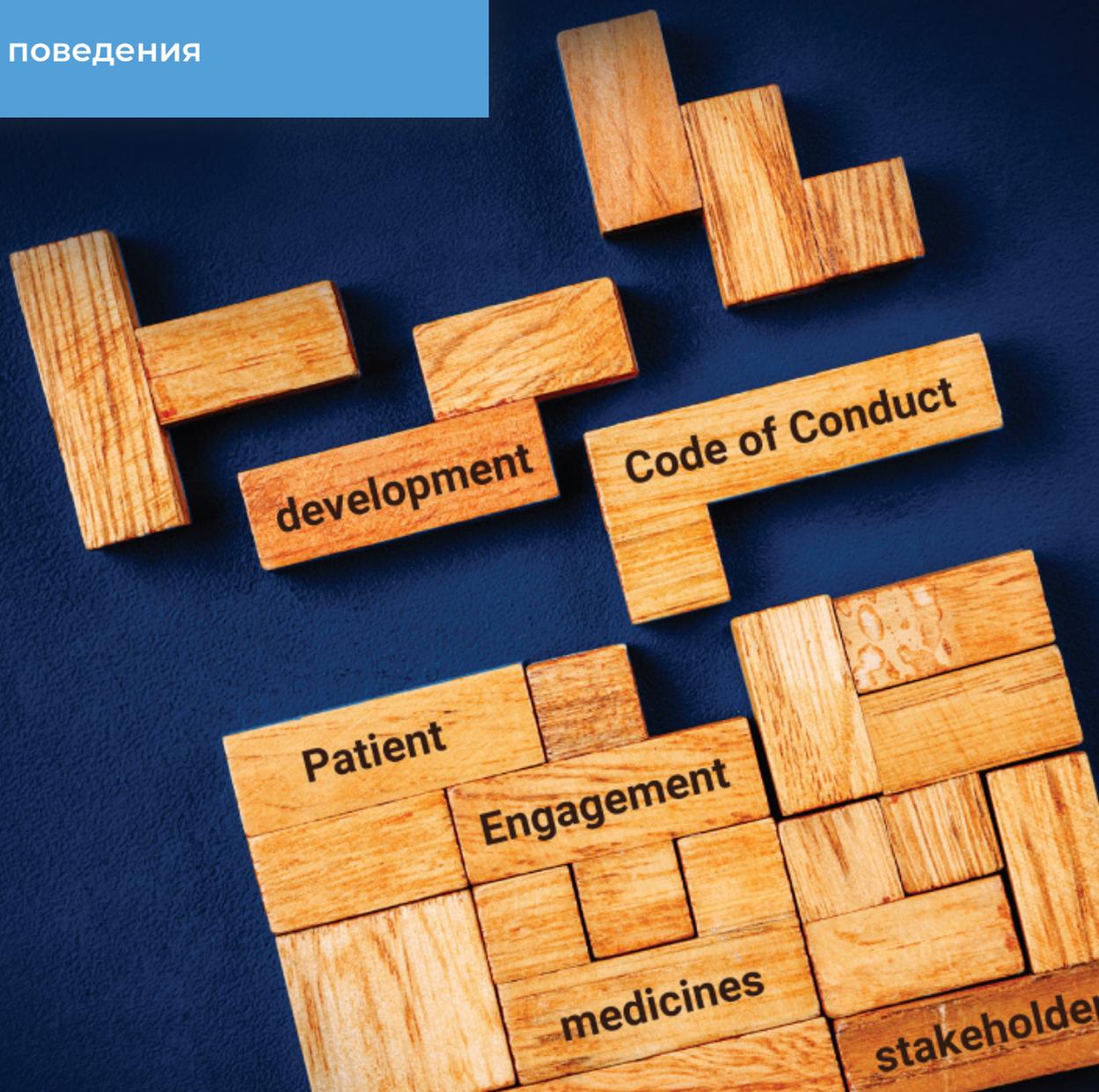




Кодекс поведения



Кодекс поведения для всех заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по вовлечению пациентов в разработку лекарственных препаратов

Авторские права 2020 PARADIGM – Кодекс поведения

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

Краткое содержание и цель документа	3
Цель настоящего документа	3
1. Введение	4
2. Цель и охват	5
3. Этические принципы вовлечения пациентов на всех этапах жизненного цикла лекарственного средства	5
4. Системы контрактов	7
5. Конкурирующие интересы, конфликт интересов и управление конфликтами	8
6. Интеллектуальная собственность, конфиденциальность и защита данных	10
7. Доступ к информации и прозрачность	12
8. Доступность возможностей привлечения пациентов	13
9. Репрезентативность	14
10. Компетенция и наращивание потенциала	15
11. Соблюдение Кодекса поведения	16
12. Заключительные замечания	16
13. Ссылки	17
14. Приложение 1: Глоссарий PARADIGM	19
15. Приложение 2: Информационные бюллетени о документах PARADIGM	23

Краткое содержание

Вовлечение пациентов в процесс исследований и разработок новейших лекарственных препаратов является широко признанным подходом к обеспечению актуальности и пригодности разрабатываемого лечения, улучшения процесса разработки и оптимальной защиты пациентов, участвующих в клинических испытаниях. Сотрудничество выгодно для всех сторон, поскольку фармацевтические компании, научные учреждения, компетентные органы, комитеты по этике и органы ОТЗ могут извлечь выгоду из понимания пациентами состояния заболевания и потребностей в лечении, а пациенты получают возможность влиять на разработку методов лечения своего заболевания.

Из-за разного опыта, разных лежащих в основе интересов, ожиданий и вкладов успешное сотрудничество различных заинтересованных сторон требует взаимного доверия, компетентности, уважительного, этического и недискриминационного поведения, основанного на взаимно согласованных правилах. Настоящий Кодекс поведения, совместно разработанный большой группой экспертов из сообщества пациентов, фармацевтической промышленности, регулирующих органов, органов ОТЗ, научных кругов и некоммерческих организаций, направлен на снижение рисков конфликтов и препятствий при вовлечении пациентов путем определения условий для плодотворного сотрудничества. В нем подчеркивается важность этических ценностей и взаимосогласованных договорных условий, включая декларацию интересов, права интеллектуальной собственности и справедливую компенсацию. Все партнеры должны надежно обеспечивать прозрачность, конфиденциальность и защиту данных. Справедливый доступ к возможностям привлечения пациентов, а также наличие подходящих, четко определенных ресурсов и профессиональных знаний составляют основу для сотрудничества, которое может обеспечить достижение совместно определенных целей.

Все заинтересованные стороны сообщества по вовлечению пациентов должны добровольно интегрировать нормы настоящего Кодекса поведения в свои совместные мероприятия и настаивать на их соблюдении всеми партнерами.

Цель настоящего документа

Настоящий «Кодекс поведения для всех заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по вовлечению пациентов в разработку лекарственных препаратов» призван стать отдельным документом, в котором подчеркиваются, резюмируются и упоминаются ключевые принципы вовлечения пациентов; правила и рекомендации для сотрудничества, представленные в различных документах PARADIGM в Методическом руководстве во всеобъемлющем и понятном формате.

