

Βελτιωμένος οδηγός EUPATI

Βελτίωση των EUPATI κατευθυντήριων οδηγιών του κλάδου

Ιστορικό/Λογική βάση των εγγράφων

Κατά τη διάρκεια του έργου PARADIGM απαιτήθηκε περαιτέρω επέκταση συγκεκριμένων ενοτήτων των κατευθυντήριων οδηγιών για την συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων (Ε&Α) και των κατευθυντήριων οδηγιών για την Ε&Α φαρμάκων υπό την αιγίδα της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Η ενότητα με τις πρακτικές εργασίας χρειάζεται περαιτέρω έμφαση για να δοθούν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσε να οριστεί μια συμμετοχή με συγκεκριμένες δράσεις και να περιγραφεί τι πρέπει να συμβαίνει κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των συζητήσεων πριν από τη συμμετοχή, ώστε να διασφαλιστούν αμοιβαία επωφελείς αλληλεπιδράσεις με επαρκή προετοιμασία.

Οι προβληματισμοί σχετικά με τις εκδηλώσεις και τη φιλοξενία χρήζουν περαιτέρω έμφασης ώστε να δοθεί μεγαλύτερη λεπτομέρεια σχετικά με το επίπεδο προσοχής που απαιτείται κατά τη διοργάνωση δραστηριοτήτων εμπλοκής των ασθενών, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα έχουν την καλύτερη δυνατή εμπειρία.

Στόχος των εργαλείων

Το έγγραφο με τις προτεινόμενες πρακτικές εργασίας παρέχει συστάσεις με έναν κατάλογο ελέγχου που έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τους διοργανωτές να σχεδιάσουν δραστηριότητες εμπλοκής των ασθενών και ανταποκρίνεται στις συστάσεις που ορίζονται από το PARADIGM σχετικά με τις απαιτούμενες δεξιότητες για την εμπλοκή των ασθενών.

Ο κατάλογος ελέγχου εκδηλώσεων και φιλοξενίας έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τα άτομα που είναι υπεύθυνα για το συντονισμό και το σχεδιασμό δραστηριοτήτων δέσμευσης ασθενών να εξετάσουν τις ειδικές ανάγκες των ασθενών για ταξίδια, χώρους

συνεδριάσεων, καταλύματα και συναφή στοιχεία. Είναι γραμμένο για γενική εφαρμογή σε όλα τα διαφορετικά σενάρια και έχει ως στόχο να είναι εύκολο να ακολουθηθεί από όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου

Οι δύο λίστες ελέγχου έχουν σχεδιαστεί ως πρακτικά εργαλεία που μπορούν να χρησιμοποιηθούν κατά τον προ-σχεδιασμό των δραστηριοτήτων εμπλοκής των ασθενών.

Ο προτεινόμενος κατάλογος ελέγχου πρακτικών εργασίας ορίζει συγκεκριμένες ενέργειες που μπορεί να είναι κατάλληλες για τη δραστηριότητα και μπορεί να βοηθήσει τις συζητήσεις ώστε να εξασφαλιστούν αμοιβαία επωφελείς αλληλεπιδράσεις με επαρκή προετοιμασία. Οι διοργανωτές μπορούν να χρησιμοποιήσουν τη δεξιά στήλη για να συμπεριλάβουν σχόλια που αφορούν ζητήματα όπως: “Ποια είναι η δραστηριότητα;”, “ποιον/τι θα επηρεάσει;”, “τι αντίκτυπο θα έχει;”, “ποιο είναι το όφελος για τον ασθενή/την κοινότητα από τη συμμετοχή;” και να αυτοαξιολογήσουν την ποιότητα της προετοιμασίας τους και να εντοπίσουν τομείς προς βελτίωση.

Ο κατάλογος ελέγχου εκδηλώσεων και φιλοξενίας καθορίζει υψηλού επιπέδου εκτιμήσεις για τις εκδηλώσεις και τη φιλοξενία και δεν προορίζεται να αποτελέσει εξαντλητικό κατάλογο.

Μήνυμα κλειδί

Τα εργαλεία που παρουσιάζονται εδώ ως ενίσχυση των κατευθυντήριων οδηγιών της EUPATI για τη συμμετοχή των ασθενών στην Ε&Α υπό την αιγίδα της βιομηχανίας, παρέχουν τα λεπτομερή βήματα που πρέπει να ακολουθηθούν, τα οποία σκόπιμα δεν εξετάστηκαν στο αρχικό έγγραφο κατευθυντήριων οδηγιών. Ωστόσο, το έγγραφο κατευθυντήριων γραμμών θα πρέπει να διαβάζεται σε συνδυασμό με τις εν λόγω συστάσεις. Οι συμβουλές που παρέχονται στο εργαλείο προτεινόμενων πρακτικών εργασίας δεν προορίζονται να είναι εξαντλητικές ή εφαρμόσιμες ανά πάσα στιγμή. Χρειάζεται κρίση για να αποφασιστεί αν μια σύσταση μπορεί, πρέπει ή πρέπει να ακολουθηθεί ή όχι.

