



Консультативные советы сообщества



Консультативные советы сообществ

Методическое пособие 5. Вопросы для размышления и механизм отслеживания

Содержание

Введение	3
Тема 1. Цели и сфера деятельности КАБов	4
Тема 2. Кадровые и финансовые ресурсы	5
Тема 3. Членство	6
Тема 4. Встречи КАБа	7
Тема 5. Модели финансирования и официальные/правовые документы	8
Тема 6. Протоколы, воздействие и последующая деятельность	9
Таблица отслеживания	10

Введение в набор методических пособий о КАБах

Introduction

- В данное пособие включен целый ряд «вопросов для размышления» и «таблица отслеживания». Их цель – стимулировать обдумывание и рассмотрение различных аспектов при создании или обеспечении функционирования консультативного совета сообщества (КАБ) с учетом мнений различных заинтересованных сторон, вовлеченных в эту деятельность.
- Вопросы для размышления охватывают шесть различных тем, которые совпадают с разделами документа «Руководство».
- Это пособие можно использовать вместе с [Документом «Руководство»](#) и [Сравнительной таблицей КАБов](#).
- Из каждой темы можно выбрать разделы и вопросы, которые имеют отношение к КАБам в определенный момент времени. Можно добавлять и другие вопросы. Если планируется создание КАБа, рекомендуется рассмотреть все вопросы.
- Для контроля за ходом выполнения планов можно использовать «таблицу отслеживания», приведенную в конце настоящего документа.

Тема 1: Цели и сфера деятельности КАБов

Пациентское сообщество

Цель	1. почему важно создать КАБ для этого пациентского сообщества?
Сфера деятельности	2. Какие цели будет преследовать этот КАБ?
	3. Каким будет географический охват деятельности этого КАБа?
	4. Насколько разным будет пациентское сообщество и кто будет представлен в КАБе (напр., люди, живущие с заболеванием, люди, у которых есть риск заболеть, люди, осуществляющие уход за больными, защитники интересов пациентов)?
Изучение обстановки	5. Какими будут научные приоритеты КАБа?
	6. Как будет определяться «успех»? Какие (внешние) факторы могут содействовать «успеху» или затруднять его достижение?
	7. С какими ключевыми фармацевтическими компаниями или другими заинтересованными сторонами должно взаимодействовать пациентское сообщество (напр., в сфере исследований и разработок, в плановых/клинических исследованиях, по вопросам доступа к средствам диагностики и лечения)? • Существуют ли у пациентской организации/сети отношения с кем-либо из них? • Имеется ли у этих компаний опыт сотрудничества с КАБами? • Какой может быть интерес у компаний, желающих участвовать в КАБе, и почему они должны присоединиться к КАБу и финансировать его?
	8. Проводила ли пациентская организация/сеть изучение обстановки, чтобы выяснить уже существующие возможности и пробелы, которые необходимо устранить? Существуют ли другие КАБы, работающие в области этой же или похожей болезни, у которых можно чему-нибудь научиться и с которыми было бы полезно сотрудничать?

Фарминдустрия

1. Сотрудничала ли компания с КАБами раньше, или это для нее новая концепция?
2. Соответствует ли участие в работе КАБа общей стратегии проекта/деятельности по борьбе с заболеванием (долгосрочное или краткосрочное участие)?
3. Каким образом компания и КАБ могут сотрудничать, чтобы помочь компании расширить вовлечение пациентов и их представителей для нахождения лучших решений?
4. Как будет определяться «успех»? Какие (внешние) факторы могут содействовать «успеху» или затруднять его достижение?

Тема 2. Кадровые и финансовые ресурсы

Пациентское сообщество

Администрация

1. Какие ресурсы требуются для подготовки и осуществления деятельности КАБа и последующих действий?
2. Какие функции и обязанности возложены на членов Секретариата, и какими навыками они должны владеть? Сколько часов они должны работать?

Роли в КАБе

3. Какие функции и обязанности возложены на председателя и других членов КАБа?
4. Каким образом председатель и другие члены работают с Секретариатом?
5. Будут ли внутри КАБа созданы научный руководящий комитет или другие органы, отвечающие за конкретные аспекты работы (напр., группа по доступу)?