1. Введение

Вовлечение пациентов предполагает значимое и активное использование уникальных знаний и опыта конкретных пациентов при организации сотрудничества с пациентами, защитниками интересов пациентов, представителями пациентов и/или лицами, осуществляющими уход за ними, в процессах принятия решений, при проведении мероприятий и распространении информации в рамках жизненного цикла лекарств. Это позволяет использовать экспертные знания других соответствующих заинтересованных сторон. Также сотрудничающие стороны выполняют различные функции, и имеют различные интересы и мотивы для сотрудничества в рамках жизненного цикла лекарственных препаратов. Эти разные позиции могут создавать конфликты и препятствия для успешного сотрудничества и взаимодействия. В последние годы все чаще высказываются предложения о необходимости преодоления традиционных противоречий между теми, кто нуждается в новых лекарствах, и теми, кто работает над их разработкой. Вовлечение пациентов в деятельность, связанную с конкретными лекарственными препаратами на протяжении их жизненного цикла, может быть затруднено из-за отсутствия необходимых знаний и опыта в области науки и методологии разработки лекарственных препаратов, и это может быть ограничивающим фактором для вклада, который могут предоставить пациенты. Кроме того, отсутствие знаний и опыта заинтересованных сторон в том, как успешно интегрировать информацию пациентов, может ограничить успех сотрудничества. Инициативы по систематическому повышению осведомленности пациентов, а также других заинтересованных сторон (таких как EUPATI (Европейская академия пациентов в поддержку терапевтических инноваций), EURORDIS (Европейская организация по редким заболеваниям), EPF (Европейский форум пациентов) и PFMD (Разработка лекарственных средств, ориентированных на пациентов)) с целью плодотворного вовлечения пациентов были успешно реализованы. Эти инициативы не только увеличили возможности сообщества пациентов активно участвовать в исследованиях и разработках лекарственных препаратов, но и повысили осведомленность о преимуществах участия пациентов в разработке лекарств, ориентированных на пациента. Для дальнейшего содействия вовлечению пациентов с практической точки зрения общие ценности, этические принципы и правила для сотрудничающих партнеров должны быть согласованы и систематически и последовательно реализовываться.

Не существует европейского или международного законодательства, определяющего правила участия пациентов в деятельности, связанной с жизненным циклом лекарственных препаратов. Однако появляется все больше руководств и рекомендаций, охватывающих различные аспекты и условия сотрудничества между пациентами, спонсорами, комитетами по этике, компетентными органами или органами ОТЗ.

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 учреждениями 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.

Кодекс поведения основан на принципах, правилах и рекомендациях, изложенных в различных документах Методического руководства PARADIGM, и содержит ссылки на эти документы. Информационные бюллетени, в которых резюмируются различные документы, приведены в Приложении к настоящему Кодексу поведения. Этот Кодекс поведения был прокомментирован в консорциуме и в ходе консультаций с общественностью, пациентами, научными кругами, фармацевтическими компаниями, некоммерческими организациями, комитетами по этике, компетентными органами и органами ОТЗ.

2. Цель и охват

Настоящий Кодекс поведения описывает взаимоприемлемые этические и профессиональные стандарты, обеспечивающие успешное и конструктивное сотрудничество между пациентами, лицами, осуществляющими уход, защитниками интересов пациентов, представителями организаций пациентов, академическими или коммерческими спонсорами и их поставщиками услуг, специалистами в области здравоохранения, комитетами по этике, компетентными органами и органами ОТЗ. В нем рассматриваются ценности, этические принципы и правила для всех заинтересованных сторон, участвующих в этой совместной деятельности. Защищая интересы и права всех заинтересованных сторон и обеспечивая надежную прозрачность такого сотрудничества, настоящий Кодекс поведения призван способствовать системному, всестороннему и последовательному вовлечению пациентов во все аспекты исследований, разработки лекарственных препаратов и доступа к лечебной деятельности.

3. Этические принципы вовлечения пациентов на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата

Следующие ценности составляют основу деятельности по вовлечению пациентов^{1,2,3,4}:

- **Актуальность:** как и все другие эксперты, участвующие в деятельности на всех этапах жизненного цикла лекарственного препарата, пациенты и лица, осуществляющие уход, обладают уникальными знаниями, перспективами и опытом, которые могут способствовать релевантным для пациента эффективным исследованиям и разработкам, а также доступу к лечению.

- **Справедливость:** все партнеры по вовлечению пациентов имеют одинаковые права на получение возможности участвовать в исследованиях, разработках и доступе к лекарственным средствам, а также на доступ к знаниям и опыту, которые обеспечивают эффективное взаимодействие.
- **Равенство:** участие пациентов в деятельности на всех этапах жизненного цикла лекарственных препаратов способствует обеспечению равенства, позволяя учитывать различные потребности пациентов с конкретными проблемами здоровья в процессе балансирования выгод и рисков различных заинтересованных сторон.
- **Наращивание потенциала:** правила вовлечения пациентов направлены на устранение препятствий на пути к вовлечению пациентов в деятельность, связанную с жизненным циклом лекарств, и помогают наращивать потенциал для целостного вклада заинтересованных сторон во все соответствующие процессы.

В деятельности всех заинтересованных сторон по вовлечению пациентов следует руководствоваться следующими этическими принципами:

- **Уважение:** все партнеры по вовлечению пациентов общаются и относятся ко всем участникам с одинаковым уважением, вниманием и вежливостью, уделяя особое внимание принципам недискриминации, как это определено в дорожной карте ВОЗ по вопросам гендера, справедливости и прав человека. В частности, ни один пациент не может подвергаться дискриминации по причине медицинской неграмотности или отсутствия подготовки в силу того факта, что эти процессы необходимо адаптировать к его потребностям и возможностям, для обеспечения его полноценного участия.
- **Честность:** все стороны, заинтересованные в вовлечении пациентов, обязуются добросовестно вести себя на всех этапах каждого процесса.
- **Доверие:** все партнеры по вовлечению пациентов исходят из позитивных намерений, воздерживаются от осуждения и укрепляют доверие друг к другу в отношении своих мотивов, а также уверенность в том, что они вносят свой вклад в общую цель – в конечном итоге принести пользу пациентам.
- **Ясность цели:** каждая сторона должна иметь четкое представление о причинах и планируемых результатах сотрудничества, а также о конечных выгодах для пациентов.
- **Польза:** все действия и результаты выполняются с общей целью – приносить пользу пациентам.
- **Отсутствие вреда:** все партнеры по вовлечению пациентов не намерены причинять никакого физического, социального или психологического вреда какой-либо заинтересованной стороне.
- **Равенство:** все партнеры по вовлечению пациентов относятся ко всем заинтересованным сторонам как к равным.
- **Прозрачность:** все партнеры по вовлечению пациентов обязуются обеспечивать полную прозрачность всех аспектов сотрудничества.
- **Независимость:** все партнеры по вовлечению пациентов обязуются не зависеть в своем вкладе от решений и стратегий, вытекающих из интересов их организации.

4. Системы контрактов

Сотрудничество между пациентами и фармацевтическими компаниями, научными учреждениями, компетентными органами, комитетами по этике или органами ОТЗ должно основываться на **письменных соглашениях**, подписанных обеими сторонами до начала деятельности по вовлечению пациентов.

В соглашении следует дать четкие и понятные формулировки

- цель
- роли и обязанности
- условия сотрудничества

Соглашение должно охватывать юридически значимые аспекты, такие как:

- конфиденциальность
- права интеллектуальной собственности
- авторское право
- защита данных
- независимость
- декларация и конфликт интересов
- соблюдение антикоррупционных требований
- ответственность
- компенсация
- разрешение споров
- заявление о том, что результаты и информация об опыте работы по вовлечению пациентов будут опубликованы в совместных отчетах.

В приложениях следует подробно описать согласованные задачи и сроки, а также условия использования финансовых средств и данных.

Вспомогательные документы для разработки договорного соглашения

По возможности следует использовать широко согласованные **шаблоны** с подробными разъяснениями значения юридических терминов, как это предусмотрено в документе «Разъяснения о соглашениях с пациентами»⁵ Это может быть подкреплено **существующими руководящими указаниями**⁶, позволяющими полностью понять все условия, обязанности, права и обязанности всех участвующих партнеров.

Компенсация

Следует обеспечить четкие и прозрачные **правила компенсации** для всех участвующих

партнеров с применением признанных справедливых рыночных цен. Правила компенсации должны гарантировать, что никакие **необоснованные побуждения** или другие аспекты не ограничивают автономию всех участвующих партнеров в их решении взаимодействовать с другими заинтересованными сторонами в вовлечении пациентов.

