



Планирование вовлечения пациентов



Вовлечение пациентов в мероприятия по разработке лекарственных средств.

Рекомендации по поиску подходящих кандидатов для участия в мероприятиях по вовлечению пациентов

Содержание

Введение	3
Рекомендации	5
ЭТАП 1. Опишите мероприятия по вовлечению пациентов в общем документе (с указанием целей, масштабов, времени, людских и финансовых ресурсов ...)	6
ЭТАПЫ 2А и 2В. Определите подходящих партнеров – например, пациентские организации, - чтобы совместно разработать мероприятие по вовлечению пациентов	7
ЭТАП 3. Совместно определите компетенции, необходимые для осуществления мероприятий по вовлечению пациентов	13
ЭТАПЫ 4А и 4В. Поиск пациентов или их представителей, которые соответствуют требованиям к компетенциям для участия в мероприятии	18
ЭТАПЫ 5 и 6. Провести мероприятие, оценить его воздействие и сообщить о результатах мероприятия партнерам и общественности	19
Ограничения	20
Приложение 1. Инструменты и краткое описание наиболее эффективных методов и времени их использования, чтобы получить максимально полезную информацию от пациентов и их представителей в ходе мероприятия	21
Приложение 2. Справочные материалы	26
Приложение 3. Глоссарий	28

Введение

Проект PARADIGM (Пациенты, активно участвующие в научных исследованиях и диалогах по вопросам разработки более совершенных лекарственных средств) представляет собой финансируемый [IMI](#) (Инициатива в сфере разработки инновационных лекарственных средств) многосторонний консорциум, призванный обеспечить основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного участия пациентов на протяжении всего жизненного цикла разработки лекарственных средств. Проект был сосредоточен на трех моментах принятия решений: установление приоритетов исследований; дизайн клинических испытаний; и ранние диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом работы консорциума является комплексный набор инструментов и практик для поддержки учета мнений пациентов при разработке лекарственных средств, выходящих за рамки основных направлений проекта. Вовлечение пациентов должно быть стандартной практикой для улучшения разработки лекарственных средств и получения результатов, ориентированных на потребности пациентов.

Предназначение данного пособия

Цель этого документа - сориентировать все заинтересованные стороны и предложить им рекомендации по устранению выявленного пробела в отношении *«отбора участников и надлежащего представительства; четкое описание критериев, применяемых для поиска необходимых представителей пациентов»*.

В ходе анализа существующей практики и процессов вовлечения пациентов (ВП) в рамках проекта PARADIGM был выявлен явный пробел в теме «Отбор участников и адекватное представительство». Это касалось описания шагов, **предпринятых партнерами, привлекающими пациентов к сотрудничеству, для идентификации представителей пациентов.**

Документация о принципах отбора пациентов и их представителей до начала мероприятий по привлечению пациентов к участию в проектах, как правило, ограничена. Это может быть связано с тем, что разработка критериев отбора совместно с пациентскими сообществами до сих пор находится на стадии развития и еще не стала стандартной практикой, и эта задача часто решается внутри отдельных организаций, и при этом опубликованные исследования конкретных случаев вовлечения пациентов не содержат такой информации в настоящее время. Эту задачу фармацевтическая индустрия может передать на субподряд различным организациям, предоставляющим услуги по вовлечению пациентов.

Настоящий документ призван устранить этот пробел **путем предоставления рекомендаций по некоторым вопросам, связанным с поиском пациентов и их представителей для участия в мероприятиях по вовлечению пациентов.**

В этом документе конкретно рассматривается вопрос о том, какие моменты следует учитывать при поиске пациентов или их представителей, обладающих соответствующими компетенциями, чтобы помочь найти подходящих участников для соответствующих мероприятий.

Основные принципы, положенные в основу этого комплекса рекомендаций

Для того чтобы надлежащим образом осуществить мероприятия по вовлечению пациентов, необходимо найти пациентов и/или их представителей, которые будут соответствовать всем требованиям.

Пациентские организации – там, где они существуют – являются первой и ключевой точкой контакта для совместной разработки проекта по вовлечению участников и позволяют избежать исключительно разовых мероприятий, а также начать работу или объединить усилия по формированию доверия и сотрудничества с пациентским сообществом.

Пациентские организации являются ключевыми партнерами при определении соответствующих компетенций, навыков и моделей поведения пациентов и их представителей.

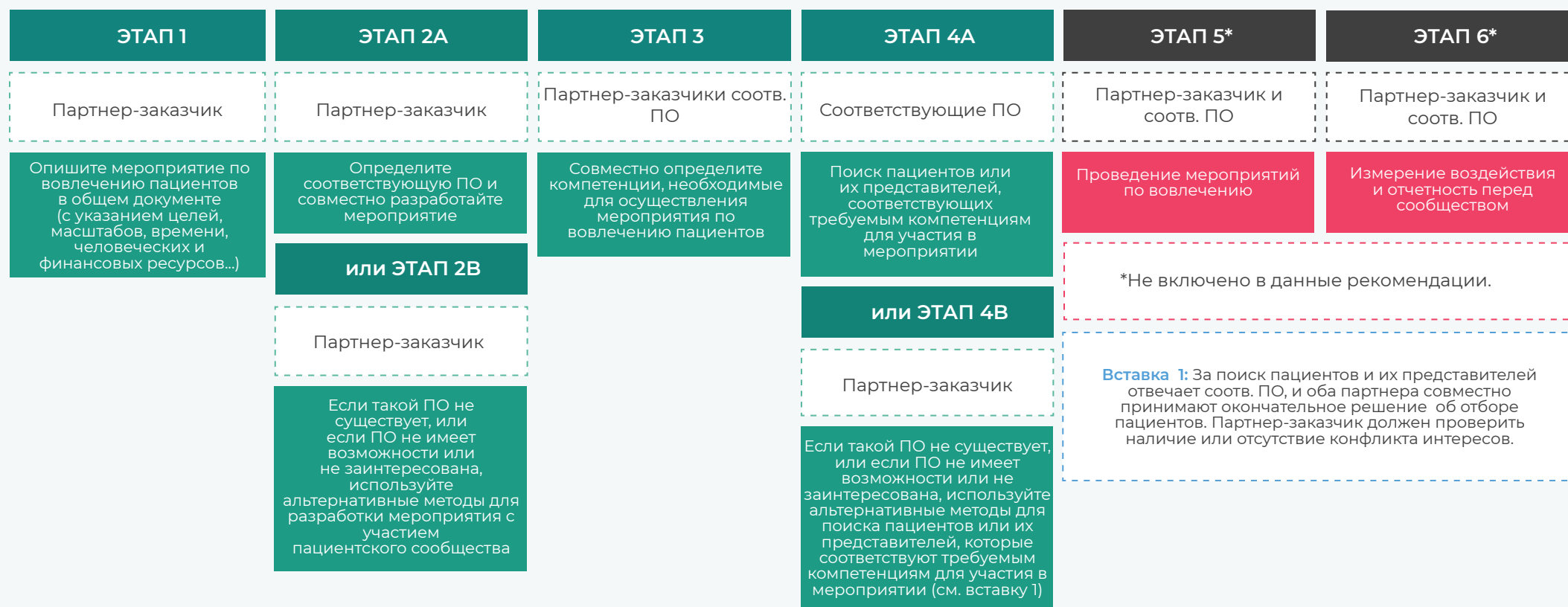
Анализ местных пациентских организаций помогает определить наиболее подходящих партнеров для совместной деятельности по вовлечению пациентов. Цель заключается не в том, чтобы исключить какой-либо вид деятельности по вовлечению пациентов, а в том, чтобы понять степень развития организации пациентов в отношении конкретного вида деятельности.

