

Προσδιορισμός των εκπροσώπων των ασθενών

Συμμετοχή των ασθενών στην ανάπτυξη φαρμάκων: Συστάσεις για το πώς να βρεθεί το σωστό άτομο για τη κατάλληλη δραστηριότητα εμπλοκής των ασθενών.

Υπόβαθρο/Σκοπιμότητα του εγγράφου

Κατά την ανάλυση των υφιστάμενων πρακτικών και διαδικασιών εμπλοκής των ασθενών στο πλαίσιο του έργου PARADIGM, εντοπίστηκε ένα σαφές κενό στο θέμα “Επιλογή των συμμετεχόντων και επαρκής εκπροσώπηση”. Αυτό αφορούσε την περιγραφή των βημάτων που ακολουθήθηκαν για τον εντοπισμό εκπροσώπων των ασθενών μεταξύ των εμπλεκόμενων εταίρων.

Γενικά υπάρχει περιορισμένη τεκμηρίωση σχετικά με τον τρόπο επιλογής των ασθενών και των εκπροσώπων τους πριν από μια δραστηριότητα εμπλοκής. Αυτό μπορεί να οφείλεται στο γεγονός ότι ο συνεργατικός σχεδιασμός των κριτηρίων επιλογής με την κοινότητα των ασθενών εξακολουθεί να εξελίσσεται και να μην αποτελεί ακόμη συνήθη πρακτική, και το έργο αυτό συχνά διαχειρίζεται εσωτερικά σε μεμονωμένους οργανισμούς, ενώ οι δημοσιευμένες μελέτες περιπτώσεων εμπλοκής ασθενών δεν παρέχουν επί του παρόντος αυτές τις πληροφορίες.

Το παρόν έγγραφο στοχεύει να καλύψει αυτό το κενό παρέχοντας συστάσεις σχετικά με τα στοιχεία που σχετίζονται με τον εντοπισμό των ασθενών και των εκπροσώπων τους ως εταίρων σε δραστηριότητες εμπλοκής των ασθενών.

Στόχος του εργαλείου

Το παρόν έγγραφο ασχολείται συγκεκριμένα με το τι πρέπει να ληφθεί υπόψη κατά τον προσδιορισμό των ασθενών ή των εκπροσώπων τους, καθώς και με τις σχετικές ικανότητες που βοηθούν στην αντιστοίχιση των σωστών ατόμων για τη

συγκεκριμένη δραστηριότητα.

Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου

- Βασικές αρχές για το σύνολο των συστάσεων
- Τα βήματα που πρέπει να ακολουθήσετε για την ανεύρεση των κατάλληλων αντιστοιχιών για τη σωστή δραστηριότητα
- Συνιστώμενα θέματα προς εξέταση σχετικά με τις οργανώσεις ασθενών (ΟΑ) που θα μπορούσαν να καθοδηγήσουν την απόφαση σχετικά με το ποιες είναι οι καλύτερες κατάλληλες ΟΑ για επικοινωνία
- Λίστα ελέγχου των στοιχείων που πρέπει να εξετάσετε πριν συνεργαστείτε με μια οργάνωση ασθενών για να εργαστείτε σε μια δραστηριότητα εμπλοκής ασθενών
- Ένας πίνακας ικανοτήτων για τον προσδιορισμό των κύριων χαρακτηριστικών που θα ήταν τα καταλληλότερα για μια δεδομένη δραστηριότητα εμπλοκής ασθενών
- Μέθοδοι και σύντομη περιγραφή του πώς και πότε πρέπει να χρησιμοποιούνται καλύτερα για τη συλλογή πληροφοριών από τους ασθενείς και τους εκπροσώπους τους

Μήνυμα κλειδί

Λεπτομερείς εκτιμήσεις που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη για τον προσδιορισμό των κατάλληλων συμμετεχόντων κατά το σχεδιασμό της εμπλοκής των ασθενών/Οργανώσεων σε διάφορες δραστηριότητες που σχετίζονται με την ανάπτυξη φαρμάκων.

