



## Составление отчетов и оценка



# Руководство по составлению отчетности и распространению информации о мероприятиях по вовлечению пациентов

Авторские права 2020 PARADIGM – Руководство по составлению отчетности и распространению информации о мероприятиях по вовлечению пациентов

PARADIGM получает финансирование от Совместного Предприятия «Инициатива инновационных лекарственных средств» 2. Это Совместное Предприятие получает поддержку со стороны исследовательской и инновационной программы Европейского союза «Горизонт 2020» и EFPIA.

## Содержание

<b>Введение</b>	3
<b>Что это за инструмент?</b>	3
Почему отчетность является актуальной проблемой?	3
Цель инструмента	5
Из чего состоит этот инструмент	7
<b>Руководящие принципы</b>	8
Общие вопросы, которые следует регулярно поднимать при рассмотрении задач отчетности и распространения информации о мероприятиях по вовлечению пациентов	8
Основные принципы отчетности и распространения информации о мероприятиях по вовлечению пациентов	9
<b>Шаблон для отчетности по вовлечению пациентов</b>	16
<b>Контрольный список для планирования отчетности и распространения информации</b>	18
<b>Ограничения инструмента</b>	22
<b>Ссылки</b>	23
<b>Приложение 1</b>	24
<b>Приложение 2</b>	25
<b>Глоссарий</b>	31

## Introduction

PARADIGM (перевод аббревиатуры: «Пациенты, активно участвующие в исследованиях и диалогах по поводу улучшенного поколения лекарств») - это консорциум с участием многих заинтересованных сторон, [финансируемый IMI](#), который обеспечивает основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного вовлечения пациентов на протяжении всего жизненного цикла лекарственных средств (ЛС). Проект фокусировался на трех основных пунктах принятия решений: установлении приоритетов исследований; дизайне клинических исследований (КИ); предварительных обсуждениях с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом/вкладом консорциума является комплексный набор инструментов и практик для поддержки интеграции взглядов пациентов в разработку ЛС за пределами основных направлений проекта. Вовлечение пациентов должно быть стандартной практикой для улучшения разработки ЛС и получения результатов, ориентированных на потребности пациентов.

## Что это за инструмент?

### Почему отчетность является актуальной проблемой?

Анализ пробелов, проведенный PARADIGM, в контексте деятельности по вовлечению пациентов (ВП) в разработку ЛС, свидетельствует о составлении непоследовательной и частичной отчетности и ее дальнейшем распространении ([Gapanalysisreport](#)). Эта работа показала, что во многих случаях в открытом доступе отсутствует общедоступная информация о деятельности по ВП, а возможная отслеживаемость отчетов о деятельности по ВП (то есть, где найти информацию) фрагментирована. Даже если существует подобная информация, то ей часто не хватает детализации, которая позволяет заключить, что именно было сделано, кто в этом принимал участие, когда, и какие методики и процессы использовались. Кроме того, отсутствуют результаты, как положительные, так и отрицательные, опыт обучения, а также оценки полученных данных. Например, то, что на самом деле изменилось или улучшилось в результате деятельности по ВП, или было определено как менее благоприятный результат и заслуживает дальнейшего рассмотрения в будущем.

В настоящее время организации имеют инструменты и стратегии внутренней коммуникации для составления отчетности о деятельности по ВП. В случае КИ в законодательстве есть четкие требования к отчетности (EMA, 2019). Они дополняются вспомогательными принципами составления отчетов для неспециалистов о КИ (ЕС, 2018). В контексте ВП существует академическая потребность в публикации итоговых данных / результатов деятельности по ВП, для которой тоже существует четкое руководство (Staniszewskaetal., 2011, Staniszewskaetal., 2017).

В настоящее время нет централизованного хранилища для консолидации и распространения отчетов по ВП, несмотря на то, что действует целый ряд платформ, на которых можно найти отчеты в стиле «рассмотрение конкретного случая» о некоторых мероприятиях и проектах / стратегиях по ВП (например, Европейская академия пациентов (EUPATI) и Разработка лекарственных препаратов, ориентированных на пациентов (PFMD)). Вместе с тем исследователи, компании, пациенты/пациентские организации (ПО или НКО) и медицинские работники еще недостаточно осведомлены о важности согласованной, своевременной и совместно разрабатываемой отчетности и распространении информации обо всех мероприятиях по ВП, а также о высокой ценности открытости, создаваемой в рамках всей экосистемы ВП. Отсутствуют практические рекомендации и стимулы, способные помочь участвующим организациям обдумать и предпринять скоординированные действия по совершенствованию отчетности и планам распространения, а также возможные пути и механизмы перехода к открытости подобных отчетов для общественности. Аналогичные вопросы отчетности рассматривались в литературе по деятельности по ВП и других исследованиях (Staniszewskaetal., 2011, Staniszewskaetal., 2017).

Вовлечение пациентов — это совместное предприятие всех заинтересованных сторон. Пациентов / НКО всегда следует приглашать для общего планирования и реализации отчетности о деятельности по ВП и, особенно, если это возможно, активно вовлекать в составление отчетности (или в совместное составление материалов о деятельности по ВП для распространения). Это может помочь как в текущий момент, так и в перспективе управлять ожиданиями всех вовлеченных сторон – тех, кто заинтересован, когда, какие материалы были созданы совместно, какими методами, а также какие материалы проходят обсуждение и распространяются между сторонами, в том числе с привлечением консультаций, юридических отделов и отделов по соблюдению нормативных требований, какие из них могут быть обнародованы и когда.

Все заинтересованные стороны, участвующие в мероприятиях по ВП, должны быть более открытыми в отношении того, когда и как пациенты были вовлечены в мероприятия по ВП. Кроме того, необходимо выявлять и учитывать как положительный, так и отрицательный опыт этих мероприятий. Например, те действия по ВП, которые не были завершены или не привели к значительному увеличению ценности или положительным изменениям в процессе или стратегии, столь же важны, как и те, что привели к положительным результатам. Все заинтересованные стороны должны узнать об успешных стратегиях и том, как избежать распространенных ошибок, при помощи сбалансированного подхода к отчетности и распространению информации.

Открытая, своевременная отчетность и ее распространение, оказывая положительное влияние на распределении ресурсов в более широкой экосистеме здравоохранения, способны привести к более позитивному восприятию общественностью государственного и частного партнерства, сократив тем самым дублирование функций и нагрузку на всех его участников (включая время и ресурсы), а также уменьшив предвзятость к отчетности, искажение или неверное истолкование проведенных мероприятий.

Своевременная отчетность о деятельности по ВП может зависеть от доступных процессов, ресурсов, опыта, уровня детализации и предварительных договоренностей между заинтересованными сторонами относительно того, что именно считается «своевременным». Несмотря на то, что конкретных руководств по своевременной отчетности по ВП не существует, в случае отчетности результатов КИ в соответствии с Регламентом клинических исследований ЕС (CTR) только для КИ на взрослых, краткое изложение о КИ для неспециалистов должно быть представлено не позднее, чем через 12 месяцев с момента окончания КИ, независимо от исхода исследования (EMA, 2019).

Другим примером является публикация в журнале исследований, основанных на деятельности по ВП, где цикл рецензирования и публикации может занять 6-12 месяцев. Важным моментом на этапе планирования является баланс между скоростью, воздействием и созданием ценности для заинтересованных сторон при одновременном сокращении возможного дублирования и избыточности производимых материалов.

