



Участие Адвокатов Пациентов в Общественных Консультативных Советах

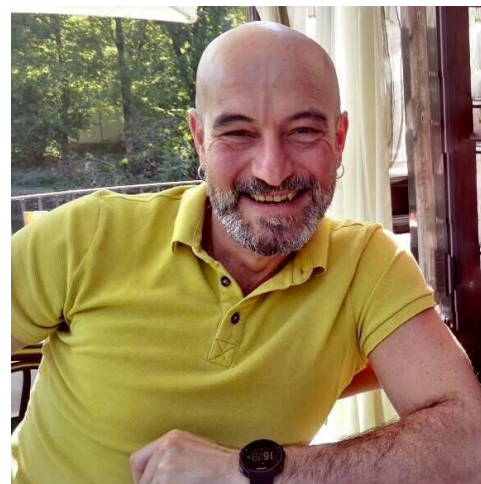
Что такое Общественные Консультативные Советы и
почему это для нас важно?



Эта презентация была бы невозможна без этих людей



Ян Гайслер



Джулио Мария Корбелли



Зачем мы занимаемся защитой прав пациентов? Мы хотим благотворного воздействия на пациентов



- **Поддержать пациентов** и их семьи, пострадавшим от тяжелых болезней, сделать правильный выбор
- **Помогать врачам** оказать наилучшее обслуживание своим пациентам и не допустите порочной и устаревшей практики
- **Влиять на органы управления и плательщиков** для того чтобы они основывали решения на предпочтениях и потребностях пациентов
- **Говорить политикам**, чтобы их политика была направлена **ДЛЯ** пациентов, а не просто на пациентов

Защита пациентов функционирует на трех уровнях



Поддержка Пациентов

- Информирование, поддержка, направление



Политика Здравоохранения

- Влияние политики здравоохранения, ухода за пациентами



Исследование

- Вклад в партнерство с врачами, аптечными сетями и производителями лекарственных средств

Недостаточно просто выполнять свою миссию и считать, что «пациент знает лучше»



Как мы тратим нашу энергию?

Риск провала защиты.



- **Идти по ложному следу** – защита в неправильном месте (например. ЕС против государственного уровня)
- **Хранить теплое местечко** – ходить на «интересные» собрания, не приносящие перемен
- **Быть территориальными** и тратить нашу энергию на борьбу и соперничество
- **Обвинение других в том, что** ничего не происходит, вместо того, чтобы думать о том, я могу сделать сам, чтобы изменить вещи
- **Дисквалифицировать себя**, поддаваясь эмоциям, отклоняясь от темы в оффтопик и будучи самым недостаточно информированным

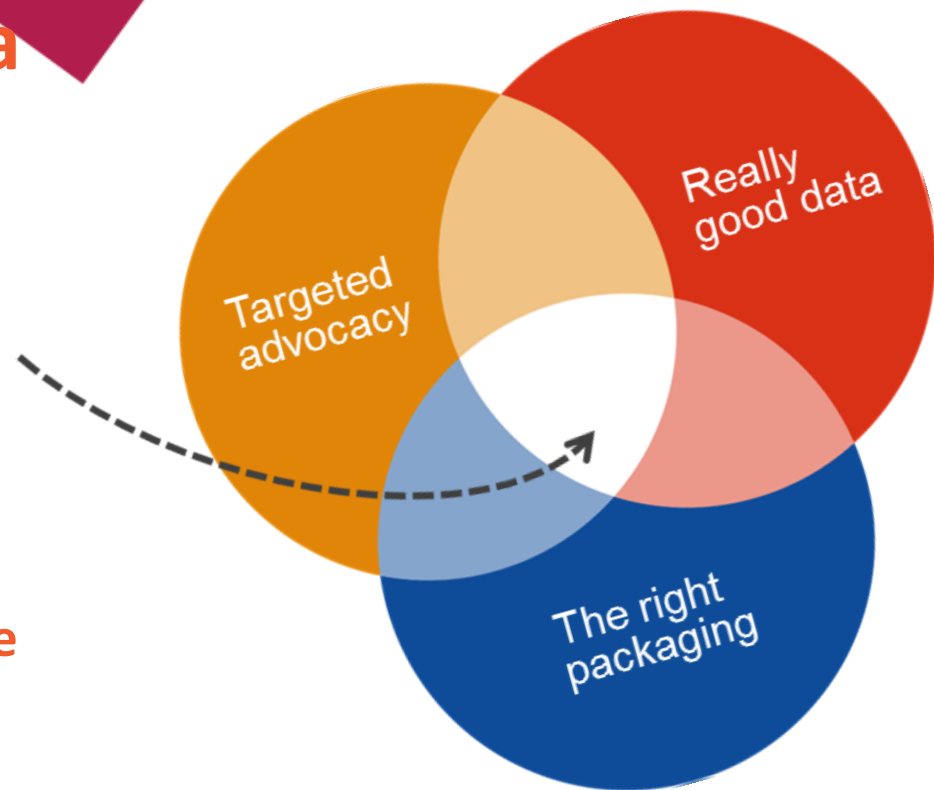
Защита, основанная на доказательствах

Целевая защита, основанная на фактических данных, в высокообразованной и профессиональной манере, а также оценка воздействия и результатов

