

# **Îndrumări privind implicarea pacienților în procesele de reglementare**

## **Principii generale privind implicarea pacienților în procesul de cercetare și dezvoltare a medicamentelor**

Academia Pacienților Europeni (EUPATI) este un proiect al Inițiativei pan-europene pentru Medicamente Inovatoare (IMI), la care participă 33 de organizații, partenerii provenind din rândul organizațiilor de pacienți, universităților, organizațiilor non-profit și companiilor farmaceutice. În cadrul EUPATI, termenul „pacient” acoperă toate bolile și categoriile de vârstă. EUPATI nu se concentrează pe problemele sau terapiilor asociate anumitor boli, ci pe procesul general de dezvoltare a medicamentelor. Informațiile specifice anumitor indicații, categorii de vârstă sau intervenții prin medicamente se află în afara domeniului de activitate al EUPATI și țin de competența personalului medical și a organizațiilor pacienților. Pentru a afla mai multe, accesați adresa [eupati.eu/](http://eupati.eu/).

Marea majoritate a experților implicați în dezvoltarea și evaluarea medicamentelor sunt oameni de știință care lucrează în sectorul public sau privat. Există o nevoie din ce în ce mai mare de a utiliza cunoștințele și experiențele pacienților pentru a înțelege ce înseamnă viața cu o anumită boală, cum este administrată îngrijirea medicală și cum are loc

utilizarea zilnică a medicamentelor. Aceste informații contribuie la îmbunătățirea proceselor de descoperire, dezvoltare și evaluare a unor noi medicamente eficiente.

Interacțiunea structurată între pacienții cu diferite boli, din toate categoriile de vârstă, reprezentanții acestora și alte părți interesate este necesară și permite schimbul de informații și dialogul constructiv la nivel național și european, acolo unde punctele de vedere ale utilizatorilor medicamentelor pot și trebuie să fie luate în considerare. Este important să luăm în calcul diferențele care pot exista între practici, legi și sistemele de sănătate.

Recomandăm cooperarea strânsă și formarea de parteneriate între diferitele părți interesate, care pot include organizații profesionale din domeniul medical, organizații de cercetare pe bază de contract, organizații ale pacienților și consumatorilor\*, instituții academice, societăți științifice și academice, autorități de reglementare, organisme de evaluare a tehnologiilor medicale și companii din industria farmaceutică. Experiența de până în prezent demonstrează că implicarea pacienților a avut ca rezultat un nivel mai înalt de transparență, încredere și respect reciproc între aceștia și celelalte părți interesate.

Un fapt recunoscut este acela că, prin contribuția pacienților la descoperirea, dezvoltarea și evaluarea medicamentelor, sporește calitatea dovezilor și opiniilor disponibile.[1]

Codurile de practici existente care privesc implicarea pacienților în activitatea diferitelor părți interesate nu acoperă într-un mod cuprinzător întregul domeniu al cercetării și dezvoltării. Documentele de îndrumare EUPATI urmăresc să susțină integrarea implicării pacienților în întregul proces de cercetare și dezvoltare a medicamentelor.

Aceste documente cu îndrumări nu au o natură prescriptivă și nu oferă instrucțiuni detaliate, pas cu pas.

EUPATI a dezvoltat aceste documente de îndrumare pentru toate părțile interesate de interacțiunea cu pacienții în domeniul cercetării și dezvoltării medicamentelor. Utilizatorii pot devia de la aceste îndrumări în funcție de circumstanțe, legislația națională și necesitățile specifice fiecărei interacțiuni. Aceste îndrumări trebuie adaptate la cerințele specifice fiecărei situații pe baza judecății profesionale a celor implicați.

Există patru documente diferite de îndrumare, care acoperă implicarea pacienților în:

- Cercetarea și dezvoltarea din industria medicamentelor
- Comitetele de etică
- Autoritățile de reglementare
- Evaluarea tehnologiilor medicale (HTA).