## Цель инструмента

Полная и надежная отчетность и распространение информации обо всех мероприятиях по ВП имеют важное значение для обеспечения прозрачности и непрерывного основного обучения всех заинтересованных сторон, осуществляющих мероприятия по ВП. Прогресс лучше всего достигается за счет гибкой экосистемы обучения.

Целью этого инструмента является решение задач, конкретно связанных с отчетностью и внешним распространением деятельности по ВП в открытом доступе. Важно помнить, что основная цель этого инструмента не направлена на решение задач финансовой отчетности или отмену организационных мер любой вовлеченной стороны. Он основан на соответствующих принципах, включающих:

- повышенную открытость представления данных о КИ, установленных Европейской комиссией (ЕС, 2018) и EMA (EMA, 2019), а также постоянные совместные усилия по практическому применению отчета для неспециалистов Европейского форума за надлежащую клиническую практику (EFGCP) и Европейской федерации фармацевтических предприятий и ассоциаций (EFPIA)
- форматы по «рассмотрению конкретного случая» по ВП на платформах открытого доступа (например, EUPATI (EUPATI, 2014) и PFMD (SYNAPSE, 2015))
- стандартизированной публикации проектов по ВП в журналах (например, Руководство по отчетности Вовлечение пациентов и общественности - GRIPP (Staniszewskaetal., 2011) и GRIPP2 (Staniszewskaetal., 2017)) (см. [Приложение 1](#)).

При этом данный инструмент предназначен для предоставления участвующим организациям руководства, контрольного списка для планирования и практического шаблона, позволяющего выйти за рамки анекдотических отчетов о широкомасштабных стратегиях по ВП, планах высокого уровня или организационных проектах. Он также призван послужить мостом между внутренними и внешними каналами отчетности и

распространения (например, веб-сайты организаций, открытые платформы и публикации в журналах) (рис.1), для продвижения последовательных, своевременных, доступных и легко определяемых мероприятий по ВП в рамках полученного опыта распространения и коммуникации.



Принципы, изложенные в этом инструменте, в целом актуальны для всех заинтересованных сторон, участвующих в ВП при разработке ЛС. Они помогают определить, как процессы и практики могут отличаться в разных ведомствах, компетентных структурах и организациях, и где их следует усилить. Однако основное внимание в нем уделяется деятельности между фармацевтической промышленностью и пациентами / НКО, а также различным способам их сотрудничества, например, в рамках Консультативных советов сообществ (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/community-advisory-board>).

Некоторые организации, в том числе органы по Оценке Технологий Здравоохранения (ОТЗ) и регулирующие органы, либо уже имеют существующие механизмы внутренней отчетности, либо находятся в процессе их разработки (PARADIGM, 2019) (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/pe-in-hta>). В основном ОТЗ и нормативные процессы для ВП существуют и доступны в открытом доступе (например, оценка ОТЗ и отчеты с участием пациентов и т. д.). Однако конкретная информация может отличаться в зависимости от органа ОТЗ и нормативных актов регулирующих органов. К их числу, например, относятся: характер взаимодействий, темы, рассматриваемые и обсуждаемые во время встреч, уровень участия пациентов, способ отбора пациентов, а также опыт и выводы, которыми пациенты делятся. Кроме того, глобальные сети и форумы – Международная сеть агентств по оценке технологий здравоохранения (INAHTA), Международная оценка технологий здравоохранения (HTAi) и международные организации, занимающиеся проведением обучения (например, TOPRA - Организация профессионалов в области регулирования, DIA - Ассоциация информации о лекарствах) – периодически обмениваются знаниями о подходах по ВП в процессе ОЗТ и других оценок (см. Приложение 1).

Однако, политика конфиденциальности этих сторон в отношении отчетности и распространения контента о некоторых видах деятельности по ВП, например, в ранних диалогах, подразумевает, что публичное распространение или научные публикации могут быть ограничены или невозможны.

## Из чего состоит этот инструмент

Этот инструмент состоит из трех элементов:

- Руководящие принципы и рекомендации, охватывающие такие темы, как стратегия распространения, процесс и планирование, стиль и формат результатов, перевод на другие языки и участие групп пациентов.
- Контрольный список для помощи пользователям на этапах планирования, в котором резюмируются основные соображения и принципы, которым необходимо следовать.
- Шаблон для использования в разработке согласованной отчетности и распространения информации о ВП, включающий основные желательные элементы или минимальные критерии, которые должны быть внесены в материалы для распространения.

На **рисунке 2** показано, как эти три элемента могут или должны использоваться вместе.

В дополнение к этому, в [Приложении 1](#) представлены ресурсы ключевых заинтересованных сторон и усилий по гармонизации, которые охватывают более подробную информацию о создании общих сводных материалов, переводе на другие языки и использовании механизмов прямого и косвенного распространения, и открытых платформ.



Рисунок 2. Схема того, как инструменты могут использоваться вместе или в разное время в стратегии отчетности и распространения.

## Руководящие принципы

### Общие вопросы, которые следует регулярно поднимать при рассмотрении задач отчетности и распространения информации о мероприятиях по вовлечению пациентов

- Какая(ие) аудитория(и) предназначена(ы) для отчетности и распространения информации о деятельности пациента?
- Каковы общая цель и временные рамки для отчетности и распространения информации о ВП?
- Каковы возможные механизмы и каналы распространения деятельности о ВП?
- Каков план по вовлечению пациентов/НКО в совместную разработку и/или распространение информации о ВП?
- Как управлять сроками отчетности и распространения, чтобы сбалансировать скорость с созданием ценности, и как это можно согласовать с другими требованиями к отчетности?
- Как поощрять непрерывное обучение, и как другие организации могут извлечь выгоду из этой конкретной инициативы по ВП?
- Осуществляется ли обмен знаниями, и является ли информация доступной и понятной для всех заинтересованных сторон (например, разработка документов на простом языке, уровни грамотности и т. д. в дополнение к любой необходимой технической документации)?
- Имеется ли план по поддержанию отношений с заинтересованными сторонами после завершения деятельности по ВП? Как это повлияет на стратегию, аудиторию отчетности и используемые каналы распространения?
- Как будет проверяться, что документация и коммуникации (внутренние и внешние) надлежащим образом хранятся, управляются и доступны для всех заинтересованных сторон?
- Какой уровень гибкости в применяемой стратегии отчетности и распространения информации необходим для обеспечения гибкости заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по ВП, при максимальном увеличении возможности для более широкого обмена знаниями?

## Основные принципы отчетности и распространения информации о мероприятиях по вовлечению пациентов

### 1. Механизмы и каналы

#### Вопросы для размышления

- Какая(ие) аудитория(и) предназначена(ы) для отчетности и распространения информации о деятельности пациента?
- Предоставляется ли отчетность только внутренним группам и участвующим пациентам/НКО, или она также становится достоянием общественности? И если это касается только внутренних команд, насколько это оправдано?
- Какой путь и какая инфраструктура распространения необходимы для прямого (например, участвующему пациенту/НКО) и косвенного (например, на веб-сайте организации) распространения?
- Какие аспекты планирования, компетентности и возможностей необходимы для каждого механизма и канала?
- Какие ресурсы (время и деньги) необходимы для каждого механизма и канала?
- Какие инструменты и шаблоны уже существуют, чтобы облегчить использование выбранных механизмов и каналов?

