

Οδηγίες για τη συμμετοχή των ασθενών στις κανονιστικές διαδικασίες

Δημοσιεύτηκε και διατίθεται προς αναφορά: Haerry D, Landgraf C, Warner K, Hunter A, Klingmann I, May M and See W (2018) EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Regulatory Processes. *Front. Med.* 5:230. doi:10.3389/fmed.2018.00230

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 την ιστοσελίδα eupati.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 στοιχείων και απόψεων.{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 EURPATI 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.

Οι εν λόγω οδηγίες καλύπτουν τη συμμετοχή των ασθενών στον ρυθμιστικό τομέα και βασίζονται στο ώριμο «Πλαίσιο αλληλεπίδρασης μεταξύ του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων και των ασθενών, των καταναλωτών και των οργανώσεών τους».

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 σημαντικά σε βασικές πτυχές των κανονιστικών δραστηριοτήτων.
Δικαιοσύνη	Οι ασθενείς έχουν το ίδιο δικαίωμα συνεισφοράς στις κανονιστικές δραστηριότητες με αυτό των υπόλοιπων ενδιαφερόμενων μερών και έχουν πρόσβαση σε γνώσεις και εμπειρίες που επιτρέπουν την αποτελεσματική συμμετοχή.
Ισότητα	Η συμμετοχή των ασθενών στις κανονιστικές δραστηριότητες συμβάλλει στην ισοτιμία και αποσκοπεί στην κατανόηση των διαφορετικών αναγκών των ασθενών με συγκεκριμένα προβλήματα υγείας σε συνδυασμό με τις αυστηρές απαιτήσεις της κανονιστικής νομοθεσίας και των κατευθυντήριων οδηγιών.
Νομιμότητα	Η δυνατότητα συμμετοχής των ασθενών διευκολύνει όσους επηρεάζονται από τις κανονιστικές αποφάσεις για συμμετοχή σε κανονιστικές δραστηριότητες, συμβάλλοντας στη διαφάνεια, στη λογοδοσία και στην αξιοπιστία της διαδικασίας λήψης αποφάσεων.

Ενίσχυση ικανοτήτων	Οι διαδικασίες συμμετοχής των ασθενών αίρουν τα σχετικά εμπόδια που σχετίζονται με τις κανονιστικές δραστηριότητες και ενισχύουν την ικανότητα συνεργασίας μεταξύ των ασθενών και των ρυθμιστικών αρχών.
------------------------	--

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 EURATI 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.

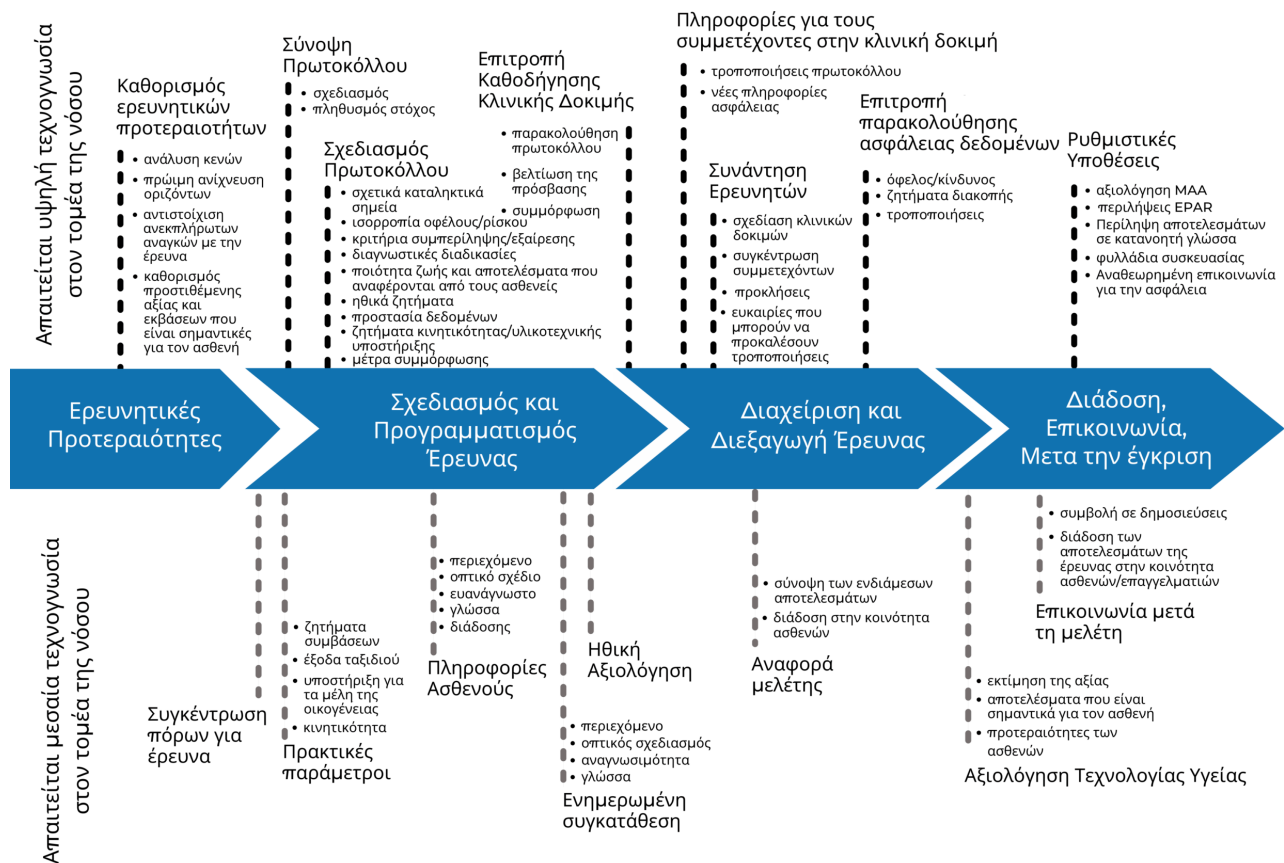
Το πρόγραμμα EURPATI έλαβε τη στήριξη της Κοινής Επιχείρησης «Πρωτοβουλία για τα Καινοτόμα Φάρμακα» στο πλαίσιο της συμφωνίας επιχορήγησης αριθ. 115334, οι πόροι της οποίας απαρτίζονται από την οικονομική συνεισφορά του έβδομου προγράμματος-πλαισίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης (FP7/2007-2013) και των εταιρειών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

