

# Δυνατότητες εμπλοκής ασθενών

**Συστάσεις σχετικά με τις απαιτούμενες δυνατότητες για την εμπλοκή των ασθενών**

## **Υπόβαθρο/Σκοπιμότητα του εγγράφου**

Το εργαλείο αυτό παρέχει συστάσεις σχετικά με τις ικανότητες (νοούμενες ως γνώσεις, δεξιότητες και συμπεριφορές) και τους πόρους που κάθε ενδιαφερόμενος οργανισμός θα πρέπει να φιλοδοξεί να διαθέτει προκειμένου να σχεδιάζει, να εφαρμόζει και να αξιολογεί ουσιαστικές και βιώσιμες δραστηριότητες εμπλοκής των ασθενών (ΠΕ) καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων.

## **Στόχος του εργαλείου**

Στόχος των συστάσεων είναι να αυξηθεί η ετοιμότητα των ενδιαφερόμενων οργανισμών με τον προσδιορισμό των ικανοτήτων που απαιτούνται από τα άτομα που εμπλέκονται στην υλοποίηση δραστηριοτήτων ΕΑ και των πόρων (διαδικασίες, εργαλεία και συστήματα, οργανωτική δομή) που απαιτούνται εντός του οργανισμού. Το εργαλείο αυτό δεν εξετάζει τις ειδικές ικανότητες των ασθενών που συμμετέχουν σε δραστηριότητες ΕΑ.

## **Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου**

Το εργαλείο αυτό παρουσιάζει τα βασικά θέματα που προσδιορίζονται για την αποτελεσματική ΕΑ και περιγράφει τις προσδιοριζόμενες ικανότητες που απαιτούνται στο πλαίσιο κάθε θέματος, όπως:

1. Κοινός σκοπός και ρόλοι και ευθύνες όλων των ενδιαφερομένων μερών
2. Σεβασμός και προσβασιμότητα
3. Αντιπροσωπευτικότητα όλων των ενδιαφερομένων μερών
4. Διαφάνεια στην επικοινωνία και την τεκμηρίωση:
  - νομικές συμφωνίες και εμπιστευτικότητα
  - διαχείριση των ανταγωνιστικών συμφερόντων
  - κώδικες συμπεριφοράς και κανόνες συμμετοχής και

- προσέγγιση και αλληλεπίδραση με ασθενείς και οργανώσεις ασθενών

## 5. Συνέχεια και βιωσιμότητα

- οικονομική αποζημίωση και
- μέτρηση του αντίκτυπου της ΕΑ

6. Τι πρέπει να λαμβάνετε υπόψη κατά τη συνεργασία με δυνητικά ευάλωτους πληθυσμούς

## Μήνυμα κλειδί

Κάθε ενδιαφερόμενος μπορεί να χρησιμοποιήσει αυτές τις συστάσεις για να αναλύσει τις ικανότητες του δικού του οργανισμού σε μια δεδομένη στιγμή και να εξετάσει τα στοιχεία που περιγράφονται σε αυτό το εργαλείο για να αναπτύξει περαιτέρω ή να προσαρμόσει το μοντέλο ικανοτήτων που υπάρχει στους δικούς του οργανισμούς.

## Μεθοδολογία

Πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική αναζήτηση των πλαισίων εμπλοκής των ασθενών (ΕΑ) στα τρία σημεία λήψης αποφάσεων που σχετίζονται με το PARADIGM για την αναζήτηση “δυνατοτήτων” με τη χρήση του PubMed. Οι όροι αναζήτησης περιελάμβαναν: “συμμετοχή των ασθενών”, “συμμετοχή των ασθενών και του κοινού”, “έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων”, “ανάπτυξη φαρμάκων”, “σχεδιασμός κλινικών δοκιμών”, “κλινική έρευνα”, “σχεδιασμός μελέτης”, “αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας”, “καθορισμός ερευνητικής ατζέντας”, “πλαίσιο”, “κανονιστική ρύθμιση”. Το Google scholar χρησιμοποιήθηκε επίσης για την αναζήτηση άρθρων στους τομείς της εκπαίδευσης και των επιχειρήσεων με όρους αναζήτησης όπως “επιχειρηματικές ικανότητες” και “οργανωτικές ικανότητες”. Η ανασκόπηση της γκρίζας βιβλιογραφίας, καθώς και η γόνιμη αλληλεπίδραση μεταξύ των πακέτων εργασίας του έργου, επέτρεψαν τον εντοπισμό πρόσθετων πόρων.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι η ΕΑ στην ανάπτυξη φαρμάκων περιλαμβάνει διαφορετικές ομάδες ενδιαφερομένων που έρχονται σε συνεργασία