#### Передовой опыт

Изложенные ниже рекомендации предназначены для размышлений и тщательного отбора, основанного на индивидуальном принятии решения о том, что возможно и лучше всего подходит для участвующих сторон и конечного пользователя (то есть предполагаемой аудитории), имеющихся ресурсов и используемой инфраструктуры. Они не считаются взаимоисключающими, и некоторые из них могут быть объединены в рамках более широкомасштабной стратегии.

- Веб-сайт компании вовлеченного, заинтересованного лица (включая возможные каналы в социальных сетях)
- Веб-сайт вовлеченной пациентской организации/НКО (включая возможные каналы в социальных сетях)
- Совместное, проактивное распространение с участием заинтересованных сторон
  - Отдельные члены/национальные члены/дочерние НКО (включая вебинары, информационные бюллетени, ежегодные собрания и конференции)
  - Другие НКО активные в видах деятельности по ВП
- Использование возможности централизованного хранения
  - На платформе нейтральной организации заинтересованных лиц, такой как EUPATI, PFMD, EFGCP, HTAi, DIA или TOPRA
  - В виде решения «блокчейн» между организациями.
  - Публикация материалов конференций, публикации в периодических изданиях или журналах о деятельности по ВП, которые применимы к процессу ВП, теории и применению в разработке ЛС (например, вся инициатива ВП или ее часть, такая как новая методология, или результаты и обучение в новых условиях).
- Ознакомление с некоторыми из существующих ресурсов, используемых для

вовлечения и документирования деятельности по ВП: принципами организации или заинтересованных сторон для коммуникации и использования социальных сетей, шаблонами внутренней отчетности компании, руководством по качеству PFMD, отчетами по «рассмотрению конкретного случая» EUPATI и соответствующими руководствами, в том числе общими отчетами о данных КИ (см. [Приложение 1](#)). Следует отметить, что использование некоторых платформ социальных сетей для общения и распространения информации может быть ограничено или запрещено некоторыми организациями - в процессе планирования это следует проверить.

## 2. Процесс

### Вопросы к размышлению

- Когда начнется планирование отчетности?
- Какие способности и навыки необходимы заинтересованным сторонам для облегчения написания, анализа, утверждения и реализации стратегии отчетности и каналов распространения?
- Было ли достигнуто взаимное соглашение между всеми сторонами, формальное или неформальное, относительно установленных параметров и механизмов, которые будут использоваться для обмена материалами между партнерами и последующего перехода материалов в общественное достояние? Что должно оставаться конфиденциальным, а что можно изменить, чтобы сделать его пригодным для общественного использования? (См. [Приложение](#)).
- Ожидается ли перевод на другие языки, кроме английского, и какие дополнительные меры необходимо учитывать?
- Каковы представления и ожидания каждой заинтересованной стороны в отношении отчетности?
- Все ли заинтересованные стороны имеют четкое представление о преимуществах и проблемах для своевременной отчетности по конкретной деятельности по ВП?
- Как можно оптимизировать существующие стили, структуры и шаблоны отчетности для разных команд, партнеров и этапов, чтобы уменьшить дублирование и чрезмерность контента?
- Какие формальные или неформальные механизмы мониторинга и оценки были рассмотрены для оптимизации размышлений и обучения после завершения ВП?

### Передовой опыт

По мере возможности и целесообразности все шаги должны проводиться совместно с участвующими партнерами:

- **Планирование**
- **Написание**
- **Обзор – межфункциональные группы и пациенты/НКО**
- **Проверка качества – правовая и на соответствие**
- **Утверждение**
- **Распространение и перевод на разные языки**
- **Непрерывность и обучение**

Следующие основные принципы могут применяться в процессе планирования и реализации (EMA, 2019, ЕС, 2018).

- Начните обсуждение стратегии отчетности и распространения во время разработки плана деятельности по ВП (или как можно раньше).
- Определите каналы распространения, которые имеют желаемый охват. Рассмотрите варианты, чтобы сделать информацию доступной и легко обнаруживаемой, например, на веб-сайте компании или открытой платформе 3-ой стороны.
- Убедитесь, что организация обладает необходимым набором компетенций для реализации желаемой стратегии. (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/pe-capabilities>).
- Оцените уровень компетентности вовлеченных пациентов, а также поддержку, которая может быть предоставлена для совместного участия в формировании или редактировании материалов (см. также <http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/identification->
- Бюджет на все ожидаемые коммуникации и, при необходимости, для переводов.
- Обсудите и согласуйте со всеми заинтересованными сторонами желательные сроки предоставления отчетности. Отчетность должна быть предоставлена как можно скорее после завершения деятельности по ВП.
- В идеале это должно быть в течение 12 месяцев, независимо от результата. Это согласуется с Регламентом ЕС о клинических исследованиях 536/2014 по составлению отчетов о результатах КИ (EMA, 2019).
- Важен отчет как об успехах, так и о проблемах. Если планируется публикация в журнале о деятельности по ВП (например, с использованием шаблона GRIPP/GRIPP2), то имейте в виду, что на это может потребоваться дополнительно от 6 до 12 месяцев для экспертной оценки редакционной коллегии журнала и принятия решения о публикации. Своевременная отчетность может повысить влияние и ценность передаваемых знаний. Заранее согласуйте все требования к отчетности со стратегией, выбранной для сокращения дальнейших задержек.
- Создайте условия для объяснения вовлеченным партнерам потенциальных проблем в своевременной отчетности (например, проведите семинар) и определите решения и/или управляйте ожиданиями относительно содержания и формата отчетов, и их распространения. Стремитесь к правильному балансу между своевременностью отчетности и потенциальными задержками из-за согласований, юридических проверок и проверки соответствия.

- Контроль качества: как можно раньше убедитесь, что юридический отдел и отдел нормативно-правового соответствия вовлечены в процесс принятия решений. Как правило, проблемы с конфиденциальностью возникают, когда, например, включены точные сведения о продукте или конкретные результаты исследования, которые могут повлиять на заявку на получение регистрационного удостоверения (МАН). Эта информация вряд ли понадобится для публичного доступа к отчетности по ВП. Должны соблюдаться общие организационные политики и кодексы поведения в отношении вовлечения пациентов, потенциальных конфликтов интересов (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/conflict-of-interest>) и управления конфиденциальностью (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/code-of-conduct>).

### 3. Значимое вовлечение пациентов

В договорах о вовлечении пациентов должно быть четко указано, что пациентам будет «предложено» участвовать в максимально возможной степени в совместном получении результатов и, если возможно, в отчетности. Следует поддерживать гибкий «личностно-ориентированный подход» к ВП, когда каждый пациент может выбрать свой собственный тип/уровень участия, на основе имеющегося времени и опыта, и, по возможности, получать поддержку на основе доступных ресурсов и от людей из соответствующего НКО или представителя компании. И даже если не используются формальные контракты, все равно такие взаимные соглашения должны быть четко установлены.

