. Это может включать в себе поддержку через фасилитатора для тестирования, настройки и устранения неполадок.

Конечно, иногда личные встречи предпочтительнее или необходимы из-за сложности темы, и пациенты ценят возможность встретиться с другими участниками и поучиться друг у друга.

В зависимости от запланированной продолжительности мероприятия по вовлечению пациентов рекомендуется проводить как минимум одно очное (F2F) собрание в год (с учетом ограничений, связанных с конкретным заболеванием). Встречи F2F, особенно на начальном этапе деятельности по вовлечению пациентов, помогают создать более глубокое понимание и доверие между участниками и должны быть предназначены для выявления и обсуждения проблем и любых препятствий / рисков до начала деятельности.

Оптимизируйте занятия в любое время дня так, чтобы было удобно пациентам. Пусть встречи будут короткими и целенаправленными. Установите регулярные и / или более длительные перерывы, чтобы участники могли расслабиться / принять лекарство, а собаки-поводыри - отдохнуть на улице (рекомендуется минимум 30 минут).

Если мероприятие будет превышать запланированное время, сообщите об этом пациенту (ам) - они сами должны решить, хотят ли они остаться или уйти в назначенное время.

Организаторы и участники должны разделять ответственность за обеспечение равного отношения к пациентам, участвующим в конференциях, и правильного участия в них, включения в разработку повестки дня, чтобы учитывалось мнение пациента: все должны принимать участие в изменениях.

Обеспечьте соблюдение кодекса поведения [PARADIGM](#) , а также законодательных / местных требований. См. [Приложение 1 к руководству EUPATI](#) (см. Раздел 2).

5. Контрольный список мероприятий и гостеприимства

Данный контрольный список был разработан как практический инструмент, который можно использовать во время предварительного планирования мероприятий по вовлечению пациентов. Он определяет общие аспекты мероприятий и гостеприимства и не является исчерпывающим списком. Лучшая практика - иметь базовые знания о болезни, типичных симптомах, а затем применять эти знания в зависимости от вовлеченных пациентов и их соответствующих потребностей.

Соображения	Комментарии
Поездка	
<p>Заранее определите предпочтения пациента в поездках и юридические ограничения на поездки, например, требования для получения визы, а также старайтесь и (если возможно) поддержите нужды, которые пациенты могут иметь дома (например, уход за детьми, уход за пожилыми людьми).</p> <p>К примеру, они могут предпочесть путешествие на поезде полетам. По возможности постарайтесь поддержать их предпочтения. Рассматривайте путешествие пациента от начала до конца. Определите все виды деятельности, требующие транспорта.</p>	
<p>Подумайте о трансфере из дома пациента в аэропорт / вокзал и, соответственно, обратный путь домой.</p>	
<p>Избегайте длительных трансферов и вероятности интенсивного трафика. При необходимости организуйте помощь и предоставление адаптированных транспортных средств, для поездки до места встречи из аэропорта или вокзала. При необходимости организуйте аналогичный транспорт до ресторанов.</p>	
<p>Можно ли избежать раннего старта, путешествуя накануне мероприятия? У многих пациентов имеется свой утренний распорядок, связанный с болезнью. Узнайте, что нужно пациенту, чтобы обеспечить оптимальное участие во встрече.</p>	
<p>Убедитесь, что вы согласовали время прибытия и отъезда с пациентами. Оставьте достаточно времени между прибытием и началом мероприятий, на случай задержек. Позднее завершение встреч может сказаться на организации поездок и продлить время, необходимое для возвращения домой.</p>	
<p>Организируйте приезд пациентов на такси (или подходящем транспорте) как можно ближе ко входу в место проведения встречи.</p>	

