

Интервью с Вирджини Хиверт

Расшифровка аудиозаписи

Меня зовут Вирджини Хиверт. Я работаю в Европейской ассоциации по редким заболеваниям (EURORDIS). Я директор по терапевтическим разработкам. Кроме того, я занимаюсь защитой прав пациентов. По образованию я фармацевт, а также имею опыт научной работы.

Мы способствуем тому, чтобы пациенты более активно использовали уже существующие возможности для участия в деятельности, которую, в частности, осуществляют наши заинтересованные партнеры, например Европейским агентством по лекарственным средствам. Кроме того, мы ратуем за создание новых возможностей, которые позволят пациентам участвовать во всех этапах разработки препаратов. Мы считаем и продвигаем идею, что пациенты должны участвовать во всем цикле разработки препаратов. Кроме того, мы считаем, что пациенты делают очень ценный вклад, особенно на начальных этапах разработки препаратов, особенно препаратов, используемых для лечения редких заболеваний. Участие пациентов имеет ключевое значение, если необходимо выявить неудовлетворенные медицинские потребности. Невозможно переоценить помощь пациентов в сборе данных о естественном течении болезни. Пациенты незаменимы, когда необходимо спланировать оптимальные результаты клинического исследования, то есть выбрать конечную точку для разрабатываемого препарата. Чтобы участвовать в этих процессах, пациенты должны иметь соответствующую подготовку. Кроме того, необходимо уметь взаимодействовать с заинтересованными сторонами.

КАК ВЫ ПОМОГАЕТЕ ПАЦИЕНТАМ СТАТЬ

ЭКСПЕРТАМИ ПО ПРАВАМ ПАЦИЕНТОВ?

Мы реализуем несколько программ для развития потенциала пациентов. Европейская ассоциация по редким заболеваниям входит в EURPATI. Мы проводим летнюю школу EURORDIS. В рамках этих возможностей мы учим пациентов «правилам игры», то есть рассказываем им о заинтересованных сторонах и условиях, в которых им придется работать. Эффективность действий пациентов напрямую зависит от глубины их знаний о внешнем окружении. Наша идея заключается в том, чтобы обеспечивать пациентов знаниями о процессах, связанных с исследованием и разработкой лекарственных препаратов, обучать пациентов практическими навыками проведения встреч, навыкам межличностного общения, а также предоставлять инструменты, позволяющие достигать максимальных результатов.

КАК ЭКСПЕРТ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ МОЖЕТ ВЛИЯТЬ НА ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ&?

По моим личным наблюдениям, а также по опыту пациентов, которые помогают комитетам ЕМА с разработкой протоколов, могу сказать, что контрольно-надзорные органы и другие заинтересованные стороны всегда с большой заинтересованностью относятся к мнению пациентов. Пациенты являются носителями уникальной информации о жизни с болезнью, в частности с редкой болезнью. Таким образом к пациентам прислушиваются все заинтересованные стороны.

С КАКИМИ ТРУДНОСТЯМИ МОГУТ СТОЛКНУТЬСЯ ЭКСПЕРТЫ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ?

Поскольку в исследованиях и разработке лекарственных препаратов заинтересовано множество сторон, пациенты, среди прочего, могут столкнуться с проблемой выбора. Пациентам бывает сложно сделать выбор, если они видят несколько

возможностей или сталкиваются с *[sic]* конфликтом интересов (кажущимся или реальным). Все это может дезориентировать пациента. Чаще всего мне задают вопрос «Что мне выбрать? Мне поступило интересное предложение от фармацевтической компании. Если я его приму, то, наверное, не смогу участвовать во встречах, мероприятиях ЕМА, заседаниях научно-консультативной группы по составлению протокола исследования.»

ПОЧЕМУ ВКЛАД ЭКСПЕРТОВ ПО ЗАЩИТЕ ПРАВ ПАЦИЕНТОВ В ИССЛЕДОВАНИЯ И РАЗРАБОТКУ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ МОЖНО НАЗВАТЬ УНИКАЛЬНЫМ?

Больше всего меня восхищает энергетика пациентов. Их природные способности и полученные на тренингах навыки дополняют друг друга, что позволяем достигать великолепных результатов. Я считаю, что обучение – это ключ, который открывает перед пациентами новые двери. То есть пациенты получают знания, необходимые для того, чтобы войти в мир, о существовании которого они не подозревали. Это взаимообогащающий процесс, ведь мы учимся друг у друга. Можно с уверенностью сказать, что это не одностороннее, а по-настоящему двустороннее взаимодействие. К такому выводу я пришла за эти годы. Мы должны учитывать все нормативно-правовые изменения, новые методы, научные открытия и нововведениям клинических исследований. Кроме того, мы должны адаптировать наши тренинги, а также подходы к организации и продвижению участия пациентов.