

Καθοδήγηση για τη συμμετοχή των ασθενών στη δεοντολογική αξιολόγηση κλινικών δοκιμών

Δημοσιεύτηκε και διατίθεται προς αναφορά: Klingmann I, Heckenberg A, Warner K, Haerry D, Hunter A, May M and See W (2018) EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Ethical Review of Clinical Trials. *Front. Med.* 5:251. doi: 10.3389/fmed.2018.00251

Γενικές αρχές για τη συμμετοχή των ασθενών σε ολόκληρη τη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων

Η Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών (EUPATI) είναι ένα πανευρωπαϊκό έργο της Πρωτοβουλίας για τα Καινοτόμα Φάρμακα (Innovative Medicines Initiative, IMI) που αποτελείται από 33 οργανισμούς με συνεργάτες από οργανώσεις ασθενών, πανεπιστήμια, μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς και φαρμακευτικές εταιρείες. Σε όλη την EUPATI ο όρος “ασθενής” αναφέρεται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και σε όλες τις καταστάσεις. Η EUPATI δεν επικεντρώνεται σε ζητήματα ή θεραπείες με βάση την ασθένεια, αλλά στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων εν γένει. Οι πληροφορίες που αφορούν συγκεκριμένες ενδείξεις, ηλικίες ή φαρμακευτικές παρεμβάσεις δεν υπόκεινται στο πεδίο εφαρμογής της EUPATI και αποτελούν αρμοδιότητα των επαγγελματιών υγείας και των οργανώσεων ασθενών. Για να μάθετε περισσότερα, επισκεφθείτε τη διεύθυνση eurati.eu.

Η πλειοψηφία των εμπειρογνομόνων που συμμετέχουν στην ανάπτυξη και αξιολόγηση των φαρμάκων είναι επιστήμονες που εργάζονται τόσο στον ιδιωτικό όσο και στον δημόσιο τομέα. Υπάρχει

αυξανόμενη ανάγκη για την αξιοποίηση των γνώσεων και της εμπειρίας των ασθενών προκειμένου να γίνει κατανοητό πώς είναι να ζει κανείς με μια συγκεκριμένη πάθηση, πώς πραγματοποιείται η παροχή φροντίδας και η καθημερινή χρήση των φαρμάκων. Αυτές οι πληροφορίες συμβάλλουν στη βελτίωση της ανακάλυψης, της ανάπτυξης και της αξιολόγησης νέων αποτελεσματικών φαρμάκων.

Η δομημένη αλληλεπίδραση μεταξύ ασθενών όλων των ηλικιακών ομάδων και όλων των παθήσεων, των εκπροσώπων τους και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων είναι απαραίτητη και επιτρέπει την ανταλλαγή πληροφοριών και τον εποικοδομητικό διάλογο σε εθνικό και ευρωπαϊκό επίπεδο, όπου μπορούν και πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι απόψεις των χρηστών φαρμάκων. Είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης, καθώς και οι πρακτικές και η νομοθεσία ενδέχεται να διαφέρουν.

Συνιστούμε τη στενή συνεργασία και σύμπραξη μεταξύ των διαφόρων ενδιαφερομένων μερών, συμπεριλαμβανομένων των οργανώσεων επαγγελματιών υγείας, των επί συμβάσει ερευνητικών οργανισμών, των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών*, της ακαδημαϊκής κοινότητας, των επιστημονικών και ακαδημαϊκών ενώσεων, των ρυθμιστικών αρχών, των φορέων αξιολόγησης των τεχνολογιών υγείας (ΑΤΥ) και της φαρμακευτικής βιομηχανίας. Η μέχρι σήμερα εμπειρία καταδεικνύει ότι η συμμετοχή των ασθενών έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση της διαφάνειας, της εμπιστοσύνης και του αμοιβαίου σεβασμού μεταξύ αυτών και των άλλων ενδιαφερομένων μερών. Αναγνωρίζεται ότι η συμβολή των ασθενών στην ανακάλυψη, ανάπτυξη και αξιολόγηση των φαρμάκων εμπλουτίζει την ποιότητα των διαθέσιμων τεκμηρίων και γνώμων. [1]

Οι υπάρχοντες κώδικες πρακτικής για τη συμμετοχή των ασθενών με διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς δεν καλύπτουν εντελώς το πλήρες πεδίο έρευνας και ανάπτυξης (Ε&Α). Τα έγγραφα καθοδήγησης της EUPATI αποσκοπούν στην υποστήριξη της ενσωμάτωσης της συμμετοχής των ασθενών σε ολόκληρη τη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

Αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης δεν έχουν σκοπό να είναι περιοριστικά και δεν παρέχουν λεπτομερείς συμβουλές βήμα προς βήμα.

Η EURPATI έχει αναπτύξει αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς που έχουν ως στόχο την αλληλεπίδραση με τους ασθενείς σε θέματα έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων (E&A). Οι χρήστες μπορούν να παρεκκλίνουν από την εν λόγω καθοδήγηση ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις, την εθνική νομοθεσία ή τις μοναδικές ανάγκες κάθε αλληλεπίδρασης. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να προσαρμόζεται στις εκάστοτε απαιτήσεις με τη χρήση βέλτιστης επαγγελματικής κρίσης.

Υπάρχουν τέσσερα ξεχωριστά έγγραφα καθοδήγησης που καλύπτουν τη συμμετοχή των ασθενών στους εξής τομείς:

- Έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων υπό την ηγεσία της φαρμακευτικής βιομηχανίας
- Επιτροπές δεοντολογίας
- Ρυθμιστικές αρχές
- Αξιολόγηση τεχνολογίας υγείας (ATY).

Κάθε καθοδήγηση υποδεικνύει τομείς όπου υπάρχουν ευκαιρίες για τη συμμετοχή των ασθενών αυτήν τη στιγμή. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να επανεξετάζεται περιοδικά και να αναθεωρείται ώστε να αντικατοπτρίζει τις εξελίξεις.

Η παρούσα καθοδήγηση καλύπτει τη συμμετοχή των ασθενών στον δεοντολογικό έλεγχο των κλινικών δοκιμών.

Οι ακόλουθες αξίες αναγνωρίζονται στην καθοδήγηση και επιδιώκονται μέσω της υιοθέτησης των προτεινόμενων εργασιακών πρακτικών (ενότητα 8). Οι αξίες είναι:

Συνάφεια	Οι ασθενείς έχουν γνώσεις, οπτικές και εμπειρίες που είναι μοναδικές και συμβάλλουν στις δεοντολογικές διαβουλεύσεις.
----------	---

Δικαιοσύνη	Οι ασθενείς έχουν το ίδιο δικαίωμα συνεισφοράς στον δεοντολογικό έλεγχο των κλινικών δοκιμών με τα υπόλοιπα ενδιαφερόμενα μέρη και έχουν πρόσβαση σε γνώσεις και εμπειρίες που επιτρέπουν την αποτελεσματική αλληλεπίδραση.
Ισότητα	Η συμμετοχή των ασθενών στον δεοντολογικό έλεγχο των κλινικών δομικών συμβάλλει στην ισότητα και αποσκοπεί στην κατανόηση των διαφορετικών αναγκών των ασθενών με συγκεκριμένα προβλήματα υγείας αντισταθμίζοντάς τες με τις απαιτήσεις της βιομηχανίας.
Ενίσχυση ικανοτήτων	Οι διαδικασίες συμμετοχής ασθενών αντιμετωπίζουν τα εμπόδια της συμμετοχής ασθενών σε δεοντολογικούς ελέγχους και ενισχύουν την ικανότητα συνεργασίας μεταξύ των ασθενών και των επιτροπών δεοντολογίας.

