Объяснение соглашений о взаимодействии с пациентами

Для сотрудничества между сообществом пациентов и заинтересованными сторонами в системе здравоохранения.

1. Вступление

PARADIGM («Пациенты, активно участвующие в исследованиях и диалогах по поводу улучшенного поколения лекарств») – это консорциум с участием многих заинтересованных сторон, финансируемый IMI, который обеспечивает основу для структурированного, эффективного, значимого и этичного взаимодействия с пациентами на протяжении всего жизненного цикла лекарств. В рамках проекта основное внимание уделялось трем направлениям принятия решений: определение приоритетов исследований; дизайн клинических испытаний; и ранние диалоги с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ). Результатом консорциума / результатом консорциума является исчерпывающий набор инструментов и практик для поддержки интеграции взглядов пациентов на разработку лекарств за пределами основных областей проекта. Вовлечение пациентов должно быть стандартной практикой для улучшения разработки лекарств и получения результатов, ориентированных на потребности пациентов.

Способы взаимодействия пациентов с регулирующими органами, плательщиками, политиками, исследователями и представителями отрасли развиваются, и сообщество пациентов играет активную роль в экосистеме здравоохранения. Опираясь на уникальный опыт и знания сообщества пациентов, мы можем сделать здравоохранение более ориентированным на пациента.

Сотрудничество между фармацевтическими компаниями и защитниками интересов пациентов должно быть основано на контрактах, подписанных обеими сторонами, которые охватывают

различные виды деятельности, такие как консультации, сотрудничество, выступления и консультативные советы. Эти контракты определяют условия обязательств, охватывающие такие вопросы, как конфиденциальность, интеллектуальная собственность, авторское право, защита данных, компенсация и другие обязанности обеих сторон. Как правило, они также содержат положения, предписанные кодексами фармацевтической промышленности или регулирующих органов и призванные обеспечить надлежащие отношения между пациентом и партнером. В прошлом сложность этих соглашений часто была сложной задачей для сообщества пациентов и, в частности, адвокатов пациентов, с которыми приходилось работать, из-за того, что контракты были длинными, трудными для понимания и иногда содержали двусмысленные положения.

Проект под руководством пациентов с участием многих заинтересованных сторон, возглавляемый WECAN / MPE / PFMD, «Разумные соглашения между защитниками интересов пациентов и фармацевтическими компаниями (RAPP)», направленный на оптимизацию правовой базы между сообществом пациентов и фармацевтической промышленностью, обеспечивая руководство по содержанию юридических договоров, сохраняя разумные гарантии для обеих сторон договора. В проекте RAPP применялся совместный и основанный на консенсусе подход к разработке «Руководящих принципов разумных соглашений между адвокатами пациентов и фармацевтическими компаниями». Принципы призваны служить основой для разработки контрактов и шаблонов контрактов для взаимодействия адвокатов пациентов с промышленностью, чтобы обеспечить разумную защиту подписавших сторон и предоставить рекомендации адвокатам пациентов всякий раз, когда им необходимо пересмотреть юридическое соглашение. Цель Руководящих принципов – не только упростить формулировку и условия типовых соглашений, но и предотвратить добавление ненужных статей для любой из сторон. Эти принципы затем были применены при разработке рекомендательных соглашений, которые предназначены для использования в качестве ресурса для юридических сторон и лидеров защиты интересов пациентов в

отрасли, ответственных за разработку соглашений с сообществом пациентов.

2. Как пользоваться этим инструментом

Эталонные соглашения требуют адаптации в зависимости от ситуации: в каждой стране есть правила и положения, различные типы обязательств могут иметь уникальные параметры, а люди, подписывающие соглашение, могут иметь уникальные потребности, которые необходимо учитывать. Юридические соглашения обычно должны касаться схожих аспектов сотрудничества, однако четыре справочных соглашения имеют некоторые ключевые различия из-за характера различных видов деятельности. Это зависит от того, преследует ли задание общие цели (например, сотрудничество), или предлагает ли пациент или защитник пациента услугу (например, выступление, консультации, участие в консультативном совете).

Справочные соглашения должны быть как можно более простыми. Тем не менее, они по-прежнему являются юридическими документами, которые должны быть точными, чтобы гарантировать, что обе стороны, подписывающие контракт, имеют защиту своих интересов, прав и характера их работы.

В этом документе вы найдете:

1. Аннотированные версиисправочных документов. Эти версии содержат дополнительные описания разделов и терминологию, используемую в справочных соглашениях.