Таблицу 1, в которой излагаются компетенции пациентов и их представителей, следует понимать как способ определения наилучших соответствий для конкретного мероприятия по вовлечению пациентов. Ее можно также использовать в качестве инструмента самооценки для пациентов и пациентских организаций чтобы оценить возможности имеющихся в их собственных организациях. В тех случаях, когда ПО являются партнерами, поиск пациентов и их представителей является обязанностью соответствующих ПО, а проверка конфликта интересов должна проводиться обоими партнерами.

Рекомендации

Ниже на Диаграмме 1 представлены этапы поиска пациентов, соответствующих конкретному мероприятию. Далее в этом разделе разъясняется каждый из этих этапов. (ПО означает «пациентская организация» («пациентские организации») и КИ – «конфликт интересов»).

ДИАГРАММА 1. Этапы процесса



Рекомендации, содержащиеся в данном документе, направлены на то, чтобы облегчить поиск соответствующих кандидатур пациентов для их эффективного вовлечения в разработку лекарственных средств, особенно в тех случаях, когда инициатива принадлежит фармацевтическим и биотехнологическим компаниям (заинтересованный партнер/партнер-заказчик), как было выявлено в ходе анализа пробелов, проведенного в рамках проекта PARADIGM. Однако эти рекомендации могут быть также использованы другими разработчиками лекарственных средств, организующих мероприятия по вовлечению пациентов.

ЭТАП 1. Опишите мероприятия по вовлечению пациентов в общем документе (с указанием целей, масштабов, времени, людских и финансовых ресурсов ...)

Чтобы обеспечить доступ к пациентам и их представителям, **партнер-заказчик**, размещающий свой запрос, должен структурно изложить свои основные требования:

- Обозначьте обоснование, цель сотрудничества и опишите желаемые результаты. Следует также описать **общую цель**¹ партнера по вовлечению и пациентов или их представителей, которые будут участвовать в мероприятиях по вовлечению пациентов.
- Объяснить, для чего планируется проведение мероприятия (например, информированное принятие решений, накопление знаний, оценка значимости гипотезы для пациентского сообщества, проверка понимания или совместная разработка материалов, чтобы обеспечить использование дружелюбного к пациенту языка, определение критериев включения-исключения при обсуждении протокола клинического испытания или рассмотрение вопроса о том, какие результаты имеют значение для пациента).
- Описать ожидания в результате вовлечения пациентов, их представителей и их роли в этом мероприятии, а также требуемое для этого время. Как правило, затраты времени зависят от типа инструментов, используемых для получения информации от пациентов и их представителей (см. [Приложение 1](#)).
- Определить взаимозависимость с другими запланированными или текущими мероприятиями по вовлечению. Всегда старайтесь ограничить дублирование с другими внутренними мероприятиями / проектами аналогичного характера. Сочетание различных мероприятий для достижения аналогичных целей позволит избежать перегрузки пациентских организаций многочисленными запросами. Помните, что многие ПО работают исключительно или частично с привлечением волонтеров, и поэтому могут иметь ограниченные ресурсы и возможности реагировать на многочисленные запросы.
- Подготовить максимально точную оценку сроков, включая дату начала и крайний срок получения результатов или выводов, сделанных в ходе мероприятия, но при этом указать гибкие сроки (+/- недели / месяцы) Идентификация пациентов может быть наиболее трудоемкой частью проекта. Это может занять больше времени в

¹ A shared purpose. PFMD's Patient Engagement Quality Guidance, Available at: <https://patientfocusedmedicine.org/pegg/patient-engagement-quality-guidance.pdf>

зависимости от обсуждаемого заболевания, вида деятельности, возможностей и потенциала пациентов/пациентских организаций и других факторов.

- Если у партнера-заказчика еще нет отношений с выбранным пациентом/пациентской организацией (организациями), их следует установить для того, чтобы начать процесс формирования доверия с целью содействия будущему сотрудничеству. Однако следует признать, что для достижения взаимопонимания и формирования взаимовыгодных отношений потребуется дополнительное время, и это желательно обеспечить до рассылки конкретных запросов о поиске подходящих участников.
- Укажите, какой бюджет требуется для этого мероприятия. Затраты на мероприятие должны быть определены, и финансирование должно быть обеспечено до того, как будет отправлен какой-либо запрос пациентам или пациентским (или альтернативным) организациям.
- Укажите, потребуется ли поддержка фасилитатора (или переводчика) для проведения мероприятий по вовлечению пациентов. Это требование является обязательным, если к участию в мероприятии привлекаются дети или молодые пациенты, а также другие целевые группы, в которых роль лица, обеспечивающего уход, имеет существенное значение (например, пожилые люди; люди, живущие с деменцией). Дополнительные рекомендации можно найти в документе: [Enhancement EUPATI industry guidance: suggested working practices²](#).

После того, как партнер-заказчик разработал первый вариант мероприятий по вовлечению пациентов для внутренних целей, чтобы определить сферу деятельности, начинается совместная работа над проектом при поддержке со стороны пациентского сообщества. Пациентские организации - там, где они существуют - являются первой и ключевой точкой контакта для совместной разработки проекта по вовлечению пациентов, что позволяет избежать чисто операционных моментов и начать или консолидировать усилия по укреплению доверия и сотрудничества с пациентским сообществом.

