Ερμηνεία των συμφωνιών δέσμευσης των ασθενών

Για συνεργασίες μεταξύ της κοινότητας των ασθενών και των ενδιαφερομένων στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.

1.Εισαγωγή

Το PARADIGM (Patients active in research and dialogues for an improved generation of medicines) ήταν μια χρηματοδοτούμενη από το IMI κοινοπραξία πολλών ενδιαφερομένων με σκοπό την παροχή ενός πλαισίου για τη δομημένη, αποτελεσματική, ουσιαστική και ηθική συμμετοχή των ασθενών κατά τη διάρκεια του κύκλου ζωής των φαρμάκων. Το έργο επικεντρώθηκε σε τρία σημεία λήψης αποφάσεων: καθορισμός ερευνητικών προτεραιοτήτων, σχεδιασμός κλινικών δοκιμών και πρώιμοι διάλογοι με τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ). Το αποτέλεσμα της κοινοπραξίας / τα αποτελέσματα της κοινοπραξίας είναι ένα ολοκληρωμένο σύνολο εργαλείων και πρακτικών για την υποστήριξη της ενσωμάτωσης των προοπτικών των ασθενών στην ανάπτυξη φαρμάκων πέραν των τομέων εστίασης του έργου. Η συμμετοχή των ασθενών θα πρέπει να αποτελεί συνήθη πρακτική για τη βελτίωση της ανάπτυξης φαρμάκων και την επίτευξη αποτελεσμάτων που επικεντρώνονται στις ανάγκες των ασθενών.

Ο τρόπος αλληλεπίδρασης των ασθενών με τις ρυθμιστικές αρχές, τους φορείς πληρωμής, τους φορείς χάραξης πολιτικής, τους ερευνητές και τη βιομηχανία εξελίσσεται και η κοινότητα των ασθενών διαδραματίζει ενεργό ρόλο στο οικοσύστημα της υγειονομικής περίθαλψης. Αξιοποιώντας τη μοναδική τεχνογνωσία και τις εμπειρίες της κοινότητας των ασθενών, μπορούμε να κάνουμε την υγειονομική περίθαλψη πιο ασθενοκεντρική.

Η συνεργασία μεταξύ φαρμακευτικών εταιρειών και συνηγόρων των ασθενών θα πρέπει να βασίζεται σε συμβάσεις που υπογράφονται

και από τα δύο μέρη και καλύπτουν διάφορους τύπους δραστηριοτήτων, όπως συμβουλευτικές υπηρεσίες, συνεργασίες, ομιλίες και συμβουλευτικά όργανα. Οι συμβάσεις αυτές καθορίζουν τους όρους και τις προϋποθέσεις των δεσμεύσεων, καλύπτοντας θέματα όπως η εμπιστευτικότητα, η πνευματική ιδιοκτησία, τα πνευματικά δικαιώματα, η προστασία δεδομένων, η αποζημίωση και άλλες υποχρεώσεις και των δύο μερών. Συνήθως περιέχουν επίσης διατάξεις, που επιβάλλονται από τη φαρμακοβιομηχανία ή τους κώδικες των ρυθμιστικών αρχών, οι οποίες αποσκοπούν στη διασφάλιση της κατάλληλης σχέσης μεταξύ του ασθενούς και του συνεργάτη. Στο παρελθόν, η πολυπλοκότητα αυτών των συμφωνιών αποτελούσε συχνά πρόκληση για την κοινότητα των ασθενών και ιδίως για τους συνηγόρους των ασθενών, λόγω του ότι οι συμβάσεις ήταν μακροσκελείς, δυσνόητες και ενίοτε περιείχαν διφορούμενες ρήτρες.

Το υπό την καθοδήγηση των ασθενών πολυμερές έργο με επικεφαλής την WECAN/MPE/PFMD, ” Λογικές συμφωνίες μεταξύ συνηγόρων ασθενών και φαρμακευτικών εταιρειών (RAPP)”, είχε ως στόχο τον εξορθολογισμό του νομικού πλαισίου μεταξύ της κοινότητας των ασθενών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας, παρέχοντας καθοδήγηση για το περιεχόμενο των νομικών συμβάσεων, διατηρώντας παράλληλα επαρκείς εγγυήσεις και για τα δύο συμβαλλόμενα μέρη. Το έργο RAPP εφάρμοσε μια συνεργατική και συναινετική προσέγγιση για την ανάπτυξη των “Κατευθυντήριων αρχών για τις εύλογες συμφωνίες μεταξύ των συνηγόρων των ασθενών και των φαρμακευτικών εταιρειών”. Στόχος των αρχών είναι να χρησιμεύσουν ως βάση για την ανάπτυξη συμβάσεων και υποδειγμάτων συμβάσεων για τις συναλλαγές των συνηγόρων των ασθενών με τη βιομηχανία, ώστε να διασφαλίζεται η δέουσα προστασία των συμβαλλομένων μερών που υπογράφουν και να παρέχεται καθοδήγηση στους συνηγόρους των ασθενών όποτε χρειάζεται να αναθεωρήσουν μια νομική συμφωνία. Στόχος των κατευθυντήριων αρχών δεν είναι μόνο η απλούστευση της γλώσσας και των όρων των τυπικών συμφωνιών, αλλά και η αποφυγή της προσθήκης περιττών ρητρών για κάθε συμβαλλόμενο μέρος. Αυτές οι αρχές εφαρμόστηκαν στη συνέχεια στην ανάπτυξη των συμφωνιών

