

Υποβολή εκθέσεων και διάδοση

Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων και τη διάδοση των δραστηριοτήτων εμπλοκής των ασθενών

Υπόβαθρο/Λογική βάση του εγγράφου

Η πλήρης και αξιόπιστη αναφορά και διάδοση όλων των δραστηριοτήτων εμπλοκής των ασθενών (Patient Engagement) είναι απαραίτητη για να διασφαλιστεί η διαφάνεια και να καταστεί δυνατή η συνεχής και ολοκληρωμένη μάθηση για όλους τους ενδιαφερόμενους που αναλαμβάνουν PE. Παρ' όλα αυτά, ο τομέας αυτός είναι συχνά παραμελημένος και υπάρχει λιγότερη ευαισθητοποίηση σχετικά με τη σημασία και την αξία του μεταξύ όσων ασχολούνται με δραστηριότητες εμπλοκής των ασθενών (PE). Συχνά, οι πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο σχεδιάστηκε και υλοποιήθηκε μια δραστηριότητα εμπλοκής ασθενών (PE), τα αποτελέσματα και τον αντίκτυπό της, καθώς και τα διδάγματα που αντλήθηκαν, δεν είναι διαθέσιμες ή εύκολα προσβάσιμες στον δημόσιο τομέα. Όταν υπάρχουν κάποιες από αυτές τις πληροφορίες, συχνά λείπουν αυτές οι σημαντικές λεπτομέρειες.

Υπάρχει ανάγκη για πρακτική καθοδήγηση και υποστήριξη προκειμένου να βοηθηθούν οι οργανισμοί που ασχολούνται με την PE να αναπτύξουν επαρκή σχέδια υποβολής εκθέσεων και διάδοσης, ώστε τα σημαντικά αποτελέσματα και τα διδάγματα από τις δραστηριότητες PE να είναι ευκολότερα διαθέσιμα στο κοινό προς όφελος όλων των ενδιαφερομένων.

Στόχος του εργαλείου

Οι "Κατευθυντήριες γραμμές για την υποβολή εκθέσεων και τη διάδοση των δραστηριοτήτων δέσμευσης των ασθενών" αναπτύχθηκαν για να υποστηρίξουν τους οργανισμούς που συμμετέχουν σε δραστηριότητες PE στον αποτελεσματικότερο και έγκαιρο σχεδιασμό, την υποβολή εκθέσεων και τη διάδοση πληροφοριών σχετικά με τις δραστηριότητες PE στις οποίες συμμετείχαν.

Το εργαλείο περιλαμβάνει αρχές καθοδήγησης, έναν κατάλογο

ελέγχου και ένα υπόδειγμα που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την υπάρχουσα τεκμηρίωση ενός οργανισμού.

Συνοπτική παρουσίαση του περιεχομένου

Το εργαλείο αυτό αναγνωρίζει και βασίζεται στο έργο άλλων σχετικών πρωτοβουλιών σχετικά με το θέμα της υποβολής εκθέσεων και της διάδοσης των ΡΕ. Ωστόσο, το περιεχόμενο αυτό αφορά ειδικά την ΡΕ στην ανάπτυξη φαρμάκων. Αποτελείται από τρία στοιχεία:

- Κατευθυντήριες αρχές που καλύπτουν θέματα όπως (i) τη στρατηγική, τη διαδικασία και τον προγραμματισμό της διάδοσης, (ii) προσβασιμότητα, ύφος και μορφή των αποτελεσμάτων, (iii) μετάφραση σε άλλες γλώσσες (iv) και συμμετοχή των πληθυσμών των ασθενών στην υποβολή εκθέσεων και τη διάδοση των δραστηριοτήτων ΡΕ.
 - Συνοδευτικός κατάλογος ελέγχου για να βοηθήσει τους χρήστες στις φάσεις σχεδιασμού, ο οποίος συνοψίζει τις βασικές εκτιμήσεις και αρχές που πρέπει να ακολουθηθούν.
 - Ένα υπόδειγμα που πρέπει να χρησιμοποιείται για την προώθηση της συνεπούς και λεπτομερούς αναφοράς ΡΕ, το οποίο περιλαμβάνει τα βασικά στοιχεία (ή τα ελάχιστα κριτήρια) που πρέπει να περιλαμβάνονται στο υλικό αναφοράς. Παρέχεται ένα παράδειγμα του τρόπου συμπλήρωσης του υποδείγματος.
- Επιπλέον, υπάρχουν επίσης πληροφορίες που παραπέμπουν σε πόρους από βασικές ομάδες ενδιαφερομένων.

