Guía para la participación del paciente en los procesos reguladores

Principios globales para la participación del paciente en todo el proceso de investigación y desarrollo de medicamentos

La Academia Europea de Pacientes (EUPATI) es un proyecto paneuropeo de la Iniciativa sobre Medicamentos Innovadores (IMI) en el que participan 33 organizaciones. Entre sus socios se pueden citar organizaciones de pacientes, universidades, organizaciones sin ánimo de lucro y compañías farmacéuticas. En EUPATI, el término «paciente» hace referencia a todos los grupos de edad en todas las enfermedades. EUPATI no se centra en aspectos específicos de las enfermedades o tratamientos, sino en el proceso de desarrollo de fármacos en general. La información sobre las indicaciones, o las intervenciones específicas para ciertos fármacos o edades están fuera del ámbito de EUPATI y son aportaciones de los profesionales sanitarios y las organizaciones de pacientes. Para más información, visite eupati.eu/.

La gran mayoría de los expertos que participan en el desarrollo y la evaluación de los fármacos son científicos que trabajan en los sectores público y privado. Hay una necesidad cada vez mayor de recurrir al conocimiento y la experiencia

del paciente para comprender cómo es la vida con una enfermedad concreta, cómo se administra la atención sanitaria y el uso diario de los fármacos. Esta información ayuda a descubrir, desarrollar y evaluar fármacos nuevos y efectivos.

La interacción estructurada entre pacientes de todos los grupos de edad y todas las enfermedades, sus representantes y otras partes interesadas es necesaria y favorece el intercambio de información y el diálogo constructivo a nivel nacional y europeo, donde pueden y deben tenerse en cuenta los puntos de vista de los usuarios de los fármacos. Es importante considerar las posibles diferencias entre los distintos sistemas sanitarios, como sucede con las prácticas y las leyes.

Recomendamos una estrecha cooperación y asociación entre las distintas partes interesadas, incluidas las organizaciones de profesionales sanitarios, las organizaciones de investigación por contrato, las organizaciones de pacientes y consumidores*, el ámbito académico, las sociedades científicas y académicas, las autoridades reguladoras y los organismos de evaluación de tecnologías sanitarias (HTA), y el sector farmacéutico. Nuestra experiencia hasta la fecha demuestra que la participación de los pacientes tiene como resultado una transparencia, confianza y respeto mutuo mayores entre ellos y otras partes interesadas.

Se sabe que las contribuciones de los pacientes a los descubrimientos, el desarrollo y la evaluación de fármacos enriquece la calidad de la evidencia y la opinión disponibles.[1]

Los códigos de actuación existentes para la participación de los pacientes con varias partes interesadas no abarca de manera exhaustiva todo el ámbito de la investigación y desarrollo (I+D). Las guías de EUPATI tienen la intención de ayudar a integrar la participación del paciente en todo el proceso de investigación y desarrollo de fármacos.

Estos documentos de directrices no tienen la finalidad de ser prescriptivos ni proporcionarán consejos detallados paso a paso.

EUPATI ha desarrollado estas guías para todas las partes interesadas que deseen interactuar con pacientes en los procesos de investigación y desarrollo (I+D) de fármacos. Los usuarios se pueden apartar de estas directrices en función de sus circunstancias particulares, las leyes nacionales o las necesidades específicas de cada interacción. Estas directrices se deben adaptar a los requisitos individuales según criterios profesionales fundamentados.

Hay cuatro documentos de directrices diferentes, que tratan de la participación del paciente en:

- Investigación y desarrollo de fármacos dirigidos por el sector farmacéutico
- Comités de ética
- Autoridades regulatorias
- Evaluación de tecnologías sanitarias (HTA).

Cada una de las directrices sugiere áreas donde existen actualmente oportunidades de participación de los pacientes, y deben revisarse y corregirse periódicamente, para reflejar los cambios.

Estas directrices abarcan la participación de los pacientes en el campo normativo y están basadas en el antiguo marco de interacción entre la Agencia Europea de Medicamentos y pacientes y consumidores y sus organizaciones ("Framework for interaction between the European Medicines Agency and patients and consumers and their organisations").