αναφοράς, οι οποίες προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως πηγή για τα νομικά μέρη και τους ηγέτες υπεράσπισης των ασθενών στη βιομηχανία που είναι υπεύθυνοι για τη σύνταξη συμφωνιών με την κοινότητα των ασθενών.

2. Πώς να χρησιμοποιήσετε αυτό το εργαλείο

Οι συμφωνίες αναφοράς απαιτούν προσαρμογή ανάλογα με την κατάσταση: κάθε χώρα έχει κανόνες και κανονισμούς, οι διάφοροι τύποι συμβάσεων μπορεί να έχουν μοναδικές παραμέτρους και τα άτομα που υπογράφουν τη σύμβαση μπορεί να έχουν μοναδικές ανάγκες που πρέπει να ληφθούν υπόψη. Οι νομικές συμφωνίες πρέπει συνήθως να καλύπτουν παρόμοιες πτυχές της συνεργασίας, ωστόσο οι τέσσερις συμφωνίες αναφοράς έχουν ορισμένες βασικές διαφορές λόγω της φύσης των διαφορετικών τύπων δραστηριοτήτων. Αυτό εξαρτάται από το αν η εμπλοκή έχει κοινούς στόχους (π.χ. συνεργασία) ή αν ο ασθενής ή ο συνήγορος του ασθενούς προσφέρει μια υπηρεσία (π.χ. ομιλία, συμβουλευτική, συμμετοχή σε συμβουλευτική επιτροπή).

Οι συμφωνίες αναφοράς επιδιώκουν να είναι όσο το δυνατόν απλούστερες. Ωστόσο, δεν παύουν να είναι νομικά έγγραφα που πρέπει να είναι ακριβή προκειμένου να διασφαλιστεί ότι και τα δύο μέρη που υπογράφουν τη σύμβαση προστατεύουν τα συμφέροντά τους, τα δικαιώματά τους και τη φύση της εργασίας τους.

Εντός του παρόντος εγγράφου θα βρείτε:

1. Οι επισημειωμένες εκδόσεις των εγγράφων αναφοράς: Αυτές οι εκδόσεις θα σας παρέχουν πρόσθετες περιγραφές των τμημάτων και της ορολογίας που χρησιμοποιείται στις συμφωνίες αναφοράς.

- **Οι κατευθυντήριες αρχές** αποσκοπούν στην παροχή της βασικής κατανόησης για την ανάπτυξη συμβάσεων και υποδειγμάτων συμβάσεων για τις συναλλαγές των ασθενών με τη βιομηχανία, ώστε να διασφαλίζεται η δέουσα προστασία των συμβαλλομένων μερών που υπογράφουν και να παρέχεται

καθοδήγηση στους συνήγορους των ασθενών όποτε χρειάζεται να επανεξετάσουν μια νομική συμφωνία.

- **Οι τέσσερις συμφωνίες αναφοράς** προορίζονται να χρησιμοποιηθούν ως πηγή για τα νομικά μέρη που είναι υπεύθυνα για τη σύνταξη συμφωνιών με την κοινότητα των ασθενών ⇒ Χρησιμοποιήστε τες ως έχουν, εάν ταιριάζουν στον σκοπό σας, ή χρησιμοποιήστε τες ως βάση για να δημιουργήσετε τις δικές σας συμβάσεις.

2. Οι αρχικές εκδόσεις που μπορείτε να κατεβάσετε και να χρησιμοποιήσετε κατά τη σύνταξη των συμβάσεών σας.

3. Γλωσσάρια

Αρχικά παρατίθεται η ειδική ορολογία που χρησιμοποιείται στις συμφωνίες ΣΕ. Για ένα γενικότερο γλωσσάριο των όρων που χρησιμοποιούνται στο PARADIGM, ανατρέξτε στη συνέχεια αυτής της ενότητας.