μέσω των αντίστοιχων οργανισμών τους, αποφασίσαμε να εστιάσουμε τόσο στις ικανότητες που απαιτούνται από τα άτομα που εμπλέκονται άμεσα στην υλοποίηση δραστηριοτήτων ΕΑ όσο και στους πόρους που απαιτούνται εντός του οργανισμού. Οι κερδοσκοπικοί οργανισμοί έχουν αναπτύξει την έννοια των επιχειρηματικών ικανοτήτων ως κεντρικό μέρος της επιχειρησιακής αρχιτεκτονικής [1],[2],[3],[4],[5]. Συμφωνήθηκε να προσαρμοστεί ο ακόλουθος ορισμός του μοντέλου επιχειρηματικών ικανοτήτων: “ένα μοντέλο ικανοτήτων περιγράφει το πλήρες σύνολο των ικανοτήτων που χρειάζεται ένας οργανισμός για να εκτελέσει ή να εκπληρώσει την κύρια αποστολή του”.<sup>4</sup> Ο ορισμός της επιχειρηματικής ικανότητας από το διαδικτυακό σεμινάριο “Αξιοποίηση των επιχειρηματικών δυνατοτήτων”<sup>5</sup> προσαρμόστηκε για την ανάπτυξη ενός τροποποιημένου μοντέλου επιχειρηματικών ικανοτήτων που αποτελείται από τέσσερις κύριους πυλώνες: 1) ικανότητες (γνώσεις, δεξιότητες και συμπεριφορές), 2) διαδικασίες, 3) εργαλεία και συστήματα και 4) οργάνωση (δηλ. οργανωτική δομή). Η προσαρμοστικότητα και η δυνατότητα μεταφοράς θεωρήθηκαν επίσης ως δύο πρόσθετες γενικότερες συνιστώσες που αντικατοπτρίζουν την πραγματικότητα του σημερινού οικοσυστήματος ΕΑ όσον αφορά τη συνεχή προσαρμογή και βελτίωση (των διαδικασιών και των πρακτικών) και τις ανάγκες ανταλλαγής γνώσεων τόσο εντός όσο και μεταξύ των οργανισμών των ενδιαφερομένων μερών. Το τροποποιημένο πλαίσιο επιχειρηματικού μοντέλου επικαλύφθηκε στην υπάρχουσα καθοδήγηση ποιότητας για τη συμμετοχή των ασθενών στην ανάπτυξη με επίκεντρο τον ασθενή (PFMD)[6], η οποία χρησιμοποιήθηκε ως βασικό πλαίσιο για να διαιρεθεί, κατά περίπτωση, το παρόν έγγραφο σε ενότητες που θα κάλυπταν τις πιο σχετικές πτυχές της ΠΕ στην ανάπτυξη φαρμάκων.

Για τη συμπλήρωση του πλαισίου ικανοτήτων ορίστηκε μια συγγραφική ομάδα. Η ομάδα αυτή χωρίστηκε περαιτέρω σε μικρότερες υποομάδες που ανέλαβαν τη συγγραφή και την αναθεώρηση των διαφόρων τμημάτων. Οι υποομάδες ήταν ισορροπημένες όσον αφορά την εκπροσώπηση των ενδιαφερομένων