Πεδίο εφαρμογής

Οι εν λόγω ευρωπαϊκές οδηγίες καλύπτουν την αλληλεπίδραση μεταξύ των ασθενών και των ρυθμιστικών αρχών για τα φάρμακα αναφορικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση. Οι «ασθενείς» μπορεί να είναι μεμονωμένοι ασθενείς ή οι φροντιστές τους ή εκπρόσωποι οργανώσεων ασθενών με σχετική εμπειρογνωμοσύνη (τμήμα 4). Οι ρυθμιστικές αρχές περιλαμβάνουν τόσο τις εθνικές αρμόδιες αρχές (εθνικές ρυθμιστικές αρχές) όσο και τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA). Οι οργανώσεις ασθενών είναι μη κερδοσκοπικοί οργανισμοί που ενδιαφέρονται για την περίθαλψη των ασθενών και στους οποίους οι ασθενείς αντιπροσωπεύουν την πλειοψηφία των μελών στα διοικητικά όργανα.

Οι οδηγίες επικεντρώνονται στη συμμετοχή και αποκλείουν την επιστημονική συλλογή των απόψεων των ασθενών (δηλαδή την ποσοτική και ποιοτική συστηματική έρευνα σχετικά με τις ψυχοκοινωνικές επιπτώσεις των ασθενειών και των θεραπειών). Η εικόνα 1 παρουσιάζει τα στάδια στα οποία μπορούν να συμμετέχουν οι ασθενείς επί του παρόντος σε όλο τον κύκλο ζωής της E&A φαρμάκων, ωστόσο, αυτό δεν έχει σκοπό να περιορίσει τη συμμετοχή, και οι δυνατότητες αυτές μπορεί να αλλάξουν και να αυξηθούν με την πάροδο του χρόνου.

Συμμετοχή ασθενών στην Ε&Α φαρμάκων



Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν σε όλη τη διαδικασία της Ε&Α φαρμάκων. Αυτό το διάγραμμα που δημιουργήθηκε από τους Geissler, Ryll, Leto και Uhlenhorp προσδιορίζει ορισμένους υφιστάμενους τομείς στους οποίους οι ασθενείς συμμετέχουν στη διαδικασία. Διακρίνει μεταξύ του απαιτούμενου επιπέδου εμπειρογνωμοσύνης σε έναν τομέα ασθένειας και των διαφόρων τομέων στους οποίους μπορεί να υπάρξει συμμετοχή.

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 EURATI, 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 Ε&Α 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 EURATI που έχουν εκπαιδευτεί από την EURATI 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 EURATI, 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.

Αιτιολόγηση των οδηγιών

Ο βαθμός συμμετοχής των ασθενών σε ρυθμιστικά ζητήματα ποικίλλει σημαντικά μεταξύ των χωρών και των περιφερειών της Ευρώπης.

Ο EMA αλληλεπιδρά με τους ενδιαφερόμενους φορείς του από τη δημιουργία του το 1995. Αυτές οι σχέσεις με τα ενδιαφερόμενα μέρη έχουν εξελιχθεί με την πάροδο του χρόνου και ο τύπος και ο βαθμός αλληλεπίδρασης ποικίλλει ανάλογα με την κατηγορία των ενδιαφερόμενων μερών και τον τύπο της δραστηριότητας του EMA. Το διοικητικό συμβούλιο του EMA και ορισμένες επιστημονικές επιτροπές περιλαμβάνουν ασθενείς και καταναλωτές ως μέλη.