ЭТАПЫ 2А и 2В. **Определите подходящих партнеров – например, пациентские организации, чтобы совместно разработать мероприятие по вовлечению пациентов**

Важно подчеркнуть, что в случае, когда пациентские организации отсутствуют или не имеют возможности, или не желают сотрудничать, партнер-заказчик должен искать другие перспективы, например, путем общения с лидерами мнений пациентов, с помощью онлайн-сообществ пациентов или, в некоторых случаях, с помощью пациентов, которые живут с этим заболеванием. Партнер может меняться в зависимости от цели взаимодействия.

² Enhancement EUPATI industry guidance: suggested working practices <http://imi-paradigm.eu/PFtoolbox/enhanced-eupati-guide>

Партнер-заказчик должен определить подходящие пациентские сообщества, которые будут действовать в качестве партнера для совместного создания деятельности и поддержки. Особое внимание в ходе анализа следует уделить следующим аспектам³:

(Приведенный ниже список не охватывает всех компонентов полного широкого анализа)

- **Обзор сообщества**
 - Число пациентских организаций в разных странах.
 - Международные/региональные зонтичные организации.
 - Лидеры мнений среди пациентов (как лидеры пациентских организаций, так и популярные блогеры).
- **Какие особые характеристики данного пациентского сообщества?**
 - Основные виды деятельности.
 - Способность к взаимодействию.
 - Потенциал и влияние.
 - Сотрудничество с фарминдустрией.
 - Возможности стратегического партнерства и направления работы, за счет которых можно добиться максимальной взаимной выгоды.
 - Потенциальные проблемы, которые могут возникнуть при вовлечении этого сообщества.

Однако очевидно, что не все пациентские организации имеют одинаковую степень развития для данного вида деятельности, поскольку это может зависеть от деятельности, которую они осуществляют на ежедневной основе (например, поддержка пациентов и уход за больными в сравнении с деятельностью по разработке политики), или от основной направленности деятельности организации (например, многостороннее сотрудничество в сравнении с медицинскими экспертными знаниями).

Поэтому на этой ранней стадии важно найти подходящего партнера. На Диаграмме 2 ниже приведен пример критериев оценки потенциала, которые можно использовать для определения потенциальных партнеров и оценки наиболее подходящих ПО.

³Адаптировано из материалов компаний Roche и Novartis для служебного использования.

ДИАГРАММА 2. Рекомендуемые темы для рассмотрения в отношении ПО, которые помогут принять решение от том, с какими ПО целесообразно установить контакты



Таблица 1. **Контрольный список вопросов для рассмотрения перед приглашением пациентской организации к участию в мероприятиях по вовлечению пациентов**

Вопросы для рассмотрения перед приглашением пациентской организации к участию в работе по вовлечению пациентов	Да/Нет/Частично	Комментарии
Имеет ли организация опыт, знания и методику или системный подход к тому, как вовлечь своих членов в разработку лекарственных средств?		
Имеется ли в организации потенциал для работы с партнером-заказчиком, чтобы гарантировать, что деятельность по взаимодействию с пациентом соответствует потребностям пациентов?		
Есть ли в организации экспертная группа, фонд или аналогичные ресурсы, включающие ее членов, заинтересованных в вовлечении пациентов в разработку лекарственных средств?		
Есть ли у организации налаженные каналы связи со своими членами и не только с сообществом пациентов в целом?		
Вовлекает ли организация своих членов в собственные внутренние и внешние мероприятия?		
Поддерживает ли организация прямые контакты со своими членами и имеет ли опыт их мобилизации?		
Имеются ли в организации ресурсы для обучения и/или наставничества для своих членов в сфере собственной деятельности?		
Обеспечивает ли организация географический охват, соответствующий потребностям мероприятий по вовлечению пациентов?		

Способна ли организация обеспечить включение разнообразных групп пациентов в свои собственные мероприятия?		
Обладает ли организация пониманием барьеров к участию и потребность в содействии разнообразию в контексте вовлечения пациентов в разработку лекарственных средств?		

По окончании анализа возможностей местных организаций можно использовать следующие подходы для контакта с потенциальными ПО:

- Зонтичная организация или организация, специализирующаяся на конкретных заболеваниях (международная, региональная, национальная);
- [Базы данных](#)⁴, либо с открытым доступом (напр., [Orphanet](#)⁵, [PFMD's Synapse](#)⁶) или для зарегистрированных пользователей (напр., база данных индивидуальных заинтересованных сторон EMA);
- [eYPAGnet](#)⁷ сеть по вовлечению в мероприятия детей и молодежи через адвокационные группы молодежи (YPAG);
- Местные филиалы компаний (или штаб-квартиры, когда начинаются мероприятия по вовлечению пациентов);
- Поисковые системы (напр., Google)
- Альтернативные способы:
 - Выпускники учебных программ, таких как EUPATI (с тем ограничением, что только стипендиаты и пациенты сети EUPATI могут быть признаны подходящими для данной цели);
 - Исследователи и больницы, которые проводят исследования с пациентами и в их интересах;
 - Подрядчики, предоставляющие услуги по вовлечению пациентов, которые в том числе могут включать поддержку по поиску ПО, желающих принять участие в разработке лекарственных средств;
 - Услуги, предоставляемые государственными организациями в стране, например, службой по вовлечению пациентов в клинические испытания Национального института исследований в области здравоохранения (NIHR).

Рекомендуется проводить Информационно-разъяснительную/аутрич работу с различными группами и сообществами параллельно, а не последовательно, избегая тем самым жестких сроков и снижая риск задержки с поиском пациентов. Тем не менее, важно заранее предусмотреть и принять меры по снижению риска, если и когда появится больше ПО и/или людей, желающих участвовать в проекте. Информационно-разъяснительная работа, направленная на поиск пациентов и их представителей, должна согласовываться с возможностями партнера-заказчика эффективно продолжать эту работу. На протяжении всего процесса партнер-заказчик должен постоянно оценивать прогресс, достигнутый на этапе поиска, и корректировать подходы по мере необходимости, консультируясь с партнерской ПО или альтернативными организациями.

