

Κατευθυντήριες οδηγίες για τη συμμετοχή των ασθενών στην Ε&Α φαρμάκων υπό την καθοδήγηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας

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

Η Ευρωπαϊκή Ακαδημία Ασθενών (EURPATI) 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 EURPATI ο όρος “ασθενής” αναφέρεται σε όλες τις ηλικιακές ομάδες και σε όλες τις καταστάσεις. Η EURPATI 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 EURPATI και αποτελούν αρμοδιότητα των επαγγελματιών υγείας και των οργανώσεων ασθενών. Για να μάθετε περισσότερα επισκεφθείτε την ιστοσελίδα eurpati.eu/.

Η πλειοψηφία των εμπειρογνομώνων 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 με τους ασθενείς όλων των ηλικιακών ομάδων και όλων των παθήσεων, τους εκπροσώπους τους και άλλους ενδιαφερόμενους φορείς 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 (ATY) 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 (E&A). Τα έγγραφα καθοδήγησης της EUPATI αποσκοπούν στην υποστήριξη της

ενσωμάτωσης της συμμετοχής των ασθενών σε ολόκληρη τη διαδικασία έρευνας και ανάπτυξης φαρμάκων.

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.

Οι παρούσες οδηγίες καλύπτουν τη συμμετοχή των ασθενών στην E&A φαρμάκων υπο την καθοδήγηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας.

Οι ακόλουθες αξίες αναγνωρίζονται στην καθοδήγηση και επιδιώκονται μέσω της αποδοχής των προτεινόμενων πρακτικών εργασίας (ενότητα 7). Οι αξίες είναι:

Συνάφεια	Οι ασθενείς διαθέτουν γνώσεις, απόψεις και εμπειρίες που είναι μοναδικές και συμβάλλουν στην ανάδειξη ουσιωδών στοιχείων για την έρευνα και την ανάπτυξη υπό την καθοδήγηση της βιομηχανίας.
Δικαιοσύνη	Οι ασθενείς έχουν το ίδιο δικαίωμα συνεισφοράς στη διαδικασία E&A φαρμάκων με αυτά των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών και έχουν πρόσβαση σε γνώσεις και εμπειρίες που επιτρέπουν την αποτελεσματική συμμετοχή.
Ισότητα	Η συμμετοχή των ασθενών στην E&A φαρμάκων συμβάλλει στην ισοτιμία και αποσκοπεί στην κατανόηση των διαφορετικών αναγκών των ασθενών με συγκεκριμένα προβλήματα υγείας σε συνδυασμό με τις απαιτήσεις της βιομηχανίας.
Ενίσχυση ικανοτήτων	Οι διαδικασίες συμμετοχής των ασθενών αίρουν τα σχετικά εμπόδια που σχετίζονται με την E&A φαρμάκων και ενισχύουν την ικανότητα συνεργασίας μεταξύ των ασθενών και των ερευνητικών οργανισμών.

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 EURATI.

Δήλωση αποποίησης ευθύνης

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

Το πρόγραμμα EURPATI 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 στην Ε&Α φαρμάκων υπό την καθοδήγηση της βιομηχανίας

Η σημασία και τα πλεονεκτήματα της μεγαλύτερης συμμετοχής των ασθενών στην έρευνα και ανάπτυξη φαρμάκων (Ε&Α) είναι κοινώς αποδεκτά. Πολλοί ηγέτες του φαρμακευτικού κλάδου απηύθυναν κοινή έκκληση για ανάληψη δράσης με στόχο τη συνεργασία με τους ασθενείς στην ανάπτυξη και τον κύκλο ζωής των φαρμάκων{2}. Η κοινότητα των ασθενών έχει επίσης ζητήσει εδώ και πολλά χρόνια από τις εταιρείες να ενσωματώσουν τη συμμετοχή των ασθενών στην Ε&Α φαρμάκων από τα πρώτα στάδια.