того, что мы делаем

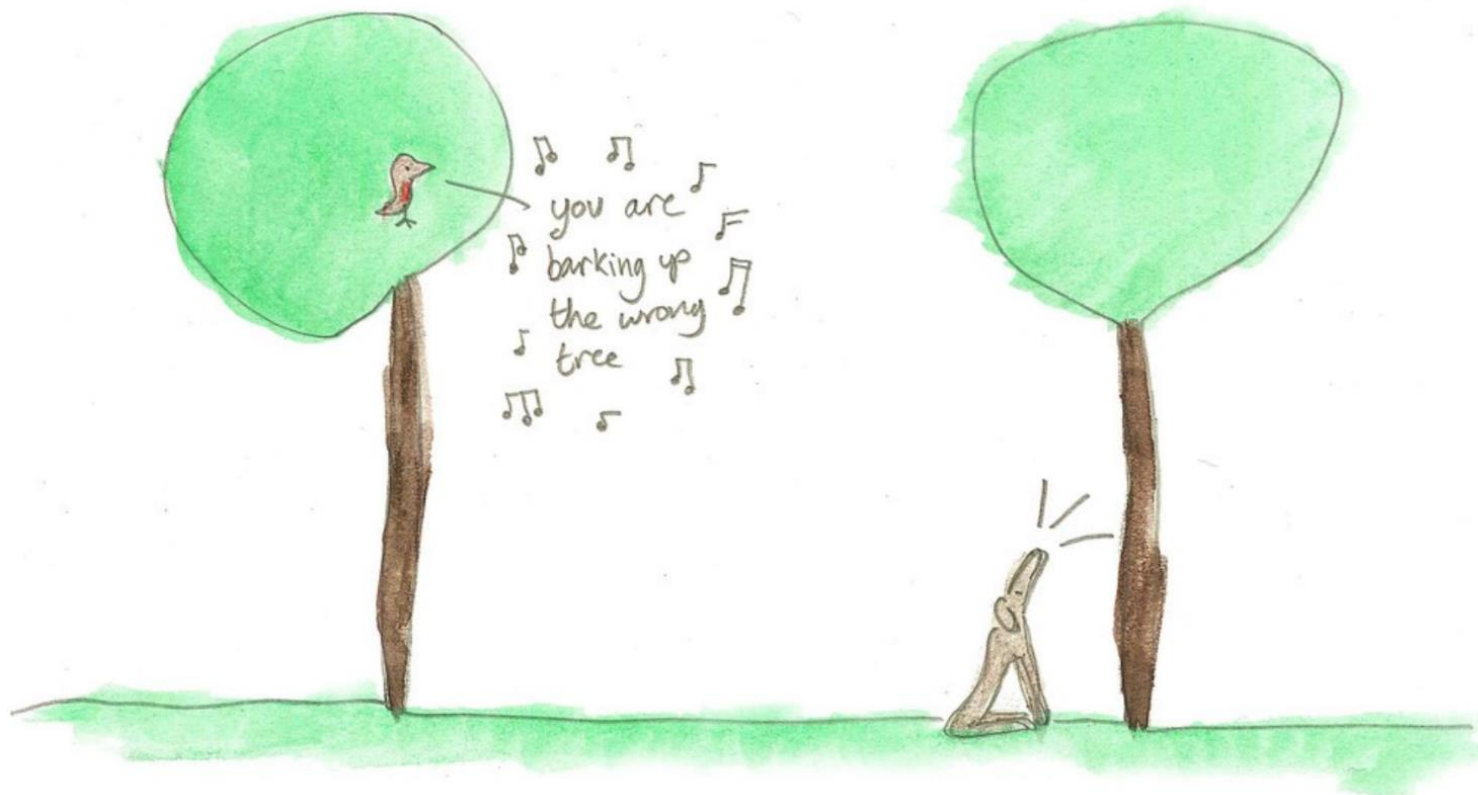


European
AIDS Treatment
Group



Training
Academy

Сосредоточьте ваши усилия защиты



Знай свои деревья и иди верным следом



Подумайте на кого бы вы хотели
оказать влияние:

- Уровень ЕС против государственного уровня (e.g EMA, ОМТ/компенсация)
- Медицинские общества против учебные против отдельные врачи
- Компании(→ лекарства) против промышленные ассоциации (→ системы)
- Действие по конкретному заболеванию(→ миелома) против общие совместные действия (→ система здравоохранения)
- Знайте, что вы можете сделать, и что ваши головные организации могут сделать лучше всего, в рамках наших возможностей

Лучше ли “пациент знает лучше” нежели “врач знает лучше” ? Обосновывайте это на сведениях !



Тактика переговоров и построение ваших кейсов



- 1 • Определите результат и возможные варианты отступления (альтернативный результат)
- 2 • Рассмотрите позицию другой стороны, возможное сопротивление
- 3 • Будьте точны в ваших суждениях, преимуществах, рисках
- 4 • Предоставьте свидетельства и доказательства чтобы успокоить
- 5 • Сделай передачу информации убедительной
- 6 • Исследуйте преграды и сопротивление с эмпатией
- 7 • Представляя свой кейс, просите обязательства



Source: Alison Dawkins, 360 Flexible Training Solutions @ ESO Masterclass (2018)



Примеры для защиты, основанной на фактических данных



European
AIDS Treatment
Group



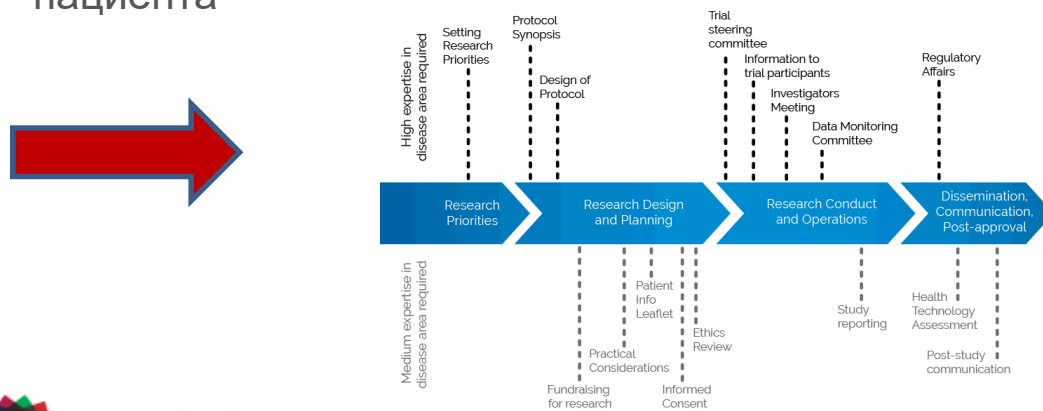
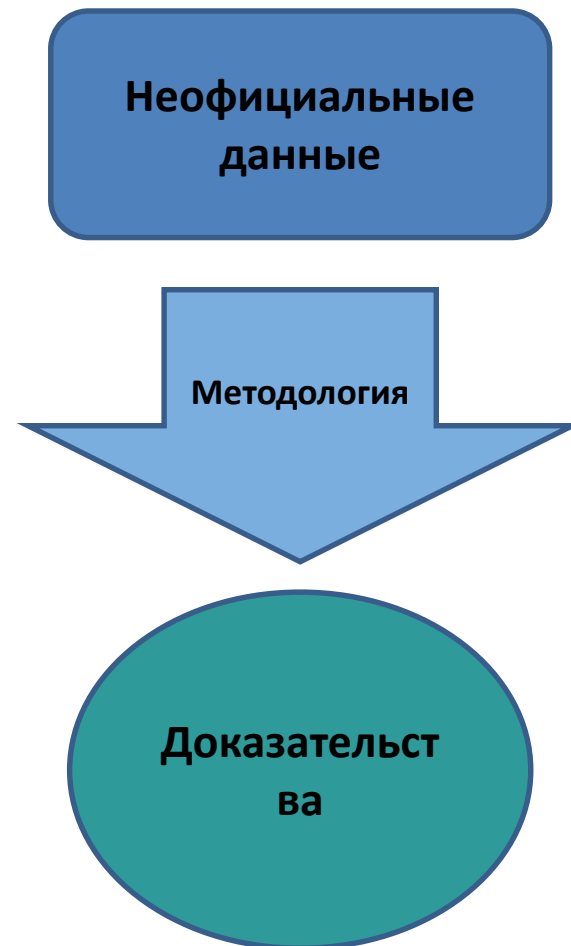
Training
Academy