#### Вопросы к размышлению

- Как лучше всего способствовать вовлечению пациентов в принятии решений об отчетности и распространении информации о деятельности?
- Какие проблемы необходимо решить, чтобы вовлечь пациентов в процесс отчетности?
- Какие способности, навыки и поддержка необходимы на каждом этапе отчетности и распространения?

#### Передовой опыт

- Привлекайте пациентов к разработке и обзору отчета (например, совместная работа через «точку зрения пациента и партнера») см. Шаблон EUPATI в качестве примера (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/enhanced-eupati-guide>).
- Предлагайте гибкие решения для всех типов участия пациентов, включая совместное создание, консультирование и анализ материалов, которые соответствуют потребностям и опыту каждого человека.

- При необходимости вовлекайте юридические службы / отделы нормативно-правового соответствия в процесс управления вовлечением пациентов.
- Оцените и согласуйте, каким образом и способны ли НКО помочь с прямыми и косвенными каналами коммуникации.
- Согласуйте роли, обязанности и задачи между всеми сторонами (Synapse, 2018).

## 4. Содержание и формат создаваемого материала.

### Вопросы для размышления

- О чем следует писать в отчетах с точки зрения различных заинтересованных сторон?
- Какой объем и тип информации потребуются для того, чтобы человек, не участвующий в мероприятии, понял суть мероприятия, и какая информация потребуется другим лицам, чтобы иметь возможность использовать, сравнивать или воспроизводить мероприятие в другом месте?
- Как разработать полную и достоверную отчетность путем совместного консультирования или подготовки материалов с пациентом(ами)/НКО?
- Какие существуют типы механизмов или инструментов? Являются ли существующие шаблоны и инструменты удобными, гибкими и адаптируемыми для любой отчетности и распространения?
- Как удостовериться, что отчетность будет понятной и доступной для разнообразной аудитории, включая лиц с различными типами нарушений (например, на каком языке/ языках будет доступна отчетность, уровень грамотности, формат, макет, нарушение зрения, дальтонизм и т. д.)?

### Передовой опыт

В контент должен быть включен следующий «минимум» элементов:

Следует отметить, что ни один из последующих элементов не считается конфиденциальным и не должен препятствовать распространению информации. Совместное вовлечение юридических отделов, отделов нормативно-правового соответствия и пациента(ов)/НКО на раннем этапе должно помочь в решении любых конкретных вопросов. (См. Также подробный обзор текущих рекомендаций Комиссии ЕС и см. [Приложение 1](#)).

- Введение в тему / обоснование
- Цели деятельности по ВП
- Идентификация партнера, отбор пациентов (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/identification-of-patient-representatives>) и применяемые инструменты ВП в контрактном

процессе (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/contract-templates>).

- Временные рамки деятельности ВП
- Сроки сотрудничества между партнерами (они могут превышать продолжительность действия по ВП)
- Требования к ресурсам
- Организационные проблемы и их решения
- Итоги / результаты
- Извлеченные уроки
- Рекомендации и выводы

Для обеспечения доступности и удобочитаемости соблюдайте следующие требования:

- Не предполагайте никаких предварительных знаний о деятельности по ВП – объясните контекст (так сказать, возьмите читателя с собой в путешествие).
- Предоставьте достаточно подробностей о деятельности по ВП без раскрытия какой-либо личной или служебной информации (например, имен отдельных лиц, названий продуктов или разрабатываемых продуктов, подробной финансовой информации). При необходимости обсудите с юридическим отделом организации, какой тип информации можно считать конфиденциальной и как лучше всего представить описанную выше информацию в отчётах. Следуйте Общему регламенту по защите данных (GDPR) для ЕС.
- Используйте макет и формат, которые подходят для широкой публики:
  - Избегайте в тексте формального, научного или академического стиля и тона.
  - Стремитесь к уровню владения грамотностью 2-3 (см. (NIHR, 2020, ЕС, 2018))
  - Рассмотрите возможность использования формуляров для повышения уровня читаемости текста, например формуляр удобочитаемости Фрая или Оценка легкости чтения текста (см. (Synapse, 2018, ЕС, 2018))
  - Используйте простой повседневный язык и термины. Например, «использовать», а не «утилизировать».
  - Избегайте длинных предложений, абстрактных понятий, многосложных слов, жаргона, сокращений, сложных слов, двусмысленных предложений и пассивного залога.
  - Используйте заголовки, маркеры, стиль написания перевернутой пирамиды, пробелы и ограничьте использование ненужных изображений (значков и логотипов).
  - По возможности используйте крупные шрифты (например, размер 12 без засечек), подходящий белый цвет, межстрочный интервал и высокую контрастность, чтобы читатели могли четко различать каждый раздел.
  - При необходимости используйте инфографику и понятные наглядные пособия.
  - Сделайте документ коротким. Одна-три страницы – полезное руководство.

- Будьте последовательны в использовании терминов/слов по всему документу и четко определяйте их.
- Представьте «общую картину» перед детализацией (стиль написания перевернутой пирамиды).
- Используйте уважительный язык, который отражает предпочтения пациента и подходит для самых разных аудиторий.

## 5. Итоги / результаты

### Вопросы к размышлению



- Какие проблемы, существующие в этой области, могут повлиять на отчетность: считается ли информация или часть информации, передаваемой во время деятельности по ВП, конфиденциальной?
- Какие дополнительные соображения могут потребоваться при переводе на другие языки, кроме английского (например, в стране, где проводилось мероприятие по ВП)?
- Как итоги и результаты могут создавать общие ценности и знания для всех заинтересованных сторон?
- Как можно легко распознать результаты и итоги (см. пункт №1)?

### Передовой опыт

- Вовлечение в обсуждения на раннем этапе организаций с юридическими отделами или отделами нормативно-правового соответствия может быть полезным для поиска правильного языка отчетности без нарушения соглашений и обязательств о конфиденциальности.
- При необходимости учитывайте существующие правовые / политические рамки в стране(ах) или в участвующих организациях.
- Определите механизмы и инструменты для совместного изучения всего положительного и отрицательного опыта деятельности по ВП, методы по обмену знаниями внутри и между организациями. Например, использование структуры мониторинга и оценки на этапах планирования, реализации и анализа, наряду со стратегией распространения (<http://imi-paradigm.eu/PEtoolbox/monitoring-evaluation>).
- Подумайте, как использовать наилучшим образом другие инициативы, платформы и инфраструктуры, чтобы сделать общедоступными полученные знания (см. пункт №1)
- Опубликуйте отчет на английском языке и подумайте о переводе материалов на язык, на котором проводились мероприятия по ВП, чтобы повысить открытость и охват.

## Шаблон для отчетности по вовлечению пациентов

Приведенный ниже шаблон представляет собой руководство, которое поможет в проактивном составлении отчетов и распространении информации о деятельности по ВП в структурированной и воспроизводимой форме. Его можно гибко использовать в соответствии с существующими инструментами и шаблонами отчетности для конкретных заинтересованных сторон, чтобы уменьшить дублирование и избыточность материала. Хотя некоторые вопросы могут не подходить для всех мероприятий по ВП, настоятельно рекомендуется разработать краткую, но подробную информацию по каждой области. Шаблон следует использовать в сочетании с контрольным списком планирования и подробными руководящими принципами. Заполненный шаблон с примером текста в качестве руководства включен в [Приложение 2](#).