Όρος	Επεξήγηση
Ανεπιθύμητο συμβάν	Ως εκ τούτου, ανεπιθύμητο συμβάν μπορεί να είναι κάθε δυσμενές και ανεπιθύμητο φαινόμενο (π.χ. μη φυσιολογικό εργαστηριακό εύρημα), σύμπτωμα ή ασθένεια που σχετίζεται χρονικά με τη χρήση ενός φαρμάκου, είτε θεωρείται ότι σχετίζεται με το φάρμακο είτε όχι (βλ. GVP Annex IV, ICH-E2D Guideline).
Φορέας	Κυβερνητικός φορέας που χορηγεί άδεια κυκλοφορίας σε ένα νέο φάρμακο ή αποφασίζει για τους όρους πρόσβασης σε αυτό.

Παράγοντας	Παράγοντας σε αυτό το πλαίσιο (στην ενότητα 10.3 Προστασία δεδομένων) σημαίνει ότι κάθε τρίτος σύμβουλος ή έκτακτο προσωπικό σε κάθε συμβαλλόμενο οργανισμό (θα πρέπει επίσης να τηρεί τις υποχρεώσεις προστασίας δεδομένων στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας).
Τροποποίηση	Κάνοντας μια αλλαγή σε
“Οτιδήποτε πολύτιμο”	Οτιδήποτε πολύτιμο αναφέρεται σε κάθε αγαθό (ή παρεχόμενη υπηρεσία) που έχει ένα ορισμένο όφελος για τον αποδέκτη, το οποίο είναι πραγματικό και το οποίο συνήθως αγοράζεται και δεν δίνεται δωρεάν.
Σύμφωνα με	Με βάση
Αναθέτει	Παρέχει
Ερμηνεύεται ως	Να ερμηνεύσετε ή να κατανοήσετε λέξεις ή ενέργειες με έναν συγκεκριμένο τρόπο.
Σύγχρονος	Υφίσταται ή γίνεται ταυτόχρονα
Υποκείμενο δεδομένων	Το υποκείμενο των δεδομένων είναι μια γενική νομική ορολογία που χρησιμοποιείται για να δηλώσει το άτομο ή τα άτομα στα οποία αφορούν τα δεδομένα που συλλέγονται κατά τη διάρκεια της συμφωνίας/του έργου και τα οποία μπορούν να ταυτοποιηθούν. Ως υποκείμενο των δεδομένων νοείται επίσης ο συνήγορος του ασθενούς (σύμβουλος) που δίνει τη συγκατάθεσή του για τους σκοπούς που περιγράφονται συγκεκριμένα στα παραρτήματα.
Δηλώστε	Στο πλαίσιο των συμβάσεων, “δηλώστε” σημαίνει ότι, όταν ο ασθενής παρουσιάζει ή αναφέρεται στο έργο δημοσίως, θα πρέπει να αποκαλύψει επίσημα τη συνεργασία του με την Εταιρεία.

Επιβάρυνση	Ο όρος αυτός μαζί με τα “δικαιώματα παρακράτησης” και τα “ενέχυρα” αναφέρεται σε συμφέροντα τρίτων επί ενός περιουσιακού στοιχείου που μπορεί να περιορίσουν το τι μπορεί να κάνει ο ιδιοκτήτης με το περιουσιακό στοιχείο. Κλασικό παράδειγμα είναι η υποθήκη ενός σπιτιού ή το ενέχυρο του κατασκευαστή σε μια νέα κατασκευή. Συνήθως αποτελεί μια μορφή ασφάλειας για τον δανειστή: εάν ο δανειολήπτης δεν αποπληρώσει τα οφειλόμενα χρήματα, ο τρίτος έχει απαίτηση έναντι του περιουσιακού στοιχείου. Αυτό σημαίνει ότι ο δανειστής μπορεί να είναι βέβαιος ότι τα οφειλόμενα θα εξοφληθούν πριν ο ιδιοκτήτης μπορέσει να επωφεληθεί πλήρως από το περιουσιακό στοιχείο (π.χ. αναγκαστική πώληση του σπιτιού ώστε η τράπεζα να μπορέσει να ανακτήσει το ανεξόφλητο χρέος στο πλαίσιο μιας υποθήκης). Με άλλα λόγια, ο ευρύτερος όρος αναφέρεται σε κάθε είδους αξίωση επί ενός ακινήτου.
Ακατάλληλο	Πράξεις με “παράνομη πρόθεση”, οι οποίες θα μπορούσαν να περιλαμβάνουν απειλές, βία, καταπάτηση, δυσφήμιση και παραποίηση γεγονότων.
Συνεισφορά σε είδος	Η συνεισφορά σε είδος είναι μια μη χρηματική συνεισφορά σε αντίθεση με τη συνεισφορά “σε μετρητά” (=χρήματα), για παράδειγμα όταν η υπηρεσία προσφέρεται από τον ασθενή δωρεάν (π.χ. το άτομο προτιμά να μην πληρωθεί για τη συμμετοχή του στο Έργο). Από την πλευρά της εταιρείας, αυτό θα μπορούσε να είναι η παροχή μιας αίθουσας συνεδριάσεων σε μια οργάνωση ασθενών.
Μεταξύ άλλων	Ανάμεσα σε άλλα

