



Образовательные сценарии о конкурирующих интересах и конфликтах интересов

Авторское право 2020 PARADIGM - Образовательные сценарии о конкурирующих интересах и конфликтах интересов

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 "Горизонт 2020" Европейского союза и EFPIA.

Содержание

Введение	3
Что это за инструмент	4
Почему важно понимать конкурирующие интересы и конфликты интересов и как ими управлять	5
Пример конкурирующих интересов и конфликта интересов	6
Зачем и как использовать образовательные сценарии	7
Цели обучения	8
Сценарии	9
Ключевые идеи	34
Дополнительные ресурсы	35
Глоссарий	36

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 испытаний; и предварительные диалоги с регулирующими 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.

то это за инструмент?

В этом пособии предлагаются образовательные сценарии, которые помогут пациентам принимать обоснованные решения, когда они решают взаимодействовать с одной или несколькими заинтересованными сторонами, а также будут способствовать повышению осведомленности заинтересованных сторон о потенциальных последствиях такого взаимодействия. Они изучают гипотетические ситуации и возможные действия для управления конкурирующими интересами и конфликтами интересов во время участия пациентов в разработке лекарств. Этот инструмент основан на документе **Повышение уровня информированности по вопросам управления конкурирующими интересами в условиях участия нескольких заинтересованных сторон. Руководство для пациентов и привлечение заинтересованных сторон** (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>).

Для целей данного инструмента мы предлагаем следующие определения:

- **Конкурирующие интересы** могут повлиять на беспристрастность человека, но сами по себе не представляют конфликта. Их следует декларировать в целях обеспечения прозрачности.
- **Конфликт интересов** — ситуация, в которой предполагается, что на суждение индивида могли повлиять вторичные интересы, как это определено заинтересованной(-ыми) стороной(-ами).

Перед использованием этого инструмента просмотрите соответствующий [гlossарий](#), относящийся к содержанию этого инструмента.

Почему важно понимать конкурирующие интересы и конфликты интересов (КИ) и как ими управлять?

Разработка лекарственных препаратов — это сложная и постоянно развивающаяся среда с участием многих заинтересованных сторон, в которой участие пациентов в процессе разработки может происходить на следующих этапах:

- а. Несколько раз с одной и той же заинтересованной стороной;
- б. Одновременно с несколькими заинтересованными сторонами; и
- в. Через различные механизмы взаимодействия, отличающиеся разными степенями сложности.

Взаимодействие между сообществом пациентов и заинтересованной стороной должно основываться на взаимной транспарентности, уважении, автономии и независимости. Повышение осведомленности о возможных последствиях деятельности по вовлечению пациентов важно как для пациентов, так и для заинтересованной организации. Раннее выявление потенциальных конкурирующих интересов является ключом к эффективному управлению ими. Могут быть приняты меры для предотвращения или ограничения масштабов конфликта и последующего воздействия на способность пациента участвовать в нынешнем и будущем взаимодействии. Меры по смягчению последствий могут варьировать в зависимости от типа заинтересованной стороны.

Пример конкурирующих интересов и конфликта интересов

<https://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/COI-Annex-Competing-interests-vs-conflicts-of-interest.pdf>

Зачем и как использовать образовательные сценарии

- Следующие сценарии используются для иллюстрации некоторых общих сценариев, с которыми сталкиваются соответствующие заинтересованные стороны при взаимодействии с пациентами в процессе разработки лекарственных препаратов.
- Выявление потенциальных конкурирующих интересов и конфликтов интересов и управление ими - сложная задача. Эти примеры не являются исчерпывающими и не отражают всех возможных сценариев. В конце этого документа приводятся [Дополнительные ресурсы](#) и дополнительная информация, помогающая управлять конкурирующими интересами и конфликтами интересов.
- В предложенных сценариях нет полностью правильных или неправильных ответов. **Выберите наиболее подходящий ответ!** Это продемонстрирует влияние, которое такая реакция может оказать на пациента, любой потенциальный конфликт, который он может вызвать, и потенциальную способность пациента взаимодействовать с другими заинтересованными сторонами аналогичным образом. Предпочтительный ответ будет выделен жирным шрифтом. Будет представлено обоснование всех возможных ответов.
- При совместной разработке этих сценариев была использована методология ситуационного тестирования, которая используется для оценки суждения или знания о надлежащем поведении в рабочих условиях (см. [Дополнительные ресурсы](#)).