- **Руководящие принципы** призваны обеспечить базовое понимание для разработки контрактов и шаблонов контрактов для взаимодействия пациентов с промышленностью, чтобы обеспечить разумную защиту подписывающих сторон и предоставить рекомендации защитникам пациентов, когда им необходимо пересмотреть юридическое соглашение.

- **Четыре справочных соглашения** предназначены для использования в качестве ресурса для юридических лиц, ответственных за разработку соглашений с сообществом пациентов ⇒ Используйте их как есть, если они соответствуют вашим целям, или используйте их в качестве основы для создания ваших собственных контрактов.

2. Исходные версии, которые вы можете скачать и использовать при составлении контрактов.

3. Глоссарии

Специальная терминология, используемая в соглашениях о взаимодействии с пациентами, указана первой. Более общий глоссарий терминов, используемых в PARADIGM, см. После этого раздела.

Термин	Объяснение
Неблагоприятное событие	Таким образом, нежелательным явлением может быть любой неблагоприятный и непреднамеренный признак (например, отклонение лабораторных данных), симптом или заболевание, временно связанное с применением лекарственного средства, независимо от того, считается ли оно связанным с лекарственным средством (см. Приложение IV GVP, ICH- Руководство E2D).
Агентство	Государственный орган, который выдает разрешение на продажу нового лекарства или определяет условия доступа к нему.

Агент	Агент в этом контексте (в разделе 10.3 Конфиденциальность данных) означает, что любые сторонние консультанты или временный персонал в каждой подрядной организации (также должны соблюдать обязательства по защите данных в рамках настоящего соглашения).
Изменение	Внесение изменений в
«Что-нибудь ценное»	Все ценное относится к любому товару (или предоставленной услуге), имеющему определенную выгоду для получателя, который является реальным и который обычно покупается, а не раздается бесплатно.
Согласно	В соответствии с
Назначает	Дает
Построенный	Чтобы интерпретировать или понимать слова или действия определенным образом.
Современное	Существуют или выполняются одновременно
Субъект данных	Субъект данных – это общая юридическая терминология, используемая для обозначения лиц, к которым относятся данные, собираемые в ходе соглашения / проекта, и которых можно идентифицировать. Субъект данных также относится к защитнику интересов пациентов (консультанту), который дает свое согласие для целей, конкретно описанных в Приложениях.
Объявить	В контексте контрактов «объявить» означает, что при публичном представлении проекта или ссылке на него пациенту необходимо будет официально раскрыть свое сотрудничество с Компанией.

Обременение	Этот термин вместе с «залогом» и «обязательством» относится к интересам третьих сторон в активе, которые могут ограничивать действия владельца актива с активом. Классическим примером этого является ипотека на дом или залоговое право застройщика на новое строительство. Обычно это форма обеспечения для кредитора: если заемщик не возвращает причитающиеся деньги, третья сторона предъявляет претензию в отношении актива. Это означает, что кредитор может быть уверен, что задолженность будет погашена, прежде чем владелец сможет получить полную выгоду от актива (например, принудительная продажа дома, чтобы банк мог возместить непогашенный долг по ипотеке). Другими словами, более широкий термин относится к любому виду претензий к собственности.
Неправильный	Действия с «неправомерным намерением», которые могут включать угрозы, насилие, посягательство, диффамацию и искажение фактов.
Натуральный вклад	Натуральный вклад — это нематериальный вклад, в противовес «наличными» (= деньгами), например, когда услуга предлагается пациентом бесплатно (например, человек предпочитает не получать оплату за свое участие в проект). Со стороны компании это может быть комната для встреч для организации пациентов.
Среди прочего	Среди прочего

Совместное предприятие	Коммерческая деятельность, осуществляемая совместно двумя или более сторонами, которые иным образом сохраняют свою индивидуальность.
Залог	Право, которое дает стороне право удерживать активы, находящиеся в ее владении, до выплаты причитающегося долга.
Обязательство	Форма обеспечения, гарантирующая, что человек выплатит долг или выполнит действие по контракту.
Выполняется по настоящему	Предоставляется в соответствии с настоящим Соглашением
Разумные (расходы)	Умеренные расходы на проезд, проживание и суточные, понесенные в течение отведенного периода
Оформлено под	Для услуг или сборов, «заявленных» или «доставленных» в соглашении.
Персонал	Сотрудники, подрядчики, стажеры и т. д. Компании / организации
Стремитесь приложить	Стремитесь подать заявку
Изложено здесь	Изложенное здесь означает, что более подробное заявление или объяснение адресовано где-то еще в документе.
Филиал	Субъект, контрольный пакет или полностью принадлежащий другому субъекту, компании или организации, принадлежащий и контролируемый другой компанией.
Заменяет	Заменяет означает заменять что-то более старое.
Умышленное бездействие	Умышленное или сознательное неспособность сделать или сказать что-либо