Элементы проекта

Письменное соглашение должно предусматривать своевременную взаимную **информацию об изменениях** задач, сроков, ресурсов и договорных условий.

Конфиденциальность

Статья о конфиденциальности также должна определять степень, в которой пациенту **разрешено делиться конфиденциальной информацией** с соответствующими членами его / ее пациентской организации или другими лицами или заинтересованными сторонами, чтобы внести необходимые вклады в деятельность по контракту.

Продолжительность

Письменные соглашения должны быть сформулированы таким образом, чтобы укреплять доверие и создавать возможности для развития долгосрочных отношений между партнерами там, где это целесообразно и желательно.

5. Конкурирующие интересы, конфликт интересов и управление конфликтами

Все заинтересованные стороны, участвующие в мероприятиях по вовлечению пациентов, вносят свой вклад с учетом индивидуального социального и профессионального контекста. Пациенты могут параллельно сотрудничать с разными заинтересованными сторонами. Это может создать **конкуренцию между интересами** их партнеров и может повлиять на беспристрастность того или иного лица, но необязательно представляет собой конфликт.

Напротив, **конфликт интересов** описывает ситуацию, в которой субъективное суждение индивида может быть затронуто вторичным интересом, так как он определен другим партнером (партнерами).

Конфликт может привести к следующим последствиям:

- отсутствию объективности;
- потенциально необъективному принятию решений;
- серьезному ущербу репутации отдельных лиц или организаций.

В конечном итоге это может привести к неоптимальным решениям при разработке лекарственных препаратов. **Раннее выявление потенциальных конкурирующих интересов** является ключом к эффективному управлению ими на начальном этапе, чтобы избежать

или ограничить масштаб конфликта и последующее влияние на способность сторон к дальнейшему взаимодействию.

Следовательно, все мероприятия по вовлечению пациентов должны основываться на **Декларации интересов**, предоставляемой всеми партнерами, для **выявления потенциально конкурирующих областей деятельности**, которые могут привести к конфликту интересов в рамках их сотрудничества⁷.

Декларирование интересов не обязательно подразумевает наличие какого-либо конфликта и не должно автоматически лишать лицо права участвовать в деятельности заинтересованной стороны.

Стратегии смягчения последствий должны быть взаимно согласованы между сторонами и задокументированы. Они могут варьировать в зависимости от типа заинтересованных сторон:

- одним из вариантов является диверсификация возможностей персонала организации пациентов для одновременного взаимодействия с регуляторными органами / органами ОТЗ / плательщиками и (несколькими) разработчиками лекарственных препаратов;
- другой вариант, особенно применяемый партнерами регуляторного органа, может заключаться в установлении некоторых ограничений или особого статуса⁸, чтобы дать возможность пациенту получить необходимый опыт в некоторых областях его действий в исключительных обстоятельствах, т. е., когда требуемый опыт пациента очень ограничен (например, небольшое количество пациентов с орфанными болезнями или некоторые уязвимые группы населения).

В принципе, каждая заинтересованная организация, участвующая в вовлечении пациентов, должна **разработать и применять политику управления конкурирующими интересами**. В политике следует, в частности, разъяснять, как предыдущее взаимодействие с разработчиком лекарств (или любой другой заинтересованной стороной) могло подорвать целостность вклада пациентов и, следовательно, его влияние. Политика должна соответствовать следующим принципам⁷:

- **Соразмерность:** эффективно ли политика направлена на урегулирование наиболее важных конфликтов?
- **Прозрачность:** понятна ли политика и доступна ли она для лиц и организаций, на которых она может повлиять?
- **Подотчетность:** указывается ли в политике, кто отвечает за ее соблюдение и пересмотр?
- **Справедливость:** применяется ли политика в равной степени ко всем соответствующим группам в рамках того или иного учреждения и в разных учреждениях?

Если соглашения и / или политика не соблюдаются ни одной из вовлеченных сторон,

то может иметь место нарушение доверия, и для обеспечения целостности процесса должны быть созданы механизмы посредничества и разрешения споров. В качестве альтернативы соглашения об участии могут включать положения, предусматривающие немедленное прекращение действия соглашения, если одна из сторон нарушает доверие или нарушает контракт или пункт контракта.

При разработке политик и шаблонов для декларирования интересов и управления конфликтами интересов следует учитывать рекомендации, созданные и согласованные с участием многих заинтересованных сторон⁷.

6. Интеллектуальная собственность, конфиденциальность и защита данных

6.1. Интеллектуальная собственность

Защита интеллектуальной собственности (ИС) имеет решающее значение для стимулирования инновационной деятельности.

В совместных проектах между заинтересованными сторонами, например фармацевтическими компаниями и пациентами или пациентскими организациями, положения / правила в области ИС имеют серьезное значение и должны применяться в равной степени ко всем партнерам по проектам. Положения об ИС должны поддерживать цели проекта при уважении интересов всех партнеров по проекту и должны быть взаимно согласованы в проектном соглашении.

Следующие **принципы** ИС должны в равной степени применяться и приниматься всеми партнерами:

- Когда данные, ноу-хау или инструменты привносятся в проект одним из партнеров до начала проекта, они называются **«фоновыми»**. Соответствующий партнер сохраняет исключительные права интеллектуальной собственности на этот «фон».

Признание в качестве «фона» применяется, если соблюдены все следующие условия:

- **подтверждено** партнером до того, как партнер присоединится к проекту;
- **необходимо для реализации** проекта или **использования результатов**; и
- **идентифицируется и согласовывается** партнерами заранее.
- Результаты, полученные в рамках проекта и относящиеся к целям проекта, определяются как **«Передний план»**. Общее правило заключается в том, что «Передний план» принадлежит участнику, который его генерирует. Владельцы результатов вольны решать вопрос о наилучших способах защиты. Если два или более участников совместно создали конкретный «Передний план», они должны согласовать **«Совместное владение»**.
- **«Дополнительный фон»** означает результаты или другие выходные данные, полученные партнером в рамках проекта, но выходящие за рамки целей проекта. Права ИС для «Дополнительного фона» также остаются за партнером-изобретателем / создателем.

- **«Права доступа»** к результатам, полученным в рамках проекта, должны быть предоставлены на равной основе всем партнерам. «Права доступа» для целей эксплуатации следует согласовывать в индивидуальном порядке. Распространение результатов проекта в **«открытом доступе»** должно быть нацелено на то, чтобы это соответствовало законным интересам, и поэтому результаты, которые могут принести пользу, также могут быть защищены партнерами проекта.
- **Распространение «Переднего плана»**, а также сроки и условия распространения (т.е., через веб-сайты, публикации в научных журналах и т. д.) должны быть согласованы между партнерами и приняты в кратчайшие сроки⁹.

Положения об ИС в проектных соглашениях должны быть гибкими, позволяя адаптировать их к потребностям отдельного проекта и его участников. Для обеспечения прозрачности проекты по вовлечению пациентов требуют представления и распространения их результатов⁹, поскольку такого рода информация не считается конфиденциальной с коммерческой точки зрения. Исключения могут быть сделаны по взаимной договоренности.

6. 2. Конфиденциальность

Те же **обязательства конфиденциальности** должны применяться ко всем партнерам по проекту, включая субподрядчиков и любые третьи стороны, участвующие в проекте. Рекомендуется, чтобы каждый участник относился к конфиденциальной информации других партнеров с той же степенью осторожности, что и к своей собственной. Партнеры должны гарантировать, что их субподрядчики и вовлеченные третьи стороны связаны только строгой служебной необходимостью и что соблюдение ими равных обязательств по конфиденциальности является частью проектного соглашения.

Исключения из общих обязательств в отношении конфиденциальности могут быть согласованы между участниками проектного соглашения. Участники могут точно определить информацию, обмен которой осуществляется между ними и которая подлежит ограничениям в плане конфиденциальности, или информацию, конфиденциальность которой не рассматривается как проблема.