Fiecare document de îndrumare indică domeniile în care există, în prezent, oportunități de implicare a pacienților. Aceste îndrumări trebuie reevaluate și revizuite periodic pentru a reflecta progresele din fiecare domeniu.

**Aceste îndrumări privesc implicarea pacienților în domeniul reglementărilor și se bazează pe „Cadru de lucru pentru interacțiunea între Agenția Europeană a Medicamentului, pacienți, consumatori și organizațiile acestora”.**

Îndrumările recunosc un set de valori și urmăresc respectarea acestora prin adoptarea practicilor de lucru sugerate (secțiunea 7). Aceste valori sunt următoarele:

Relevanța	Pacienții dispun de cunoștințe, perspective și experiențe unice, care pot oferi contribuții semnificative la aspecte esențiale ale activităților de reglementare.
-----------	---

Corectitudinea	Pacienții au același drept de a contribui la activitățile de reglementare ca și alte părți interesate și au acces la cunoștințe și experiențe care permit o implicare eficientă.
Echitatea	Implicarea pacienților în activitățile de reglementare contribuie la echitate urmărind să înțeleagă diferitele nevoi ale pacienților care suferă de anumite probleme de sănătate, punându-le în balanță cu cerințele stricte ale legislației și ale criteriilor de reglementare.
Legitimitatea	Implicarea pacienților facilitează participarea la activitățile de reglementare a celor afectați de către deciziile de reglementare, contribuind la transparența, responsabilitatea și credibilitatea procesului de decizie.
Dezvoltarea capacității	Procesele de implicare a pacienților elimină obstacolele din calea implicării pacienților în activitățile de reglementare și sporesc capacitatea de colaborare a pacienților și autorităților de reglementare.

Toate îndrumările dezvoltate ulterior trebuie aliniate cu legislația națională existentă privind interacțiunile, conform celor patru documente cu îndrumări EUPATI.

# Limitarea responsabilității

EUPATI a dezvoltat acest documente de îndrumare pentru toate părțile interesate de interacțiunea cu pacienții în domeniul cercetării și dezvoltării medicamentelor, pe durata întregului ciclu de viață al acestora.

Aceste documente cu îndrumări nu au o natură prescriptivă și nu oferă instrucțiuni detaliate, pas cu pas. Aceste îndrumări trebuie utilizate în conformitate cu circumstanțele, legislația națională și necesitățile specifice fiecărei interacțiuni. Aceste îndrumări trebuie adaptate la cerințele specifice fiecărei situații pe baza judecății profesionale a celor implicați.

Acolo unde aceste îndrumări oferă recomandări privind chestiunile juridice, acestea nu sunt furnizate ca interpretări definitive ale legii și nu înlocuiesc consultanța juridică formală. Dacă este necesară consultanța formală, părțile implicate trebuie să își consulte departamentele juridice, dacă există, sau să solicite consultanță juridică din surse competente.

EUPATI nu va purta nicio responsabilitate pentru niciun rezultat, de orice natură, apărut în urma utilizării acestor îndrumări.

Proiectul EUPATI a primit sprijinul Parteneriatului Inițiativei pentru Medicamente Inovatoare, prin acordul de grant nr. 115334, resursele respective constând în contribuții financiare provenite de la Programul celui de-al șaptelea cadru de lucru al Uniunii Europene (FP7/2007–2013) și de la companii din cadrul EFPIA.

# Domeniu de aplicare

Aceste îndrumări aplicabile în Europa acoperă interacțiunile dintre pacienți și autoritățile de reglementare a medicamentelor care privesc medicamentele de uz uman. Termenul de „pacienți” se poate referi la pacienții propriu-ziși, la îngrijitorii acestora sau la reprezentanții organizațiilor de pacienți cu competențe relevante (secțiunea 4). Autoritățile de reglementare includ autoritățile naționale competente (agențiile naționale de reglementare) și Agenția Europeană a Medicamentului (EMA). Organizațiile de pacienți sunt organizații non-profit interesate de îngrijirea pacienților, în care pacienții reprezintă majoritatea membrilor din structurile de conducere.

