

Κοινοτικές συμβουλευτικές επιτροπές

Συνεργασία με κοινοτικές συμβουλευτικές επιτροπές: για κοινότητες ασθενών και φαρμακευτικές εταιρείες

Υπόβαθρο/Σκοπιμότητα του εγγράφου

Οι κοινοτικές συμβουλευτικές επιτροπές (ΚΣΕ) μπορούν να βελτιώσουν την έρευνα παρέχοντας άμεσες και ανεξάρτητες συμβουλές από την κοινότητα των ασθενών σχετικά με διάφορες πτυχές μιας κλινικής δοκιμής με τρόπο που να είναι πιο περιεκτικός από τη σκοπιά των ασθενών. Η δημιουργία και η λειτουργία μιας ΚΣΕ απαιτεί προσεκτικό σχεδιασμό, οργάνωση, παρακολούθηση, έλεγχο και αξιολόγηση.

Στόχος του εργαλείου

Στόχος της παρούσας εργαλειοθήκης είναι να προσφέρει πληροφορίες, υλικό και αναφορές που μπορούν να υποστηρίξουν κοινότητες ασθενών και φαρμακευτικές εταιρείες με διαφορετικό υπόβαθρο (όπως διαφορετικά επίπεδα εμπειρογνωμοσύνης ή από διαφορετικούς τομείς ασθενειών) που ενδιαφέρονται να δημιουργήσουν, να διευθύνουν ή να συνεργαστούν με ΚΕΣΥ.

Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου

Η εργαλειοθήκη για τις κοινοτικές συμβουλευτικές επιτροπές (ΚΣΕ) περιλαμβάνει 8 διαφορετικά έγγραφα (1 οδηγία και 7 άλλα εργαλεία):

1. Η καθοδήγηση της ΚΣΕ περιλαμβάνει τρία διαφορετικά τμήματα. Οι αναγνώστες μπορούν να συμβουλευτούν ολόκληρο το έγγραφο καθοδήγησης ως γενικό καθοδηγητικό εργαλείο για τις ΚΕΣΥ ή να χρησιμοποιήσουν τις ξεχωριστές ενότητες ανάλογα με τις ανάγκες τους και τη συγκεκριμένη εστίασή τους στη συνεργασία με τις κοινότητες ασθενών.
2. ΚΣΕ με μια “ματιά”: Αυτό το εργαλείο είναι μια σύντομη περίληψη που παρέχει μια υψηλού επιπέδου επισκόπηση του

τρόπου λειτουργίας μιας ΚΣΕ.

3. Συγκριτικοί πίνακες για τρεις υφιστάμενες ΚΣΕ: Αυτός ο πίνακας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τρεις διαφορετικές προσεγγίσεις για τη δημιουργία ή τη λειτουργία μίας ΚΣΕ.
4. Κατάλογος ελέγχου εργαλείων και πόρων: Αυτό το εργαλείο περιλαμβάνει έναν κατάλογο προτύπων και εγγράφων που μπορεί να είναι χρήσιμα κατά τη συνεργασία με τις ΚΣΕ.
5. Ερωτήσεις αναστοχασμού και εργαλείο παρακολούθησης: Αυτό το εργαλείο περιέχει μια σειρά από “ερωτήσεις προβληματισμού” και έναν “πίνακα παρακολούθησης”. Στόχος του είναι να διεγείρει τον προβληματισμό σχετικά με τις διάφορες πτυχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά τη δημιουργία/διεξαγωγή ή τη συνεργασία με ΚΣΕ.
6. Παράγοντες προστιθέμενης αξίας μιας ΚΣΕ από τη σκοπιά μιας φαρμακευτικής εταιρείας: ενώ οι ΚΣΕ έχουν συσταθεί για να ενθαρρύνουν τη συμμετοχή των ασθενών, συμβάλλουν επίσης με έναν μοναδικό τρόπο στη διαδικασία ανάπτυξης για τις εταιρείες. Αυτό το εργαλείο παρέχει μια επισκόπηση του τι και πώς μπορούν να προσφέρουν οι ΚΣΕ από τη σκοπιά του κλάδου.
7. Πρακτικές οδηγίες ενημέρωσης για τη βιομηχανία: Αυτό το εργαλείο αναφέρεται στο τι πρέπει να λάβουν υπόψη τους οι εκπρόσωποι των εταιρειών και πώς να προετοιμαστούν για τη συμμετοχή τους σε μια συνεδρίαση της ΚΣΕ.
8. Παραδείγματα επιτυχημένων αποτελεσμάτων των ΚΣΕ και της αλληλεπίδρασης της βιομηχανίας: Αυτό το εργαλείο περιγράφει τρία παραδείγματα περιπτώσεων για το πώς οι ΚΣΕ συνέβαλαν καθοριστικά στην έγκαιρη ενημέρωση των ασθενών για την αλλαγή της πορείας των μελετών που οδήγησε σε επιτυχή αποτελέσματα.

