

Идентификация представителей пациентов

Вовлечение пациентов в разработку лекарств: рекомендации о том, как найти правильное соответствие для правильных действий по вовлечению пациентов.

Предпосылки / Обоснование документа

В ходе анализа существующих практик и процессов взаимодействия с пациентами в контексте проекта PARADIGM был выявлен явный пробел в теме «Выбор участников и адекватное представительство». Это относилось к описанию шагов, предпринятых для определения представителей пациентов между взаимодействующими партнерами.

Как правило, существует ограниченная документация о том, как отбираются пациенты и их представители перед взаимодействием. Это может быть связано с тем, что совместная разработка критериев отбора с сообществом пациентов все еще развивается и еще не является стандартной практикой, и эта задача часто решается внутри отдельных организаций, а опубликованные тематические исследования взаимодействия с пациентами в настоящее время не предоставляют эту информацию.

Этот документ направлен на восполнение этого пробела путем предоставления рекомендаций по элементам, связанным с идентификацией пациентов и их представителей для участия в мероприятиях по вовлечению пациентов.

Цель инструмента

В этом документе конкретно говорится о том, что следует учитывать при идентификации пациентов или их представителей, а также о соответствующих компетенциях, чтобы помочь подобрать подходящих людей для правильной деятельности.

Краткое содержание

- Ключевые принципы для набора рекомендаций
- Шаги, которые нужно выполнить при поиске подходящих совпадений для правильного занятия
- Рекомендуемые темы для рассмотрения об организациях пациентов (ПО), которые могут помочь принять решение о том, с какими ПО лучше всего связаться
- Проверьте список элементов, которые следует учитывать перед тем, как сотрудничать с организацией пациентов для работы по взаимодействию с пациентами.
- Таблица компетенций для определения основных атрибутов, которые будут наиболее подходящими для данной деятельности по взаимодействию с пациентом.
- Методы и краткое описание того, как и когда их лучше всего использовать для получения информации от пациентов и их представителей.

Основная идея

Подробные соображения, которые необходимо учитывать при определении подходящих участников при планировании вовлечения пациентов / ДО в различные мероприятия, связанные с разработкой лекарственных средств.

Методология

Чтобы заполнить пробел, определенный и описанный выше в IMI PARADIGM D2.2 Перечень пробелов в существующих практиках и процессах взаимодействия с пациентами, была сформирована рабочая группа, представляющая пациентов и фармацевтическую промышленность. Также были представлены потребности людей, живущих с деменцией, и детей / молодых людей как двух целевых групп для проекта IMI PARADIGM. Из-за недостаточного представительства регулирующих органов и органов ОТЗ в этой рабочей группе, мнения этих двух групп заинтересованных сторон были собраны на втором этапе консультаций.

Веб-семинар с участием всех членов рабочей группы был проведен

с последующей онлайн-анкетой для получения дополнительных сведений. Этот вклад позволил подготовиться и прийти к консенсусу по темам обсуждения и подходу к семинару, проведенному в Брюсселе, Бельгия, 10 февраля 2020 года. На этом семинаре были определены области работы и источники, которые будут использоваться, определены инструменты, уже созданные, с позиционированием рекомендаций, согласованных, чтобы избежать дублирования с текущими усилиями, и начать процесс создания, результатом которого стал данный документ с рекомендациями.

За процессом создания последовали два раунда консультаций в рамках WP4 PARADIGM, а затем всего консорциума PARADIGM и Международной группы связи PARADIGM (PILG) и, наконец, процесс консультаций с общественностью. Все полученные отзывы были учтены и объединены. Это было поддержано редакционной группой, которая работала над обеспечением единообразия результатов.

Авторы

Основные авторы Mathieu Boudes (EPF) Kay Warner (GSK)	
Авторы 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 (Университет Оксфорда (Oxford University)) 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)
Координация Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)	Редакционный комитет Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University)) Michaela Dinboeck (Novartis)