

Uppförandekod

Uppförandekod för alla intressenter som är involverade i patientrelaterade aktiviteter inom läkemedelsframställning.

Bakgrund/motivering

Det finns ingen europeisk eller internationell lag som fastställer vad som gäller för patientdelaktighet under ett läkemedels livscykel. Det finns riktlinjer och rekommendationer för olika aspekter och villkor för samarbetet mellan patienter, sponsorer, etiska kommittéer, behöriga myndigheter och HTA-organ. Det saknas dock en övergripande uppförandekod som rent konkret underlättar patientdelaktighet. Det saknas också gemensamma värderingar, etiska principer och regler för samarbetsparterna. Med utgångspunkt från de brister PARADIGM-projektet har funnit, avser projektet att åtgärda dessa med en uppförandekod. Den ska tillämpas av alla intressenter som berörs av patientdelaktighet inom läkemedelsutveckling.

Mål

Uppförandekoden är tänkt att vara ett fristående dokument som lyfter fram, sammanfattar och hänvisar till de viktigaste principerna, reglerna och rekommendationerna för patientdelaktighet. De presenteras i olika PARADIGM-dokument i verktygslådan, i tillräcklig omfattning och på ett begripligt sätt.

Ett faktablad (på engelska) sammanfattar innehållet i de olika dokumenten och finns i bilagan till denna uppförandekod. Faktabladet bör läsas tillsammans med detta dokument.

Sammanfattning av innehållet

Uppförandekoden innehåller dessa avsnitt:

- Etiska principer för patientdelaktighet under ett läkemedels livscykel
- Ramavtal
- Konkurrerande intressen, intressekonflikter och hantering av

konflikter.

- Immateriella rättigheter, sekretess och dataskydd.
- Tillgång till information och öppenhet
- Möjlighet till patientdelaktighet
- Representativitet
- Förstärkning av kompetens och kapacitet
- Följsamhet till uppförandekoden
- Referenser
- Bilaga 1: Faktablad om PARADIGM-dokumenterna

De viktigaste budskapen

Här beskrivs vad som krävs för ett meningsfullt samarbete mellan alla intressenter involverade i de aktiviteter inom läkemedelsframställning där patienter också deltar.

Det är viktigt att följa uppförandekoden för att säkerställa ett öppet och givande samarbete mellan parterna samt patienterna och deras företrädare.

Alla intressenter bör frivilligt införa reglerna i denna uppförandekod i sina olika samarbeten och säkerställa att den följs, för att undvika att efterlevnaden brister.

Metodik

Dessa steg togs för att förbereda "Uppförandekoden för intressenter involverade i aktiviteter inom läkemedelsframställning där även patienter deltar". Redan i projektavtalet hade behovet av åtgärder identifierats:

I slutet av 2018:	Förberedelser för den tidiga utvecklingsprocessen
Januari 2019:	Huvudparterna i T4.2, företrädare för både WP2 och PFMD, kom överens om det material som skulle tas fram.

Mars 2019:	WP4-workshop i Berlin, med patientföreträdare, företrädare för patientorganisationer, industrin, akademin, HTA-organ, ideella föreningar samt små och medelstora företag. Mindre grupper arbetade igenom varje ämne, bestämde vilka brister som skulle åtgärdas och kom överens om leveranstidpunkter av materialet. En arbetsgrupp bildades, ledare utsågs och medlemmar av T4.2 bjöds in att ansluta sig till arbetsgruppen som författare eller granskare
April 2019:	Start av det "tidiga utvecklingsarbetet"
Juli 2019:	Det första utkastet blev tillgängligt (genom iterativt samförfattande och granskning av författargruppen och arbetsgruppens granskare)
September 2019:	Efter WP2:s analys av "Juridiska och etiska överväganden", framfördes ändringsförslag till flera avgörande delar.
April 2020:	Det uppdaterade utkastet överlämnades till WP4:s interna granskning, med inslag av WP2:s analys av nödvändiga ändringar
Maj 2020:	Ett reviderat utkast med kommentarer för samråd med konsortiet och PILG
Juni 2020:	Slutgiltigt utkast för offentligt samråd
Juli 2020:	Offentligt samråd och presentation vid PEOF.

All återkoppling från samrådsrundorna behandlades och sammanställdes. Redaktionsgruppen tog ansvar för att ändringarna blev konsekventa införda.

Medarbetare

Huvudförfattare

Ingrid Klingmann (EFGCP)

Karina Huberman (EATG)

Wolf See (Bayer)

<p style="text-align: center;">Medarbetare</p> <p style="text-align: center;">Sheuli Porkess (ABPI) Paata Sabelashvili (EATG) Uta Baddack-Werncke, Horizon 2020 Expert (EFGCP) Leonidas Fotiadis, EUPATI Fellow (EFGCP) Dominique Hamerlijnck, EUPATI Fellow (EFGCP) Heather Sampson, University of Toronto (EFGCP) Lynne Van Poelgeest-Pomfret, WFIP (EFGCP) Bob Wilffert, University of Groningen (EFGCP) Elisa Ferrer (EURORDIS)</p>	<p style="text-align: center;">Begonya Nafria Escalera (FSJD) Kay Warner (GSK) Maria José Vicente Edo (IACS) Isabelle Huys (KU Leuven) Laura McKeaveney (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Ariella Kelman (Roche – Genentech) Josefin Jantz (Vfa)</p>
<p style="text-align: center;">Samordning</p> <p style="text-align: center;">Ingrid Klingmann (EFGCP) Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) (Bayer)</p>	<p style="text-align: center;">Redaktionskommitté</p> <p style="text-align: center;">Stuart Faulkner (Oxford University) Michaela Dinboeck (Novartis)</p>

Ladda ner vägledningen

Ladda ner det utskrivbara verktyget (Engelskspråkig version)

Ladda ner den svartvita versionen (Engelskspråkig version)