En ellas se tienen en cuenta los siguientes valores, y se trabaja con ellos para la adopción de las prácticas operativas propuestas (sección 7). Estos valores son:

Pertinencia	Los pacientes tienen conocimientos, perspectivas y experiencias que son únicos y contribuyen significativamente a aspectos esenciales de las actividades reguladoras.
Justicia	Los pacientes tienen el mismo derecho a contribuir en las actividades reguladoras que otras partes interesadas, así como a tener acceso a los conocimientos y las experiencias que permiten una implicación efectiva.
Equidad	La participación de los pacientes en las actividades reguladoras contribuye a la equidad, ya que busca comprender las necesidades diversas de los pacientes con determinados problemas de salud frente a los estrictos requisitos de la legislación y las directrices reguladoras.
Legitimidad	La participación de los pacientes permite que los afectados por las decisiones reguladoras participen en las actividades reguladoras, lo que contribuye a la transparencia, la responsabilidad y la credibilidad del proceso de toma de decisiones.

Capacitación	Los procesos de participación de los pacientes se ocupan de eliminar las barreras existentes para la participación de los pacientes en las actividades reguladoras, y capacitan a los pacientes y las autoridades reguladoras con el fin de facilitar la colaboración.

Todas las directrices que se desarrollen en el futuro deben estar alineadas con las leyes nacionales existentes que traten sobre las interacciones, como se indica en los cuatro documentos de directrices de EUPATI.

Declinación de responsabilidades

EUPATI ha desarrollado estas directrices para todas las partes interesadas que deseen interactuar con pacientes en los procesos de investigación y desarrollo (I+D) de fármacos en todo el ciclo de vida de I+D de fármacos.

Estos documentos de directrices no tienen la finalidad de ser prescriptivos ni proporcionarán consejos detallados paso a paso. Estas directrices se deben usar en función de las circunstancias particulares, las leyes nacionales o las necesidades específicas de cada interacción. Estas directrices se deben adaptar a los requisitos individuales según criterios profesionales fundamentados.

Cuando estas directrices ofrecen consejos sobre asuntos legales, no pretenden ser una interpretación legal definitiva ni sustituyen el asesoramiento jurídico formal. Si se requiere asesoramiento formal, las partes interesadas implicadas deben consultar a sus respectivos departamentos jurídicos, si los tuvieran, o deben buscar asesoramiento legal de fuentes

competentes.

EUPATI en ningún caso será responsable de resultados de cualquier índole debido al uso de estas directrices.

El proyecto EUPATI recibió el apoyo de la Empresa Común IMI bajo el acuerdo de subvención n.º 115334, cuyos recursos se componen de las contribuciones económicas del Séptimo Programa Marco de la Unión Europea (FP7/2007-2013) y las empresas de la EFPIA.

Ámbito de aplicación

Estas directrices europeas abarcan la interacción entre los pacientes y las autoridades reguladoras del sector farmacéutico en relación con los fármacos para uso humano. Los “pacientes” pueden ser tanto pacientes individuales como sus cuidadores, o representantes de organizaciones de pacientes con la experiencia necesaria (sección 4). La autoridades reguladoras son tanto las autoridades nacionales competentes (autoridades reguladoras nacionales) como la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Las organizaciones de pacientes son organizaciones sin ánimo de lucro que se interesan por la atención de los pacientes y cuyos órganos de gobierno están formados mayoritariamente por pacientes.

Las directrices se centran en la participación, sin incluir el conjunto científico de perspectivas de pacientes (es decir, la investigación cuantitativa y cualitativa sistemática del impacto psicosocial de las enfermedades y sus tratamientos). Consulte la figura 1, que indica dónde pueden participar los pacientes actualmente en el ciclo de vida de I+D de fármacos, sin que esto sirva para limitar su participación; además, estas oportunidades pueden cambiar y aumentar con el paso del tiempo.

Definición de "paciente"

El término “paciente” se utiliza a menudo para referirse a un concepto general e impreciso que no refleja los distintos tipos de información y experiencia que se requieren de los pacientes, los defensores del paciente y las organizaciones de pacientes en los distintos procesos de colaboración.