Îndrumările se concentrează pe implicare și exclud procedeele științifice de colectare a perspectivelor pacienților (respectiv cercetările sistematice cantitative și calitative asupra impactului psihosocial al bolilor și tratamentelor). Figura 1 indică punctele în care pacienții se pot implica în ciclul de cercetare și dezvoltare a medicamentelor; această schemă nu urmărește, însă, să limiteze implicarea; în timp, oportunitățile în acest sens se pot modifica sau pot spori.

## Definirea termenului „pacient”

Termenul „pacient” este deseori utilizat într-o manieră generală și imprecisă, care nu reflectă diferitele tipuri de informații și experiențe pe care pacienții, susținătorii drepturilor acestora și organizațiile de pacienți trebuie să le furnizeze în cadrul diferitelor procese de colaborare.

Pentru clarificarea terminologiei aplicabile potențialelor

roluri ale interacțiunii cu pacienții prezentate în acest document și alte documente cu îndrumări EUPATI, vom utiliza termenul „pacient”, care acoperă următoarele categorii de persoane:

- „Pacienții individuali” sunt persoane care au experiența personală a unei boli. Aceștia pot avea sau nu cunoștințe tehnice privind procesul de cercetare și dezvoltare sau cel de reglementare, însă principalul lor rol este de a își descrie experiența subiectivă a bolii și tratamentului.
- „Îngrijitorii” sunt persoanele care susțin pacienții individuali, cum ar fi membrii familiilor acestora, personalul angajat sau voluntarii.
- „Susținătorii drepturilor pacienților” sunt persoane care dețin cunoștințele și experiența necesară pentru a acorda asistență populațiilor mai mari de pacienți care suferă de o anumită boală. Aceștia pot fi afiliați sau nu unei organizații.
- „Reprezentanții organizațiilor de pacienți” sunt persoane autorizate să reprezinte și să exprime punctele de vedere colective ale unei organizații a pacienților asupra unei anumite chestiuni sau boli.
- „Pacienții experți” dețin, în afara experienței bolii, cunoștințe tehnice privind procesul de cercetare și dezvoltare sau cel de reglementare, obținute fie prin instruire, fie prin experiență personală; aici pot fi incluși, de exemplu, partenerii EUPATI care au fost instruiți de către EUPATI în privința întregului proces de cercetare și dezvoltare a medicamentelor.

Pot exista rezerve privind implicarea pacienților individuali în activități desfășurate în colaborare cu alte părți interesate, dat fiind că informațiile furnizate de aceștia pot fi subiective și expuse criticii. EUPATI, împreună cu autoritățile de reglementare, susține, însă, importanța echității prin aceea că nu exclude implicarea indivizilor.

Organizația care inițiază o interacțiune trebuie să poată defini cea mai adecvată reprezentare a pacienților – respectiv, să poată alege tipurile de pacienți și activitățile în care se vor implica aceștia (a se vedea secțiunea 7). În cazurile de implicare a unui pacient individual, se recomandă ca organizația relevantă a pacienților, dacă există una, să fie informată și/sau consultată și să ofere susținere și/sau recomandări.

Tipul contribuției și rolul persoanei implicate trebuie stabilite de comun acord în cadrul procesului de colaborare, înainte de implicarea efectivă.

## **Necesitatea acestor îndrumări**

Nivelul de implicare a pacienților în chestiunile ținând de reglementări variază considerabil de la o țară sau regiune a Europei la alta.

EMA comunică cu părțile interesate încă de la înființarea sa în 1995. Relațiile cu părțile interesate au evoluat în timp, iar tipul și nivelul interacțiunii variază în funcție de tipul fiecărui grup de părți interesate și de tipul activității AEM. Consiliul de conducere și anumite comitete științifice din cadrul EMA includ pacienți și consumatori ca membri.

