

# Κώδικας δεοντολογίας

Κώδικας δεοντολογίας για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται σε δραστηριότητες εμπλοκής ασθενών στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμάκων.

## Ιστορικό/Λογική θεώρηση

Δεν υπάρχει ευρωπαϊκή ή διεθνής νομοθεσία που να καθορίζει τους κανόνες για τη συμμετοχή των ασθενών στις δραστηριότητες του κύκλου ζωής των φαρμάκων. Υπάρχουν κατευθυντήριες γραμμές και συστάσεις που καλύπτουν διάφορες πτυχές και προϋποθέσεις της συνεργασίας μεταξύ ασθενών, χορηγών, επιτροπών δεοντολογίας, αρμόδιων αρχών ή φορέων HTA. Ωστόσο, απουσιάζει ένας γενικός κώδικας δεοντολογίας, που να διευκολύνει την εμπλοκή των ασθενών με πρακτικούς όρους, κοινές αξίες, ηθικές αρχές και κανόνες για τους συνεργαζόμενους εταίρους. Υποστηριζόμενο από την ανάλυση κενών του ίδιου του έργου, το PARADIGM στοχεύει να καλύψει αυτό το εντοπισμένο κενό με την ανάπτυξη αυτού του κώδικα δεοντολογίας που θα εφαρμόζεται από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται σε δραστηριότητες εμπλοκής ασθενών στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμάκων.

## Στόχος

Ο παρών Κώδικας Δεοντολογίας προορίζεται να αποτελέσει ένα αυτόνομο έγγραφο που υπογραμμίζει, συνοψίζει και παραπέμπει στις βασικές αρχές, τους κανόνες και τις συστάσεις για τη συμμετοχή των ασθενών που παρουσιάζονται στα διάφορα έγγραφα PARADIGM της Εργαλειοθήκης σε μια περιεκτική και κατανοητή μορφή.

Τα ενημερωτικά δελτία που συνοψίζουν το περιεχόμενο των διαφόρων εγγράφων βρίσκονται στο παράρτημα του παρόντος κώδικα δεοντολογίας. Θα πρέπει να διαβάζονται σε συνδυασμό με αυτά.

## Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου

Ο παρών κώδικας δεοντολογίας περιλαμβάνει ενότητες για τα ακόλουθα θέματα:

- Δεοντολογικές αρχές για τη συμμετοχή των ασθενών στον κύκλο

ζωής ενός φαρμάκου

- Συμβατικό πλαίσιο
- Ανταγωνιστικά συμφέροντα, σύγκρουση συμφερόντων και διαχείριση συγκρούσεων
- Πνευματική ιδιοκτησία, εμπιστευτικότητα και προστασία δεδομένων
- Πρόσβαση στην πληροφόρηση και διαφάνεια
- Προσβασιμότητα των ευκαιριών συμμετοχής των ασθενών
- Αντιπροσωπευτικότητα
- Ικανότητες και ανάπτυξη δεξιοτήτων
- Τήρηση του Κώδικα Δεοντολογίας
- Βιβλιογραφικές αναφορές
- Παράρτημα 1: Ενημερωτικά δελτία των εγγράφων PARADIGM

### **Κύρια μηνύματα**

Ο παρών κώδικας δεοντολογίας περιγράφει τα βασικά στοιχεία για την ουσιαστική συνεργασία όλων των ενδιαφερομένων μερών που εμπλέκονται σε δραστηριότητες εμπλοκής των ασθενών στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμάκων.

Η τήρηση του παρόντος Κώδικα Δεοντολογίας είναι ουσιώδης για τη διασφάλιση μιας ανοικτής και γόνιμης αλληλεπίδρασης των συνεργαζόμενων εταίρων με τους ασθενείς και τους εκπροσώπους τους.

Όλοι οι εμπλεκόμενοι φορείς της κοινότητας εμπλοκής ασθενών θα πρέπει να ενσωματώσουν εθελοντικά τους κανόνες του παρόντος κώδικα δεοντολογίας στις συνεργασίες τους και να επιμείνουν στην τήρησή τους, ιδίως σε περιπτώσεις μη συμμόρφωσης.