В первую очередь, пациенты должны **иметь право консультироваться с членами своей пациентской организации** в целях максимального увеличения их вклада. Это должно включать возможность обмена конфиденциальной информацией в той мере, в какой это требуется для проведения консультаций. В таком случае организация пациента должна рассматриваться в качестве третьей стороны, охватываемой проектным соглашением.

6. 3. Защита данных

В Европе **Общее положение о защите данных (GDPR)**¹⁰ представляет собой свод правил о том, каким образом организации/компании должны обрабатывать личные данные субъектов. GDPR возлагает на организации ответственность за обеспечение конфиденциальности и защиты личных данных, предоставляет субъектам данных определенные права, и наделяет регулирующие органы полномочиями запрашивать

демонстрации подотчетности или даже налагать штрафы в тех случаях, когда организация не выполняет требования GDPR.

Для всех проектов по привлечению пациентов все стороны должны соблюдать правила GDPR и применимое национальное законодательство¹¹. Применимость GDPR к соответствующему планируемому виду деятельности по вовлечению пациентов должна быть оценена и, при необходимости, соблюдена.

7. Доступ к информации и транспарентность

Доступ к исчерпывающей и достоверной информации является одним из основополагающих прав, которое особенно актуально в тех областях, где быстро расширяются знания, существуют многочисленные источники информации, которые могут быть использованы в качестве ложных новостей, и имеет серьезное значение для научных, общественных и коммерческих интересов.

Все партнеры по вовлечению пациентов должны стремиться сделать свою информацию оперативной и всесторонне доступной в форматах, приемлемых для всех участвующих партнеров и широкой общественности. Недавним примером передовой практики является юридически требуемое «Краткое изложение» результатов клинических испытаний в течение одного года¹¹. Максимально возможная степень транспарентности способствует повышению уровня знаний и взаимного доверия всех заинтересованных сторон. Кроме того, это поможет повысить эффективность жизненного цикла лекарственных препаратов за счет создания равных условий, позволяющих всем заинтересованным сторонам извлекать уроки из прошлых успехов и неудач.

Право на доступ к информации охватывает все области, представляющие интерес с точки зрения деятельности лекарственных препаратов на протяжении всего их жизненного цикла, например

- научный
- методологический
- технологии
- сотрудничество
- коммуникация

Однако эту информацию следует не только распространять, но и прилагать усилия, чтобы **охватить все заинтересованные стороны**, которые могут быть заинтересованы в этой информации. Информация должна быть понятной и не иметь рекламного характера.

Эффективное и надежное распространение **информации, касающейся пациентов, требует вклада** со стороны конечных пользователей, в частности **пациентов и лиц, осуществляющих уход**, для обеспечения понимания зачастую сложного содержания, в том числе с точки зрения его актуальности для принятия решений и мер.

Неограниченный доступ к информации должен включать не только результаты исследований и разработок, и данные, интересующие ОТЗ, но и своевременную информацию о **возможностях для просвещения и сотрудничества**.

8. Доступность возможностей вовлечения пациентов

Потребность в участии пациентов быстро растет, однако поиск партнеров является **серьезной проблемой**, особенно по следующим причинам:

- следует учитывать различные точки зрения пациентов; и
- успешное сотрудничество зависит от уровня компетентности и способности вовлеченных пациентов, необходимых для соответствующей деятельности.

Особенно сложно найти подходящих представителей для небольших групп пациентов с редкими заболеваниями и уязвимых групп¹².

Чтобы облегчить согласование потребностей и возможностей, все партнеры, **планирующие мероприятия по вовлечению пациентов**, должны приложить усилия для подготовки и распространения четко определенной, всеобъемлющей и простой для понимания информации о предстоящих и завершенных совместных мероприятиях⁹, по крайней мере, в одном из следующих форматов:

- общедоступные информационные платформы
- собственный веб-сайт организаций
- направленные призывы к сотрудничеству

Информация должна содержать **цели и сроки деятельности** по вовлечению пациентов, а также **необходимые компетенции** и **возможности** для взаимодействия в понятной для соответствующих пациентов форме.

Определение ожидаемого профиля пациента должно основываться на структурированном отображении необходимого уровня компетентности пациента для каждой задачи.

В случае **мероприятий по вовлечению пациентов из уязвимых групп**, партнер по вовлечению должен рассмотреть вопрос о предоставлении разумного проживания и поддержки уязвимому пациенту и, возможно, привлечения к этой деятельности лица, осуществляющего уход, в дополнение или вместо пациента, принимая во внимание тип требуемого вклада и предполагаемую потенциальную нагрузку для пациента.

Пациенты или организации пациентов, которые заинтересованы, имеют потенциал и возможности для деятельности по вовлечению пациентов, должны инициативно предоставлять свою соответствующую информацию на нейтральных коммуникационных платформах для вовлечения пациентов и / или отвечать на профессионально представленные призывы к сотрудничеству.

Правила взаимодействия с другими партнерами должны определяться и устанавливаться в рамках собственных организаций партнеров до обсуждения и согласования сотрудничества с другими партнерами.

Пациенты или пациентские организации должны предоставлять партнерам, стремящимся к сотрудничеству, подробную и исчерпывающую **информацию о**

рекомендуемых знаниях, навыках и возможностях пациентов для сотрудничества. На основе предоставленной информации партнер, стремящийся к сотрудничеству, должен быть в состоянии сопоставить компетентность пациента с матрицей задач и компетентности, подготовленной для деятельности по вовлечению.

Перед началом сотрудничества все партнеры по вовлечению пациентов должны внести ясность в вопрос об ожидаемом и предоставленном уровне разнообразия и репрезентативности вклада.

Должна быть достигнута взаимная договоренность о том, что вовлеченные пациенты вносят свой вклад в качестве равноправных членов группы экспертов, включая подотчетность за свой вклад, с целью достижения общего результата. В этом качестве пациент или его представитель должен обеспечивать объективность оценок, принятия решений и рекомендаций, а также независимость от интересов и стратегий своей организации.

9. Репрезентативность

Все заинтересованные стороны в процессе реализации деятельности, связанной с жизненным циклом лекарственных препаратов, предоставляют научно-методологические, технические, нормативные, этические или финансовые знания в рамках проекта, приобретенные в результате обучения и профессионального опыта. В отличие от этого, пациенты (и лица обеспечивающие уход за ними) делятся своим личным опытом (или опытом членов пациентской организации) в области здравоохранения и информируют о потребностях в лечении, которые могут сильно отличаться от потребностей других пациентов с тем же заболеванием. В связи с этим возникает вопрос о том, в какой степени **пациенты вносят вклад в проект, представляющий интересы всех других пациентов с таким заболеванием**. Научные методы, такие, как реестры, являются признанным способом систематического сбора информации об опыте в области заболеваний и могут служить источником информации для учета мнений пациентов в рамках этих проектов.

Таким образом, привлечение заинтересованных сторон должно **определять желательный вклад и уровень репрезентативности для каждой задачи**¹³. С учетом этих потребностей заинтересованные стороны должны искать пути привлечения широкого круга пациентов, например:

- находящихся на разных стадиях заболевания;
- из разных регионов и систем здравоохранения;
- с различным уровнем опыта в процессах разработки лекарственных препаратов.

Для этого могут потребоваться тестирование или личный опыт болезни, научная или методологическая компетентность, участие в работе консультативного совета или политическое представительство. Знание о заболевании может быть основано на личном опыте жизни с этим заболеванием или на массиве инсайдерских знаний, накопленных при работе в пациентской организации.

Прежде чем сотрудничество будет подтверждено, **партнеры должны убедиться, что у них есть общее понимание уровня репрезентативности пациентов¹³. До и во время мероприятий по вовлечению пациентов организации пациентов должны стремиться повысить репрезентативность своего представителя.** Представитель пациента должен регулярно и систематически информировать свою организацию пациентов о недостающей желательной или требуемой информации, выявленной в ходе деятельности по вовлечению пациентов.