Printre beneficiile obținute de EMA ca urmare a implicării părților interesate s-a numărat implementarea, de către o serie de organisme de reglementare naționale, a unui cadru de lucru pentru implicarea pacienților la nivel național. Majoritatea agențiilor de reglementare naționale se bazează pe experiențele EMA. Implicarea pacienților în EMA are loc în conformitate cu legislația europeană [2]. EMA, consiliul de conducere și diferitele comitete științifice ale acesteia au responsabilitatea de a dezvolta relația dintre EMA și părțile interesate.



Legislația europeană definește:

- interacțiunea directă între EMA și organizațiile de pacienți și consumatorilor, prin intermediul Grupului de lucru pentru pacienți și consumatori (GLPC),
- cadrul de lucru pentru furnizarea unor informații clare și utile în beneficiul acestor organizații,
- anumite forme de interacțiune, cum ar fi includerea unor pacienți ca membri în consiliul de conducere al EMA, Comitetul pentru Produse Medicinale Orfane (CPMO), Comitetul Pediatric (COPEP), Comitetul pentru Terapii Avansate (CTA), procedurile de consultanță științifică/asistență privind protocoalele din Grupul de lucru pentru consultanță științifică (GLCS) și Comitetul de Evaluare a Riscurilor și Farmacovigilență (CERF).
- În plus, EMA a implementat metode de colectare a informațiilor de la pacienți prin consultare directă.

Experiența de până în prezent demonstrează că participarea pacienților la activitățile EMA a avut ca rezultat un nivel mai înalt de transparență și încredere în procesele de reglementare, precum și formarea respectului reciproc dintre personalul agenției de reglementare și comunitatea pacienților și consumatorilor. Experiența confirmă importanța continuării susținerii și facilitării de către EMA a contribuției pacienților la activitatea sa.

Este posibil ca la nivel național să nu existe prevederi legislative similare. În absența prevederilor legale, Autoritățile Competente Naționale își dezvoltă propriile cadre de lucru – fie în mod independent, fie pe baza experienței EMA. Pentru un astfel de cadru de lucru, trebuie luate în considerare aspecte esențiale precum:

- definirea rolului pacienților în cadrul interacțiunii,
- includerea propunerilor privind implicarea pacienților în anumite procese instituționale,
- dezvoltarea unui program de instruire,

- analiza opțiunilor privind indemnizația experților, care să se aplice tuturor părților interesate,
- evaluarea continuă a interacțiunii pentru îmbunătățiri ulterioare și colaborarea agențiilor cu pacienții pentru stabilirea și standardizarea metodelor și practicilor.

Orice cadru de lucru trebuie reevaluat periodic.

## Obiectivele implicării pacienților în reglementarea medicamentelor

Optimizarea interacțiunilor cu pacienții și concentrarea pe domeniile în care se pot anticipa beneficii reciproce sunt două principii de bază care trebuie luate în considerare la implementarea unui cadru de lucru.

Scopul trebuie să fie sporirea transparenței și încrederii în relația cu comunitățile pacienților prin implicarea activă a acestora (**participare-consultare-informare**). Pentru a atinge acest scop, trebuie atinse anumite obiective, precum:

- Susținerea agențiilor de reglementare în sensul accesului la experiența vieții cu bolile și a gestionării acestora și al obținerii de informații privind utilizarea curentă a medicamentelor. Acest lucru va contribui la înțelegerea valorii percepute de pacienți a dovezilor științifice obținute în procesul de evaluare, în scopul adoptării deciziilor legate de beneficii și riscuri.
- Asigurarea ascultării, consultării și implicării pacienților și organizațiilor care îi reprezintă în dezvoltarea politicilor și planurilor.
- Îmbunătățirea înțelegerii de către organizațiile de pacienți a mandatului și rolului agențiilor de

reglementare în ceea ce privește dezvoltarea, evaluarea, autorizarea, monitorizarea și furnizarea de informații privind medicamentele.