STEP-UP: Skills Training to Empower Patients

Изучение бремени болезней



- **Оценка воздействия** болезни на общество, население или страны, включая точку зрения пациента относительно бремени для пациентов и лиц, осуществляющих уход - Важность показателей результатов, о которых сообщают пациенты.
- **Детальный** анализ повседневного опыта
- **Формулируйте вопросы исследования**, основанные на другом взгляде врачей и исследователей
- **Ранние стадии вовлечения** - ключ к успеху включения пациента



Наблюдательные, продольные исследования / анализы

- **Понимание этиологии и естественного течения / истории болезни.** Пациенты систематически предоставляют свои данные
- **Большие и альтруистические цели,** которые могут в конечном итоге привести к определению цели исследования и лечения
- **Значимый вклад данных особенно важен**
- **Исследования фармаконадзора после маркетинга** также считаются неинтервенционными исследованиями, а также основаны на исходных данных пациентов
- **Ранние стадии вовлечения** являются ключом к успеху включения пациента



Значимые данные, которые могут создавать группы пациентов

- Приверженность к терапии
- **Неравенство** в доступе к реальному миру или нынешних моделей ухода через интервью и кабинетные исследования
- **Связанные с болезнью результаты** через реестры и биобанки
- Предпочтения пациентов с помощью количественных исследований
- Реальный PRO (например, QoL) посредством исследований и опросов, инициированных исследователями

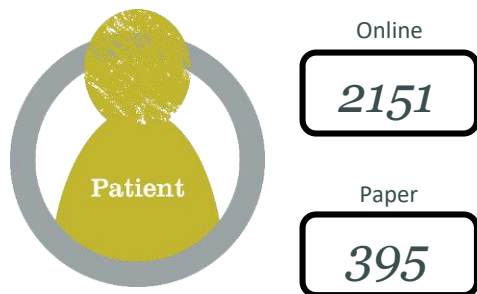


Опрос Сети Адвокатов Хронического миелоногенного лейкоза (ХМЛ) : вопреки ожиданий производителей, приверженность к ХМЛ-терапии плохая



Исследование приверженности пациентам к ХМЛ :

- 12 языков, 2.546 пациентов из 63 стран, за 3 месяца
- Использование проверенного инструмента приверженности



**Низкая
приверженность:
21%**



**Средняя
приверженность:
46%**



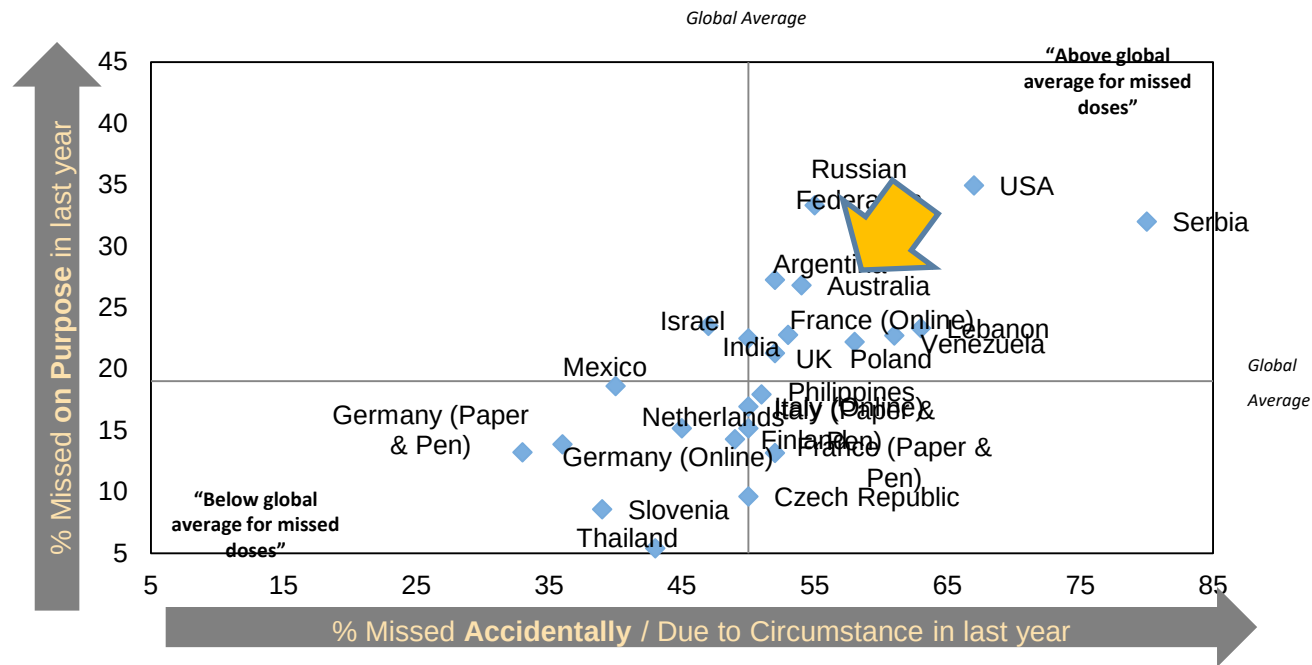
**Высокая
приверженность:
33%**



www.cmladvocates.net/adherence

Факторы, влияющие на приверженность к ХМЛ и пути к улучшению: Результаты опроса пациентов с участием 2546 пациентов в 79 странах. Geissler и др., Журнал исследований рака и клинической онкологии (2017), DOI: 10.1007 / s00432-017-2372-z