Соображения	Комментарии
<p>Пациенты могут изъявить желание приехать на своем транспортном средстве, в таких случаях не забудьте зарезервировать соответствующую парковку достаточно близко от входа в место проведения мероприятия.</p>	
<p>Окажите поддержку пациенту, при организации его поездки, заранее договорившись с авиакомпанией, о наличии дополнительного багажа в салоне и багажном отсеке и специальном разрешении на провоз в самолете лекарств / кислорода, инвалидной коляски и т. д.</p>	
<p>Напомните пациентам, чтобы они взяли с собой достаточное количество необходимых лекарств, запасные кислородные баллоны и т. д.</p> <p>Сообщите пациенту, какую ему необходимо иметь при себе дополнительную документацию (медицинский обзор, такой как список лечения, аллергии, паспорт лекарств, медицинская карта, письмо от диетолога и врача о том, что необходимо, например, дополнительные жидкости / специальные продукты / кислород / иглы и т. д., устройства (например, импланты, инсулиновые помпы) и т. д.). Идентификация также может потребоваться в местах проведения встреч и в гостиницах.</p> <p>Напомните пациентам о необходимости упаковать основные лекарства и оборудование (насколько это возможно) в ручную кладь, чтобы избежать проблем из-за возможной потери багажа.</p>	
Помощники/опекуны	
Соображения	Комментарии
<p>Чтобы облегчить и стимулировать участие пациента, действительно важно разрешить пациенту быть в сопровождении взрослого помощника (лица, осуществляющего уход, члена семьи, друга, члена организации пациентов), даже если этого не требует состояния его здоровья. Некоторых людей может напугать сама поездка (особенно международная) или пребывание в другой стране, с неизвестными людьми, в совершенно другой среде или же у них просто может возникнуть необходимость в поддержке во время встречи. В этом случае необходимо покрыть расходы на дорогу, проживание и т. д. лица, оказывающего помощь. Пациенту / опекуну, осуществляющему уход, будет легче, если бронирование будет оформлено одним документом: это может гарантировать получение соседних мест или позволить внести изменения в бронирование сразу на двоих.</p>	

Соображения	Комментарии
<p>В некоторых случаях помощник может потребоваться до и / или во время собрания. В последнем случае помощник должен иметь возможность получить предварительные материалы для чтения и во время встречи занять место рядом с пациентом. Необходимость присутствия помощника подразумевает, что он сможет оказать необходимую для пациента поддержку, и ему должно быть ясно, что от него конкретно ожидается.</p>	
Сопровождение несовершеннолетних	
Соображения	Комментарии
<p>Чтобы узнать о правилах сопровождения несовершеннолетних, перед организацией поездки ознакомьтесь со справочными документами ЕС или с правовыми нормами страны, в которую и из которой путешествует ребенок. В каждой стране есть свои правила и индивидуальная страховка, так же может потребоваться разрешение от одного из родителей.</p>	
Время путешествия	
Соображения	Комментарии
<p>Помните, что путешествие утомительно, поэтому предоставление поддержки и надлежащих условий чрезвычайно важно. В зависимости от продолжительности встречи будьте гибкими, дайте пациентам возможность приехать за день до встречи и уехать на следующий день после встречи. Например, в случаях если начало встречи подразумевает, что пациент должен путешествовать раньше 07:00, а окончание встречи подразумевает, что пациент, скорее всего, прибудет домой позже 22:00. Каждый конкретный случай рассматривайте индивидуально, но соблюдайте руководящие принципы.</p> <p>Подумайте о месте встречи, ближе или центральнее к месту, где в основном находятся пациенты, чтобы их время путешествия было приемлемым.</p>	
<p>Каждый организатор встречи обязан организовать и заранее оплатить проезд и проживание для пациентов и лиц, осуществляющих уход, чтобы пациенту(ам) не приходилось платить самим, а затем запрашивать возмещение.</p> <p>(Чтобы платежи отражали справедливую рыночную стоимость, в качестве примера для США можно перейти на ссылку https://nationalhealthcouncil.org/tools-to-support-sponsor-patient-engagement-fair-market-value-calculator-and-engagement-templates/,</p>	