Κοινοπραξία	Εμπορική δραστηριότητα που αναλαμβάνεται από κοινού από δύο ή περισσότερα μέρη, τα οποία διατηρούν κατά τα άλλα τη διακριτή τους ταυτότητα.
Δικαίωμα παρακράτησης	Δικαίωμα που επιτρέπει σε έναν διάδικο να κρατήσει τα περιουσιακά στοιχεία που έχει στην κατοχή του εν αναμονή της πληρωμής ενός οφειλόμενου χρέους.
Εγγύηση	Μια μορφή εγγύησης που εξασφαλίζει ότι ένα πρόσωπο θα εξοφλήσει ένα χρέος ή θα εκτελέσει μια πράξη βάσει σύμβασης.
Εκτελείται βάσει του παρόντος	Προβλέπεται στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας
Εύλογες (δαπάνες)	Λογικά έξοδα ταξιδιού, διαμονής και διατροφής που πραγματοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια της χορηγηθείσας περιόδου.
Παρέχεται στο πλαίσιο	Για τις υπηρεσίες ή τις χρεώσεις που “δηλώνονται” ή “αναγράφονται” σε μια συμφωνία
Προσωπικό	Υπάλληλοι, εξωτερικοί συνεργάτες, ασκούμενοι κ.λπ. μιας εταιρείας/οργανισμού
Προσπαθήστε να ασκήσετε	Στόχος η εφαρμογή
Παρατίθεται στο παρόν	Το “παρατίθεται στο παρόν” σημαίνει ότι μια πιο λεπτομερής δήλωση ή εξήγηση αναφέρεται σε άλλο σημείο του εγγράφου.
Θυγατρική	Οντότητα που ανήκει κατά πλειοψηφία ή εξ ολοκλήρου σε άλλη οντότητα ή εταιρεία ή οργανισμό που ανήκει και ελέγχεται από άλλη εταιρεία.
Αντικαθιστά	Αντικαθιστά σημαίνει ότι παίρνει τη θέση ή υποκαθιστά κάτι που είναι παλαιότερο.

Εσκεμμένη παράλειψη	Εσκεμμένη ή εν γνώσει σας παράλειψη να κάνετε ή να πείτε κάτι

PARADIGM Γλωσσάρι

Δήλωση αποποίησης ευθυνών: Οι όροι που χρησιμοποιούνται εδώ έχουν οριστεί ή συμφωνηθεί στο πλαίσιο αυτού του έργου. Δεν θα πρέπει να θεωρηθούν εξαντλητικές, πεπερασμένες ή σκόπιμα αποκλειστικές άλλων εκτιμήσεων, αλλά είναι αντιπροσωπευτικές της συγκεκριμένης εστίασης του παρόντος έργου και των δράσεών του.

Κώδικας δεοντολογίας: συλλογή κανόνων και κανονισμών που περιλαμβάνουν τι είναι και τι δεν είναι αποδεκτή ή αναμενόμενη συμπεριφορά (PARADIGM)
Κοινοτική συμβουλευτική επιτροπή: Η Κοινοτική Συμβουλευτική Επιτροπή (ΚΣΕ) αναφέρεται σε μια ομάδα ασθενών που προσφέρουν τις γνώσεις τους στους χορηγούς κλινικών ερευνών και οι οποίοι συμβουλεύουν διάφορους χορηγούς στον τομέα τους. Οι ΚΣΕ είναι αυτόνομοι φορείς, που δεν συνδέονται με τον χορηγό ούτε επιλέγονται από αυτόν.
(Πηγή: EURORDIS)

Σύμβαση εμπιστευτικότητας (CA)/Σύμβαση εμπιστευτικότητας (NDA):
Νομική σύμβαση μεταξύ τουλάχιστον δύο μερών που περιγράφει εμπιστευτικό υλικό, γνώσεις ή πληροφορίες τις οποίες τα μέρη επιθυμούν να μοιραστούν μεταξύ τους για ορισμένους σκοπούς, αλλά επιθυμούν να περιορίσουν την πρόσβαση σε αυτές.
(Wikipedia
https://en.wikipedia.org/wiki/Non-disclosure_agreement)

Παροχή υπηρεσιών συμβουλευτικής:
Παροχή συμβουλών σχετικά με πρωτόκολλα κλινικών δοκιμών υπό την αιγίδα της εταιρείας ή της ακαδημαϊκής κοινότητας, συμπεριλαμβανομένων των σχετικών εγγράφων, κανονιστικών εγγράφων ή πληροφοριών σχετικά με τα υπό συζήτηση προϊόντα (π.χ. φάρμακα, βιοδείκτες), στρατηγικές πρωτοβουλίες και άλλα έργα εμπορικής ή ακαδημαϊκής σημασίας (PARADIGM).