Рекомендуется, чтобы оба партнера работали совместно в целях усиления потенциала ПО для поддержки будущей деятельности. Наращивание потенциала должно быть инициировано и организовано сообществом пациентов, а разработчики лекарственных

⁴ IMI PARADIGM's Recommendations on the required capabilities for patient engagement More information on the Table 8, Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEToolbox/pe-capabilities>

⁵ Orphanet, Available at: <https://orpha.net>

⁶ PFMD's Synapse, Available at: <https://synapse.pfmd.org/>

⁷ Эта сеть признана EnprEMA (Европейская сеть исследований в педиатрии при EMA), доступно по ссылке: <https://www.eypagnet.eu/>

средств могут оказать финансовую поддержку этой деятельности, следуя существующим руководящим документам^{8,9,10,11,12}. Дополнительную информацию о потенциале, необходимом всем участникам для обеспечения значимого вовлечения пациентов, можно найти в следующих документах: [IMI PARADIGM D4.1 Рекомендации в отношении необходимого потенциала для вовлечения пациентов](#)¹³.

При наличии условий, препятствующих совместной разработке проекта, в связи с характером деятельности, внешними нормативными документами или возможностями ПО, сообщество пациентов может быть вовлечено в работу с использованием менее интегрированных подходов на наиболее подходящем уровне, и это должно решаться между сообществом пациентов и партнером-заказчиком.

ЭТАП 3: Совместно определите компетенции, необходимые для осуществления мероприятий по вовлечению пациентов

Как уже описано выше, обычно рекомендуется работать с пациентскими организациями в качестве ключевого партнера по вовлечению пациентов, и они должны участвовать в совместной разработке мероприятий по вовлечению пациентов (ВП). Партнер-заказчик и соответствующая пациентская организация должны совместно разработать определение навыков, моделей поведения и компетенций пациентов и их представителей, которые будут участвовать в этом мероприятии. Дополнительную информацию можно найти в следующем документе: [IMI PARADIGM D4.1 Рекомендации в отношении необходимого потенциала для вовлечения пациентов](#)¹⁴.

Приведенную ниже Таблицу 2 можно использовать в качестве инструмента для самостоятельной оценки отдельными лицами своих собственных компетенций, а также на этапе совместной разработки проекта для определения уровня компетенций, необходимых для осуществления деятельности (от 0 до 3 в соответствии с определением в третьей колонке). Оценка проводится в диапазоне от 0 до 3, где «0» означает, что компетенция не является необходимой, а «3» - весьма желательной.

⁸ EFPIA's Working together with patient groups, Available at: <https://www.efpia.eu/media/412524/working-together-with-patient-groups-23102017.pdf>

⁹ EFPIA's Code of practices, Available at: <https://www.efpia.eu/media/413022/efpia-code-2019.pdf>

¹⁰ EURORDIS Charter for Collaboration in Clinical Research in Rare Diseases, Available at: http://download2.eurordis.org.s3-eu-west-1.amazonaws.com/clinical_trials/charter-for-collaboration-in-clinical-research.pdf

¹¹ EUPATI's Guidance documents on patient involvement in R&D, Available at: <https://www.eupati.eu/guidance-patient-involvement/>

¹² IMI PARADIGM's Short Guidance 'General and stakeholder-specific considerations to manage competing interests and conflicts of interest', Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>

¹³ IMI PARADIGM's Recommendations on the required capabilities for patient engagement More information on the Table 8, Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/pe-capabilities>

¹⁴ IMI PARADIGM's Recommendations on the required capabilities for patient engagement, Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/pe-capabilities>

Желание или способность человека действовать прозрачно, с соблюдением этических норм являются важными личностными характеристиками во время работы по вовлечению пациентов. Уровень прозрачности, который человек должен обеспечить, будет зависеть от различных уровней вовлеченности и типа деятельности. На промежуточном уровне участник должен подписать декларацию интересов в контексте деятельности. Полное декларирование всех интересов (независимо от того, связаны они с данным мероприятием или нет) должно быть осуществлено при наличии потребности в высоком уровне компетентности.

Таблица компетенций является ключевым инструментом для определения основных характеристик, которые наиболее подходят для данного вида мероприятия по вовлечению пациентов. Следует стремиться к учету различных точек зрения, чтобы наилучшим образом отразить мнения сообщества пациентов. Партнер-заказчик и ПО должны работать вместе, чтобы найти подходящие кандидатуры пациентов и обеспечить отсутствие дискриминации среди разных групп пациентов.

Таблица 2. Список компетенций¹⁵

Таблица 2. Список компетенций ¹⁵						Вовлечение пациентов	
Компетенции		Определение	1-Низкий уровень	2-Средний уровень	3-Высокий уровень	Совместная разработка проекта	Участие в проекте
Базовые медицинские знания	Базовые медицинские знания	Медицинские знания, анатомия и физиология; знания о процессе исследований и разработки лекарственных средств	Базовые медицинские знания (анатомия, физиология, применение лекарств)	Расширенная медицинская экспертиза (разработка лекарственных средств, медицинская методология)	Глубокие медицинские знания по всем аспектам		
	Знания о показаниях к лечению	Знания о показаниях / заболеваниях, лечении, уходе и обстоятельствах людей, живущих с заболеванием	Базовые знания о показаниях, лечении и уходе	Расширенные знания о показаниях, лечении и уходе	Глубокие знания о показаниях, лечении и уходе, включая знания о результатах последних исследований и методах лечения		
Знание системы	Знания регуляторных вопросов	Знания о регуляторных процессах, напр., оценка, авторизация, процессы возмещения стоимости лечения	Базовые знания о процессе одобрения лекарственных средств, соответствующих процедурах оценки и возмещения	Расширенные медицинские знания (разработка лекарственных средств, медицинская методология),	Глубокие медицинские знания по всем аспектам		
	Знания в области общественного здравоохранения	Знания о доступе и участии в мероприятиях системы здравоохранения (напр., закона о социальной защите), знания о политике здравоохранения	Базовые знания о доступе и участии в мероприятиях системы здравоохранения	Расширенные знания о показаниях, лечении и уходе	Глубокие знания о показаниях, лечении и уходе, включая знания о результатах последних исследований и методах лечения		
Методологический опыт	Коммуникация и представительство	Хорошо структурированные, направленные на поиск решения коммуникационные навыки (включая цифровые СМИ и социальные сети) и опыт адвокации для интересов сообщества	Объективная коммуникация и надлежащее поведение	Четкая и целевая коммуникация обоснованной и последовательной точки зрения	Развитые навыки коммуникации, модерации и группового взаимодействия		

¹⁵ Competency table adapted from [EUPATI Germany](#) by Geissler J, Bereczky T, Dierks ML, Schumacher-Wulf E, Schmitt C and Claussen C (2019/2020,unpublished)

