



Консультативные советы  
сообщества



# Консультативные советы сообществ

## Методическое пособие 1. Руководящие принципы

## Введение в методическое руководство для КАБ

### Содержание

Основная информация о консультативных советах сообществ (КАБ)	3
Вопросы, которые необходимо учесть пациентским сообществам при создании/ обеспечении работы КАБа	7
Вопросы, которые необходимо учесть фармацевтическим компаниям, сотрудничающим с КАБ	16

[DOWNLOAD THIS SECTION](#)

# Основная информация о консультативных советах сообществ (КАБ)

## Что такое «консультативный совет сообществ»?

В последние десятилетия растет признание ценности вклада пациентов в исследования. Наряду с другими способами сотрудничества, консультативные советы сообществ (КАБ) (от англ. Community Advisory Board – CAB) являются важным механизмом, позволяющим членам сообщества пациентов быть представленными в медико-биологических исследованиях. Концепция КАБ была разработана в США в 80-е годы с целью решения проблем, вызывающих обеспокоенность различных сообществ пациентов (например, групп по психическому здоровью и вирусу иммунодефицита человека (ВИЧ) и синдрому приобретенного иммунодефицита (СПИД)) в связи с исследованиями, которые проводились в то время, и в настоящее время она является прочно установившейся моделью в этой области.

Европейский консультативный совет сообществ (ЕСАВ) был создан Европейской группой по лечению СПИДа (ЕАТГ) в 1997 году. При таком подходе особое внимание уделялось обеспечению независимого вклада сообщества людей, живущих с ВИЧ и СПИДом, в разработку лекарств от ВИЧ и обеспечение доступа к ним, и поэтому он стал новым форумом для взаимодействия между пациентами и фармацевтической промышленностью. В последнее время, благодаря этой работе, появились аналогичные тенденции в области редких заболеваний и онкологии. Ниже приведены некоторые примеры определений, представленных сообществами пациентов, работающих с КАБ в Европе:

- ЕАТГ определяет свой ЕСАВ как «научную платформу высокого уровня, которая объединяет гражданское общество, научных исследователей, промышленность и международные учреждения для решения ключевых научных и политических вопросов, связанных с ВИЧ и его основными сопутствующими инфекциями, такими как гепатит С или туберкулез»
- Организация Myeloma Patients Europe (Пациенты с миеломой в Европе) определяет КАБ по проблемам миеломы как «научную рабочую группу, состоящую из защитников интересов пациентов, которая следит за фармацевтическими разработками в области данного заболевания путем активного и целенаправленного взаимодействия и долгосрочного сотрудничества с производителями лекарственных средств, регуляторами и научным сообществом, работающим в этой области». Выполняя эту миссию, КАБ опирается на работу волонтеров, являющихся пациентами-экспертами, в установлении связей с фармацевтическими компаниями и другими заинтересованными сторонами».
- EURORDIS (Европейская организация по редким заболеваниям). В ее Хартии о сотрудничестве в области клинических исследований редких заболеваний в Европе говорится, что «КАБ – это группа пациентов, которые предлагают свой опыт и знания».

Несмотря на то, что КАБы могут быть вовлечены в работу по многим различным темам и с различными заинтересованными сторонами и организациями, в настоящем Руководстве основное внимание уделяется КАБам в контексте разработки лекарственных средств и, в частности, взаимодействию между фармацевтической промышленностью (далее именуемой «фарминдустрией») и сообществами пациентов. Отличительной чертой КАБов такого типа является то, что мероприятия иницируются и управляются сообществом

пациентов (например, организацией пациентов или аналогичной сетью), и что они могут способствовать развитию долгосрочных отношений между сообществом и промышленностью с целью улучшения результатов для сообщества пациентов, которое они представляют. КАБы могут работать одновременно с разными компаниями, но они не связаны с компаниями, и их деятельность независима от них. Они иницируют контакты с компаниями и играют активную роль в определении тем для обсуждения на встречах в соответствии с тем, что важно для сообщества. Как правило, это включает аспекты, связанные с общими исследованиями, проводимыми в области конкретного заболевания (например, исследования и разработки, разработка новых препаратов/клинические исследования, доступ к диагностике и лечению), а также более конкретные рекомендации по проведению исследований (например, обзор и мониторинг клинических исследований, помощь в разработке материалов для участников исследований). Такое сотрудничество может помочь сделать медицинские и клинические исследования более адаптированными к потребностям и предпочтениям людей, затронутых заболеванием, и решить этические проблемы, способствовать повышению актуальности и качества предлагаемых исследований и их признанию затронутым сообществом, а также может помочь проинформировать сообщество пациентов о проводимых исследованиях и узнать о новых терапевтических вариантах их лечения.