Отказ от ответственности: используемые здесь термины были определены или согласованы в контексте этого проекта. Их не следует рассматривать как исчерпывающие, ограниченные или намеренно исключающие другие соображения, но они отражают конкретную направленность этого проекта и его действий.

Кодекс поведения: свод правил и положений, которые включают в себя, что является, а что недопустимо или ожидаемым (PARADIGM)
Общественный консультативный совет: Общественный консультативный совет (CAB) относится к группе пациентов, которые предлагают свой опыт спонсорам клинических исследований и которые консультируют нескольких спонсоров в своей области. CAB – это автономные органы, не связанные со спонсором и не выбранные ими.
(Источник: EURORDIS)

Соглашение о конфиденциальности (CA) / Соглашение о неразглашении (NDA):
Юридический договор между как минимум двумя сторонами, в котором излагаются конфиденциальные материалы, знания или информация, которыми стороны хотят поделиться друг с другом для определенных целей, но хотят ограничить доступ к ним.
(Википедия
https://en.wikipedia.org/wiki/Non-disclosure_agreement)

Консультирование:
Консультации по протоколам клинических испытаний, спонсируемых компанией или научным сообществом, включая соответствующие документы, нормативные документы или информацию об обсуждаемых продуктах (например, лекарственные средства, биомаркеры), стратегических инициативах и других проектах, имеющих коммерческое или академическое значение (PARADIGM)

Дизайн клинических испытаний: разработка протоколов, обсуждение нагрузки на пациента, обсуждение результатов, связанных с пациентом (PARADIGM)

Ранние диалоги с регулирующими органами и органами по оценке

технологий здравоохранения: ранние (с участием многих заинтересованных сторон) обсуждения между отраслью, агентствами HTA и / или регулирующими органами (и в некоторых случаях с плательщиками) для обсуждения планов разработки лекарственного препарата и обеспечения их соответствия требованиям.
* *Ранний диалог – это не время принятия решений для любой стороны. На практике это больше похоже на консультацию с возможностью обратной связи и ввода (двустороннее общение). (PARADIGM)*

Оценка технологий здравоохранения (HTA): систематическая оценка свойств и эффектов технологии здравоохранения, направленная на прямое и предполагаемое воздействие этой технологии, а также на ее косвенные и непредвиденные последствия, и направленная, главным образом, на обоснование принятия решений в отношении технологий здравоохранения. ОТЗ проводится междисциплинарными группами, которые используют четкие аналитические основы с использованием различных методов.
(ОТЗ глоссарий http://htaglossary.net/health+technology+assessment)

Орган по оценке технологий здравоохранения (ОТЗ): орган, который проводит или заказывает оценку технологий здравоохранения для выработки рекомендаций или советов для спонсоров здравоохранения и лиц, принимающих решения по использованию технологий здравоохранения (PARADIGM).

Медицинский работник (HCP): эта категория заинтересованных сторон является широкой и неоднородной, поскольку включает врачей общей практики, медсестер, клинических исследователей / ученых, фармакологов и т. д. (PARADIGM)

Разработчик лекарств: включает любую организацию, занимающуюся исследованием, разработкой, производством, маркетингом и / или распространением лекарственных средств и / или любых других товаров для здоровья, таких как медицинские устройства или

цифровые решения. Клинические / контрактные исследовательские организации (CRO) или консалтинговые компании, предоставляющие консультации или услуги, связанные с вышеуказанной деятельностью, подпадают под определение разработчиков лекарственных средств. Исследовательские организации, включая университеты и научные общества (то есть организации, которые существуют для продвижения академической дисциплины, профессии), также включены в определение разработчиков лекарственных средств (PARADIGM).