Σχεδιασμός κλινικών δοκιμών: (PARADIGM): Σχεδιασμός πρωτοκόλλων, ανάλυση της επιβάρυνσης των ασθενών, ανάλυση των αποτελεσμάτων που σχετίζονται με τους ασθενείς (PARADIGM)

Πρώιμοι διάλογοι με τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας: Έγκαιρες συζητήσεις (με πολλούς ενδιαφερόμενους) μεταξύ της βιομηχανίας, των οργανισμών ΑΤΥ ή/και των ρυθμιστικών αρχών (και σε ορισμένα πλαίσια με τους φορείς χρηματοδότησης) για να συζητηθούν τα σχέδια ανάπτυξης ενός φαρμάκου και να διασφαλιστεί ότι ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις.
* *Ο πρώιμος διάλογος δεν αποτελεί περίοδο λήψης αποφάσεων για κανένα μέρος. Στην πράξη προσομοιάζει περισσότερο σε διαβούλευση με τη δυνατότητα ανατροφοδότησης και συνεισφοράς (αμφίδρομη επικοινωνία). (PARADIGM)*

Αξιολόγηση Τεχνολογίας Υγείας (ΑΤΥ): συστηματική αξιολόγηση των ιδιοτήτων και των επιπτώσεων μιας τεχνολογίας υγείας, η οποία εξετάζει τις άμεσες και επιδιωκόμενες επιπτώσεις αυτής της τεχνολογίας, καθώς και τις έμμεσες και απρόβλεπτες συνέπειές της, και αποσκοπεί κυρίως στην ενημέρωση για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τις τεχνολογίες υγείας. Η ΑΤΥ διεξάγεται από διεπιστημονικές ομάδες που χρησιμοποιούν ρητά αναλυτικά πλαίσια που βασίζονται σε μια ποικιλία μεθόδων.
(Γλωσσάρι ΑΤΥ http://htaglossary.net/health+technology+assessment)

Φορέας αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (HTA): Ένας φορέας που αναλαμβάνει ή αναθέτει την αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας για να διαμορφώσει συστάσεις ή συμβουλές για τους χρηματοδότες της υγειονομικής περίθαλψης και τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων σχετικά με τη χρήση τεχνολογιών υγείας (PARADIGM).

Επαγγελματίας υγειονομικής περίθαλψης (HCP): (PARADIGM): Αυτή η κατηγορία ενδιαφερομένων είναι ευρεία και ετερογενής, καθώς περιλαμβάνει γενικούς ιατρούς, νοσηλευτές, κλινικούς ερευνητές/ακαδημαϊκούς, φαρμακολόγους κ.λπ.

Φορέας ανάπτυξης φαρμάκων: Περιλαμβάνει κάθε οργανισμό που ασχολείται με την έρευνα, την ανάπτυξη, την παραγωγή, την εμπορία και/ή τη διανομή φαρμάκων και/ή άλλων προϊόντων υγείας, όπως ιατρικές συσκευές ή ψηφιακές λύσεις. Οι οργανισμοί κλινικής/συμβατικής έρευνας (CRO) ή οι εταιρείες συμβούλων που παρέχουν συμβουλές ή υπηρεσίες σχετικά με τις ανωτέρω δραστηριότητες, εμπίπτουν στον ορισμό των φορέων ανάπτυξης φαρμάκων. Οι ερευνητικοί οργανισμοί, συμπεριλαμβανομένων των πανεπιστημίων και των επιστημονικών εταιρειών (δηλαδή ένας οργανισμός που υπάρχει για την προώθηση ενός ακαδημαϊκού κλάδου, ενός επαγγέλματος) περιλαμβάνονται επίσης στον ορισμό των φορέων ανάπτυξης φαρμάκων (PARADIGM).