Con el fin de aclarar la terminología utilizada para los posibles roles de interacción de los pacientes presentados en estas directrices y los otros documentos de directrices de EUPATI, para nosotros el término “paciente” engloba las siguientes definiciones:

- Los “pacientes individuales” son personas con experiencia propia de vivir con una enfermedad. Pueden tener o no conocimientos técnicos de I+D o los procesos reguladores, pero su rol principal es aportar su experiencia subjetiva con la enfermedad y su tratamiento.
- Los “cuidadores” son personas que ayudan a los pacientes individuales, y pueden ser tanto familiares como asistentes remunerados o voluntarios.
- Los “defensores de los pacientes” son personas que tienen conocimientos y experiencia en la asistencia de una mayor población de pacientes que vive con una enfermedad concreta. Pueden estar afiliados a una organización o no.
- Los “representantes de organizaciones de pacientes” son personas que se han designado para representar y expresar los puntos de vista colectivos de una organización de pacientes sobre un área de un problema o una enfermedad concretos.
- Los “expertos en pacientes”, además de tener experiencia específica con una enfermedad, poseen los conocimientos técnicos necesarios en I+D o asuntos regulatorios porque han recibido formación o por experiencia; por ejemplo,

graduados de EUPATI formados por EUPATI en el amplio espectro de I+D de fármacos.

Puede haber ciertas reservas a la hora de implicar a pacientes individuales en actividades de colaboración con partes interesadas en áreas en las que su opinión puede ser subjetiva y estar abierta a las críticas. Sin embargo, EUPATI, en línea con las autoridades reguladoras, infunde el valor de la equidad al no excluir la participación de individuos. Debe dejarse a juicio de las organizaciones que inician la interacción la elección de la representación de pacientes más adecuada en términos de tipo de paciente y actividad objetivo (véase la sección 7). Si un paciente individual va a participar, se sugiere que se informe o consulte a la organización de pacientes pertinente, si existe una, para obtener su apoyo y/o asesoramiento.

El tipo de contribución y la elección del participante se debe acordar en un proceso colaborativo antes de que comience la participación.

Fundamento de las directrices

El grado de participación del paciente en los asuntos reguladores varía considerablemente en función de los países y regiones de Europa.

La EMA ha interactuado con sus partes interesadas desde que se creó en 1995. Estas relaciones con las partes interesadas han evolucionado con el paso del tiempo, y el tipo y el grado de interacción varían dependiendo del grupo interesado en cuestión y del tipo de actividad de la EMA. La junta directiva de la EMA y algunos comités científicos incluyen a pacientes y consumidores como miembros.

Dados los beneficios que ha experimentado la EMA con la participación de partes interesadas, varios organismos

reguladores nacionales han implementado un marco para la participación de pacientes también a nivel nacional. La mayoría de organismos reguladores nacionales se basan en las experiencias de la EMA. La interacción de los pacientes con la EMA está determinada por la legislación europea [2]. La EMA, su junta directiva y sus diversos comités científicos son responsables de desarrollar la relación entre la EMA y sus partes interesadas.

La legislación europea define:

- La interacción directa entre la EMA y las organizaciones de pacientes y consumidores, a través del Grupo de trabajo para pacientes y consumidores (PCWP, Patients' and Consumers' Working Party).
- El marco de trabajo para ofrecer información clara y útil a estas organizaciones.
- Las formas específicas de interacción; por ejemplo, la inclusión de los pacientes como miembros de la junta directiva de la EMA, el Comité de Medicamentos Huérfanos (COMP), el Comité Pediátrico (PDCO), el Comité de Terapias Avanzadas (CAT), los procedimientos de asesoramiento científico y asistencia con el protocolo con el Grupo de Trabajo de Asesoramiento Científico (SAWP, Scientific Advice Working Party) y el Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC, Pharmacovigilance Risk Assessment Committee).
- Además, la EMA ha implantado métodos para recopilar información de los pacientes mediante consulta directa.

La experiencia adquirida hasta la fecha demuestra que la participación de los pacientes en las actividades de la EMA ha mejorado la transparencia y la confianza en los procesos reguladores y el respeto mutuo entre los organismos reguladores y la comunidad de pacientes y consumidores. La experiencia confirma la importancia de que la EMA siga apoyando y facilitando la contribución de los pacientes a su trabajo.

