

# Rådgivande grupper

Att arbeta med rådgivande grupper i samhället: Vägledning och verktyg för patientgrupper och läkemedelsföretag

## Bakgrund/motivering till dokumentet

Rådgivande grupper kan förbättra forskningen genom att en patientgrupp kan ge direkta och oberoende råd om olika aspekter av en klinisk prövning. Det blir då mer inkluderande ur patienternas perspektiv. För att starta och driva en rådgivande grupp krävs noggrann planering, organisation, uppföljning och utvärdering.

## Syftet med verktygslådan

Syftet med denna verktygslåda är att erbjuda information, material och referenser som kan stödja patientgrupper och läkemedelsföretag med olika förutsättningar (t.ex. olika nivåer av expertis eller från olika diagnosområden) som är intresserade av att starta, driva eller samarbeta med rådgivande grupper.

## Sammanfattning av innehållet

Verktygslådan om rådgivande grupper (CAB på engelska) innehåller 8 olika dokument (1 vägledning och 7 andra verktyg):

1. Vägledningen för rådgivande grupper innehåller tre avsnitt. Läsarna kan använda hela dokumentet som en vägledning inför arbetet med rådgivande grupper eller använda de separata avsnitten utifrån behov och fokus för olika patientgrupper.
2. Grupper (CAB) i korthet: Verktöget är en kort sammanfattning med en översikt över hur en grupp fungerar.
3. Jämförande tabeller för tre befintliga grupper: Tabellen innehåller information om tre olika tillvägagångssätt för att starta eller driva en grupp.

4. Checklista över verktyg och arbetssätt: Verktöget innehåller en förteckning över mallar och dokument som kan vara bra när man arbetar med en grupp.
5. Reflektionsfrågor och spårningsverktyg: Verktöget innehåller reflektionsfrågor och en tabell för uppföljning. Syftet är att stimulera till reflektion över olika aspekter när man startar eller samarbetar med en grupp för att bedöma olika initiativ.
6. Värdehöjande faktorer hos en grupp ur ett läkemedelsföretags perspektiv: Även om en grupp startas för att initiera patientdelaktighet, kan den också ge värdefull information till utvecklingsprocessen för företagen. Det här verktyget visar vad en grupp kan leverera och hur ur ett företagsperspektiv.
7. Praktisk vägledning för information till industrin: Verktöget beskriver vad företagsrepresentanter bör tänka på och hur man förbereder inför ett gruppmöte.
8. Exempel på goda resultat av samverkan mellan grupper och industrin: Här ges tre exempel på hur återkoppling från rådgivande grupper har varit avgörande för att patienternas synpunkter, i rätt tid, kunnat förändra studiers förlopp på ett framgångsrikt sätt.

### **Nyckelbudskap**

Syftet är att tillhandahålla en grundläggande uppsättning verktyg för att initiera och utveckla rådgivande grupper. Företrädare för patientorganisationer och läkemedelsföretag (samt andra intressenter) uppmanas att ta del av och använda verktygslådan helt eller delvis beroende på behov och intressen.

### **Metodik**

#### **Övergripande tillvägagångssätt**

Verktygslådan för rådgivande grupper har utvecklats inom ramen för PARADIGM-projektet. Arbetet har letts av en författargrupp

av fyra personer från patientgrupper och industrin. Man har fortlöpande fått in bidrag från fler patientgrupper, företag och akademien inom ramen för PARADIGM. Vid behov har även andra relevanta organisationer utanför PARADIGM-konsortiet bjudits in till samarbete, information och återkoppling.

### **Så här togs verktygen fram:**

- Sökningar på nätet efter offentlig information och material. Ett kort frågeformulär skickades till medlemmarna i PARADIGM-konsortiet (patientgrupper, industri, akademi) för att få en bred förståelse för befintliga initiativ och tillvägagångssätt.
- Diskussioner med företrädare för tre patientgrupper med erfarenhet av bred representation i rådgivande grupper (hiv/aids, sällsynta sjukdomar och onkologi) för att samla in information och insikter som inte är offentliga. Varje patientgrupp bestämde vilken rådgivande grupp som skulle användas som exempel på hur man arbetar med de olika ämnena. När det gäller sällsynta sjukdomar beslutades det att man skulle hänvisa till arbetet i deras program för rådgivande grupper (EuroCAB) snarare än till en enskild rådgivande grupp inom programmet.
- Utformning, skrivande och revidering av verktygen. Huvudtexten skrevs av de medlemmar i arbetsgruppen som ledde arbetet. Exempelen från grupperna skrevs av respektive patientgrupp. När det gäller hiv var patientorganisationen EATG en del av arbetsgruppen och deltog därför i skrivandet av både huvudtexten och den specifika informationen om deras rådgivande grupp.
- Kontinuerlig återkoppling och en valideringsprocess med olika organisationer/intressenter med och utan erfarenhet av att arbeta med rådgivande grupper. En förteckning över personer och organisationer som deltagit i arbetet finns i listan över författare och medverkande.

