

# Возможности взаимодействия с пациентом

## Рекомендации по требуемым способностям для вовлечения пациентов

### Предпосылки / Обоснование документа

Этот инструмент предоставляет рекомендации по компетенциям (понимаемым как знания, навыки и поведение) и ресурсам, которые каждая заинтересованная организация должна стремиться иметь для планирования, реализации и оценки значимых и устойчивых мероприятий по вовлечению пациентов (PE) на протяжении жизненного цикла лекарств.

### Цель инструмента

Целью рекомендаций является повышение готовности организаций заинтересованных сторон путем определения возможностей, необходимых лицам, участвующим в реализации мероприятий PE, и ресурсов (процессов, инструментов и систем, организационной структуры), необходимых в организации. Этот инструмент не затрагивает конкретные компетенции пациентов, участвующих в мероприятиях по взаимодействию с пациентами.

### Краткое содержание

Этот инструмент показывает ключевые темы, определенные для эффективного PE, и описывает идентифицированные возможности, необходимые для каждой темы, включая:

1. Общая цель, роли и обязанности всех заинтересованных сторон
2. Уважение и доступность
3. Репрезентативность всех заинтересованных сторон
4. Прозрачность в коммуникации и документации:
  - юридические соглашения и конфиденциальность
  - управление конкурирующими интересами
  - кодексы поведения и правила взаимодействия и
  - установление контактов с пациентами и их организациями и

взаимодействие с ними

## 5. Преимущество и устойчивость

- финансовая компенсация и
- измерение влияния вовлеченности пациентов

6. Что следует учитывать при взаимодействии с потенциально уязвимыми группами населения

### **Основная идея**

Каждая заинтересованная сторона может использовать эти рекомендации для анализа возможностей своей организации в данный момент и рассмотрения элементов, описанных в этом инструменте, для дальнейшего развития или адаптации модели возможностей, существующей в их собственных организациях.

### **Методология**

С помощью PubMed был проведен литературный поиск структур взаимодействия с пациентами (PE) в трех точках принятия решений, имеющих отношение к PARADIGM, для поиска «возможностей». Ключевые слова поиска включали: «вовлечение пациентов», «участие пациентов и общественности», «исследования и разработки лекарственных средств», «разработка лекарств», «дизайн клинических испытаний», «клинические исследования», «дизайн исследования», «оценка медицинских технологий», «Определение повестки дня исследований», «рамки», «нормативные требования». Google Scholar также использовался для поиска статей в сфере образования и бизнеса с такими поисковыми запросами, как «бизнес-возможности» и «организационные возможности». Обзор серой литературы, а также взаимное обогащение между пакетами проектных работ позволили выявить дополнительные ресурсы.

Учитывая, что PE в разработке лекарств включает в себя различные группы заинтересованных сторон, которые объединяются в совместное партнерство через свои соответствующие организации, мы решили сосредоточиться как на компетенциях,

необходимых людям, непосредственно участвующим в реализации мероприятий РЕ, так и на ресурсах, необходимых внутри организации. Коммерческие организации разработали концепцию бизнес-возможностей как центральной части архитектуры предприятия [1],[2],[3],[4],[5]. Было решено адаптировать следующее определение модели бизнес-возможностей: «Модель возможностей описывает полный набор возможностей, которые требуются организации для выполнения или выполнения своей основной миссии»<sup>4</sup>. Определение бизнес-возможностей из вебинара «Использование бизнес-возможностей в работе»<sup>5</sup> был адаптирован для разработки модифицированной модели бизнес-возможностей, состоящей из четырех основных столпов: 1) компетенции (знания, навыки и поведение), 2) процессы, 3) инструменты и системы и 4) организация (то есть организационная структура). Адаптивность и переносимость также рассматривались как два дополнительных всеобъемлющих компонента, которые отражают реальность существующей экосистемы РЕ с точки зрения постоянной адаптации и уточнения (процессов и практик) и потребности в обмене знаниями как внутри, так и между заинтересованными организациями. Модифицированная структура бизнес-модели была наложена на существующее Руководство по качеству взаимодействия с пациентами (PFMD)[6], которое использовалось в качестве базовой структуры для разделения, где это уместно, настоящего документа на разделы, охватывающие наиболее важные аспекты ПЭ. в разработке лекарственных средств.