10. Компетенция и наращивание потенциала

Задачи, связанные с жизненным циклом лекарственных препаратов, требуют от всех участников широкого спектра знаний. «Компетенция» определяется как сочетание знаний, навыков и мировоззрения¹³.

Требуемый уровень компетенции различен: например,

- тестирование информационных листов для пациентов, непрофессиональных резюме или вкладышей в пакеты на предмет удобочитаемости и пригодности для непрофессионалов, которые могут быть просмотрены пациентами, которые не знают о методологиях разработки этих документов, ориентированных на пациентов;
- с другой стороны, вклад в определение целей исследований и отбор молекул требует наличия высокоразвитых научных и методологических навыков и опыта оценки технологий здравоохранения.

Когда пациенты хотят участвовать в такой деятельности, они должны, прежде всего, критически оценить свой уровень компетентности в областях, в которых они хотят внести свой вклад. Там, где это уместно, следует прилагать усилия для восполнения пробелов в знаниях путем изучения заслуживающих доверия источников¹⁴. Пациенты имеют опыт жизни со своей болезнью, но когда они также понимают научные и методологические сложности совместного проекта, они лучше понимают позицию и ограничения других партнеров. Информация, предоставленная на такой основе, будет иметь особую ценность и повысит признание вклада другими партнерами.

Эксперты по научным, методологическим, нормативным или этическим аспектам дают советы по определенной теме в области разработки лекарственных препаратов без личной заинтересованности. Но пациенты, выступающие в качестве консультантов, также являются заинтересованными сторонами. Это меняет процессы того, как команда получает знания по теме и как принимаются решения в рамках проекта. Все заинтересованные стороны должны систематически разрабатывать новый процесс и прилагать все возможные усилия для повышения своей компетентности в плане оптимизации вовлечения пациентов, также принимая во внимание конкретные физические и организационные потребности пациентов¹⁴.

Качество и надежность вклада всех участвующих партнеров, а также эффективная коммуникация и сотрудничество имеют большое значение для обеспечения

эффективности в достижении общей цели - улучшения вариантов лечения пациентов. Поэтому **все партнеры должны постоянно стремиться к расширению своих знаний в областях своей деятельности, а также навыков общения и сотрудничества.**

Для обеспечения равенства необходимо, чтобы пациенты принимали участие во всех областях диагностики и на всех этапах жизненного цикла лекарств. Таким образом, постоянное наращивание потенциала, наличие подходящих, компетентных ресурсов, партнеров, имеющих опыт работы с пациентами, и обеспечение максимальной эффективности участия пациентов должны быть общими целями для всех партнеров в деятельности, связанной с лекарствами.

11. Соблюдение Кодекса поведения

Соблюдение настоящего Кодекса поведения обеспечивает открытое и плодотворное взаимодействие партнеров с пациентами и их представителями в целях оптимизации разработки лекарственных препаратов, пригодных для использования пациентами, нуждающимися в лечении.

Сообщество по взаимодействию с пациентами должно добровольно включать нормы настоящего Кодекса поведения в свои совместные проекты и настаивать на его соблюдении в случае, если партнер отклоняется от него.

12. Заключительные замечания

Для разработки лекарств, оптимально подходящих для лечения пациентов и с минимально возможным вредным воздействием на их повседневную жизнь, крайне важны общение и сотрудничество между хорошо информированными партнерами. В настоящем Кодексе поведения описаны основные принципы, которые делают это возможным.

13. Ссылки

1. Warner K, See W, Haerry D, Klingmann I, Hunter A and May M (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. *Front. Med.* 5:270. doi: 10.3389/fmed.2018.00270
2. Haerry D, Landgraf C, Warner K, Hunter A, Klingmann I, May M and See W (2018) EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Regulatory Processes. *Front. Med.* 5:230. doi: 10.3389/fmed.2018.00230
3. Klingmann I, Heckenberg A, Warner K, Haerry D, Hunter A, May M and See W (2018) EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Ethical Review of Clinical Trials. *Front. Med.* 5:251. doi: 10.3389/fmed.2018.00251
4. Hunter A, Facey K, Thomas V, Haerry D, Warner K, Klingmann I, May M and See W (2018) EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development: Health Technology Assessment. *Front. Med.* 5:231. doi: 10.3389/fmed.2018.00231
5. PARADIGM. Patient engagement agreements explained
<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/contract-templates>
6. MPe, WECAN, PFMD. Guiding Principles on Reasonable Agreements between Patient Advocates and Pharmaceutical Companies. WECAN – Final Consensus Document, 23 October 2018, V6.2
https://wecanadvocate.eu/wp-content/uploads/2019/03/Guiding-Principles_final-document6.2_clean.pdf
7. PARADIGM. Tools for the management of competing interests and conflicts of interest
<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>
8. European Medicines Agency policy on the handling of competing interests of scientific committees' members and experts. Policy/0044. 01.12.2016
https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/policy-44-european-medicines-agency-policy-handling-competing-interests-scientific-committees_en.pdf
9. PARADIGM. Guidance for reporting and dissemination of patient engagement activities.
<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/reporting-and-dissemination>
10. Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679>

11. Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2014_536/reg_2014_536_en.pdf
12. PARADIGM. Recommendations on how to find the right match for the right patient engagement activity
<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/identification-of-patient-representatives>
13. PARADIGM. Recommendations on required capabilities for patient engagement
https://imi-paradigm.eu/wp-content/uploads/2019/11/M17_D4.1-Recommendation-on-stakeholders-required-capabilities-for-PE-in-RD.pdf
14. EUPATI Toolbox
<https://toolbox.eupati.eu/>

14. Приложение 1. Глоссарий PARADIGM

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 исключающие 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).

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 (MoU):

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, делясь 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).

Финансирующая сторона:

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).

15. Приложение 2. Информационные бюллетени о документах PARADIGM

ПЛАНИРОВАНИЕ ВОВЛЕЧЕНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Повышение уровня информированности по вопросам управления конкурирующими интересами в условиях участия нескольких заинтересованных сторон. Руководство для пациентов и привлечение заинтересованных сторон

Предпосылки / Обоснование документа

Управление конкурирующими интересами и конфликтами интересов имеет первостепенное значение при планировании, рассмотрении и проведении мероприятий по вовлечению пациентов в разработку лекарственных препаратов.

По этой причине мы разработали набор инструментов:

- Повышение уровня информированности по вопросам управления конкурирующими интересами в условиях участия нескольких заинтересованных сторон. Руководство для пациентов и привлечение заинтересованных сторон.
- Краткое руководство по управлению конкурирующими интересами и конфликтами интересов.
- Журнал действий по вовлечению пациентов.
- Образовательные сценарии о конкурирующих интересах и конфликтах интересов.

Цель данного инструмента

Эти инструменты предназначены для решения следующих задач:

- Повышение осведомленности пациентов (в их роли экспертов на основе опыта) и заинтересованных организаций о последствиях, которые может иметь участие пациентов во время взаимодействия с множеством заинтересованных сторон.
- Освещение вопроса о том, каким образом каждая заинтересованная сторона могла бы более эффективно в перспективе управлять конкурирующими интересами; и
- Предотвращение / минимизация конфликта интересов путем разработки стратегий снижения риска.

Краткое изложение содержания

Основное руководство – это всеобъемлющий документ, в котором излагаются определения и типы интересов, рекомендации и меры по смягчению последствий, а также соображения при взаимодействии с уязвимыми группами населения. В него также включены примеры мероприятий по вовлечению и их степени ограничения.

Краткое руководство помогает прояснить основные концепции и включает определения и рекомендации, касающиеся конфликта интересов, с учетом специфики заинтересованных сторон.

Журнал мероприятий по вовлечению пациентов облегчает отслеживание участия пациента на систематической основе, с тем, чтобы заявить о своих интересах при взаимодействии с одной или несколькими заинтересованными сторонами.