КАБы могут также заниматься вопросами политики и адвокации, которые вызывают серьезную озабоченность у сообщества пациентов, такими, например, как доступ к лечению. Примеры этого приведены ниже:

- Получение лечения на территориях, где доступ к лечению крайне ограничен (например, в случае гепатита С в некоторых странах или туберкулеза с множественной лекарственной устойчивостью в Восточной Европе и Центральной Азии).
- Содействие установлению справедливых цен на лекарства и контролю качества там, где нормативные положения и системы мониторинга могут быть неадекватными.
- Устранение пробелов в коммуникации между производителями, дистрибьюторами, регулирующими органами и закупочными агентствами и сообществами.

С кратким описанием методов деятельности КАБов можно ознакомиться в документе Методическое пособие [2. «Знакомство с КАБами»](#).

Важно признать, что помимо КАБов существуют и другие соответствующие варианты сотрудничества между пациентами и фармацевтической индустрией. Вот несколько примеров: созданные по инициативе пациентов рабочие группы, консультативные советы, руководящие комитеты, советы, группы, созданные по инициативе фарминдустрии, и т.д. Решение о том, кого привлекать, и о наиболее подходящей форме сотрудничества должно приниматься с учетом цели деятельности, желаемого результата, сроков, бюджета и т.д.

who to involve and the most appropriate form of collaboration should be made taking into consideration the aim of the activity, desired outcome, timeframe, budget, etc.

## Примеры существующих КАБов в Европе

Ниже приведены несколько примеров пациентских сообществ, которые создали и осуществляют деятельность КАБов в Европе<sup>1</sup>:

- Европейская группа по лечению СПИДа (EATG): [ECAB](#)
- Хроническая миелоидная лейкемия (Chronic Myeloid Leukemia (CML)): [CML CAB](#)
- Пациенты с миеломой в Европе (Myeloma Patients Europe (MPE)): [MPE CABs](#)
- Недавно созданные: [КАБ пациентов с гематологическими заболеваниями и КАБ пациентов с лимфомой \(Hem CAB and Lymphoma CAB\)](#)
- Евразийское сообщество за доступ к лечению: [ECAT](#)

Некоторые организации разработали программы и услуги для обеспечения и поддержки создания КАБов в других пациентских сообществах. Вот несколько примеров:

- Программа [EuroCAB](#), разработанная зонтичной организацией EURORDIS (Европейская организация пациентов с редкими болезнями) помогает пациентским организациям создать и структурно организовать КАБы для своих групп заболеваний. Она предполагает три вида сотрудничества между EURORDIS и пациентскими организациями, каждая из которых вносит разные членские взносы, которые покрываются компанией-участником. Так, например, КАБы в программе ЕвроКАБ включают КАБ по муковисцидозу, наследственной геморрагической телеангиэктазии, лимфомам, цистинозу, комплексу туберозного склероза, склеродермии и миодистрофии Дюшенна.
- Некоторые другие организации, такие как сеть Patvocates в Европе и McKinsey и RX4Good в США, также разработали программы или услуги по поддержке организаций по защите интересов пациентов в разработке или внедрении КАБ или аналогичных способов участия.

<sup>1</sup> Пожалуйста, обратите внимание, что этот список КАБ и программ, оказывающих поддержку, не является исчерпывающим и включает в себя, главным образом, примеры из сообщества пациентов, связанные с проектами IMI PARADIGM и EUPATI. Аналогичные инициативы существуют и в США.

[ЗАГРУЗИТЬ ЭТОТ РАЗДЕЛ](#)

# Вопросы, которые необходимо учесть пациентским сообществам при создании/обеспечении работы КАБа

## С какой целью сообщество пациентов должно рассмотреть вопрос о создании и функционировании Консультативного совета сообщества (КАБ)?

В прошлом мнение пациентов при разработке лекарственных средств учитывалось далеко не всегда или в крайне ограниченных масштабах. В последнее время мнение пациентов рассматривалось как способ улучшения результатов лечения и обеспечения того, чтобы медицинские и клинические исследования лучше соответствовали потребностям и предпочтениям пациентов. Помимо других способов привлечения пациентов, консультативные советы сообщества (КАБ) содействуют улучшению исследований, предоставляя прямые и независимые консультации пациентских сообществ по различным аспектам клинических исследований, таким как разработка и применение протоколов клинических исследований с обеспечением более инклюзивного подхода с точки зрения пациентов. Такая деятельность может принести пользу участникам исследования, помочь обеспечить научную объективность исследования и удовлетворить потребности и приоритеты сообщества пациентов.