Соображения	Комментарии
<p>для Великобритании https://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/)</p>	
Доступность	
Соображения	Комментарии
<p>Узнайте, какие особые требования по доступности необходимо соблюсти. Не забудьте удостовериться о количестве туалетов, которых должно быть достаточно для предполагаемого количества пациентов.</p> <p>Убедитесь, что транспортная компания (авиакомпания / аэропорт / железнодорожный вокзал) проинформирована о специальных требованиях, и чтоб эти требования были согласованы еще во время бронирования. Например, некоторые авиакомпании предоставляют места для пациентов с воспалительным заболеванием кишечника (ВЗК) или службу специального сопровождения для людей с ограниченной возможностью передвижения или инвалидностью, включая предоставление инвалидной коляски (при необходимости).</p>	
Технические вопросы	
Соображения	Комментарии
<p>В случае виртуального вовлечения, перед мероприятием убедитесь, что техническое оборудование (аппаратура, программное обеспечение и инфраструктура), которое вы собираетесь использовать, доступно для пациентов, и проверьте наличие возможных препятствий для участия. По возможности предоставьте поддержку через фасилитатора для тестирования, настройки и устранения неполадок. Учтите следующее:</p>	
<p>Достаточно ли высока скорость интернета в их районе для поддержки виртуальной конференции?</p>	
<p>Есть ли у них план, предусматривающий ожидаемое использование данных?</p>	
<p>Будут ли они единственными участниками без камеры?</p>	
<p>Есть ли у них доступ к подходящему компьютеру, чтобы они могли просматривать на экране слайды или другие документы, которыми поделится докладчик?</p>	
<p>Если вы проводите такие собрания, на которых одни люди присутствуют лично, а другие - виртуально, обеспечьте равенство возможностей для участия и внесения своего вклада.</p>	

Размещение в гостинице	
Соображения	Комментарии
<p>Там, где это применимо и возможно, постарайтесь обеспечить доступность жилья для лиц с ограниченными физическими возможностями или когнитивными нарушениями, с учетом следующих требований:</p>	
<p>Дополнительный сотрудник для оказания помощи с жильем (демонстрация их комнаты, навигация на инвалидной коляске и т. д.).</p>	
<p>Комнаты в гостинице расположены в непосредственной близости от конференц-залов и / или возле лифтов, что способствует ориентации в пространстве (проверьте предпочтения перед бронированием).</p>	
<p>Доступ к комнатам с более широкими дверями с низкими смотровыми отверстиями, низкоуровневыми поручнями гардероба и мебелью. Избегайте ступенек в комнате.</p>	
<p>Низко расположенная (или дистанционное управление) удобная панель управления и переключатели света (в идеале с регулируемым освещением) у постели.</p>	
<p>Минималистичная мебель, настенные покрытия; деревянный или ламинатный пол; легкие натяжные жалюзи (а не шторы); контрастные цвета, выключатель света у дверей (где это нужно).</p>	
<p>Отсутствие прозрачных стеклянных стен, например, ведущих в ванную комнату.</p>	
<p>Удобный доступ к телефону (у кровати).</p>	
<p>Мягкие элементы декора, которые легко заменить (например, подушки). Помните о предметах, которые могут вызвать аллергию или астму (пыль, подушки, ковры и т. д.).</p>	
<p>Возможен вариант соседней или смежной комнаты, для лиц осуществляющий уход</p>	
<p>Возможность иметь в комнате холодильник / морозильник для сберегания лекарств и / или льда, которые могут понадобиться для медицинских процедур.</p>	
<p>По возможности, в комнатах должны быть панели контроля температуры. В случае, если это невозможно, должны быть доступны обогреватели / вентиляторы.</p>	