Цели обучения

- Понимание потенциального воздействия многостороннего взаимодействия
- Выявление и управление конкурирующими интересами и конфликтами интересов
- Контроль и смягчение последствий ущерба

Сценарии

I: Вы работаете на разработчика лекарств и хотели бы привлечь пациента к обсуждению актуальных для пациента конечных точек клинического испытания. Повлияет ли это на способность пациента взаимодействовать с другими заинтересованными сторонами?

- A. Нет, совсем нет.
- Б. Да, это предотвратит взаимодействие этого пациента с другими заинтересованными сторонами.
- С. Возможно. Это зависит от политики управления конкурирующими интересами другой заинтересованной стороны и вида деятельности, в которую будет вовлечен пациент.

I: Вы работаете на разработчика лекарств и хотели бы привлечь пациента к обсуждению актуальных для пациента конечных точек клинического испытания. Повлияет ли это на способность пациента взаимодействовать с другими заинтересованными сторонами?

A. Нет, совсем нет.

B. Да, это предотвратит взаимодействие этого пациента с другими заинтересованными сторонами.

C. Возможно. Это зависит от политики управления конкурирующими интересами другой заинтересованной стороны и вида деятельности, в которую будет вовлечен пациент.

Обоснование

- A. Пациенты играют главную роль в плане взаимодействия с каждой заинтересованной стороной в процессе разработки лекарственных препаратов, поэтому их интересы находятся под контролем заинтересованной стороны. Они часто взаимодействуют с многочисленными заинтересованными сторонами одновременно или в разное время. Раннее выявление потенциальных конкурирующих интересов имеет ключевое значение для эффективного управления, недопущения или ограничения масштабов конфликта и последующего воздействия на способность пациента к дальнейшему взаимодействию.
- B. Повышение осведомленности о последствиях взаимодействия среди разработчиков лекарств и сообщества пациентов, поможет пациентам сделать осознанный выбор при взаимодействии с заинтересованной стороной и снизит риски потенциальных конфликтов интересов.
- C. Тип взаимодействия и его последствия могут быть разными в зависимости от вовлеченных групп. Каждая группа заинтересованных сторон определяет тип и правила взаимодействия со своими заинтересованными сторонами. Вовлеченная заинтересованная сторона и процесс взаимодействия определяют, что представляет собой конфликт интересов.

2: Вы являетесь защитником интересов пациентов и ведете учет своего взаимодействия с различными заинтересованными сторонами (в связи с разработкой лекарственных препаратов). Какие виды взаимодействий следует указывать в журнале действий?

- A. Только те, за которые вы получили компенсацию и / или вознаграждение.
- Б. Все.
- В. Я не веду учет своей деятельности, это бесполезно.

2: Вы являетесь защитником интересов пациентов и ведете учет своего взаимодействия с различными заинтересованными сторонами (в отношении разработки лекарств). Какие типы взаимодействий следует указывать в журнале действий?

A. Только те, за которые вы получили компенсацию и / или вознаграждение.

B. Все.

C. Я не веду учет своей деятельности, это бесполезно.

Обоснование

A. A. Не рекомендуется вести учет только тех взаимодействий, за которые вы получили компенсацию / вознаграждение.

Для некоторых заинтересованных сторон (например, регуляторных органов) оплачиваемые или неоплачиваемые консультации (например, стратегические консультации) могут привести к конфликту интересов.

B. Отслеживание всех ваших действий по взаимодействию с различными заинтересованными сторонами очень важно, чтобы помочь вам правильно заявить о своих интересах заинтересованной стороне (например, регуляторным органам, органам ОТЗ, финансирующим сторонам, разработчикам лекарств).