Образовательные сценарии содержат наглядные примеры для определения типичных ситуаций, в которых могут возникнуть конфликты интересов, и того, какие меры можно предпринять для их разрешения.

Ключевое сообщение

В совокупности эти инструменты помогут пациентам принимать обоснованные решения до начала участия и будут содействовать заинтересованным сторонам в понимании последствий, которые может иметь участие пациентов в ходе многостороннего взаимодействия в разработке лекарств.

Расширенное руководство EUPATI для фарминдустрии

Предпосылки / Обоснование документов

В ходе осуществления проекта PARADIGM требовалось дальнейшее расширение конкретных разделов Руководства EUPATI по вовлечению пациентов к исследованиям и разработки в области лекарственных препаратов (ИиР) и Руководство по исследованиям и разработкам лекарственных препаратов под руководством фармацевтической индустрии.

В разделе, посвященном методам работы, необходимо уделить дополнительное внимание более подробному описанию того, каким образом можно определить участие с помощью конкретных действий, и описанию того, что должно происходить в ходе предварительной работы планирования и обсуждения участия, в целях обеспечения взаимовыгодного взаимодействия при надлежащей подготовке.

Соображения, касающиеся мероприятий и организации приема и размещения участников, потребовали дополнительного внимания, чтобы предоставить более подробную информацию об уровне внимания, необходимом при организации мероприятий по вовлечению пациентов, чтобы обеспечить пациентам наилучшие впечатления.

Цель инструментов

В предлагаемом документе о методах работы содержатся рекомендации с контрольным перечнем, призванным помочь организаторам в планировании мероприятий по вовлечению пациентов, в PARADIGM сформулированы рекомендации в отношении необходимых возможностей для вовлечения пациентов.

Контрольный перечень мероприятий и действий по организации приема и размещения участников предназначен для того, чтобы помочь лицам, ответственным за координацию и планирование мероприятий по вовлечению пациентов учитывать конкретные потребности пациентов в поездках, местах проведения встреч, размещении и связанных элементах. Он составлен для общего применения во всех различных сценариях и призван быть простым для всех заинтересованных сторон.

Краткое изложение содержания

Эти два контрольных перечня были разработаны в качестве практических инструментов, которые могут использоваться в процессе планирования мероприятий по вовлечению пациентов до начала операции.

Контрольный перечень предлагаемых методов работы определяет конкретные действия, которые могут быть подходящими для данной деятельности, и может помочь в обсуждениях для обеспечения взаимовыгодного взаимодействия при надлежащей подготовке. Организаторы могут использовать крайний правый столбец для включения комментариев, касающихся таких вопросов, как: «Что это за мероприятие?», «На кого / на что оно повлияет?», «Какое влияние это окажет?», «Какая польза для пациента / сообщества в участии?» и самостоятельно оценивать качество своей готовности и выявлять области для улучшения.

Контрольный перечень мероприятий и действий по организации приема и размещения участников определяет высокие требования к мероприятиям и организации приема и размещения участников, но не является исчерпывающим.

Ключевое сообщение

Данные инструменты представляют собой расширенное руководство EUPATI по вовлечению пациентов в исследования и разработки, осуществляемые фарминдустрией, и содержат подробное описание шагов, которым необходимо следовать, и которые намеренно не рассматривались в исходном руководстве. Однако руководство следует рассматривать вместе с этими рекомендациями. Рекомендации, содержащиеся в предложенном инструменте по методам работы, не являются исчерпывающими или применимыми во всех случаях. Для принятия решения о том, можно ли, и следует ли выполнять ту или иную рекомендацию, необходимо ее тщательно изучить.

Рекомендации в отношении необходимого потенциала для вовлечения пациентов

Предпосылки / Обоснование документа

Этот инструмент предоставляет рекомендации по компетенциям (понимаемым как знания, навыки и поведение) и ресурсам, которые каждая заинтересованная организация должна стремиться иметь для планирования, реализации и оценки конструктивных и устойчивых мероприятий по вовлечению пациентов (ВП) на протяжении жизненного цикла лекарственных препаратов.

Цель инструмента

Целью рекомендаций является повышение готовности заинтересованных организаций путем выявления возможностей, необходимых лицам, участвующим в реализации мероприятий ВП, и ресурсов (процессов, инструментов и систем, организационной структуры), необходимых в организации. Этот инструмент не затрагивает специфические компетенции пациентов, участвующих в мероприятиях по ВП.

Краткое изложение содержания

В этом инструменте представлены ключевые темы, определенные для эффективного ВП, и описываются выявленные возможности, требуемые по каждой теме, включая:

- Общие цели и роли и обязанности всех заинтересованных сторон.
- Уважение и доступность.
- Представительство всех заинтересованных сторон.
- Транспарентность коммуникации и документации:
 - юридические соглашения и конфиденциальность;
 - управление конкурирующими интересами;
 - кодексы поведения и правила вовлечения;
 - установление контактов и взаимодействие с пациентами и пациентскими организациями.
- Преемственность и устойчивость
 - финансовая компенсация;
 - измерение влияния вовлечения.
- Что следует учитывать при работе с потенциально уязвимыми группами населения.

Ключевое сообщение

Каждая заинтересованная сторона может использовать эти рекомендации для анализа возможностей своей организации в данный момент и рассмотрения элементов, описанных в этом инструменте, в целях дальнейшей разработки или адаптации модели потенциала, существующей в их собственных организациях.

Объяснение соглашений о вовлечении пациентов

Предпосылки / Обоснование документа

Объяснение соглашений о вовлечении пациентов - это инструмент, обеспечивающий пригодность и удобство использования совместно созданных Руководящих принципов и четырех справочных соглашений - проект, возглавляемый Общеευропейской сетью онкологических больных через WECAN / MPE и в партнерстве с PFMD для всех заинтересованных сторон.

Многосторонний проект под руководством пациентов, возглавляемый WECAN / MPE / PFMD, «Разумные соглашения между защитниками интересов пациентов и фармацевтическими компаниями (RAPP)», направленный на оптимизацию правовой базы между сообществом пациентов и фармацевтической промышленностью, обеспечивая руководство по содержанию юридических договоров, сохраняя разумные гарантии для обеих сторон договора. В проекте RAPP применялся совместный и основанный на консенсусе подход к разработке «Руководящих принципов разумных соглашений между адвокатами пациентов и фармацевтическими компаниями». Принципы призваны служить основой для разработки контрактов и шаблонов контрактов для взаимодействия пациентов с промышленностью, чтобы обеспечить разумную защиту подписавших сторон и предоставить рекомендации адвокатам пациентов всякий раз, когда им необходимо пересмотреть юридическое соглашение. Цель Руководящих принципов – не только упростить формулировку и условия типовых соглашений, но и предотвратить добавление ненужных положений для любой из сторон. Эти принципы затем были применены при разработке рекомендательных соглашений, которые предназначены для использования в качестве ресурса для юридических сторон и лидеров защиты интересов пациентов в отрасли, ответственной за составление соглашений с сообществом пациентов.

Эталонные соглашения требуют адаптации в зависимости от конкретной ситуации: в каждой стране имеются правила и положения, различные типы обязательств могут иметь уникальные параметры, а лица, подписывающие соглашение, могут иметь особые потребности, которые необходимо учитывать. Правовые соглашения обычно должны затрагивать аналогичные аспекты сотрудничества; тем не менее, четыре справочных соглашения имеют некоторые ключевые различия из-за характера различных видов деятельности. Это зависит от того, преследует ли задание общие цели (например, сотрудничество), или предлагает ли пациент или защитник пациента услугу (например, выступление, консультации, участие в консультативном совете).

Цель инструмента

Итоговый документ этой целевой группы представляет собой цифровой инструмент, который поможет пользователям из любой группы заинтересованных сторон понять правовые требования этих четырех соглашений и при этом, мы надеемся, позволит создавать и использовать соглашения, которые являются более приемлемыми для обеих сторон, которые находятся в сотрудничестве.