Создание и функционирование КАБов требует тщательного планирования, организации, последующих действий, мониторинга и оценки. Важно, например, поразмышлять о сфере деятельности КАБа, необходимых ресурсах и возможных моделях финансирования, членстве, способах организации совещаний, а также о том, как проводить мониторинг и оценку воздействия КАБа. Существуют различные возможные подходы к рассмотрению каждой из этих тем. Тем не менее, есть ряд общих ключевых принципов для всех существующих подходов. К ним относятся:

- **Принцип руководства силами сообщества:** КАБ инициирует и обеспечивает руководство процессами, касающимися приглашения партнеров из фарминдустрии, разработки повестки дня и подготовки встреч КАБа. Повестка дня и обсуждения должны быть направлены на темы, важные для пациентского сообщества.
- **о Независимость:** КАБы не зависят от фарминдустрии в процессе принятия собственных решений.
- **о Долгосрочные отношения:** КАБы создаются для формирования долгосрочных отношений между пациентскими сообществами и фарминдустрией, как правило посредством регулярных встреч, на которых члены КАБа встречаются с представителями компаний.
- **о Обеспечение ресурсами:** администрирование работы КАБа и проведение совещаний требует наличия соответствующих кадровых и финансовых ресурсов. Предполагается, что расходы на проведение встреч КАБа будут полностью покрываться/финансироваться партнерами из фарминдустрии, которые принимают участие в этих совещаниях.
- **о Уважение:** члены КАБа должны получить достаточную информацию для подготовки встреч и последующую информацию о результатах обсуждений и влияний высказанных ими мнений. КАБы могут помочь в деле повышения осведомленности и просвещения членов пациентского сообщества.

## Основные моменты, которые следует учесть при создании/обеспечении работы КАБа

Важные вопросы, которые необходимо рассмотреть:

1. Цель и сфера деятельности КАБ
2. Кадровые и финансовые ресурсы
3. Членство
4. Встречи КАБа
5. Модели финансирования и официальные/правовые документы
6. Воздействие и последующая деятельность

В этом разделе представлена информация о том, как некоторые существующие в Европе КАБы рассматривают каждый из этих шести аспектов. Надеемся, что эта информация поможет другим сообществам пациентов найти свой собственный подход к управлению КАБом. Этот раздел может быть использован в сочетании с пособием [«Вопросы для размышления»](#).

## 1. Цели и сфера деятельности КАБа

Перед созданием КАБа важно определить его цель и сферу деятельности. Например, как определить сообщество пациентов, которое будет представлено в КАБе, и каковы их основные неудовлетворенные потребности в исследованиях и разработке лекарственных средств, с какими фармацевтическими компаниями (или другими заинтересованными сторонами) сотрудничать и каковы могут быть цели сотрудничества с ними.

**Как некоторые существующие КАБы определяют «цели и сферу деятельности КАБа»?**

- [ECAB](#)
- [CML CAB](#)
- [Программа EuroCAB](#)

## 2. Кадровые и финансовые ресурсы

Создание и обеспечение функционирования КАБа требует человеческих ресурсов, не только с точки зрения членов КАБа, которые будут присутствовать на встречах, но и с точки зрения общей организации и администрирования КАБа. Объем человеческих ресурсов, необходимых для создания и функционирования КАБа, сложно оценить, поскольку его деятельность может различаться в зависимости от конкретного сообщества и его потребностей.

Как правило, рекомендуется иметь (научный) секретариат. Часто эту роль выполняет существующая организация пациентов или сеть пациентов. В зависимости от размера и ресурсов Секретариат может оказывать поддержку в выполнении различных задач, таких как координация рассылки приглашений для членов КАБ, обучение членов, сбор информации о проблемах/неудовлетворенных потребностях сообщества, выбор места проведения встреч и организация поездок членов КАБ на встречи, и поддержание связи с фарминдустрией. Секретариат также часто координирует последующие действия и оценку обязательств, принятых компаниями во время заседаний КАБ. Председатель КАБа играет важную роль в общей организации КАБа и связи с фарминдустрией.

Финансовые ресурсы необходимы для общего управления КАБом и для покрытия расходов, связанных с проведением встречи (например, место проведения, проезд и проживание участников, ведение протокола встречи и т. д.). Расходы на это будут варьироваться в зависимости от различных аспектов, таких как количество членов, принимающих участие во встрече, количество дней, отведенных на встречу (включая время, отведенное на подготовку) и другие практические вопросы, такие как выбор места проведения встречи. Если некоторым членам необходимо сопровождение в поездке или у них есть особые потребности (например, ограниченная мобильность и т. д.), это необходимо учитывать, и это также может повлиять на бюджет.

