Улучшенное руководство EUPATI

Улучшение отраслевого руководства EUPATI

Контекст/Обоснование документа
Дальнейшее расширение конкретных разделов руководства EUPATI по вовлечению пациентов в процесс разработки и исследования лекарств; Было необходимо руководство по разработке и исследованиям лекарств, проводимых фармацевтической отраслью.

Раздел о рабочих методах потребовал дальнейшего акцента, чтобы предоставить более подробную информацию о том, как участие может быть определено с помощью конкретных действий, и описать, что должно происходить во время предварительного планирования и обсуждений, чтобы обеспечить взаимовыгодное взаимодействие с надлежащей подготовкой.

Соображения, касающиеся мероприятий и гостеприимства, потребовали дополнительного внимания, чтобы предоставить более подробную информацию об уровне внимания, необходимом при организации мероприятий по взаимодействию с пациентами, чтобы обеспечить пациентам наилучшие впечатления.

Цель инструментов
В документе о предлагаемых методах работы представлены рекомендации с контрольным списком, предназначенные для помощи организаторам в планировании мероприятий по взаимодействию с пациентами, и рассматриваются определенные в PARADIGM рекомендации относительно необходимых возможностей для взаимодействия с пациентами.

Контрольный список мероприятий и гостеприимства разработан, чтобы помочь лицам, ответственным за координацию и планирование мероприятий по взаимодействию с пациентами, учитывать конкретные потребности пациентов в поездках, местах проведения встреч, размещении и связанных с ними элементах. Он написан для общего применения во всех различных сценариях и призван быть простым для выполнения всеми заинтересованными

сторонами.

Краткое содержание

Два контрольных списка были разработаны как практические инструменты, которые можно использовать во время предварительного планирования мероприятий по взаимодействию с пациентами.

Контрольный список рекомендуемых рабочих практик определяет конкретные действия, которые могут быть подходящими для данной деятельности, и может помочь в обсуждениях для обеспечения взаимовыгодного взаимодействия с надлежащей подготовкой. Организаторы могут использовать крайний правый столбец для включения комментариев, касающихся таких вопросов, как: «Что это за мероприятие?», «На кого / на что оно повлияет?», «Какое влияние это окажет?», «Какая польза для пациента / сообщества в участии? » и самостоятельно оценить качество своей готовности и определить области для улучшения.

Контрольный список мероприятий и гостеприимства определяет высокоуровневые аспекты мероприятий и гостеприимства и не претендует на то, чтобы быть исчерпывающим списком.

Основная идея

Инструменты, представленные здесь в качестве усовершенствования руководства EUPATI по вовлечению пациентов в отраслевые исследования и разработки, содержат подробные шаги, которым необходимо следовать, которые намеренно не рассматривались в исходном руководящем документе. Однако руководство следует читать вместе с этими рекомендациями. Рекомендации, содержащиеся в предлагаемом инструменте рабочих практик, не являются исчерпывающими или применимыми во все времена. Суждение необходимо, чтобы решить, можно, нужно или обязательно следовать рекомендации.

Методология

В ходе проекта PARADIGM было выявлено, что требовалось дальнейшее расширение конкретных разделов Руководства EUPATI

по вовлечению пациентов в исследования и разработки лекарственных средств (НИОКР); Руководство по исследованиям и разработке в области лекарственных средств, проводимых фармацевтической промышленностью.

После первоначального обсуждения во время секционного заседания на семинаре PARADIGM в марте 2019 года в рамках партнеров по рабочему пакету 4 (WP4) была сформирована группа авторов, которая была сбалансирована с точки зрения представительства заинтересованных сторон и опыта. Обсуждения вели три автора оригинального руководства. Анализ, проведенный этой группой, показал, что основное внимание следует уделять двум конкретным областям.

Раздел о рабочих методах потребовал дальнейшего акцента, чтобы предоставить более подробную информацию о том, как участие может быть определено с помощью конкретных действий, и описать, что должно происходить во время предварительного планирования и обсуждений, чтобы обеспечить взаимовыгодное взаимодействие с надлежащей подготовкой. Соображения, касающиеся мероприятий и гостеприимства, потребовали дополнительного внимания, чтобы предоставить более подробную информацию об уровне внимания, необходимом при организации мероприятий по взаимодействию с пациентами, чтобы обеспечить пациентам наилучшие впечатления.

Авторская группа регулярно собиралась до ноября 2019 года, чтобы согласовать содержание и соответствующие справочные материалы, результатом стал первый проект обоих расширенных руководящих документов. Основные авторы совместно с партнерами PARADIGM работали над документами. В марте 2020 года новый проект усовершенствованных руководящих документов был представлен для консультации в консорциуме PARADIGM. В июне 2020 года два расширенных руководящих документа были представлены для внешних консультаций и обсуждались на открытом форуме по взаимодействию с пациентами 9 июля.

Все отзывы, полученные в ходе консультации, были учтены и

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

Авторы

<table>
<tr><td colspan="2">Основные авторы
• Ingrid Klingmann (EFGCP)
• Wolf See (Bayer)
• Kay Warner (GSK)</td></tr>
<tr><td colspan="2">Авторы
• Giulio Maria Corbelli (EATG)
• Ana Diaz & Dianne Gove (AE и члены Европейской рабочей группы людей с деменцией(AE and members of European Working Group of People with Dementia))
• Irmi Gallmeier (Roche)
• Camilla Habre (EPF)
• Dominique Hamerlijnck (EUPATI fellow)
• Karina Huberman (EATG)
• Laurence Maes (Janssen)
• Matthew May (EPF)
• Begonya Nafria Escalera (FSJD)</td></tr>
<tr><td>Координация
• Karina Huberman (EATG)
• Wolf See (Bayer)
• Ingrid Klingmann (EFGCP)</td><td>Редакционный комитет
• Stuart Faulkner (Университет Оксфорда (Oxford University))
• Michaela Dinboeck (Novartis)</td></tr>
</table>

Скачать руководство

- PARADIGM EUPATI Рекомендуемые методы работы
- PARADIGM EUPATI Контрольный список рекомендуемых методов работы
- PARADIGM EUPATI Мероприятия и гостеприимство
- PARADIGM EUPATI Контрольный список мероприятий и гостеприимства