Το όφελος που αποκόμισε ο EMA από τη συμμετοχή των ενδιαφερομένων μερών είχε ως αποτέλεσμα αρκετοί εθνικοί ρυθμιστικοί φορείς να εφαρμόσουν ένα πλαίσιο για τη συμμετοχή των ασθενών σε εθνικό επίπεδο. Οι περισσότερες εθνικές ρυθμιστικές αρχές βασίζονται στις εμπειρίες του EMA. Η συμμετοχή των ασθενών στον EMA καθορίζεται από την ευρωπαϊκή νομοθεσία {2}. Ο EMA, το διοικητικό του συμβούλιο και οι διάφορες επιστημονικές επιτροπές του είναι υπεύθυνοι για την ανάπτυξη των σχέσεων μεταξύ του EMA και των ενδιαφερόμενων μερών του.

Η ευρωπαϊκή νομοθεσία ορίζει:

- Άμεση αλληλεπίδραση μεταξύ του EMA και των οργανώσεων ασθενών και καταναλωτών, μέσω της ομάδας εργασίας ασθενών και καταναλωτών (PCWP),
- Το πλαίσιο για την παροχή σαφών και χρήσιμων πληροφοριών στις οργανώσεις αυτές.
- Ειδικές μορφές αλληλεπίδρασης, π.χ. συμμετοχή των ασθενών στο διοικητικό συμβούλιο του EMA, στην επιτροπή ορφανών φαρμάκων (COMP), στην παιδιατρική επιτροπή (PDCO), στην επιτροπή προηγμένων θεραπειών (CAT), στις διαδικασίες παροχής επιστημονικών συμβουλών/συνδρομής στην κατάρτιση πρωτοκόλλου με την ομάδα εργασίας για παροχή επιστημονικών συμβουλών (SAWP) και στην επιτροπή φαρμακοεπαγρύπνησης και αξιολόγησης κινδύνων (PRAC).
- Επιπλέον, ο EMA έχει θέσει σε εφαρμογή μεθόδους για τη συλλογή πληροφοριών από τους ασθενείς μέσω άμεσων διαβουλεύσεων.

Η εμπειρία που έχει αποκτηθεί μέχρι σήμερα καταδεικνύει ότι η συμμετοχή των ασθενών στις δραστηριότητες του EMA έχει ως αποτέλεσμα την ενίσχυση της διαφάνειας και της εμπιστοσύνης στις κανονιστικές διαδικασίες και τον αμοιβαίο σεβασμό μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών και της κοινότητας των ασθενών και των καταναλωτών. Η εμπειρία επιβεβαιώνει τη σημασία που έχει για τον EMA η συνέχιση της υποστήριξης και της διευκόλυνσης της συμβολής των ασθενών στο έργο του.

Ενδέχεται να υπάρχει έλλειψη παρόμοιων νομοθετικών διατάξεων σε εθνικό επίπεδο. Ελλείψει νομικών διατάξεων, οι εθνικές αρμόδιες αρχές αναπτύσσουν τα πλαίσιά τους με βάση την εμπειρία του EMA ή αναπτύσσουν ένα δικό τους πλαίσιο. Τα βασικά στοιχεία που πρέπει να ληφθούν υπόψη για ένα τέτοιο πλαίσιο περιλαμβάνουν:

- τον καθορισμό του ρόλου των ασθενών στην αλληλεπίδραση
- τη συμπερίληψη προτάσεων για τη συμμετοχή των ασθενών σε συγκεκριμένες θεσμικές διαδικασίες

- την ανάπτυξη προγράμματος εκπαίδευσης
- την εξέταση πρότασης για την αποζημίωση εμπειρογνομόνων που να ισχύει για όλους τους ενδιαφερόμενους
- τη διαρκή αξιολόγηση της αλληλεπίδρασης για περαιτέρω βελτιώσεις και συνεργασία μεταξύ οργανισμών με ασθενείς για την καθιέρωση και τυποποίηση μεθόδων και πρακτικών.

Κάθε πλαίσιο πρέπει να επανεξετάζεται σε τακτική βάση.

Στόχοι της συμμετοχής των ασθενών στον κανονισμό για τα φάρμακα

Ο εξορθολογισμός των αλληλεπιδράσεων με τους ασθενείς και η εστίαση σε τομείς όπου μπορεί να αναμένεται αμοιβαίο όφελος είναι δύο βασικές αρχές που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη κατά την εφαρμογή ενός πλαισίου.

Ο στόχος πρέπει να είναι η περαιτέρω ενίσχυση της διαφάνειας και της εμπιστοσύνης με τις κοινότητες των ασθενών μέσω της ενεργού συμμετοχής τους **(συμμετοχή-διαβούλευση-πληροφόρηση)** . Για την επίτευξη αυτού του στόχου, θα πρέπει να επιτευχθούν πρώτα συγκεκριμένοι στόχοι, όπως:

- Υποστήριξη της ρυθμιστικής αρχής για την πρόσβαση σε πραγματικές εμπειρίες ασθενειών και της διαχείρισής τους και για την απόκτηση πληροφοριών σχετικά με την τρέχουσα χρήση των φαρμάκων. Αυτό θα συμβάλει στην κατανόηση της αξίας, όπως την αντιλαμβάνονται οι ασθενείς, των επιστημονικών στοιχείων που παρέχονται κατά τη διαδικασία αξιολόγησης για τους σκοπούς της λήψης αποφάσεων σχετικά με το όφελος/τον κίνδυνο.
- Διασφάλιση ότι οι ασθενείς και οι αντιπροσωπευτικές οργανώσεις τους εισακούγονται, ερωτώνται και συμμετέχουν στην κατάρτιση πολιτικών και σχεδίων.