Ανάπτυξη φαρμάκων/έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων (E&A)/κύκλος ζωής φαρμάκων (**στο PARADIGM οι όροι αυτοί χρησιμοποιούνται εναλλακτικά):** Ο κύκλος ζωής των φαρμάκων περιλαμβάνει την έρευνα και την ανακάλυψη, την ανάπτυξη (προκλινική και κλινική), την έγκριση κυκλοφορίας, τη μετεγκριτική παρακολούθηση, την ΑΤΥ, την τιμολόγηση και την επιστροφή χρημάτων, την εμπορική διάθεση, τη διαχείριση του κύκλου ζωής και τη φαρμακοεπαγρύπνηση μέχρι την κατάργηση της καταχώρισης. (PARADIGM, προσαρμοσμένο από: EUPATI-https://toolbox.eupati.eu/resources/making-a-medicine-step-7-phase-ii-proof-of-concept /Ευρωπαϊκή Επιτροπή: 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)

Υπόμνημα συμφωνίας (ΥΣ): Τύπος συμφωνίας μεταξύ δύο (διμερών) ή περισσότερων (πολυμερών) μερών. Δεν είναι νομικά δεσμευτικό, αλλά εκφράζει τη βούληση των μερών να χαράξουν μια κοινή γραμμή δράσης. (Investopedia https://www.investopedia.com/terms/m/mou.asp)

Συμμετέχων οργανισμός/εμπλεκόμενος εταίρος: Οργάνωση που

οργανώνει ή/και συμμετέχει σε μια δραστηριότητα ΣΕ (PARADIGM).

Ασθενής: καλύπτει τους ακόλουθους ορισμούς:
Οι «μεμονωμένοι ασθενείς» είναι άτομα με προσωπική εμπειρία ζωής με μια ασθένεια. Μπορεί να έχουν ή να μην έχουν τεχνικές γνώσεις σχετικά με την E&A ή τις κανονιστικές διαδικασίες, αλλά ο κύριος ρόλος τους είναι να συμβάλλουν με την υποκειμενική εμπειρία τους από την ασθένεια και τη θεραπεία.
Οι "φροντιστές" είναι άτομα που υποστηρίζουν μεμονωμένους ασθενείς, όπως μέλη της οικογένειας, καθώς και αμειβόμενοι ή εθελοντές βοηθοί.
Οι "Συνήγοροι ασθενών" είναι άτομα που έχουν τη διορατικότητα και την εμπειρία να υποστηρίζουν έναν ευρύτερο πληθυσμό ασθενών που ζουν με μια συγκεκριμένη ασθένεια. Μπορεί να υπάγονται ή να μην υπάγονται σε κάποιον οργανισμό.
Οι " εκπρόσωποι των οργανώσεων ασθενών " είναι πρόσωπα που είναι εντεταλμένα να εκπροσωπούν και να εκφράζουν τις συλλογικές απόψεις μιας οργάνωσης ασθενών για ένα συγκεκριμένο θέμα ή τομέα ασθένειας.
Οι «εμπειρογνώμονες ασθενείς», πέρα από την εξειδίκευση σε συγκεκριμένες ασθένειες, διαθέτουν τεχνικές γνώσεις σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης ή/και κανονιστικών υποθέσεων μέσω εκπαίδευσης ή εμπειρίας, όπως για παράδειγμα οι υπότροφοι της EUPATI που έχουν εκπαιδευτεί από την EUPATI σε ολόκληρο το φάσμα της έρευνας κι ανάπτυξης φαρμάκων.
(The European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)
https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full)

Κοινότητα ασθενών: Ασθενείς, εκπρόσωποι των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων των οικογενειών και των φροντιστών τους, συνήγοροι των ασθενών και οργανώσεις ασθενών (PARADIGM).

Εμπλοκή των ασθενών: η αποτελεσματική και ενεργός συνεργασία των ασθενών, των συνηγόρων των ασθενών, των εκπροσώπων των ασθενών ή/και των φροντιστών τους στις διαδικασίες και τις αποφάσεις στο πλαίσιο του κύκλου ζωής των φαρμάκων, μαζί με

όλους τους άλλους σχετικούς ενδιαφερόμενους φορείς, όταν χρειάζεται (PARADIGM).
Οργανώσεις ασθενών: Οι οργανώσεις ασθενών ορίζονται ως μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί που έχουν [patient-]ως επίκεντρο τους τους ασθενείς και/ή τους φροντιστές (οι τελευταίοι όταν οι ασθενείς δεν είναι σε θέση να εκπροσωπήσουν τον εαυτό τους), οι οποίοι αντιπροσωπεύουν την πλειοψηφία των μελών στα διοικητικά όργανα (EMA 2018a).