Όλες οι οδηγίες που θα αναπτυχθούν στη συνέχεια πρέπει να εναρμονίζονται με την υφιστάμενη εθνική νομοθεσία που καλύπτει τις αλληλεπιδράσεις, όπως αναφέρεται στα τέσσερα έγγραφα καθοδήγησης της EUPATI.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

Η EUPATI ανέπτυξε την παρούσα καθοδήγηση για όλους τους ενδιαφερόμενους φορείς που έχουν ως στόχο να αλληλεπιδρούν με ασθενείς για την έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων (E&A) καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της έρευνας και ανάπτυξης

φαρμάκων.

Αυτά τα έγγραφα καθοδήγησης δεν έχουν σκοπό να είναι περιοριστικά και δεν παρέχουν λεπτομερείς συμβουλές βήμα προς βήμα. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να χρησιμοποιείται ανάλογα με τις ειδικές περιστάσεις, την εθνική νομοθεσία ή τις μοναδικές ανάγκες κάθε αλληλεπίδρασης. Η παρούσα καθοδήγηση θα πρέπει να προσαρμόζεται στις εκάστοτε απαιτήσεις με τη χρήση βέλτιστης επαγγελματικής κρίσης.

Στα σημεία όπου η παρούσα καθοδήγηση παρέχει συμβουλές για νομικά ζητήματα, οι συμβουλές αυτές δεν παρέχονται ως οριστική νομική ερμηνεία και δεν υποκαθιστούν τις επίσημες νομικές συμβουλές. Εφόσον απαιτούνται επίσημες συμβουλές, οι ενδιαφερόμενοι φορείς θα πρέπει να διαβουλευτούν με το αντίστοιχο νομικό τμήμα τους, εφόσον υπάρχει, ή να ζητήσουν νομικές συμβουλές από αρμόδιες πηγές.

Η EURATI σε καμία περίπτωση δεν θα είναι υπεύθυνη για αποτελέσματα οποιασδήποτε φύσης, τα οποία μπορεί να προκύψουν από τη χρήση της παρούσας καθοδήγησης.

Το πρόγραμμα EURATI έλαβε τη στήριξη της Κοινής Επιχείρησης «Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα» στο πλαίσιο της συμφωνίας επιχορήγησης αριθ. 115334, οι πόροι της οποίας απαρτίζονται από την οικονομική συνεισφορά του έβδομου προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FP7/2007-2013) και των εταιρειών της EFPIA.

Εισαγωγή στη συμμετοχή των ασθενών στον δεοντολογικό έλεγχο

Προκειμένου να εξασφαλιστεί το βέλτιστο όφελος για τους ασθενείς από ένα νέο φάρμακο και η επακόλουθη εμπορική επιτυχία, οι φαρμακευτικές εταιρείες εστιάζουν την επιλογή των προς ανάπτυξη ενώσεων και τον καθορισμό των σχετικών ερευνητικών αποτελεσμάτων στις ανάγκες των ασθενών με την

αντίστοιχη ασθένεια. Ο «ασθενοκεντρισμός» είναι ένα ταχέως εξελισσόμενο και ολοένα και πιο σημαντικό στοιχείο των επιχειρηματικών μοντέλων των φαρμακευτικών εταιρειών. Απαιτεί νέες στρατηγικές, νέες οργανωτικές δομές και αλλαγή της κουλτούρας σε ολόκληρο τον φαρμακευτικό τομέα. Επιπλέον, απαιτεί συνεργασία με εμπειρογνώμονες ασθενών που είναι σε θέση να παρέχουν συμβουλές σχετικά με την αξία των θεραπειών και το ποια αποτελέσματα υγείας είναι σημαντικά για τους ασθενείς. Ωστόσο, η έννοια του ασθενοκεντρισμού είναι σημαντική και για άλλους ενδιαφερόμενους φορείς στη διαδικασία ανάπτυξης φαρμάκων, ιδίως για τις επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας που υπερασπίζονται την προστασία των ασθενών στις κλινικές δοκιμές.

Ο κατάλληλος σχεδιασμός κλινικών δοκιμών είναι τόσο δεοντολογικά όσο και επιστημονικά ορθός. Οι αποφάσεις σχεδιασμού περιλαμβάνουν το κατά πόσο το νέο φάρμακο θα συγκριθεί με ένα άλλο φάρμακο ή ένα εικονικό φάρμακο, τον τρόπο επιλογής των συμμετεχόντων στη μελέτη και το είδος των εξετάσεων και των αξιολογήσεων που θα πραγματοποιηθούν (και τη συχνότητά τους). Ο κίνδυνος δυνητικά επιβλαβών παρενεργειών πρέπει να εξισορροπηθεί με τα πιθανά οφέλη για τους ασθενείς που συμμετέχουν, όπως η έγκαιρη πρόσβαση σε ένα νέο φάρμακο, η πιο εντατική διάγνωση και εποπτεία, καθώς και η ευκαιρία να συμβάλουν στην ανάπτυξη νέων θεραπειών για άλλους ασθενείς με την ίδια ασθένεια. Η κρίση των ασθενών σχετικά με αυτούς τους κινδύνους και τα οφέλη μπορεί να διαφέρει από την κρίση των ερευνητών: για παράδειγμα, ανάλογα με τη σοβαρότητα της εν λόγω νόσου, μπορεί να είναι διατεθειμένοι να αναλάβουν υψηλότερο κίνδυνο σε σχέση με τις πιθανές παρενέργειες. Σήμερα, η συμμετοχή των ασθενών σε αυτές τις αποφάσεις δεν αποτελεί συνήθη πρακτική, ούτε στις κλινικές δοκιμές που κινούνται από φαρμακευτικές ή βιοτεχνολογικές εταιρείες ούτε σε εκείνες που κινούνται από ακαδημαϊκά ιδρύματα.

Οι κλινικές δοκιμές υπόκεινται σε ένα πλαίσιο πολύ αυστηρών νόμων. Πριν από την έναρξη μιας κλινικής δοκιμής απαιτείται

έγκριση από την αρμόδια αρχή, η οποία πρέπει να διασφαλίζει ότι πληρούνται όλες οι νομικές προϋποθέσεις, ότι η δοκιμή είναι επιστημονικά ορθή, ότι το φάρμακο της μελέτης είναι αποδεδειγμένης ποιότητας και ασφαλές βάσει των προκλινικών και, εφόσον υπάρχουν, προηγούμενων κλινικών τεκμηρίων, καθώς και ότι υπάρχει ευνοϊκή ισορροπία μεταξύ των αναμενόμενων οφελών και κινδύνων. Παράλληλα με τον έλεγχο από την αρμόδια εθνική αρχή, μία ή περισσότερες διεπιστημονικές (ερευνητικές) επιτροπές δεοντολογίας εξετάζουν το πρωτόκολλο της μελέτης και τα σχετικά έγγραφα, προκειμένου να διαφυλάξουν τους συμμετέχοντες στη μελέτη. Εξασφαλίζουν ότι οι πληροφορίες που παρέχονται στους ασθενείς είναι ολοκληρωμένες και κατανοητές. Αξιολογούν τη σχέση οφέλους-κινδύνου, διασφαλίζουν ότι η σχέση αυτή είναι αποδεκτή, καθώς και ότι η δοκιμή είναι επιστημονικά σημαντική για τους ασθενείς με την εν λόγω ασθένεια.