Σε επίπεδο φαρμακευτικού κλάδου υπάρχει ένα κίνημα προς την κατεύθυνση της εστίασης στον ασθενή το οποίο εκφράζεται μέσω της δημιουργίας του Ινστιτούτου έρευνας αποτελεσμάτων με επίκεντρο τον ασθενή (PCORI) , της πρωτοβουλίας του FDA για την ανάπτυξη φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή (PFDD), της πρωτοβουλίας μετασχηματισμού κλινικών δοκιμών (CTTI) και της συμμαχίας για την ανάπτυξη φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή (PFMD). Στην Ευρώπη η EUPATI και άλλα έργα της IMI ηγούνται της προσπάθειας γενίκευσης της συμμετοχής των ασθενών στην Ε&Α πέρα από συγκεκριμένες ενδείξεις. Η μεγαλύτερη συμμετοχή των ασθενών μπορεί να προσφέρει πολλά οφέλη για όλα τα εμπλεκόμενα μέρη, συμπεριλαμβανομένου του προσδιορισμού και της κατανόησης των ανεκπλήρωτων αναγκών, των ερευνητικών προτεραιοτήτων, της βελτιστοποίησης του σχεδιασμού κλινικών μελετών και των δεικτών μέτρησης αποτελεσμάτων και της ανάπτυξης καταληκτικών σημείων. Στόχος κάθε αλληλεπίδρασης πρέπει να είναι η βελτίωση της Ε&Α φαρμάκων με την ενσωμάτωση των αναγκών και των προτεραιοτήτων των ασθενών.

Η ανάγκη για παροχή σαφών οδηγιών σχετικά με τη συμμετοχή των

ασθενών στην Ε&Α υπό την καθοδήγηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας και την αλληλεπίδραση μεταξύ ασθενών και βιομηχανίας προκύπτει από τα εξής στοιχεία:

- Οι υφιστάμενοι κώδικες δεοντολογίας (βλ. Παράρτημα 1) δεν περιγράφουν διεξοδικά τη συμμετοχή των ασθενών στην Ε&Α υπό την καθοδήγηση της φαρμακευτικής βιομηχανίας, με εξαίρεση γενικότερες δηλώσεις που ισχύουν για την αλληλεπίδραση.
- Λείπει η γενική καθοδήγηση για την ουσιαστική και δεοντολογική αλληλεπίδραση
- Οι ασθενείς και οι οργανώσεις ασθενών πρέπει να εμπλέκονται προληπτικά και διαχρονικά, ιδίως κατά τα πρώτα στάδια της ανακάλυψης και της ανάπτυξης και κατά το στάδιο μετά την έγκριση ενός φαρμάκου, ενώ η αλληλεπίδραση δεν πρέπει να περιορίζεται στην κλινική ανάπτυξη.
- Η γλώσσα που χρησιμοποιείται πρέπει να ενθαρρύνει τη συμμετοχή των ασθενών με σαφή τυποποιημένη δήλωση ότι η αλληλεπίδραση επιτρέπεται, εκτός αν απαγορεύεται ρητά, μαζί με λεπτομερή συμφωνία για τον τρόπο διεξαγωγής των δραστηριοτήτων.
- Όλες οι αλληλεπιδράσεις με τους ασθενείς θα πρέπει να διεξάγονται σε ένα επαγγελματικό και δεοντολογικό πλαίσιο και χωρίς να επιδιώκεται η προβολή (σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς).

Πεδίο εφαρμογής

Οι εν λόγω ευρωπαϊκές οδηγίες καλύπτουν την αλληλεπίδραση μεταξύ των ασθενών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της Ε&Α φαρμάκων σε σχέση με τα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση. Οι ευρωπαϊκές οδηγίες προορίζονται για όλες τις λειτουργίες της Ε&Α σχετικά με τη συμμετοχή των ασθενών σε όλο τον κύκλο ζωής της Ε&Α φαρμάκων. Καλύπτουν δραστηριότητες που λαμβάνουν χώρα πριν και μετά την

έγκριση της κυκλοφορίας ενός φαρμάκου και αφορούν άτομα και ομάδες ασθενών. . Οι «ασθενείς» μπορεί να είναι μεμονωμένοι ασθενείς ή οι φροντιστές τους ή εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών με σχετική εμπειρογνωμοσύνη (τμήμα 5). Η εικόνα 1 παρουσιάζει τα στάδια στα οποία μπορούν να συμμετέχουν οι ασθενείς επί του παρόντος, ωστόσο, αυτό δεν έχει σκοπό να περιορίσει τη συμμετοχή και οι δυνατότητες αυτές μπορεί να αλλάξουν και να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.

Όλες οι δραστηριότητες πρέπει να είναι σύμφωνες με την ισχύουσα ευρωπαϊκή και εθνική νομοθεσία που καλύπτει τη φαρμακευτική βιομηχανία και την αλληλεπίδραση με τους πολίτες. Επιπλέον, οι εταιρείες πρέπει να ακολουθούν τις δικές τους εσωτερικές διαδικασίες.