<b>Название мероприятия / инициативы по ВП:</b>	
<b>Когда было проведено мероприятие (дата начала - дата завершения)</b>	
<b>На каком этапе научных исследований и разработок (НИР) ЛС он был наиболее применим</b>	
<b>Дата отчетности</b>	
<b>Организация(и), которая/ые предоставляют отчет и контактные данные лица, с которым можно связаться в случае возникновения вопросов:</b>	
 <p><b>Введение / обоснование:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• О чем было мероприятие и какова цель ВП?</li> </ul>
 <p><b>Кто был вовлечен и как?</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Кто был вовлечен?</li> <li>• Отбирались ли пациенты?</li> <li>• Были ли пациенты обучены/ была ли предоставлена информация?</li> </ul>



**Опишите конкретную деятельность, которая была проведена**

- Какой вид деятельности проводился?
- Как долго длилось мероприятие?
- Как было организовано мероприятие?



**Что вам совместно сказали участвующие лица (т. е. заинтересованная сторона и пациент или НКО)?**

- Какая информация или опыт были переданы?
- Какой конкретный совет был дан (например, по протоколу клинического исследования)?



**Как использовались исходные данные / отзывы пациентов?**

- Изменилось ли что-нибудь в результате мероприятия? Если да, то что и как?
- Если ничего не изменилось, то - почему?



**Выгоды - Каковы основные преимущества от проведения данной деятельности для каждой из заинтересованных сторон - в краткосрочной или долгосрочной перспективе.**

- Какая была выгода в краткосрочной перспективе?
- Какая была польза в долгосрочной перспективе?



**Что сработало, а что нет в проведении мероприятий по ВП?**

- Какие элементы планирования и реализации сработали хорошо?
- Какие элементы планирования и реализации не сработали?



**Какие наиболее важные аспекты следует учесть или необходимо решить в будущем, чтобы деятельность была успешной?**

## Контрольный список для планирования отчетности и распространения информации

Следующий контрольный список разработан, чтобы помочь внести свой вклад в планирование и реализацию, а также составление достоверных отчетов и распространение всех мероприятий по ВП путем выделения ключевых принципов и соображений, которые следует учитывать еще на этапе планирования.

Он предназначен для использования в сочетании с руководящими принципами и практическим шаблоном, позволяющим выйти за рамки анекдотических отчетов о широкомасштабных стратегиях по ВП, планах высокого уровня или организационных проектах. Для устранения разрыва между внутренней и внешней отчетностью и содействия распространению, для обеспечения последовательной, своевременной, доступной и легко определяемой деятельности по ВП.

Если ответ «Нет», укажите почему и, если это уместно и необходимо, включите в используемую стратегию.

## Основные принципы составления отчетов и распространения информации о мероприятиях по ВП

Механизмы и каналы	Да	Нет	Комментарии
Определена ли вся целевая(ые) аудитория(ии) для отчетов и распространения информации о деятельности пациентов?			
Будут ли доступны материалы по отчетности и распространению для внутренних групп и для участвующих пациентов/НКО, в том числе и в открытом доступе?			
Определены ли путь и инфраструктура распространения, а также имеются ли как прямые, так и косвенные каналы распространения?			
Будут ли рассмотрены вопросы планирования, потенциала и возможностей для каждого выбранного механизма и канала распространения?			
Направлен ли план на включение соответствующих ресурсов (времени и денег) для каждого используемого механизма и канала?			
Будут ли использоваться инструменты и шаблоны для упрощения и реализации выбранных механизмов и каналов?			
Процесс	Да	Нет	Комментарии
Есть ли временные рамки, которые были совместно согласованы с участвующими организациями для всего процесса отчетности и распространения?			
Определены и согласованы ли всеми заинтересованными сторонами необходимые способности и навыки для процессов написания, анализа, утверждения и реализации?			
Есть ли какие-либо дополнительные соображения, такие как необходимость перевода материала на другие языки, которые необходимо планировать заранее?			
Имеют ли все заинтересованные стороны соответствующий уровень понимания и ожиданий в отношении отчетности и распространения информации?			

## Основные принципы составления отчетов и распространения информации о мероприятиях ВП

Процесс	Да	Нет	Комментарии
Все ли заинтересованные стороны имеют четкое представление о преимуществах и проблемах своевременной отчетности о конкретной деятельности по ВП?			
Оптимизируются ли существующие стили, структуры и шаблоны отчетов для разных команд, партнеров и этапов, чтобы уменьшить дублирование и избыточность контента?			
Есть ли план вовлечения юридических отделов и отделов соблюдения нормативных требований на ранних этапах планирования и реализации для помощи в управлении потенциально конфиденциальными материалами, создаваемыми заинтересованными сторонами?			
Значимое вовлечение пациентов	Да	Нет	Комментарии
Подтверждено ли, что пациенты будут совместно участвовать в принятии решений относительно отчетности и распространения информации о деятельности?			
Направлен ли план на решение проблем, которые могут возникнуть при вовлечении пациентов в отчетность?			
Будут ли обсуждаться с пациентами способности, навыки и поддержка, необходимые на каждом этапе отчетности и распространения информации, до начала деятельности по ВП?			
Имеется ли план по поддержанию отношений между всеми заинтересованными сторонами после завершения мероприятия по ВП?			
Содержание и формат создаваемого материала	Да	Нет	Комментарии
Будут ли включены мнения различных заинтересованных сторон в материалы для отчетности и распространения?			
Достаточны ли количество и вид информации, содержащейся в материале, для того, чтобы человек, не участвующий в мероприятии,			

## Основные принципы составления отчетов и распространения информации о мероприятиях ВП

Содержание и формат создаваемого материала	Да	Нет	Комментарии
понял его, и мог использовать, сравнивать и/или воспроизводить его в другом месте?			
Нацелен ли план на достижение полной и достоверной отчетности посредством совместных консультаций и/или подготовки материалов с пациентами/НКО?			
Являются ли существующие шаблоны и инструменты, которые будут использоваться, подходящими, гибкими и адаптируемыми для всех материалов отчетности и распространения?			
Подтверждено ли, что любой созданный материал будет понятен и доступен для разнообразной аудитории, включая людей с различными типами нарушений (например, на каком языке / языках будет доступна отчетность, уровень грамотности, формат, макет, нарушение зрения, дальтонизм и т. д.)?			
Результаты/ итоги	Да	Нет	Комментарии
Ясна ли общая цель отчетности и распространения информации о деятельности по ВП для всех заинтересованных сторон?			
В случае необходимости, будут ли приняты дополнительные меры для перевода на другие языки, кроме английского (например, на язык страны, в которой проводилось мероприятие по ВП)?			
Будут ли создаваемые итоги и результаты способствовать общему обмену ценностями и знаниями для всех заинтересованных сторон?			
Легко ли другим заинтересованным сторонам узнать о результатах и итогах деятельности по ВП?			

## Ограничения инструмента

Определение отчетности и распространения в открытом доступе в данном документе включает: контекст, используемые методы, применяемые практики и процессы, результаты, обучение и улучшения для всех заинтересованных сторон.