C. Отсутствие записей может затруднить заполнение формы декларации интересов, так как в большинстве случаев вам нужно будет декларировать деятельность за прошлые годы. Неспособность вести точный учет увеличивает вероятность предполагаемого конфликта, который может исключить вас из некоторых действий по вовлечению.

3: Вы – защитник интересов пациентов и осведомлены о возможностях сотрудничества с одним или несколькими разработчиками лекарственных средств, которые разрабатывают методы лечения для интересующей вас болезни, а также с регуляторными органами / ОТЗ / финансирующими сторонами. Что вы будете делать?

- A. Вы отказываетесь от всех, потому что не знаете, что выбрать.
- B. Вы принимаете их все, потому что все они являются хорошими возможностями для оказания влияния.
- C. Вы обсуждаете с другими защитниками интересов пациентов в своей области / организации, чтобы распределить роли между собой.

3: Вы – защитник интересов пациентов и осведомлены о возможностях сотрудничества с одним или несколькими разработчиками лекарств, которые разрабатывают методы лечения для интересующей вас болезни, а также с регулирующими органами / ОТЗ / плательщиками. Ваши действия?

- A. А. Вы отказываетесь от всех, потому что не знаете, что выбрать.
- B. В. Вы принимаете их все, потому что все они являются хорошими возможностями для оказания влияния.
- C. С. Вы обсуждаете с другими защитниками интересов пациентов в своей области/организации, чтоб распределить роли между собой.**

Обоснование

- A. Максимизация экспертного опыта и возможностей для принятия обязательств пациента имеет жизненно важное значение, но не за счет упущенной возможности, не приносящей пользы ни одной из заинтересованных сторон. Рекомендуется проконсультироваться с вашей организацией.
- B. Аналогичным образом, неэффективно реализованные возможности могут быстро стать непосильными для пациентов и могут привести к временному или долгосрочному исключению из будущего взаимодействия. Одновременное взаимодействие с несколькими разработчиками лекарственных средств может привести к конфликту интересов. Требуется транспарентность любого предыдущего или текущего взаимодействия с другой заинтересованной стороной. Вовлеченная заинтересованная сторона в соответствии со своей политикой / правилами, в конечном итоге решит, следует ли осуществлять взаимодействие.
- C. Разграничение между деятельностью по вовлечению и защитой интересов в организациях пациентов является одной из стратегий смягчения потенциальных конфликтов интересов. Пациентские организации в рамках своих функций по вовлечению пациентов должны информировать отдельных пациентов о последствиях их взаимодействия с той или иной заинтересованной стороной. Обмен общими знаниями, накопленными специалистами в области борьбы с заболеваниями, осуществляется, однако разделение функций обеспечивает сохранение конфиденциальности обсуждений с различными заинтересованными сторонами и позволяет избежать КИ.

4: Вы работаете на разработчика лекарственных средств и привлекаете пациента к разработке одного из ваших продуктов. Возможно ли, чтобы этот пациент все еще был приглашен в качестве эксперта Европейским агентством по лекарственным препаратам?

- A. Да, без каких-либо ограничений.
- B. Нет, это больше не будет возможно.
- C. Зависит от случая.

4: Вы работаете на разработчика лекарственных средств и привлекаете пациента к разработке одного из ваших продуктов. Возможно ли, чтобы этот пациент все еще был приглашен в качестве эксперта Европейским агентством по лекарственным препаратам?

- A. Да, без каких-либо ограничений.
- B. Нет, это больше не будет возможно.
- C. Зависит от случая.It depends**

Обоснование

- A. Взаимодействие пациента с компанией может препятствовать его последующему/ одновременному участию в некоторых видах деятельности в рамках ЕМА.
- B. Если взаимодействие пациента с разработчиком происходило до назначенного периода отчетности, участие в определенных мероприятиях может допускаться.
- C. Обычно оцениваются текущие интересы или интересы за последние 3 года. В отношении определенных видов деятельности необходимо декларировать прошлые интересы, превышающие трехлетний порог. Кроме того, в некоторых случаях применяются смягчающие меры, такие как статус «свидетеля-эксперта», который позволяет пациенту участвовать в определенных условиях. См. Политику ЕМА в отношении конкурирующих интересов (https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf).