Μεθοδολογία

Κατά τη διάρκεια του έργου PARADIGM απαιτήθηκε περαιτέρω επέκταση συγκεκριμένων ενοτήτων των κατευθυντήριων οδηγιών για την συμμετοχή των ασθενών στις διαδικασίες έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων (E&A) και των κατευθυντήριων οδηγιών για την E&A φαρμάκων υπό την αιγίδα της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Κατόπιν αρχικής συζήτησης κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίασης κατά τη διάρκεια του εργαστηρίου PARADIGM τον Μάρτιο του 2019, σχηματίστηκε μια συντακτική ομάδα στο πλαίσιο των εταίρων του πακέτου εργασίας 4 (WP4), η οποία ήταν ισορροπημένη όσον αφορά την εκπροσώπηση των ενδιαφερομένων μερών και την εμπειρογνωμοσύνη. Τις συζητήσεις διηύθυναν οι τρεις αρχικοί συντάκτες του οδηγού. Μια ανάλυση από την ομάδα αυτή καθόρισε ότι πρέπει να δοθεί έμφαση σε δύο συγκεκριμένους τομείς.

Η ενότητα με τις πρακτικές εργασίας χρειάζεται περαιτέρω έμφαση για να δοθούν περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο θα μπορούσε να οριστεί μια συμμετοχή με συγκεκριμένες δράσεις και να περιγραφεί τι πρέπει να συμβαίνει κατά τη διάρκεια του σχεδιασμού και των συζητήσεων πριν από τη συμμετοχή, ώστε να διασφαλιστούν αμοιβαία επωφελείς αλληλεπιδράσεις με επαρκή προετοιμασία. Οι προβληματισμοί σχετικά με τις εκδηλώσεις και τη φιλοξενία χρήζουν περαιτέρω έμφασης ώστε να δοθεί μεγαλύτερη λεπτομέρεια σχετικά με το επίπεδο προσοχής που απαιτείται κατά τη διοργάνωση δραστηριοτήτων εμπλοκής των ασθενών, ώστε να διασφαλιστεί ότι οι ασθενείς θα έχουν την καλύτερη δυνατή εμπειρία.

Η συντακτική ομάδα συνεδρίαζε τακτικά έως τον Νοέμβριο του 2019 για να συμφωνήσει το περιεχόμενο και το σχετικό υλικό αναφοράς, με αποτέλεσμα να καταρτιστεί το πρώτο σχέδιο και των δύο εγγράφων ενισχυμένων κατευθυντήριων οδηγιών. Οι κύριοι συντάκτες συνεργάστηκαν με τους εταίρους του PARADIGM για την πρόοδο των εγγράφων. Τον Μάρτιο του 2020 υποβλήθηκε για διαβούλευση στο πλαίσιο της κοινοπραξίας PARADIGM ένα ακόμη σχέδιο ενισχυμένων κατευθυντήριων οδηγιών. Τον Ιούνιο του 2020

τα δύο βελτιωμένα έγγραφα κατευθυντήριων γραμμών υποβλήθηκαν σε εξωτερική διαβούλευση και συζητήθηκαν κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης του Ανοικτού Φόρουμ για τη συμμετοχή των ασθενών στις 9 Ιουλίου.

Όλα τα σχόλια που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια της διαβούλευσης εξετάστηκαν και συνεκτιμήθηκαν. Αυτό υποστηρίχθηκε από τη συντακτική ομάδα που εργάστηκε για να διασφαλίσει τη συνοχή όλων των αποτελεσμάτων.

Συντελεστές

Κύριοι συντάκτες • Ingrid Klingmann (EFGCP) • Wolf See (Bayer) • Kay Warner (GSK)	
Συντελεστές • Giulio Maria Corbelli (EATG) • Ana Diaz & Dianne Gove (AE και μέλη της Ευρωπαϊκής Ομάδας Εργασίας Ατόμων με Άνοια) • Irmí Gallmeier (Roche) • Camilla Habre (EPF) • Dominique Hamerlijnck (EUPATI μέλος) • Karina Huberman (EATG) • Laurence Maes (Janssen) • Matthew May (EPF) • Begonya Nafria Escalera (FSJD)	
Συντονισμός • Karina Huberman (EATG) • Wolf See (Bayer) • Ingrid Klingmann (EFGCP)	Συντακτική επιτροπή • Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) • Michaela Dinboeck (Novartis)

Κατεβάστε τις κατευθυντήριες οδηγίες

- PARADIGM EUPATI Προτεινόμενες πρακτικές εργασίας
- PARADIGM EUPATI Κατάλογος ελέγχου προτεινόμενων πρακτικών εργασίας
- PARADIGM EUPATI Εκδηλώσεις και υποδοχή
- Λίστα ελέγχου εκδηλώσεων και υποδοχής PARADIGM EUPATI