Соображения	Комментарии
Помещения для обслуживания животных-поводырей, сопровождающих пациента.	
Высота кровати и зеркала подходит для людей в инвалидных колясках.	
В номере есть кресла (стулья).	
Более широкий доступ к двери в ванную и удобный душ для людей в инвалидной коляске с откидным сиденьем.	
Удобная душевая система.	
Поручни по обе сторон унитаза, душа и ванны. Шнур для экстренной помощи в ванной комнате напрямую связан со стойкой обслуживания гостей, которая должна работать круглосуточно и без выходных.	
Низко расположенные стеллажи и место для хранения полотенец, а также мыло и другие принадлежности. Убедитесь, что мыло и туалетные принадлежности легко открываются и идеально контрастируют с раковиной (а не белое на белом).	
Места для встреч	
Соображения	Комментарии
Пройдите маршрут, выбранный для пациентов, есть ли там лифт, на случай необходимости? По возможности пройдите этот маршрут так же и с пациентами. Планируйте альтернативный маршрут, если пациенты имеют ограниченную подвижность, чтобы они не ходили долго пешком или по лестнице.	
Четко ли обозначены туалеты, доступны ли они для инвалидов колясок?	
Знакомы ли вы с процедурами эвакуации при пожаре и действиями в чрезвычайных ситуациях (и доступны ли они участникам)?	
Рассмотрите возможность получения медицинской помощи на месте (или куда обратиться, если потребуется медицинская помощь).	
Обеспечьте свободный беспрепятственный доступ и достаточно места вокруг столов и стульев в конференц-зале и зонах общественного питания. Все помещения для встреч / переговорных находятся на одном этаже, в тихом / уединенном месте (по соображениям конфиденциальности), если это возможно.	

Соображения	Комментарии
<p>Во время крупных мероприятий должны быть предусмотрены специально отведенные места для людей с ограниченной подвижностью или когнитивными нарушениями. Высота стола должна позволять людям в инвалидной коляске сидеть рядом с другими участниками.</p>	
<p>Рассмотрите возможность регистрации лица, осуществляющего уход.</p>	
<p>Вам могут понадобиться дополнительные удобства, такие как холодильники (для лекарств), условия для собак-поводырей и т. д.</p>	
<p>Проверьте, требуется ли для вашего места проведения встречи оценка рисков.</p>	
<p>По возможности место встреч выбирайте с естественным освещением.</p>	
<p>Если вы записываете свое мероприятие на видео, то заранее получите согласие участников. Камеры требуют дополнительного места и не должны быть навязчивыми, использование этого оборудования может вызвать у пациентов беспокойство и нервозность; всегда говорите на эту тему с пациентами, чтобы их успокоить.</p>	
<p>Убедитесь, что все участники включены во все мероприятия (чтобы не допускать дискриминации); например, если требуется групповая фотография на сцене, убедитесь, что есть пандусы. Помните о согласии на фотографии.</p>	
<p>Помните о повышенной чувствительности, сведите шум к минимуму и избегайте яркого света</p>	
<p>Предоставьте дополнительный конференц-зал / тихую комнату, чтобы пациенты могли принимать лекарства / отдыхать во время перерывов.</p>	
<p>Разложите салфетки в зале, если хотите обсудить эмоциональные темы.</p>	
<p>В залах должны быть панели контроля температуры или должны быть доступны обогреватели / вентиляторы. Убедитесь, что пациенты чувствуют себя комфортно.</p>	