- Optimizarea instrumentelor de comunicare (privind conținutul și administrarea) pentru facilitarea și încurajarea fluxului de informații către membrii organizațiilor de pacienți (*respectiv* comunicarea cu fiecare pacient în parte), în scopul susținerii rolului acestora în utilizarea sigură și rațională a medicamentelor.
- Facilitarea participării pacienților la evaluarea beneficiilor și riscurilor și la activitățile asociate, în scopul includerii în calcul a valorilor și preferințelor pacienților și al obținerii de informații privind utilizarea curentă a medicamentelor și mediul terapeutic al acestora, pe durata întregului ciclu de dezvoltare a acestora, de la primele faze ale dezvoltării la evaluare și supravegherea ulterioară punerii pe piață.

Atingerea acestor obiective va necesita o colaborare strânsă între autoritățile de reglementare, ministerele naționale ale sănătății și alte părți interesate, precum și o participare activă și o bună interacțiune cu pacienții, profesioniștii din domeniul sănătății și organizațiile care îi reprezintă.

## **Practicile de lucru sugerate (adaptate pe baza cadrului de lucru pentru interacțiune al EMA)**

Pe baza experienței la nivel european a EMA, pacienții pot participa la activitățile de reglementare ale autorității în calitate de:

- **Membri (și membri alternativi)** ai unora dintre comitetele sau grupurile de lucru (științifice) ale autorității de reglementare și, în cazul EMA, ai consiliului de conducere al EMA (ai cărui membri sunt desemnați formal de către instituțiile U.E.).
- **Experți individuali.**
- **Reprezentanți ai unei anumite organizații**, care sunt consultați și participă la discuții pentru a exprima punctul de vedere al organizației într-o anumită privință.
- Ocazional, **observatori** pe anumite aspecte ale activității EMA sau a autorității de reglementare.

Autoritățile de reglementare trebuie să stabilească criterii de eligibilitate.

Atunci când pacienții participă la activitățile de reglementare ca persoane fizice și nu ca reprezentanți ai organizațiilor lor, aceștia trebuie să își declare interesele și să respecte codul de conduită al agenției de reglementare, în mod similar oricărui altor experți. În plus, organizațiile implicate în activitatea agenției de reglementare trebuie să asigure transparența completă în privința activităților și surselor lor de finanțare.

Pentru atingerea obiectivelor identificate în secțiunea 4, următoarele șase elemente trebuie considerate ca fiind esențiale:

- **O rețea de organizații de pacienți (eventual în colaborare cu alte agenții de reglementare)** Rețeaua de organizații de pacienți permite agenției de reglementare să desfășoare interacțiuni sistematice și bine orientate cu un grup larg de organizații, având o varietate de interese și domenii de competență. Trebuie aplicate anumite criterii de selecție. Aceste criterii trebuie să asigure contactul dintre agenția de reglementare cu cele mai adecvate organizații, care reprezintă pacienții

într-un mod transparent. În cadrul unei rețele, aceste criterii trebuie armonizate.

- **Un forum stabilit în cadrul agenției reglementare, care să permită schimbul de informații cu organizațiile de pacienți** Aceasta va fi o platformă pentru dialog și schimb de informații cu organizațiile de pacienți, pe probleme relevante care privesc medicamentele de uz uman și, dacă este cazul, dispozitivele medicale; prin intermediul acestora, agenția de reglementare va oferi informații și va obține feedback și contribuții de alt tip de la pacienți, cu privire la diferitele inițiative ale agenției. Aici va fi inclusă o reprezentare echilibrată a diferitelor tipuri de pacienți și organizații care reprezintă populațiile speciale sau vulnerabile, care nu sunt bine reprezentate în procesul de dezvoltare a medicamentelor, cum ar fi persoanele în vârstă sau femeile. Forumul trebuie să includă oportunități de identificare a lacunelor și priorităților din interacțiunea generală.
- **Un grup de pacienți care acționează ca experți în bolile de care suferă și tratamentul acestora, pentru a facilita implicarea pacienților în evaluarea medicamentelor și generarea de informații legate de acestea** Crearea grupului de experți va permite agenției de reglementare să identifice rapid și eficient pacienții care pot fi implicați în activități legate de produse și în verificarea informațiilor produselor și a materialelor de comunicare.
- **Interacțiunea, în special în domeniul comunicării** Aceasta va oferi o contribuție valoroasă la susținerea structurilor existente de diseminare a informațiilor în rândul publicului. În plus, colaborarea din acest domeniu va promova furnizarea de informații validate și actualizate către pacienți privind beneficiile și riscurile medicamentelor și va contribui

la pregătirea și diseminarea unor mesaje clare privind utilizarea sigură și rațională a medicamentelor destinate publicului. Orice materiale de informare destinate pacienților trebuie verificate de către reprezentanții pacienților pentru îmbunătățirea inteligibilității și adecvării limbajului și conținutului.

