

# Συνέντευξη με την **Virginie Hivert**

## Απομαγνητοφώνηση

Ονομάζομαι Virginie Hivert, εργάζομαι για την EURORDIS, την ευρωπαϊκή οργάνωση για τους ασθενείς με σπάνιες ασθένειες. Είμαι η Διευθύντρια Θεραπευτικής Ανάπτυξης, οπότε είμαι συνήγορος των ασθενών και έχω εκπαιδευτεί ως φαρμακοποιός και εργάστηκα επίσης ως ερευνήτρια.

Διευκολύνουμε την εμπλοκή των ασθενών στις υπάρχουσες ευκαιρίες, ιδίως με τους διάφορους ενδιαφερόμενους φορείς, όπως με τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων. Και υποστηρίζουμε επίσης τη δημιουργία νέων ευκαιριών για τη συμμετοχή των ασθενών σε διάφορα στάδια της ανάπτυξης ενός έργου. Είμαστε της άποψης ότι οι ασθενείς πρέπει να συμμετέχουν σε όλο τον κύκλο ζωής της ανάπτυξης ενός έργου και ότι η συμβολή τους είναι πραγματικά σημαντική ειδικά στην αρχή της ανάπτυξης, όταν σχεδιάζετε να αναπτύξετε ένα έργο ειδικά στον τομέα των σπάνιων ασθενειών. Οι ασθενείς είναι το κλειδί για τον εντοπισμό των ανεκπλήρωτων ιατρικών αναγκών τους, είναι το κλειδί για τη συλλογή δεδομένων για μελέτες φυσικής ιστορίας. Είναι επίσης το κλειδί για να καθορίσετε ποια θα είναι τα κατάλληλα αποτελέσματα της κλινικής έρευνας, άρα ποιο καταληκτικό σημείο θα θέλατε να επιλέξετε για την ανάπτυξη του προϊόντος σας. Γι' αυτό πρέπει επίσης να είναι προετοιμασμένοι και να γνωρίζουν πώς να αλληλεπιδρούν με τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη σε αυτές τις διαδικασίες.

**ΠΩΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΖΕΤΕ ΤΟΥΣ ΑΝΘΡΩΠΟΥΣ ΝΑ ΓΙΝΟΥΝ**

## **ΕΙΔΙΚΟΙ ΣΕ ΘΕΜΑΤΑ ΑΣΘΕΝΩΝ;**

Έτσι, έχουμε διάφορα προγράμματα ανάπτυξης ικανοτήτων, το EURORDIS είναι μέρος της EUPATI. Έχουμε επίσης το θερινό σχολείο EURORDIS. Έτσι, με όλες αυτές τις διαφορετικές ευκαιρίες, αυτό που επιδιώκουμε είναι να επιτρέψουμε στον ασθενή να γνωρίζει πώς να συμμετέχει σύμφωνα με τους κανόνες, πώς λειτουργούν τα διάφορα ενδιαφερόμενα μέρη, ποιο είναι το περιβάλλον στο οποίο θα πρέπει να δώσουν τις εισροές τους, διότι όσο περισσότερο γνωρίζεις το εξωτερικό περιβάλλον, τόσο περισσότερο έχεις ουσιαστικό αντίκτυπο. Οπότε αυτή είναι πραγματικά η ιδέα να έχουμε τη γνώση των διαδικασιών E&A και επίσης μια πιο πρακτική εκπαίδευση για το πώς διεξάγεται η συνάντησή μας, πώς αλληλεπιδρούν οι άνθρωποι και πού μπορεί ο ασθενής να έχει το μέγιστο δυνατό αντίκτυπο.

## **ΤΙ ΕΙΔΟΥΣ ΑΝΤΙΚΤΥΠΟ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΕΧΟΥΝ ΟΙ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΙΣ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ E&A;**

Απ' ό,τι έχω παρατηρήσει, από τη συμμετοχή ασθενών σε διαδικασίες υποστήριξης πρωτοκόλλων σε επιτροπές του EMA, οι ρυθμιστικές αρχές, οι άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς είναι πάντα πολύ πρόθυμοι να ακούσουν τι έχουν να πουν οι ασθενείς, και οι ασθενείς φέρνουν τη μοναδική προοπτική του να ζεις με μια ασθένεια, να ζεις με μια σπάνια ασθένεια. Έτσι, όλοι οι άλλοι ενδιαφερόμενοι τους ακούνε.

## **ΠΟΙΕΣ ΕΙΝΑΙ ΜΕΡΙΚΕΣ ΑΠΟ ΤΙΣ ΠΡΟΚΛΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΟΥΝ ΟΙ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ;**

Μια άλλη πρόκληση για τους ασθενείς είναι ότι, επειδή υπάρχουν πολλοί ενδιαφερόμενοι στον τομέα της έρευνας και της ανάπτυξης, μερικές φορές πρέπει να επιλέξουν, οπότε νομίζω ότι αυτή η επιλογή μπορεί να είναι δύσκολη, επειδή όταν έχεις

πολλές ευκαιρίες, τότε έρχεσαι αντιμέτωπος με *[sic]* το ζήτημα της σύγκρουσης συμφερόντων, η οποία μπορεί να είναι πραγματική ή απλώς αντιληπτή σύγκρουση συμφερόντων, αλλά για έναν ασθενή μπορεί να είναι αρκετά ενοχλητική. Νομίζω λοιπόν ότι η ερώτηση που δέχομαι πιο συχνά είναι: “Ποια επιλογή πρέπει να κάνω;”. Έχω έρθει σε επαφή με φαρμακευτική εταιρεία, νομίζω ότι θα ήταν ενδιαφέρον, αλλά αν πάω τότε ίσως δεν θα μπορώ πλέον να πηγαίνω και να παίρνω μέρος σε συνεδριάσεις, στον EMA, με επιστημονικό σύμβουλο σε συνεδριάσεις βοήθειας πρωτοκόλλου”.

## **ΤΙ ΤΟ ΙΔΙΑΙΤΕΡΟ ΕΧΕΙ Η ΣΥΜΜΕΤΟΧΗ ΕΜΠΕΙΡΟΓΝΩΜΟΝΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΣΤΗΝ Ε&Α;**

Αυτό που με εντυπωσιάζει περισσότερο είναι η ενέργεια των ασθενών και η ικανότητά τους να συνδυάζουν τις δικές τους δεξιότητες με την εκπαίδευση που έλαβαν και να την κάνουν ακόμα πιο αποτελεσματική. Και στην πραγματικότητα, νομίζω ότι η εκπαίδευση ανοίγει πραγματικά τις πύλες γι’ αυτούς. Είναι το πώς, εννοώ, να εισέλθουν σε έναν νέο κόσμο που πιθανώς δεν γνώριζαν προηγουμένως. Αλλά είναι επίσης μια διαδικασία αμοιβαίας γονιμοποίησης, επειδή όλοι μαθαίνουμε ο ένας από τον άλλον, οπότε δεν είναι μόνο ένας τρόπος, είναι πραγματικά δύο τρόποι μάθησης. Αυτό λοιπόν καταλαβαίνω από τη μέχρι τώρα εμπειρία μου. Και πρέπει επίσης να προσαρμοζόμαστε συνεχώς στις αλλαγές των κανονιστικών διαδικασιών, στις νέες μεθόδους και στην εξέλιξη της επιστήμης και της κλινικής έρευνας. Έτσι, πρέπει επίσης να προσαρμόσουμε την εκπαίδευση και τον τρόπο με τον οποίο οργανώνουμε και διευκολύνουμε την εμπλοκή των ασθενών.