Στις περισσότερες ευρωπαϊκές χώρες οι ασθενείς, οι φροντιστές ή οι εκπρόσωποι των ασθενών συμμετέχουν ελάχιστα έως καθόλου στην δεοντολογική και επιστημονική αξιολόγηση των κλινικών δοκιμών. Στην εθνική νομοθεσία των περισσότερων ευρωπαϊκών χωρών, καθώς και στον νέο κανονισμό της ΕΕ για τις κλινικές δοκιμές (Κανονισμός (ΕΕ) 536/2014), δεν ορίζεται σαφώς η συμμετοχή των ασθενών στον καθορισμό των δεοντολογικών προϋποθέσεων για τις κλινικές δοκιμές και στον έλεγχο που πραγματοποιείται από τις επιτροπές δεοντολογίας. Ο κανονισμός αναφέρει: «Κατά τον προσδιορισμό του κατάλληλου οργανισμού ή οργανισμών (π.χ. επιτροπές δεοντολογίας) που συμμετέχουν στις αξιολογήσεις των αιτήσεων, τα κράτη μέλη θα πρέπει επίσης να διασφαλίζουν τη συμμετοχή μη ειδικών, ιδίως ασθενών ή οργανώσεων ασθενών.»{2}

Παρότι η συμμετοχή των ασθενών στην έρευνα και ανάπτυξη είναι μια ολοένα και πιο αποδεκτή έννοια στη φαρμακευτική και βιοτεχνολογική βιομηχανία, η συμμετοχή των ασθενών στις επιτροπές δεοντολογίας αμφισβητείται έντονα. Οι επιτροπές δεοντολογίας είναι συμβουλευτικές ομάδες εμπειρογνομόνων που παρέχουν συμβουλές σχετικά με το κατά πόσο τα ερευνητικά

προγράμματα που διεξάγονται σε ανθρώπους είναι αποδεκτά από δεοντολογική πλευρά. Έχουν υποχρέωση απέναντι στον κόσμο να προστατεύουν τους συμμετέχοντες στην έρευνα. Για την εκπλήρωση αυτών των υποχρεώσεων, τα μέλη των επιτροπών δεοντολογίας πρέπει να είναι ανεξάρτητα, ουδέτερα, αντικειμενικά και να έχουν τα κατάλληλα προσόντα σε σχέση με επιστημονικά, δεοντολογικά και μεθοδολογικά ζητήματα. Η προσθήκη ενός μη ειδικού μέλους θεωρείται ότι υποστηρίζει αυτή την ουδετερότητα και διευρύνει το πεδίο εφαρμογής των συμβουλών. Η προσθήκη μελών-ασθενών σε μια επιτροπή δεοντολογίας αποτελεί αλλαγή προτύπου: ο ασθενής που εκπροσωπεί αυτούς που τελικά θα επωφεληθούν από την έρευνα κάθεται στο τραπέζι και μπορεί (ως ενδιαφερόμενο μέρος) να υπερεκτιμήσει το όφελος ή να υποτιμήσει τους κινδύνους που σχετίζονται με τη συμμετοχή στη δοκιμή. Ωστόσο, οι παράγοντες που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε σχέση με την έννοια του «ασθενοκεντρισμού» στην έρευνα και ανάπτυξη είναι πιθανό να ισχύουν και εδώ: το αποτέλεσμα μπορεί να βελτιωθεί εάν το ενδιαφερόμενο μέρος μπορεί να παρέχει την εξειδικευμένη συμβολή του. Υπάρχει ανάγκη για μια γενικώς αποδεκτή καθοδήγηση που να περιγράφει τις προϋποθέσεις συνεργασίας των επιτροπών δεοντολογίας και των ασθενών κατά τον δεοντολογικό έλεγχο.

Πεδίο εφαρμογής

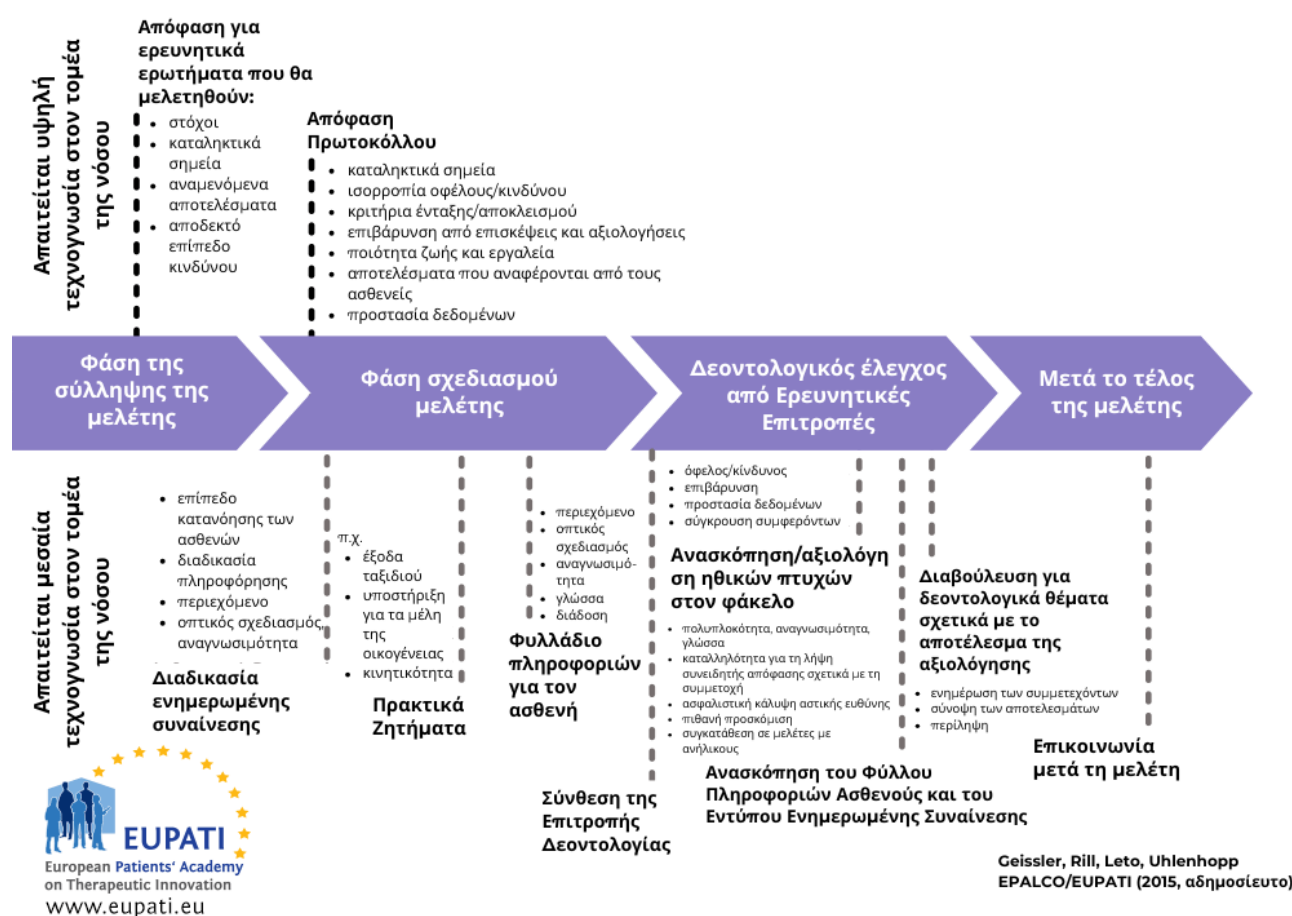
Η παρούσα καθοδήγηση αναπτύχθηκε από την Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών για τη Θεραπευτική Καινοτομία (EUPATI) για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στην ανάπτυξη φαρμάκων που συμμετέχουν στον δεοντολογικό έλεγχο κλινικών ερευνητικών έργων, με ιδιαίτερη έμφαση στα μέλη των επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας και στους ασθενείς/φροντιστές ή τους εκπροσώπους ασθενών που παρέχουν σχετική συμβολή.