Puede que no haya disposiciones legislativas similares a nivel nacional. A tenor de la ausencia de disposiciones legales, las autoridades nacionales competentes desarrollan marcos sobre la experiencia de la EMA o desarrollan marcos propios. Los elementos clave que se deben tener en cuenta para un marco de este tipo son:

- Definir el papel de los pacientes en la interacción.
- Incluir propuestas sobre cómo involucrar a los pacientes en procesos institucionales específicos.
- Desarrollar un programa de formación.
- Considerar el concepto de compensación de experto aplicable a todas las partes interesadas.
- Evaluar continuamente las posibles mejoras en la interacción y la colaboración entre las agencias con los pacientes, para establecer y normalizar métodos y prácticas.

Cualquier marco debe revisarse con regularidad.

Objetivos de la participación del paciente en la regulación de los fármacos

Dos principios destacables que se deben tener en cuenta al implementar un marco son la optimización de las interacciones con los pacientes y la focalización de las áreas que permitan anticipar los beneficios mutuos.

La finalidad debería ser el fortalecimiento de la transparencia y la confianza con las comunidades de pacientes a través de su compromiso activo **(participación-consulta-información)**. Para que sea posible, se deben cumplir objetivos específicos, como:

- Ayudar al regulador a acceder a las experiencias reales

de las enfermedades y su tratamiento, y obtener información sobre el uso actual de los fármacos. Esto contribuirá a comprender el valor (tal como lo perciben los pacientes) de la evidencia científica proporcionada durante el proceso de evaluación para la toma de decisiones de riesgos y beneficios.

- Garantizar que se escucha, consulta e involucra a los pacientes y sus organizaciones de representantes en el desarrollo de políticas y planes.
- Mejorar el conocimiento que las organizaciones de pacientes tienen sobre la autoridad y el papel del regulador en el contexto del desarrollo, la evaluación, la autorización, la supervisión y la revelación de información sobre los fármacos.
- Optimizar las herramientas de comunicación (contenido y entrega) para facilitar y fomentar la avalancha de información hacia los electores de las organizaciones de pacientes (*esto es*, para llegar a los pacientes individuales) con el objetivo de apoyar su función en el uso seguro y racional de los fármacos.
- Facilitar la participación de los pacientes en la evaluación de los riesgos y beneficios y las actividades relacionadas, para captar los valores y las preferencias de los pacientes y obtener información sobre el uso actual de los fármacos y su entorno terapéutico, todo ello a lo largo del ciclo de vida de la elaboración de fármacos, desde el desarrollo inicial hasta la evaluación y la farmacovigilancia posterior a la comercialización.

Para lograr estos objetivos hará falta una estrecha colaboración entre las autoridades reguladoras, los ministerios de sanidad nacionales y otras partes interesadas pertinentes, así como una participación activa y una buena interacción con los pacientes, los profesionales sanitarios y sus organizaciones representantes.

Prácticas operativas propuestas (adaptación del marco de interacción de la EMA)

Según la experiencia de la EMA a nivel europeo, los pacientes pueden participar en las actividades de la autoridad reguladora como:

- **Miembros (y suplentes)** de algunos de los comités (científicos) o grupos de trabajo de la autoridad reguladora y, en el caso de la EMA, de la junta directiva de la EMA (nombrada formalmente por las instituciones de la UE).
- **Expertos** individuales.
- **Representantes de una organización específica**, para ser consultados y participar en debates con el objeto de expresar los puntos de vista de la organización sobre un tema concreto.
- **Observadores** ocasionales de ciertos aspectos del trabajo de la EMA o la autoridad reguladora.

Las autoridades reguladoras deben establecer los criterios de admisión.

Cuando los pacientes participan en las actividades del regulador como individuos, y no como representantes de su organización, deben declarar sus posibles intereses y atenerse al código de conducta del regulador, como el resto de los expertos. Además, las organizaciones que participan con el regulador deben ser completamente transparentes en cuanto a sus actividades y fuentes de financiación.