- **Un program de acțiuni pentru sporirea capacității, concentrat pe instruire și sporirea conștientizării în privința sistemului de reglementare** Pentru a avea o contribuție semnificativă, pacienții trebuie să înțeleagă rolul agenției de reglementare, precum și așteptările privind rolul pacienților în procesul de evaluare. Trebuie să existe un program de instruire. Unele organizații de pacienți sau alte proiecte desfășurate în colaborare își dezvoltă propriile materiale de instruire pentru a ajuta pacienții să joace un rol clar definit în susținerea propriilor lor drepturi.
- **Susținerea financiară** Pacienții care contribuie la activitățile agenției de reglementare trebuie să primească susținere financiară. Aceasta reprezintă recunoașterea muncii depuse de aceștia și promovează independența acestora. Pacienții trebuie recunoscuți ca experți și tratați conform aceluiași standarde aplicate oricăror altor experți, inclusiv în ceea ce privește indemnizația. Uneori, pacienții pot avea nevoie de asistență suplimentară pentru a se asigura posibilitatea participării acestora.

## **Definirea interacțiunii**

Înainte de fiecare interacțiune, se vor stabili de comun acord (acolo unde este cazul):

- Obiectivul activității care implică pacienții și/sau domeniile comune de interes în sensul stabilirii de comun acord a unei interacțiuni structurate, care oferă tuturor părților protecția necesară în ceea ce privește independența, confidențialitatea, dreptul la viață privată și așteptările.
- Tipul contribuției și rolul persoanei implicate
- Instrumentele și metodele de interacțiune, de ex. frecvența întâlnirilor, regulile de bază, rezolvarea conflictelor, compensarea, evaluarea.
  - Metoda de interacțiune (întâlniri, discuții telefonice etc.) trebuie discutată și stabilită de comun acord, având ca principală prioritate alegerea unor opțiuni convenabile pentru pacienți/organizațiile de pacienți. Dacă interacțiunea necesită întâlniri personale sau dezvoltarea și desfășurarea unor evenimente, acestea trebuie să urmeze codurile de conduită existente în ceea ce privește locațiile adecvate, amplasarea acestora și nivelul ospitalității oferite.
  - Atunci când se organizează evenimente, trebuie luată în considerare posibilitatea tuturor membrilor publicului-țintă de a participa și trebuie adoptate măsuri adecvate pentru accesibilitate, deplasarea asistată și accesul în cadrul evenimentului.
- Se dorește dezvoltarea unor relații de lucru pe termen lung cu pacienții și organizațiile de pacienți partenere, în condițiile asigurării independenței acestora.
- Profilul tipurilor de pacienți sau reprezentanți ai pacienților care vor fi implicați și numărul acestora
- Modul în care vor fi utilizate contribuțiile acestora
- Cum și când vor fi informații pacienții implicați în privința rezultatelor
- Termenii și condițiile contractuale, inclusiv cele

privind consimțământul și confidențialitatea, precum și acordul privind interacțiunea în sine (tipul și frecvența întâlnirilor, compensarea)

- Alte elemente ținând de specificul activității

## **Identificarea pacienților și interacțiunea cu aceștia**

Există numeroase moduri de identificare a pacienților care vor fi implicați într-o interacțiune. Principalele moduri sunt următoarele:

