

Codice di condotta

Codice di condotta per tutti gli stakeholder coinvolti nelle attività di coinvolgimento dei pazienti nello sviluppo dei farmaci.

Contesto/Razionale

Attualmente, non è in vigore una legislazione europea o internazionale che definisca le regole per il coinvolgimento dei pazienti nelle attività del ciclo di vita dei farmaci. Esistono linee guida e raccomandazioni che coprono diversi aspetti e condizioni della collaborazione tra pazienti, sponsor, comitati etici, autorità competenti o organismi HTA. Tuttavia, manca un codice di condotta generale che faciliti il coinvolgimento dei pazienti in termini pratici, valori comuni, principi etici e regole per i partner che collaborano. Sulla base dell'analisi delle lacune del progetto, PARADIGM mira a colmare questa lacuna sviluppando questo Codice di condotta che dovrà essere applicato da tutti gli stakeholder coinvolti nelle attività di coinvolgimento dei pazienti nello sviluppo dei farmaci.

Obiettivo

Il presente Codice di Condotta è concepito come un documento autonomo che chiarisce, riassume e richiama i principi fondamentali dell'interazione con i pazienti, nonché le norme e le raccomandazioni per la collaborazione delineate nei vari documenti del Toolbox PARADIGM. L'obiettivo è fornire un formato completo e comprensibile.

Le schede di sintesi dei diversi documenti sono riportate nell'allegato del presente Codice di condotta. Deve essere letto insieme a questi.

Sintesi del contenuto

Il presente codice di condotta contiene sezioni dedicate ai seguenti argomenti:

- Principi etici per il coinvolgimento del paziente nel ciclo di vita di un farmaco
- Quadro contrattuale
- Interessi contrastanti, conflitto di interessi e gestione dei conflitti
- Proprietà intellettuale, riservatezza e protezione dei dati
- Accesso alle informazioni e trasparenza
- Accessibilità delle opportunità di coinvolgimento dei pazienti
- Rappresentatività
- Competenze e sviluppo delle capacità
- Adesione al Codice di condotta
- Riferimenti
- Allegato 1: Schede dei documenti PARADIGM

Messaggi chiave

Il presente Codice di Condotta delinea gli aspetti fondamentali per favorire una collaborazione significativa tra tutte le parti coinvolte nelle attività di coinvolgimento dei pazienti, nel contesto dello sviluppo farmaceutico.

Il rispetto di questo Codice di condotta è essenziale per garantire un'interazione aperta e proficua dei partner con i pazienti e i loro rappresentanti.

Gli stakeholder della comunità impegnata nel coinvolgimento dei pazienti sono incoraggiati a adottare – su base volontaria – le disposizioni di questo Codice di Condotta nelle loro collaborazioni e a sottolinearne il rispetto, particolarmente in situazioni di eventuali non conformità.

Metodologia

Per la preparazione del “Codice di condotta per tutti gli stakeholder coinvolti nelle attività di coinvolgimento dei pazienti nello sviluppo dei farmaci”, che era già stato identificato nell'accordo di progetto come una necessità da affrontare, sono stati compiuti i seguenti passi:

Alla fine del 2018:	lavoro preparatorio per il processo di sviluppo precoce
Gennaio 2019:	i principali partner del T4.2, rappresentanti del WP2 e del PFMD, hanno concordato il materiale da sviluppare
Marzo 2019:	Workshop WP4 a Berlino, con la partecipazione di difensori dei pazienti, rappresentanti di organizzazioni di pazienti, industria, università, enti HTA, ONG e PMI. Sono stati costituiti gruppi di lavoro per argomento, sono stati decisi i contenuti da sviluppare nelle aree di gap conosciute, sono state concordate le azioni e le scadenze per la consegna dei materiali, è stato istituito un gruppo di lavoro (WG), sono stati assegnati i lead e i membri di T4.2 sono stati invitati a partecipare al WG come autori o revisori.
Aprile 2019:	Avviare un "lavoro di sviluppo precoce
Luglio 2019:	Prima bozza disponibile (attraverso la co-autorizzazione/revisione iterativa da parte del gruppo autore e dei revisori del WG)
Settembre 2019:	Lacune successivamente identificate anche dall'analisi delle lacune del WP2 alla voce "Considerazioni legali ed etiche", che informa su diversi elementi chiave.
Aprile 2020:	Bozza avanzata disponibile per la revisione interna del WP4, che incorpora l'analisi delle lacune del WP2.
Maggio 2020:	Bozza riveduta, che incorpora i commenti per la consultazione del consorzio e del PILG
Giugno 2020:	Bozza finale per la consultazione pubblica.
Luglio 2020:	Consultazione pubblica e presentazione al PEOF

Tutti i feedback ricevuti durante i cicli di consultazione sono stati affrontati e consolidati. Questo è stato supportato

dal team editoriale che ha lavorato per garantire la coerenza dei risultati.

Contribuenti

Autori principali Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer)	
Contribuenti Sheuli Porkess (ABPI) Paata Sabelashvili (EATG) Uta Baddack-Werncke, Esperto Horizon 2020 (EFGCP) Leonidas Fotiadis, borsista EUPATI (EFGCP) Dominique Hamerlijnck, borsista EUPATI (EFGCP) Heather Sampson, Università di Toronto (EFGCP) Lynne Van Poelgeest-Pomfret, WFIP (EFGCP) Bob Wilffert, Università di 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)
Coordinamento Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) (Bayer)	Comitato editoriale Stuart Faulkner (Università di Oxford) Michaela Dinboeck (Novartis)

Scarica la Guida

Scarica lo strumento stampabile

Scarica la versione in bianco e nero

Scarica la versione in lingua russa