### **Grunden för arbetet**

Den insamlade informationen visar detta:

- Bristande information eller missförstånd om gruppen och deras roll råder fortfarande.
- Det finns olika behov och tillvägagångssätt (t.ex. samhällen eller företag som börjat arbeta med rådgivande grupper och andra som har flera års erfarenhet). Verktøygen kan vara mycket viktiga både för dem som påbörjar arbetar med rådgivande grupper och för dem som har arbetat med grupperna under en viss tid. Verktøygen bör vara flexibla så att de kan anpassas till nya behov, prioriteringar och arbetssätt i olika patientgrupper.
- Verktøygen bör innehålla skräddarsydd information till varje intressent (dvs. patientgrupper och industrin) och utvecklas för att tillgodose deras olika behov. Alla verktyg bör dock utvecklas i samarbete och återspegla samarbetet mellan patientgrupperna och industrin.

Verktøygen utvecklades med dessa principer i åtanke för att ge information om rådgivande grupper (verktyg 1, 2, 6 och 8) och ge stöd för planering/arbete med grupperna (verktyg 1, 3, 4, 5 och 7).

### **Utveckling av verktygen**

Vägledningsdokumentet (verktyg 1) togs ursprungligen fram med hjälp av de expertkunskaper som arbetsgruppens medlemmar besitter samt den information som finns om rådgivande grupper. Varje patientgrupp kunde förmedla också om sina rådgivande grupper. Tidiga utkast delades med de tre patientgrupperna och industrin. Deras återkoppling införlivades sedan i dokumentet. Flera avstämningsrundor ordnades under utvecklingen av verktyget.

Verktøygen 2, 3, 4 och 8 utvecklades sedan. De fokuserade på vissa aspekter ur vägledningsdokumentet (verktyg 1) för att lyfta fram dem på ett enklare sätt (t.ex. jämförelsetabell, checklista).

Verktøygen 5, 6 och 7 utvecklades gemensamt som en del av en PARADIGM-workshop i mars 2020. Idéer för att förbättra verktyg 5 och behovet av att utveckla innehållet i verktyg 6 och 7

diskuterades under workshopen. Därefter utvecklade arbetsgruppen verktygen utifrån resultatet av diskussionerna.

Den slutliga valideringsprocessen involverade en blandad arbetsgrupp med representanter för patientorganisationer och industrin. De gav sin slutliga input till de åtta verktygen. Förutom återkopplingen från patientgrupper med erfarenhet av rådgivande grupper och industrin, har verktygen också kommenterats av två interna samråd inom konsortiet och det offentliga PARADIGM-samrådet. Återkopplingen från organisationer och personer med expertkunskaper, och intresse för grupper, har bedömts av författarna och integrerats på lämpligt sätt i den slutliga versionen av verktygen.

## Medverkande

<b>Huvudförfattare</b> Ana Diaz (AE) Giorgio Barbareschi (EATG) Manuela Bruegger (Novartis) Daniel De Schryver (Janssen)	
<b>Medarbetare</b> Fiona Greenhalgh (EATG) Dianne Gove (AE) Rob Camp (EURORDIS) Jan Geissler (Eupati/ Patvocates/ CML) Karina Huberman (EATG) Tatyana Khan (EATG) Giulio Maria Corbelli (EATG) Apostolos Kalogiannis (EATG) Tamás Bereczky (EUPATI/Patvocates) Paul Robinson (Merck Sharp & Dohme)	 Laura McKeaveney (Novartis) Iris Van den Brande (Roche) Carol Priestley (Covance) Michaela Dinboeck (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Anne-Claire Julienne (Servier) Lidewij E. Vat (Athena -VU Amsterdam) Stuart Faulkner (Oxford University) Laiba Husain (Oxford University)
<b>Samordning</b> Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)	<b>Redaktionsgrupp</b> Stuart Faulkner (Oxford University) Michaela Dinboeck (Novartis)

## *Ladda ner vägledningen*

### • Utskrivbara verktyg

Ladda ner CABs verktygslåda (engelsk version)

CAB-verktyg 1

CAB-verktyg 2

CAB-verktyg 3

CAB-verktyg 4

CAB-verktyg 5

CAB-verktyg 6

CAB-verktyg 7

CAB-verktyg 8

▪ **Svart och vit version**

Ladda ner CABs verktygslåda i svartvitt

CAB-verktyg 1 svartvitt

CAB-verktyg 2 svartvitt

CAB-verktyg 3 svartvitt

CAB-verktyg 4 svartvitt

CAB-verktyg 4 svartvitt

CAB-verktyg 6 svartvitt

CAB-verktyg 7 svartvitt

CAB-verktyg 8 svartvitt