- prin intermediul organizațiilor existente ale pacienților,
- prin intermediul EUPATI sau al unui proiect similar,
- prin publicitatea referitoare la oportunitățile de participare a pacienților,
- invitație deschisă
- prin intermediul relațiilor existente cu furnizorii de servicii medicale, spitalele, cercetătorii și alte agenții,
- pe baza cererilor nesolicitate efectuate anterior de către părțile interesate,
- consilii/grupuri consultative existente (de ex. Grupul de lucru pentru pacienți și consumatori din cadrul EMA, grupul de reflecție EFPIA)
- Agenții terțe

## **Criterii de eligibilitate**

### **Organizațiile de pacienți**

Pentru sporirea transparenței în privința implicării pacienților, agențiile și organizațiile de pacienți trebuie să planifice publicarea anuală a informațiilor privind



activitățile desfășurate în colaborare. Numele pacienților pot fi dezvăluite atunci când persoanele respective fac parte din diferite consilii consultative, însă trebuie păstrate confidențiale în orice alte situații.

Organizațiile de pacienți trebuie să se angajeze în sensul unei participări active la interacțiunea cu autoritățile de reglementare.

Organizațiile trebuie să fie înființate într-un stat membru al Uniunii Europene (U.E.) sau în Zona Economică Europeană (Z.E.E.) și să îndeplinească următoarele criterii:

Legitimitatea:	statutul organizației trebuie să fie înregistrat într-un stat membru al U.E./Z.E.E. În cazul organizațiilor internaționale care nu au fost înregistrate într-un stat membru al U.E./Z.E.E., trebuie furnizate informații suplimentare care să facă dovada activităților și domeniilor de interes din U.E.
Misiunea/obiectivele:	misiunea și obiectivele organizației sau expertului trebuie să fie clar definite, iar aceasta/acesta trebuie să consimtă la publicarea lor pe site-ul web al autorității de reglementare.

Activitățile:	ca parte a activităților sale, organizația trebuie să aibă un interes clar definit în privința produselor medicinale (și, dacă este cazul, a dispozitivelor medicale), iar acest interes trebuie să fie documentat (de ex. printr-un raport publicat pe site-ul web al organizației sau persoanei respective).
Reprezentarea:	organizația trebuie să reprezinte pacienții din U.E./Z.E.E. sau de la nivelul național corespunzător. Organizațiile deja înregistrate la nivel comunitar, de exemplu în Forumul pentru Sănătate al U.E. sau Consiliul Europei, sunt considerate a reprezenta în mod adecvat pacienții și sunt eligibile pentru implicarea în activitățile de reglementare a medicamentelor. În cazul în care nu există asociații europene pentru o anumită boală sau un anumit domeniu de tratament, poate fi luată în calcul implicarea organizațiilor naționale, deși asociațiile care își desfășoară activitatea la nivel european vor avea prioritate. Și organizațiile internaționale pot fi eligibile, cât timp sunt reprezentate și activează în Europa, de exemplu prin sucursale/sedii din U.E./Z.E.E.

<p>Structura:</p>	<p>organizația trebuie să aibă structuri de conducere ai căror membri sunt aleși de către membrii organizației și care au calitatea de pacienți, îngrijitori sau reprezentanți aleși ai pacienților.</p>
<p>Responsabilitatea și modalitățile de consultare:</p>	<p>declarațiile și opiniile organizației trebuie să reflecte punctele de vedere și opiniile membrilor acesteia și trebuie să existe proceduri adecvate de consultare cu acești membri. Organizația trebuie să asigure, în special, existența unui flux adecvat de informații care să permită dialogul în ambele sensuri: atât de la membri, cât și către aceștia.</p>

Transparența:

organizația va dezvălui autorității de reglementare sursele sale, atât publice, cât și private, de finanțare, specificând numele organizațiilor și contribuția financiară a fiecăreia dintre acestea, atât în termeni absoluți, cât și ca procente din bugetul total al organizației. Orice relație care implică sponsorizarea din partea unei organizații private trebuie să fie clară și transparentă. Aceste informații trebuie comunicate anual agenției. În cazul organizațiilor-umbrelă, lista asociațiilor membre trebuie furnizată agenției.