Μήνυμα κλειδί

Η παρούσα εργαλειοθήκη σκοπεύει να παράσχει μια βασική δέσμη μέσων για την έναρξη και την ανάπτυξη των ΚΣΕ. Οι εκπρόσωποι των οργανώσεων ασθενών και των φαρμακευτικών εταιρειών (καθώς και άλλοι ενδιαφερόμενοι) καλούνται να συμβουλευτούν και να

χρησιμοποιήσουν την παρούσα εργαλειοθήκη στο σύνολό της ή να εξετάσουν τα επιμέρους στοιχεία της ανάλογα με τις ανάγκες και τα ενδιαφέροντά τους.

Μεθοδολογία

Σφαιρική προσέγγιση

Η εργαλειοθήκη κοινοτικών συμβουλευτικών συμβουλίων (ΚΣΣ) αναπτύχθηκε στο πλαίσιο του έργου PARADIGM. Το έργο καθοδηγήθηκε με συνεργατικό τρόπο από μια συντακτική ομάδα αποτελούμενη από τέσσερα άτομα από την κοινότητα των ασθενών και τη βιομηχανία. Στο πλαίσιο του PARADIGM ζητήθηκε η συνεχής συμβολή άλλων ομάδων ασθενών, εταιρειών και ακαδημαϊκών φορέων. Επιπλέον, όταν κρίθηκε σκόπιμο, άλλοι σχετικοί οργανισμοί εκτός της κοινοπραξίας PARADIGM κλήθηκαν να συνεργαστούν και να παράσχουν πληροφορίες και ανατροφοδότηση.

Η ανάπτυξη των σχετικών εργαλείων περιελάμβανε:

- Διαδικτυακές αναζητήσεις για δημόσια διαθέσιμες πληροφορίες και υλικό. Ένα σύντομο ερωτηματολόγιο στάλθηκε στα μέλη της κοινοπραξίας PARADIGM (ομάδες ασθενών, βιομηχανία, ακαδημαϊκός κόσμος) για να αποκτηθεί ευρεία κατανόηση των υφιστάμενων πρωτοβουλιών και προσεγγίσεων.
- Συζητήσεις με εκπροσώπους τριών ομάδων ασθενών (π.χ. HIV/AIDS, σπάνιες παθήσεις και ογκολογία) με εμπειρία σε ΚΣΕ για τη συλλογή περαιτέρω πληροφοριών και γνώσεων που δεν είναι διαθέσιμες στο κοινό. Κάθε ομάδα ασθενών αποφάσισε ποια ΚΣΕ θα παρουσιάσει ως παράδειγμα εργασίας σε κάθε ένα από τα θέματα. Στην περίπτωση των σπάνιων ασθενειών, αποφασίστηκε να γίνει αναφορά στο έργο του προγράμματος που σχετίζεται με την ΚΣΕ (EuroCAB) και όχι σε μια συγκεκριμένη ΚΣΕ στο πλαίσιο του προγράμματος.
- Επαναλαμβανόμενη σύνταξη, συγγραφή και αναθεώρηση των εργαλείων. Το κύριο κείμενο γράφτηκε από τα μέλη της ομάδας εργασίας που ηγήθηκε των εργασιών αυτών. Τα παραδείγματα από ΚΣΕ γράφτηκαν το καθένα από την αντίστοιχη κοινότητα ασθενών.