## Как вопросы «кадровых и финансовых ресурсов» решаются в некоторых существующих КАБах?

- [ECAB](#)
- [CML CAB](#)
- [Программа EuroCAB](#)

## 3. Членство в КАБ

Состав КАБ определяется пациентской организацией/сетью, и при этом члены КАБа должны обладать разнообразным опытом, квалификацией и навыками. Каждый КАБ должен установить свои собственные процедуры членства и решить, какие критерии потребуются для вступления в КАБ и участия в его встречах. Все члены должны получать адекватную информацию и, при необходимости, подготовку для развития достаточных знаний и компетенций, чтобы понимать и обсуждать процессы научных исследований и разработок. Следует планировать обучение членов и учитывать потребности существующих и новых членов. Должны также существовать возможности для участия людей с меньшим опытом или навыками, которые могут получить знания и уверенность в том, что, участвуя во встречах, они смогут внести свой вклад.

Вовлечение новых членов в КАБ следует рассматривать как непрерывный процесс, а его состав следует пересматривать на регулярной основе. Во-первых, поскольку некоторые люди, возможно, будут готовы взять на себя обязательства только на определенный период времени, но также и потому, что ротация и включение новых членов может способствовать добавлению новых или иных мнений и взглядов в КАБ.

И, наконец, для того чтобы работать эффективно, прозрачно, на основе взаимного уважения, все члены должны понимать свою роль и разделять общие ожидания в отношении того, как они должны работать вместе. В случае возникновения разногласий между членами необходимо планировать и решать вопросы урегулирования конфликтов. Например, те, кто планирует работу КАБ, должны подготовить свод правил с положениями о способах разрешения конфликтов, и такие правила должны быть доведены до сведения участников до начала встречи.

## Как регулируются «вопросы членства» в некоторых существующих КАБах?

- [ECAB](#)
- [CML CAB](#)
- [Программа EuroCAB](#)

## 4. Встречи КАБа

Встречи КАБа организуются регулярно в течение всего года, часто в выходные дни, и обычно длятся от 2 до 3 дней. Хотя, как правило, встречи КАБ проводятся в основном в формате личного общения, виртуальные встречи также стали организовываться, и они могут стать важным ресурсом.

Решение о том, какие компании пригласить на встречу, принимает КАБ. Предлагаемая повестка дня готовится КАБом, обсуждается и согласовывается с партнерами из фарминдустрии. Компания может предложить включить в повестку дня дополнительные темы, которые могут быть добавлены, если они взаимовыгодны и целесообразны. Следует также рассмотреть вопрос о количестве времени, которое должно быть выделено на каждую тему.

Количество членов КАБ, участвующих во встрече, может варьироваться в зависимости от нескольких аспектов, таких как опыт, возможность участия и бюджет. Несмотря на то, что среднее число участников сложно рекомендовать, обычно во встрече участвует не менее 6 членов, а в некоторых случаях могут быть приглашены 10-12 членов. Процедура принятия решения о том, какие члены будут присутствовать на встрече, может быть различной в каждом КАБе, но КАБы должны представить открытую и прозрачную информацию о критериях и процессах, о которых идет речь. Еще одним важным соображением является количество и профиль представителей компаний, которые должны присутствовать на встрече, а также то, как обеспечить хороший баланс между представителями фарминдустрии и сообщества.

Различные сообщества пациентов имеют разные потребности, и это влияет на то, что может потребоваться в плане подготовки и содействия проведению заседаний. В принципе, соответствующие материалы должны направляться членам КАБ заблаговременно, а место и способ проведения встречи должны быть доступными и адаптированными к потребностям сообщества пациентов, присутствующих на встрече. В инструменте EUPATI/PARADIGM по рекомендациям относительно места проведения и организации проживания при организации встреч с пациентами можно найти полезные рекомендации по этому вопросу.

В день встречи, перед началом отдельных встреч с участием представителей фарминдустрии, члены КАБ часто встречаются, чтобы провести брифинг и подготовиться ко встрече. Кроме того, может быть выделено время для рассмотрения внутренних вопросов КАБа (например, обучение членов, дискуссии и т. д.).

КАБ может разработать внутренние правила поведения членов КАБ и взаимодействия с фарминдустрией во время встреч. Общее правило заключается в том, что информация, которой обмениваются члены (в рамках подготовки или во время встречи), считается конфиденциальной (если она еще не была публичной). Кроме того, материалы, предоставляемые членам КАБа, и обсуждения во время встреч, не должны содержать никаких рекламных, коммерческих или маркетинговых сообщений или любой

информации о конкретных лекарственных средствах.

### Как вопрос «Встречи КАБа» решается некоторыми существующими КАБ?

- [ECAB](#)
- [CML CAB](#)
- [Программа EuroCAB](#)

## 5. Модели финансирования и официальные/ правовые документы

Финансовые ресурсы необходимы для покрытия административных расходов и проведения встреч КАБ. Решающее значение имеет понятный и прозрачный механизм финансирования. Предполагается, что расходы будут полностью поддерживаться или спонсироваться фармацевтическими компаниями, участвующими во встрече (встречах).