Organizația va publica, pe site-ul web al acesteia, statutele sale de înregistrare, împreună cu informațiile financiare privind sursele sale de finanțare publice și private, precum și informații privind activitățile sale.

Organizația va respecta un cod de conduită/o politică prin care se reglementează relația sa cu sponsorii și independența față de aceștia.

Autoritatea de reglementare va evalua informațiile financiare în baza unei reglementări transparente, stabilite în prealabil.

# Compensarea

Trebuie recunoscut faptul că, în numeroase situații, pacienții se implică în diferite activități în calitate de voluntari, fie ca persoane fizice, fie ca reprezentanți ai unor organizații. Prin urmare, trebuie luate în considerare următoarele:

- furnizarea de compensații pentru timpul total investit, plus cheltuielile;
  - orice compensație oferită trebuie să fie corectă și adecvată pentru tipul implicării. În mod ideal, costurile de deplasare vor fi plătite direct de către partenerul organizator, nu rambursate.
- acoperirea costurilor suportate de către organizațiile de pacienți în momentul identificării sau susținerii implicării pacienților în diferite activități (de ex. grupuri de susținere inter pares, programe de instruire sau pregătire).
- ajutorul pentru organizarea aspectelor logistice ale participării pacienților, inclusiv deplasarea și/sau cazarea.

Compensarea va include, de asemenea, beneficiile indirecte în natură (cum ar fi furnizarea gratuită de servicii de către organizația de pacienți) sau orice alte beneficii non-financiare, în natură, furnizate pacienților/organizațiilor de pacienți (cum ar fi programele de instruire sau crearea site-urilor web).

## Acordurile scrise

Ca cerințe minime, un acord scris trebuie să definească în mod clar: descrierea activității și a obiectivelor acesteia, natura interacțiunii pe perioada activității, consimțământul (dacă este cazul), renunțarea la anumite drepturi,

confidențialitatea, compensarea, confidențialitatea datelor, conformitatea cu reglementările, declararea conflictelor de interese, orarul activității. Interacțiunea poate avea loc numai în baza unui acord scris care definește, ca cerințe minime, elementele de bază ale colaborării (de ex. regulile implicării, conformitatea cu reglementările, proprietatea intelectuală, plățile financiare). Acordurile scrise trebuie redactate cu atenție, astfel încât să fie clare și să nu limiteze schimbul adecvat de cunoștințe.

## **Implementarea și monitorizarea**

Un cadru de lucru pentru implicarea pacienților poate fi implementat pas cu pas și/sau poate avea loc în urma unei faze-pilot, acolo unde este cazul. După implementarea completă, odată ce pacienții sunt implicați în chestiuni generale sau specifice diferitelor produse și dacă există un grup definit de organizații și pacienți cu rol de experți individuali, precum și platforme de interacțiune, trebuie pregătit un raport anual privind interacțiunile, care să includă:

- o analiză a indicatorilor (care vor fi definiți în funcție de tipul de interacțiune) care să permită evaluarea utilității interacțiunilor,
- feedback-ul primit de la pacienți și organizațiile care îi reprezintă prin sondaje cu orientare bine definită,
- feedback-ul primit de la autoritatea de reglementare,
- o prezentare generală a activităților în care s-au implicat organizațiile și pacienții cu rol de experți individuali,
- se recomandă propunerea unei direcții de dezvoltare ulterioară, care să includă o strategie privind interacțiunile viitoare cu pacienții.

# **Anexa 1 – Îndrumări privind implicarea pacienților în procesele de reglementare – exemplul EMA**

## **Anexa 2 – Analiza codurilor practice**

0 serie de coduri recunoscute pot constitui o bază utilă de înțelegere a acestui document cu îndrumări.

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 1997 EATG 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/>

## Referințe

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](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](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/reg_2004_726/reg_2004_726_en.pdf). Last Accessed 21.11.2016.

\*Consumers are recognised as stakeholders in the healthcare dialogue. The scope of EUPATI focuses on patients rather than consumers this is reflected in the educational material and guidance documents.

## Atașamente