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 EUPATI που έχουν εκπαιδευτεί από την EUPATI σε ολόκληρο το φάσμα της έρευνας και 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 EUPATI, σε συμφωνία με τις ρυθμιστικές αρχές, καλλιεργεί την αξία της ισότητας με το να μην αποκλείει τη συμμετοχή μεμονωμένων ατόμων. Πρέπει να επαφίεται στη διακριτική ευχέρεια των οργάνωσης που ξεκινούν την αλληλεπίδραση ή επιλογή της καταλληλότερης εκπροσώπησης των ασθενών αναφορικά με τον τύπο του ασθενούς και την αντίστοιχη 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.

Διαφάνεια

Προκειμένου να αυξηθεί η διαφάνεια της συμμετοχής των ασθενών στην Ε&Α φαρμάκων υπό την καθοδήγηση της βιομηχανίας, οι εταιρείες και οι οργανώσεις ασθενών πρέπει, όπου επιτρέπεται, να δημοσιοποιούν τις δραστηριότητες συνεργασίας τους σε ετήσια βάση μέσω των ιστοτόπων τους. Τα ονόματα μεμονωμένων ασθενών και άλλες προστατευόμενες πληροφορίες για την υγεία δεν πρέπει να αποκαλύπτονται.

Σε ορισμένες περιοχές ο αριθμός των έμπειρων και ενημερωμένων ατόμων μπορεί να είναι μικρός. Το γεγονός αυτό δεν πρέπει να εμποδίζει τη διαβούλευση και την αξιοποίηση των γνώσεων αυτών μέσω παράλληλων αλληλεπιδράσεων με άλλα ενδιαφερόμενα μέρη (όπως ρυθμιστικές αρχές, άλλες φαρμακευτικές εταιρείες), ωστόσο οι αλληλεπιδράσεις αυτές πρέπει να γνωστοποιούνται.

Προτεινόμενες πρακτικές εργασίας

Η προώθηση και η δημιουργία μακροχρόνιων εταιρικών σχέσεων μεταξύ των ασθενών, των οργανώσεων ασθενών και της φαρμακευτικής βιομηχανίας είναι η καλύτερη προσέγγιση για την επίτευξη πλεονεκτημάτων για όλα τα μέρη και πρέπει να ενθαρρυνθούν με σεβασμό της ανεξαρτησίας των ασθενών/οργανώσεων ασθενών και την τήρηση άλλων διατάξεων που ορίζονται σε υφιστάμενους κώδικες δεοντολογίας. Η εκπροσώπηση των προαναφερόμενων μερών θα μπορούσε να διασφαλιστεί μέσω αξιόπιστων και διαφανών διαδικασιών λειτουργίας. Ωστόσο, αναγνωρίζεται ότι η σύναψη σχέσεων μπορεί να ξεκινήσει με αλληλεπιδράσεις ειδικού σκοπού για την κάλυψη βραχυπρόθεσμων αναγκών, αλλά μπορεί ιδανικά να λάβει τη μορφή συχνότερων αλληλεπιδράσεων κατά την εδραίωση των συνεργασιών.

Ο εσωτερικός διαλειτουργικός συντονισμός σε κάθε φαρμακευτική

εταιρεία για τη συμμετοχή των ασθενών θα ήταν πολύ επωφελής για όλους τους ενδιαφερόμενους, αναλαμβάνοντας έναν καθορισμένο ρόλο συνδέσμου.

Οι σχετικές συζητήσεις πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από την ανάληψη δράσης, ώστε να εξασφαλίζεται αμοιβαία επωφελής αλληλεπίδραση και επαρκής προετοιμασία. Ειδικές λεπτομέρειες σχετικά με την αλληλεπίδραση, συμπεριλαμβανομένου του πεδίου εφαρμογής, του τύπου της αλληλεπίδρασης, των απαιτήσεων σε πόρους και των χρονοδιαγραμμάτων πρέπει να συμφωνούνται μεταξύ των ασθενών, των εκπροσώπων των ασθενών και του κλάδου πριν από την έναρξη της αλληλεπίδρασης και να καθορίζονται σε γραπτή συμφωνία.