Важно помнить, что основная цель этого инструмента состоит не в том, чтобы каким-либо образом решать вопросы финансовой отчетности или по организационным соображениям не принимать во внимание усилия другой вовлеченной стороны. Отчетность обычно не должна включать в себя раскрытие личной, финансовой или служебной информации. Скорее, отчетность призвана поощрять получение и передачу этических, социальных и коллективных знаний в рамках обучающейся экосистемы ВП, в которой все заинтересованные стороны являются равными участниками и могут извлекать пользу, улучшать практику, извлекая уроки из всех успехов и неудач.

Это руководство, шаблон и контрольный список были разработаны для гибкого использования совместно с существующими отчетными документами каждой заинтересованной стороной и не должны подменять собой эти отчетные документы.

Эти инструменты были разработаны на основе объединения ключевых элементов из некоторых общих материалов и литературы по отчетности и распространению. Они не представляют собой исчерпывающий или окончательный перечень всего, что может или должно быть учтено в процессе отчетности и распространения для всех заинтересованных сторон.

## References

1. EMA. 2019. European Medicines Agency policy on publication of clinical data for medicinal products for human use [Online]. EMA. Доступно: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/european-medicines-agency-policy-publication-clinical-data-medicinal-products-human-use_en.pdf), [доступ 31 Март 2020].
2. EUPATI. 2014. MEANINGFUL PATIENT INVOLVEMENT IN INDUSTRY-LED MEDICINES R&D. Доступно: <https://www.eupati.eu/wp-content/uploads/2016/10/CASE-REPORT-combined-20141126.pdf>, [доступ 31 Март 2020].
3. NIHR. 2020. Support And Resources [Online]. Available: <https://www.invo.org.uk/makeitclear/support-and-resources/>, [доступ 31 Март 2020].
4. PARADIGM. 2019. Report of the PARADIGM WP1 HTA Workshop. IMI PARADIGM вебсайт
5. STANISZEWSKA, S., BRETT, J., MOCKFORD, C. & BARBER, R. 2011. The GRIPP checklist: strengthening the quality of patient and public involvement reporting in research. Int J Technol Assess Health Care, 27, 391-9.
6. STANISZEWSKA, S., BRETT, J., SIMERA, I., SEERS, K., MOCKFORD, C., GOODLAD, S., ALTMAN, D. G., MOHER, D., BARBER, R., DENEGRI, S., ENTWISTLE, A., LITTLEJOHNS, P., MORRIS, C., SULEMAN, R., THOMAS, V. & TYSALL, C. 2017. GRIPP2 reporting checklists: tools to improve reporting of patient and public involvement in research. Res Involv Engagem, 3, 13.
7. SYNAPSE 2015. Patient engagement initiatives SYNAPSE вебсайт.
8. SYNAPSE. 2018. Patient engagement quality guidance [Онлайн]. Доступно: <https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance/>, [доступ сентябрь 2018].
9. EC. 2018. Summaries of Clinical Trial Results for Laypersons. Доступно : [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017\\_01\\_26\\_summaries\\_of\\_ct\\_results\\_for\\_laypersons.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf), [доступ 31 Март 2020]

## Приложение 1

Дополнительные соответствующие материалы и шаблоны для помощи на этапах планирования и реализации отчетности и распространения.

Resource	Link
<b>Комиссия ЕС</b> Сводка результатов клинических исследований для неспециалистов	<a href="https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf">https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-10/2017_01_26_summaries_of_ct_results_for_laypersons.pdf</a>
<b>EUPATI</b> Отчеты о случаях по ВП	<a href="https://www.eupati.eu/wp-content/uploads/2016/10/CASE-REPORT-combined-20141126.pdf">https://www.eupati.eu/wp-content/uploads/2016/10/CASE-REPORT-combined-20141126.pdf</a>
<b>GRIPP2 контрольные списки отчетности</b> Инструменты для улучшения отчетности об участии пациентов и общественности в исследованиях	<a href="https://www.bmj.com/content/358/bmj.j3453">https://www.bmj.com/content/358/bmj.j3453</a>
<b>INVOLVE (UK)</b> Поддержка и ресурсы для исследователей, занимающихся вовлечением пациентов и общественности	<a href="https://www.invo.org.uk/makeitclear/support-and-resources">https://www.invo.org.uk/makeitclear/support-and-resources</a>
<b>EUPATI</b> Дорожная карта инициатив по передовой практике резюме для неспециалистов	<a href="https://www.eupati.eu/blog/roadmap-initiative-to-good-lay-summary-practices-meeting">https://www.eupati.eu/blog/roadmap-initiative-to-good-lay-summary-practices-meeting</a>
<b>PFMD</b> Руководство по качеству вовлечения пациента - инструмент и контрольный список	<a href="https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance">https://patientfocusedmedicine.org/the-patient-engagement-quality-guidance</a>
<b>NICE</b> Пример отчета об оценке ОЗТ с участием пациентов	<a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ta342">https://www.nice.org.uk/guidance/ta342</a> and <a href="https://www.nice.org.uk/guidance/ta342/chapter/4-Consideration-of-the-evidence">https://www.nice.org.uk/guidance/ta342/chapter/4-Consideration-of-the-evidence</a>
<b>HTAi</b>	<a href="https://htai.org/interest-groups/pcig/">https://htai.org/interest-groups/pcig/</a>
<b>INAHTA</b> (Международная сеть агентств по оценке технологий здравоохранения)	<a href="http://www.inahta.org/hta-tools-resources/">http://www.inahta.org/hta-tools-resources/</a>
<b>EUnetHTA</b> (Европейская сеть ОЗТ)	<a href="https://eunethta.eu/">https://eunethta.eu/</a>

## Приложение 2

### Образец заполненного шаблона из реальной предпринятой деятельности по ВП.

Этот шаблон демонстрирует уровень детализации, язык и продолжительность работы, необходимые для того, чтобы все другие заинтересованные стороны могли понять ключевые принципы, методы и знания, полученные в результате выполненного упражнения по ВП.

<b>Название мероприятия / инициативы по ВП:</b>	Консультативный совет пациентов (КСП) RADAR-AD
<b>Когда было выполнено мероприятие (дата начала - дата завершения)</b>	Выполняется - КСП, была создана в марте 2019. Мероприятие по ВП, указанное в этом шаблоне, было проведено в июне 2019 г.
<b>На каком этапе научных исследований и разработок (НИР) ЛС он был наиболее применим</b>	Дизайн клинических исследований (КИ)
<b>Дата отчетности</b>	Март 2020
<b>Организация(и), которая/ые предоставляют отчет, и контактные данные лица, с которыми можно связаться в случае вопросов</b>	Alzheimer Europe. Ana Diaz, руководитель проекта, <a href="mailto:ana.diaz@alzheimer-europe.org">ana.diaz@alzheimer-europe.org</a>
<b>Срок участия:</b>	Проект стартовал в январе 2019 г. КСП была создана в марте 2019, будет продолжаться до конца проекта. Члены КСП встречаются очно как минимум 3 раза в год и ведут письменную коммуникацию между встречами. А Несколько избранных членов КСП участвуют на ежегодном общем собрании проекта.



#### Введение / обоснование:

- О чем было мероприятие и какова была цель ВП?

Мероприятие было организовано в контексте Консультативного совета пациентов (КСП), созданного в рамках проекта «Инициатива инновационных лекарственных средств» (IMI). КСП участвует во всех мероприятиях проекта, включая понимание функции болезни Альцгеймера, технологий, используемых отдельными лицами, и запланированных исследований.



