



Консультативные советы  
сообщества



# Консультативные советы сообществ

## Методическое пособие 7. Практическое руководство по проведению инструктажей для фарминдустрии

Copyright 2020 PARADIGM – Community Advisory Boards - Tool 7: Practical briefing guidance for pharmaceutical companies

PARADIGM is receiving funding from the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking 2. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA

## Введение в методические пособия о КАБах

### **Консультативные советы сообществ.**

#### Практическое руководство по проведению инструктажей для фарминдустрии

Рекомендуется проводить инструктажи (брифинги) для сотрудников фармацевтических компаний перед встречей консультативного совета сообщества (КАБ), поскольку это является хорошей практикой для любой внешней деятельности. Объяснение целей КАБа, принципов работы КАБа, и предоставление некоторых практических советов поможет обеспечить хорошую подготовку сотрудников к встрече. Это становится особенно важным для ассоциированных членов, не имеющих опыта или имеющих незначительный опыт работы с КАБами.

#### **Следует четко разъяснить характер и задачи деятельности КАБов:**

- Работа КАБов:
  - осуществляется силами пациентских сообществ (например, организацией пациентов (ПО) или аналогичной сетью). Они приглашают представителей соответствующих заинтересованных сторон и предлагают повестку дня и сроки проведения встречи (встреч).
  - содействует двустороннему диалогу и долгосрочным отношениям между пациентами и фармацевтической индустрией (далее – фарминдустрия) с конечной целью улучшения благополучия и здоровья пациентов.
- КАБы могут помочь:
  - получить более глубокое представление о потребностях, проблемах и взглядах сообщества пациентов и помочь решить проблемы, с которыми сталкиваются пациенты при получении доступа к диагностике, мониторингу, лечению и уходу.
  - разрабатывать клинические испытания с еще большей ориентацией на пациента и совершенствовать опыт пациентов, участвующих в исследованиях.
  - наращивать потенциал и знания как в фарминдустрии, так и в пациентском сообществе.

### **Как работают КАБы?**

- Организаторы КАБа направляют приглашение в компанию (например, в отдел по клиническим исследованиям, по медицинским вопросам, по выходу на рынок, по связям с пациентами и т.д.).
- КАБ определяет повестку дня и выбирает темы, которые являются наиболее важными для сообщества, а члены КАБа председательствуют на заседаниях. Повестка дня заранее обсуждается с представителями фарминдустрии. Могут быть предложены

дополнительные темы, представляющие взаимный интерес, и, при необходимости, добавлены в повестку дня.

- Во время встречи участники обсуждают конфиденциальность ключевой информации, например, в области исследований и доступа.
- КАБ составляет протокол, который включает перечень последующих действий (участники подписывают соглашения о неразглашении конфиденциальной информации). В некоторых случаях также разрабатываются протоколы для информирования пациентского сообщества.
- о ПО/сеть, организующая КАБ, проводит обучение членов КАБ.

## Практические рекомендации – о чем следует помнить

### Постарайтесь сделать презентацию понятной

Несмотря на то, что члены КАБа будут хорошо подготовлены к встрече, они могут не знать всех аббревиатур и сокращений, которые используются в фармацевтической компании (и они также варьируются от одной компании к другой). Желательно избегать таких терминов в выступлении и на слайдах и/или дать их толкование, если они используются.

Исходите из предположения, что члены КАБа владеют базовой информацией, соответствующим образом ее используют и убедитесь, что все участники понимают вашу презентацию (например, часто переспрашивайте: «Пока все понятно?», «Понимаете, о чем я говорю?», «Уже есть вопросы?»). Члены КАБа скажут вам, если они что-то не поняли или нуждаются в дальнейшем разъяснении..

### Будьте готовы к трудным вопросам

Многие члены КАБов уже участвовали в ряде встреч с представителями фарминдустрии и имеют опыт и отличное понимание обсуждаемых тем. Будьте готовы к конструктивному диалогу и вопросам высокого уровня с хорошей информированностью.

Члены КАБа будут задавать вопросы от имени сообщества. Они могут оспорить определенную информацию, которой вы поделились с ними или которая была представлена на встрече. Будьте готовы к тому, что вам будут задавать сложные или острые вопросы, а также к тому, что некоторые члены КАБа будут проявлять твердость и выражать точку зрения или мнение, которое может сильно отличаться от точки зрения фарминдустрии. Эти вопросы, мнения или выражение обеспокоенности могут помочь понять, что важно для сообщества. Избегайте использования таких фраз, как:

- «Мы не можем говорить об этом по юридическим/регуляторным причинам».
- «Мы большая компания, и перемены занимают много времени».
- «Мы никогда не сможем сделать это по причинам «А», «Б» или «В».
- Неважно, что думают медицинские работники или пациенты. Это то, чего ожидают регулирующие органы от фармацевтической индустрии
- «Слишком поздно менять это сейчас. Мы тут ничего не можем сделать».

Обсуждаемые темы имеют большое значение для сообщества пациентов. Они говорят о собственной жизни, о жизни близких или тех, кого они представляют. Будьте открыты и слушайте. При необходимости задавайте вопросы и следите за тем, чтобы получить необходимые разъяснения.

### **Открытость, честность и прозрачность**

Члены КАБа подписали соглашения о конфиденциальности. Информация должна свободно распространяться в зоне комфорта представителя (представителей) фарминдустрии. Будьте честны, если вы чего-то не знаете, и обязуйтесь предоставить запрашиваемую информацию. Будьте скромны и признательны за обратную связь с КАБом, будьте готовы передавать комментарии обратной связи в обоих направлениях и объяснять, где возможны или невозможны поправки.

### **Участвуйте**

КАБы предназначены для поддержки двустороннего диалога. Это прекрасная возможность задать насущные вопросы и получить разъяснения от сообщества пациентов. Открыто выражайте свое мнение - даже если оно отличается от мнения членов КАБа.

### **Чего вы хотите добиться от ПО?**

ПО/сети действительно заинтересованы в долгосрочных и устойчивых отношениях с фармацевтическими компаниями. Это одна из причин, по которой они создают КАБы. Точно так же необходимо приложить усилия для того, чтобы понять, что именно пациентское сообщество просит у компании и роль каждого человека в этой работе.