Ορισμός της αλληλεπίδρασης

Οι ασθενείς, οι εκπρόσωποι των ασθενών και η βιομηχανία πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη να διασφαλίσουν ότι οι αλληλεπιδράσεις είναι ουσιαστικές μέσω σαφώς καθορισμένων διαδικασιών και δράσεων, οι οποίες εξελίσσονται σύμφωνα με τα χρονοδιαγράμματα. Επιπλέον, όλοι οι συμμετέχοντες πρέπει να είναι προετοιμασμένοι για την αλληλεπίδραση.

Πριν από κάθε αλληλεπίδραση, πρέπει να συμφωνηθούν αμοιβαία τα εξής (κατά περίπτωση):

- τον στόχο του έργου που αφορά ασθενείς ή/και τομείς κοινού ενδιαφέροντος για την καθιέρωση μιας συμφωνημένης δομημένης αλληλεπίδρασης, παρέχοντας σε όλα τα μέρη την απαραίτητη προστασία όσον αφορά την ανεξαρτησία, την ιδιωτική ζωή, την εμπιστευτικότητα και τις προσδοκίες (βλέπε τμήμα 11, γραπτή συμφωνία)
- το είδος της συνεισφοράς και της εντολής του εμπλεκόμενου προσώπου
- τα εργαλεία και οι μέθοδοι αλληλεπίδρασης, π.χ. είδη και συχνότητα συναντήσεων, βασικοί κανόνες, επίλυση συγκρούσεων, αξιολόγηση

- η επιθυμητή οργάνωση ασθενών/συνεργατών ασθενών για την προώθηση μακροχρόνιων συνεργασιών, με διασφάλιση της ανεξαρτησίας (στο πεδίο εφαρμογής)
- το προφίλ του τύπου των ασθενών ή των εκπροσώπων των ασθενών που πρόκειται να συμμετάσχουν και ο αριθμός τους
- πώς θα χρησιμοποιηθούν οι εκροές της δραστηριότητας και την κυριότητα των εκροών
- ο τρόπος και χρόνος ενημέρωσης των εμπλεκόμενων ασθενών για τα αποτελέσματα
- οι συμβατικοί όροι και προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένης της συγκατάθεσης και της αποζημίωσης (βλ. ενότητα 11, γραπτή συμφωνία).
- άλλα στοιχεία ανάλογα με το συγκεκριμένο έργο

Εντοπισμός/αλληλεπίδραση ασθενών

Υπάρχουν πολλοί τρόποι για τον εντοπισμό των ασθενών που πρόκειται να συμμετάσχουν σε μια αλληλεπίδραση. Οι κύριες οδοί είναι μέσω:

- υφιστάμενων οργανώσεων ασθενών
- της EUPATI ή παρόμοιου προγράμματος
- δυνατοτήτων προβολής για τη συμμετοχή των ασθενών
- υφιστάμενων σχέσεων με παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, νοσοκομεία, ερευνητές και άλλους φορείς
- αιτημάτων που έχουν υποβληθεί αυτοβούλως από τα ενδιαφερόμενα μέρη
- υφιστάμενων συμβουλευτικών επιτροπών/ομάδων (π.χ. δεξαμενή σκέψης EFPIA, ομάδα εργασίας ασθενών και καταναλωτών στον EMA)
- οργανισμών τρίτων

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.

Γραπτή συμφωνία

Μια γραπτή συμφωνία πρέπει τουλάχιστον να ορίζει με σαφήνεια: τη δραστηριότητα και τους στόχους της, τη φύση της

αλληλεπίδρασης κατά τη διάρκεια της δραστηριότητας, τη συγκατάθεση (κατά περίπτωση), την αποδέσμευση, την εμπιστευτικότητα, την αποζημίωση, την προστασία των δεδομένων, τη συμμόρφωση, τη δήλωση περί σύγκρουσης συμφερόντων, τα χρονοδιαγράμματα. Η αλληλεπίδραση μπορεί να συνεχιστεί μόνο βάσει γραπτής συμφωνίας η οποία καθορίζει τουλάχιστον τα βασικά στοιχεία της συνεργασίας (π.χ. κανόνες συμμετοχής, συμμόρφωση, πνευματική ιδιοκτησία, οικονομικές πληρωμές).

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα ώστε οι γραπτές συμφωνίες να είναι σαφείς και να μην περιορίζουν την κατάλληλη ανταλλαγή γνώσεων.