Встреча и приветствие	
Соображения	Комментарии
<p>Удостоверьтесь, что кто-то специально назначен для встречи и приветствия пациента и сопровождающих лиц по прибытии в место встречи, а также для обеспечения плавного процесса отъезда. Обменяйтесь номерами мобильных телефонов для облегчения связи между пациентом и организатором в повседневном общении.</p> <p>Постарайтесь дать пациентам время для поселения, получить прохладительные напитки, встретиться с организаторами и другими участниками, а также получить окончательный инструктаж или разъяснения, если они в этом нуждаются - в противном случае позвольте им отдохнуть до начала встречи. Убедитесь, что пациент себя чувствует комфортно до начала встречи.</p>	
Питание / диетические требования	
Соображения	Комментарии
<p>Гостеприимство очень важно. Никогда не недооценивайте важность гостеприимства, будь то место встречи или комната в гостинице. Чай и пирожные / печенье / овощи / фрукты стоят небольших денег, но доставляют огромное удовольствие.</p>	
<p>Учитывайте диетические потребности пациента и сделайте их доступными, тоже касается и ассортимента закусок.</p>	
<p>Убедитесь, что вода и другие напитки доступны на протяжении всей встречи. Если, например, на встречу приходят люди с деменцией, напомните им / побудите их выпить, так как гидратация организма очень важна.</p>	
<p>Учитывайте диетические требования (связанные с заболеванием), например, палеодиета / веганство, помните, что определенные виды пищи могут серьезно повлиять на лекарственные препараты.</p>	
<p>Учтите, что у некоторых пациентов может быть обостренное обоняние, поэтому старайтесь сводить к минимуму продукты с сильным запахом.</p>	
<p>Обеспечьте точную маркировку пищевых продуктов крупным шрифтом, чтобы предотвратить аллергию и избежать отравления пищевыми продуктами.</p>	
<p>Выделите достаточно времени для того, чтобы перерывы и прием пищи были комфортными.</p>	

Соображения	Комментарии
<p>По возможности избегайте рабочих обедов / кофе-брейков (обед — это перерыв).</p>	
<p>Обеспечьте социальную интеграцию, предоставив достаточное количество сидячих мест в местах приема пищи для людей, которые не могут или не хотят стоять и есть.</p>	
<p>Если место проведения / гостиница находится не в центре города, предоставьте информацию о ресторанах рядом с местом / гостиницей, где остановился человек, и их доступности.</p>	
<p>Для внепланового питания рассмотрите возможность предоставления ваучеров на питание по установленной денежной стоимости или разрешения оплаты еды в номере, за счет организатора встречи, не дожидаясь, чтоб пациент расплатился сам, а после требовал возмещения.</p>	
<p>Если было организовано питание за пределами места встречи (например ужин), и пациент не хочет присутствовать, уважайте его пожелания и убедитесь, что его питание все равно будет возмещено.</p>	
Коммуникация	
Соображения	Комментарии
<p>Коммуникация - очень важна, обязательно спрашивайте пациентов об их предпочтениях в отношении методов общения и не делайте предположений о них. Если возможно, предоставьте номер телефона человека, который может оказать поддержку или прояснить любой вопрос до, во время или после мероприятия, если это необходимо.</p>	
<p>Отправьте подробную информацию перед встречей, включая все предварительные материалы для чтения, слайды, программу, информацию о месте проведения и о том, как туда добраться (карты, полезная информация).</p>	
<p>Некоторые люди могут предпочесть получать документы в электронном виде, а другие - в виде печатных материалов (спросите человека о его / ее предпочтениях).</p>	
<p>Рассмотрите альтернативный процесс регистрации (телефон, электронная почта и т. д.). Возможно, лучше общаться с лицом, осуществляющим уход, чем непосредственно с пациентом.</p>	

