

# Den uppdaterade EUPATI-guiden

## Uppdatering av EUPATI:s vägledning för industrin

### Bakgrund/motivering till dokumenten

Under PARADIGM-projektet krävdes ett tilläggsavsnitt i EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D guidance.

Avsnittet handlade om vilka arbetsmetoder som behövde förtydligas och beskriva hur patientdelaktighet kan specificeras mer detaljerat, vad som bör göras i förväg, i planeringsfasen och under diskussionerna. Detta för att säkerställa att alla förberett sig för en så bra samverkan som möjligt.

Bemötandet behövde belysas mer, då det är viktigt att de deltagande patienterna får en så bra upplevelse som möjligt under ett möte eller evenemang.

### Syftet med verktyget

Det dokument som beskriver arbetsmetoderna innehåller rekommendationer och en checklista för att hjälpa organisatörerna att planera aktiviteter för patientdelaktighet. Dokumentet tar också upp de rekommendationer som fastställts av PARADIGM och beskriver vad som krävs vid patientdelaktighet.

Checklistan för evenemang och värdskap är utformad för att hjälpa dem som ansvarar för att samordna och planera aktiviteter för patientdelaktighet. De bör ta hänsyn till de behov patienterna har när det gäller resor, mötesplatser, logi etc. Listan fångar olika scenarier och ska vara enkel att följa för alla berörda parter.

### Sammanfattning av innehållet

De två checklistorna kan användas i planeringen av ett

evenemang med patientdelaktighet.

Checklistan beskriver hur aktiviteten bäst läggs upp för att underlätta diskussioner samt hur alla parter kan förbereda sig för en bra samverkan. Organisatörerna kan använda kolumnen längst till höger för att fylla i tankar som: "Vad består aktiviteten av?", "Vem/vad kommer den att påverka?", "Vilken effekt kommer den att ha?", "Vilken nytta har patienten/organisationen av att delta?" Detta kan hjälpa till i förberedelserna och visa på områden som kan förbättras.

Checklistan för evenemang och värdskap beskriver ämnet på hög nivå och är inte tänkt att vara en uttömmande lista.

### **Nyckelbudskap**

De verktyg som presenteras här är en uppdatering av EUPATI:s vägledning för patientdelaktighet i industriledd forskning och utveckling. De innehåller detaljerade steg att följa som inte finns med i den ursprungliga vägledningen. Vägledningen bör dock läsas tillsammans med dessa rekommendationer. De råd om föreslagna arbetsmetoder som ges i verktyget är inte tänkta att vara uttömmande eller tillämpliga vid alla tillfällen. Inför varje tillfälle krävs en bedömning om en rekommendation kan, bör eller måste följas.

### **Metodik**

PARADIGM-projektet kom fram till att vissa avsnitt behövde kompletteras i EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D (vägledning för forskning och utveckling av läkemedel som leds av läkemedelsindustrin).

Efter inledande diskussioner under en break-out-session (gruppsessioner) vid PARADIGM-workshopen i mars 2019, bildades en författargrupp inom arbetspaket 4 (WP4) med olika intressenter och kompetenser. (Arbetspaket är en mindre och avgränsad aktivitet i ett projekt.) Diskussionerna leddes av

de tre författarna som skrev de första vägledande dokumenten. Författarna kom fram till att fokus skulle läggas på två specifika områden.

Avsnittet om arbetsmetoder behövde kompletteras med fler detaljer i fråga om even evenemangen. Vad bör hända under planeringen och i diskussionerna före ett evenemang för att säkerställa att adekvata förberedelser ger en bra samverkan? Förberedelserna inför evenemanget och värdskapet behövde betonas ytterligare för att tydliggöra vad som krävs för att patienterna ska få en så bra upplevelse som möjligt.

Författargruppen träffades fortlöpande fram till november 2019 för att komma överens om innehållet och relevant referensmaterial. Resultatet blev ett första utkast till de två uppdaterade vägledningsdokumenten. Huvudförfattarna samarbetade med deltagare i PARADIGM för att föra processen med dokumenten framåt. I mars 2020 lades ytterligare ett utkast till de uppdaterade vägledningsdokumenten fram för samråd inom PARADIGM-konsortiet. I juni 2020 lades de två uppdaterade vägledningsdokumenten fram för ett externt samråd och diskuterades under det öppna forumet för patientdelaktighet (Patient Engagement Open Forum session) den 9 juli.

All återkoppling som kom in under samrådet togs in och behandlades. Redaktionsgruppen arbetade sedan med att resultaten skulle speglas konsekvent i allt material.

## Medverkande

### Huvudförfattare

- Ingrid Klingmann (EFGCP)
  - Wolf See (Bayer)
  - Kay Warner (GSK)

### Medverkande

- Giulio Maria Corbelli (EATG)
- Ana Diaz & Dianne Gove (AE and members of European Working Group of People with Dementia)
  - Irm Gallmeier (Roche)
  - Camilla Habre (EPF)
- Dominique Hamerlijnck (EUPATI fellow)
  - Karina Huberman (EATG)
  - Laurence Maes (Janssen)
    - Matthew May (EPF)
- Begonya Nafria Escalera (FSJD)

### Samordning

- Karina Huberman (EATG)
  - Wolf See (Bayer)
- Ingrid Klingmann (EFGCP)

### Redaktionell kommitté

- Stuart Faulkner (Oxford University)
- Michaela Dinboeck (Novartis)

## Ladda ner vägledningen

- PARADIGM EUPATI Föreslagna arbetsmetoder
- PARADIGM EUPATI Checklista för föreslagna arbetsmetoder
- PARADIGM EUPATI evenemang och gästfrihet
- PARADIGM EUPATI Checklista för evenemang och gästfrihet