КАБ должен быть прозрачным в отношении сумм финансирования и поддержки, полученной от фарминдустрии, а также платежей, полученных членами КАБ, и расходов, которые были покрыты или возмещены.

Каких-то стандартных сумм общих расходов на организацию встреч КАБа не существует. Однако при расчете бюджета, как правило, учитываются следующие расходы:

- административные расходы Секретариата;
- аренда помещения для проведения встречи;
- расходы на проезд и проживание членов КАБа;
- другие расходы, связанные с выплатой вознаграждения членам за конкретные задачи (например, за ведение протокола встречи) или компенсации членам КАБа за участие во встречах.

В некоторых КАБах члены участвуют во встречах на добровольной основе (т. е. безвозмездно), в то время как в других членам КАБа выплачивается вознаграждение за затраченное ими время. Некоторые члены КАБа могут также быть наняты (т. е., получать вознаграждение по контракту) для выполнения определенной задачи (например, ведение протокола, председательство и т. д.).

Для покрытия этих расходов возможны различные модели финансирования между пациентской организацией/КАБом и фарминдустрией. В некоторых случаях это может

быть общее финансовое соглашение или спонсорская договоренность с пациентской организацией/КАБом, в которую включены встречи КАБ.

Другим важным аспектом деятельности КАБа являются такие юридические документы, как контракты, меморандумы о взаимопонимании (МОВ), соглашения о конфиденциальности и т. д. Эти документы описывают условия сотрудничества между КАБом и фармкомпанией и могут охватывать, в том числе, такие вопросы, как конфиденциальность, конфликт интересов, интеллектуальная собственность, авторское право, защита данных и компенсации.

Члены КАБа должны иметь четкое понимание таких аспектов, как конфиденциальность, конфликт интересов, и, если их участие в работе оплачивается, каким образом эта оплата может отразиться на их ежегодных налогах. Рекомендуется заключать соглашения с пациентскими организациями, которые обеспечивают функционирование КАБа, или с отдельными членами КАБа, в которых указываются условия участия (например, роль во встрече, дата и продолжительность встречи, конфиденциальность, условия оплаты, возмещение командировочных расходов и т.д.). [PARADIGM Пособие по урегулированию конкурирующих интересов и конфликтов интересов.](#)

В настоящее время соглашения/договоры о конфиденциальности часто готовятся фармацевтическими компаниями, и каждая компания использует свою собственную модель. В рамках проекта WECAN “Разумные соглашения между защитниками интересов пациентов и фармацевтическими компаниями (RAPP)” были разработаны руководящие принципы, которые служат ориентиром для разработки более доступных контрактов и шаблонов договоров, а также инструментарием для защитников интересов пациентов и компаний. Для получения дополнительной информации о проекте RAPP посетите сайт <https://wecanadvocate.eu/rapp/>.

[PARADIGM](#) сотрудничает с этой инициативой, чтобы сделать эти документы более доступными.

**Каким образом некоторые существующие КАБы решают вопрос «модели финансирования и официальные/правовые документы»?**

- [ECAB](#)
- [CML CAB](#)
- [Программа EuroCAB](#)

## 6. Воздействие и последующая деятельность

После встречи КАБ составляет протокол и согласовывает его с представителями компании. В протокол также вносится краткий перечень вопросов, требующих

дальнейших действий после заседания (например, ответы на вопросы, поднятые на встрече, которые требуют дальнейшей работы или разъяснения со стороны компании). Представители фарминдустрии и члены КАБа получают копию протокола и план дальнейших действий.

Общая оценка и мониторинг работы КАБа и фарминдустрии является темой, которой часто пренебрегали. Проект PARADIGM работал с различными существующими КАБаами (например, ECAB, EUROCAB) и помог им разработать систематизированную структуру воздействия.

### **Каким образом некоторые существующие КАБы решают вопросы «воздействия и последующей деятельности»?**

- [ECAB](#)
- [CML CAB](#)
- [Программа EuroCAB](#)

[ЗАГРУЗИТЬ ЭТОТ РАЗДЕЛ](#)

# Вопросы, которые необходимо учесть фармацевтическим компаниям, сотрудничающим с КАБами

## 1. Что такое Консультативный совет сообществ и почему фармацевтическим компаниям следует рассмотреть участие во встречах Консультативного совета сообществ?

Консультационные советы сообществ (КАБы) предлагают стратегические рекомендации с точки зрения пациентов в отношении проектов фарминдустрии по определенным заболеваниям. Эти советы организованы сообществами пациентов (например, организацией пациентов или аналогичной сетью), и поэтому они приглашают представителей фарминдустрии, разрабатывают повестку дня и устанавливают сроки, а также обращаются к участвующей компании с просьбой внести свой вклад в их работу.

