Общественные консультативные советы

Работа с общественными консультативными советами: руководство и инструменты для сообществ пациентов и фармацевтических компаний

Предпосылки / Обоснование документа
Общественные консультативные советы (ОКС) могут улучшить исследования, предоставляя прямые и независимые советы от сообщества пациентов по различным аспектам клинического исследования более инклюзивными с точки зрения пациентов способами. Создание и запуск ОКС требует тщательного планирования, организации, контроля и оценки.

Цель инструмента
Цель этого инструментария – предложить информацию, материалы и ссылки, которые могут поддержать сообщества пациентов и фармацевтические компании с различным опытом (например, с разным уровнем знаний или из разных областей заболеваний), заинтересованные в создании, работе или взаимодействии с ОКС.

Краткое содержание
Набор инструментов по Общественным Консультативным Советам (ОКС) содержит 8 различных документов (1 руководство и 7 других инструментов):

1. Руководство ОКС состоит из трех разных разделов. Читатели могут ознакомиться со всем руководящим документом в качестве общего руководства для ОКС или использовать отдельные разделы в соответствии со своими потребностями и конкретным направлением взаимодействия с сообществами пациентов.
2. «Краткий обзор» ОКС: этот инструмент представляет собой краткое изложение, дающее общий обзор того, как работает ОКС.

3. Сравнительные таблицы для трех существующих ОКС: В этой таблице представлена информация о трех различных подходах к настройке или запуску ОКС.
4. Контрольный список инструментов и ресурсов: этот инструмент включает в себя список шаблонов и документов, которые могут быть полезны при работе с ОКС.
5. Рефлективные вопросы и инструмент отслеживания. Этот инструмент содержит набор «рефлексивных вопросов» и «таблицу отслеживания». Он направлен на стимулирование размышлений о различных аспектах, которые следует учитывать при создании / запуске или сотрудничестве с ОКС.
6. Факторы, увеличивающие добавленную стоимость ОКС с точки зрения фармацевтической компании: хотя ОКС создаются для стимулирования взаимодействия с пациентами, они также предлагают уникальный способ внести свой вклад в процесс разработки для компаний. Этот инструмент дает обзор того, что могут предоставить ОКС и как с точки зрения отрасли.
7. Практическое руководство для отрасли: этот инструмент указывает на то, что необходимо учитывать представителям компании и как подготовиться к участию в совещании ОКС.
8. Примеры успешных результатов ОКС и взаимодействия с отраслью: этот инструмент описывает три конкретных примера того, как ОКС сыграли важную роль в обеспечении своевременного вклада пациентов в изменение хода исследований, ведущих к успешным результатам.

Основная идея

Этот инструментарий призван предоставить базовый набор инструментов для инициирования и развития ОКС. Представителям организаций пациентов и фармацевтических компаний (а также других заинтересованных сторон) предлагается проконсультироваться и использовать этот инструментарий в целом или рассмотреть его отдельные элементы в соответствии со своими потребностями и интересами.

Методология

Общий подход

Набор инструментов по Общественным Консультативным Советам (ОКС) был разработан в контексте проекта PARADIGM. Работа велась в стиле сотрудничества авторской группой, состоящей из четырех человек из сообщества пациентов и отрасли. Постоянный вклад был запрошен у других групп пациентов, компаний и научных кругов в рамках PARADIGM. Кроме того, при необходимости, другие соответствующие организации, не входящие в консорциум PARADIGM, были приглашены к сотрудничеству и предоставлению информации и отзывов.

В разработке инструментов задействовано:

• Интернет-поиск общедоступной информации и материалов. Краткая анкета была разослана членам консорциума PARADIGM (группы пациентов, индустрия, научные круги), чтобы получить широкое представление о существующих инициативах и подходах.

• Обсуждения с представителями трех групп пациентов (например, с ВИЧ / СПИДом, редкими заболеваниями и онкологией), имеющими опыт работы в ОКС, для сбора дополнительной информации и понимания, недоступного для широкой публики. Каждая группа пациентов решила, какой ОКС продемонстрировать в качестве примера работы по каждой из тем. В случае редких заболеваний было решено обратиться к работе их программы, связанной с ОКС (EuroCAB), а не к одному конкретному ОКС в рамках программы.

• Итеративная разработка, написание и доработка инструментов. Основной текст написали члены рабочей группы, руководившие данной работой. Каждый из примеров из ОКС был написан сообществом соответствующих пациентов. В случае ВИЧ, поскольку организация пациентов EATG была частью рабочей группы, они были вовлечены в процесс написания как основного текста, так и конкретной информации о своем ОКС.