Таблица 2: Таблица компетенций ¹⁵

Таблица 2: Таблица компетенций ¹⁵						Мероприятие по вовлечению пациентов	
Компетенции		Определение	1-Низкий уровень	2-Средний уровень	3-Высокий уровень	Совместная разработка проекта	Участие в проекте
Методологический опыт	Навыки ведения переговоров и взаимодействия с политическими деятелями	Опыт политического взаимодействия, навыки ведения переговоров	Нет конкретного опыта политического взаимодействия	Личная порядочность и хорошие навыки переговоров	Разумное взаимодействие в области политики и коммуникации, сильные навыки переговоров и последовательные позиции		
Личный опыт	Личный опыт	Практический опыт в области показаний к лечению на основе личного опыта	Сочувственное отношение к людям, затронутым болезнью	Косвенно затронутые (например, члены семьи участника)	Непосредственно затронут болезнью		
	Взгляд и участие сообщества	Вовлеченность в деятельность пациентского сообщества в конкретной сфере. Способность абстрагироваться от личного опыта, чтобы представлять более широкое сообщество	Прямое взаимодействие с другими людьми, живущими с этой болезнью.	Широкое представление о разных потребностях конкретного пациентского сообщества. Частое взаимодействие с различными членами сообщества.	Структурированный подход к процессам и принятию решений при взаимодействии с людьми, относящимися к определённому сообществу. Способность представлять сообщество.		
	Способность выполнять поставленные задачи	Финансовые средства или поддержка, позволяющие выполнять определенную роль; готовность к выполнению конкретных задач. Хорошее состояние здоровья.	Способность выполнять конкретные задачи в сжатые сроки и с ограниченными ресурсами	Способность осуществлять непрерывное, регулярное взаимодействие	Способность осуществлять больше сложные, долгосрочные задачи требующие значительной приверженности (усилия, время и здоровье).		

Понимание разнообразия пациентских сообществ

В настоящем документе термин «пациенты и их представители» употребляется в соответствии с определением, предложенным в руководстве Руководство EUPATI [по участию пациентов в исследованиях по разработке медицинских препаратов/ EUPATI guidance for patient involvement in industry-led medicines development](#)¹⁶ (отдельные пациенты, лица, осуществляющие уход, защитники прав пациентов, представители пациентских организаций и пациенты-эксперты). Крайне важно, чтобы в этой деятельности принимали участие несколько пациентов, и чтобы в ней отражалось разнообразие популяций пациентов. Это обеспечивает баланс мнений и взглядов, а также оптимизирует возможность согласования методов (см. [Приложение 1](#)), которые могут быть использованы для вовлечения пациентов. Признается, что при некоторых редких заболеваниях это будет непросто или вообще невозможно реализовать, поэтому прагматичный подход приобретает ключевое значение. Это также может применяться в случае других заболеваний, таких как деменция, когда из-за стигматизации, поздней диагностики и негативного влияния болезни и т.д. в некоторых странах может оказаться невозможным найти достаточное количество пациентов, желающих принять участие в мероприятиях по вовлечению других пациентов в исследования. Поэтому рекомендуется приложить усилия для вовлечения большого числа пациентов, насколько это позволяет наличие заинтересованных пациентов. Другими словами, по мере возможности, деятельность по вовлечению пациентов не должна опираться только на одного человека.

Для того чтобы использовать все богатство знаний, рекомендуется обращаться за поддержкой к «наставникам» (людям, обладающим большим опытом вовлечения пациентов), которые могли бы стать ориентиром для начинающих и обеспечить преемственность в обмене знаниями. Там, где это уместно для проекта, в рамках которого планируется проведение мероприятий по ВП, следует предпринять усилия по сбору и учету мнений специализированных или стигматизированных групп, беременных женщин, лиц с различным социально-экономическим происхождением, разного возраста, пола, стадий заболевания, культурного, религиозного происхождения и убеждений.

Когда требуется понимание конкретной страны, следует уделить особое внимание сбалансированному представлению стран, языков и культур, поскольку могут существовать региональные различия, которые стоит отразить в деятельности по вовлечению пациентов.

Дополнительную информацию можно найти в следующих документах: [PFMD's Patient Engagement Quality guidance](#)¹⁷, в [IMI PARADIGM's D4.1 Recommendations on the required capabilities for patient engagement](#)¹⁸ и [National Health Council's Roadmap and Rubric](#)¹⁹.

¹⁶EUPATI guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D, Available at: <https://www.eupati.eu/patient-involvement/guidance-for-patient-involvement-in-industry-led-medicines-rd/>

¹⁷https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance/Section_3_on_Representativeness_of_stakeholders

¹⁸ Recommendations on the required capabilities for patient engagement <http://imi-paradigm.eu/PEToolbox/pe-capabilities>

¹⁹<https://www.nationalhealthcouncil.org/wp-content/uploads/2019/12/Representativeness%20in%20Patient%20Engagement.pdf>

ЭТАПЫ 4А и 4В. Идентификация пациентов или их представителей, которые соответствуют требованиям к компетенциям для участия в мероприятии

В пациентских организациях, основанных на членстве, может рассматриваться вопрос о требованиях к членству и понимании членства посредством разработки и интеграции программного обеспечения, позволяющего регистрировать самооценку заинтересованности, наличие пациентов и их компетенций для будущего вовлечения в любые мероприятия, с внедрением программного обеспечения типа «Организация взаимоотношений с клиентами» ([Customer Relationship Management](#))²⁰.

Менеджеры пациентских организаций могут поддержать этот процесс. В документе [IMI PARADIGM's D4.1 Recommendations on the required capabilities for patient engagement](#)²¹ отмечено, что среди прочего «специалисты по вовлечению пациентов в разных группах заинтересованных сторон могут выступать в роли единого контактного центра – эту функцию может выполнять либо назначенный сотрудник, либо целый отдел, которые отвечают за следующее

- **Идентификация пациентов, подходящих для целей мероприятия по вовлечению пациентов..**
- [...]

Функции по вовлечению пациентов как в фарминдустрии, так и в ПО, могут быть организованы на основе разных моделей (напр., по типу деятельности), в рамках которых предполагается вовлечение пациентов (напр., при разработке дизайна клинического испытания), или по медицинским направлениям (напр., по различным заболеваниям)».

В качестве альтернативы, менеджеры по вовлечению пациентов (или связанные с ними специалисты) в ПО могут использовать возможности социальных сетей или онлайн-сообществ для поиска и набора пациентов или их представителей для участия в мероприятиях по вовлечению.