Η παρούσα καθοδήγηση καλύπτει τη συμμετοχή των ασθενών στον δεοντολογικό έλεγχο των κλινικών δοκιμών. Οι δεοντολογικές πτυχές πρέπει να λαμβάνονται υπόψη σε κάθε στάδιο της κλινικής δοκιμής, από τον καθορισμό των ερευνητικών ερωτημάτων και των

όρων του πρωτοκόλλου, μέχρι την προετοιμασία της συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, τον δεοντολογικό έλεγχο από επιτροπές δεοντολογίας και την παροχή πληροφοριών στο κοινό σχετικά με τα αποτελέσματα της δοκιμής. Βλέπε σχήμα 1 και 2. Η παρούσα καθοδήγηση καλύπτει τη συμμετοχή των ασθενών σε οποιοδήποτε από αυτά τα βήματα, αν και δίνεται ιδιαίτερη έμφαση στη συμμετοχή των ασθενών στις επιτροπές δεοντολογίας σε θέματα έρευνας.

Η παρούσα καθοδήγηση βασίζεται στις συζητήσεις και στα συμπεράσματα από μια συζήτηση στρογγυλής τραπέζης με πολλούς ενδιαφερόμενους φορείς και ένα διαδικτυακό σεμινάριο για τη συμμετοχή των ασθενών που διοργανώθηκε από την EURPATI, τις συνεισφορές των εθνικών επιτροπών δεοντολογίας, τη διαβούλευση εντός της κοινοπραξίας της EURPATI και μια ολοκληρωμένη διαδικασία εξωτερικής διαβούλευσης.

Συμμετοχή των ασθενών στην ηθική αναθεώρηση



Ένας χάρτης των σημείων όπου μπορεί να υπάρξει συμμετοχή των

ασθενών στην ηθική αναθεώρηση.

Ορισμός του όρου «ασθενής»

Ο όρος «ασθενής» χρησιμοποιείται συχνά ως ένας γενικός, ασαφής όρος που δεν αντικατοπτρίζει τους διαφορετικούς τύπους συνεισφοράς και εμπειρίας που απαιτούνται από τους ασθενείς, τους συνηγόρους ασθενών και τις οργανώσεις ασθενών στις διάφορες διαδικασίες συνεργασίας.

Προκειμένου να διασαφηνιστεί η ορολογία για τους πιθανούς ρόλους αλληλεπίδρασης με τον ασθενή που παρουσιάζονται στο παρόν και σε άλλα έγγραφα καθοδήγησης της EUPATI, χρησιμοποιούμε τον όρο «ασθενής», ο οποίος 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.
- “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 συνδέονται με κάποια οργάνωση ή και όχι.
- “Εκπρόσωποι οργάνωσης ασθενών” είναι πρόσωπα που έχουν την εντολή 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 EURPATI που έχουν εκπαιδευτεί από την EURPATI σε ολόκληρο το φάσμα της έρευνας κι ανάπτυξης φαρμάκων.

Μπορεί να υπάρχουν επιφυλάξεις σχετικά με τη συμμετοχή μεμονωμένων ασθενών σε συνεργατικές δραστηριότητες με τους ενδιαφερόμενους φορείς, με το επιχείρημα ότι η συμβολή τους θα είναι υποκειμενική και επιδεκτική κριτικής. Ωστόσο, η EURPATI, σε συμφωνία με τις ρυθμιστικές αρχές, καλλιεργεί την αξία της ισότητας με το να μην αποκλείει τη συμμετοχή μεμονωμένων ατόμων. Θα πρέπει να έγκειται στη διακριτική ευχέρεια των οργανισμών που ξεκινούν την αλληλεπίδραση να επιλέξουν την καταλληλότερη εκπροσώπηση ασθενών όσον αφορά τον τύπο του ασθενούς σε σχέση με την κάθε δραστηριότητα (βλ. ενότητα 7). Σε περίπτωση που πρόκειται να συμμετάσχει ένας μεμονωμένος ασθενής, προτείνεται να ενημερώνεται ή/και να ζητείται η γνώμη της σχετικής οργάνωσης ασθενών, εφόσον υπάρχει, για την παροχή υποστήριξης ή/και συμβουλών.

Το είδος της συμβολής και η εντολή του συμμετέχοντος προσώπου θα πρέπει να συμφωνούνται σε κάθε συνεργατική διαδικασία πριν από την εν λόγω συμμετοχή.

Τρέχουσα κατάσταση της συμμετοχής ασθενών στον δεοντολογικό έλεγχο

Παραδείγματα βέλτιστων πρακτικών έχουν δείξει ότι η συμμετοχή των ασθενών σε δεοντολογικές διαβουλεύσεις αναφορικά με τις κλινικές δοκιμές ήδη από το στάδιο του σχεδιασμού της δοκιμής και της προετοιμασίας του πρωτοκόλλου μπορεί να είναι επωφελής για την ενίσχυση της ευαισθητοποίησης σχετικά με δεοντολογικά ζητήματα στο ερευνητικό έργο. Η συμμετοχή σε αυτό το στάδιο μπορεί να διασφαλίσει ότι μεγιστοποιείται η εστίαση στον ασθενή και ότι τα αποτελέσματα που θα μετρηθούν είναι σχετικά με τους ασθενείς. Η EURPATI παρέχει καθοδήγηση σχετικά με αυτήν την αλληλεπίδραση στο έγγραφο «Guidance on patient involvement

in industry-led medicines R&D»{3}. Ομοίως, στις κλινικές δοκιμές που διεξάγονται από την ακαδημαϊκή κοινότητα, οι εμπειρογνώμονες ασθενείς θα μπορούσαν να παρέχουν ουσιαστικές συμβουλές.

Κατά τον δεοντολογικό έλεγχο της κλινικής δοκιμής από την επιτροπή δεοντολογίας, οι λεπτομέρειες του πρωτοκόλλου έχουν ήδη αποφασιστεί. Στο επίκεντρο του εν λόγω ελέγχου βρίσκεται η αποδεκτότητα της συγκεκριμένης σχέσης οφέλους-κινδύνου, τα στοιχεία προστασίας των ασθενών και η καταλληλότητα των ερευνητικών εγκαταστάσεων, καθώς και η ενημέρωση των ασθενών κατά τη διαδικασία συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, με τα μέλη της επιτροπής δεοντολογίας να συνεισφέρουν την αντίστοιχη εμπειρογνωμοσύνη τους. Η προσθήκη της ειδικής εμπειρογνωμοσύνης των ασθενών μπορεί να διευρύνει σημαντικά την εμπειρογνωμοσύνη μιας επιτροπής.

Παρότι η συμμετοχή τουλάχιστον ενός μη ειδικού ατόμου στις επιτροπές δεοντολογίας αποτελεί μακροχρόνια πρακτική και έχει αδιαμφισβήτητη αξία, ο τύπος και η έκταση της συμμετοχής των ασθενών ποικίλλει σε μεγάλο βαθμό μεταξύ των ευρωπαϊκών κρατών μελών, αλλά και εντός αυτών. Σε ορισμένες χώρες η εκπροσώπηση των ασθενών απαιτείται από τον νόμο και οι όροι καθορίζονται με σαφήνεια. Σε άλλες χώρες, οι επιμέρους επιτροπές δεοντολογίας μόλις αρχίζουν να εφαρμόζουν τη συμμετοχή των ασθενών στο πλαίσιο της ευελιξίας των κανονισμών τους όσον αφορά τη σύνθεση των επιτροπών, ή επειδή ο νόμος αφήνει την επιτροπή δεοντολογίας να αποφασίσει αν θα συμμετάσχουν μη ειδικά πρόσωπα ή εκπρόσωποι των ασθενών. Υπάρχουν διαφορετικές πρακτικές για τους ακόλουθους λόγους:

- Παρότι αναγνωρίζεται το όφελος της συμμετοχής των ασθενών, δεν υπάρχει συμφωνία σχετικά με τον ρόλο και το καταλληλότερο προφίλ ασθενούς: εμπειρογνώμονας ασθενής, συνήγορος ασθενών, εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών ή μεμονωμένος ασθενής.
- Η εξεύρεση ασθενών που είναι πρόθυμοι να συνεισφέρουν στον δεοντολογικό έλεγχο αποτελεί πρόκληση για τις

επιτροπές δεοντολογίας, και αυτό συμβαίνει σε ολόκληρη την Ευρώπη. Δεν υπάρχει μια καθιερωμένη διαδικασία αντιστοίχισης.

