



## Планирование вовлечения пациентов



# Улучшение промышленного руководства EUPATI

## Предлагаемые методы работы

## Содержание

|                                                    |    |
|----------------------------------------------------|----|
| 1. Введение                                        | 3  |
| 2. Цель документа                                  | 3  |
| 3. Что это за инструмент                           | 4  |
| 4. Контрольный список предлагаемых рабочих практик | 5  |
| 5. Ограничения                                     | 12 |
| 6. Ссылки                                          | 12 |
| 7. Глоссарий                                       | 13 |

## 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 всего 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 г. . Рекомендуются 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 предложено 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.

Раздел о методах работы потребовал дальнейшего особого внимания, чтобы предоставить более подробную информацию о том, как можно определить вовлечение с помощью конкретных действий, и описать, что должно происходить во время предварительного планирования и обсуждений, для обеспечения взаимовыгодного вовлечения с надлежащей подготовкой.

Результатом этой работы является контрольный список: практический инструмент, который можно использовать в процессе планирования.

---

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



### 3. Что это за инструмент

Контрольный список разработан, чтобы помочь организаторам спланировать мероприятия по вовлечению пациентов, и учитывает рекомендации определенные в PARADIGM относительно необходимых навыков вовлечения пациентов<sup>2</sup>. Эти рекомендации можно сопоставить с критериями качества по вовлечению пациентов PFMD<sup>3</sup>, и на них можно ссылаться для получения дополнительной информации. Контрольный список включает колонку для организаторов, в случае если они хотят самостоятельно оценить качество своей подготовки и определить области, требующие улучшения.

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 о существовании этих рекомендации и контрольного списка.

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.

<sup>2</sup> [https://imi-paradigm.eu/wp-content/uploads/2019/11/M17\\_D4.1-Recommendation-on-stakeholders-required-capabilities-for-PE-in-RD.pdf](https://imi-paradigm.eu/wp-content/uploads/2019/11/M17_D4.1-Recommendation-on-stakeholders-required-capabilities-for-PE-in-RD.pdf)

<sup>3</sup> <https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance/>

## 4. Контрольный список рекомендуемых рабочих практик

Данный контрольный список был разработан как практический инструмент, который можно использовать во время предварительного планирования мероприятий по вовлечению пациентов. В нем изложены конкретные действия, которые могут быть уместными для деятельности, и могут при надлежащей подготовке помочь в обсуждениях для обеспечения взаимовыгодного взаимодействия. Организаторы могут использовать крайнюю правую колонку для включения комментариев, касающихся таких вопросов, как: «Что это за мероприятие?», «На кого / на что оно повлияет?», «Какое влияние это окажет?», «Какая польза для пациента / сообщества от участия?» и самостоятельно оценить качество своей подготовки, а так же определить области, требующие улучшения.

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Понятны ли команде проекта цель деятельности и основная причина привлечения пациентов?</p> <p>Ссылаться на «Деятельность пациентов в рамках разработки медицинских продуктов» Национального совета здравоохранения (Рамки деятельности пациентов).</p>                                                                                                                                                                                         |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Определены ли основные темы / области, которые будут частью деятельности?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Понятно ли всем участникам, когда деятельность должна начаться и когда нужны результаты?</p> <p>Укажите любую гибкость в этих сроках (+ / - недели / месяцы), часто идентификация пациента может занять больше времени, чем ожидалось, в зависимости от обсуждаемой темы и возможностей заинтересованных сторон.</p>                                                                                                                           |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Сколько времени требуется от пациентов?</p> <p>Это должно отражать общее затраченное время: время в пути (при необходимости), предварительное чтение, время подготовки, а также время, затраченное на мероприятие.</p>                                                                                                                                                                                                                         |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Есть ли основное контактное лицо для пациентов?</p> <p>Кто-то, кто может координировать вовлечение пациента на протяжении всего мероприятия, всегда поддерживать связь с пациентами до, во время и после мероприятия. Не следует недооценивать важность данного сотрудника для пациентов. Также следует соблюдать правила конфиденциальности данных (например, ограничить обмен личной информацией, позволяющей идентифицировать пациента)</p> |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Были ли определены задачи, приоритеты, ожидания и цель деятельности в соответствии с потребностями и интересами пациентов и всех других участников для четкого установления общей цели?</p>                                                                                                                                                                                                                                                    |    |     |                                                                                                                  |