Εκδηλώσεις και φιλοξενία

Η μέθοδος αλληλεπίδρασης (συναντήσεις, τηλεφωνικές συζητήσεις κ.λπ.) πρέπει να συζητείται και να συμφωνείται αμοιβαία, με κύρια προτεραιότητα τη διευκόλυνση των ασθενών/οργανώσεων ασθενών. Εάν η αλληλεπίδραση απαιτεί προσωπικές συναντήσεις ή την οργάνωση και διεξαγωγή εκδηλώσεων, αυτές θα πρέπει να ακολουθούν τους υφιστάμενους κώδικες δεοντολογίας, την τοπική νομοθεσία αναφορικά με τον κατάλληλο χώρο/τοποθεσία και το επίπεδο της παρεχόμενης φιλοξενίας.

Κατά τη διοργάνωση εκδηλώσεων, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η δυνατότητα προσέλευσης κάθε προβλεπόμενου ακροατηρίου ασθενών καθώς και να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα για την προσβασιμότητα, τη μετακίνηση με βοήθεια και την είσοδο στην εκδήλωση.

Παράρτημα 1 - Αναθεωρημένοι κώδικες πρακτικής

Μια σειρά αναγνωρισμένων κωδικών θα μπορούσαν να αποτελέσουν σημαντική βάση για το παρόν έγγραφο οδηγιών

1. Πρωτόκολλο της ECAB (περιγραφή και διαδικασίες εργασίας της ECAB (Συμβουλευτική Επιτροπή της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, επιστημονική ομάδα εργασίας της EATG (Ευρωπαϊκή Ομάδα Θεραπείας AIDS, που συστάθηκε το 1997))
2. Εντολή, στόχοι και εσωτερικός κανονισμός της ομάδας εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων για τον άνθρωπο και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών (PCWP) (30 Μαΐου 2013)
3. Πρακτικά της συνάντησης της ομάδας εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του EMA για τον άνθρωπο και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών (PCWP) με όλες τις επιλέξιμες οργανώσεις (31 Ιανουαρίου 2014)
4. 10 Δεκεμβρίου 2009 Έγγραφο προβληματισμού του EMA σχετικά με την περαιτέρω συμμετοχή των ασθενών και των καταναλωτών στις δραστηριότητες του Οργανισμού
5. Φυλλάδιο του EMA για τη συνεργασία με ασθενείς και καταναλωτές (ενημερωμένο στις 22/4/2015)
6. Πλαίσιο αλληλεπίδρασης EMA (αναθεωρημένο 16 Οκτωβρίου 2014)
7. Συστάσεις από τη συνεδρίαση της ECAB που πραγματοποιήθηκε στο Μπέργκεν (Νορβηγία) το 1997
EATG ECAB, «Ο ανυπόμονος ασθενής - Από τον θυμό στον ακτιβισμό»
Συστηματική ανασκόπηση της ιστορίας, των μοντέλων εργασίας, της σημασίας και των προοπτικών της Συμβουλευτικής Επιτροπής της Ευρωπαϊκής Κοινότητας
8. Πρόγραμμα εκπροσώπησης ασθενών του FDA
9. Ανάπτυξη φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή - Η φωνή του ασθενούς (FDA): Σειρά εκθέσεων από την πρωτοβουλία του FDA για την ανάπτυξη φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή
10. FDA Ανάπτυξη φαρμάκων με επίκεντρο τον ασθενή: Βελτίωση της αξιολόγησης οφέλους-κινδύνου στη λήψη κανονιστικών αποφάσεων
11. Διακήρυξη του Ελσίνκι - Αρχές δεοντολογίας για την ιατρική έρευνα με τη συμμετοχή ανθρώπινων υποκειμένων. Ανακτήθηκε στις 13 Ιουλίου, 2021, από <https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-hel>

[glossary_exclude] Παραπομπές :

1. Προσαρμοσμένο από το πλαίσιο του EMA. European Medicines Agency (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. Hoos A, Anderson J, Boutin M, et al. 2015, Partnering with patients in the development and lifecycle of medicines: a call for action. Therapeutic Innovation & Regulatory Science. [/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.

Διαδικτυακό σεμινάριο

Ένα διαδικτυακό σεμινάριο έλαβε χώρα στις 04 Μαΐου 2017. Μπορείτε να βρείτε το βίντεο και τις παρουσιάσεις που χρησιμοποιήθηκαν κατά τη διάρκεια του διαδικτυακού σεμιναρίου [εδώ](#):

<https://eupati-old.local/webinar/webinar-guidance-patient-involvement-industry-led-rd/>

Συνημμένα