Para lograr los objetivos identificados en la sección 4, se deben considerar los seis elementos críticos siguientes:

- **Una red de organizaciones de pacientes (potencialmente en colaboración con otras autoridades reguladoras)**La **red de organizaciones de pacientes** permite al regulador crear interacciones homogéneas y focalizadas con un amplio grupo de organizaciones con experiencia e intereses diversos. Se deben aplicar criterios de selección que garanticen que el regulador establece contacto con las organizaciones más adecuadas que representan a los pacientes de una manera transparente. Dentro de una red, los criterios deben estar armonizados.
- **Un foro de intercambio con las organizaciones de pacientes establecido dentro de la autoridad reguladora**Se trata de una plataforma para el diálogo y el intercambio con las organizaciones de pacientes sobre cuestiones relativas a los medicamentos para el uso humano y, cuando sea pertinente, los dispositivos médicos; a través de ella, el regulador informará y obtendrá opiniones y contribuciones de los pacientes sobre varias iniciativas suyas. Incluye una representación equilibrada de los distintos tipos de pacientes, así como organizaciones que representan poblaciones especiales y vulnerables que no están bien representadas en el desarrollo de fármacos, como las personas mayores y las mujeres. Debe ser un foro para identificar mejor las lagunas y prioridades de la interacción global.

- **Un grupo de pacientes individuales que actúen como expertos en su enfermedad y tratamiento para facilitar la participación de los pacientes en la evaluación e información de los fármacos**La creación del grupo de expertos permitirá al regulador identificar de una manera rápida y eficaz a los pacientes que pueden participar en actividades relacionadas con el producto, y revisar la información del producto y el material de comunicación.

- **Interacción especialmente en el campo de la comunicación** Será una aportación valiosa que respaldará las estructuras existentes para la difusión de información al público. Además, la colaboración en esta área favorecerá el suministro de información validada y actualizada a los pacientes sobre los riesgos y beneficios de los fármacos, y contribuirá a la preparación y divulgación de mensajes claros sobre el uso seguro y racional de los fármacos dirigidos al público. Cualquier material informativo dirigido a los pacientes debe ser revisado por sus representantes para mejorar la legibilidad e idoneidad del lenguaje y contenido.

- **Un programa de acciones de capacitación que se centre en la formación y cree conciencia sobre el sistema regulador** Para que sus contribuciones sean significativas, los pacientes deben comprender la autoridad del regulador y el papel que se espera del paciente en el proceso de evaluación. Debe haber un programa de formación disponible. Algunas organizaciones de pacientes u otros proyectos de colaboración han desarrollado su propio material de formación para permitir a los pacientes desempeñar un papel de promoción reconocido.

- **Ayuda financiera** Se debe proporcionar ayuda financiera a los pacientes que contribuyan a las actividades del regulador. Es una forma de reconocer el trabajo que realizan, y favorece su independencia. Los pacientes deben recibir reconocimiento de expertos y el trato debe ser acorde a los estándares de cualquier otro grupo de expertos, también en lo relativo a la compensación. A veces, los pacientes pueden necesitar ayuda adicional para garantizar su participación.

Definición de la interacción

Antes de cada interacción, se deben acordar mutuamente los siguientes puntos, según corresponda:

- El objetivo de la actividad en la que participan pacientes o las áreas de interés común para establecer una interacción estructurada consensuada, ofreciendo a todas las partes la protección necesaria en materia de independencia, privacidad, confidencialidad y expectativas.
- El tipo de contribución y elección del participante.
- Las herramientas y los métodos de interacción; por ejemplo, la frecuencia de las reuniones, los principios fundamentales, la resolución de conflictos, la compensación, la evaluación.
    - El método de interacción (reuniones, conversaciones telefónicas, etc.) se debe analizar y acordar mutuamente, buscando prioritariamente la comodidad de los pacientes u organizaciones de pacientes. Si la interacción requiere reuniones en persona o el desarrollo y la realización de eventos, estos deben seguir los códigos de conducta existentes en términos de emplazamiento o ubicación y nivel de hospitalidad.
    - Cuando se organizan eventos, se debe tener en cuenta la posibilidad de que asista un determinado grupo de pacientes y tomar las medidas correctas de accesibilidad, desplazamiento asistido y entrada al evento.
- El paciente y la organización de pacientes asociada con los que se desea promover relaciones de trabajo a largo plazo, con garantías de independencia.
- El perfil del tipo de pacientes o representantes de pacientes que participarán y su número.
- El modo en que se utilizarán los resultados de las

actividades.
- La forma y el momento en que se informará sobre los resultados a los pacientes participantes.
- Los términos y condiciones contractuales, incluidos el consentimiento y la confidencialidad, así como un acuerdo sobre la interacción propiamente dicha (tipo de reunión, frecuencia, compensación).
- Otros elementos particulares de cada actividad.