Обследование приверженности ХМЛ: надежные данные по многим странам, убедительные для «KOLs»



C2a / base=all respondents (n=2546) - Patients sometimes are not able to take their medication as prescribed. In the last month, have you missed a dose accidentally or due to circumstances that were outside of your control? C2c / base=all respondents (n=2546) - In the last year, have you missed a dose accidentally or due to circumstances that were outside of your control? C4a / base=all respondents (n=2546) - Patients sometimes make a conscious decision to miss a dose of medication. In the last month, have you decided to miss a dose? C4b / n=2258 - In the last year, have you decided to miss a dose?

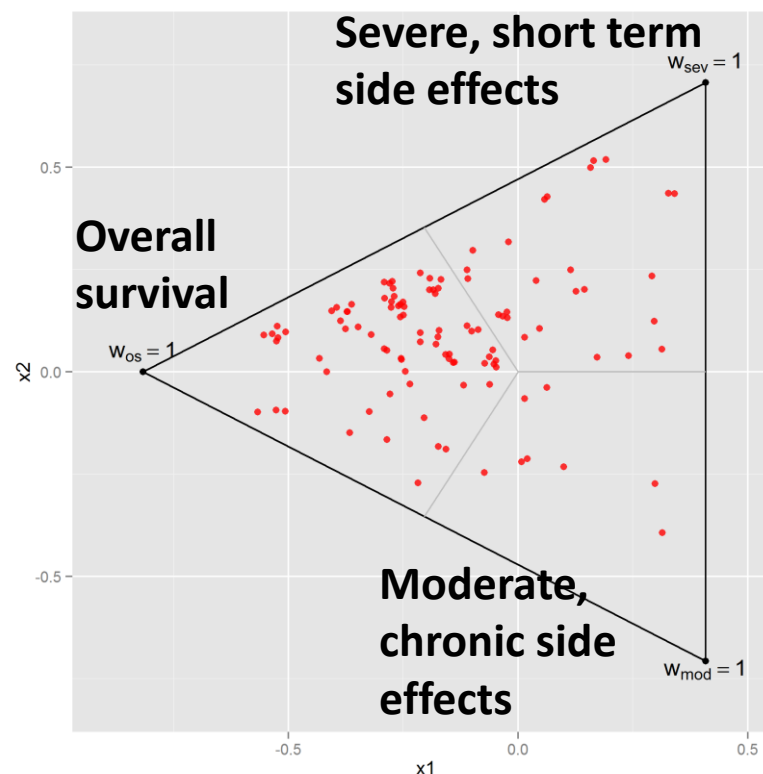
Выгоды пациентов в оценке выгоды-рисков: пилотный проект Европейско-медицинской ассоциации



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

ЕМА в сотрудничестве с МРЕ и МРНЕ совместно создали и протестировали методологию оценки :

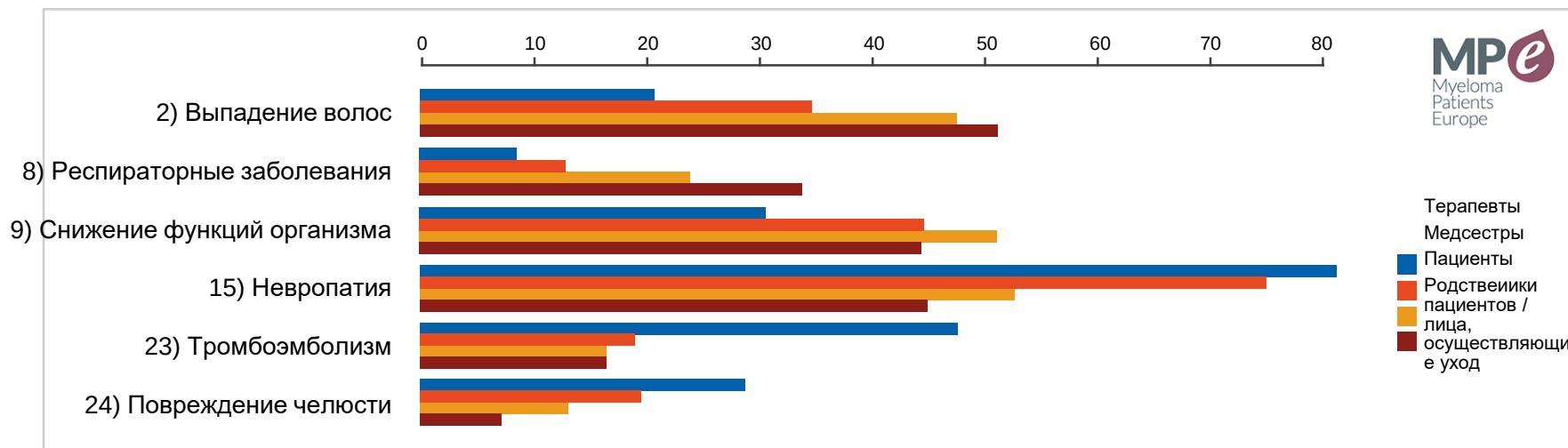
- Как отдельные пациенты оценивают преимущества и риски?
- Существуют ли группы пациентов с аналогичными значениями среди населения?
- Какой тип доказательств полезен для регулирующих органов?



