

Código de conducta

Código de conducta para todas las partes implicadas en las actividades de participación de los pacientes en el desarrollo de medicamentos.

Antecedentes

No existe legislación europea ni internacional que defina las normas para la participación de los pacientes en las actividades del ciclo de vida de los medicamentos. Existen directrices y recomendaciones que cubren diferentes aspectos y condiciones de la colaboración entre pacientes, patrocinadores, comités de ética, autoridades competentes u organismos de HTA. Sin embargo, falta un código de conducta general que facilite la participación de los pacientes en términos prácticos, valores comunes, principios éticos y normas para los socios colaboradores. Basándose en el análisis de deficiencias del propio proyecto, PARADIGM pretende subsanar esta deficiencia mediante el desarrollo de este Código de Conducta que aplicarán todas las partes interesadas en las actividades de participación de los pacientes en el desarrollo de medicamentos.

Objetivo

Este Código de Conducta pretende ser un documento independiente que destaque, resuma y haga referencia a los principios clave de la participación de los pacientes, las normas y las recomendaciones para la colaboración presentadas en los diferentes documentos PARADIGM de la Caja de Herramientas en un formato completo y comprensible.

En el anexo del presente Código de Conducta figuran fichas descriptivas que resumen el contenido de los distintos documentos. Debe leerse junto con éstas.

Resumen del contenido

Este código de conducta contiene secciones sobre los siguientes temas:

- Principios éticos para la participación del paciente en el ciclo de vida de un medicamento
- Marco contractual
- Intereses contrapuestos, conflicto de intereses y gestión de conflictos
- Propiedad intelectual, confidencialidad y protección de datos
- Acceso a la información y transparencia
- Accesibilidad de las oportunidades de participación de los pacientes
- Representatividad
- Competencias y desarrollo de capacidades
- Cumplimiento del Código de Conducta
- Referencias
- Anexo 1: Fichas técnicas de los documentos PARADIGM

Mensajes clave

Este Código de Conducta describe los aspectos esenciales para una colaboración significativa de todas las partes implicadas en las actividades de participación de los pacientes en el desarrollo de medicamentos.

La adhesión a este Código de Conducta es esencial para garantizar una interacción abierta y fructífera de los interlocutores con los pacientes y sus representantes.

Todas las partes interesadas de la comunidad de pacientes deben integrar voluntariamente las normas de este Código de Conducta en sus colaboraciones e insistir en su observancia, especialmente en casos de incumplimiento.

Metodología

En la preparación del «Código de conducta para todas las partes interesadas que participan en actividades de implicación de los pacientes en el desarrollo de medicamentos», que ya se había identificado en el acuerdo del

proyecto como una necesidad que había que abordar, se dieron los siguientes pasos:

A finales de 2018:	trabajos preparatorios para el proceso de desarrollo temprano
Enero de 2019:	los principales socios de T4.2, representantes del WP2 y del PFMD, acordaron el material a desarrollar
Marzo de 2019:	Taller del WP4 en Berlín, en el que participaron defensores de los pacientes, representantes de organizaciones de pacientes, la industria, el mundo académico, organismos de HTA, ONG y PYME. Se establecieron grupos de trabajo por tema, se decidieron los contenidos que debían desarrollarse en las áreas con carencias conocidas, se acordaron las acciones y los plazos para la entrega de materiales, se creó el grupo de trabajo (GT), se asignaron los responsables y se invitó a los miembros de T4.2 a unirse al GT como autores o revisores.
Abril de 2019:	Iniciar el «trabajo de desarrollo inicial»
Julio de 2019:	Primer borrador disponible (mediante coautoría/revisión iterativa por parte del grupo autor y los revisores del GT).
Septiembre de 2019:	Las lagunas identificadas posteriormente por el análisis de lagunas del WP2 en «Consideraciones legales y éticas», informan sobre varios elementos clave.
Abril de 2020:	Borrador avanzado disponible para revisión interna del WP4, incorporando el análisis de lagunas del WP2.
Mayo de 2020:	Borrador revisado, incorporando los comentarios para consulta del consorcio y del PILG.

Junio de 2020:	Proyecto final para consulta pública.
Julio de 2020:	Consulta pública y presentación en el PEOF

Todos los comentarios recibidos a lo largo de las rondas de consulta se abordaron y consolidaron. El equipo editorial se encargó de velar por la coherencia de los resultados.

Colaboradores

Autores principales Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer)	
Colaboradores Sheuli Porkess (ABPI) Paata Sabelashvili (EATG) Uta Baddack-Werncke, Experta de Horizonte 2020 (EFGCP) Leonidas Fotiadis, Becario EUPATI (EFGCP) Dominique Hamerlijnck, Becario EUPATI (EFGCP) Heather Sampson, Universidad de Toronto (EFGCP) Lynne Van Poelgeest-Pomfret, WFIP (EFGCP) Bob Wilffert, Universidad de Groninga (EFGCP) Elisa Ferrer (EURORDIS)	Begonya Nafria Escalera (FSJD) Kay Warner (GSK) Maria José Vicente Edo (SIGC) Isabelle Huys (Universidad Católica de Lovaina) Laura McKeaveney (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Ariella Kelman (Roche – Genentech) Josefin Jantz (Vfa)
Coordinación Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) (Bayer)	Comité de redacción Stuart Faulkner (Universidad de Oxford) Michaela Dinboeck (Novartis)

Descargar la Guía

Descargar la herramienta imprimible

Descargar la versión en blanco y negro

Descargar la versión en ruso