Μεθοδολογία

Για να καλυφθεί το κενό που καθορίστηκε και περιγράφηκε παραπάνω από την καταγραφή των κενών στις υφιστάμενες πρακτικές και διαδικασίες δέσμευσης των ασθενών στο πλαίσιο του IMI PARADIGM D2.2, συγκροτήθηκε μια ομάδα εργασίας που εκπροσωπεί τους ασθενείς και τη φαρμακοβιομηχανία. Εκπροσωπήθηκαν επίσης οι ανάγκες των ατόμων που ζουν με άνοια και των παιδιών/νέων ως δύο από τους πληθυσμούς-στόχους του έργου IMI PARADIGM. Λόγω της έλλειψης εκπροσώπησης των ρυθμιστικών αρχών και των φορέων ΑΤΥ στην εν λόγω ομάδα

εργασίας, οι πληροφορίες από αυτές τις δύο ομάδες ενδιαφερομένων συγκεντρώθηκαν κατά τη διάρκεια μιας δεύτερης φάσης διαβούλευσης.

Πραγματοποιήθηκε διαδικτυακό σεμινάριο στο οποίο συμμετείχαν όλα τα μέλη της ομάδας εργασίας και ακολούθησε διαδικτυακό ερωτηματολόγιο για τη λήψη πρόσθετων στοιχείων. Η συμβολή αυτή επέτρεψε την προετοιμασία και τη συναίνεση σχετικά με τα θέματα συζήτησης και διευκόλυνε την προσέγγιση των εισηγητών για το εργαστήριο που πραγματοποιήθηκε στις Βρυξέλλες, Βέλγιο, στις 10 Φεβρουαρίου 2020. Στο εργαστήριο αυτό καθορίστηκαν οι τομείς εργασίας και οι πηγές που πρέπει να χρησιμοποιηθούν, προσδιορίστηκαν τα εργαλεία που έχουν ήδη δημιουργηθεί, ενώ συμφωνήθηκε η τοποθέτηση των συστάσεων για την αποφυγή επικαλύψεων με τις τρέχουσες προσπάθειες και για την έναρξη της διαδικασίας δημιουργίας που οδήγησε στο παρόν έγγραφο συστάσεων.

Τη διαδικασία δημιουργίας ακολούθησαν δύο γύροι διαβουλεύσεων, στο πλαίσιο του WP4 του PARADIGM και στη συνέχεια με ολόκληρη την κοινοπραξία PARADIGM και τη Διεθνή Ομάδα Συνδέσμου PARADIGM (PILG) και, τέλος, μια διαδικασία δημόσιας διαβούλευσης. Όλα τα σχόλια που ελήφθησαν αναλύθηκαν και συνεκτιμήθηκαν. Αυτό υποστηρίχθηκε από τη συντακτική ομάδα που εργάστηκε για να διασφαλίσει τη συνοχή όλων των αποτελεσμάτων.

Συντελεστές

Κύριοι συντάκτες Mathieu Boudes (EPF) Kay Warner (GSK)
--

Συντελεστές Walter Atzori (Alexion) Tamas Bereczky (EPF) Maria Borrell (EURORDIS) Nicholas Brooke (The Synergist) Nikos Dedes (EATG) Daniel De Schryver (Janssen) Ana Diaz (AE) Michaela Dinboeck (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Elisa Ferrer (EURORDIS) Jan Geissler (EPF) Dianne Gove (AE)	Matthias Gottwald (Bayer) Jennifer Harris (ABPI) Karina Huberman (EATG) Laura McKeaveney (Novartis) Alexandra Moutet (UCB) Michela Onali (EURORDIS) Chi Pakarinen (The Synergist) Chiara Panci (AIFA) Lisa Power (EATG) Daphnee Pushparajah (Alexion) Paul Robinson (MSD) Ann Single (HTAi) Iris Van den Brande (Roche)
Συντονισμός Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)	Συντακτική επιτροπή Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Michaela Dinboeck (Novartis)