5: Вы работаете на разработчика лекарственных средств и были приглашены на дискуссионную встречу с регуляторным органом в контексте процедуры научных консультаций. Регуляторный орган пригласил пациента, которого вы знаете, но который никогда не был вовлечен в какую-либо деятельность разработчика, которую вы представляете. Ваши действия?

- A. Вы действуете так же, как и другие присутствующие в зале лица.
- Б. Вы игнорируете их, так как если вы поздороваетесь с ними, то это может быть воспринято как конфликт интересов.
- С. Вы звоните им после встречи, чтобы подвести итоги и узнать их мнение о том, как прошла встреча.

5: Вы работаете на разработчика лекарственных средств и были приглашены на дискуссионную встречу с регуляторным органом в контексте процедуры научных консультаций. Регуляторный орган пригласил пациента, которого вы знаете, но который никогда не был вовлечен в какую-либо деятельность разработчика, которую вы представляете. Ваши действия?

A. Вы действуете так же, как и другие присутствующие в зале лица.

B. Вы игнорируете их, так как если вы поздороваетесь с ними, то это может быть воспринято как конфликт интересов.

C. Вы звоните им после встречи, чтобы подвести итоги и узнать их мнение о том, как прошла встреча.

Обоснование

- A. В этом случае пациент является независимым экспертом, приглашенным регуляторным органом, как и любой другой эксперт. Для полной прозрачности рекомендуется сообщать регуляторным органам о том, что вы знаете друг друга. Не предлагайте пациенту поддержать ваши ответы на вопросы регуляторных органов, поскольку это может быть воспринято как конфликт интересов.
- B. Если вы знаете пациента, посещающего встречу, не стесняйтесь подтвердить это и заявить, что по этому досье не было обмена информацией. Это поможет избежать неправильного восприятия ситуации.
- C. Пациент подписал соглашение о конфиденциальности и не имеет права обсуждать содержание встречи. Это может рассматриваться как нарушение доверия и может повлиять на соответствующую процедуру.

6: Вы являетесь защитником интересов пациентов, и в то же время существует несколько программ разработки продуктов, осуществляемых разными разработчиками лекарств, которым может быть полезно мнение пациентов. Ваши действия?

- A. Взаимодействуйте только с одним из них.
- B. Взаимодействуйте с несколькими из них параллельно.
- C. Узнайте, можно ли создать Консультативный совет сообщества.

6: Вы являетесь защитником интересов пациентов, и в то же время существует несколько программ разработки продуктов, осуществляемых разными разработчиками лекарств, которым может быть полезно мнение пациентов. Ваши действия?

А. Взаимодействуйте только с одним из них.

Б. Взаимодействуйте с несколькими из них параллельно.

С. Узнайте, можно ли создать Консультативный совет сообщества.

Обоснование

- А. В зависимости от (ограниченных) возможностей пациентской организации это может быть их единственным вариантом. Однако последующее или параллельное взаимодействие с регулирующими органами / органами ОТЗ / финансирующими сторонами может быть ограничено.
- В. Для одновременного взаимодействия с несколькими разработчиками лекарств требуется значительное количество обученных защитников интересов пациентов. Это также означает, что все ресурсы организации пациентов сталкиваются с потенциальными конфликтами интересов при последующем или параллельном взаимодействии с регулирующими органами / органами ОТЗ / финансирующими сторонами. Диверсификация человеческих ресурсов для удовлетворения различных требований к заданию может быть использована для снижения такого риска.
- С. Консультативные советы сообщества (КАБы) позволяют взаимодействовать с несколькими разработчиками лекарств. Сообщество связывается с различными организациями, с которыми они хотят сотрудничать, и решает, кто из сообщества будет присутствовать на встрече. Однако это не единственный вариант и подходит для всех ситуаций, например, такой подход может не подходить в случае очень редкого заболевания при небольшом количестве (обученных) защитников интересов пациентов. В настоящее время членство в КАБе рассматривается ЕМА как консультирование и, следовательно, считается прямым интересом и связано с наивысшим уровнем ограничений.