- Βελτίωση της κατανόησης από τις οργανώσεις ασθενών της εντολής και του ρόλου της ρυθμιστικής αρχής στο πλαίσιο της ανάπτυξης, της αξιολόγησης, της αδειοδότησης, της παρακολούθησης και της παροχής πληροφοριών σχετικά με τα φάρμακα,
- Βελτιστοποίηση των εργαλείων επικοινωνίας (ως προς το περιεχόμενο και την παράδοση) για τη διευκόλυνση και την ενθάρρυνση της διάχυσης πληροφοριών στις ομάδες των οργανώσεων ασθενών (π.χ. για την προσέγγιση μεμονωμένων ασθενών) με στόχο την υποστήριξη του ρόλου τους στην ασφαλή και ορθολογική χρήση των φαρμάκων.
- Διευκόλυνση της συμμετοχής των ασθενών στην αξιολόγηση οφέλους/κινδύνου και στις συναφείς δραστηριότητες, ώστε να καταγράφονται οι αξίες και οι προτιμήσεις των ασθενών και να λαμβάνονται πληροφορίες σχετικά με την τρέχουσα χρήση των φαρμάκων και το θεραπευτικό τους περιβάλλον, καθ' όλη τη διάρκεια του κύκλου ζωής της ανάπτυξης φαρμάκων, από το αρχικό στάδιο της ανάπτυξης μέχρι την αξιολόγηση και την επιτήρηση μετά την κυκλοφορία.

Η επίτευξη αυτών των στόχων θα απαιτήσει στενή συνεργασία μεταξύ των ρυθμιστικών αρχών, των εθνικών υπουργείων υγείας και άλλων ενδιαφερόμενων φορέων, καθώς και ενεργό συμμετοχή και ικανοποιητική αλληλεπίδραση με τους ασθενείς, τους επαγγελματίες υγείας και τις οργανώσεις εκπροσώπησής τους.

Προτεινόμενες πρακτικές εργασίας (προσαρμοσμένες από το πλαίσιο αλληλεπίδρασης του EMA)

Με βάση την εμπειρία του EMA σε ευρωπαϊκό επίπεδο, οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στις δραστηριότητες της ρυθμιστικής αρχής ως:

- **Μέλη (και αναπληρωτές)** ορισμένων (επιστημονικών) επιτροπών ή ομάδων εργασίας της ρυθμιστικής αρχής και, στην περίπτωση του EMA, του διοικητικού συμβουλίου του EMA (που διορίζονται επίσημα από τα θεσμικά όργανα της ΕΕ).
- Μεμονωμένοι **εμπειρογνώμονες**.
- **Εκπρόσωποι μιας συγκεκριμένης οργάνωσης** που ερωτώνται και συμμετέχουν σε συζητήσεις προκειμένου να εκφράσουν τις απόψεις της οργάνωσης για ένα συγκεκριμένο θέμα.
- Περιστασιακά **παρατηρητές** σε ορισμένες πτυχές των εργασιών του EMA ή της ρυθμιστικής αρχής.

Οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να θεσπίσουν κριτήρια επιλεξιμότητας.

Όταν οι ασθενείς συμμετέχουν στις δραστηριότητες των ρυθμιστικών αρχών ως ιδιώτες και όχι ως εκπρόσωποι της οργάνωσής τους, θα πρέπει να δηλώνουν τυχόν συμφέροντα και να τηρούν τον κώδικα δεοντολογίας της ρυθμιστικής αρχής όπως όλοι οι άλλοι εμπειρογνώμονες. Επιπλέον, οι οργανώσεις που εμπλέκονται με τη ρυθμιστική αρχή θα πρέπει να είναι πλήρως διαφανείς όσον αφορά τις δραστηριότητές τους και τις πηγές χρηματοδότησής τους.

Για την επίτευξη των στόχων που προσδιορίζονται στην ενότητα 4, πρέπει να ληφθούν υπόψη ως κρίσιμα τα ακόλουθα έξι στοιχεία:

- **Δίκτυο οργανώσεων ασθενών (ενδεχομένως σε συνεργασία με άλλες ρυθμιστικές αρχές)**

Το **δίκτυο οργανώσεων ασθενών** επιτρέπει στη ρυθμιστική αρχή να δημιουργήσει συνεκτικές και στοχευμένες αλληλεπιδράσεις με μια ευρεία ομάδα οργανώσεων με ποικίλες γνώσεις και ενδιαφέροντα. Πρέπει να εφαρμόζονται κριτήρια επιλογής. Τα κριτήρια αυτά θα πρέπει να διασφαλίζουν ότι η ρυθμιστική αρχή έρχεται σε επαφή με τις πλέον κατάλληλες οργανώσεις που εκπροσωπούν τους ασθενείς με διαφανή τρόπο. Στο πλαίσιο ενός δικτύου

τα κριτήρια πρέπει να προσαρμόζονται.