Postmus et al. CPT, 2015

Не верьте что ваши КОЛс говорят вам - они могут не знать, что пациенты реально хотят

Побочные эффекты лечения с наиболее негативным влиянием на общее самочувствие (%)

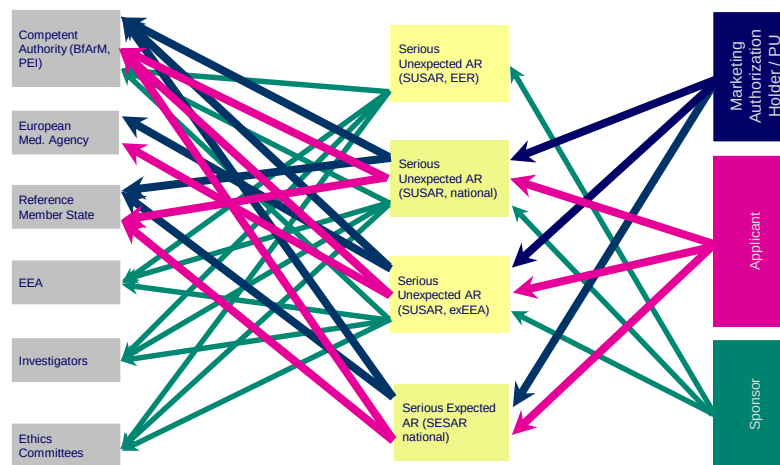
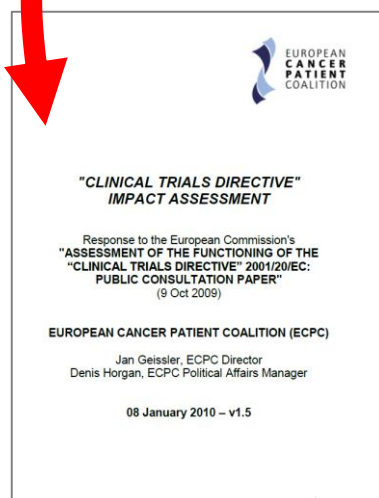


Обнаружение миеломы, способы сокращения часто болезненной и утомительной одиссеи пациента: результаты международного исследования. Миелома Евронет (2009).

314 врачей и медсестер, 260 пациентов и опекунов, 43 страны

Научно обоснованная защита в политике: пересмотр Директивы ЕС о клинических испытаниях

"[...] Немецкая исследовательская группа Ходжкина должна была предоставить 100 000 копий страниц документов для обзоров этики и органов власти для одного исследования с участием 280 участвующих клиник и 65 комитетов по этике. Кроме того, исследовательская группа GMALL должна была предоставить 35 папок и 12 000 страниц для исследования, проведенного в 13 центрах.[...]"



Obligatory reporting of unexpected adverse events, based on German implementation of EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC in medicines law (§63b AMG) and GCP act (§13 GCP)

Научно обоснованная защита доступа к терапии и диагностики

	Advanced disease stage due to late diagnosis	Lack of standard treatments	Cost/reimbursement of standard treatments	Lack of new treatments	Cost/reimbursement of new treatments	Lack of clinical trials	Slow drug approval process	Inadequate referral systems	Lack of collaboration across medical disciplines	Poor organisation of health care delivery systems	Bureaucracy	Treatment side-effects	Lack of supportive treatments	Time constraints of the doctor	Lack of professional training	Social stigma of cancer	Ethnicity of the patients	Lack of knowledge on the part of the patients	Unrealistic expectations from the patient	Patient non-compliance	Patient' s difficulties in coping	Patient' s families and friends difficulties in coping	Lack of patient support or self-help groups	Lack of training of caregivers	Lack of rehabilitation programmes	Cost/reimbursement of rehabilitation programmes	Proportion of people with Self-declared unmet needs for health care services ^a	Health expenditure in US\$ PPP per inhabitant (2010)
Luxembourg																											0.7	6,743
Norway																											1.3	5,426
Switzerland																											1.0	5,394
Netherlands																											0.5	5,038
Denmark																											1.2	4,537
Germany																											1.6	4,322
France																												
Ireland																												
United Kingdom																												
Finland																												
Spain																												
Italy																												
Portugal																												
Malta																											1.1	2,261
Israel																											n.d	2,186
Turkey																											12.7	1,029
Slovenia																											0.1	2,552
Slovak Rep.																											2.2	2,060
Czech Republic																											1.0	2,051
Croatia																											3.6	1,514
Poland																											9.0	1,476
Hungary																											2.8	1,469
Estonia																											8.3	1,226
Serbia																											n.d	1,169
Latvia																											12.3	1,093
Romania																											10.7	811
Russia																											n.d	998