Identificación/interacción del paciente

Hay muchas maneras de identificar a los pacientes que van a participar en una interacción. Estas son las principales vías:

- Organizaciones de pacientes existentes
- EUPATI o proyecto similar
- Anuncios publicitarios de oportunidades para la participación de pacientes
- convocatoria abierta
- Relaciones existentes con profesionales sanitarios, hospitales e investigadores y otras agencias
- Peticiones previas no solicitadas realizadas por las partes interesadas
- órganos consultivos o grupos existentes, como, por ejemplo, el Grupo de trabajo para pacientes y consumidores de la EMA o el foro Think Tank de la EFPIA
- organismos de terceros

Criterios de selección

Organizaciones de pacientes

Para mejorar la transparencia de la participación de pacientes, las agencias y las organizaciones de pacientes

deben planear la presentación pública de sus actividades de colaboración con una periodicidad anual. Los nombres de los pacientes individuales se pueden revelar si la persona forma parte de un consejo asesor genérico. En los demás casos, no se deben dar a conocer.

Las organizaciones de pacientes se deben comprometer en desempeñar un papel activo en la interacción con una autoridad reguladora.

Las organizaciones deben estar establecidas en un estado miembro de la Unión Europea (UE) o del Espacio Económico Europeo (EEE), y deben cumplir los criterios siguientes:

Legitimidad:	La organización tendrá sus estatutos registrados en uno de los estados miembro de la UE o del EEE. Si se trata de una organización internacional no registrada en ningún estado miembro de la UE o del EEE, se debe proporcionar información adicional que demuestre que su atención y sus actividades están en la UE.
Misión/objetivos:	La organización o el paciente individual experto deben tener su misión y objetivos claramente definidos, y deben autorizar su publicación en el sitio web de las autoridades reguladoras.

Actividades:	La organización tendrá, como parte de sus actividades, un interés específico en los medicamentos (y, cuando corresponda, en los dispositivos médicos), y esto estará documentado, por ejemplo, mediante un informe publicado en el sitio web de la organización o de la persona individual.
Representación:	La organización representará a pacientes de la UE o del EEE, o lo hará a nivel nacional, según corresponda. Se considera que las organizaciones ya registradas a nivel comunitario, por ejemplo, en el EU Health Forum o en el Consejo Europeo, o que participan en actividades reguladoras de fármacos, demuestran una debida representación de los pacientes. En caso de que no existan asociaciones europeas para un área de enfermedad o tratamiento específica, se puede considerar la participación de organizaciones nacionales, aunque se dará preferencia a asociaciones de ámbito europeo. También se considerará la admisión de organizaciones internacionales siempre y cuando su atención y representación estén centradas en Europa, incluidas sedes sitas en la UE o el EEE.

Estructura:	La organización contará con órganos de gobierno elegidos por sus miembros, que serán pacientes, sus cuidadores o sus representantes electos.
Rendición de cuentas y consulta:	Las declaraciones y opiniones de la organización reflejarán los puntos de vista y las opiniones de sus miembros, y deben existir los procedimientos de consulta adecuados. En concreto, la organización debe garantizar el flujo correcto de la información para permitir el diálogo en ambas direcciones: desde y hasta sus miembros.

Transparencia:	La organización revelará a la autoridad reguladora sus fuentes de financiación, tanto públicas como privadas, y facilitará el nombre de los organismos y su contribución financiera individual, en términos absolutos y como porcentaje global del presupuesto de la organización. Cualquier relación de patrocinio corporativo debe ser clara y transparente. Esta información se comunicará a la Agencia con una periodicidad anual. Si se trata de organizaciones globales, se debe poner a disposición de la Agencia la lista de asociaciones miembro. La organización publicará en su sitio web los estatutos registrados, junto con información financiera, incluidas las fuentes de financiación, tanto públicas como privadas, y datos sobre sus actividades. La organización cumplirá un código de conducta o política que regule su relación con los promotores, así como su independencia de los mismos. La autoridad reguladora evaluará la información financiera de acuerdo con una regulación transparente preestablecida.

