

Кодекс поведения

Кодекс поведения для всех заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по взаимодействию с пациентами при разработке лекарственных средств.

Предпосылки / Обоснование

Не существует европейского или международного законодательства, определяющего правила участия пациентов в деятельности, связанной с жизненным циклом лекарственных средств. Существуют руководящие принципы и рекомендации, охватывающие различные аспекты и условия сотрудничества между пациентами, спонсорами, комитетами по этике, компетентными органами или органами по оценке технологий здравоохранения. Однако всеобъемлющий Кодекс поведения, облегчающий взаимодействие с пациентами с практической точки зрения, общие ценности, этические принципы и правила для сотрудничающих партнеров отсутствуют. Подтвержденный собственным анализом пробелов проекта, PARADIGM стремится устранить этот выявленный пробел путем разработки настоящего Кодекса поведения, который будет применяться всеми заинтересованными сторонами, участвующими в деятельности по взаимодействию с пациентами в рамках разработки лекарственных средств.

Цель

Этот Кодекс поведения задуман как отдельный документ, в котором освещаются, резюмируются и упоминаются ключевые принципы, правила и рекомендации по взаимодействию с пациентами, представленные в различных документах PARADIGM в Toolbox, в исчерпывающем и понятном формате.

Информационные бюллетени, обобщающие содержание различных документов, можно найти в Приложении к настоящему Кодексу поведения. Его следует читать вместе с ними.

Краткое содержание

Этот кодекс поведения содержит разделы по следующим темам:

- Этические принципы вовлечения пациентов в жизненный цикл

лекарства.

- Контрактная база
- Конкуренция интересов, конфликт интересов и управление конфликтами
- Интеллектуальная собственность, конфиденциальность и защита данных
- Доступ к информации и прозрачность
- Доступность возможностей взаимодействия с пациентами
- Репрезентативность
- Компетенции и наращивание потенциала
- Приверженность Кодексу поведения
- Рекомендации
- Приложение 1: Информационные бюллетени документов PARADIGM

Основные идеи

В этом Кодексе поведения описаны основы конструктивного сотрудничества всех заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по взаимодействию с пациентами в рамках разработки лекарственных средств.

Соблюдение этого Кодекса поведения необходимо для обеспечения открытого и плодотворного взаимодействия партнеров с пациентами и их представителями.

Все заинтересованные стороны сообщества взаимодействия с пациентами должны добровольно интегрировать правила настоящего Кодекса поведения в свое сотрудничество и настаивать на соблюдении, особенно в случаях несоблюдения.

Методология

Следующие шаги были предприняты при подготовке «Кодекса поведения для всех заинтересованных сторон, участвующих в деятельности по взаимодействию с пациентами в рамках разработки лекарственных средств», которые уже были определены в проектном соглашении как необходимость решения:

В конце 2018 г .:	подготовительные работы к процессу ранней разработки
Январь 2019:	основные партнеры T4.2, представители WP2 и PFMD, согласились, что материал будет разработан
Март 2019:	Семинар WP4 в Берлине с участием защитников интересов пациентов, представителей организаций пациентов, индустрии, научных кругов, органов по оценке технологий здравоохранения, некоммерческих организаций и малых и средних предприятий. Были согласованы отдельные группы по темам, решение о содержании, которое будет разработано в известных областях пробелов, действия и сроки доставки материалов, создана рабочая группа (РГ), назначены лидеры и члены T4.2 приглашены присоединиться к РГ в качестве авторов или рецензентов
Апрель 2019:	Начало «ранней разработки»
Июль 2019:	Доступен первый черновик (посредством итеративного совместного редактирования / рецензирования группой авторов и рецензентами рабочей группы)
Сентябрь 2019:	Пробелы впоследствии также были выявлены с помощью анализа пробелов WP2 в разделе «Правовые и этические соображения», в котором содержится информация о нескольких ключевых элементах.
Апрель 2020:	Расширенный черновик доступен для внутреннего обзора WP4, включая анализ пробелов WP2
Май 2020:	Пересмотренный черновик, включающий комментарии для консорциума и консультации PILG
Июнь 2020:	Окончательный проект для общественных консультаций.
Июль 2020:	Консультации с общественностью и презентация на PEOF

Все отзывы, полученные в ходе раундов консультаций, были

учтены и консолидированы. Это было поддержано редакционной группой, которая работала над обеспечением единообразия результатов.

Авторы

Основные авторы Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer)	
Авторы Sheuli Porkess (ABPI) Paata Sabelashvili (EATG) Uta Baddack-Werncke, Horizon 2020 Expert (EFGCP) Leonidas Fotiadis, EUPATI Fellow (EFGCP) Dominique Hamerlijnck, EUPATI Fellow (EFGCP) Heather Sampson, Университет Торонто (University of Toronto) (EFGCP) Lynne Van Poelgeest-Pomfret, WFIP (EFGCP) Bob Wilffert, Университет Гронингена (University of Groningen) (EFGCP) Elisa Ferrer (EURORDIS)	Begonya Nafria Escalera (FSJD) Kay Warner (GSK) Maria José Vicente Edo (IACS) Isabelle Huys (KU Leuven) Laura McKeaveney (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Ariella Kelman (Roche – Genentech) Josefin Jantz (Vfa)
Координация Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) (Bayer)	Редакционный комитет Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University)) Michaela Dinboeck (Novartis)

Скачать руководство

Скачать инструмент для печати (на английском языке)

Скачать черно-белую версию (на английском языке)

Скачать русскоязычную версию