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Нужна ли вам поддержка чтобы содействовать вовлечению пациентов?</p> <p>Если в мероприятии участвуют уязвимые группы, требовалась ли поддержка опекуна, законного опекуна или специалиста (например, консультанта по делам молодежи)? В сценарии, если невозможно вовлечь помощников в групповые обсуждения с другими людьми, важно подумать, как такая поддержка может быть предоставлена во время планирования мероприятия.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Имеется ли система обратной связи для информирования пациента об исходах / о конечном результате?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Описан ли тип пациента и уровень знаний, необходимых для проведения мероприятия, с целью облегчения идентификации и подготовки к аутрич-работе?</p> <p><b>Рекомендации:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Учитывайте репрезентативность типичной популяции пациентов, разнообразие по возрасту; демография, географическое положение, социально-экономический статус, опыт / статус болезни; стигма, связанная с болезнью, употреблением психоактивных веществ и т.д. ; время от диагностики; специфические симптомы; гендер (если применимо), знания по обсуждаемой теме (например, базовые или углубленные знания о процессах ИиР, включая нормативные).</li> <li>Будет ли полезным получение мнения от кого-то, кто играет важную роль в сообществе и / или может представлять более широкую популяцию пациентов?</li> <li>Подумайте, является ли фактором прогрессирование заболевания и / или опыт пациента в предыдущих исследованиях или учебных курсах.</li> <li>В некоторых случаях участие лиц, осуществляющих уход, имеет важное значение для обеспечения более целостного представления о болезни и бремени лечения. Было ли это учтено? Понятно ли, что необходимо для того, чтобы привлечь таких людей?</li> <li>Достоверно ли представлена популяция пациентов? Является ли охват беспристрастным и включены ли пациенты из всех слоев общества? Есть ли «невидимые» группы пациентов?</li> <li>Требуются ли такие навыки, как публичные выступления, переговоры, дипломатия, творческое мышление и т. д.?</li> </ul> |    |     |                                                                                                                  |

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Были ли определены и согласованы роли и обязанности всех вовлеченных лиц?</p> <p>Предоставьте документ в ясной, доступной манере и в письменной форме, включая план, который необходимо поддерживать на протяжении всего проекта / времени вовлечения. .</p>                    |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Были ли определены форматы правил вовлечения?</p> <p>Например, очные встречи, онлайн-встречи и т. д., частота и время (включая оплату, когда / если возможно)</p>                                                                                                               |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Согласован ли вопрос, чем можно делиться между вовлеченными участниками?</p>                                                                                                                                                                                                    |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Согласованы ли условия взаимодействия пациентов друг с другом и с другими пациентами вне группы?</p>                                                                                                                                                                            |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Был ли выделен достаточный бюджет для покрытия всей деятельности, включая оплату пациентам (например, расходы и время (где допустимо))?</p> <p>Не забудьте учесть любые расходы организаций пациентов, аудио / видео записи, услуги транскрипции, услуги поставщиков и т. д</p> |    |     |                                                                                                                  |
| <b>Уважение и доступность</b>                                                                                                                                                                                                                                                      |    |     |                                                                                                                  |
| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
| <p>Установлено ли взаимодействие с пациентами как равноправное партнерство, основанное на взаимном доверии, уважении и прозрачности?</p>                                                                                                                                           |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Было ли рассмотрено, где пациенты выступают в качестве консультантов?</p>                                                                                                                                                                                                       |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Учитывает ли мероприятие разнообразие, права и автономию вовлеченных лиц?</p>                                                                                                                                                                                                   |    |     |                                                                                                                  |