• Постоянная обратная связь и процесс проверки от различных организаций / заинтересованных сторон с опытом работы с ОКС и без него. Список людей и организаций, вовлеченных в эту

работу, доступен в списке авторов и соавторов.

Основы работы

Собранная информация позволяет предположить, что:

• По-прежнему часто наблюдается недостаток информации или недопонимание о ОКС и их роли.

• Существуют разные подходы и потребности (например, сообщества или компании, начинающие свою работу с ОКС, и другие с многолетним опытом). Инструменты могут быть очень важны как для тех, кто начинает свою работу с САВ, так и для тех, кто работает с САВ в течение длительного времени, и должны быть гибкими, чтобы адаптироваться к новым потребностям, приоритетам и способам работы различных сообществ пациентов.

• Инструменты должны включать индивидуальную информацию для каждой заинтересованной стороны (например, сообщества пациентов и отрасли) и разрабатываться с учетом их конкретных потребностей, но все инструменты должны разрабатываться совместно в сотрудничестве и отражать сотрудничество между сообществами пациентов и отраслью.

Инструменты были разработаны с учетом этих принципов и были нацелены на предоставление информации о ОКС (инструменты 1, 2, 6 и 8) и обеспечение поддержки для планирования / работы с ОКС (инструменты 1,3,4, 5 и 7).

Разработка инструментов

Руководящий документ (инструмент 1) изначально был разработан на основе опыта членов рабочей группы, имеющейся информации о ОКС и конкретной информации, предоставленной каждым сообществом пациентов об их ОКС. Первые проекты были переданы представителям трех групп пациентов и отрасли, и их отзывы были включены в документ. На разных этапах разработки этого инструмента было организовано несколько раундов обратной связи.

После этого были разработаны инструменты 2, 3, 4 и 8 с упором на конкретные аспекты Руководящего документа (инструмент 1) с целью представления некоторой соответствующей информации в

более упрощенной и понятной форме (например, сравнительная таблица, контрольный список).

Инструменты 5, 6 и 7 были совместно разработаны в рамках семинара PARADIGM в марте 2020 года. В ходе семинара обсуждались идеи по улучшению инструмента 5, а также необходимость и содержание разработки инструментов 6 и 7. После этого рабочая группа разработала инструменты на основе обсуждений.

В окончательном процессе валидации участвовала рабочая группа, состоящая из смешанной группы представителей организаций пациентов и индустрии, которая внесла окончательный вклад в восемь инструментов по ОКС. В дополнение к конкретным постоянным отзывам сообществ пациентов, имеющих опыт работы в ОКС и отрасли, инструменты получили отзывы от двух внутренних консультаций в рамках консорциума и общественных консультаций PARADIGM. Отзывы, полученные от организаций и частных лиц, имеющих опыт и интерес к ОКС, были оценены авторами и соответствующим образом интегрированы в окончательную версию инструментов.

Авторы

<table>
<tr><td colspan="2">Основные авторы
Ana Diaz (AE)
Giorgio Barbareschi (EATG)
Manuela Bruegger (Novartis)
Daniel De Schryver (Janssen)</td></tr>
<tr><td>Авторы
Fiona Greenhalgh (EATG)
Dianne Gove (AE)
Rob Camp (EURORDIS)
Jan Geissler (Eupati/ Patvocates/ CML)
Karina Huberman (EATG)
Tatyana Khan (EATG)
Giulio Maria Corbelli (EATG)
Apostolos Kalogiannis (EATG)
Tamás Bereczky (EUPATI/Patvocates)
Paul Robinson (Merck Sharp & Dohme)</td><td>Laura McKeaveney (Novartis)
Iris Van den Brande (Roche)
Carol Priestley (Covance)
Michaela Dinboeck (Novartis)
Lukas Eichmann (Novo Nordisk)
Anne-Claire Julienne (Servier)
Lidewij E. Vat (Athena -VU Amsterdam)
Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University))
Laiba Husain (Университет Оксфорда (Oxford University))</td></tr>
</table>

Координация	**Редакционный комитет**
Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)	Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University)) Michaela Dinboeck (Novartis)

Скачать руководство

- **Русскоязычная версия**

Скачать инструментарий по ОКС

CAB tool 1

CAB tool 2

CAB tool 3

CAB tool 4

CAB tool 5

CAB tool 6

CAB tool 7

CAB tool 8