Поскольку повестка дня встречи определяется пациентами, могут обсуждаться новые или различные аспекты, которые компания не рассматривала бы самостоятельно. Сюда могут входить вопросы, связанные с общими исследованиями, проводимыми в области конкретного заболевания (например, исследования и разработки, новые препараты/клинические исследования, доступ к диагностике и лечению), а также более конкретные рекомендации по проведению исследований (например, обзор и мониторинг клинических исследований, помощь в разработке материалов для участников исследований).

Встречи КАБ, как правило, проводятся периодически (например, один или два раза в год). Как правило, компании приглашаются по очереди на закрытую, конфиденциальную встречу. Компании, участвующие в таких встречах, должны быть готовы внести свой вклад для покрытия расходов и затрат членов КАБов. В некоторых случаях компания может принять решение отказаться от приглашения работать с КАБами по множеству причин (например, ресурсные или финансовые ограничения).

Исходя из их характера, КАБы могут быть идеальными моделями для долгосрочного сотрудничества с пациентскими организациями/сетями. Это способствует долгосрочному пониманию того, что происходит в сообществе; какие аспекты важны для его членов и какие изменения происходят с течением времени. Это также позволяет компании рассмотреть изменения, которые она может внести в порядок своей работы, чтобы добиться положительных результатов с течением времени. С другой стороны, компания также может способствовать наращиванию потенциала сообщества пациентов, что со временем может привести к улучшению понимания и более эффективному взаимодействию.

### Чего можно ожидать от КАБов?

КАБы открыты для двухсторонних обсуждений, предоставляя консультации по стратегическим и практическим аспектам по заранее определенным и согласованным темам в области различных заболеваний. Часто результатом заседания является документ (например, протокол заседания), который готовится КАБом. Как правило, в нем содержится подробная информация о дискуссиях в ходе встречи и рекомендации,

но также могут содержаться просьбы о дальнейших разъяснениях или последующих действиях.

Вопросы конфиденциальности должны обсуждаться и согласовываться с КАБом до заседания, и должно быть ясно, какие аспекты могут быть доведены до сведения общественности (например, до сведения других членов сообщества пациентов), а какие не подлежат широкому распространению и должны оставаться конфиденциальными.

## 3. Как подготовиться ко встрече КАБа?

### 3.1 Обсудить повестку дня, предложенную КАБом

КАБ предложит свою повестку дня. У компаний будет возможность обсудить подробности с организаторами и предложить включить в повестку дня дополнительные темы, представляющие взаимный интерес.

Ниже приведены примеры тем, которые могут обсуждаться на встрече с КАБом (список неисчерпывающий):

- о Стратегия компании в области заболеваний (долгосрочное присутствие и вовлечение компании в сферу лечения заболевания).
- о Предстоящие исследования, включая доступ к исследованиям в странах с существующими барьерами.
- о Вычитка протоколов (подробное изучение протоколов может происходить в качестве последующей деятельности вне рамок встреч КАБа). Изучение протоколов исследований на высоком уровне КАБ может включать критерии включения и исключения, географического распределения и т. д.
- о Обсуждение данных (представленных на конгрессах или в рецензируемых публикациях) для лучшего понимания последствий лечения, взаимодействия лекарственных средств, фармакокинетики и т. д.
- о Обсуждение вопросов доступа к лекарственным средствам.
- о Обсуждение инструментов и услуг.

#### **Важно:**

В странах, где нет закона о прямой рекламе для потребителей, пациенты и организации пациентов рассматриваются как общественность, поэтому взаимодействие с пациентами регулируется законами и отраслевыми кодексами.

Например, это включает в себя запрет на любое продвижение, маркетинг, рекламу или коммерческое обсуждение конкретных лекарственных средств.

### **3. 2. Есть какие-либо дополнительные темы или проекты, которые вы хотели бы обсудить?**

Повестку дня, предложенную КАБом, необходимо тщательно изучить.

Следует подумать о возможных дополнительных вопросах. Предложения по дополнительным темам должны быть своевременно обсуждены с организатором КАБа. До этого обсуждения компании должны убедиться, что у них есть четкое соглашение с организаторами по темам, по которым требуется узнать мнение пациентов, и является ли КАБ оптимальной платформой для получения этой информации. Компании также должны быть готовы к тому, что по разным причинам, в некоторых случаях, возможно, не удастся добавить предложенные темы в повестку дня.

### **3. 3. Подготовиться к обеспечению дальнейших действий после встречи с КАБ.**

После заседания КАБ, как правило, представляет отчет (например, протокол встречи) и выделяет обсуждавшиеся темы, по которым необходимо принять последующие меры (см. также раздел 4.1).

Примеры таких тем могут быть, например, такими:

- Поднятые вопросы, по которым представитель компании, присутствовавший на встрече, не имел готовых ответов и которые нуждаются в дальнейшем уточнении у специалистов компании.
- Поднятые вопросы, которые должны быть решены компанией.
- Предложения об изменениях в стратегии, порядке проведения исследований, протоколах и т. п.

