

История, цели и работа Консультативных советов сообществ

Определение ККС (базовое)

- “разнообразная группа волонтеров, оказывающих поддержку сообществу в определении исследовательских форматов и местных процедур” (HIV Vaccines Trials Network)
- “интегрированное вовлечение сообщества в этапы проведения клинических исследований с целью продвижения исследований в сфере ВИЧ/СПИД”

ЕККС

(Европейский консультативный совет сообществ)

- Консультировать исследовательские круги по потребностям местных сообществ и соответствию предлагаемых исследований
- Консультировать ЛЖВ-сообщества по целям и ожиданиям от исследовательских предложений и соответствию исследования

Почему исследования важны?

- Оптимальное лечение (длительная эффективность & безопасность)
- Выявление особенностей (операционные исследования-социальные науки)
- Профилактика

Causes of Death for men 25-44 in the USA 1982-1998

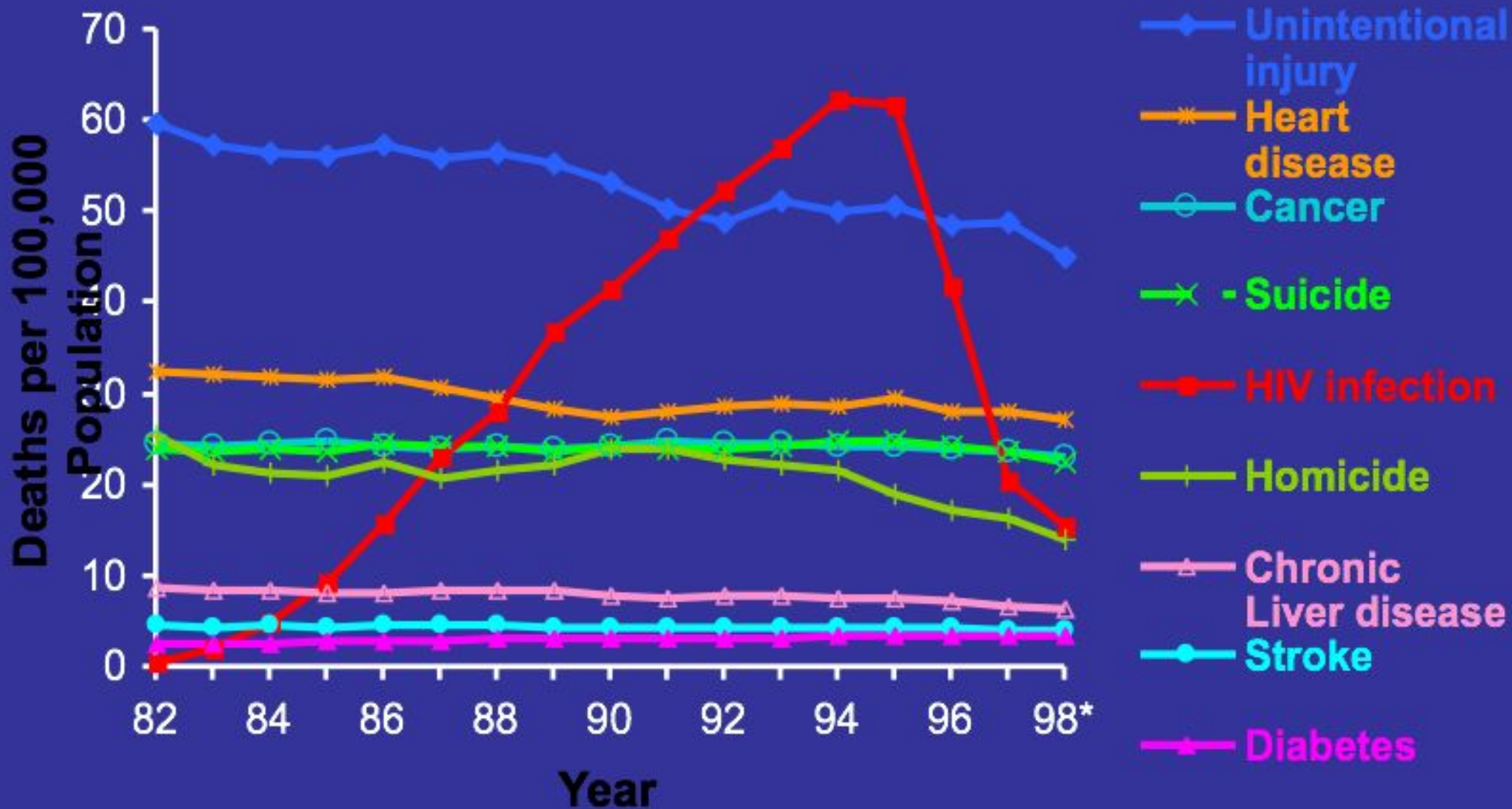
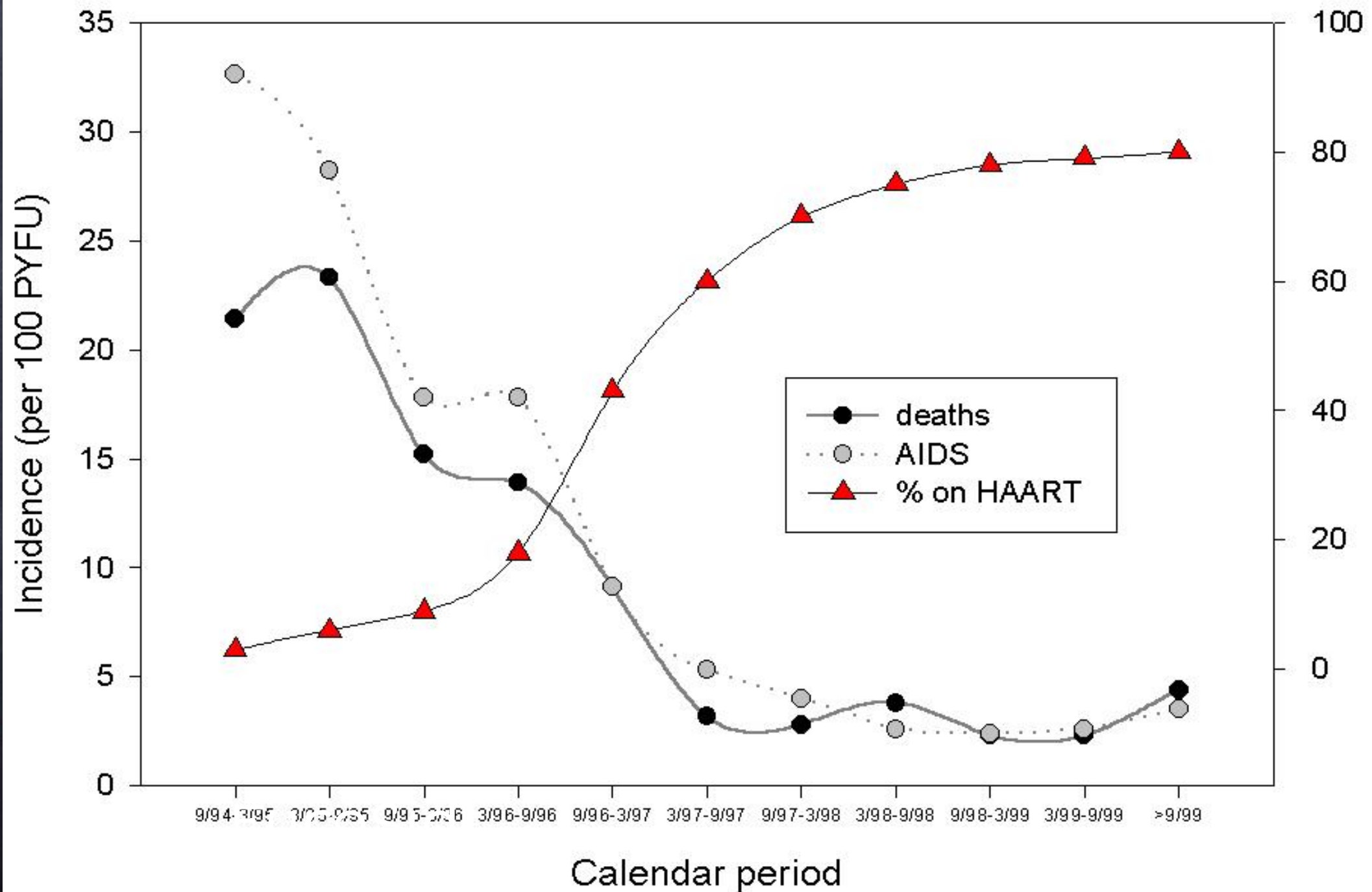


Figure 13: Benefit of HAART therapy



ВИЧ 26 лет (СПИД 29)

- 1981: зафиксирован первый случай СПИДа
- 1984: вирус иммунодефицита определен
- 1987: AZT разработано
- 1991-2009: 19 лет - 23 новых АРТ-препарата
- 2001-2009: ВОЗ преквалифицировал 18 АРТ-препаратов
- 2004-2008: FDA утвердило 3 генерических препарата (от 7 компаний-производителей и большого количества фармакологических форм)

Мобилизация гражданского общества



Credit: Marc Geller



ACTUP protests at AIDS Conference, San Francisco



Protest demonstration, 1988. INTERNATIONAL AIDS CONFERENCE

Photo © Ben Thornberry



1988 FDA demo



Act Up members block the entrance to the Food and Drug Administration building, October, 1988.