- **Φόρουμ ανταλλαγής απόψεων με οργανώσεις ασθενών που έχει συσταθεί στο πλαίσιο της ρυθμιστικής αρχής**

Πρόκειται για μια πλατφόρμα διαλόγου και ανταλλαγής απόψεων με οργανώσεις ασθενών για σχετικά θέματα που αφορούν φάρμακα για ανθρώπινη χρήση και, κατά περίπτωση, ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Μέσω αυτού η ρυθμιστική αρχή θα ενημερώνει και θα λαμβάνει ανατροφοδότηση και πληροφορίες από τους ασθενείς για διάφορες πρωτοβουλίες της ρυθμιστικής αρχής. Περιλαμβάνει ισορροπημένη εκπροσώπηση των διαφόρων τύπων ασθενών, καθώς και οργανώσεις που εκπροσωπούν ειδικούς και ευάλωτους πληθυσμούς που δεν εκπροσωπούνται επαρκώς στην ανάπτυξη φαρμάκων, όπως οι ηλικιωμένοι και οι γυναίκες. Πρέπει να δημιουργηθεί ένα φόρουμ για τον περαιτέρω προσδιορισμό των κενών και των προτεραιοτήτων της συνολικής αλληλεπίδρασης.

- **Μια δεξαμενή μεμονωμένων ασθενών που ενεργούν ως εμπειρογνώμονες στην ασθένειά τους και τη θεραπεία της, ώστε να διευκολυνθεί η συμμετοχή των ασθενών στην αξιολόγηση και την ενημέρωση για τα φάρμακα**

Η δημιουργία της δεξαμενής εμπειρογνομόνων θα επιτρέψει στη ρυθμιστική αρχή να εντοπίζει γρήγορα και αποτελεσματικά τους ασθενείς που μπορούν να συμμετέχουν σε δραστηριότητες που σχετίζονται με το προϊόν, στην ανασκόπηση των πληροφοριών για το προϊόν και στο υλικό επικοινωνίας.

- **Αλληλεπίδραση ιδίως στον τομέα της επικοινωνίας** Αυτό θα αποτελέσει πολύτιμη συμβολή στη στήριξη των υφιστάμενων δομών για τη διάδοση πληροφοριών στο κοινό. Επιπλέον, μέσω της συνεργασίας στον τομέα αυτό θα επιτευχθεί η προώθηση της παροχής έγκυρων και επικαιροποιημένων πληροφοριών στους ασθενείς σχετικά με τα οφέλη και τους κινδύνους των φαρμάκων και θα συμβάλει στην προετοιμασία και τη διάδοση σαφών μηνυμάτων για την ασφαλή και

ορθολογική χρήση των φαρμάκων που προορίζονται για το κοινό. Οποιοδήποτε πληροφοριακό υλικό για τους ασθενείς θα πρέπει να εξετάζεται από τους εκπροσώπους των ασθενών για τη βελτίωση της αναγνωσιμότητας και της καταλληλότητας της γλώσσας και του περιεχομένου.

- **Ένα πρόγραμμα δράσεων για την ανάπτυξη ικανοτήτων, με έμφαση στην κατάρτιση και στην ευαισθητοποίηση σχετικά με το ρυθμιστικό σύστημα** Για να είναι ουσιαστική η συμβολή τους, οι ασθενείς πρέπει να κατανοούν την εντολή της ρυθμιστικής αρχής καθώς και τον αναμενόμενο ρόλο του ασθενούς στη διαδικασία αξιολόγησης. Πρέπει να παρέχεται πρόγραμμα κατάρτισης. Ορισμένες οργανώσεις ασθενών ή άλλα συνεργατικά έργα έχουν αναπτύξει το δικό τους εκπαιδευτικό υλικό προκειμένου να ενισχύσουν τους ασθενείς στην ανάληψη ενός αναγνωρισμένου ρόλου συνηγόρου.
- **Οικονομική στήριξη** Πρέπει να παρέχεται οικονομική υποστήριξη στους ασθενείς που συμβάλλουν στις δραστηριότητες της ρυθμιστικής αρχής. Αυτό θα αποτελούσε αναγνώριση του έργου που επιτελούν, ενώ παράλληλα θα προωθούσε την ανεξαρτησία τους. Οι ασθενείς πρέπει να αναγνωρίζονται ως εμπειρογνώμονες και να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με τα ίδια πρότυπα με τα οποία αντιμετωπίζεται οποιοσδήποτε άλλος εμπειρογνώμονας αναφορικά και με την αποζημίωση. Μερικές φορές, οι ασθενείς μπορεί να χρειάζονται πρόσθετη βοήθεια για να διασφαλίσουν τη συμμετοχή τους.