Соображения	Комментарии
<p>Будьте тактичными, к примеру, вы можете проводить закрытые обсуждения между организатором мероприятий и некоторыми особо нуждающимися пациентами.</p>	
<p>Используйте опцию скрытого копирования электронных адресов при общении с группами по электронной почте, чтобы не передавать адреса электронной почты без согласия пациента (ни в группе пациентов, ни в вашей организации).</p>	
<p>Если пациента просят провести презентацию, заранее выясните, что ему потребуется для этого на сцене. Выясните: Нужна ли кафедра? Может ли быть полезным телесуфлер? Комфортен ли экран докладчику для просмотра слайдов?</p>	
<p>Хотели бы они, чтобы кто-нибудь другой перелистывал /передвигал слайды за них? Что они предпочитают: ручной микрофон, микрофон в держателе или микрофон-брошь, который можно прикрепить на себя?</p>	
<p>В материалах, разработанных для использования во время мероприятий по вовлечению пациентов, должен использоваться простой непрофессиональный язык, а участникам из промышленности или академических кругов возможно понадобится адаптировать язык, который они используют для общения с пациентами, а также для четкого описания научных и медицинских тем. Используйте короткие и четкие предложения и избегайте использования жаргона и сокращений (при необходимости включите глоссарий терминов). Используйте крупный размер шрифта на печатных материалах и четкую компоновку (например, цветовой контраст, межстрочный интервал / пробел, маркированные точки).</p>	
<p>Убедитесь, что все себя чувствуют комфортно и у всех есть возможность высказаться. Помните, что некоторые люди должны говорить не на своем родном языке (выделите им «дополнительное время» и убедитесь, что фасилитаторы / председатель / докладчики не говорят слишком быстро).</p>	
<p>При необходимости предоставьте переводчика и выделите дополнительное время для мгновенного перевода во время общения.</p>	
<p>Требуются ли другие инструменты для обеспечения коммуникации и предоставления подходящего времени / возможностей для конструктивного участия?</p>	

6. Ограничения

Рекомендации, приведенные в этом документе, не являются исчерпывающими или применимыми в любое время. Используйте свое личное профессиональное мнение, чтобы решить, можно, нужно или необходимо следовать этим рекомендациям.

7. Ссылки

Европейская академия пациентов (EUPATI) фокусируется на образовании и тренинге, чтобы повысить компетенцию и способность пациентов понимать и вносить свой вклад в исследования и разработки лекарственных средств, а также улучшить доступность объективной, надежной и удобной для пациентов информации для общественности.

<https://www.eupati.eu/>

Разработка лекарственных средств, сфокусированных на пациентах (PFMD), направлена на преобразование того, как мы понимаем, взаимодействуем и сотрудничаем с пациентами во всем мире при проектировании и разработке исследований и лекарств, уделяя особое внимание непокрытым потребностям пациентов.

<https://patientfocusedmedicine.org/about-pfmd/>

8. Глоссарий

Заявление об освобождении от ответственности.

The terms used here have been defined or agreed upon within the context of this project. They should not be considered as exhaustive, finite or purposely exclusive of other considerations, but are representative of the specific focus of this project and its actions.

Кодекс поведения:

сборник правил и положений, определяющих, что является и что не является приемлемым или ожидаемым поведением (проект PARADIGM).

Консультативный совет сообщества:

Консультативный совет сообщества (КАБ) представляет собой группу пациентов, которые предлагают свой опыт спонсорам клинических исследований и консультируют нескольких спонсоров в своей сфере знаний. КАБы – это независимые органы, не связанные со спонсором или не выбранные им.

Соглашение о конфиденциальности (СК)/Соглашение о неразглашении информации (СНИ):

юридический договор, заключённый двумя сторонами с целью взаимного обмена материалами, знаниями или другой информацией с ограничением к ней доступа третьим лицам. Данный тип соглашений служит для предотвращения утечки любой конфиденциальной информации: от коммерческой тайны до персональных данных. (Википедия:https://ru.wikipedia.org/wiki/Соглашение_о_неразглашении).

Консультирование:

консультации по протоколам клинических испытаний, спонсируемых компанией или научными учреждениями, включая сопутствующие документы, нормативные документы или информацию об обсуждаемых продуктах (например, лекарственных препаратах, биомаркерах), стратегических инициативах и других проектах, имеющих коммерческое или научное значение (проект PARADIGM).

Дизайн клинических испытаний:

разработка протоколов, обсуждение нагрузки на пациента, обсуждение результатов, связанных с пациентом (проект PARADIGM).