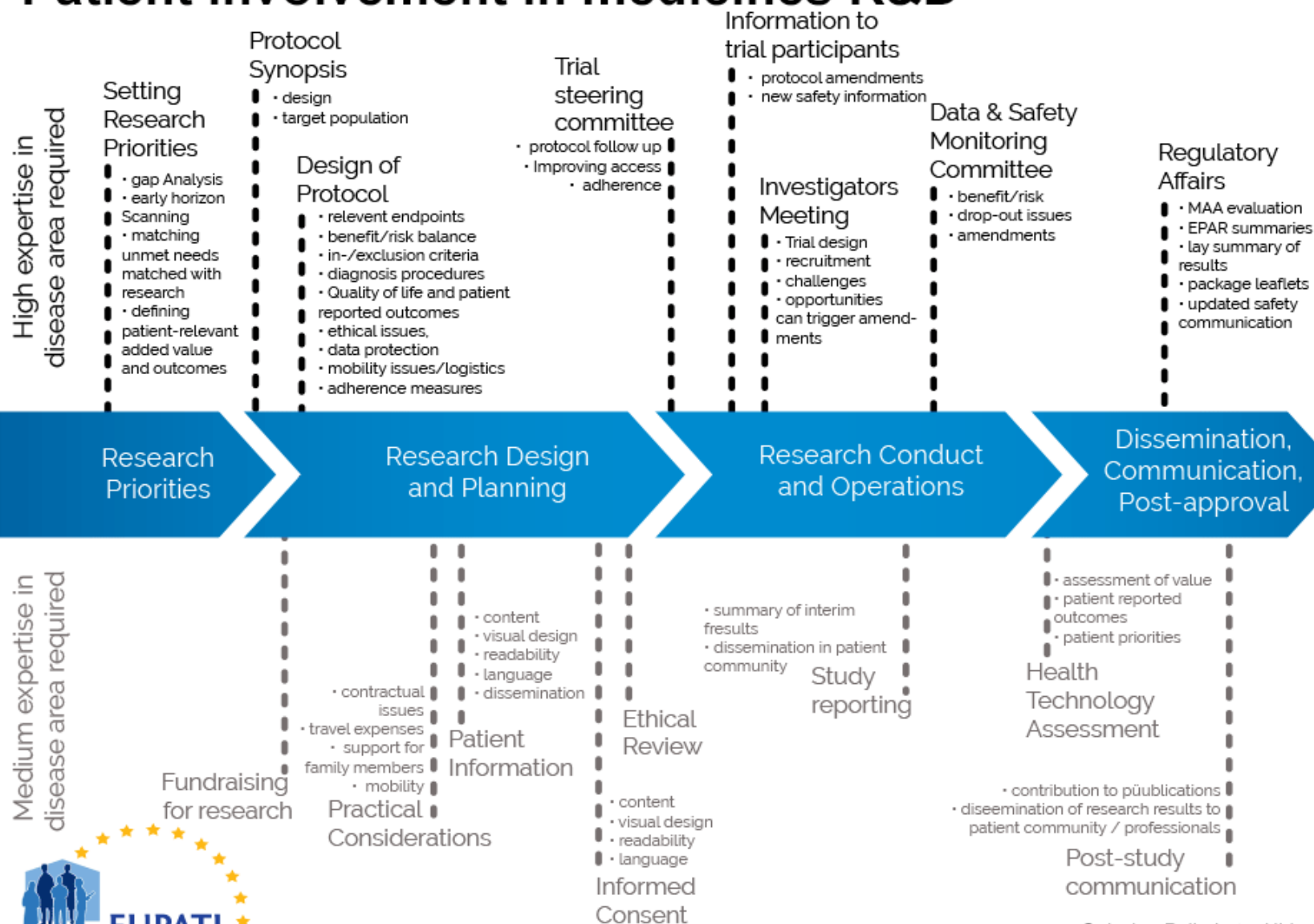
Сведения → Коучинг → Стратегия → За

Сведения → Коучинг → Стратегия → Защита

Perceived barriers to access across countries in relation to self declared needs & health expenditure

Source: Myeloma Patients Europe "European Atlas of Access to Myeloma Treatment" (2016)

Patient involvement in medicines R&D



Некоторые уроки из моих проектов в доказательно обоснованной защите



- **Количественные данные** (множественный выбор, %) гораздо проще анализировать даже для большого числа пациентов и на нескольких языках. Используйте это как можно больше.
- **Качественные данные** (комментарии, цитаты, высказывания) очень мощные и надежные, но, скорее, для небольших групп с ограниченным числом пациентов - и их сложно обобщить.
- **Проведите пробный прогон** - предварительно протестируйте свои анкеты с целевой группой
- **Получите поддержку от специалистов** по биостатистике или исследованию рынка при разработке вашей анкеты. Они могут предвидеть, будут ли ваши вопросы правильными и приносить значимые результаты.
- Когда самодельного анализа недостаточно, работа с академическими учреждениями может быть оптимальной. Однако иногда лучше **собрать средства и заплатить профессионалу за аналитику / написание!**

Общественный консультативный совет: определение



В разработке лекарств Общественный консультативный совет (СAB) - это группа представителей пациентов, которая служит связующим звеном между сообществом и исследователями.

В разработке лекарств Общественный консультативный совет (СAB) - это группа представителей пациентов, которая служит связующим звеном между сообществом и исследователями.

Модель САВ также была внедрена в таких областях, как разработка политики и оценка технологий здравоохранения (НТА).

Типы Общественных консультативных советов:



Общественные консультативные советы иногда называются группами общественных консультативных, это могут быть долгосрочные институты или проекты, основанные на одной цели, например:

для исследования с определенной целевой группой (например, подростки)

- для конкретных исследований (например, исследования вакцины против туберкулеза)
- для исследований на основе болезней (например, Европейский общественный совет ВИЧ и сопутствующих инфекций)

Понятие "Сообщество"

Ряд авторов предлагают различные определения сообщества и кто может говорить от его имени

Термин сообщества может означать:

- группа людей, которые имеют общий набор интересов или общий набор характеристик (то есть живут с тем же заболеванием или той же возрастной группой и т. д.)
- группа людей, которые живут на общей территории или в одном месте.

Другое определение:

- Группа людей с различными характеристиками, которые связаны социальными связями, разделяют общие взгляды и участвуют в совместных действиях в географических местах или условиях..

¹ AVAC, Civil Society Engagement, <http://www.avac.org/civil-society-engagement>

² MacQueen M. et al. *What Is Community? An Evidence-Based Definition for Participatory Public Health*, Am J Public Health. 2001;91:1929–1938

Разные модели Общественных консультативных советов



Общественные консультативные советы могут быть организованы по разным моделям:

- **Специфическая область лечения:** например, ВИЧ, хронический миелогенный лейкоз (ХМЛ) и т. Д.
- **Специфично для исследовательского учреждения:** например, сеть исследователей, проводящих различные испытания, может создать внутреннюю САВ для получения рекомендаций по различным исследовательским проектам.
- **Специфичное для одного испытания:** это обычно требуется, когда процедуры испытания являются особенно рискованными или этически сложными.
- **По инициативе производителя:** иногда фармацевтическая компания может содействовать созданию САВ для получения рекомендаций по конкретным вопросам или по всему своему портфелю лекарственных средств; в этом случае должны быть введены конкретные процедуры для обеспечения независимости.

Определение «сообщества» для вашего Общественного консультативного совета



- Важно убедиться, что членство в ОКС отражает само сообщество.
- Отбор членов для участия в заседаниях ОКС должен основываться на целях заседаний.
- Также возможно пригласить не членов, таких как группы меньшинств, чтобы лучше представлять сообщество.

Что делают ОКС?

Работа ОКС может быть полезна на любом этапе участия пациента в медицинских исследованиях.

ОКС должны быть созданы и поддерживаться в соответствии с Европейской академией пациентов EUPATI

Руководящие документы:

- *Руководство по вовлечению пациентов в отраслевые исследования и разработки лекарственных средств.*
- *Руководство по вовлечению пациентов в оценку технологии здравоохранения.*
- *Руководство по вовлечению пациентов в процессы регулирования.*
- *Руководство по вовлечению пациентов в этический обзор клинических испытаний.*

Что делают ОКС в исследованиях и разработках лекарств?