7: Вы являетесь защитником интересов пациентов и получаете предложение принять участие в работе комитета по регистрации очень редкого заболевания. Этот реестр ведется учеными / клиницистами, но спонсируется разработчиком лекарственных средств.

Если вы примете предложение, сможете ли вы сотрудничать с Европейским агентством по лекарственным препаратам?

A. Да, это реестр, а не программа развития.

B. Да, в качестве свидетеля-эксперта (т.е. с некоторыми ограничениями по сравнению со статусом пациента-эксперта.)

C. Нет, реестр финансируется разработчиком лекарств.

7: Вы являетесь защитником интересов пациентов и получаете предложение принять участие в работе комитета по регистрации очень редкого заболевания. Этот реестр ведется учеными / клиницистами, но спонсируется разработчиком лекарств. Если вы примете предложение, сможете ли вы сотрудничать с Европейским агентством по лекарственным препаратам?

A. Да, это реестр, а не программа развития.

B. Да, в качестве свидетеля-эксперта (т. е. с некоторыми ограничениями по сравнению со статусом пациента-эксперта).

C. Нет, реестр финансируется разработчиком лекарств.

Обоснование

- A. Главной целью реестра может быть не терапевтическая разработка. Однако он предоставляет информацию для разработки лекарственных средств.
- B. Когда диверсификация ролей между несколькими защитниками интересов пациентов невозможна, например, в случае очень редкого заболевания, пациенты могут быть привлечены к EMA в качестве «свидетеля-эксперта». В этом случае роль свидетеля-эксперта будет ограничена только дачей показаний и консультацией специалиста по конкретному вопросу, путем предоставления информации и ответов на любые вопросы. Свидетель-эксперт может иметь ограниченный доступ к соответствующим документам, или его могут попросить в какой-то момент прекратить обсуждение.
- C. Даже если реестр возглавляют ученые / клиницисты, финансирование поступает от одной компании. Участие пациента в управлении таким реестром может быть воспринято как конфликт интересов.

8: Вы являетесь членом комитета ЕМА, представляющего пациентов. В каких из перечисленных ниже мероприятий вы можете участвовать?

- А. Консорциум государственно-частного партнерства, такой как IMI PARADIGM.
- Б. Закрытая встреча с несколькими разработчиками лекарственных средств.
- С. Семинар или конференция с несколькими разработчиками лекарственных средств.

8: Вы являетесь членом комитета ЕМА, представляющего пациентов. В каких из перечисленных ниже мероприятий вы можете участвовать?

А. Консорциум государственно-частного партнерства, такой как IMI PARADIGM

Б. Закрытая встреча с несколькими разработчиками лекарственных средств.

С. Семинар или конференция с несколькими разработчиками лекарственных средств.

Обоснование

- А. Консорциумы государственно-частного партнерства определили правила взаимодействия и сосредоточились на более широких пересекающихся проблемах / темах, не связанных с каким-либо конкретным медицинским продуктом или отдельным разработчиком лекарственных препаратов.
- В. Закрытое собрание определяется как собрание, которое проводится за закрытыми дверями, обычно только по приглашению и организуется, например, одной или несколькими компаниями или торговой ассоциацией. Закрытая встреча, будь то с одной или несколькими компаниями, рассматривается как предоставление стратегических рекомендаций / консультаций в соответствии с политикой ЕМА.
- С. Напротив, конференции или семинары с публичной повесткой дня или программой и открытой регистрацией обычно не приводят к конфликту интересов.

9: Вы – пациент, участвующий в клиническом исследовании. Будет ли Европейское агентство по лекарственным средствам по-прежнему приглашать вас в качестве пациента-эксперта?