Compensación

Hay que admitir que en muchos casos los pacientes que participan en actividades lo hacen voluntariamente, de forma individual o como miembros de una organización. Por lo tanto, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- Compensar el tiempo total invertido y los gastos asociados.
    - La compensación debe ser justa y adecuada al tipo de compromiso. Teóricamente, el socio organizador pagaría directamente (en lugar de reembolsar) los gastos de desplazamiento.
- Asumir los gastos incurridos por las organizaciones de pacientes en la identificación o el apoyo a los pacientes para su participación en las actividades (por ejemplo, grupos de apoyo entre pares, formación y preparación).
- Ayudar a organizar la logística de participación de los pacientes, incluidos los desplazamientos o el alojamiento.

La compensación también incluye los beneficios indirectos en especie (como los servicios prestados por una organización de pacientes de forma gratuita) o cualquier otro beneficio en especie no financiero que se proporcione al paciente o a la organización de pacientes (como sesiones de formación o la preparación de sitios web).

Acuerdo por escrito

Como mínimo, un acuerdo por escrito debe definir claramente: la actividad y sus objetivos, la naturaleza de la interacción durante la actividad, el consentimiento (si procede), su divulgación, las cláusulas de confidencialidad, la compensación, la privacidad de los datos, el cumplimiento, una

declaración de conflicto de intereses y los plazos de tiempo. La interacción solo puede tener lugar sobre la base de un acuerdo por escrito que, como mínimo, declare los elementos básicos de la colaboración (por ejemplo, reglas de participación, cumplimiento, propiedad intelectual, pagos financieros). Se debe tener cuidado de que los acuerdos por escrito sean claros y no limiten el uso compartido de los conocimientos pertinentes.

Implementación y supervisión

Se puede presentar un marco de participación de pacientes por etapas o tras una fase piloto, según corresponda. Después de su completa implantación, cuando los pacientes ya estén participando en asuntos generales y específicos del producto y se haya establecido un grupo de organizaciones y pacientes como expertos individuales y para los foros de interacción, se debe preparar un informe público anual sobre las interacciones, que incluirá:

- un análisis de los indicadores (que se definirán para cada tipo de interacción) donde se evalúe la utilidad de las interacciones,
- comentarios recibidos de los pacientes y sus organizaciones representativas a través de encuestas específicas,
- comentarios recibidos de la propia autoridad reguladora,
- una descripción general de las actividades en las que hayan participado las organizaciones y los pacientes como expertos individuales,
- una propuesta de vía de avance que incluya una estrategia para la interacción de futuros pacientes (recomendación).

Apéndice 1: hoja de ruta para la participación del paciente en los procesos reguladores; ejemplo de la EMA

Apéndice 2: revisión de los códigos de actuación

Existen varios códigos reconocidos que podrían proporcionar una base importante para este documento de directrices.

1. The ECAB Protocol (description of and working procedures of ECAB (European Community Advisory Board, scientific working group at EATG, established 1997))
2. Mandate, objectives and rules of procedure for the European Medicines Agency Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) (30 May 2013)
3. Minutes of EMA Human Scientific Committees' Working Party with Patients' and Consumers' Organisations (PCWP) meeting with all eligible organisations (31 January 2014)
4. 10 December 2009 EMA Reflection Paper on the Further Involvement of Patients and Consumers in the Agency's Activities
5. EMA leaflet on working with patients and consumers (updated 22/4/2015)
6. EMA framework of interaction (revised 16 October 2014)
7. Recommendations from ECAB meeting held in Bergen, Norway 1997EATG ECAB, "The impatient Patient - From Anger to Activism"A systematic review of the history, working

models, relevance and perspectives of the European Community Advisory Board
8. FDA Patient Representative Program
9. FDA Patient-Focused Drug Development; The Voice of the Patient: A Series of Reports from FDA's Patient-Focused Drug Development Initiative
10. FDA Patient-Focused Drug Development: Enhancing Benefit-Risk Assessment in Regulatory Decision-Making
11. WMA Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects Retrieved 13 July, 2021, from https://www.wma.net/policies-post/wma-declaration-of-helsinki-ethical-principles-for-medical-research-involving-human-subjects/

Referencias

1. Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2014) EMA/637573/2014. http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/12/WC500018013.pdf. Last Accessed 21.11.2016.
2. Regulation (EC) No 726/2004 http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf. Last Accessed 21.11.2016.

*Los consumidores son reconocidos como partes interesadas en el diálogo sanitario. El ámbito de EUPATI se centra en los pacientes más que en los consumidores, y esto queda reflejado en el material educativo y los documentos de directrices.

Anexos