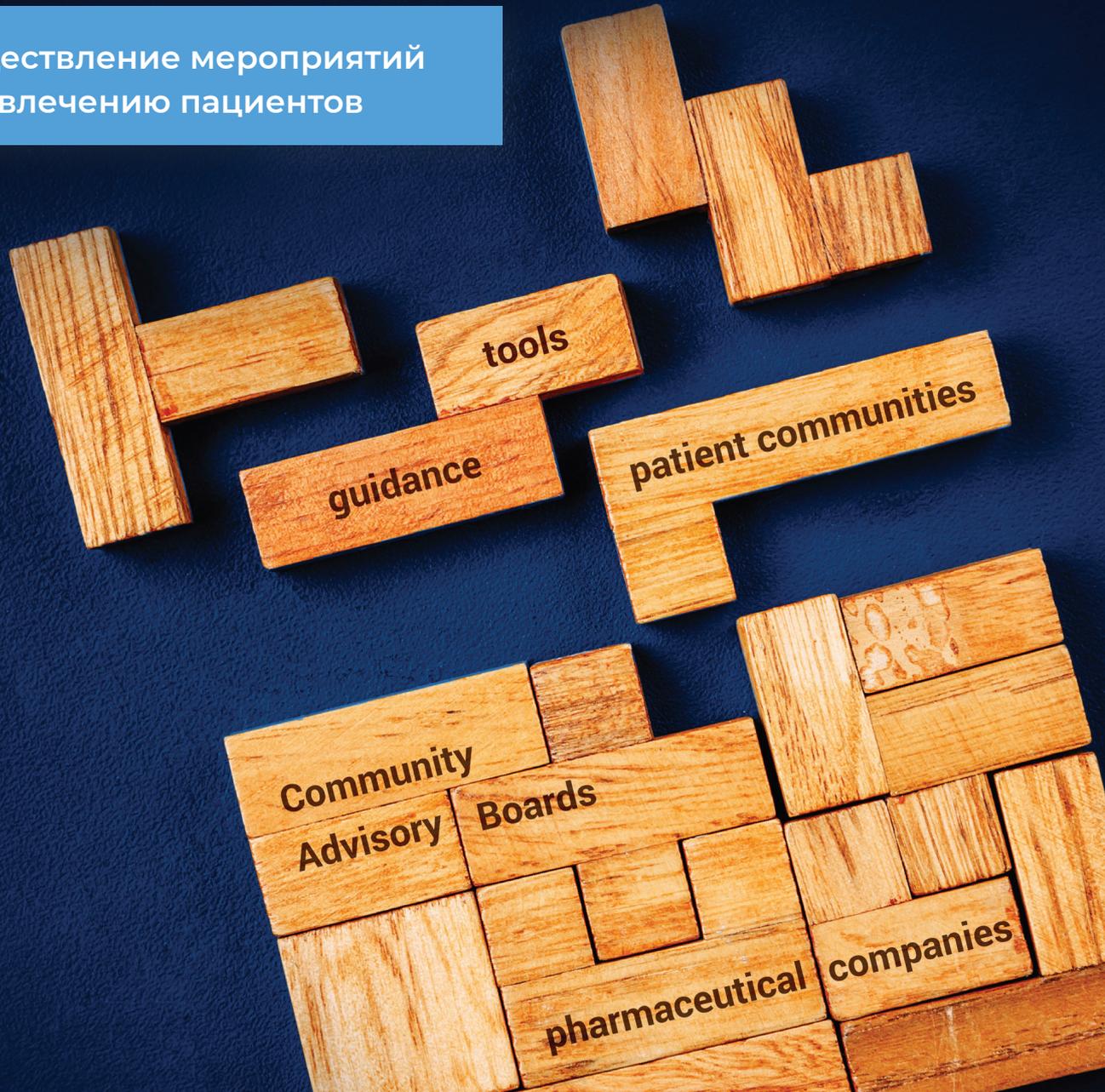




## Осуществление мероприятий по вовлечению пациентов



# Работа с Консультативными советами сообществ. Руководящие принципы и методические пособия для сообществ пациентов и фармацевтических компаний and

Авторские права - 2020 PARADIGM – Работа с Консультативными советами сообществ. Руководящие принципы и методические пособия для сообществ пациентов и фармацевтических компаний.