- A. Да, без каких-либо ограничений.
- B. Нет, это больше невозможно.
- C. Зависит от случая.

9: Вы – пациент, участвующий в клиническом исследовании. Будет ли Европейское агентство по лекарственным средствам по-прежнему приглашать вас в качестве пациента-эксперта?

А. Да, без каких-либо ограничений.

Б. Нет, это больше невозможно.

С. Зависит от случая.

Обоснование

А. Участие в клинических испытаниях не приведет к тому, что Агентство ограничит участие пациентов в своей деятельности, если не будет выявлен конкретный интерес.

Однако в целях транспарентности участие в испытаниях и финансируемых государством инициативах в области исследований и разработок, а также членство в комитете по этике должны быть указаны в форме декларации о заинтересованности.

10: Вы – пациент, который работает в государственной больнице, и вас пригласили участвовать в консультативном совете пациентов (КСП) компании для обсуждения неудовлетворенных потребностей в связи с вашим заболеванием. Как вы думаете, ваша профессиональная роль может повлиять на ваше участие?

- А. Нет, моя профессиональная роль не повлияет на мое участие в КСП.**
- Б. Да, компания может подумать, что моя роль может вызвать конфликт интересов.**
- С. Зависит от случая.**

10: Вы - пациент, который работает в государственной больнице, и вас пригласили участвовать в консультативном совете пациентов (КСП) компании для обсуждения неудовлетворенных потребностей в связи с вашим заболеванием. Как вы думаете, ваша профессиональная роль может повлиять на ваше участие?

A. Нет, моя профессиональная роль не повлияет на мое участие в КСП.

B. Да, компания может подумать, что моя роль может вызвать конфликт интересов.

C. Зависит от случая.

Обоснование

- A. Если вы работаете медбратом/сестрой в государственной больнице, это не может рассматриваться как конфликт интересов.
- B. Если вы несете ответственность в отделе закупок государственной больницы, то это скорее всего будет рассматриваться как потенциальный конфликт интересов.
- C. Разработчики лекарственных средств имеют свои собственные правила взаимодействия с пациентами и другими экспертами, которые требуют декларирования интересов, которые могут иметь предполагаемое влияние на бизнес компании. Работа в общественных организациях на должности, которая может повлиять на принятие решений по бизнесу компании, может ограничивать участие.

11: Вы – защитник интересов пациентов, и вас пригласили выступить на открытой для публики научной конференции, чтобы вы как пациент свидетельствовали о своем заболевании. Сможете ли вы по-прежнему взаимодействовать с регуляторными органами / органами ОТЗ?

- A. Да.
- Б. Нет, так как мои расходы на проезд и проживание были покрыты, и я получил гонорар за свое выступление от разработчика лекарств, который организовывал эту сессию.
- С. Да, так как я не получил гонорар/плата за свое выступление. Однако моя организация обычно получает финансирование от разработчика лекарств, спонсирующего конференцию.

П: Вы – защитник интересов пациентов, и вас пригласили выступить на открытой для публики научной конференции, чтобы вы как пациент свидетельствовали о своем заболевании. Сможете ли вы по-прежнему взаимодействовать с регуляторными органами / органами ОТЗ?

- A. Да**
- B. Нет, так как мои расходы на проезд и проживание были покрыты, и я получил гонорар за свое выступление от разработчика лекарств, который организовывал эту сессию**
- C. Да, так как я не получил гонорар/плату за свое выступление. Однако моя организация обычно получает финансирование от разработчика лекарств, спонсирующего конференцию.**

Обоснование

- A. Участие в научной конференции, открытой для общественности, и без получения гонорара/платы за выступления не мешает вам взаимодействовать с регуляторными органами/органами ОТЗ.
- B. Финансовые интересы находятся под пристальным вниманием заинтересованных сторон и обычно считаются прямыми интересами, поэтому пациенты могут быть исключены или их участие может быть строго ограничено.
- C. Участие в открытой для общественности научной конференции без получения оплаты не мешает вам взаимодействовать с регуляторными органами / органами ОТЗ. Однако вы должны сообщать о любом финансировании от разработчика лекарств, полученном вашей организацией пациентов. Регулирующие органы и органы ОТЗ придерживаются разных политик в отношении суммы финансирования, получаемого от разработчиков лекарственных препаратов, и могут применять разные уровни ограничений для участия

12: Вы являетесь пациентом, участвующим в клинических испытаниях лекарства с компанией А. Компания В работает над аналогичным лекарством и пригласила вас дать им совет. Компания В не знает о новом лекарстве, над которым работает компания

Что вы должны сделать?