Στην περίπτωση του HIV, καθώς η οργάνωση ασθενών EATG συμμετείχε στην ομάδα εργασίας, συμμετείχε στη διαδικασία συγγραφής τόσο του κύριου κειμένου όσο και των ειδικών πληροφοριών σχετικά με τη δική της ΚΣΕ.

- Διαδικασία συνεχούς ανατροφοδότησης και επικύρωσης από διάφορους οργανισμούς/ενδιαφερόμενους φορείς με και χωρίς εμπειρία συνεργασίας με τις ΚΣΕ. Ο κατάλογος των ατόμων και των οργανισμών που συμμετείχαν σε αυτό το έργο είναι διαθέσιμος στον κατάλογο των συντακτών και των συντελεστών.

Βάση των εργασιών

Οι πληροφορίες που συλλέχθηκαν έδειξαν ότι:

- Συχνά εξακολουθεί να υπάρχει έλλειψη πληροφόρησης ή παρανόηση σχετικά με τις ΚΣΕ και το ρόλο τους.
- Υπάρχουν διαφορετικές προσεγγίσεις και ανάγκες (π.χ. κοινότητες ή εταιρείες που ξεκινούν το έργο τους με ΚΣΕ και άλλες με πολυετή εμπειρία). Τα εργαλεία θα μπορούσαν να είναι πολύ σημαντικά τόσο για εκείνους που ξεκινούν τη συνεργασία τους με τις ΚΣΕ όσο και για εκείνους που εργάζονται με τις ΚΣΕ για μεγάλο χρονικό διάστημα και θα πρέπει να είναι ευέλικτα ώστε να προσαρμόζονται στις νέες ανάγκες, προτεραιότητες και τρόπους εργασίας των διαφόρων κοινοτήτων ασθενών.
- Τα εργαλεία θα πρέπει να περιλαμβάνουν εξατομικευμένες πληροφορίες για κάθε ενδιαφερόμενο μέρος (π.χ. κοινότητα ασθενών και βιομηχανία) και να αναπτύσσονται για να καλύπτουν τις συγκεκριμένες ανάγκες τους, αλλά όλα τα εργαλεία θα πρέπει να αναπτύσσονται από κοινού με συνεργατικό τρόπο και να αντικατοπτρίζουν τη συνεργασία μεταξύ των κοινοτήτων ασθενών και της βιομηχανίας.

Τα εργαλεία αναπτύχθηκαν με γνώμονα αυτές τις αρχές και αποσκοπούσαν στην παροχή πληροφοριών σχετικά με τις ΚΣΕ (εργαλεία 1, 2, 6 και 8) και στην παροχή υποστήριξης για το σχεδιασμό/εργασία με τις ΚΣΕ (εργαλεία 1,3,4, 5 και 7).

Ανάπτυξη εργαλείων

Το έγγραφο καθοδήγησης (εργαλείο 1) αναπτύχθηκε αρχικά με βάση την εμπειρογνωμοσύνη των μελών της ομάδας εργασίας, τις

υπάρχουσες πληροφορίες σχετικά με τις ΚΣΕ και τις ειδικές πληροφορίες που παρείχε κάθε κοινότητα ασθενών σχετικά με τις ΚΣΕ της. Τα πρώτα προσχέδια μοιράστηκαν με εκπροσώπους των τριών ομάδων ασθενών και της βιομηχανίας και τα σχόλιά τους ενσωματώθηκαν στο έγγραφο. Αρκετοί γύροι ανατροφοδότησης οργανώθηκαν σε διάφορα σημεία κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης αυτού του εργαλείου.