- Η συμμετοχή ασθενών με συγκεκριμένες ασθένειες μπορεί να αποτελεί υλικοτεχνική πρόκληση, ενώ η συμμετοχή ασθενών που παρέχουν συμβουλές για όλα τα είδη ασθενειών απαιτεί ένα επίπεδο γνώσεων πέρα από την προσωπική τους ασθένεια.
- Υπάρχει διαφωνία σχετικά με το κατά πόσο οι ασθενείς με μια συγκεκριμένη ασθένεια μπορούν και θέλουν να είναι αντιπροσωπευτικοί για άλλους ασθενείς με αυτήν τη νόσο, καθώς και με το κατά πόσο υπάρχει πιθανότητα μεροληψίας λόγω των προσωπικών τους συμφερόντων. Η ανεξαρτησία των εκπροσώπων από οργανώσεις ασθενών έχει αμφισβητηθεί με την αιτιολογία ότι τα προσωπικά τους συμφέροντα και η οικονομική υποστήριξη από τη φαρμακευτική βιομηχανία μπορεί να οδηγήσουν σε σύγκρουση συμφερόντων.
- Αυτήν τη στιγμή, ο αριθμός κατάλληλων εμπειρογνομόνων ασθενών σε ολόκληρη την Ευρώπη είναι ανεπαρκής.

Μέχρι στιγμής, ένας περιορισμένος αριθμός οργανώσεων ασθενών αποφάσισε να καταβάλει προσπάθειες για τον εντοπισμό και την εκπαίδευση μεμονωμένων μελών ώστε να αναλάβουν έναν ρόλο συμβολής στον δεοντολογικό έλεγχο και συγκεκριμένα σε μια επιτροπή δεοντολογίας.

Από το 2018, η έγκριση και η διεξαγωγή κλινικών δοκιμών θα διέπεται από τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 για τις κλινικές δοκιμές. Η συμμετοχή ασθενών στη διαδικασία δεοντολογικού ελέγχου δεν προβλέπεται στον παρόντα Κανονισμό, αν και η νομοθεσία ορίζει ότι οι μη ειδικοί, ιδίως οι ασθενείς ή οι οργανώσεις ασθενών, πρέπει να συμμετέχουν στην αξιολόγηση της αίτησης έγκρισης μιας κλινικής δοκιμής. Η διαδικασία αξιολόγησης και η σύνθεση των φορέων αξιολόγησης (εθνικές αρμόδιες αρχές και επιτροπές δεοντολογίας) υπόκεινται στην εθνική νομοθεσία. Συνεπώς, η συμμετοχή ασθενών στη διαδικασία δεοντολογικού ελέγχου θα διαφέρει από χώρα σε

χώρα.

Χρόνος και φύση της συμμετοχής των ασθενών στον δεοντολογικό έλεγχο

Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στον δεοντολογικό έλεγχο των κλινικών δοκιμών σε διαφορετικά χρονικά σημεία (ενότητα 4):

- Φάση σύλληψης της δοκιμής (διεκπεραιώνεται από εμπορικό ή ακαδημαϊκό ανάδοχο)
- Φάση σχεδιασμού της δοκιμής (διεκπεραιώνεται από εμπορικό ή ακαδημαϊκό ανάδοχο)
- Φάση δεοντολογικού ελέγχου (διεκπεραιώνεται από επιτροπές δεοντολογίας)
- Μετά τη λήξη της δοκιμής (διεκπεραιώνεται από εμπορικό ή ακαδημαϊκό ανάδοχο)

Στη φάση σύλληψης της δοκιμής , οι εμπειρογνώμονες ασθενείς μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τις δεοντολογικές πτυχές της δοκιμής, όπως:

- Αξιολόγηση των προκλινικών δεδομένων ή/και των στοιχείων του ιστορικού
- Ερευνητικά ερωτήματα, π.χ. για συγκεκριμένες ενδείξεις, πληθυσμούς ασθενών κ.λπ.
- Καθορισμός των στόχων της δοκιμής προκειμένου να εξασφαλιστεί η συνάφειά της για τους ασθενείς
- Κριτήρια ένταξης και αποκλεισμού για τους συμμετέχοντες στη δοκιμή
- Αποδεκτά/σχετικά καταληκτικά σημεία
- Καταλληλότητα των μετρήσεων και των αξιολογήσεων, π.χ. ερωτηματολόγια ποιότητας ζωής και αποτελέσματα που αναφέρονται από τους ασθενείς
- Μέσα σύγκρισης (εικονικό φάρμακο ή ενεργό μέσο σύγκρισης) και κατά πόσο είναι αποδεκτά από τους συμμετέχοντες

- Αποδεκτά επίπεδα κινδύνου: οι ασθενείς μπορεί να έχουν συγκεκριμένη άποψη σχετικά με το επίπεδο κινδύνου που είναι διατεθειμένοι να αποδεχθούν

Συνιστούμε τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων ασθενών στη φάση σύλληψης της δοκιμής, είτε η δοκιμή διεξάγεται από εταιρεία είτε από ακαδημαϊκό κέντρο, για τη βελτιστοποίηση της επιστημονικής αξίας της δοκιμής και της βιωσιμότητάς της.

Στη φάση σχεδιασμού της δοκιμής, οι εμπειρογνώμονες ασθενείς μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τις λεπτομέρειες της κλινικής δοκιμής που πρέπει να καθοριστούν, με τέτοιο τρόπο ώστε:

- Να μπορεί να προσληφθεί κατάλληλος αριθμός συμμετεχόντων σε αποδεκτό χρονικό διάστημα.
- Τα οφέλη από τη συμμετοχή στη δοκιμή να υπερτερούν των κινδύνων.
- Η επιβάρυνση των συμμετεχόντων να είναι αποδεκτή.
- Η φροντίδα που παρέχεται στους συμμετέχοντες να είναι επαρκής.
- Η χορήγηση του δοκιμαστικού φαρμάκου να είναι όσο το δυνατόν πιο εύκολη και αξιόπιστη.
- Οι μετρήσεις και οι αξιολογήσεις να είναι πρακτικές, αποδεκτές για τους συμμετέχοντες και αξιόπιστες.
- Οι ασθενείς να ενημερωθούν για τα αποτελέσματα της δοκιμής, ακόμη και αν διακοπεί νωρίς.
- Οι κοινότητες όπου διεξάγεται η δοκιμή να επωφεληθούν από τα αποτελέσματά της.

Παρότι οι ασθενείς μπορούν να προσφέρουν πολύτιμη συμβολή σε πολλές άλλες πτυχές, ένας τυπικός τομέας συμμετοχής των ασθενών σε αυτήν τη φάση είναι η ανάπτυξη της διαδικασίας συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση, συμπεριλαμβανομένης της προετοιμασίας του δελτίου πληροφοριών για τους ασθενείς και του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση. Η συμβολή από τους ασθενείς για τους οποίους αναπτύσσονται αυτά τα έγγραφα μπορεί να βελτιώσει την αναγνωσιμότητα, τη φιλικότητα προς το

χρήστη και την πληρότητά τους.