Ορισμός της αλληλεπίδρασης

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

- Ο στόχος της δραστηριότητας που αφορά ασθενείς ή/και οι τομείς κοινού ενδιαφέροντος αναφορικά με την καθιέρωση

μιας συμφωνημένης δομημένης αλληλεπίδρασης, παρέχοντας σε όλα τα μέρη την απαραίτητη προστασία όσον αφορά την ανεξαρτησία, τα δεδομένα προσωπικού χαρακτήρα, την εμπιστευτικότητα και τις προσδοκίες.

- Το είδος της συνεισφοράς και της εντολής του εμπλεκόμενου προσώπου
- Τα εργαλεία και οι μέθοδοι αλληλεπίδρασης, π.χ. συχνότητα συναντήσεων, βασικοί κανόνες, επίλυση συγκρούσεων, αποζημίωση, αξιολόγηση.
 - 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 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.
- Η επιθυμητή οργάνωση ασθενών/συνεργατών ασθενών για την προώθηση μακροχρόνιων συνεργασιών, με διασφάλιση της ανεξαρτησίας.
- Το προφίλ του τύπου των ασθενών ή των εκπροσώπων των ασθενών που πρόκειται να συμμετάσχουν και ο αριθμός τους.
- Ο τρόπος χρήσης αποτελεσμάτων δραστηριότητας
- Ο τρόπος και χρόνος ενημέρωσης των εμπλεκόμενων ασθενών για τα αποτελέσματα
- Οι συμβατικοί όροι και προϋποθέσεις, συμπεριλαμβανομένης της συγκατάθεσης και της εμπιστευτικότητας, καθώς και η συμφωνία για την ίδια την αλληλεπίδραση (είδος

- συνάντησης, συχνότητα, αποζημίωση).
- Άλλα στοιχεία ανάλογα με τη συγκεκριμένη δραστηριότητα

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 EURPATI ή παρόμοιου προγράμματος
- δυνατοτήτων προβολής για τη συμμετοχή των ασθενών
- ανοικτής πρόσκλησης
- 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. ομάδα εργασίας ασθενών και καταναλωτών στον EMA δεξαμενή σκέψης EFPIA)
- Οργανισμών τρίτων

Κριτήρια επιλεξιμότητας

Οργανώσεις ασθενών

Για να αυξηθεί η διαφάνεια της συμμετοχής των ασθενών, οι οργανισμοί και οι οργανώσεις ασθενών πρέπει να σχεδιάζουν τη δημοσιοποίηση των δραστηριοτήτων συνεργασίας τους σε ετήσια βάση. Τα ονόματα μεμονωμένων ασθενών μπορούν να γνωστοποιούνται όταν το άτομο συμμετέχει σε ένα γενικό συμβούλιο, ωστόσο τα ονόματα δεν πρέπει να γνωστοποιούνται σε άλλες περιπτώσεις.

Οι οργανώσεις ασθενών δεσμεύονται να συμμετέχουν ενεργά στην αλληλεπίδραση με μια ρυθμιστική αρχή.

Οι οργανώσεις πρέπει να είναι εγκατεστημένες σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης (ΕΕ) ή του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) και να πληρούν τα ακόλουθα κριτήρια:

Νομιμότητα:	η οργάνωση έχει καταστατικό εγγεγραμμένο σε ένα από τα κράτη μέλη της ΕΕ/ΕΟΧ. Εάν πρόκειται για διεθνή οργάνωση που δεν είναι εγγεγραμμένη σε κράτος μέλος της ΕΕ/ΕΟΧ, πρέπει να παρέχονται πρόσθετες πληροφορίες που να αποδεικνύουν την εστίαση και τις δραστηριότητες στην ΕΕ.
Αποστολή/στόχοι:	η οργάνωση ή ο μεμονωμένος εμπειρογνώμονας ασθενών πρέπει να έχει καθορίσει σαφώς την αποστολή/τους στόχους της/του και πρέπει να συμφωνήσει να δημοσιευθούν στον ιστότοπο των ρυθμιστικών αρχών.
Δραστηριότητες:	η οργάνωση, στο πλαίσιο των δραστηριοτήτων της, έχει ειδικό ενδιαφέρον για τα φάρμακα (και, κατά περίπτωση, για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα), το οποίο πρέπει να τεκμηριώνεται (π.χ. μέσω έκθεσης που δημοσιεύεται στον ιστότοπο της οργάνωσης ή μεμονωμένων προσώπων).

Εκπροσώπηση:	η οργάνωση αντιπροσωπεύει τους ασθενείς σε ολόκληρη την ΕΕ/ΕΟΧ ή σε σχετικό εθνικό επίπεδο. Οι οργανώσεις που είναι ήδη εγγεγραμμένες σε κοινοτικό επίπεδο, π.χ. στο Φόρουμ Υγείας της ΕΕ, στο Συμβούλιο της Ευρώπης, θεωρείται ότι εκπροσωπούν επαρκώς τους ασθενείς ή ότι μπορούν να συμμετάσχουν σε κανονιστικές δραστηριότητες για τα φάρμακα. Σε περίπτωση έλλειψης ευρωπαϊκών ενώσεων για μια συγκεκριμένη ασθένεια ή τομέα θεραπείας, μπορεί να εξεταστεί η συμμετοχή εθνικών οργανώσεων, αν και θα προτιμηθούν οι ενώσεις σε ευρωπαϊκό επίπεδο. Οι διεθνείς οργανώσεις μπορούν επίσης να θεωρηθούν επιλέξιμες, εφόσον η δραστηριότητά τους επικεντρώνεται στην Ευρώπη και εκπροσωπούνται σε αυτήν, συμπεριλαμβανομένων των γραφείων τους στην ΕΕ/ΕΟΧ.
Δομή:	η οργάνωση πρέπει να διαθέτει διοικητικά όργανα που εκλέγονται από τα μέλη της, τα οποία είναι ασθενείς, οι φροντιστές τους ή οι εκλεγμένοι εκπρόσωποί τους.