### Введение / обоснование:

- О чем было мероприятие и чего вы хотели достичь с помощью ВП?

**Цель:** предоставить информацию о потенциальных проблемах и стратегиях набора, удержания и соблюдения участниками клинических исследований болезни Альцгеймера. Исследование предполагает использование технологий и удаленного мониторинга болезни Альцгеймера. Несколько членов КСП (четыре человека с деменцией и три человека, осуществляющих уход) также протестировали и предоставили отзывы о тестах и играх, предусмотренных для исследования.



### Кто был вовлечен и как?

- Кто был вовлечен?
- Отбирались ли пациенты?
- Были ли пациенты обучены/ была ли предоставлена информация?

КСП состоит из людей с деменцией, людей с легкими когнитивными расстройствами (ЛКР) и лиц, осуществляющих уход. Информацию о составе и членах КСП можно найти здесь: <https://www.radar-ad.org/patient-engagement/patient-advisory-board>

Лица с деменцией и лица, осуществляющие уход, являются членами существующей Рабочей группы (информацию о Рабочей группе можно найти здесь; <https://www.alzheimer-europe.org/Alzheimer-Europe/Who-we-are/European-Working-Group-of-People-with-Dementia>)

Члены КСП, страдающие деменцией, имеют разные типы деменции, находятся на разных стадиях заболевания (от легкой до умеренной) и живут в разных странах Европы.

Лица с ЛКР участвовали в фокус-группе, организованной проектом, и выразили заинтересованность в долгосрочном участии в проекте. Включение людей с ЛКР в КСП было важным, поскольку оно отражает тип пациентов, включенных в проект.

Члены КСП не прошли никакого специального формального обучения. Большинство участников ранее принимали участие в исследованиях и мероприятиях по вовлечению пациентов и общественности, а также в предоставлении обратной связи по протоколу исследования. Кроме того, консультации проводятся на основе их жизненного опыта в связи с заболеванием. Обычные термины используются для всех коммуникаций, поэтому никаких предварительных технических знаний не требуется. Перед встречей члены КСП получили актуальную информацию по вопросам вовлечения и удержания пациентов.



**Опишите конкретную деятельность, которая была проведена**

- Какой вид деятельности проводился?
- Как долго длилось мероприятие?
- Как было организовано мероприятие?

Члены КСП приняли участие в однодневном семинаре в Брюсселе. Путешествие было организовано и оплачено Alzheimer Europe (AE) для всех участников. Члены Комитета не получили денежной компенсации за свое предоставленное время. Встречу проводили два сотрудника AE, обладающие опытом в области ВП и деменции, и четыре исследователя из проекта. Все они принимали активное участие в подготовке протокола и проведении исследования. Сотрудники AE и исследователи разработали подробный протокол с целями консультации, предварительных чтений и мероприятий, которые должны быть выполнены во время встречи. С КСП было проведено несколько подготовительных совещаний для разъяснения того, что необходимо адресовать КСП и как обеспечить его соответствие потребностям членов. Для получения дополнительной информации о ВП при деменции: [https://www.alzheimer-europe.org/Policy/Our-opinion-on/Involving-people-with-dementia-in-research-through-PPI-patient-and-public-involvement/\(language\)/eng-GB](https://www.alzheimer-europe.org/Policy/Our-opinion-on/Involving-people-with-dementia-in-research-through-PPI-patient-and-public-involvement/(language)/eng-GB)

Поскольку многие члены КСП испытывают когнитивные проблемы (например, деменцию или ЛКР), были приняты дополнительные меры:

- Материалы для предварительного чтения были разосланы всем участникам за 2 недели до собрания.
- В течение дня были организованы соответствующие перерывы, и участникам напомнили, что они могут выйти из комнаты в любое время на короткий перерыв, если это необходимо.
- Презентации были короткими (до 20 минут), а слайды проверялись персоналом AE перед встречей на предмет доступности.
- Были организованы различные типы занятий: например, два пленарных заседания со всеми участниками были использованы для мозгового штурма и общих дискуссий, а также секционное заседание в небольших группах для более глубоких обсуждений и более активного участия всех участников.
- На всех занятиях использовались раздаточные материалы с вопросами, напечатанными крупным шрифтом (чтобы участники могли запомнить обсуждаемые вопросы) и флипчарты (чтобы участники могли легче отслеживать беседы). Для облегчения дискуссии вокруг возможных проблем удерживания в данном исследовании, на сеансе использовалась памятка, описывающая типичный день человека, участвующего в исследовании.
- Некоторым представителям, не говорящим на английском языке, была оказана помощь в переводе материалов для предварительного чтения их опекуном и выделением дополнительного времени.
- Ко всем сессиям применялся гибкий подход, и они адаптировались к темпам и потребностям членов в течение дня (например, при необходимости предоставлялись более продолжительные перерывы и сокращалось число рассматриваемых тем)



### Что вам совместно сказали участвующие лица (т. е. заинтересованная сторона и пациент или НКО)?

- Какая информация или опыт были переданы?
- Какой конкретный совет был дан (например, по протоколу клинического исследования)?

В ходе исследования члены КСП обсудили возможные препятствия для набора и удержания людей с болезнью Альцгеймера, используя технологию удаленного мониторинга заболеваний, возможные решения (посредники) для исследователей, а также игры и тесты, запланированные для исследования.

Подробная информация о вводимых данных содержится в результирующем материале RADAR-AD 3.1 (ссылка <https://cordis.europa.eu/project/id/806999/results>)



### Как использовались исходные данные / отзывы пациентов?

- Изменилось ли что-нибудь в результате мероприятия? Если да, то что и как?
- Если ничего не изменилось, то - почему?

Исследовательская группа внесла ряд изменений в протокол и в платформу, используемую для сбора информации об удаленном мониторинге, на основе обсуждений с КСП.

Кроме того, были внесены изменения в процесс исследования (например, игры будут представлены подготовленным исследователем) и в игры (например, участники получают отзывы о производительности, дизайн некоторых частей игры был адаптирован, а инструкции по некоторым задачам были изменены).

С более подробной информацией об этих изменениях можно ознакомиться в документе, содержащем результат RADAR-AD 3.1 (ссылка <https://cordis.europa.eu/project/id/806999/results>)



### Выгоды - Каковы основные преимущества от проведения этой деятельности для каждой из заинтересованных сторон - в краткосрочной или долгосрочной перспективе.

- Какая была выгода в краткосрочной перспективе?
- Какая была польза в долгосрочной перспективе?

В краткосрочной перспективе КСП предоставил исследовательской группе:

- Лучшее понимание потенциальных проблем и препятствий, которые могут возникнуть у участников, когда их пригласят принять участие в исследовании.
- у Конкретные идеи и предложения по преодолению некоторых из этих препятствий и обеспечению благополучия участников.



**Выгоды - Каковы основные преимущества от проведения этой деятельности для каждой из заинтересованных сторон - в краткосрочной или долгосрочной перспективе.**

- Улучшение процесса и доступности тестов и игр, используемых в пробной версии.

В долгосрочной перспективе есть надежда, что это будет способствовать накоплению лучшего опыта участниками исследования, более быстрому набору персонала и уменьшению числа участников, выбывающих или не выполняющих различные задачи, включенные в исследование.