Проект PARADIGM получает финансирование от совместного предприятия «Инициатива в сфере разработки инновационных лекарственных средств» 2. Это совместное предприятие получает поддержку со стороны исследовательской и инновационной программы Европейского союза «Горизонт 2020» и EFPIA

## Содержание

Введение	3
Для чего предназначено это методическое руководство?	3
Ограничения	6
Глоссарий	7

## Введение

PARADIGM («Пациенты, активно участвующие в научных исследованиях и диалогах по вопросам разработки более совершенных лекарственных средств») – это консорциум с участием многих заинтересованных сторон, финансируемый IMI (Инициатива в сфере разработки инновационных лекарственных средств), который обеспечивает основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного вовлечения пациентов на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств.

Проект был сосредоточен на трех моментах принятия решений: установление приоритетов исследований; дизайн клинических исследований; и предварительные диалоги с регуляторными органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом деятельности консорциума/вкладом консорциума является комплексный набор методических пособий и практических рекомендаций для поддержки интеграции мнений пациентов в 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.

## Для чего предназначено это методическое руководство?

Методическое руководство о Консультативных советах сообществ (КАБ) состоит из 8 разных методических пособий. Оно предназначено для пациентских сообществ и фармацевтических компаний, заинтересованных в создании, обеспечении деятельности и сотрудничестве с КАБами.

## Методическое пособие 1. Руководящие принципы

Это методическое пособие состоит из трех разделов. Читатели могут прочитать весь документ, чтобы ознакомиться с основными руководящими принципами работы КАБов, или использовать отдельные разделы в соответствии со своими потребностями и конкретными задачами сотрудничества с пациентскими сообществами. В разделах документа содержится следующая основная информация:

### 1.1. «Основная информация о консультативных советах сообществ (КАБ)»

- В этом разделе приводится общее описание КАБов и информация о некоторых существующих КАБах и связанных с ними программах в Европе. Основное внимание уделено работе трех пациентских сообществ в Европе (по проблемам ВИЧ, редких заболеваний и онкологии) и включена краткая информация о деятельности разных КАБов, действующих в этих пациентских сообществах (напр., два КАБа по проблеме ВИЧ, три – по онкологии и семь в рамках программы КАБов по редким заболеваниям). Одна из таких организаций (ЕСАТ) действует исключительно в Восточной Европе и Центральной Азии (регион ВЕЦА).
- Документ предназначен для пациентских сообществ, фарминдустрии и любых

других лиц и организаций, интересующихся деятельностью КАБов.

### **1.2. «Вопросы, которые необходимо учесть пациентским сообществам при создании/обеспечении работы КАБа»**

- Этот раздел включает в себя шесть соответствующих тем для рассмотрения при создании и запуске КАБа. По каждой из тем дается практическая информация о том, как существующие КАБы решают эти вопросы. Для каждой темы приводится один пример существующего КАБа из каждого из трех пациентских сообществ (по ВИЧ, редким и онкологическим заболеваниям). Предполагается, что приведенные различные примеры и подходы различных пациентских сообществ помогут другим пациентским сообществам в разработке и определении их собственных методов работы с учетом потребностей и возможностей их сообщества. Здесь нет рекомендаций или готовых рецептов о том, как создать КАБ или обеспечить его функционирование.
- Этот раздел предназначен для пациентских сообществ, которые захотят создать КАБ или уже обеспечивают его работу.

### **1.3. «Вопросы, которые необходимо учесть фармацевтическим компаниям, сотрудничающим с КАБами»**

- В этом разделе содержится информация и актуальные вопросы, которые необходимо учесть с точки зрения фарминдустрии, когда фармацевтическая компания получает приглашение к сотрудничеству с КАБом.
- Этот раздел предназначен для представителей фарминдустрии, которые уже сотрудничают или планируют начать сотрудничество с КАБами.

## **Методическое пособие 2. КАБы – Общий обзор**

В этом кратком пособии на одной странице предлагается обобщенный обзор принципов работы КАБа.

## **Методическое пособие 3. Сравнительная таблица подходов трех существующих КАБов**

В этой таблице предлагается информация о трех разных подходах к созданию и обеспечению функционирования КАБов. Приведены примеры ЕСАВ (ВИЧ/СПИД), КАБа по хроническому миелоидному лейкозу (CML-CAB) (онкология) и программы EuroCAB (редкие заболевания).

## **Методическое пособие 4. Список инструментов и ресурсов**

Это пособие содержит список шаблонов и документов, которые могут быть полезны при работе с КАБ. Здесь также предлагается информация о том, где можно найти примеры шаблонов/документов.

## **Методическое пособие 5. Вопросы для размышления и механизм отслеживания**

В этом пособии содержится набор “вопросов для размышления” и “таблица отслеживания”. Он предназначен для стимулирования размышлений о различных аспектах, которые необходимо учитывать при создании/обеспечении работы или сотрудничестве с Консультативным советом сообщества (КАБ) с точки зрения различных заинтересованных сторон. Он может использоваться вместе с [Методическим пособием 1](#) - [Методическим пособие 3](#).