Предварительные диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ):

предварительные (многосторонние) обсуждения между представителями промышленности, агентствами ОТЗ и/или регулирующими органами (а в некоторых случаях и с финансирующими организациями) с целью обсуждения планов разработки лекарственного препарата и обеспечения их соответствия предъявляемым требованиям.

** На этапе предварительного диалога ни одна из сторон не принимает решения. На практике это больше напоминает консультации с возможностью обратной связи и внесения предложений (двусторонняя коммуникация) (проект PARADIGM).*

Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ):

систематическая оценка свойств и воздействия медицинской технологии с учетом прямого и предполагаемого воздействия этой технологии, а также ее косвенных и непреднамеренных последствий, направленная главным образом на информированное принятие решений в отношении медицинских технологий. ОТЗ осуществляется междисциплинарными группами с использованием четких аналитических рамок, основанных на различных методах

(Глоссарий ОТЗ/HTA glossary (на англ. языке) <http://htaglossary.net/health+technology+assessment>).

Орган по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ):

орган, который проводит или заказывает проведение оценки медицинских технологий с целью выработки рекомендаций или консультаций для лиц/организаций, финансирующих и принимающих решения в области здравоохранения, по вопросам использования медицинских технологий (проект PARADIGM).

Специалист в области здравоохранения (СОЗ):

эта категория заинтересованных лиц является широкой и неоднородной, поскольку в ее состав входят врачи общей практики, медсестры, клинические исследователи/ученые, фармакологи и др. (проект PARADIGM).

Разработчик лекарственного средства: этот термин включает любую организацию, занимающуюся исследованиями, разработкой, производством, маркетингом и/или дистрибуцией лекарственных средств и/или любых других товаров медицинского назначения, таких как медицинские приборы или цифровые решения. Клинические/контрактные исследовательские организации (CRO) или консалтинговые компании, предоставляющие консультации или услуги, связанные с вышеуказанной деятельностью, также подпадают под определение разработчиков лекарственных средств. Исследовательские организации, в том числе университеты и научные общества

(например, организации, занимающиеся продвижением академической дисциплины или профессии), также включены в определение разработчиков лекарственных средств (проект PARADIGM).

Разработка лекарственных препаратов/Научные исследования и разработки (НИР)/жизненный цикл лекарственных средств (в проекте PARADIGM эти термины используются взаимозаменяемо):

жизненный цикл лекарственных средств включает в себя исследования и изыскания, разработку (доклиническую и клиническую), разрешение на продажу, послерегистрационный период, ОТЗ, ценообразование и возмещение, коммерческое применение, управление жизненным циклом и фармаконадзор до момента снятия с регистрации (проект PARADIGM, адаптировано из: EUPATI; /Европейская комиссия: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/cycle.html> EFPIA: <https://www.efpia.eu/about-medicines/Frontiers> 'TheLifeCycleofHealthTechnologies. ChallengesandWaysForward, IñakiGutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017'<https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00014/full>).

Меморандум о взаимопонимании (MoU):

тип соглашения между двумя (двустороннее соглашение) или более (многостороннее соглашение) сторонами. Оно не является юридически обязательным, но выражает готовность сторон к реализации действий в общем направлении (Investopedia: <https://www.investopedia.com/terms/m/mou.asp>).

Участвующая организация/партнер по сотрудничеству:

Организация, которая организует деятельность по вовлечению пациентов (проект PARADIGM).

Термин «**Пациент**» используется в следующих значениях:

- **«Отдельные пациенты»**– это люди, которые имеют собственный опыт жизни с каким-либо заболеванием. Они могут обладать или не обладать техническими знаниями о научных исследованиях и разработках (НИР) или нормативно-правовых процессах, но их основная задача — принимать участие, делясь своим субъективным опытом, связанным с болезнью и лечением.
- **«Лица, осуществляющие уход»** — это люди, которые оказывают поддержку отдельным пациентам, например, члены семьи, а также оплачиваемые сиделки или помощники-волонтеры.
- **«Защитники прав пациентов»** — это люди, которые располагают представлением о том и опытом в том, как оказывать поддержку более многочисленной группе пациентов, страдающих определенным заболеванием. Они могут осуществлять свою деятельность как в рамках какой-либо организации, так и самостоятельно.