После совместной разработки мероприятия по вовлечению пациентов и определения ключевых критериев (таких как компетентность, состояние здоровья, уровень доступности, языковые навыки и т.д.) для подбора соответствующих пациентов, ответственность за поиск пациентов и их представителей, и принятие окончательного решения по отбору на основе результатов процесса идентификации потенциальных участников возлагается исключительно на соответствующие ПО.

(см. Ключевые принципы).

Анализ конфликта интересов должен проводить партнер-заказчик в соответствии с критериями, перечисленными в документе [IMI PARADIGM's Raising awareness on managing competing interests in a multi-stakeholder environment: Guidance to patients and engaging stakeholders](#)²².

²⁰ Customer Relationship Management, Available at: https://en.wikipedia.org/wiki/Customer_relationship_management

²¹ Section 3 on Representativeness of stakeholders, Available at: <https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance/>

²² Tools for the management of competing interests and conflicts of interest. <http://imi-paradigm.eu/PEToolbox/conflict-of-interest>

Если пациентской организации (организациям) не удалось найти подходящих пациентов, то партнер-заказчик может использовать альтернативные варианты, см. ЭТАП 2В. Успех может и должен определяться на этапе совместной разработки мероприятия среди партнерами, и оцениваться уже после его окончания.

ЭТАПЫ 5 и 6. Провести мероприятие, оценить его воздействие и сообщить о результатах мероприятия партнерам и общественности

В качестве напоминания: описание этапа проведения мероприятия по вовлечению пациентов не входит в этот документ. Однако типы инструментов и краткое описание наиболее эффективных методов и времени их использования, чтобы получить максимально полезную информацию от пациентов и их представителей в ходе мероприятия, представлены в [Приложении 1](#).

Измерение «отдачи от участия» в мероприятии является одним из ключевых этапов, которое можно осуществить, применяя методы, описанные в документе [IMI PARADIGM's Monitoring and Evaluation framework](#)²³.

О результатах поиска и набора пациентов и их представителей для совместной разработки мероприятия по вовлечению пациентов и последующего участия в нем можно будет составить отчет и довести его до сведения сообщества пациентов с помощью шаблона [IMI PARADIGM's templates for patient engagement reporting and dissemination](#)²⁴.

После совместной разработки проекта по вовлечению пациентов и определения ключевых критериев (таких как компетенции, состояние здоровья, уровень доступности, языковые навыки...) для правильного подбора соответствующих участников, окончательное решение по отбору пациентов по результатам процесса идентификации может быть подтверждено только партнером-заказчиком после анализа причин конфликта интересов.

²³ IMI PARADIGM's Monitoring and Evaluation framework, Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/monitoring-evaluation>

²⁴ Guidance for Reporting and Dissemination of Patient Engagement Activities, Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/reporting-and-dissemination>

Ограничения

При проведении мероприятий по вовлечению пациентов существует несколько этапов, которые подробно описаны в рамках других глобальных инициатив (таких как PFMD's Patient Engagement Management (PEM) Suite²⁵, руководящие документы EUPATI²⁶ или ресурсы Национального совета по здравоохранению²⁷), поэтому в данном документе практические методы проведения мероприятия по вовлечению пациентов не рассматриваются. Пациентским организациям (ПО) полезно будет рассмотреть собственные возможности для конкретного сотрудничества или потребности для их развития. И хотя эти вопросы также важны, они не рассматриваются в данном документе. Пациентам и ПО рекомендуется рассмотреть несколько разных аспектов, прежде чем начинать сотрудничество с партнером-заказчиком, - информацию на эту тему можно найти в следующих документах (на английском языке): **ABPI Sourcebook for industry working with POs and patients**²⁸ или **CRIG guidance for charities on working with industry**²⁹.

²⁵ <https://patientfocusedmedicine.org/pem-suite/>

²⁶ <https://www.eupati.eu/guidance-patient-involvement/>

²⁷ <https://nationalhealthcouncil.org/issue/patient-engagement/>

²⁸ ABPI Sourcebook for industry on working with POs and patients <https://www.abpi.org.uk/publications/working-with-patients-and-patient-organisations-asourcebook-for-industry/>

²⁹ CRIG guidance for charities on working with industry http://siginvolvement.org.uk/wp-content/uploads/2019/09/Supporting-PPI-in-industry-ledresearch_Guidance-for-Charities_CRIG-HRCI-public.pdf

Приложение 1. Инструменты и краткое описание наиболее эффективных методов и времени их использования, чтобы получить максимально полезную информацию от пациентов и их представителей в ходе мероприятия^{30,31}

Как описано в разделе «Рекомендации», инструменты для получения информации от пациентов или их представителей могут, основываясь на их специфике, влиять на процесс поиска и отбора пациентов. Это может касаться и количества пациентов, которое требуется для того, чтобы в полной мере изучить различные точки зрения, или необходимых компетенций. Поэтому в настоящем приложении вы найдете краткие описания наиболее часто используемых инструментов.

В описании инструментов, приведенном ниже, слово «данные» следует понимать как вклады, идеи, точки зрения или мнения, а не как данные клинических исследований.

Фокус-группы

- Качественная групповая дискуссия между участниками (пациентами или представителями), которая обычно проводится очно и при содействии модератора, обладающего специальными знаниями (например, исследователя, психолога). Фокус-группы могут способствовать синергии, поощряя участников комментировать, объяснять свою точку зрения, не соглашаться и делиться своими взглядами. Информация, полученная в результате качественных интервью в фокус-группах, может помочь понять болезнь/лечение (например, благодаря изучению опыта пациентов до начала исследования или маршрута пациента во время или после исследования) и получить данные для разработки клинической программы (например, о предпочтениях пациента, ожиданиях от лечения или интерпретации результатов) или стратегии оценки клинических результатов (ОКР) (например, путем обоснования концепции).
- Кроме того, обсуждения в фокус-группах позволяют расширить вовлечение пациентов в клинические испытания или способствовать пониманию дополнительных потребностей внешних заинтересованных сторон.
- Хотя, как правило, проведение фокус-группы не требует таких затрат, как проведение интервью с пациентами один на один, при этом предлагается следовать аналогичным рекомендациям для оптимизации целей исследования и их выполнения в сравнении с потенциальными ограничениями деятельности.
- Этот инструмент вовлечения пациентов особенно полезен для достижения консенсуса.
- Основные моменты, которые необходимо учесть при подготовке обсуждения в фокус-группе, включают цели исследования, сложность темы, деликатность темы (напр.,

³⁰ Adapted from Novartis internal material

³¹ Adapted from Transcelerate's Patient Protocol Engagement Toolkit (P-PET) User Guide

https://transceleratebiopharmainc.com/wp-content/uploads/2019/07/TransCelerate_P-PET-User-Guide_Version-1.pdf

сексуальное здоровье, психическое заболевание и т.п. – обычно эти темы особенно неудобны для группового обсуждения), размер группы/число участников в группе, разнообразие/однородность группы, необходимое количество фокус-групп.