Μήνυμα κλειδί

Η υποβολή εκθέσεων και η διάδοση των δραστηριοτήτων ΡΕ στο δημόσιο τομέα με έγκαιρο, συνεπή και προσιτό τρόπο αποτελεί κρίσιμο στοιχείο για την εξέλιξη της ΡΕ στην ανάπτυξη φαρμάκων, αλλά δεν αντιμετωπίζεται πάντα κατάλληλα. Οι ασθενείς και οι οργανώσεις ασθενών θα πρέπει να καλούνται και να υποστηρίζονται στη συμμετοχή τους στην υποβολή εκθέσεων και στη διάδοση των δραστηριοτήτων ΡΕ στις οποίες έχουν συμμετάσχει.

Μεθοδολογία

Ο εντοπισμός αρκετών κενών στις πρακτικές και τη διαδικασία εμπλοκής των ασθενών (PE) προέκυψε από την έκθεση του πακέτου εργασίας (WP) 2 του PARADIGM. Μια άσκηση ιεράρχησης των κενών από το WP2 στο ανοικτό φόρουμ για τη συμμετοχή των ασθενών (PEOF) τον Σεπτέμβριο του 2019 ανέδειξε το γενικότερο κενό της έλλειψης αναφοράς και διάδοσης των πρακτικών PE ως ένα από αυτά που πρέπει να αντιμετωπιστούν με τη δημιουργία νέων κατευθυντήριων γραμμών και ενός νέου εργαλείου. Το θέμα αυτό διερευνήθηκε στη συνέχεια κατά τη διάρκεια ενός πολυμερούς εργαστηρίου από το πακέτο εργασίας 4 του PEOF. Μια ομάδα εργασίας αποτελούμενη από οργανώσεις ασθενών, τη βιομηχανία και την ακαδημαϊκή κοινότητα ανέπτυξε αυτό το εργαλείο από τον Ιανουάριο έως τον Μάιο του 2020. Η καθοδήγηση και ο κατάλογος ελέγχου αναπτύχθηκαν μέσω έρευνας γραφείου και εσωτερικών και εξωτερικών γύρων διαβούλευσης της κοινοπραξίας και ενός εργαστηρίου τον Απρίλιο του 2020. Το πρότυπο αναπτύχθηκε μέσω της αντιστοίχισης βασικών θεμάτων και ενοτήτων από διάφορα εσωτερικά πρότυπα αναφοράς φαρμακευτικών εταιρειών, πρότυπα τύπου “μελέτης περίπτωσης” της Ευρωπαϊκής Ακαδημίας Ασθενών για τη Θεραπευτική Καινοτομία (EUPATI) και της καθοδήγησης ποιότητας PFMD (Patient Focused Medicines Development), καθώς και τη σύντομη μορφή του προτύπου Guidance for Reporting Involvement of Patients and the Public (GRIPP2) για την επιστημονική δημοσίευση της εμπλοκής των ασθενών και των δραστηριοτήτων συμμετοχής των ασθενών και του κοινού. Η υποδειγματική διατύπωση σε κάθε ενότητα του προτύπου είναι ανώνυμο και συγκεντρωτικό κείμενο από πραγματικές δραστηριότητες PE από διάφορους ενδιαφερόμενους.

Συντελεστές

<p>Κύριοι συντάκτες</p> <p>Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Ana Diaz (Alzheimer Europe) Lynne Van Poelgeest (EFGCP) Laiba Husain (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Kay Warner (GSK) Απόστολος Καλογιάννης (EATG)</p>	
<p>Συντελεστές</p> <p>Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Ana Diaz (Alzheimer Europe) Lynne Van Poelgeest (EFGCP) Laiba Husain (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Kay Warner (GSK) Απόστολος Καλογιάννης (EATG)</p>	
<p>Συντονισμός</p> <p>Karina Huberman (EATG) Wolf See (Bayer) Ingrid Klingmann (EFGCP)</p>	<p>Συντακτική επιτροπή</p> <p>Stuart Faulkner (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Michaela Dinboeck (Novartis)</p>

Κατεβάστε τις κατευθυντήριες γραμμές

Λήψη εκτύπωσης εργαλείου

Λήψη της ασπρόμαυρης έκδοσης

Λήψη της έκδοσης στη ρωσική γλώσσα