Στη συνέχεια αναπτύχθηκαν τα εργαλεία 2, 3, 4 και 8, τα οποία επικεντρώθηκαν σε συγκεκριμένες πτυχές του εγγράφου καθοδήγησης (εργαλείο 1) με στόχο να παρουσιάσουν ορισμένες από τις σχετικές πληροφορίες με πιο απλουστευμένο και απλό τρόπο (π.χ. συγκριτικός πίνακας, κατάλογος ελέγχου).

Τα εργαλεία 5, 6 και 7 αναπτύχθηκαν από κοινού στο πλαίσιο ενός εργαστηρίου PARADIGM τον Μάρτιο του 2020. Κατά τη διάρκεια του εργαστηρίου συζητήθηκαν ιδέες για τη βελτίωση του εργαλείου 5 και η ανάγκη και το περιεχόμενο για την ανάπτυξη των εργαλείων 6 και 7. Στη συνέχεια, η ομάδα εργασίας ανέπτυξε τα εργαλεία με βάση τις συζητήσεις.

Στην τελική διαδικασία επικύρωσης συμμετείχε μια ομάδα εργασίας αποτελούμενη από μια μικτή ομάδα εκπροσώπων οργανώσεων ασθενών και της βιομηχανίας, η οποία παρείχε τις τελικές πληροφορίες για τα οκτώ εργαλεία ΚΣΕ. Εκτός από την ειδική συνεχιζόμενη ανατροφοδότηση από κοινότητες ασθενών με εμπειρία σε ΚΣΕ και τη βιομηχανία, τα εργαλεία έχουν λάβει ανατροφοδότηση από δύο εσωτερικές διαβουλεύσεις εντός της κοινοπραξίας και τη δημόσια διαβούλευση PARADIGM. Οι συντάκτες αξιολόγησαν τα σχόλια που έλαβαν από οργανισμούς και άτομα με πείρα και ενδιαφέρον για την ΚΣΕ και τα ενσωμάτωσαν κατάλληλα στην τελική έκδοση των εργαλείων.

Συντελεστές

Κύριοι συντάκτες Ana Diaz (AE) Giorgio Barbareschi (EATG) Manuela Bruegger (Novartis) Daniel De Schryver (Janssen)	
Συντελεστές Fiona Greenhalgh (EATG) Dianne Gove (AE) Rob Camp (EURORDIS) Jan Geissler (Eupati/ Patvocates/ CML) Karina Huberman (EATG) Tatyana Khan (EATG) Giulio Maria Corbelli (EATG) Απόστολος Καλογιάννης (EATG) Tamás Bereczky (EUPATI/Patvocates) Paul Robinson (Merck Sharp & Dohme)	Laura McKeaveney (Novartis) Iris Van den Brande (Roche) Carol Priestley (Covance) Michaela Dinboeck (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Anne-Claire Julienne (Servier) Lidewij E. Vat (Athena -VU Amsterdam) Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Laiba Husain (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)
Συντονισμός Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)	Συντακτική επιτροπή Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Michaela Dinboeck (Novartis)

Κατεβάστε τις κατευθυντήριες γραμμές

▪ Εκτυπώσιμα εργαλεία

Λήψη της εργαλειοθήκης CABs

CAB εργαλείο 1

CAB εργαλείο 2

CAB εργαλείο 3

CAB εργαλείο 4

CAB εργαλείο 5

CAB εργαλείο 6

CAB εργαλείο 7

CAB εργαλείο 8

▪ Ασπρόμαυρη έκδοση

Κατεβάστε την εργαλειοθήκη CABs b&w

CAB εργαλείο 1 b&w

CAB εργαλείο 2 b&w

CAB εργαλείο 3 b&w

CAB εργαλείο 4 b&w

CAB εργαλείο 5 b&w

CAB εργαλείο 6 b&w

CAB εργαλείο 7 b&w

CAB εργαλείο 8 b&w

▪ Έκδοση στη ρωσική γλώσσα

Λήψη της εργαλειοθήκης CABs

CAB εργαλείο 1

CAB εργαλείο 2

CAB εργαλείο 3

CAB εργαλείο 4

CAB εργαλείο 5

CAB εργαλείο 6

CAB εργαλείο 7

CAB εργαλείο 8