## **Методическое пособие 6. Факторы дополнительного преимущества сотрудничества с КАБом с точки зрения фармацевтической компании**

Несмотря на то, что КАБы были созданы с целью содействия вовлечению пациентов и их вкладу в жизненный цикл исследований и разработок в области лекарственных средств, очевидно, что они предлагают уникальные возможности для процессов развития фармацевтической компании. В этом пособии предлагается общий обзор того, как и что могут обеспечить КАБы.

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

В этом пособии разъясняется, на что нужно обратить внимание представителям фармацевтических компаний и как им подготовиться к участию во встрече КАБа.

## **Методическое пособие 8. Примеры успешного взаимодействия КАБов и фарминдустрии**

Здесь приведены четыре примера того, как благодаря своевременной информации, полученной от КАБов, фармацевтическим компаниям удалось изменить ход своих исследований, что привело к успешным результатам.

## Ограничения

В этих методических пособиях основное внимание уделяется работе КАБов, созданных и управляемых сообществом пациентов и сотрудничающих с фарминдустрией.

Однако следует учитывать, что существуют и другие типы КАБов (например, созданные исследователями или научными учреждениями или не имеющие отношения к разработке лекарственных средств и доступу к ним), а также другие виды сотрудничества между фарминдустрией и пациентами (например, иницилируемые индустрией консультативные советы, управляющие комитеты, советы, группы).

Это методическое руководство представляет собой набор инструментов для создания и развития КАБов, разработанных на основе опыта двух европейских КАБов и одной программы КАБ. Этот список ресурсов не является исчерпывающим. Читателям предлагается ознакомиться с дополнительными материалами, которые были разработаны КАБами под руководством других групп пациентов.

## Глоссарий

### **Заявление об отказе от ответственности.**

Используемые здесь термины были определены или согласованы в контексте данного проекта. Они не должны рассматриваться как всеохватывающие, исчерпывающие или преднамеренно исключаящие другие определения, 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 рамках своей компетенции. 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:**

Предоставление консультаций 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 исследований:** 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 фармацевтической индустрии, агентствами ОТЗ и/или регуляторными органами (а в некоторых случаях и с плательщиками) 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 предоставления обратной связи и внесения предложений (двусторонняя коммуникация) (проект PARADIGM).

### **Оценка технологий здравоохранения (ОТЗ):**

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

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

### **Орган по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ):**

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

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

**Разработчик лекарственного средства:** этот термин включает любую организацию, занимающуюся исследованиями, разработкой, производством, маркетингом и/или дистрибуцией лекарственных средств и/или любых других товаров медицинского назначения, таких как медицинские приборы или цифровые решения. Клинические/контрактные исследовательские организации (КИО) 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 открытие, 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 'The Life Cycle of Health Technologies. 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, делаясь своим субъективным опытом, связанным с заболеванием 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, живущих с 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 из числа 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 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).

**Плательщик:**

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

**Фармацевтическая индустрия:**

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

**Лица, принимающие решения:**

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>).

**Регуляторный орган (или регуляторное агентство или, сокращенно “регуляторы”):**

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

**Представитель фармацевтической индустрии:**

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

**Установление приоритетов исследований:**

представление мнения, предоставление доказательств и/или принадлежность к группе,

которая решает, что важно для исследования. Разработка дизайна протокола 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 исследований 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).

## **Термины, относящиеся к Консультативным советам сообществ**

### **Член КАБа**

Человек, живущий с заболеванием или затронутый им, или представляющий интересы людей, живущих с заболеванием или затронутых им. В данном контексте имеются в виду лица, заинтересованные в исследованиях и разработке лекарственных средств, которые получили членство в Консультативном совете сообществ после соответствующей процедуры.

### **Председатель КАБа**

Член КАБа, избираемый на период времени для руководства, контроля и управления деятельностью КАБа на определенный период.

### **Восточная Европа и Центральная Азия**

Различные источники по-разному определяют границы региона ВЕЦА. В данном документе мы исходим из географического охвата Европейского регионального бюро ВОЗ, включая 17 стран, входящих в регион ВЕЦА.

### **Фармацевтическая компания**

Коммерческая компания, имеющая лицензию на исследования, разработку, маркетинг и/или распространение лекарственных средств (чаще всего в контексте организаций здравоохранения).

### **Представитель фарминдустрии**

В целях данного документа это лицо, назначенной фармацевтической компанией для связи с КАБом и/или для участия во встречах КАБа.