Разработка лекарственных средств / исследования и разработки (НИОКР) лекарственных средств / жизненный цикл лекарственных средств (в PARADIGM эти термины используются взаимозаменяемо):Жизненный цикл лекарственных средств включает исследования и открытия, разработки (доклинические и клинические), регистрационное удостоверение, пост-одобрение, ОТЗ, ценообразование и возмещение , коммерциализация, управление жизненным циклом и фармаконадзор до отмены регистрации. (PARADIGM, взято из: EUPATI; https://toolbox.eupati.eu/resources/making-a-medicine-step-7-phase-ii-proof-of-concept /Европейская комиссия: https://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/cycle.html EFPIA: https://www.efpia.eu/about-medicines/ Frontiers 'The Life Cycle of Health Technologies. Challenges and Ways Forward, Iñaki Gutiérrez-Ibarluzea et. al. 2017' https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphar.2017.00014/full)

Меморандум о взаимопонимании (MoB): Тип соглашения между двумя (двусторонними) или более (многосторонними) сторонами. Он не имеет обязательной юридической силы, но выражает готовность сторон продвигать общую линию действий. (Investopedia https://www.investopedia.com/terms/m/mou.asp)

Участвующая организация / привлекающий партнер: организация, которая организует и / или участвует в деятельности по вовлечению пациентов (PARADIGM).

Пациент: включает следующие определения:
«**Индивидуальные пациенты**» – это люди, имеющие личный опыт жизни с заболеванием. Они могут обладать или не обладать техническими знаниями в области НИОКР или регуляторных процессов, но их основная роль заключается в том, чтобы внести свой вклад в их субъективное заболевание и опыт лечения.
«**Опекуны**» – это лица, поддерживающие отдельных пациентов, например членов семьи, а также оплачиваемые или добровольные помощники.
«**Адвокаты пациентов**» – это люди, обладающие пониманием и опытом оказания поддержки большему количеству пациентов, живущих с определенным заболеванием. Они могут быть или не быть аффилированными с организацией.
«**Представители организаций пациентов**» – это лица, которые уполномочены представлять и выражать коллективные взгляды организации пациентов по конкретному вопросу или области заболевания.
«**Эксперты по пациентам**», в дополнение к знаниям по конкретным заболеваниям, обладают техническими знаниями в области исследований и разработок и / или нормативно-правовой базы посредством обучения или опыта, например, стипендиаты EUPATI, прошедшие обучение в EUPATI по всему спектру исследований и разработок в области лекарственных средств.
(The European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (EUPATI)
https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2018.00270/full)

Сообщество пациентов: пациенты, представители пациентов, включая их семьи и опекунов, защитники интересов пациентов и организации пациентов (PARADIGM).

Вовлечение пациентов: эффективное и активное сотрудничество пациентов, защитников интересов пациентов, представителей пациентов и / или лиц, осуществляющих уход, в процессах и решениях в рамках жизненного цикла лекарств, наряду со всеми другими соответствующими заинтересованными сторонами, когда

это необходимо (PARADIGM)
Организации пациентов: организации пациентов определяются как некоммерческие организации, ориентированные на [patient-], в которых пациенты и / или лица, осуществляющие уход (последние, когда пациенты не могут представлять себя), составляют большинство членов в руководящих органах (EMA 2018a).

Плательщик: Учреждение, организация или физическое лицо, оплачивающее здравоохранение или медицинские услуги (PARADIGM).
Фармацевтическая промышленность: Фармацевтическая промышленность состоит из многих государственных и частных организаций, которые открывают, разрабатывают, производят и продают лекарства для здоровья человека и животных. Короче говоря, термин «промышленность» используется для обозначения фармацевтической промышленности (PARADIGM).

Лица, определяющие политику: член государственного департамента, законодательного органа или другой организации, ответственный за разработку новых правил, законов и т. д. (https://dictionary.cambridge.org/dictionary/english/policymaker)

Регулирующий орган (или регулирующее агентство или, сокращенно, «регулятор»): орган, который осуществляет регулирующую деятельность в отношении лекарственных средств, включая обработку регистрационных свидетельств, мониторинг побочных эффектов, инспекции, тестирование качества и мониторинг использования лекарственных средств. (ЕАЛС)

Представитель фармацевтической отрасли: Сотрудник фармацевтической отрасли, назначенный представлять позицию компании в проекте / консорциуме / органе (PARADIGM).

Установление приоритетов исследования: высказывание мнения, предоставление доказательств и / или участие в группе, которая решает, что важно для исследования. Дизайн клинических испытаний (PARADIGM)

Три основных момента принятия решений: Термин «точки принятия решений» определяется как ключевые моменты в жизненном цикле разработки лекарственных средств. Тремя пунктами принятия решений, относящихся к PARADIGM, являются: установление приоритетов исследований, разработка клинических испытаний и ранний диалог с регулирующими органами и органами по оценке технологий здравоохранения (PARADIGM).