Резюме содержания

- 1. Аннотированные версии перечисленных ниже справочных документов. Эти версии предоставят вам дополнительные описания разделов и терминологию, используемую в ссылочных соглашениях.
- 2. Руководящие принципы, а также четыре справочных соглашения, разработанные WECAN совместно с пациентами и представителями фармацевтической промышленности.
 - **Руководящие принципы** призваны обеспечить базовое понимание для разработки контрактов и шаблонов контрактов для взаимодействия пациентов с промышленностью, чтобы обеспечить разумную защиту подписывающих сторон и предоставить рекомендации адвокатам пациентов, когда им необходимо пересмотреть юридическое соглашение.
 - **Четыре справочных соглашения** предназначены для использования в качестве ресурса для юридических лиц, ответственных за составление соглашений с сообществом пациентов
⇒ Используйте их как есть, если они соответствуют вашим целям, или используйте их как основу для создания ваших собственных контрактов.
- 3. В **Глоссарии** предлагается подробное описание терминологии, которая была отмечена как потенциально трудная для понимания.

Вовлечение пациентов в мероприятия по разработке лекарственных средств. Рекомендации по поиску подходящих кандидатов для участия в мероприятиях по вовлечению пациентов.

Предпосылки / Обоснование документа

В ходе анализа существующих практик и процессов вовлечения пациентов в контексте проекта PARADIGM был выявлен явный пробел в рамках темы «Отбор участников и адекватное представительство». Это связано с описанием шагов, предпринятых для выявления представителей пациентов между взаимодействующими партнерами.

Как правило, существует ограниченная документация о том, как отбираются пациенты и их представители до начала взаимодействия. Это может быть связано с тем, что совместная разработка критериев отбора с сообществом пациентов все еще развивается и еще не является стандартной практикой, и эта задача часто решается внутри отдельных организаций, с опубликованными тематическими исследованиями по вовлечению пациентов, которые в настоящее время не предоставляют эту информацию.

Данный документ направлен на восполнение этого пробела путем предоставления рекомендаций по элементам, связанным с идентификацией пациентов и их представителей для участия в мероприятиях по вовлечению пациентов в качестве партнеров.

Цель инструмента

В этом документе конкретно говорится о том, что следует учитывать при идентификации пациентов или их представителей, а также о соответствующих компетенциях, чтобы помочь подобрать подходящих участников для соответствующей деятельности.

Резюме содержания

- Ключевые принципы для набора рекомендаций.
- Действия, которые необходимо выполнить при поиске подходящих участников для соответствующего мероприятия.
- Рекомендуемые темы для рассмотрения об пациентскими организациями (ПО), которые могут помочь принять решение о том, с какими ПО лучше всего связаться.
- Список вопросов, которые следует учитывать перед тем, как сотрудничать с организацией пациентов для работы по вовлечению пациентов.
- Таблица компетенций для определения основных атрибутов, которые будут наиболее подходящими для данной деятельности по вовлечению пациентов.
- Методы и краткое описание того, как и когда их лучше всего использовать для получения информации от пациентов и их представителей.

Ключевое сообщение

Подробные соображения, которые необходимо учитывать при определении соответствующих участников при планировании вовлечения пациентов / ПО в различные мероприятия, связанные с разработкой лекарственных средств.

ВОВЛЕЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

Кодекс поведения

Предпосылки / Обоснование

Не существует европейского или международного законодательства, определяющего правила участия пациентов в деятельности, связанной с жизненным циклом лекарственных средств. Существуют руководящие принципы и рекомендации, охватывающие различные аспекты и условия сотрудничества между пациентами, спонсорами, комитетами по этике, компетентными органами или органами ОТЗ. Всеобъемлющий Кодекс поведения, способствующий вовлечению пациентов в практическую деятельность, общие ценности, этические принципы и правила для сотрудничающих партнеров, отсутствует. Подтвержденный собственным анализом пробелов проекта, PARADIGM стремится устранить этот выявленный пробел путем разработки настоящего Кодекса поведения, который будет применяться всеми заинтересованными сторонами, участвующими в деятельности по вовлечению пациентов в рамках разработки лекарств.

Цель

Настоящий Кодекс поведения задуман как отдельный документ, в котором освещаются, резюмируются и упоминаются ключевые принципы, правила и рекомендации по вовлечению пациентов, представленные в различных документах PARADIGM в исчерпывающем и понятном формате.

Информационные бюллетени, обобщающие содержание различных документов, можно найти в Приложении к настоящему Кодексу поведения. Его следует рассматривать вместе с этими документами.

Резюме содержания

Этот кодекс поведения содержит разделы по следующим темам:

- Этические принципы вовлечения пациентов в жизненный цикл лекарства
- Система контрактов
- Конкурирующие интересы, конфликт интересов и управление конфликтами
- Интеллектуальная собственность, конфиденциальность и защита данных
- Доступ к информации и прозрачность
- Доступность возможностей для вовлечения пациентов
- Репрезентативность
- Компетенции и наращивание потенциала
- Соблюдение Кодекса поведения
- Ссылки
- Приложение 1. Информационные бюллетени о документах PARADIGM .

Ключевые сообщения

В настоящем Кодексе поведения описываются основные элементы конструктивного сотрудничества всех заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по вовлечению пациентов к разработке лекарственных препаратов.

Соблюдение настоящего Кодекса поведения имеет большое значение для обеспечения открытого и плодотворного взаимодействия партнеров с пациентами и их представителями.

Все заинтересованные стороны сообщества вовлечения пациентов должны добровольно интегрировать правила данного Кодекса поведения в свое сотрудничество и настаивать на соблюдении, особенно в случаях несоблюдения.

Работа с Консультативными советами сообществ. Руководство и инструменты для сообществ пациентов и фармацевтических компаний

Предпосылки / Обоснование документа

Консультативные советы сообществ (КАБы) могут содействовать улучшению исследований, предоставляя прямые и независимые советы от пациентского сообщества по различным аспектам клинического исследования более инклюзивными способами с точки зрения пациентов. Создание и запуск КАБа требует тщательного планирования, организации, контроля и оценки.

Цель инструмента

Цель этого методического руководства – предоставить информацию, материалы и ссылки, которые могут помочь пациентским сообществам и фармацевтическим компаниям с разным опытом (например, с разным уровнем знаний или из разных областей заболеваний), заинтересованным в создании, работе или взаимодействии с КАБом.

Резюме содержания

Набор инструментов консультативных советов сообществ (КАБов) содержит 8 различных документов (1 руководство и 7 других инструментов):

Методическое руководство КАБ состоит из трех разных разделов. Читатели могут ознакомиться со всем документом в качестве общего руководства для КАБа или использовать отдельные разделы в соответствии со своими потребностями и конкретными направлениями работы по вовлечению сообществ пациентов.

КАБы – общий обзор: в этом методическом пособии представлен общий обзор работы КАБов. Сравнительная таблица для трех существующих КАБов: в этих таблицах представлена информация о трех различных подходах к созданию или обеспечению деятельности КАБов.

Список инструментов и ресурсов: в этом пособии приведен перечень шаблонов и документов, которые могут быть полезны при работе с КАБом.

Вопросы для размышления и механизм отслеживания. 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.

Факторы дополнительного преимущества сотрудничества с КАБом с точки зрения фармацевтической компании: хотя КАБы создаются для содействия вовлечению пациентов, они также предлагают уникальный способ использовать полученную информацию в процессе развития компаний. Этот инструмент дает общее представление, что и каким образом может обеспечить КАБ с точки зрения фарминдустрии.

Практическое руководство по проведению инструктажей для фарминдустрии: этот инструмент указывает на то, какие вопросы необходимо рассмотреть представителям компаний и каким образом подготовить их к участию во встрече КАБа.

Примеры успешного взаимодействия КАБов и фарминдустрии: этот инструмент описывает три конкретных примера той важной роли которую сыграли КАБы в обеспечении своевременного получения информации от пациентов с целью изменение хода исследований, приведших к успешным результатам.