Предполагается, что члены ОКС будут предоставлять консультации по ряду тем, связанных с исследованиями и разработками лекарственных средств:

- **Этика:** предоставление консультаций о процессе информированного согласия и других этических аспектах протоколов исследований;
- **Приоритеты исследований:** обсуждение неудовлетворенных терапевтических потребностей с исследователями, что способствует более целенаправленному и эффективному научному подходу;
- **Процедуры исследования:** предоставление возможности участникам исследования снизить нагрузку, связанную с клиническими исследованиями (т. Е. Количество посещений, громоздкие процедуры и т. Д.);
- **Распространение информации:** совершенствование стратегии набора персонала, информирование сообщества об исследованиях и эффективное распространение результатов.

Объем некоторых работ ОКС выходит за рамки исследований и разработок в области медицины и включает в себя: стратегию доступа, вопросы ценообразования, постмаркетинговый надзор и т. Д.

Являются ли ОКС единственным способом?



- ОКС являются наиболее распространенной формой участия сообщества в общественные исследования с участием населения (CBPR)
- CBPR стремится понять приоритеты здоровья населения, разработать исследования, которые направлены на эти приоритеты, и привлечь сообщества в течение всего процесса исследования (Израиль и др., 1998).
- Другие формы участия сообщества могут быть:
 - наем членов сообщества в качестве персонала проекта,
 - проведение публичных встреч лицом к лицу в обществе.
 - используя цифровые медиа.

Kennedy C, Vogel A, Goldberg-Freeman C, Kass N, Farfel M. Faculty perspectives on community-based research: "I see this still as a journey." *Journal of Empirical Research on Human Research Ethics*. 2009;4(2):3–16.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3124219/>

Проблемы, с которыми сталкиваются ОКС



Работа ОКС может столкнуться с различными проблемами::

1. Включение оптимального представления сообщество в ОКС
2. Управление внутренними конфликтами, признавая разные взгляды
3. Создание и поддержание независимости
4. Обеспечение финансирования и устойчивости.

Пример проблем, с которыми сталкиваются исследователи



В ходе своих исследовательских проектов на уровне сообществ общественных исследований с участием населения CBPR, исследователи столкнулись с четырьмя основными типами проблем:

1. определение и представление сообщества,
2. разделение власти в сообществе академического партнерства,
3. преодоление истории институциональных исследований в местном сообществе это не воспринималось как прямая выгода для сообщества
4. уравнивание конкурирующих требований карьеры в академических кругах и работы в структурах стимулирования, которые не всегда могут поддерживать исследовательские работы

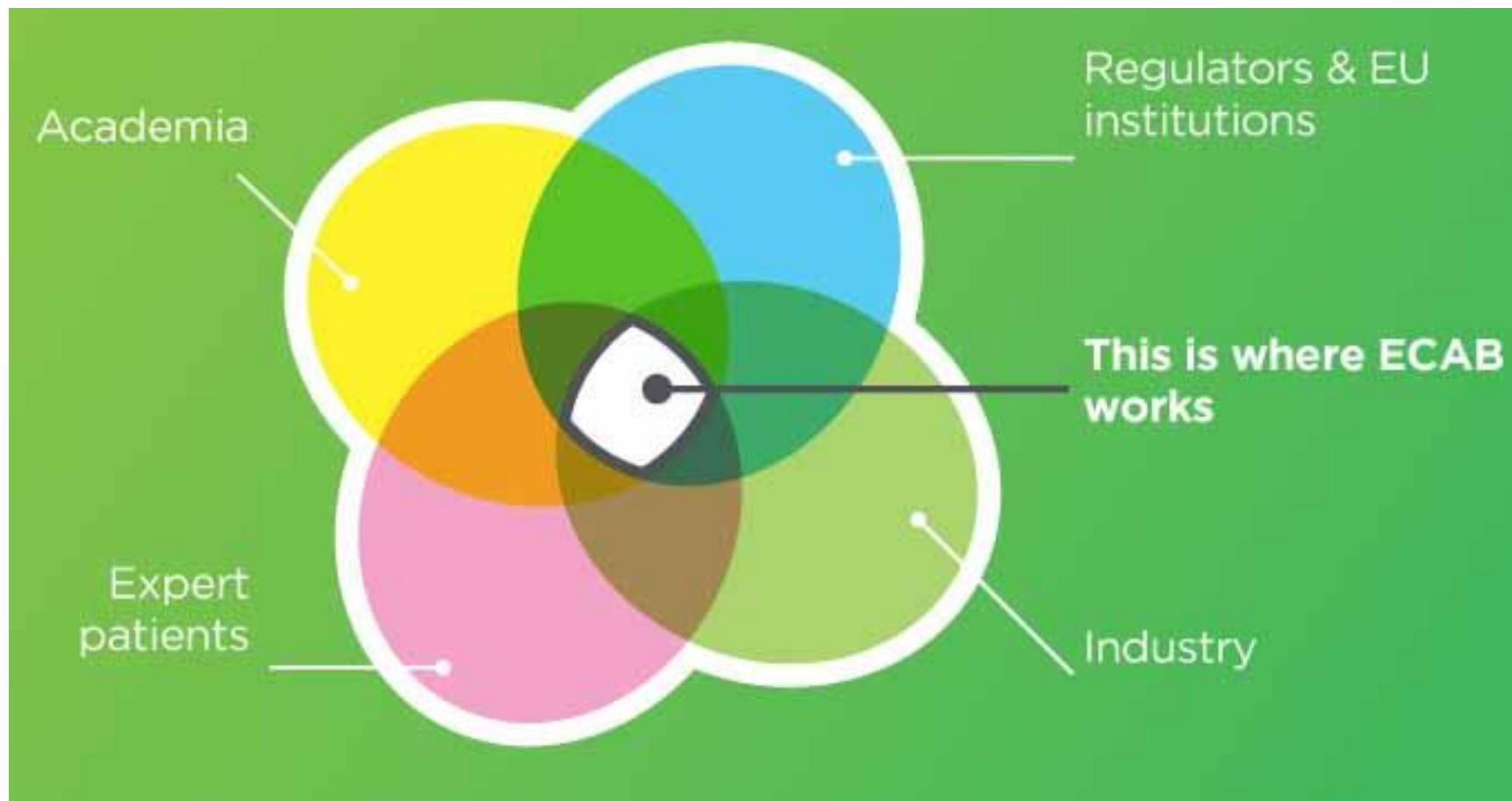
Kennedy C, Vogel A, Goldberg-Freeman C, Kass N, Farfel M. Faculty perspectives on community-based research: "I see this still as a journey." Journal of Empirical Research on Human Research Ethics. 2009;4(2):3–16.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3124219/>



STEP-UP: Skills Training to Empower Patients

Общая рабочая модель



Работа ЕОКС



Работа ЕОКС состоит из нескольких элементов:

- регулярные встречи,
- значительная вспомогательная работа научных сотрудников и тематических сотрудников (например, по гепатиту),
- интерактивный диалог по электронной почте, чтобы продолжать повседневную работу которую организация собирается проводить.