- Обсуждения в фокус-группах можно проводить для подготовки возможных вопросов при разработке анкеты для исследования.

Качественные интервью

- Полуструктурированная беседа между пациентом/представителем пациента и интервьюером с целью сбора детальных, всеобъемлющих качественных данных, относящихся к вопросам исследования.
- Может включать обсуждение опыта жизни пациента с тем или иным заболеванием, или его отношение к лечению и его воздействиям, или их восприятие. Этот метод часто используют для разработки анкеты клинического исследования для оценки результатов лечения со слов пациента (PROM) или для сбора качественной информации на ранней стадии разработки программы клинических исследований, или на более поздней стадии разработки лекарственного средства, когда отмечаются пробелы в знаниях.
- Информация, полученная в результате качественных интервью, может помочь понять заболевание/лечение и собрать информацию для разработки клинической программы или стратегии оценки клинических результатов (ОКР).
- Кроме того, качественные интервью могут помочь в принятии решения о разработке, расширить вовлечение пациентов в клинические испытания или удовлетворить потребности в данных для внешних заинтересованных сторон.
- Качественные интервью наиболее ценны в тех случаях, когда требуются детальные, всеобъемлющие качественные данные в качестве прямых доказательств от пациентов, например, для регуляторных и (некоторых других) оценок технологий здравоохранения (ОТЗ), или для получения обратной связи об опыте участия пациента в разработке клинических программ.
- Этот вид первичного исследования пациентов может быть ресурсоемким, особенно с точки зрения затрат и сроков. Эти вопросы требуют тщательного рассмотрения для оптимизации целей исследования с учетом любых применимых ресурсных ограничений. Рекомендуется проявить должную осмотрительность заранее, чтобы выявить потенциальные имеющиеся данные и информацию, которые могут удовлетворить исследовательские потребности, и оценить, могут ли эти данные быть дополнены за счет других инструментов вовлечения пациентов (например, путем поиска в опубликованной литературе).

Онлайн-опросы пациентов

- **Анкеты онлайн-опроса пациентов заполняются пациентами или их представителями** и могут быть использованы для сбора количественных данных (модель дискретного выбора) или качественных данных (поле для ввода произвольного текста). В отличие от информационных досок, пациенты заполняют анкету самостоятельно и не взаимодействуют друг с другом.
- Опросы пациентов позволяют узнать мнения пациентов о заболевании. Темы опроса пациентов выбирают в соответствии с потребностями мероприятия, а кроме того, позволяют оценить неудовлетворенные потребности пациентов.

- Можно проверить целевые профили продуктов (ЦПП) и значение их конкретных характеристик.
- Опросы также позволяют выяснить мнения о клиническом испытании, например, общую информированность/мотивацию к участию в испытании, понимание пациентами конкретных вопросов в протоколе исследования, или подтвердить понимание опыта пациентов.
- Опросы пациентов особенно полезны для оценки отношения/восприятия заинтересованных сторон и анализа бремени заболевания/неудовлетворенных потребностей; такие методы обследования незаменимы в тех случаях, когда для количественного анализа требуются большие наборы данных или когда популяции пациентов географически разнообразны.
- Перекрестные обследования больших групп населения могут проводиться быстро и экономично, в то время как продольные инициативы могут быть подвержены погрешностям вследствие необходимости удержания респондентов и увеличения бюджета.

Консультативные советы пациентов (КСП)

- Состоят из пациентов-экспертов (пациентов, защитников пациентов и/или лиц, обеспечивающих уход за пациентами); позволяют получить уникальные знания для информирования разработчиков о мнениях пациентов.
- КСП позволяют узнать точку зрения пациентов на самые разные темы, включая следующие:
 - понимание заболевания;
 - неудовлетворенные медицинские потребности;
 - приоритетные потребности исследования;
 - информация об опыте лечения пациента;
 - основные проблемы, с которыми сталкиваются пациенты;
 - рекомендации по ключевым вопросам разработки и проведения клинического испытания;
 - обзор продукта/отзывы о его пользе и о материалах для пациентов;
 - психосоциальные проблемы и препятствия в системе здравоохранения, с которыми сталкиваются пациенты;
 - роль пациентских организаций в оказании поддержки;
 - определение возможных направлений сотрудничества с сообществами пациентов.
- КСП можно использовать в сочетании с другими тактиками вовлечения пациентов для обеспечения сбора наиболее актуальных данных у пациентов.
- Этот инструмент вовлечения пациентов следует рассматривать в тех случаях, когда необходимо использовать ориентированные на пациента методы получения информации для разработки исследования, анализа сообщений о продукте и его эффективности и материалов для пациента, а также рекомендаций по надлежащему вовлечению пациента в исследование. В этом инструменте пациенты выступают в качестве стратегических консультантов, а не участников исследования. Его можно использовать в сочетании с другими инструментами вовлечения пациентов, чтобы облегчить сбор наиболее подходящих данных от пациентов.

- Долгосрочной альтернативой являются советы пациентов, которые проводятся в течение определенного периода времени с группой пациентов-консультантов. Например, совет пациентов мог бы взаимодействовать с руководящей группой для регулярного информирования о позиции пациентов по вопросам политики в течение двух-трех лет.

Консультативные советы сообществ (КАБы)

Если кратко, Консультативные советы сообществ (КАБы) - это инновационная концепция, разработанная несколько десятилетий назад в Соединенных Штатах и с недавних пор принятая в Европе с целью установления долгосрочных отношений между сообществом пациентов и фарминдустрией, чтобы стимулировать вовлечение пациентов и их вклад в исследования и разработки лекарственных средств. Для получения более подробной информации см. Консультативный совет сообществ - Руководящий документ и шаблоны³² в сборнике методических пособий PARADIGM о вовлечении пациентов.