Ключевое сообщение

Это Методическое руководство призвано обеспечить базовый набор инструментов для создания и дальнейшего развития КАБов. Представителям пациентских организаций и фармацевтических компаний (а также другим заинтересованным сторонам) предлагается изучить и использовать этот инструмент в целом или рассматривать его отдельные элементы в соответствии со своими потребностями и интересами.

Вовлечение пациентов в предварительный диалог. Инструменты и ресурсы для органов ОТЗ

Предпосылки / Обоснование

Предварительные диалоги (или «диалоги на предварительном этапе») с регуляторными органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) представляют собой хорошо отлаженный процесс, в ходе которого разработчики лекарственных средств имеют возможность обсудить свои планы исследований и получить советы и отзывы о планируемом подходе. Вовлечение пациентов и их участие в этих диалогах необходимо для обеспечения того, чтобы опыт, взгляды и знания пациентов были учтены в ходе этого процесса.

Вовлечение пациентов в процессы предварительного диалога – новый подход для органов ОТЗ, и при этом апробируется и используется целый ряд методов. По-прежнему существует очевидная необходимость в предоставлении адаптируемых инструментов и ресурсов для поддержки процессов взаимодействия с пациентами для органов ОТЗ, и разработки рекомендаций в отношении подходящих методов и подходов.

Цель инструментария

Документы в этом методическом пособии предназначены для адаптации и применения органами ОТЗ при вовлечении пациентов в процесс диалога на предварительном этапе. Авторы постарались сделать каждое пособие максимально кратким и подготовили их в формате Microsoft Word, чтобы органы ОТЗ могли вносить изменения или дополнения в каждое пособие с учетом их конкретных процессов и потребностей.

Использование этого инструмента позволит органам ОТЗ адаптировать руководства, контрольные списки и информационные бюллетени к своему специфическому процессу, а также это позволит им быстро разрабатывать ресурсы, необходимые для вовлечения пациентов в диалоги на предварительном этапе.

Резюме содержания

В этом документе содержится три основных раздела, включая обоснование привлечения и участия пациентов в предварительных диалогах, обзор основных методов, используемых для привлечения пациентов, а также набор шаблонов и контрольных списков, относящихся к различным методам:

- Обоснование участия пациентов в предварительных диалогах по ОТЗ (ССЫЛКА)
- Методы, используемые для вовлечения пациентов в ранние диалоги по ОТЗ (ССЫЛКА)
- Ресурсы для органов ОТЗ для вовлечения пациентов в ранний диалог (ССЫЛКА)

Результаты / ключевое сообщение

Есть четкое основание для вовлечения пациентов в предварительные диалоги. Был разработан ряд инструментов для поддержки органов ОТЗ в преодолении препятствий на пути вовлечения пациентов в предварительные диалоги. Эти инструменты должны быть пересмотрены и адаптированы в соответствии с исследованиями, оценками и опытом заинтересованных сторон по мере развития этой относительно новой области.

ОТЧЕТНОСТЬ И ОЦЕНКА

Система мониторинга и оценки вовлеченности пациентов

Оценить «отдачу от вовлечения» сложно, учитывая множество факторов, влияющих на вовлечение пациентов. Эта структура мониторинга и оценки вовлечения пациентов, включающая количественные показатели, была создана, чтобы помочь в налаживании партнерским отношениям между пациентами и / или организациями пациентов, биофармацевтическими компаниями, регуляторными органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ) для самооценки прогресса и оценки воздействия вовлечения пациентов в жизненный цикл разработки лекарственных средств и, таким образом, чтобы поддерживать обучение, способствовать значимому вовлечению пациентов, понимать пути влияния вовлечения пациентов, продемонстрировать лучшее принятие решений при разработке лекарств и оценивать отдачу от взаимодействия для всех заинтересованных сторон.

Инструмент состоит из 87 показателей, сгруппированных по четырем ключевым компонентам оценки. Каждая единица измерения сопровождается описанием и возможными методами мониторинга и оценки ее прогресса. Не существует универсального набора показателей, подходящего для каждой инициативы или организации. Различные показатели сгруппированы в наборы выборок, соответствующих конкретным целям вовлечения пациентов. Эти наборы призваны помочь пользователям инструмента в создании стратегии мониторинга и оценки, адаптированной к их инициативам или программе по вовлечению пациентов. Пользователи могут решить изучить все 87 показателей или использовать образцы наборов показателей в качестве отправной точки.

Инструмент позволяет пользователям выбирать индивидуальный набор показателей, который соответствует их конкретным целям и предоставляет значимую информацию в их контексте. Наиболее оптимальным способом адаптации рамок является осуществление следующих шагов:

- **Шаг 1.** Определите цели инициативы и цель мониторинга и оценки.
- **Шаг 2.** Разработайте дорожную карту от ввода полученных данных до воздействия и выберите показатели со всеми участниками по вовлечению пациентов.
- **Шаг 3.** Определите подходящие методы и создайте план МиО.
- **Шаг 4.** Создайте цикл обратной связи и рассмотрите контекстные факторы

Руководство по отчетности и распространению информации о мероприятиях по вовлечению пациентов

Предпосылки / Обоснование документа

Полная и надежная отчетность и распространение всех мероприятий по вовлечению пациентов (ВП) необходимы для обеспечения транспарентности и обеспечения непрерывного широкого обучения для всех соответствующих заинтересованных сторон, занимающихся ВП. Тем не менее, этой области часто не уделяется должного внимания, и те, кто занимается ВП, меньше осознают ее актуальность и ценность. По-прежнему часто бывает так, что информация о том, как была запланирована и проведена деятельность по ВП, ее результатах и влиянии, а также извлеченные уроки, недоступна или малодоступна для общественности. Если такая информация имеется, в ней зачастую отсутствуют важные детали.

Существует потребность в практическом руководстве и поддержке, чтобы помочь организациям, участвующим в ВП, разработать надлежащие планы отчетности и распространения, чтобы важные результаты и уроки, извлеченные из мероприятий в области ВП, были более доступны для общественности в интересах всех заинтересованных сторон.

Цель инструмента

«Руководство по отчетности и распространению информации о мероприятиях по вовлечению пациентов» было разработано для поддержки организаций, участвующих в мероприятиях по ВП с целью более эффективного и своевременного планирования, отчетности и распространения информации о мероприятиях по ВП, в которых они участвовали.

Инструмент включает руководящие принципы, контрольный список и шаблон, который можно использовать в сочетании с существующей документацией организации.

Резюме содержания

Данный инструмент основан на получившей широкое признание работе других соответствующих инициатив по теме отчетности и распространения ВП. Однако это содержание специфично для ВП при разработке лекарств. Он состоит из трех элементов:

- Руководящие принципы, охватывающие такие темы, как
 - стратегия, процесс и планирование распространения;
 - доступность, стиль и формат материалов;
 - перевод на другие языки
 - и вовлечение пациентов в работу по предоставлению и распространению информации о мероприятиях по ВП.
- В прилагаемом контрольном перечне, который поможет пользователям на этапах планирования, резюмируются ключевые соображения и принципы, которым необходимо следовать.
- Шаблон, который будет использоваться для содействия последовательной и подробной отчетности по ВП, включая основные элементы (или минимальные критерии) для включения в отчетные материалы. Предлагается пример заполнения шаблона.

Кроме того, имеются указатели на ресурсы, опубликованные ключевыми группами заинтересованных сторон.

Ключевое сообщение

Своевременная, последовательная и доступная отчетность и распространение информации о деятельности по ВП в открытом доступе является решающим элементом в эволюции ВП при разработке лекарственных препаратов, но не всегда решается должным образом. Пациентов и пациентские организации следует приглашать и поддерживать их участие в представлении отчетности и распространении информации о мероприятиях по ВП, в которых они были задействованы.