Встречи ЕОКС



- Большинство встреч ЕОКС проводятся в выходные дни; они обычно делятся на пять сессий, примерно 3,5 часа каждая, и компании и другие докладчики могут зарезервировать один или два сеанса (что означает, что половина или полный день).
- Встречи с компаниями проводятся в условиях строгой конфиденциальности.
- Утренние встречи в воскресенье зарезервированы для внутреннего обсуждения ЕОКС вопросов. Учебные занятия охватывают текущие или общие научные и политические похожие темы.
- В качестве штатного сотрудника Европейской группы по лечению СПИДа (EATG) научный сотрудник поддерживает развитие и усиление деятельности EATG в ключевых научных исследованиях.

Программа встреч ЕОКС



- ЕОКС устанавливает повестку дня заседаний. Инициатива является основой для работы и успеха ЕОКС.
- Дискуссии во время встреч ЕОКС варьируются от установления приоритетов исследований до клинической разработки для политики и доступа.
- Темы, предложенные компаниями, объединяются с предложениями и вопросами сообщества, которое собирает и сопоставляет связи с компанией и научным сотрудником.
- Назначенный представитель компании ЕОКС начнет работать с компанией представителя (ей) за несколько недель до встречи.
- До встречи с компанией, предварительная встреча между членами ЕОКС и штатом Европейской группы по лечению СПИДа EATG проводится там, где проходят инструктаж новые или неопытные члены.
- Вопросы приветствуются (подготовленные или спонтанные) во время встречи с компанией.
- Протокол ведется во время встречи и предоставляется всем участникам для ознакомления и соглашения.

Организация ОКС



Консультативные советы сообщества могут быть созданы в разных следуйте различным процедурам:

- ОКС, которые являются специфическими для исследовательского учреждения или одного исследования, как правило, организованный исследователями;
- **Инициированные в отрасли** ОКС часто создаются самой компанией, которая может выбрать члены и организуют встречи; в этом случае обеспечение членов ОКС независимость имеет решающее значение;
- ОКС, работающие в определенной **терапевтической области**, обычно создаются организации, представляющие людей, живущих с этой конкретной болезнью, для обсуждения конкретные проблемы с фармацевтическими компаниями или исследователями, работающими над лекарствами для этой болезни.

Организация встречи ОКС



Три этапа могут быть определены в процессе организации ОКС :

1. Перед встречей

1. Разъяснение цели, функций и правил
2. Финансирование
3. Определение повестки дня
4. Отбор участников
5. Обеспечение логистики

2. Во время встречи

1. Проведение сессии

3. После сессии

1. Последующие действия

Использованная литература



- Беречки, Т. Европейская группа по лечению СПИДа Европейского общественного консультативного совета (EATG ECAB), «Нетерпеливый пациент - от гнева к активизму» Систематический обзор истории, рабочих моделей, актуальности и перспектив Консультативного совета Европейского сообщества
<http://www.eatg.org/wp-content/uploads/2016/05/The-impatient-patient.pdf>
- Европейская академия пациентов (EUPATI), Руководство по вовлечению пациентов в отраслевые исследования и разработки лекарств,
<https://www.eupati.eu/patient-involvement/guidance-for-patient-involvement-in-industry-led-medicines-rd/>
- Европейская академия пациентов (EUPATI), Руководство по вовлечению пациентов в этический обзор клинических испытаний, <https://www.eupati.eu/clinical-development-and-trials/guidance-for-patient-involvement-in-ethical-review-of-clinical-trials/>
- Европейская академия пациентов (EUPATI), Примеры вовлечения пациентов, <https://www.eupati.eu/tag/patients-involved-case-report/>

Использованная литература



- Кеннеди К., Вогель А., Гольдберг-Фриман К., Касс Н., Фарфель М. Перспективы факультета исследования на уровне сообщества: «Я вижу это все еще как путешествие». Журнал Эмпирических Исследования по этике исследований человека. 2009; 4 (2): 3-16. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3124219/>
- МакКуин и др. *Что такое сообщество? Определение для общественного здравоохранения на основе участия, основанное на фактических данных* Американский журнал общественного здравоохранения, 2001;91:1929–1938 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1446907/>
- Ньюман С. Д. , Эндрюс Дж. О., Мэгвуд Дж. С., Дженкинс К., Кокс М. Дж., Уильямсон Д. К.
Общественные консультативные советы в общественных исследованиях на основе участия: синтез лучших процессов. Предотвращение хронических заболеваний 2011;8(3):A70. https://www.cdc.gov/pcd/issues/2011/may/10_0045.htm
- Куин С. К. Этика в исследованиях общественного здравоохранения: защита людей: роль общественных консультативных советов. Американский журнал общественного здравоохранения. 2004;94:918–922. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1448363/>

Использованная литература



- Сильвестр А. Дж., Куин С. Дж., Ринальдо Ч. Р. Двадцатидвухлетний общественный консультативный совет: Исследования в области здравоохранения как возможность для социальных изменений Журнал общественной практики 2010;18:58–75.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2879669/>
- Южноафриканский национальный совет по этике научных исследований в области здравоохранения (2012 г.) Руководство для Общественных консультативных групп. Национальный комитет по этике медицинских исследований.
[https://www.ru.ac.za/media/rhodesuniversity/content/ethics/National%20Guidelines%20for%20Community%20Advisory%20Groups%20for%20Research%20\(2012\).pdf](https://www.ru.ac.za/media/rhodesuniversity/content/ethics/National%20Guidelines%20for%20Community%20Advisory%20Groups%20for%20Research%20(2012).pdf)
- Штраус Р., Сенгупта С., Куин С., Гопингер Дж., Сполдинг К., Кегелес С. М. Роль общественных консультативных советов: вовлечение сообществ в процесс информированного согласия. Американский журнал общественного здравоохранения 2001; 91 (12): 1938–1943.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1446908/>