Διαδικασίες λογοδοσίας και διαβούλευσης:	οι δηλώσεις και οι απόψεις της οργάνωσης πρέπει να αντικατοπτρίζουν τις απόψεις των μελών της και πρέπει να υπάρχουν κατάλληλες διαδικασίες διαβούλευσης με τα μέλη αυτά. Ειδικότερα, η οργάνωση πρέπει να διασφαλίσει ότι υπάρχει η κατάλληλη ροή πληροφοριών ώστε να είναι δυνατός ο διάλογος και προς τις δύο κατευθύνσεις: από και προς τα μέλη του.
---	---

Διαφάνεια:

η οργάνωση γνωστοποιεί στη ρυθμιστική αρχή τις πηγές χρηματοδότησής της, τόσο από το δημόσιο όσο και από τον ιδιωτικό τομέα, αναφέροντας το όνομα των φορέων και τη μεμονωμένη οικονομική συνεισφορά τους, τόσο σε απόλυτους αριθμούς όσο και ως συνολικό ποσοστό του προϋπολογισμού του οργανισμού. Οποιαδήποτε σχέση με εταιρική χορηγία πρέπει να είναι σαφής και διαφανής. Οι πληροφορίες αυτές κοινοποιούνται στον Οργανισμό σε ετήσια βάση.

Στην περίπτωση οργανώσεων-ομπρελών, ο κατάλογος των ενώσεων-μελών θα πρέπει να τίθεται στη διάθεση του οργανισμού.

Η οργάνωση δημοσιεύει στην ιστοσελίδα της το καταχωρισμένο καταστατικό της, μαζί με οικονομικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πηγών χρηματοδότησής της, τόσο από το δημόσιο όσο και από τον ιδιωτικό τομέα, καθώς και πληροφορίες σχετικά με τις δραστηριότητές της.

Η οργάνωση ακολουθεί κώδικα δεοντολογίας/πολιτικής που ρυθμίζει τη σχέση της με τους χορηγούς και την ανεξαρτησία της από αυτούς. Η ρυθμιστική αρχή θα αξιολογεί τα οικονομικά στοιχεία σύμφωνα με έναν διαφανή προκαθορισμένο κανονισμό.

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.
- η κάλυψη των δαπανών που πραγματοποιούν οι οργανώσεις ασθενών κατά τον εντοπισμό ή την υποστήριξη ασθενών για συμμετοχή 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 άλλα μη οικονομικά οφέλη σε είδος που παρέχονται στον ασθενή/στην οργάνωση ασθενών (όπως εκπαιδευτικά σεμινάρια, δημιουργία ιστοτόπων).

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.