Еще одним важным преимуществом включения в проект КСП является то, что некоторые исследователи изменили свое отношение и мнение о значимости вклада людей с ЛКР и деменцией в исследование.

Это может помочь преодолеть существующую стигматизацию и предубеждения в отношении деменции. Кроме того, эта деятельность важна для людей, участвующих в КСП, поскольку она дает им более глубокое чувство ценности и смысла.

- Какая была выгода в краткосрочной перспективе?
- Какая была польза в долгосрочной перспективе?



**Что сработало, а что нет в проведении мероприятий по ВП?**

Элементы, которые сработали должным образом:

- Тщательная и детальная подготовка встречи (например, при помощи исследовательской группы и персоналом АЕ)
- Социальное вовлечение: члены КСП и фасилитаторы АЕ уже были знакомы, поэтому чувствовали себя непринужденно во время участия, и царил атмосфера доверия и открытости.
- Перерыв в течение дня и относительно длительный перерыв на обед. Все участники переночевали в гостинице перед заседанием, и поэтому никому не пришлось выезжать на совещание утром.
- Команда проекта RADAR-AD была очень открыта для обратной связи со стороны КСП. Четыре исследователя прибыли на встречу и помогли провести обсуждения. Было важно, чтобы в комнате находились нужные люди из команды, которые способны ответить на вопросы КСП, а также услышать отзывы из первых уст.
- у Отчет был отправлен исследовательской группе вскоре после встречи, и КСП также получил информацию о ходе осуществления проекта.

- Какие элементы планирования и реализации сработали хорошо?
- Какие элементы планирования и реализации не сработали?



### Что сработало, а что нет в проведении мероприятий по ВП?

- Какие элементы планирования и реализации сработали хорошо?
- Какие элементы планирования и реализации не сработали?

Элементы, которые не сработали должным образом:

- Было трудно найти надлежащий баланс между количеством и продолжительностью перерывов и временем для обсуждения, который подходит для всех участников из-за различных типов и стадий деменции, а также их личного опыта.
- КСП - большая группа, которая очень ценится за предоставление разнообразных мнений и опыта, однако было сложно, собрав большую группу членов с разными потребностями, обеспечить всем членам равные возможности для участия.
- В идеале должно быть выделено больше времени для обсуждения некоторых вопросов.
- у Некоторым членам КСП не понравились памятки, однако большинство посчитали их весьма полезными.



### Какие наиболее важные аспекты следует учесть или которые необходимо решить в будущем, чтобы деятельность была успешной?

- Тщательное планирование деятельности по ВП очень важно, оно должно осуществляться в тесном сотрудничестве исследовательской группы (которая хорошо понимает потребности проекта и где важна обратная связь от членов КСП) и пациентской организации (для решения конкретных потребностей людей с деменцией (благополучие) и обеспечения иных принципов, например, автономии).
- Наличие достаточных финансовых и человеческих ресурсов (т.е. обеспечение того, чтобы члены КСП могли прибыть накануне; должны быть заранее забронированы и оплачены их проезд и проживание).
- Гибкость в любое время встречи и личностный подход крайне важны для людей с деменцией.
- Поскольку некоторым людям с умеренным слабоумием может быть сложнее участвовать, важно сочетать различные мероприятия, например, пленарные и секционные заседания.
- Члены КСП должны быть хорошо подготовлены к встрече (например, заранее получать соответствующую информацию) и получать отзывы о ценности своего вклада.

## Глоссарий

Заявление об освобождении от ответственности. Используемые здесь термины были определены или согласованы в контексте данного проекта. Они не должны рассматриваться как исчерпывающие, ограниченные или преднамеренно исключающие другие соображения, 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 (КСС или КАБ с английского) представляет собой группу пациентов, которые предлагают свой опыт спонсорам клинических исследований и консультируют нескольких спонсоров в своей сфере знаний. КАБы – это независимые органы, не связанные со спонсором или не выбранные им.

### **Соглашение о конфиденциальности (СК)/Соглашение о неразглашении информации (СНИ):**

юридический договор, заключённый двумя сторонами с целью взаимного обмена материалами, знаниями или другой информацией с ограничением к ней доступа третьим лицам. Данный тип соглашений служит для предотвращения утечки любой конфиденциальной информации: от коммерческой тайны до персональных данных.

(Википедия:[https://ru.wikipedia.org/wiki/Соглашение\\_о\\_неразглашении](https://ru.wikipedia.org/wiki/Соглашение_о_неразглашении)).

### **Консультирование:**

консультации по протоколам клинических исследований, 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 (бремени) 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 промышленности, агентствами ОТЗ и/или регулирующими органами (а в некоторых случаях и с финансирующими организациями) 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 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 (на англ. языке сокращенно CRO) 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 изыскания, разработку (доклиническую и клиническую), разрешение на продажу, после регистрационный 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 болезнью 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, страдающих 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 пациентской организации (НКО) по конкретному вопросу или в области какого-либо заболевания.
- **«Эксперты по правам 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 здесь 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 (НКО), 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).

### **Финансирующее лицо:**

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

### **Фармацевтическая промышленность:**

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

### **Должностное лицо(а), определяющее(ие) политику:**

член правительственного ведомства, законодательного органа или другой организации, который отвечает за разработку новых правил, законов и т.д. (<https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/policymaker>).

### **Регулирующий орган (или регулирующее ведомство или, сокращенно “регуляторы”):**

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

### **Представитель фармацевтической промышленности:**

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

### **Установление приоритетов исследований:**

представление мнения, предоставление доказательств и/или принадлежность к группе, которая решает, что важно для исследования. Дизайн клинических исследований (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).

## Специальные термины, относящиеся к отчетности и распространению информации мероприятия по ВП

### Отчетность и распространение информации:

структурированная и своевременная отчетность о целях и результатах деятельности по вовлечению пациентов (ВП); эта информация не считается конфиденциальной, но в то же время должна быть достаточно подробной, чтобы обеспечить получение и передачу знаний между заинтересованными сторонами и общественностью с сильным акцентом на сообщество пациентов в рамках более широкомасштабной и непрерывной стратегии по распространению информации, коммуникации и управлению преобразованиями. В этом документе термин “отчетность” не следует рассматривать как часть финансовой или формальной отчетности о деятельности организации (проект PARADIGM).

### Коммуникация:

в контексте европейских проектов Европейская комиссия определяет коммуникацию как стратегически спланированный процесс, который начинается с самого начала деятельности и продолжается на протяжении всего периода ее осуществления, направленный на популяризацию этой деятельности и ее результатов. Такая работа требует принятия стратегических и целенаправленных мер по информированию (1) о деятельности и (2) ее результатах для различных аудиторий, включая средства массовой информации и общественность, и, возможно, участия в двустороннем обмене информацией.

### Общественное достояние:

для целей данного пособия считается, что информация является общественным достоянием, если она реально доступна представителю широкой общественности на момент подачи запроса. <https://ico.org.uk/media/1204/information-in-the-public-domain-foi-eir-guidance.pdf>

### Участвующая организация:

Этот термин относится к организации, которая отвечает за организацию и/или участие в деятельности по ВП. В контексте этого инструмента это в основном относится к деятельности по ВП, в которой участвуют фармацевтические компании и пациенты (включая пациентские организации и другие структуры, такие как общественные консультативные советы).