

Отчетность и распространение

Руководство по отчетности и распространению информации о мероприятиях по взаимодействию с пациентами

Предпосылки / Обоснование документа

Полная и надежная отчетность и распространение всех мероприятий по вовлечению пациентов (ВП) необходимы для обеспечения прозрачности и обеспечения непрерывного широкого обучения для всех соответствующих заинтересованных сторон, занимающихся ВП. Тем не менее, этой областью часто пренебрегают, и люди, вовлеченные в процесс взаимодействия с пациентами, меньше осознают ее актуальность и ценность. По-прежнему часто бывает, что информация о том, как была запланирована и осуществлена деятельность по ВП, ее результатах и влиянии, а также извлеченные уроки, недоступна или легко доступна в открытом доступе. Когда часть этой информации существует, ей часто не хватает этих важных деталей.

Существует потребность в практическом руководстве и поддержке, чтобы помочь организациям, участвующим в ВП, разработать адекватные планы отчетности и распространения, чтобы важные результаты и уроки, извлеченные из мероприятий в области ВП, были более доступны в открытом доступе для всех заинтересованных сторон.

Цель инструмента

«Руководство по отчетности и распространению информации о деятельности по взаимодействию с пациентами» было разработано для поддержки организаций, участвующих в мероприятиях по ВП, в более эффективном и своевременном планировании, отчетности и распространении информации о мероприятиях по ВП, в которых они участвовали.

Инструмент включает руководящие принципы, контрольный список и шаблон, который можно использовать в сочетании с существующей документацией организации.

Краткое содержание

Этот инструмент признает и опирается на работу других соответствующих инициатив по теме отчетности и распространения ВП. Однако это содержание специфично для ВП при разработке лекарств. Он состоит из трех элементов:

- Руководящие принципы, охватывающие такие темы, как (i) стратегия, процесс и планирование распространения, (ii) доступность, стиль и формат результатов, (iii) перевод на другие языки (iv) вовлечение групп пациентов в отчетность и распространение мероприятий по ВП.
 - Прилагаемый контрольный список для помощи пользователям на этапах планирования, в котором резюмируются ключевые соображения и принципы, которым необходимо следовать.
 - Шаблон, который будет использоваться для содействия последовательной и подробной отчетности по ВП, который включает основные элементы (или минимальные критерии), которые должны быть включены в отчетные материалы. Предоставляется пример того, как можно заполнить шаблон.
- Кроме того, есть также указатели на ресурсы от ключевых групп заинтересованных сторон.

Основная идея

Своевременная, последовательная и доступная отчетность и распространение информации о деятельности по ВП в общественном достоянии является важным элементом эволюции ВП при разработке лекарственных средств, но не всегда решается должным образом. Пациентов и организации пациентов следует приглашать и поддерживать в участии в отчетности и распространении информации о мероприятиях ВП, в которых они принимали участие.

Методология

Выявление нескольких пробелов в практике и процессе вовлечения пациентов (ВП) было выявлено в отчете о рабочем пакете PARADIGM (WP) 2. Приоритизация пробелов, проведенная WP2 на

открытом форуме по взаимодействию с пациентами (PEOF) в сентябре 2019 года, высветила всеобъемлющий пробел, связанный с отсутствием отчетности и распространения практики ВП, который необходимо устранить с помощью создания нового руководства и инструмента. Впоследствии эта тема была исследована во время многостороннего семинара в рамках рабочего пакета 4 PEOF. Рабочая группа, состоящая из организаций пациентов, представителей промышленности и научных кругов, разработала этот инструмент в период с января по май 2020 г. Руководство и контрольный список были разработаны на основе кабинетных исследований, а также раундов внутренних и внешних консультаций консорциума и семинара в апреле 2020 г. Шаблон был разработан путем сопоставления ключевых тем и разделов из нескольких внутренних шаблонов отчетности фармацевтических компаний, шаблонов стиля «тематического исследования» руководства по качеству Европейской академии пациентов по терапевтическим инновациям (EUPATI) и руководства по разработке лекарственных средств (PFMD), а также краткой формы. Руководства по отчетности об участии пациентов и общественности (GRIPP2) шаблона для научной публикации о взаимодействии с пациентами и деятельности по вовлечению пациентов и общественности. Образец формулировки под каждым разделом в шаблоне представляет собой анонимный и агрегированный текст из реальных действий ВП от различных заинтересованных сторон.

Авторы

Основные авторы

Stuart Faulkner (Университет Оксфорда)
Ana Diaz (Alzheimer Europe)
Lynne Van Poelgeest (EFGCP)
Laiba Husain (Университет Оксфорда)
Kay Warner (GSK)
Apostolos Kalogiannis (EATG)

Авторы Stuart Faulkner (Университет Оксфорда) Ana Diaz (Alzheimer Europe) Lynne Van Poelgeest (EFGCP) Laiba Husain (Университет Оксфорда) Kay Warner (GSK) Apostolos Kalogiannis (EATG)	
Координация Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)	Редакционный комитет Stuart Faulkner (Университет Оксфорда) Michaela Dinboeck (Novartis)

Скачать руководство

Скачать инструмент для печати

Скачать черно-белую версию (английский)

Скачать русскоязычную версию