### **Μεθοδολογία**

Για την προετοιμασία του “Κώδικα δεοντολογίας για όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη που εμπλέκονται σε δραστηριότητες εμπλοκής των ασθενών στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμάκων”, ο οποίος είχε ήδη προσδιοριστεί στη συμφωνία του έργου ως ανάγκη που έπρεπε να αντιμετωπιστεί, έγιναν τα ακόλουθα βήματα:

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Στα τέλη του 2018: | προπαρασκευαστικές εργασίες για τη διαδικασία πρώιμης ανάπτυξης                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Ιανουάριος 2019:   | οι κύριοι εταίροι του T4.2, εκπρόσωποι του WP2 και του PFMD, συμφώνησαν το υλικό που πρέπει να αναπτυχθεί                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Μάρτιος 2019:      | Εργαστήριο του WP4 στο Βερολίνο, στο οποίο συμμετείχαν συνήγοροι των ασθενών, εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών, της βιομηχανίας, της ακαδημαϊκής κοινότητας, φορέων HTA, ΜΚΟ και ΜΜΕ. Ομάδες ανά θέμα, αποφάσισαν το περιεχόμενο που πρέπει να αναπτυχθεί στους γνωστούς τομείς κενών, συμφωνήθηκαν δράσεις και προθεσμίες για την παράδοση του υλικού, συγκροτήθηκε ομάδα εργασίας (ΟΕ), ορίστηκαν επικεφαλείς και τα μέλη της T4.2 κλήθηκαν να συμμετάσχουν στην ΟΕ ως συγγραφείς ή αναθεωρητές. |
| Απρίλιος 2019:     | Έναρξη “πρώιμων εργασιών ανάπτυξης”                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Ιούλιος 2019:      | Διαθέσιμο πρώτο προσχέδιο (μέσω επαναληπτικής συν-συγγραφής/αναθεώρησης από τη συγγραφική ομάδα και τους αναθεωρητές της Ομάδας Εργασίας)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Σεπτέμβριος 2019:  | Το κενό εντοπίστηκε στη συνέχεια και από την ανάλυση κενών του Πακέτου Εργασίας 2 στο πλαίσιο των “νομικών και δεοντολογικών προβληματισμών”, με πληροφορίες σχετικά με διάφορα βασικά στοιχεία.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Απρίλιος 2020:     | Προχωρημένο προσχέδιο διαθέσιμο για εσωτερική επανεξέταση από το WP4, με ενσωμάτωση της ανάλυσης κενών του WP2                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Μάιος 2020:        | Αναθεωρημένο σχέδιο, ενσωματώνοντας σχόλια για διαβούλευση με την κοινοπραξία και το PILG                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Ιούνιος 2020:      | Τελικό σχέδιο για δημόσια διαβούλευση.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

|                  |                                             |
|------------------|---------------------------------------------|
| Ιούλιος<br>2020: | Δημόσια διαβούλευση και παρουσίαση στο ΡΕΟΦ |
|------------------|---------------------------------------------|

Όλα τα σχόλια που ελήφθησαν κατά τη διάρκεια των κύκλων διαβούλευσης εξετάστηκαν και συνεκτιμήθηκαν. Αυτό υποστηρίχθηκε από τη συντακτική ομάδα που εργάστηκε για να διασφαλίσει τη συνοχή όλων των αποτελεσμάτων.

## Συντελεστές

| Κύριοι συντάκτες<br>Ingrid Klingmann (EFGCP)<br>Karina Huberman (EATG)<br>Wolf See (Bayer)                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Συντελεστές</b><br>Sheuli Porkess (ABPI)<br>Paata Sabelashvili (EATG)<br>Uta Baddack-Werncke, Horizon 2020 Expert (EFGCP)<br>Λεωνίδας Φωτιάδης, EUPATI Μέλος (EFGCP)<br>Dominique Hamerlijnck, EUPATI Μέλος (EFGCP)<br>Heather Sampson, Πανεπιστήμιο του Τορόντο (EFGCP)<br>Lynne Van Poelgeest-Pomfret, WFIP (EFGCP)<br>Bob Wilffert, Πανεπιστήμιο του Groningen (EFGCP)<br>Elisa Ferrer (EURORDIS) | Begonya Nafria Escalera (FSJD)<br>Kay Warner (GSK)<br>Maria José Vicente Edo (IACS)<br>Isabelle Huys (KU Leuven)<br>Laura McKeaveney (Novartis)<br>Lukas Eichmann (Novo Nordisk)<br>Ariella Kelman (Roche – Genentech)<br>Josefin Jantz (Vfa) |
| <b>Συντονισμός</b><br>Ingrid Klingmann (EFGCP)<br>Karina Huberman (EATG)<br>Wolf See (Bayer)<br>(Bayer)                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>Συντακτική Επιτροπή</b><br>Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)<br>Michaela Dinboeck (Novartis)                                                                                                                                     |

## Κατεβάστε τις κατευθυντήριες γραμμές

Λήψη εκτύπωσης του εργαλείου

Λήψη της ασπρόμαυρης έκδοσης

Κατεβάστε την έκδοση στη ρωσική γλώσσα