Συνιστούμε τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων ασθενών στη φάση σχεδιασμού της δοκιμής, είτε η δοκιμή χρηματοδοτείται από εταιρεία είτε από ακαδημαϊκό κέντρο, προκειμένου να υποστηριχθεί η αποδεκτότητα των συνθηκών της δοκιμής από τους συμμετέχοντες και η συνάφεια των αποτελεσμάτων της για την αντίστοιχη κοινότητα ασθενών.

Στη φάση του δεοντολογικού ελέγχου , ο οποίος εκτελείται από μία ή περισσότερες επιτροπές δεοντολογίας, οι εμπειρογνώμονες ασθενείς ή οι συνήγοροι ασθενών μπορούν να παρέχουν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα στοιχεία που περιγράφονται παραπάνω. Επιπλέον, οι ασθενείς μπορούν να παρέχουν συμβουλές σχετικά με τις τοπικές συνθήκες για τη δοκιμή, όπως:

- Αξιολόγηση της σχέσης οφέλους/κινδύνου
- Δικαιοσύνη των κριτηρίων ένταξης και αποκλεισμού
- Καταλληλότητα της κάλυψης ευθύνης ασθενών (ασφάλιση)
- Μέτρα προστασίας δεδομένων
- Πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων
- Αναγνωσιμότητα και αποδεκτότητα του εγγράφου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση
- Αποφυγή της παροχής κινήτρων, για παράδειγμα διασφαλίζοντας ότι οι αμοιβές των ασθενών ή τα έξοδα ταξιδιού είναι κατάλληλα
- Πώς οι οργανώσεις ασθενών μπορούν να συμβάλουν στις διαδικασίες ενημέρωσης και εξεύρεσης ασθενών

Συνιστούμε οι εμπειρογνώμονες ασθενείς, οι εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών ή οι συνήγοροι ασθενών που γνωρίζουν καλά πώς είναι να ζει κανείς με την εν λόγω ασθένεια να συμμετέχουν στον έλεγχο των κλινικών δοκιμών που πραγματοποιείται από επιτροπές δεοντολογίας, ώστε να υποστηρίζεται η βέλτιστη προστασία των συμμετεχόντων στη δοκιμή.

Οι ανάδοχοι μερικές φορές επιτρέπουν την επικοινωνία ασθενών με τους συμμετέχοντες στη δοκιμή μετά το τέλος της δοκιμής ,

αλλά αυτό ήταν πολύ περιορισμένο στο παρελθόν. Ωστόσο, σύμφωνα με τον νέο κανονισμό για τις κλινικές δοκιμές, τα αποτελέσματα κάθε κλινικής δοκιμής θα πρέπει να κοινοποιούνται σε συνοπτική και εκλαϊκευμένη μορφή, ώστε να διασφαλίζεται η διαφάνεια και να αναγνωρίζεται η συμβολή της κοινότητας των ασθενών στη δοκιμή. Η συμβολή των ασθενών στις εκλαϊκευμένες περιλήψεις θα είναι απαραίτητη ώστε να διασφαλιστεί ότι είναι κατάλληλες και κατανοητές για τους ασθενείς.

Συνιστούμε στους εμπορικούς/ακαδημαϊκούς αναδόχους να διασφαλίζουν τη συμμετοχή εμπειρογνομόνων ασθενών ή εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών, οι οποίοι γνωρίζουν καλά πώς είναι να ζει κανείς με την εν λόγω ασθένεια, κατά την κατάρτιση των εκλαϊκευμένων περιλήψεων, ώστε να διασφαλίζουν ότι είναι αμερόληπτες, κατάλληλες και κατανοητές για τους ασθενείς.

Πρακτικές πτυχές της συμμετοχής ασθενών στις επιτροπές δεοντολογίας

Η εθνική νομοθεσία περιγράφει τη συγκρότηση, την οργάνωση και τις αρμοδιότητες των επιτροπών δεοντολογίας και αντικατοπτρίζει τους ρόλους των διαφορετικών τύπων επιτροπών δεοντολογίας στην προστασία των συμμετεχόντων στις δοκιμές και στην ακεραιότητα της έρευνας.

Μπορούν να εξεταστούν διαφορετικοί ρόλοι για τους ασθενείς στις επιτροπές δεοντολογίας:

- Πλήρες μέλος μιας επιτροπής δεοντολογίας με ίσα δικαιώματα και υποχρεώσεις με όλα τα άλλα μέλη
- Εξωτερικός αξιολογητής που παρέχει συμβουλές στα μέλη της επιτροπής δεοντολογίας πριν από τη συνεδρίασή τους για τον έλεγχο

Η συγκεκριμένη διαδικασία για την επιλογή των μελών μιας επιτροπής δεοντολογίας διαφέρει από χώρα σε χώρα και καθορίζεται από την εθνική νομοθεσία, τους αρμόδιους

επαγγελματικούς φορείς ή τις τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας της ίδιας της επιτροπής δεοντολογίας.

Επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης των ασθενών

Οι επιτροπές δεοντολογίας θα πρέπει να λάβουν μια αιτιολογημένη απόφαση σχετικά με το επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης που αναμένουν από τα μέλη-ασθενείς τους:

- Οι «μεμονωμένοι ασθενείς» με την εν λόγω ασθένεια, οι γονείς ή οι φροντιστές αυτών των ασθενών μπορούν να παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες σε σχέση με το δελτίο πληροφοριών για τους ασθενείς και το έντυπο συναίνεσης/συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση παρέχοντας μια εξωτερική σκοπιά, ενώ μπορούν επίσης να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με τις πτυχές μιας δοκιμής που θα επηρεάσουν την ποιότητα ζωής και την επιβάρυνση για τους συμμετέχοντες. Ωστόσο, μετά από μερικούς μήνες εμπειρίας μπορεί να μην είναι πια «αφελείς» σε σχέση με την έρευνα, και υποστηρίζεται ότι αυτό μπορεί να επηρεάσει την αξία της συνεισφοράς τους. Μπορεί να είναι δύσκολο για τους ασθενείς που δεν έχουν συμμετάσχει ποτέ ξανά σε έρευνα να λάβουν μέρος στη συζήτηση άλλων δεοντολογικών θεμάτων που εμπεριέχουν επιστημονική ή/και μεθοδολογική πολυπλοκότητα. Η συμβολή ασθενών που δεν έχουν συμμετάσχει ποτέ ξανά σε έρευνα και που δεν έχουν εμπειρία με την εν λόγω ασθένεια θα μπορούσε να θεωρηθεί συγκρίσιμη με τη συμβολή μη ειδικών.
- Οι «συνήγοροι των ασθενών» γνωρίζουν σε βάθος πώς είναι να ζει κανείς με την ασθένεια από την ίδια τους την εμπειρία και μπορεί να κατανοούν μέχρι έναν βαθμό την έρευνα και την ανάπτυξη φαρμάκων για την εν λόγω ασθένεια. Με κάθε έργο δεοντολογικού ελέγχου αποκτούν πρόσθετη εμπειρία. Ωστόσο, η αντιπροσωπευτικότητα των συμβουλών τους μπορεί να περιορίζεται λόγω έλλειψης εις

βάθος γνώσης για άλλες υποθέσεις πέραν της δικής τους και ενδεχομένως μερικών ακόμα περιπτώσεων. Η συνεισφορά τους στον δεοντολογικό έλεγχο δοκιμών για άλλες ασθένειες θα περιοριστεί σε μια γενική οπτική των ασθενών.