Photo © Ben Thornberry

1990 NIH demo



Денверская декларация (1983) «Ничего о нас без нас»

Мы рекомендуем людям живущим с ВИЧ ...

- 2 Быть вовлеченными в каждый уровень принятия решений по вопросам ВИЧ/СПИД и в особенности
- 3 Быть включенными во все форумы по вопросам ВИЧ/СПИД на равных условиях с другими участниками, иметь возможность делиться своими опытом и знаниями

Примеры ККС

- Adult AIDS Clinical Trials Group (AACTG)
- Community Programs for Clinical Research on AIDS (CPCRA)
- Pediatric AIDS Clinical Trials Group (PACTG)
- HIV Prevention Trials Network (HPTN)
- HIV Vaccine Trials Network (HVTN)
- Medical Research Council (MRC)
- Agence Nationale de Recherche sur le Sida (ANRS)
- Numerous industry lead – (drug or trial specific)

ЕГЛ (Европейская группа по лечению)

- Основана в 1991
 - 90 членов из 36 стран вовлеченных в 60 НГО и входящими в 36 сетевых организаций

Миссия

- Обеспечить скорейший доступ к наиболее эффективным медицинским препаратам и оборудованию , диагностическому материалу, которые способны внести вклад в профилактику и лечение ВИЧ-инфекции и сопутствующих заболеваний
- Направления деятельности
 - Информационная поддержка по вопросам лечения
 - Обучение и укрепление потенциала сообществ ЛЖВ
 - Фарм развитие и клинические исследования
 - Адвокация

Цели ЕККС

- Отслеживать/мониторить схемы клинических исследований на стадии планирования
- Влиять на максимальную адаптацию критерий исследований к реальной жизни
- Отслеживать и при необходимости корректировать документы по информированному согласию пациента
- Инициировать проведение исследований, соответствующих потребностям пациентов и сообществ
- Проводить переговоры по расширению программ доступа

Цели ЕККС

- Отслеживать доступ к АРТ в регионе. Адвокатировать честные устойчивые и доступные цены на препараты.

Формат работы ЕККС

- Члены – 60 чел. (не члены ЕГЛ / в том числе)

- Встречи

- 6 раз в год

- длительность по 3 дня с четверга по воскресенье

- 25 чел. присутствующих

- 2-3 компании

- Мы составляем повестку

- Предварительная встреча –дебрифинг

- Встреча с представителем компании

- Протоколирование

- Обучение

Protocol & ICS – исследователи & встречи КС

	Protocols	Meetings
--	-----------	----------

• 2005	10	5
• 2006	16	10
• 2007	10	6
• 2008	18	6
• 2009	12	5

- Статистические данные

- Иммунология

- Фармакология

- Вирусология

- Ко-инфекция гепатиты

- Фармаковигильность (бдительность)

- Репродуктивное здоровье

- Успешные клинические практики

- Доказательная медицина

- Сети по клиническим исследованиям

- Когорты

- ЕМЕА – регулирующие власти

- Фармакоэкономика – экономика здравоохранения

Тренинги & Лекции

Роль региональных и национальных ККС

- Наука
- Доступ
- Руководства

Модули

КОМПОНЕНТА ПО НАУКЕ

- Схемы приема, препараты / качество
- Ко-инфекции
- Фармаковигильность
- Резистентность
- Побочные эффекты
- Операционные исследования

Модули компонента по доступу

- Правительства и регулирующие власти
- Генерическая индустрия (выпуск гинериков)
- Местные фармкомпании
- Крупные фарм-производители
- Фонды & международные неприбыльные структуры
- Организации сообществ

Сферы взаимодействий EATG

- Regulators - Legislators - EU/Int Institution
 - EMEA
 - CHMP - SAG - Guidelines
 - Patients Organisation's Working Party
 - DG Directorates (DG Enterprise, DG Research: IMI, NoEs (Europrise - NEAT - DG Justice: Drug Policy Reform, DG Sanco: Think Tank on HIV/AIDS)
- WHO
- UNAIDS

SCIENTIFIC Societies Conferences

- EACS (European HIV/AIDS Conference - Guidelines)
- IAVI (Int AIDS Vaccines Initiative)
- Global Microbicides Alliance
- Glasgow (Int Congress in Drug Therapy in HIV Infection)
- 1st Int Workshop on HIV Transmission EFGCP (European Forum for GCP)
- European HIV Drug Resistance Workshop
- Forum for Collaborative HIV Research
- COHERE - EuroSIDA - Insight

Спасибо за внимание!

Дополнительная информация по контактному лицу в
Беларуси:

Представитель ЕКСС (ЕСАВ) и ЕГЛ (ЕАТГ)

Лена Григорьева isa@nsys.by

www.eatg.org