### **3. 4. Тесное сотрудничество с группой по правовым вопросам и соблюдению нормативных требований и понимание регуляторной среды.**

Рекомендуется как можно раньше вовлечь в дискуссию группу по юридическим вопросам и соблюдению нормативных требований. Считайте, что не все сотрудники юридической службы и отдела по соблюдению нормативных требований будут знакомы с деятельностью КАБ, даже если компания и раньше активно работала в этой области. Поэтому уделите достаточно времени их обучению на эту тему, например, с помощью данного пособия.

Компаниям, возможно, стоит рассмотреть вопрос о проведении оценки КАБ на основе оценки рисков. Это может помочь выявить любые потенциальные риски и предусмотреть своевременные меры по их снижению. Эти риски могут быть внутренними для компании, такие как дополнительные оговорки о конфиденциальности в договоре, получение разрешений об использовании авторских прав, внутренние процессы рассмотрения и утверждения, в том числе при работе в нескольких странах, и т. д. Тем не менее, они также могут быть обусловлены внешними факторами в соответствии с правилами разных стран (в том месте, где проходит встреча КАБа). Например, в некоторых странах запрещен

обмен непубличной информацией с отдельными пациентами, могут существовать ограничения на вопросы, которые могут быть заданы, или может быть запрещено участие коллег, выполняющих определенные функции, например, коммерческие, и т. д.

В рамках первоначальной оценки компании также должны рассмотреть потенциальный конфликт интересов (КИ) для себя, пациентской организации/сети или других конкурентов, участвующих в КАБ. Возможно, потребуются принять и согласовать дополнительные меры по обеспечению конфиденциальности. Пожалуйста, ознакомьтесь также с документом [PARADIGM Пособие по урегулированию конкурирующих интересов и конфликтов интересов](#).

Некоторые пациентские организации/сети могут иметь шаблоны соглашений для КАБ. Другие могут потребовать от компаний подготовки такого соглашения. В любом случае, необходимо привлечь юридические отделы и обеспечить включение в договор соответствующих положений. Компании должны обеспечить информирование об обосновании конкретных положений, например, об ограничениях для конкретной страны.

### **3. 5. Выбор представителей фарминдустрии для участия во встрече.**

Очень важно тщательно продумать, кого выбрать в качестве постоянного представителя фарминдустрии на встрече КАБа. Они должны:

- Иметь необходимую квалификацию и опыт, чтобы отвечать на вопросы и активно обсуждать темы, включенные в повестку дня.
- Быть открытыми и уметь слушать и знать, как взаимодействовать с сообществом пациентов.
- Иметь необходимую должность и полномочия для принятия решений.
- Иметь возможность принять на себя обязательства в отношении долгосрочного характера сотрудничества с КАБом в целях обеспечения наилучшего возможного результата.

Количество представителей компании, которые примут участие в заседании, возможно, необходимо будет обсудить заранее с организаторами КАБ. В качестве общей рекомендации: необходимо участие одного или двух постоянных участников в качестве основных представителей (например, из отдела по взаимодействию с пациентами или по связям с общественностью), а также дополнительных экспертов, которые могут принять участие во встрече в зависимости от темы. Эти постоянные члены должны набирать и готовить любых новых участников.

Также следует рассмотреть следующие два момента при отборе участников встреч КАБа:

- На встречах должны присутствовать только активные участники обсуждения. Несмотря на то, что на встречах КАБов представители компании могут узнать много нового, эти встречи не следует рассматривать как возможность для обучения.

- Сотрудники должны представлять отделы, которым разрешено участвовать в работе КАБа в соответствии с местными правилами страны.

Кроме того, с самого начала должна быть создана соответствующая инфраструктура, обеспечивающая передачу знаний новым сотрудникам компании в рамках вводного инструктажа, а также в случае изменения ответственных сотрудников компании. Это может быть центральная база данных, в которой будут храниться не только все ключевые документы (например, протоколы встреч, отчеты и т. д.), но и информация о ключевых этапах, согласованных результатах и т. д., которые должны отслеживаться и храниться.

### **3. 6. Использованные материалы**

Если компания намеревается поделиться материалами до или во время мероприятия, они должны быть полностью одобрены для внешнего использования и надлежащим образом классифицированы (строго конфиденциально, конфиденциально, публично и т. д.). Утверждение будет зависеть от компании и местных правил, но может включать в себя правовую, нормативную и медицинскую экспертизу.

Необходимо запланировать достаточное время для рассмотрения и утверждения материалов. Если компания планирует поделиться какими-либо материалами, необходимо получить разрешение на их распространение (авторские права). Чтобы обеспечить оптимальную обратную связь, эти материалы должны быть отправлены организаторам КАБа заблаговременно. Время, необходимое для рассмотрения документов, должно быть согласовано с организаторами КАБа.