- Οι «εκπρόσωποι οργάνωσης ασθενών» είναι είτε ασθενείς με την εν λόγω νόσο ή/και συμμετέχουν ενεργά σε μια σχετική οργάνωση ασθενών και εκτίθενται στην εμπειρία πολλών ατόμων σχετικά με τη νόσο. Γνωρίζουν καλά τις ανάγκες, τις επιθυμίες και τις απόψεις της κοινότητας αυτής και, ως εκ τούτου, είναι σχετικά αντιπροσωπευτικοί. Δεδομένου ότι οι οργανώσεις ασθενών υπάρχουν για να υποστηρίζουν τα μέλη τους και να ασκούν πίεση για τα συμφέροντά τους, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι ο εκπρόσωπος της οργάνωσης ασθενών στην επιτροπή δεοντολογίας έχει επίγνωση της υποχρέωσής του να παρέχει συμβουλές με αμεροληψία. Η συνεισφορά τους στον δεοντολογικό έλεγχο δοκιμών για άλλες ασθένειες θα περιοριστεί σε μια γενική οπτική της οργάνωσης ασθενών.
- Οι «εμπειρογνώμονες ασθενείς» (π.χ. υπότροφοι της EURATI) έχουν προσωπική εμπειρία από τη ζωή με την ασθένεια ή/και συνδυαστική γνώση από τη συνεργασία με μέλη της οργάνωσης ασθενών τους. Επιπλέον, έχουν πλήρη κατανόηση όλων των πτυχών της διαδικασίας ανάπτυξης φαρμάκων και μπορούν να συμμετέχουν ενεργά σε όλες τις πτυχές του δεοντολογικού διαλόγου στο ίδιο επίπεδο με τα άλλα μέλη της επιτροπής δεοντολογίας. Δεν συμμετέχουν στην επιτροπή δεοντολογίας με αντιπροσωπευτικό ρόλο, αλλά έχουν μεγάλη έκθεση σε άλλες περιπτώσεις λόγω των δραστηριοτήτων τους στην οργάνωση ασθενών. Η συνεισφορά τους στον δεοντολογικό έλεγχο των δοκιμών για άλλες ασθένειες θα μπορούσε επίσης να είναι πολύτιμη λόγω των γνώσεών τους σχετικά με την έρευνα και την ανάπτυξη.

Συνιστούμε οι εμπειρογνώμονες ασθενείς, οι συνήγοροι ασθενών ή οι εκπρόσωποι οργάνωσης ασθενών που γνωρίζουν καλά πώς είναι

να ζει κανείς με την εν λόγω ασθένεια να συμμετέχουν στο έργο των επιτροπών δεοντολογίας σε θέματα έρευνας, κατά προτίμηση ως πλήρη μέλη, επεκτείνοντας έτσι τη συνεισφορά τους πέρα από την κατάρτιση του δελτίου πληροφοριών για τους ασθενείς και του εντύπου συγκατάθεσης μετά από ενημέρωση.

Εύρεση υποστηρικτικών ασθενών και ενδιαφερόμενων επιτροπών δεοντολογίας

Οι επιτροπές δεοντολογίας αναφέρουν ότι είναι δύσκολο να βρεθούν ασθενείς που είναι πρόθυμοι να συμμετάσχουν, ιδίως ασθενείς με το αναμενόμενο επίπεδο εμπειρογνωμοσύνης. Η συμμετοχή ενός «γενικού» εκπροσώπου ασθενών που ελέγχει δοκιμές για όλα τα είδη ασθενειών διευκολύνει την εξεύρεση μελών-ασθενών, αλλά έχει μειονεκτήματα, όπως περιγράφεται παραπάνω. Ο εντοπισμός μελών-ασθενών για συγκεκριμένες ασθένειες και η παρεύρεσή τους στις συνεδριάσεις της επιτροπής δεοντολογίας μπορεί να αποτελέσει λογιστική πρόκληση. Ωστόσο, οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στις συνεδριάσεις της επιτροπής δεοντολογίας μέσω τηλεδιάσκεψης ή διαδικτυακής διάσκεψης. Εναλλακτικά, μπορεί να ζητηθεί από τους ασθενείς να υποβάλουν τα σχόλιά τους εγγράφως πριν από τη συνεδρίαση της επιτροπής δεοντολογίας, αλλά αυτό σημαίνει ότι χάνεται η επιρροή των ασθενών στον δεοντολογικό διάλογο κατά τη διάρκεια της συνεδρίασης.

Υπάρχουν πολλοί τρόποι για μια επιτροπή δεοντολογίας να εντοπίσει τους ενδιαφερόμενους ασθενείς και για τους ενδιαφερόμενους ασθενείς να συμμετάσχουν σε μια επιτροπή δεοντολογίας:

- Οι επιτροπές δεοντολογίας μπορούν να καθιερώσουν τη συνεργασία και να παρέχουν ευκαιρίες εκπαίδευσης σε θέματα δεοντολογικού ελέγχου με (κεντρικές) οργανώσεις ασθενών.

- Διαφήμιση
- Χρήση υφιστάμενων επαφών
- Αυτόκλητες αιτήσεις από ασθενείς
- Υποστήριξη της ανάπτυξης μιας εθνικής πλατφόρμας αντιστοίχισης από κοινού με ακαδημαϊκούς και εμπορικούς αναδόχους για τη διευκόλυνση της συνεργασίας με ενδιαφερόμενους ασθενείς με διαφορετικές ασθένειες και διαφορετικά επίπεδα εξειδίκευσης.

Συνιστούμε στις επιμέρους επιτροπές δεοντολογίας να αναπτύξουν μια βάση δεδομένων με τους ασθενείς που επιθυμούν να συμμετάσχουν στη διαδικασία δεοντολογικού ελέγχου και παροτρύνουμε τις επιτροπές δεοντολογίας να ενώσουν τις δυνάμεις τους για τη δημιουργία μιας κοινής βάσης δεδομένων, π.χ. σε εθνικό ή περιφερειακό επίπεδο.

Συνιστούμε στις οργανώσεις ασθενών να δημιουργήσουν μια βάση δεδομένων με μέλη που ενδιαφέρονται και που είναι καταρτισμένα ως προς τον δεοντολογικό έλεγχο κλινικών δοκιμών. Οι οργανώσεις ασθενών θα πρέπει να γνωστοποιήσουν την ύπαρξη αυτής της βάσης δεδομένων στις εθνικές επιτροπές δεοντολογίας.

Προϋποθέσεις για τη συμμετοχή ασθενών στις επιτροπές δεοντολογίας

Οι προϋποθέσεις για τη συμμετοχή ασθενών στις εργασίες μιας επιτροπής δεοντολογίας θα πρέπει να γνωστοποιούνται στους ενδιαφερόμενους ασθενείς ή εκπροσώπους ασθενών, ώστε να διασφαλίζεται η ομαλή και αποτελεσματική συνεργασία.

Γραπτή συμφωνία

Θα πρέπει να υπογραφεί γραπτή συμφωνία και από τα δύο μέρη, η οποία θα περιέχει σαφή περιγραφή του ρόλου του ασθενούς στη διαδικασία δεοντολογικού ελέγχου. Η συμφωνία θα πρέπει να προσδιορίζει τις νομικές και κανονιστικές συνθήκες, τις διαδικασίες εργασίας, τους βασικούς κανόνες και τις

διαδικασίες επίλυσης συγκρούσεων, τη συχνότητα αλληλεπίδρασης, τις αμοιβαίες υποχρεώσεις, συμπεριλαμβανομένης της εμπιστευτικότητας, την ασφάλιση ευθύνης, τις απαιτήσεις σε πόρους και τα χρονοδιαγράμματα, καθώς και τον μηχανισμό πληρωμής/επιστροφής εξόδων και τυχόν άλλες παροχές.