Αρμόδιος χρηματοδότησης: Φορέας, οργανισμός ή άτομο που πληρώνει για υγειονομική περίθαλψη ή υπηρεσίες υγείας (PARADIGM)
Φαρμακευτική βιομηχανία: Η φαρμακευτική βιομηχανία αποτελείται από πολλούς δημόσιους και ιδιωτικούς οργανισμούς που ανακαλύπτουν, αναπτύσσουν, παρασκευάζουν και διαθέτουν στην αγορά φάρμακα για την υγεία του ανθρώπου και των ζώων. In short, the term “industry” is used to refer to the pharmaceutical industry (PARADIGM)

Διαμορφωτής(-ές) πολιτικής (ή υπεύθυνος(-οι) χάραξης πολιτικής): Μέλος μιας κυβερνητικής υπηρεσίας, ενός νομοθετικού σώματος ή άλλου οργανισμού που είναι υπεύθυνος για τη θέσπιση νέων κανόνων, νόμων κ.λπ.(https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/policymaker)

Ρυθμιστική αρχή (ή ρυθμιστικός οργανισμός ή εν συντομία “ρυθμιστικές αρχές”): Ένας οργανισμός που ασκεί ρυθμιστικές δραστηριότητες σχετικά με τα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της επεξεργασίας των αδειών κυκλοφορίας, της παρακολούθησης των παρενεργειών, των επιθεωρήσεων, των ελέγχων ποιότητας και της παρακολούθησης της χρήσης των φαρμάκων. (EMA)

Εκπρόσωπος της φαρμακευτικής βιομηχανίας: Υπάλληλος της φαρμακοβιομηχανίας που ορίζεται να εκπροσωπεί τη θέση της εταιρείας στο έργο/κοινοπραξία/οργανισμό (PARADIGM)

Καθορισμός ερευνητικών προτεραιοτήτων: Παροχή γνώμης, παροχή

αποδείξεων ή/και συμμετοχή σε ομάδα που αποφασίζει τι είναι σημαντικό για την έρευνα. Σχεδιασμός κλινικών δοκιμών (PARADIGM)

Τρία βασικά σημεία λήψης αποφάσεων: Ο όρος "σημεία λήψης αποφάσεων" ορίζεται ως τα βασικά σημεία στον κύκλο ζωής της ανάπτυξης των φαρμάκων. Τα τρία σημεία λήψης αποφάσεων που σχετίζονται με το PARADIGM είναι: καθορισμός ερευνητικών προτεραιοτήτων, σχεδιασμός κλινικών δοκιμών και έγκαιρος διάλογος με τις ρυθμιστικές αρχές και τους φορείς αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (PARADIGM).

Ευάλωτες/υποεκπροσωπούμενες ομάδες: Παιδιά και νεαροί ασθενείς, άτομα που ζουν με άνοια και οι φροντιστές τους. Ο ορισμός αυτός μπορεί επίσης να περιλαμβάνει υποεκπροσωπούμενες ομάδες (π.χ. μετανάστες και μη εγκατεστημένους πληθυσμούς, χρήστες ουσιών, φυλακισμένα άτομα και άτομα με διαταραχές ψυχικής υγείας πλην της άνοιας). (PARADIGM)

4. Μεθοδολογία

Η ανάγκη για ένα νομικό πλαίσιο εντός του οποίου η συνεργασία μεταξύ της φαρμακοβιομηχανίας και των ασθενών θα μπορεί να γίνεται με αμοιβαίο σεβασμό, εντοπίστηκε από την PARADIGM στο πλαίσιο της ανάλυσης των κενών της σχετικά με τα εργαλεία και τις πρακτικές δέσμευσης των ασθενών. Για να αντιμετωπιστεί αυτή η ανάγκη, οι συνδιαμορφωμένες κατευθυντήριες αρχές και οι συμφωνίες αναφοράς από το έργο WECAN/MPE/PFMD δοκιμάστηκαν και συζητήθηκαν στο Ανοικτό Φόρουμ για τη Δέσμευση των Ασθενών το 2019 με το συμπέρασμα ότι χρειαζόταν κάτι επιπλέον για να γίνουν πιο φιλικές προς το χρήστη και πρακτικές για την κοινότητα των ασθενών. Η WECAN/MPE και η κοινοπραξία PARADIGM (συμπεριλαμβανομένης της PFMD) συμφώνησαν να συνεργαστούν για τη συνδημιουργία αυτού του ψηφιακού εργαλείου, το οποίο αποσκοπεί στην παροχή πιο εμπεριστατωμένων περιγραφών για την ορολογία, τις ρήτρες, τα τμήματα και το σκεπτικό κάθε

συμφωνίας.

Μια ομάδα εργασίας εθελοντών συγκεντρώθηκε στα τέλη του 2019, αποτελούμενη από τη βιομηχανία, μια ένωση της βιομηχανίας, εκπροσώπους ασθενών, οργανώσεις ασθενών και άλλους. Η ομάδα συμφώνησε σχετικά με το αντικείμενο των εργασιών, τους κύριους στόχους και το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης με ορόσημα τον Ιανουάριο του 2020. Το επόμενο βήμα ήταν η επανεξέταση των εγγράφων από μια ομάδα συνεργατών ασθενών (Φεβρουάριος 2020). Μετά την ανασκόπηση, δημιουργήθηκαν δύο ομάδες εργασίας για την αποτελεσματική αντιμετώπιση των προκλήσεων (της δύσκολης νομικής γλώσσας) που επισημάνθηκαν από τους συνεργάτες των ασθενών. Μόλις το περιεχόμενο επανεξεταστεί από την κοινοπραξία PARADIGM, η εργαλειοθήκη θα οριστικοποιηθεί και θα κυκλοφορήσει τον Αύγουστο του 2020.