Сроки

6. Каковы запланированные сроки и основные этапы создания КАБа?

Фарминдустрия

1. Какие ресурсы необходимы КАБу (в том числе для подготовки встречи КАБа и обеспечения последующих действий)?
2. Имеются ли в компании кадровые и финансовые ресурсы для долгосрочной поддержки КАБа?
3. Кто может стать ответственным за отношения с КАБом, представителем компании, лидером проекта и координатором этой работы в компании?
4. Четко ли организован процесс вовлечения пациентов, чтобы компания могла адаптировать свою стратегию и деятельность на основе полученной информации и обязательств перед пациентским сообществом, принятых на встрече КАБа?

Тема 3. Членство

Пациентское сообщество

Набор членов

1. Каким образом будет происходить набор и долгосрочное участие членов КАБа, и какие процедуры будут использованы (напр., потенциальная коллективная/разъяснительная работа по набору членов – организации, форумы, рабочие группы и т. п.)?
2. Как планируется обеспечить сбалансированное представительство (разнообразие) в составе КАБа?
3. Как обеспечить постоянный набор новых членов?

Требования и обучение

4. Каким требованиям необходимо соответствовать, чтобы стать членом КАБа? Какие типы знаний, навыков и опыта вы ожидаете увидеть у новых членов?
5. Какое обучение может понадобиться членам КАБа в связи с повесткой и процессами КАБа (по вопросам конфиденциальности, конфликта интересов, компенсаций и т. п.)?
6. Существует ли текущий план обучения членов и развития КАБа? Каким образом вы будете содействовать развитию членов КАБа в новых потенциальных сферах их интересов, которые могут стать составной частью повестки КАБа?
7. Как вы поможете дальнейшему развитию нетехнических навыков ваших членов (напр., коммуникации и т. п.)?
8. Как вы собираетесь проводить наставничество и обучение новых членов?
9. Как вы будете финансировать обучение членов КАБа?

Правила

10. Какие правила поведения будут распространяться на членов КАБа?
11. Будут ли членов КАБа просить дать разрешение на размещение их имен в открытом доступе (напр., в целях прозрачности)?

Фарминдустрия

1. Какие знания и опыт требуются участникам, представляющим компанию на встрече КАБа?
2. Какие тренинги или инструктажи должны быть проведены для участников КАБа при подготовке к встрече КАБа?
3. Как будет обеспечено понимание роли и функций КАБа представителями фарминдустрии, присутствующими на встрече КАБа?

Тема 4. Встречи КАБа

Пациентские сообщества

Встречи

1. Как будет обеспечена значимость этой встречи для всех ее участников в соответствии с целями и приоритетами КАБа?
2. Каким образом КАБ будет работать с каждой компанией, чтобы организовать встречу и обеспечить двусторонний диалог по всем актуальным вопросам?
3. Как и где будут организовываться встречи (например, очные, виртуальные встречи)?
4. Если проводятся очные встречи, все встречи будут проходить в одной и той же стране, с использованием ротационной системы и т. д.?
5. Какую длительность встречи КАБа следует запланировать и в какие дни недели она будет проходить?
6. Каким образом это может удовлетворить потребности участников (например, в выходные дни для тех, кто участвует на добровольной основе, в первую половину дня для тех, чье заболевание вызывает усталость и т. д.)?
7. Сколько участников должно быть приглашено как от сообщества, так и от фарминдустрии?
8. Кто будет модератором встречи КАБа? Кто будет вести протокол?

Члены, участвующие во встречах

9. Будет ли проводиться брифинг с членами перед встречей, а после нее – разбор результатов?
10. Какие материалы перед встречей необходимо получить от компании и к какому сроку, чтобы у членов КАБа было достаточно времени для подготовки?
11. Какие процедуры и критерии отбора являются наиболее подходящими для вашего пациентского сообщества, чтобы решить, кто из его членов будет присутствовать на встрече? Кто будет отвечать за эти процедуры и решения?
12. Какие потребности пациентского сообщества следует учитывать при планировании встречи (например, проблемы с подвижностью, утомляемостью, когнитивные проблемы)? Какую поддержку вы будете оказывать членам КАБа?
13. Каким предварительным материалом вы планируете поделиться до начала собрания? Что следует учитывать при подготовке этого материала? Какие сроки будут необходимы для подготовки материалов перед встречей (например, чтобы не получать материалы всего за день до встречи, чтобы обсуждения были максимально насыщенными)?