- А. Вы одновременно консультируете обе компании, не сообщая им об этом.**
- Б. Вы решили сотрудничать с компанией Б, сообщив о своем участии в клиническом исследовании.**
- С. Вы решаете не соглашаться на возможность взаимодействия с компанией В, поскольку хотите избежать потенциального конфликта с компанией А**

12: Вы являетесь пациентом, участвующим в клинических испытаниях лекарства с компанией А. Компания В работает над аналогичным лекарством и пригласила вас дать им совет. Компания В не знает о новом лекарстве, над которым работает компания А. Что вы должны сделать?

- A. Вы одновременно консультируете обе компании, не сообщая им об этом.
- B. Вы решили сотрудничать с компанией В, сообщив о своем участии в клиническом исследовании.**
- C. Вы решаете не соглашаться на возможность взаимодействия с компанией В, во избежание потенциального конфликта с компанией А**

Обоснование

- A. Вовлечение пациентов — это доверительное сотрудничество между пациентами и заинтересованными сторонами. До того, как произойдет вовлечение, вы должны быть прозрачными в отношении своих предыдущих и текущих действий по вовлечению.
- B. Требуется прозрачность в отношении любого предыдущего или текущего взаимодействия с другой заинтересованной стороной. Однако вы должны помнить о том, что не должны разглашать какую-либо конфиденциальную информацию при заявлении о своем участии в клиническом исследовании. Привлекательная сторона, в соответствии с ее политикой/правилами, в конечном итоге примет решение о вовлечении.
- C. Вы можете отказаться от сотрудничества с компанией В, во избежание потенциального конфликта с компанией А. Рекомендуется обратиться за советом к вашей пациентской организации. Пациентские организации через свои функции вовлечения пациентов должны информировать отдельных пациентов о последствиях взаимодействия с той или иной заинтересованной стороной. Они также могут помочь определить представителя, свободного от любого потенциального конфликта, который мог бы участвовать в мероприятии.

Ключевые идеи

- Важно повысить осведомленность всех заинтересованных сторон о потенциальных последствиях вовлечения пациентов.
- Транспарентность, раскрытие информации, соблюдение подписанных соглашений являются ключевыми элементами перед началом любых действий по вовлечению пациентов.

Дополнительные ресурсы

- **Raising awareness on managing competing interests in a multi-stakeholder environment: Guidance to patients and engaging stakeholders**
<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>
- **PARADIGM Code of conduct on patient engagement**
<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/code-of-conduct>
- **European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts**
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-declarations-interests-scientific-committees_en.pdf
Last accessed 10 May 2020
- **EUnetHTA Procedure Guidance for handling Declaration of Interest and Confidentiality Undertaking (DOICU) Form**
<https://www.eunetha.eu/wp-content/uploads/2019/04/EUnetHTA-DOICU-Procedure-Guidelines.pdf>
Last accessed 10 May 2020
- Goss, B.D., Ryan, A.T., Waring, J., Judd, T., Chiavaroli, N.G., O'Brien, R.C., Trumble, S.C. and McColl, G.J., 2017. **Beyond selection: the use of situational judgement tests in the teaching and assessment of professionalism.** Academic Medicine, 92(6), pp.780-784.
- Pangallo, A., Zibarras, L. and Patterson, F., 2016. **Measuring resilience in palliative care workers using the situational judgement test methodology.** Medical education, 50(11), pp.1131-1142.

Глоссарий