μερών και τους ζητήθηκε να προσεγγίσουν τα ενδιαφερόμενα μέρη που έλειπαν. Ένας ανοικτός κύκλος αναθεώρησης ενεργοποιήθηκε μετά την οριστικοποίηση ενός ή περισσότερων τμημάτων. Οι συναντήσεις σύνταξης χρησιμοποιήθηκαν για την επίτευξη συναίνεσης σχετικά με το περιεχόμενο κάθε ενότητας σε καίριες χρονικές στιγμές κατά τη σύνταξη του παραδοτέου. Ένα πρώτο σχέδιο των συστάσεων εξετάστηκε επίσης από την PILG. Στη συνέχεια, πραγματοποιήθηκε ένα δια ζώσης εργαστήριο του WP4 για την επικύρωση του περιεχομένου των συστάσεων. Η έκδοση που προέκυψε στάλθηκε για διαβούλευση σε όλη την κοινοπραξία PARADIGM και στα μέλη του PILG. Διεξήχθη επίσης δημόσια διαβούλευση.

[1] Schienstock, g. **Organizational capabilities: some reflections on the concept.** IAREG Working Paper. Παραδοτέο 1.2. Ερευνητική Μονάδα Μελετών Τεχνολογίας, Επιστήμης και Καινοτομίας. Πανεπιστήμιο του Τάμπερε. Απρίλιος 2009

[2] Knight G, Cavusgil S. **Innovation, organisational capabilities, and the born-global firm.** J Int Bus Stud. 2004, 35:124

[3] Ángeles M, Göttling-Oliveira-Monteiro S, Vázquez-Rodríguez P. (2015). **Organisational Capabilities and Profitability: The Mediating Role of Business Strategy.** SAGE Open. doi.org/10.1177/2158244015616852

[4] **Business capability definition from the webinar “Putting Business Capabilities to Work”** hosted by the Object Management Group, a non-profit technology standards consortium, 15 Jan 2014.

<https://www.omg.org/news/member-news/OMG-Putting-Cap-To-Work.pdf>

[5] **Business Process Incubator.** Τελευταία πρόσβαση στις 11 Νοεμβρίου 2018

<https://www.businessprocessincubator.com/content/ability-capability-capacity-and-competence/>

[6] **Patient-Focused Medicines Development. Patient Engagement Management Suite.**

<https://patientfocusedmedicine.org/framework-for-patient-engagement/>. Τελευταία πρόσβαση στις 26 Αυγούστου 2020

## Συντελεστές

| <b>Κύριοι συντάκτες</b><br>Elisa Ferrer (EURORDIS-Rare Diseases Europe)<br>Virginie Hivert (EURORDIS-Rare Diseases Europe)   |   |
|--|---|
| <b>Συντελεστές</b><br>Wolf See (BAYER)<br>Karina Huberman (EATG)<br>Giorgio Barbareschi (EATG)<br>Tamás Bereczky (EATG)<br>Giulio Maria Corbelli (EATG)<br>Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)<br>Ana Díaz (Alzheimer Europe)<br>Anne Claire Julienne (Servier)<br>Ingrid Klingmann (Επιτροπή Εμπειρογνομόνων Δεοντολογίας/EFGCP)<br>Chi Pakarinen (The Synergist)<br>Nicholas Brooke (The Synergist)<br>Walter Atzori (Alexion) | Camilla Habre (EPF)<br>Valentina Strammiello (EPF)<br>Pietro Erba (AIFA)<br>Begonya Nafria (Fundació Sant Joan de Déu)<br>María José Vicente Edo (IACS)<br>Lucía Prieto (IACS)<br>Kay Warner (GSK)<br>Laura Cappellari (GSK)<br>Julieth Mojica (Novo Nordisk)<br>Lukas Eichmann (Novo Nordisk)<br>Sheuli Porkess (ABPIA)<br>Kirsty Reid (EFPIA) |
| <b>Συντονισμός</b><br>Karina Huberman (EATG)<br>Wolf See (Bayer)<br>Ingrid Klingmann (EFGCP)   | <b>Συντακτική επιτροπή</b><br>Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)<br>Michaela Dinboeck (Novartis)   |

**Λήψη των κατευθυντήριων οδηγιών**

Λήψη εκτύπωσης του εργαλείου

Λήψη της ασπρόμαυρης έκδοσης

Κατεβάστε την έκδοση στη ρωσική γλώσσα