Фарминдустрия

1. Как будет обеспечена оптимальная подготовка представителей компании, участвующих во встрече КАБа?
2. Какие материалы и к какому сроку необходимо разослать перед встречей, чтобы дать членам КАБа достаточно времени для подготовки?
3. Все ли соответствующие отделы компании, например, юридический, отдел соответствия регуляторным требованиям, финансовый отдел, своевременно принимали участие в подготовке, чтобы обеспечить полное соблюдение законов и регуляторных норм, и соответствие процессам рассмотрения и утверждения?

Тема 5. Модели финансирования и официальные/ правовые документы

Пациентское сообщество

Финансирование

1. Каковы планы по финансированию КАБа и какие действия необходимо предпринять (например, связаться с финансирующим учреждением, подготовить официальное письмо и т.д.)?
2. Какие расходы будут включены в заявку на финансирование КАБа?
3. Какие финансовые документы необходимы для получения средств для КАБа? (например, финансовый договор или спонсорское соглашение). Какие другие документы могут понадобиться спонсорам?
4. Кто будет получать средства (например, является ли КАБ юридическим лицом и может ли КАБ получать средства?)?
5. Будет ли финансирование осуществляться на ежегодной основе или возможны более долгосрочные контракты? Какой тип контракта необходимо использовать?

Cost (members)

6. Будет ли кто-либо из членов КАБа получать вознаграждение за выполнение определенной задачи?
7. Будет ли предоставлена компенсация членам КАБа за время, проведенное на встречах, тренингах и/или других подготовительных мероприятиях?

Documents

8. Каковы условия конфиденциальности и другие меры по обеспечению соответствия регуляторным требованиям, которые могут быть предусмотрены для КАБа?
9. Нужна ли членам КАБа какая-либо поддержка, информация или обучение, чтобы понять такие концепции, как конфиденциальность, конфликт интересов или возможные последствия получения компенсации?
10. Нужна ли юридическая поддержка, чтобы помочь сообществу пациентов с процессами и документацией, связанными с организацией КАБа?

Фарминдустрия

1. Какие документы необходимы для подготовки контракта?
2. Какие модели финансирования существуют в вашей компании?
3. Будет ли осуществляться финансирование на ежегодной основе или вы можете взять на себя обязательства более чем на один год подряд? Если да, то кто должен будет участвовать в таких обсуждениях (например, финансовый отдел)?
4. Какие типы контракта и соглашения о конфиденциальности будут использованы?

Тема 6. **Воздействие и последующая деятельность**

Пациентское сообщество

Последующая деятельность

1. 1. Как будут развиваться и поддерживаться долгосрочные отношения с каждой компанией в соответствии с целями КАБа? Какие инструменты КАБ будет использовать для отслеживания согласованных действий?
2. Какие каналы и инструменты будет использовать КАБ для поддержания конструктивной и своевременной связи после встречи и в период между встречами с представителями фарминдустрии (и другими уставными заинтересованными сторонами) и с членами КАБа.
3. Как будет структурирован отчет/протокол? Кто будет отвечать за подготовку протокола (например, член, специалист по составлению протокола и т. д.) и как этот человек будет выбран? С кем и как вы будете делиться этими документами?

Воздействие

4. Как будут организованы мониторинг и оценка воздействия и качества работы КАБа?
5. Как будет оцениваться значимость, продуктивность и степень воздействия КАБа?

Фарминдустрия

1. Как будет обеспечена своевременная последующая деятельность в ответ на открытые запросы КАБа?
2. Как будут оцениваться последующие мероприятия и определяться (и выделяться) достаточные ресурсы, необходимые для достижения целей согласованных этапов работы?
3. Каким образом компания будет обеспечивать своевременную и конструктивную коммуникацию и диалог с КАБом?
4. Каким образом компания будет измерять степень воздействия работы КАБа?

Отслеживание – Заинтересованные стороны:

Тема и номер вопроса	Действия	Проблемы	Последующая деятельность		Достижения
			Кто?	Когда?	