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Адаптирована ли письменная информация / материалы для использования уважительного языка на соответствующем уровне в работе по вовлечению пациента?</p> <p>Контент отражает возраст пациента и имитацию конкретного состояния / заболевания с объяснением технических терминов.</p>                                                                                                                                                     |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Существует ли определение и объяснение того, что уместно (или нет) спрашивать и ожидать от пациентов и как задавать соответствующие вопросы?</p> <p><b>Примечание:</b> <a href="#">PFMD</a> и <a href="#">EUPATI</a> разрабатывают курс обучения для профессионалов в области фармацевтики. Также обратитесь к Transcelerate P-PET, у которого есть банк вопросов (специальная база данных), разработанный совместно с пациентами.</p> |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Готовы ли участники, проводящие мероприятие, отвечать на вопросы пациентов с предоставлением соответствующей информации?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Если вовлечение пациентов происходит очно, были ли учтены вопросы о доступности места проведения и помещения, а также вопросы физических и практических препятствий, таких как возможность пациентов добраться до определенного места / страны? Ссылка на <a href="#">enhanced EUPATI guidance on events and hospitality</a></p>                                                                                                       |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Был ли рассмотрен вопрос об адаптации времени и продолжительности деятельности к потребностям пациентов в уходе и их возможностям?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Требуется ли специальное обучение для пациентов / организаций пациентов перед вовлечением? Если да, подумайте, может ли такое обучение быть предоставлено организацией пациентов или получено через <a href="#">EUPATI toolkit</a>.</p>                                                                                                                                                                                                |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Возможно ли, чтоб во время вовлечения пациенты смогли пройти обучение или получить поддержку для развития новых предметных навыков и знаний? Если да, подумайте о том, как это организовать, не создавая при этом конфликта интересов.</p>                                                                                                                                                                                             |    |     |                                                                                                                  |



## Репрезентативность

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Решено ли, как будут идентифицироваться пациенты, например, через организации пациентов (через существующие отношения / новые подходы), через медицинских работников, экспертов, учреждения и т. д., а также уяснен ли метод повышения осведомленности (например, через открытое письмо или рекламу)? Обратитесь к предложениям PARADIGM о том, как найти правильное соответствие для правильного вовлечения пациентов. |    |     |                                                                                                                  |
| Полной ли мерой пациенты или группы пациентов, идентифицированных для привлечения представляют запланированную тему?                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |    |     |                                                                                                                  |
| В состоянии ли вовлеченная организация пациентов представлять сообщество пациентов?                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |     |                                                                                                                  |
| Нацелен ли план на вовлечения с недопредставленными группами, соответствующими населению и задаваемым вопросам (иногда называемым редко услышанными), или уязвимым группам населения с особыми потребностями?<br><br>Если да, убедитесь, что вы адаптировали план вовлечения к потребностям и возможностям этих групп.                                                                                                  |    |     |                                                                                                                  |
| Были ли поняты проблемы и препятствия для вовлечения сообщества, чтобы можно было рассмотреть гибкость различных методологий для достижения соответствующей репрезентативности пациентов?                                                                                                                                                                                                                               |    |     |                                                                                                                  |
| Учитывалось ли географическое разнообразие, чтобы зафиксировать различия между регионами и странами, а также предоставить всем пациентам равные возможности для участия?                                                                                                                                                                                                                                                |    |     |                                                                                                                  |

## Прозрачность в коммуникации и документации

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Были ли подготовлены и согласованы соответствующее соглашение и контракт, с учетом положений о конфиденциальности?</p> <p>Ссылаться на руководящие принципы и шаблоны контрактов разработанные WE CAN/PFMD/MPE.</p> <p>Ссылаться на <a href="#">Patientengagementagreementsexplained</a></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Гарантируется ли прозрачность коммуникации с участниками на протяжении всего проекта?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Учитывает ли соответствующий контракт различия между участием отдельных пациентов и организациями пациентов?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Четко ли описываются в соглашении о конфиденциальности и контракте деятельность и ее цели, характер взаимодействия, выдача согласия, (если применимо*), разглашение, компенсация, конфиденциальность данных, соответствие, заявление о конфликте интересов, сроки, интеллектуальная собственность и авторские права, чтобы не ограничивать соответствующий обмен знаниями?</p> <p><b>Примечание:</b> Пункты будут отличаться в зависимости от того, привлекаете ли вы отдельных пациентов или организации пациентов.</p> <p>* не забывайте уважать автономию человека, и для уязвимых групп правоспособность подписи может быть иной.</p> |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Учитывает ли соглашение о конфиденциальности возможности отдельных пациентов для упоминания их имен вне проекта, варианты компенсации, контактное лицо внутри организации?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Было ли разработано общее руководство для обеспечения согласованности в подходах?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Написаны ли вопросы на простом, непрофессиональном языке?</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |     |                                                                                                                  |