Уязвимые / недостаточно представленные группы: дети и молодые пациенты, люди, живущие с деменцией, и лица, осуществляющие уход за ними. Это определение также может включать недостаточно представленные группы (например, мигранты и неоседлое население, потребители психоактивных веществ, заключенные и люди с психическими расстройствами, отличными от деменции). (PARADIGM)

4. Методология

Необходимость в правовой базе, в рамках которой сотрудничество между фармацевтической промышленностью и пациентами может происходить на взаимоуважительной основе, была определена PARADIGM в рамках своего анализа пробелов в инструментах и методах взаимодействия с пациентами. Чтобы удовлетворить эту потребность, совместно созданные Руководящие принципы и справочные соглашения из проекта WECAN / MPE / PFMD были протестированы и обсуждены на Открытом Форуме по Взаимодействию с Пациентами в 2019 году, и был сделан вывод о том, что необходимо что-то дополнительное, чтобы сделать их более удобными для пользователей. и практично для сообщества пациентов. WECAN / MPE и консорциум PARADIGM (включая PFMD) согласились сотрудничать в создании этого цифрового инструмента, цель которого – предоставить более подробные описания терминологии, пунктов, разделов и обоснования каждого соглашения.

В конце 2019 года собралась целевая группа добровольцев,

состоящая из представителей отрасли, отраслевой ассоциации, представителей пациентов, организаций пациентов и других. Группа согласовала объем работ, основные цели и сроки реализации с указанием основных этапов в январе 2020 года. Следующим шагом было поручение группе коллег-пациентов изучить документы (февраль 2020 г.). После обзора были созданы два рабочих потока для эффективного решения проблем (сложного юридического языка), обозначенных пациентами-сотрудниками. После того, как контент будет рассмотрен консорциумом PARADIGM, инструментарий будет доработан и выпущен в августе 2020 года.

5. Авторы

Основные авторы
The Synergist (руководитель оперативной группы) Chi Pakarinen & Nicholas Brooke • с командой: Carina Prelucan & Bonaventure Ikediashi
Ana Diaz (Alzheimer Europe) • Координация с рецензентами, живущими с деменцией, и их опекунами
Karen Druckman (EURORDIS)
Laiba Husain (Университет Оксфорда, CASMI)
Lisa Power (EATG)
Nicole Wicki & Julia Tolley (WECAN/MPE Europe)
Авторы
Julie Bonhomme (EFPIA)
Anna Claire Julienne (Servier)
Nenad Petkovi (EATG)
Sheuli Porkess (ABPI)
Susanna Van Tonder (координация Camilla Habre) (EPF)
Sixtine Crouzet (* Field Fisher (юристы, задействованные в проекте WECAN))

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

- **Руководящие принципы**
  Руководящие принципы по юридическим соглашениям между адвокатами пациентов и фармацевтическими компаниями призваны служить основой для разработки договоров о взаимодействии адвокатов пациентов с фармацевтическими компаниями. Они предназначены для обеспечения разумной защиты подписывающих лиц и предоставления рекомендаций адвокатам пациентов, когда им необходимо пересмотреть юридическое соглашение.
  Узнать больше о руководящих принципах

- **Соглашение о консультациях**
  Рекомендуемое соглашение о привлечении защитника интересов пациентов в качестве консультанта. Консультации обычно представляют собой платные услуги между защитником интересов пациентов и фармацевтической компанией для поддержки здравоохранения и / или исследований.
  Узнать больше о соглашении о консультациях

- **Соглашение о спикере сообщества**
  Соглашение о привлечении спикера, представляющего сообщество пациентов, на мероприятии, организованном фармацевтической компанией.
  Подробнее о соглашении спикера сообщества

- **Соглашение о сотрудничестве**
  Эталонное соглашение о сотрудничестве между адвокатом или организацией пациентов и фармацевтической компанией. Этот вид взаимодействия обычно представляет собой совместный проект, в котором обе стороны согласовывают

объем, вклад и финансовые детали.
Узнать больше о соглашении о сотрудничестве

- **Соглашение о консультативном совете**
  Справочное соглашение об участии защитников интересов пациентов в консультативных советах. Обычно это встречи, организуемые фармацевтической компанией или для нее, на которых адвокаты и другие лица дают компании советы по различным темам и вопросам.
  Подробнее о соглашении о консультативном совете