Προκειμένου να διασφαλιστεί η σαφήνεια σε σχέση με τη συνεργασία μεταξύ των επιτροπών δεοντολογίας και των συμμετεχόντων ασθενών, συνιστούμε την υπογραφή γραπτής συμφωνίας πριν από την έναρξη της συνεργασίας.

Διαφάνεια

Όπως συμβαίνει με όλα τα μέλη μιας επιτροπής δεοντολογίας, τα μέλη-ασθενείς στις επιτροπές δεοντολογίας θα πρέπει να διασφαλίζουν τη διαφάνεια όσον αφορά τα δικά τους επαγγελματικά συμφέροντα (ή/και της οργάνωσης ασθενών τους) και την οικονομική τους υποστήριξη.

Συνιστούμε τα μέλη των ασθενών να υπογράφουν την ίδια δήλωση συμφερόντων με τα υπόλοιπα μέλη της επιτροπής δεοντολογίας, ώστε να αναφέρονται οι πιθανές συγκρούσεις συμφερόντων, όπως η επαγγελματική συμμετοχή και τα οικονομικά συμφέροντα σε άλλους οργανισμούς, καθώς και οι προσωπικές και επαγγελματικές (εάν ο ασθενής είναι εκπρόσωπος οργάνωσης ασθενών) πηγές χρηματοδότησης.

Αντιπροσωπευτικότητα

Η αντιπροσωπευτικότητα των συμβουλών των μελών-ασθενών είναι μια σημαντική πτυχή τόσο για την επιτροπή δεοντολογίας όσο και για την κοινότητα των ασθενών που εκπροσωπούν. Μόνο ένας περιορισμένος αριθμός οργανώσεων ασθενών έχει συγκεντρώσει συστηματικά πληροφορίες που είναι σχετικές με τον δεοντολογικό έλεγχο μιας κλινικής δοκιμής για την ένδειξή της και έχει λάβει απόφαση για ένα μέλος που ενδιαφέρεται και είναι κατάλληλο να εκπροσωπήσει την οργάνωση σε μια επιτροπή

δεοντολογίας.

Συνιστούμε οι οργανώσεις ασθενών να εντοπίζουν τα μέλη που ενδιαφέρονται να εκπροσωπήσουν τον οργανισμό σε μια επιτροπή δεοντολογίας και να διασφαλίζουν ότι τα μέλη αυτά λαμβάνουν ολοκληρωμένες πληροφορίες σχετικά με τις ανάγκες θεραπείας της κοινότητας, τις ελλείψεις στην ποιότητα ζωής και τις συνθήκες της καθημερινής ζωής.

Συνιστούμε στις οργανώσεις ασθενών να εφαρμόσουν έναν μηχανισμό ανταλλαγής εμπειριών που αναπτύσσουν τα μέλη τους στις επιτροπές δεοντολογίας, τηρώντας παράλληλα τις υποχρεώσεις εμπιστευτικότητας των ασθενών-μελών τους.

Διορισμός, εισαγωγή και κατάρτιση

Η διαδικασία διορισμού και ένταξης των ασθενών μελών θα πρέπει να ακολουθεί τους τυπικούς κανόνες της αντίστοιχης επιτροπής δεοντολογίας.

Η συμμετοχή στη δεοντολογική εξέταση σε μια επιτροπή δεοντολογίας αποτελεί για πολλούς ασθενείς και εκπροσώπους οργανώσεων ασθενών μια νέα εμπειρία. Η αντιπαράθεση με ειδικούς στον τομέα μπορεί να είναι εκφοβιστική και να οδηγήσει σε έλλειψη συνεισφορών: είναι σημαντικό η απλή παρουσία της εκπροσώπησης των ασθενών να μην θεωρείται δεδομένη έγκριση των αποφάσεων της επιτροπής. Για να διασφαλιστεί η πραγματική δέσμευση, πρέπει να ενισχυθεί συστηματικά η συνδρομή των ασθενών με εμπειρία στην παροχή συμβουλών στις επιτροπές δεοντολογίας. Αυτό θα πρέπει να περιλαμβάνει μια ολοκληρωμένη εισήγηση στο έργο ενός μέλους της επιτροπής δεοντολογίας και πρωτοβουλίες συνεχούς επαγγελματικής ανάπτυξης, ακόμη και αν η συμμετοχή του περιορίζεται σε συνεισφορές σχετικές με την περιοχή της νόσου του.

Συνιστούμε τα μέλη των ασθενών να λαμβάνουν μια ολοκληρωμένη εισήγηση και την κατάλληλη συνεχή κατάρτιση, ανεξάρτητα από τη συχνότητα της συμμετοχής τους στη δεοντολογική επανεξέταση.

Αποζημίωση

Θα πρέπει να αναγνωριστεί ότι σε πολλές περιπτώσεις οι ασθενείς που συμμετέχουν σε δραστηριότητες το κάνουν εθελοντικά είτε ως άτομα είτε ως μέλη οργανώσεων. Επομένως, θα πρέπει να εξεταστούν τα εξής:

- αποζημίωση για το συνολικό χρόνο που επένδυσαν συν τα έξοδα.
- κάθε προσφερόμενη αποζημίωση θα πρέπει να είναι δίκαιη και κατάλληλη για το είδος της συμμετοχής. Ιδανικά, τα έξοδα ταξιδιού θα πρέπει να καταβάλλονται απευθείας από τον διοργανωτή εταίρο και όχι να επιστρέφονται.
- θα πρέπει επίσης να εξεταστεί η κάλυψη των δαπανών που πραγματοποιούν οι οργανώσεις ασθενών κατά τον εντοπισμό ή την υποστήριξη ασθενών για τη συμμετοχή τους σε δραστηριότητες (π.χ. ομάδες αλληλοϋποστήριξης, εκπαίδευση και προετοιμασία).
- συνδρομή στην οργάνωση της υλικοτεχνικής υποστήριξης της συμμετοχής των ασθενών, συμπεριλαμβανομένου του ταξιδιού ή/και της διαμονής.

Η αποζημίωση περιλαμβάνει επίσης έμμεσες παροχές σε είδος (όπως η δωρεάν παροχή υπηρεσιών από μια οργάνωση ασθενών) ή οποιαδήποτε άλλα μη οικονομικά οφέλη σε είδος που παρέχονται στον ασθενή/στην οργάνωση ασθενών (όπως εκπαιδευτικά σεμινάρια, υπηρεσίες εκπροσώπησης, δημιουργία ιστοτόπων).

Όλα τα μέρη θα πρέπει να είναι διαφανή σχετικά με τυχόν συμφωνίες για καταβολή αποζημίωσης.

[glossary_exclude] Παραπομπές :

1. Προσαρμοσμένο από το πλαίσιο του EMA. Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων (2022). *EMA/649909/2021 Adopted*. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf. Ανακτήθηκε στις 12 Φεβρουαρίου, 2024.
2. EU Regulation on clinical trials on medicinal products for human use No. 536/2014. (2014) https://ec.europa.eu/health/human-use/clinical-trials/regulation_en. Τελευταία προσπέλαση 6 Ιουλίου, 2021
3. Κατευθυντήριες γραμμές της EUPATI για τη συμμετοχή των ασθενών στην E&A φαρμάκων υπό την αιγίδα της βιομηχανίας (2016). <https://toolbox.eupati.eu/resources/guidance-for-patient-involvement-in-industry-led-medicines-rd/> Τελευταία προσπέλαση 6 Ιουλίου, 2021[/glossary_exclude]

*Οι καταναλωτές αναγνωρίζονται ως ενδιαφερόμενοι στον διάλογο για την υγειονομική περίθαλψη. Το πεδίο εφαρμογής της EUPATI εστιάζει στους ασθενείς και όχι στους καταναλωτές, γεγονός που αντικατοπτρίζεται στο εκπαιδευτικό υλικό και στα έγγραφα οδηγιών.

Συνημμένα