Проведение публичных встреч

- Позволяет подготовить встречу с пациентами, их представителями, защитниками прав пациентов и более широкой группой лиц, принимающих решения, включая клиницистов, ученых, представителей органов здравоохранения и спонсоров, для достижения конкретных целей.
- Это возможность поддержать дополнительные встречи коалиции «Разработка медицинских препаратов, ориентированных на пациента» (PFDD). В отличие от встреч PFDD с Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA), могут также проводиться публичные форумы с участием органов по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ), широкие встречи с общественностью, включая пациентов, или аналогичные мероприятия в вашем регионе.
- Многосторонние встречи для сбора информации от пациентов и представителей пациентов о бремени заболевания и мнениях пациентов о существующих вариантах лечения. На таких встречах также могут рассматриваться другие темы, помимо разработки клинических исследований или регуляторной базы (напр., вопросы политики/адвокации, цифровизации и технологий).
- Проведение публичных встреч может быть дорогостоящим мероприятием, поэтому их цели следует тщательно продумать, чтобы получить желаемую информацию. В отличие от пассивного поиска информации они позволяют пациентам принять участие в формировании повестки дня. Если сравнивать с другими активными методами работы, такие встречи становятся полезными благодаря участию официальных, системных и признанных организаций (напр., благодаря участию FDA).

Слушания в социальных сетях (SML)

- у Позволяют проанализировать взаимодействие между пациентами, их представителями, лицами, осуществляющими уход и медицинскими специалистами, и получить информацию о неудовлетворенных потребностях пациентов, их опыте жизни с заболеванием; о моделях поведения, отношении и эмоциональном состоянии пациентов на каждом этапе их маршрута. SML также помогает понять слова, язык и терминологию, используемые пациентами, когда они говорят о своей болезни с другими людьми.

³² IMI PARADIGM's document 'Community Advisory Board - Guidance document and templates', Available at: <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/community-advisory-boards>

- SML помогает понять опыт жизни пациента с конкретным заболеванием, бремя болезни, эмоциональное состояние и отношение, восприятие болезни и жаргон, опыт лечения и неудовлетворенные потребности, предпочтения или неблагоприятные явления, а также получить экономическую информацию (расходы из собственного кармана). Можно также получить информацию о косвенных факторах, влияющих на принятие пациентом решения о переходе на другую терапию, о влиянии на клиента/пациента и ОТЗ, о клинических испытаниях (для получения информации для разработки стратегии клинических испытаний на ранних стадиях разработки лекарственных средств) или о знаниях о деятельности конкурентов.
- Информация, полученная в ходе SML, может быть использовано для понимания неудовлетворенных потребностей пациентов и лиц, ухаживающих за больными, для разработки услуг по поддержке пациентов, отслеживания настроений, связанных с брендом, или разработки маркетинговых материалов, ориентированных на пациента, в качестве реакции на фактический опыт пациентов там, где это разрешено. В нормативном контексте (разработка анкет для оценки результатов пациентами [PRO]) всегда будут необходимы формальные интервью, но, как правило, SML может привнести свежие идеи и помочь выдвинуть гипотезы для дальнейших исследований.

Приложение 2. Справочные материалы

IMI PARADIGM (2019), D4.1 Recommendations on the 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

IMI PARADIGM (2020), D2.2 Inventory of gaps in existing patient engagement practices and processes (executive summary)

<https://imi-paradigm.eu/wp-content/uploads/2020/02/D2.2-Inventory-of-gaps-in-existing-practices-and-processes.pdf>

IMI PARADIGM (2020), Community Advisory Board – Guidance document and templates

<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/community-advisory-boards>

IMI PARADIGM (2020), Tools for the management of competing interests and conflicts of interest

<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>

IMI PARADIGM (2020), Guidance for Reporting and Dissemination of Patient Engagement Activities

<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/reporting-and-dissemination>

IMI PARADIGM(2020), Monitoring and Evaluation Framework'

<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/monitoring-evaluation>

PFMD (2019), Patient Engagement Quality Guidance

<https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance/>

National Health Council (2019), Tackling Representativeness: A Roadmap and Rubric

<https://www.nationalhealthcouncil.org/wp-content/uploads/2019/12/Representativeness%20in%20Patient%20Engagement.pdf>

FDA (2020), Final Guidance 1: Collecting Comprehensive and Representative Input

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-focused-drug-development-collecting-comprehensiveand-representative-input>

FDA (2019), Draft Guidance 2: Methods to Identify What is Important to Patients

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fdaguidance-documents/patient-focused-drug-development-methods-identify-what-important-patients-guidance-industry-food-and>

Европейская академия пациентов по поддержке терапевтических инноваций (EUPATI)

<https://eupati.eu/about-us/> концентрирует внимание на образовании и подготовке кадров в целях расширения возможностей и способностей пациентов и представителей пациентов понимать и вносить значимый вклад в исследования и разработку лекарственных средств, а также в целях повышения доступности объективной, надежной, удобной для пациентов медицинской информации.

Коалиция «Разработка медицинских препаратов, ориентированных на пациента» (PFMD)

<https://patientfocusedmedicine.org/about-pfmd/> стремится преобразовать методы понимания, вовлечения и сотрудничества с пациентами во всем мире в области разработки и развития научных исследований и лекарственных средств, уделяя особое внимание неудовлетворенным потребностям пациентов.

Национальный совет здравоохранения (NHC)

<https://nationalhealthcouncil.org/>, создан пациентскими организациями и в их интересах 100 лет назад. Он объединяет различные организации с целью достижения консенсуса и направления политики здравоохранения, ориентированной на пациентов в США...

Orphanet

<https://www.orpha.net/consor/cgi-bin/index.php> организация занимается сбором крайне ограниченной информации о редких заболеваниях с целью улучшения диагностики, ухода и лечения пациентов с редкими заболеваниями.

Synapse

<https://synapse.pfmd.org/tool> призвана руководить инициативами по ВП и изучением обстановки, объединяя под своей эгидой людей, ресурсы, организации, мероприятия и инициативы.

Европейская сеть консультативных групп молодежи (eYPAGnet)

<https://www.eypagnet.eu/> предоставляет платформу, позволяющую детям и подросткам высказывать свое мнение в Европе и предоставлять свои мнения и опыт по различным вопросам клинических исследований, таким как соответствующие конечные точки, дизайн протокола, формулировки, информация о возрасте и инструменты/опросники для пациентов.

Приложение 3: Глоссарий

Заявление об отказе от ответственности. Используемые здесь термины были определены или согласованы в контексте данного проекта. Они не должны рассматриваться как всеохватывающие, исчерпывающие или преднамеренно 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; [EUPATI](#); Европейская комиссия: [European Commission EFPIA: EFPIA](#); Frontiers 'The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017' [Frontiers 'The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017'](#))

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>))

[НАЗАД К СОДЕРЖАНИЮ](#)

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).

[НАЗАД К СОДЕРЖАНИЮ](#)

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)..