| Действие и соответствующее описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Да | Нет | Комментарии и самооценка<br>(хорошо, умеренно, плохо, не применимо)<br>(Стремитесь достичь хотя бы «умеренного») |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Если вы обсуждаете лекарство на ранней стадии разработки для получения информации от пациентов, можно ли описать на простом непрофессиональном языке такие характеристики лекарства, как дозировка, органы-мишени, способ действия, способ введения и т. д.?                                                                                                           |    |     |                                                                                                                  |
| Запланирован ли последующий обзор цели практики вовлечения пациентов со всеми участниками?                                                                                                                                                                                                                                                                             |    |     |                                                                                                                  |
| Понятно ли всем участникам, как будут опубликованы результаты деятельности?                                                                                                                                                                                                                                                                                            |    |     |                                                                                                                  |
| Планируется ли отправить благодарственное письмо пациентам, и будет ли оно включать краткое изложение результатов и воздействия?                                                                                                                                                                                                                                       |    |     |                                                                                                                  |
| Было ли определено, будет ли измеряться влияние деятельности?                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |    |     |                                                                                                                  |
| <p>Как информация о мероприятии будет использоваться в качестве примера конструктивного вовлечения пациента?</p> <p>Обратитесь к руководству PARADIGM, чтобы облегчить составление отчетов и распространение мероприятий по вовлечению пациентов.</p> <p><a href="#">PARADIGM guidance to facilitate report and dissemination of patient engagement activities</a></p> |    |     |                                                                                                                  |

## 5. Ограничения

Рекомендации, приведенные в этом документе, не являются исчерпывающими или применимыми в любое время. Необходимо последующее суждение, чтобы решить, можно, нужно или необходимо следовать этим рекомендациям.

## 6. Ссылки

Европейская академия пациентов (EUPATI): предоставляет обучение и тренинги по повышению потенциала и компетенции пациентов и представителей пациентов для понимания и внесения значимого вклада в исследование и разработки (ИиР) лекарственных средств, а также для повышения доступности объективной, надежной и удобной для пациентов медицинской информации. <https://www.eupati.eu/>

Разработка лекарственных средств, сфокусированных на пациентов (PFMD), направлена на преобразование нашего понимания, взаимодействия и сотрудничества с пациентами во всем мире в исследованиях, при проектировании и разработке лекарств, уделяя особое внимание на не покрытые потребности пациентов. <https://patientfocusedmedicine.org/about-pfmd/>

Разработанный Transcelerate P-PET (набор инструментов для вовлечения пациентов), предоставляет инструменты и ресурсы, которые можно использовать для вовлечения пациентов во время разработки протокола, с целью улучшить качество обслуживания пациентов и снизить нагрузку на пациентов, как участников исследования. <https://www.transceleratebiopharmainc.com/ppet/planning-for-patient-engagement/>

## 7. Глоссарий

### **Заявление об освобождении от ответственности.**

Используемые здесь термины были определены или согласованы в контексте данного проекта. Они не должны рассматриваться как исчерпывающие, ограниченные или преднамеренно исключающие другие соображения, но отражают конкретную направленность этого проекта и его деятельности.

### **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](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 регулируемыми 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/HTAglossary (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; <https://toolbox.eupati.eu/resources/making-a-medicine-step-7-phase-ii-proof-of-concept>

Европейская комиссия: <https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/cycle.html>

EFPIA: <https://www.efpia.eu/about-medicines/> Frontiers 'TheLifeCycleofHealthTechnologies.

Challenges and Ways Forward, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017' <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00014/full>).

### **Меморандум о взаимопонимании (MoV):**

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).