- **«Представители организаций пациентов»** — это лица, которые наделены полномочиями представлять и выражать коллективное мнение какой-либо организации пациентов по конкретному вопросу или в области какого-либо заболевания.
- **«Эксперты по правам пациентов»** помимо компетенции, связанной с заболеванием, располагают техническими знаниями в области НИР и (или) по нормативно-правовым вопросам благодаря обучению или опыту, например, члены Европейской академии пациентов (EUPATI), которые прошли здесь обучение по всем аспектам исследований и разработки медицинских препаратов.
(Европейская академия пациентов в поддержку терапевтических инноваций (EUPATI) <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full>).

Сообщество пациентов:

пациенты, представители пациента, включая членов их семей и опекунов, защитники интересов пациентов и пациентские организации (проект PARADIGM).

Вовлечение пациентов:

эффективное и активное сотрудничество между пациентами, защитниками интересов пациентов, представителями пациента и/или лицами, осуществляющими уход, в процессах и решениях в течение жизненного цикла лекарственных средств, а также со всеми другими соответствующими заинтересованными сторонами, когда это уместно (проект PARADIGM).

Пациентские организации:

организации пациентов определяются как некоммерческие организации, которые ориентированы на [пациентов] и в которых пациенты и/или лица, ухаживающие за больными (последние в тех случаях, когда пациенты не могут сами себя представлять), представляют большинство членов в руководящих органах (EMA 2018a).

Финансирующее лицо:

учреждение, организация или частное лицо, оплачивающее медицинскую помощь или другие услуги здравоохранения (проект PARADIGM).

Фармацевтическая промышленность:

фармацевтическая индустрия состоит из многих государственных и частных организаций, которые занимаются изысканиями, разработкой, производством и продажей лекарственных средств для охраны здоровья человека и животных. Иными словами, здесь термин «индустрия» используется для обозначения фармацевтической промышленности (проект PARADIGM).

Лица, вырабатывающие политику:

члены правительственного ведомства, законодательного органа или другой организации, которые отвечают за разработку новых правил, законов и т.д. (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/policymaker>).

Регулирующий орган (или регулирующее орган или, сокращенно “регуляторы”):

орган, который осуществляет регулятивную деятельность в отношении лекарственных средств, включая обработку разрешений на продажу, мониторинг побочных эффектов, инспекции, тестирование качества и контроль за использованием лекарственных средств (EMA).

Представитель фармацевтической промышленности:

сотрудник фармацевтической отрасли, назначенный представлять позицию компании в проекте/консорциуме/организации (проект PARADIGM)

Установление приоритетов исследований:

представление мнения, предоставление доказательств и/или принадлежность к группе, которая решает, что важно для исследования. Разработка клинических испытаний (проект PARADIGM).

Три основных пункта принятия решений:

термин «точка принятия решений» определяется как ключевые моменты в жизненном цикле разработки лекарственных средств. Три точки принятия решений, имеющие отношение к проекту PARADIGM: установление приоритетов исследований, разработка дизайна клинических испытаний и предварительный диалог с регуляторами и органами по оценке технологий здравоохранения (проект PARADIGM).

Уязвимые/недостаточно представленные группы:

дети и пациенты младшего возраста, люди, живущие с деменцией, и лица, ухаживающие за ними. Это определение может также включать недостаточно представленные группы (например, мигрантов и группы лиц без определенного места жительства, потребителей психоактивных веществ, людей, находящихся в местах лишения свободы, и людей с психическими расстройствами, не связанными с деменцией) (проект PARADIGM).