



Международный опыт подготовки общественных экспертов

Пчельникова П.И.

член Правления EULAR PARE

член РГ EULAR пациенты-партнеры по исследованиям

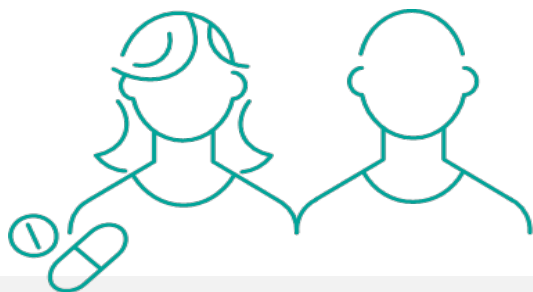


EMA – регистрация лс в ЕС





Вовлечение пациентов в ЕМА



Пациенты и потребители (2008-2017)





Поддержка и обучение пациентов в ЕМА



Ежегодный
тренинг



Видео,
Основы
ЕМА



Информационные
листовки



Сайт



Персональная поддержка



Примеры организаций, работающих с ЕМА

Eligible organisations: patients/consumers





Обучающий проект ERF - EURATI

- Европейская Академия Пациентов
- 96 пациентов прошли обучение
- 2014-2016 первый курс
- 2019-2020 четвертый курс
- Обучающая программа посвящена процессу разработки лекарственных препаратов без нозологической специфики
- Обучающие материалы по разработке лекарственных препаратов
- Международная сеть представителей EURATI (29 стран)



Обучающие материалы EUPATI

2 млн человек за 3,5 года

POLICY AND PRACTICE REVIEWS ARTICLE

Front. Med., 17 August 2018 | <https://doi.org/10.3389/fmed.2018.00230>

EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Regulatory Processes

David Haerry^{1*}, Cordula Landgraf², Kay Warner³, Amy Hunter⁴, Ingrid Klingmann⁵, Matthew May⁶ and Wolf See⁷

¹EUPATI, European Aids Treatment Group, Brussels, Belgium

²EUPATI Swissmedic, Bern, Switzerland

³EUPATI, GlaxoSmithKline, Brentford, United Kingdom

⁴EUPATI, Genetic Alliance UK, London, United Kingdom

⁵EUPATI, European Forum for Good Clinical Practice, Brussels, Belgium

⁶EUPATI, European Patients Forum, Luxembourg, Luxembourg

⁷EUPATI, BAYER, Berlin, Germany



Audience

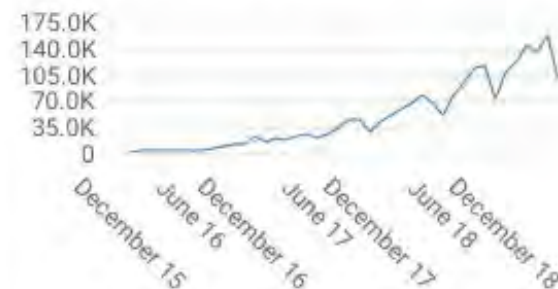
18/01/2016 - 24/06/2019

Audience overview

Users	Sessions	New users
2.0M	2.4M	2.0M

Users over time

2'001'966





Образовательная программа EURATI

- Комбинация онлайн и очных образовательных модулей
- Период обучения – 15 месяцев

Модули:

1. Открытие лп и планирование разработки лп
2. Неклиническое тестирование и фармацевтическое развитие
3. Экспериментальный и подтверждающий этапы клинических разработок
4. Клинические исследования
5. Регуляторные аспекты, Безопасность лекарственных продуктов, Фармаконадзор и фармакоэпидемиология
6. Принципы и практика оценки технологий в сфере здравоохранения



Проект EULAR - пациенты партнеры по исследованиям (PRP)

EULAR (45 стран)

Научные рабочие группы

- Клин.рекомендации
- Классификационные критерии

Пуб – 110+ ARD текстов для пациентов/пересказ научных публикаций

Образовательные курсы

- Экономика здоровья

PARE Исследовательская группа

2011 – 2019

Мероприятия с привлечением PRP

- Оценка заявок на проекты
 - Участие в проектах
- Консультативный совет пациентов
- Консультации по разработке лс
 - Координационная группа
 - Отдельные работы/вопросы



>60 EULAR PRP

+ связи с другими объединениями

Внешние

EU Consortia

- Horizon 2020
- IMI – RTCure
- IMI - HarmonicSS
- FP7 APPROACH, GLORIA

EMA консультации

- РА
- Болезнь Стилла
- Системный склероз

FOREUM



Обучающая программа EULAR PRP

Обязательные модули	Модули по выбору
Принципы совместных исследовательских проектов	Экономика здоровья в ревматологии
Основы эпидемиологии	Разработка лс и регуляторные аспекты
Оценка исходов в ревматологии	Оценка заявок на гранты
Критический анализ научных публикаций	Распространение научной информации среди пациентов
Разработка рекомендаций	Привлечение пациентов в фундаментальные исследовательские проекты
Коммуникации ученые-пациенты	Разработка набора основных исходов



Выводы

- Нормативные требования по вовлечению пациентов в процессы в сфере здравоохранения -> необходимость подготовки квалифицированных экспертов
- Образовательные программы для пациентов-экспертов на базе: (1) регуляторных органов (международных, национальных), (2) международных пациентских ассоциаций, (3) международных профильных медицинских ассоциаций
- Для увеличения количества пациентов-экспертов, повышения статуса пациентов-экспертов требуется сертификация по соответствующим образовательным программам
- Есть обширный международный опыт по подготовке пациентов-экспертов, вовлечению пациентов, который можно применить в отечественной практике.



СПАСИБО ЗА ВНИМАНИЕ!