Εφαρμογή και παρακολούθηση

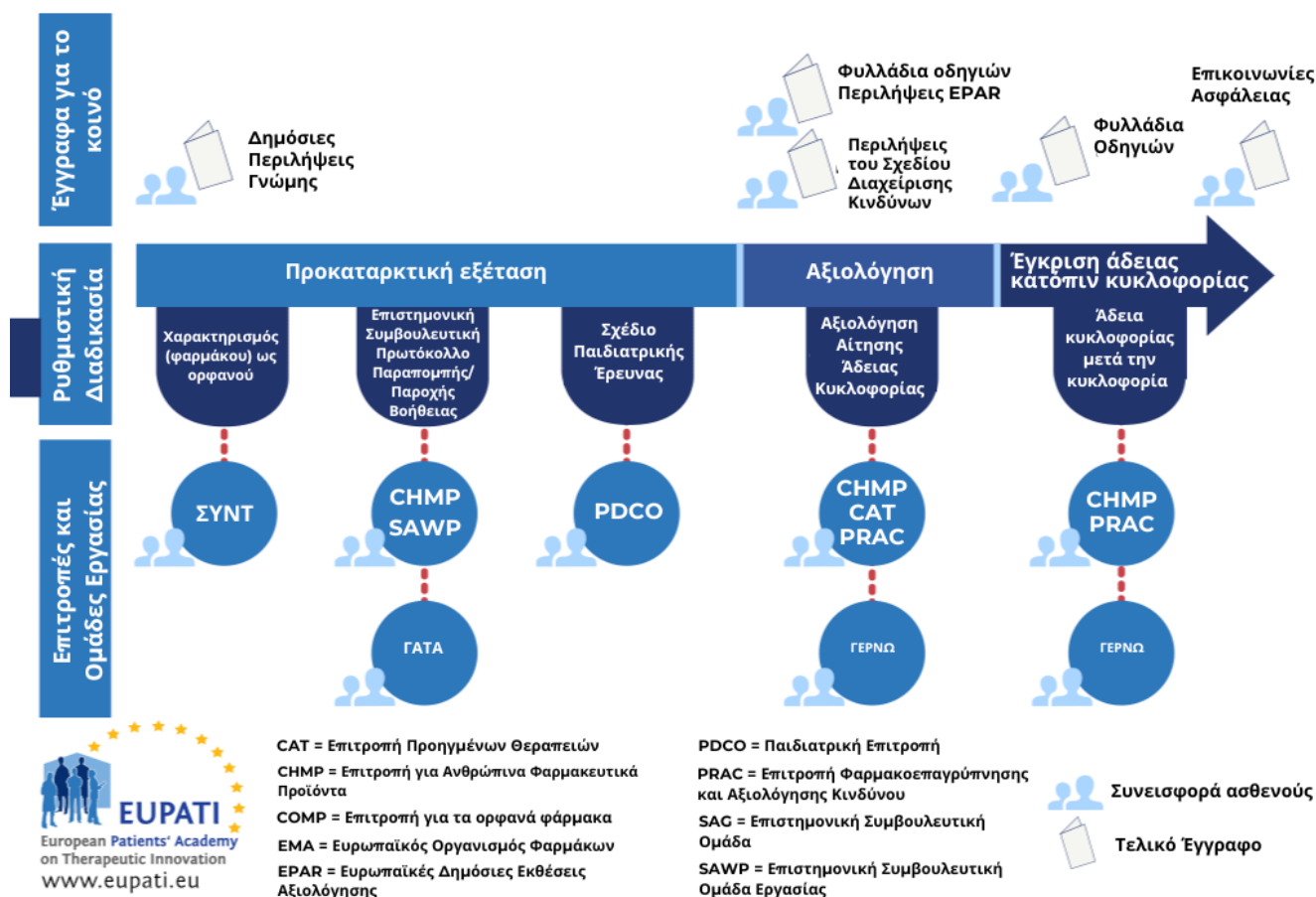
Ένα πλαίσιο συμμετοχής των ασθενών μπορεί να παρουσιαστεί σταδιακά ή/και μετά από πιλοτική φάση, κατά περίπτωση. Μετά την πλήρη εφαρμογή, κάθε φορά που οι ασθενείς θα συμμετέχουν σε διαβουλεύσεις τόσο για γενικά ζητήματα όσο και για ζητήματα που αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα και υπάρχει μια καθιερωμένη ομάδα οργανώσεων και ασθενών ως μεμονωμένων εμπειρογνομόνων, καθώς και φόρουμ αλληλεπίδρασης, θα πρέπει να καταρτίζεται δημόσια ετήσια έκθεση για τις αλληλεπιδράσεις η οποία θα περιλαμβάνει:

- ανάλυση των δεικτών (που θα καθοριστούν για το είδος της αλληλεπίδρασης) που θα αξιολογούν τη χρησιμότητα των αλληλεπιδράσεων
- ανατροφοδότηση από τους ασθενείς και τις αντιπροσωπευτικές οργανώσεις τους μέσω στοχευμένων ερευνών
- ανατροφοδότηση από την ίδια τη ρυθμιστική αρχή
- επισκόπηση των δραστηριοτήτων στις οποίες συμμετείχαν οργανώσεις και ασθενείς ως μεμονωμένοι εμπειρογνώμονες
- μια πρόταση για τη μελλοντική πορεία, συμπεριλαμβανομένης μιας στρατηγικής για τη μελλοντική αλληλεπίδραση των ασθενών.

Πα 1 – Χάρτης πορείας για τη

συμμετοχή ασθενών στις κανονιστικές διαδικασίες (παράδειγμα EMA)

Συμμετοχή ασθενών στις διαδικασίες του EMA



Οι ασθενείς μπορούν να συμμετέχουν στις διαδικασίες του EMA με διάφορους τρόπους, καθ' όλη τη διάρκεια της κανονιστικής διαδικασίας.

Παράρτημα 2 – Κώδικες πρακτικής που εξετάστηκαν

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 οργάνωσεων ασθενών και καταναλωτών (PCWP) (30 Μαΐου 2013)
3. Πρακτικά της συνάντησης της ομάδας εργασίας των επιστημονικών επιτροπών του EMA για τον άνθρωπο και των οργάνωσεων ασθενών και καταναλωτών (PCWP) με όλες τις επιλέξιμες οργάνωσεις (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 (Παγκόσμιος Ιατρικός Σύλλογος – WMA)
<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index>

Παραπομπές :

1. Προσαρμοσμένο από το πλαίσιο του EMA. European Medicines Agency (2014) EMA/637573/2014. https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/revision-framework-interaction-between-european-medicines-agency-patients-consumers-their_en-1.pdf Τελευταία προσπέλαση 4 Ιουλίου 2021
2. Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf Τελευταία προσπέλαση 4 Ιουλίου 2021

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

Συνημμένα