### **3. 7. Инструктаж для участников из фарминдустрии**

Для обеспечения оптимального результата встречи с КАБом необходимо провести инструктаж и обучение всех представителей компании до начала встречи. КАБ является новой концепцией взаимодействия по многим заболеваниям, поэтому представители компании могут пока не иметь большого опыта.

Важно, чтобы участвующие сотрудники понимали не только свою роль и ответственность, но и свои ограничения (т. е. вопросы, которые они не могут обсуждать, на какие именно вопросы они могут не иметь возможности ответить, какую информацию они не смогут получить). Пожалуйста, ознакомьтесь также с [руководством по проведению инструктажей для фарминдустрии](#).

### **3. 8. Временные рамки и управление ожиданиями от повестки дня встречи.**

Организатор КАБа и представители компании получают возможность обсудить предложенную повестку дня. Дополнительные темы, предложенные компанией, должны представлять взаимный интерес для сообщества пациентов и компании. Для обсуждения предложенных тем должно быть выделено реальное время. Не следует предлагать чрезмерное количество тем для обсуждения на встрече.

Важно:

- Обсудить и согласовать повестку дня, предложенную КАБом, до встречи. Сотрудник компании, отвечающий за организацию участия во встрече КАБа с учетом его требований, должен внимательно изучить повестку дня и, при необходимости, предложить организаторам КАБа любые возможные дополнительные действия.
- Определить специалистов внутри компании и обеспечить их участие во встрече КАБа.
- Своевременно утвердить любые необходимые материалы или данные (напр., публикации, данные внутренних исследований и т. п.) для внешнего использования.

### **3.9. Обеспечение постоянного бюджета для покрытия расходов КАБ**

- КАБы финансируются компаниями, которые приглашаются к участию. Это может быть проведено как в виде расходов на одну встречу, так и в рамках общей финансовой поддержки пациентской организации/сети.
- Поскольку характер деятельности КАБов является долгосрочным, компаниям следует подумать об обеспечении устойчивой финансовой поддержки, выходящей за рамки ежегодного цикла бюджетного планирования (который, например, может предусматривать сокращение бюджета, переориентацию финансирования, смену персонала). Внутренние процедуры, такие как финансирование, могут играть важную роль в обеспечении бюджета.

## **4. После встречи**

### **4. 1. Чего можно ожидать после встречи?**

Организаторы КАБа представят отчет (т.е. протокол встречи) с подробным изложением обсуждаемых тем, а в некоторых случаях – рекомендации и список вопросов, которые остаются открытыми, или тем, которые требуют дальнейших действий (см. также 3.3).

Как правило, КАБ отвечает за ведение протоколов и их подготовку. Важно, чтобы компании и КАБ согласовывали следующие шаги и последующие действия, а также чтобы компании понимали, что в этом процессе участвует множество заинтересованных сторон и что КАБ, как правило, располагает меньшими ресурсами.

### **4. 2. Результаты встречи КАБа**

После получения компаниями протокола встречи КАБа, на все открытые вопросы должны быть даны своевременные ответы. При необходимости следует организовать внутреннее совещание для обсуждения результатов и согласованных

шагов, а также разработать план действий. Организаторам КАБ должен быть предоставлен отчет о ходе выполнения согласованных пунктов действий или о том, как компания внедрила полученные рекомендации.

#### **4. 3. Как обеспечить эффективную коммуникацию**

Независимо от того, проводит ли компания одноразовую встречу или работает в течение более длительного периода, необходимо назначить единого координатора, отвечающего за связи между пациентской организацией/сетью и компанией.

#### **4. 4. Текущие отношения между компанией и сообществом пациентов**

Единый координатор должен сообщать об итогах встреч (например, о протоколах встреч, о практических действиях и т. д.) внутри организации соответствующим подразделениям.

#### **4. 5. Оценка вашего сотрудничества с КАБом**

Следует рассмотреть возможность проведения краткосрочной и долгосрочной оценки. По мере возможности оценка взаимодействия с КАБом должна доводиться до сведения КАБа. В ходе краткосрочной оценки можно рассмотреть, например, изменения, внесенные в стратегию, исследования или подход к доступу, а также ответы на темы, требующие уточнения на встрече КАБа. Долгосрочную оценку можно сосредоточить на таких вопросах, как успех исследований, время, необходимое для обеспечения доступа и обратной связи с конечными пользователями по каналам адвокационной работы или после встречи КАБа. Проект PARADIGM работал с различными существующими КАБами (например, ЕСАВ, EuroCAB) и фарминдустрией и помог им разработать рамки воздействия с учетом их специфики.