5. Συντελεστές

Κύριοι συντάκτες
The Synergist (επικεφαλής της ομάδας εργασίας) Chi Pakarinen & Nicholas Brooke • με την ομάδα: Carina Prelucan & Bonaventure Ikediashi
Ana Diaz (Alzheimer Europe) • Συνεργασία με εξεταζόμενα άτομα που ζουν με άνοια και τους φροντιστές τους
Karen Druckman (EURORDIS)
Laiba Husain (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης, CASMI)
Lisa Power (EATG)
Nicole Wicki & Julia Tolley (WECAN/MPE Europe)
Συντελεστές
Julie Bonhomme (EFPIA)
Anna Claire Julienne (Servier)
Nenad Petkovi (EATG)
Sheuli Porkess (ABPI)
Susanna Van Tonder (συντονισμός από Camilla Habre) (EPF)
Sixtine Crouzet (* Field Fisher (δικηγόροι που συμμετέχουν στο έργο WECAN))

Συντονισμός	**Συντακτική Επιτροπή**

Karina Huberman (EATG), Wolf See (Bayer), Ingrid Klingman (EFGCP)	Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης), Michaela Dinboeck (Novartis)

- **Οι Κατευθυντήριες Αρχές**
  Οι Κατευθυντήριες Αρχές για τις νομικές συμφωνίες μεταξύ των συνηγόρων των ασθενών και των φαρμακευτικών εταιρειών έχουν ως στόχο να χρησιμεύσουν ως βάση για την ανάπτυξη συμβάσεων για τις συμπράξεις των συνηγόρων των ασθενών με τις φαρμακευτικές εταιρείες. Σκοπός τους είναι να εξασφαλίζουν τη δέουσα προστασία για όσους υπογράφουν και να παρέχουν καθοδήγηση στους συνηγόρους των ασθενών όποτε χρειάζεται να επανεξετάσουν μια νομική συμφωνία.
  Διαβάστε περισσότερα για τις κατευθυντήριες αρχές

- **Σύμβαση για παροχή υπηρεσιών συμβουλευτικής**
  Σύμβαση αναφοράς για την πρόσληψη συνηγόρου ασθενούς ως συμβούλου. Η συμβουλευτική είναι συνήθως μια συνεργασία με αμοιβή για την παροχή υπηρεσιών μεταξύ ενός συνηγόρου ασθενούς και μιας φαρμακευτικής εταιρείας για την ενίσχυση της υγειονομικής περίθαλψης ή/και της έρευνας.
  Διαβάστε περισσότερα για την σύμβαση παροχής συμβουλευτικής

- **Σύμβαση για κοινοτικό ομιλητή**
  Σύμβαση αναφοράς για την πρόσληψη ομιλητή που εκπροσωπεί την κοινότητα των ασθενών σε εκδήλωση που διοργανώνεται από φαρμακευτική εταιρεία.
  Διαβάστε περισσότερα για την σύμβαση των κοινοτικών ομιλητών

- **Σύμβαση συνεργασίας**
  Σύμβαση αναφοράς για μια συνεργασία μεταξύ ενός συνηγόρου ασθενών ή μιας οργάνωσης ασθενών και μιας φαρμακευτικής εταιρείας. Αυτό το είδος εμπλοκής είναι συνήθως ένα έργο συλλογικής διαχείρισης, όπου και τα δύο μέρη συμφωνούν σχετικά με το πεδίο εφαρμογής, τις συνεισφορές και τις οικονομικές λεπτομέρειες.
  Διαβάστε περισσότερα για τη σύμβαση συνεργασίας

- **Σύμβαση συμβουλευτικής επιτροπής**
  Σύμβαση αναφοράς για τη συμμετοχή των συνηγόρων των ασθενών σε συμβουλευτικές επιτροπές. Συνήθως πρόκειται για συναντήσεις που διοργανώνονται από ή για τις ανάγκες μιας φαρμακευτικής εταιρείας, στις οποίες οι συνήγοροι και άλλοι παρέχουν συμβουλές στην εταιρεία για διάφορα θέματα και ζητήματα.
  Διαβάστε περισσότερα για την σύμβαση της συμβουλευτικής επιτροπής