Для заполнения структуры возможностей была определена группа разработчиков. Эта группа была далее разделена на более мелкие подгруппы, которые взяли на себя написание и обзор различных разделов. Подгруппы были сбалансированы с точки зрения представительства заинтересованных сторон, и им было предложено обратиться к отсутствующим заинтересованным сторонам. Цикл открытого обзора был запущен после того, как раздел (разделы) был завершен. Редакционные собрания использовались для достижения консенсуса по содержанию каждого

из разделов в ключевые моменты времени при составлении проекта результатов. PILG также рассмотрела первый проект рекомендаций. После этого был проведен очный семинар WP4 для проверки содержания рекомендаций. Получившаяся версия была отправлена на консультацию всему консорциуму PARADIGM и членам PILG. Также были проведены общественные консультации.

[1] Schienstock, g. Организационные возможности: некоторые размышления о концепции. Рабочий документ IAREG. Результат 1.2. Исследовательский отдел исследований в области технологий, науки и инноваций. Университет Тампере. Апрель 2009

[2] Knight G, Cavusgil S. Инновации, организационные возможности и природенная глобальная фирма. J Int Bus Stud. 2004, 35:124

[3] Ángeles M, Göttling-Oliveira-Monteiro S, Vázquez-Rodríguez P. (2015). Организационные возможности и прибыльность: посредническая роль бизнес-стратегии. SAGE Open. doi.org/10.1177/2158244015616852

[4] Определение бизнес-возможностей из вебинара «Внедрение бизнес-возможностей в работу», организованного Object Management Group, некоммерческим консорциумом технологических стандартов, 15 января 2014 года. <https://www.omg.org/news/member-news/OMG-Putting-Cap-To-Work.pdf>

[5] Инкубатор бизнес-процессов. Доступно на 11 Nov 2018 <https://www.businessprocessincubator.com/content/ability-capability-capacity-and-competence/>

[6] Разработка лекарственных средств, ориентированных на пациента. Пакет управления взаимодействием с пациентами. <https://patientfocusedmedicine.org/pem-suite/>. Последний доступ 26 Aug 2020

## **Авторы**

### **Основные авторы**

Elisa Ferrer (EURORDIS-Rare Diseases Europe)  
Virginie Hivert (EURORDIS-Rare Diseases Europe)

<p style="text-align: center;"><b>Авторы</b></p> <p style="text-align: center;">Wolf See (BAYER)  Karina Huberman (EATG)  Giorgio Barbareschi (EATG)  Tamás Bereczky (EATG)  Giulio Maria Corbelli (EATG)  Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University))  Ana Díaz (Alzheimer Europe)  Anne Claire Julienne (Servier)  Ingrid Klingmann (Группа экспертов по этике/EFGCP)  Chi Pakarinen (The Synergist)  Nicholas Brooke (The Synergist)  Walter Atzori (Alexion)</p>	<p style="text-align: center;">Camilla Habre (EPF)  Valentina Strammiello (EPF)  Pietro Erba (AIFA)  Begonya Nafria (Fundació Sant Joan de Déu)  María José Vicente Edo (IACS)  Lucía Prieto (IACS)  Kay Warner (GSK)  Laura Cappellari (GSK)  Julieth Mojica (Novo Nordisk)  Lukas Eichmann (Novo Nordisk)  Sheuli Porkess (ABPIA)  Kirsty Reid (EFPIA)</p>
<p style="text-align: center;"><b>Координация</b></p> <p style="text-align: center;">Karina Huberman (EATG)  Wolf See (Bayer)  Ingrid Klingmann (EFGCP)</p>	<p style="text-align: center;"><b>Редакционный комитет</b></p> <p style="text-align: center;">Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University))  Michaela Dinboeck (Novartis)</p>

### ***Download The Guidance***

Скачать инструмент для печати (Английский)

Скачать черно-белую версию (Английский)

Скачать русскоязычную версию