ACCADEMIA DEI PAZIENTI

CONOSCERE PER DECIDERE

EUPATI

European Patients' Academy on Therapeutic Innovation

L'ACCADEMIA DEI PAZIENTI ONLUS

LA FORMAZIONE DEI PAZIENTI NELLA R&S DEI FARMACI:

UN VALORE AGGIUNTO PER TUTTI GLI STAKEHOLDER

Ergife Palace Hotel 14 luglio 2017 Sala Tarragona

The project is receiving support from the Innovative Medicines Initiative Joint Undertaking under grant agreement n° 115334, resources of which are composed of financial contribution from the European Union's Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) and EFPIA companies.

I primi 5 anni del progetto EUPATI si sono conclusi a febbraio 2017

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Obiettivi raggiunti

In questi cinque anni **EUPATI ha rivoluzionato la visione del coinvolgimento dei pazienti nel percorso di R&S dei farmaci.**

Ha formato 97 Pazienti Esperti ai quali ha dato gli strumenti per farli diventare attori principali nella R&S dei farmaci.

Ha aumentato la competitività dell'EUROPA nel campo della R&S dei farmaci, sviluppando una comunità paziente-centrica.

Ha emanato i quattro documenti che sono stati pubblicati a dicembre 2016 e sono disponibili in lingua inglese:

- **Guidance for patient involvement in industry-led medicines R&D**
- **Guidance for patient involvement in ethical review of clinical trials**
- **Guidance for patient involvement in regulatory processes**
- **Guidance for patient involvement in HTA**

Dal 2017 EUPATI continua fino al 2019 ...e oltre

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Obiettivi europei

- 3° corso per Pazienti Esperti
- Aggiornamento e implementazione della traduzione del Toolbox
- Sviluppo delle Platform Nazionali

Obiettivi italiani

- Realizzazione corso per Paziente Esperto
- Realizzazione corsi paralleli
- Presentazione Paziente Esperto e promozione linee guida EUPATI
- Ingaggio Pazienti Esperti

L'ACCADEMIA DEI PAZIENTI ONLUS
EUPATI ITALIA

Nell'ambito della formazione e della centralità del paziente l'Accademia dei Pazienti Onlus (AdP) ha capitalizzato l'enorme patrimonio di conoscenza europea raccolto da EUPATI per metterlo a disposizione in lingua italiana ai cittadini italiani.

FILIPPO BUCCELLA
Chairman NLT
Rappresentante Pazienti

DOMINIQUE VAN DOORNE
Rappresentante Accademia

MORENO BUSOLIN
Rappresentante Industria

SILVANO BERIOLI
EFGC – Mentor EUPATI Italia

Antonella Celano – *Rappresentante dei pazienti*
Silvia Starita – *Rappresentante Pazienti*
Linda Henderson – *Rappresentante Pazienti*
Francesca Ceradini – *Resp. Comunicazione*

La Storia dell'Accademia dei Pazienti

2014

- Nascita del Comitato Accademia dei Pazienti Onlus
- Formazione Board Scientifico
- Protocollo di Intesa AIFA – EUPATI e partnership ISPOR Rome Chapter

2015

- 1° Forum EUPATI National Platform
- 3 Pazienti Esperti italiani laureati in Europa
- 1° riunione del Board Scientifico – Valutazione proposte formative

2016

- Workshop "Cassetta degli attrezzi" EUPATI Toolbox
- 2 Pazienti Esperti italiani laureati in Europa
- 2 Ambassador per l'Accademia (Petrangolini – Carbone)

2017

- Definizione del Piano Formativo
- Promozione delle Linee Guida EUPATI
- Realizzazione corso "A scuola di Studi Clinici"

Al momento in Italia NON esiste un corso formativo certificato che racchiuda tutte le tematiche della formazione EUPATI

ACCADEMIA DEI PAZIENTI

CONOSCERE PER DECIDERE

AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

Protocollo di Intesa

AIFA-EUPATI

firmato il 3 luglio 2014

ISPOR Rome Chapter

International Society For Pharmacoeconomics and Outcomes Research

Valutare la rilevanza e quantificare l'impatto del progetto EUPATI

Le partnerships di AdP

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

La nostra crescita con voi

La Partnership di AdP con l'Industria

36 Riunioni

anno 2013	1
anno 2014	3
anno 2015	13
anno 2016	13
anno 2017	6

24 Aziende incontrate

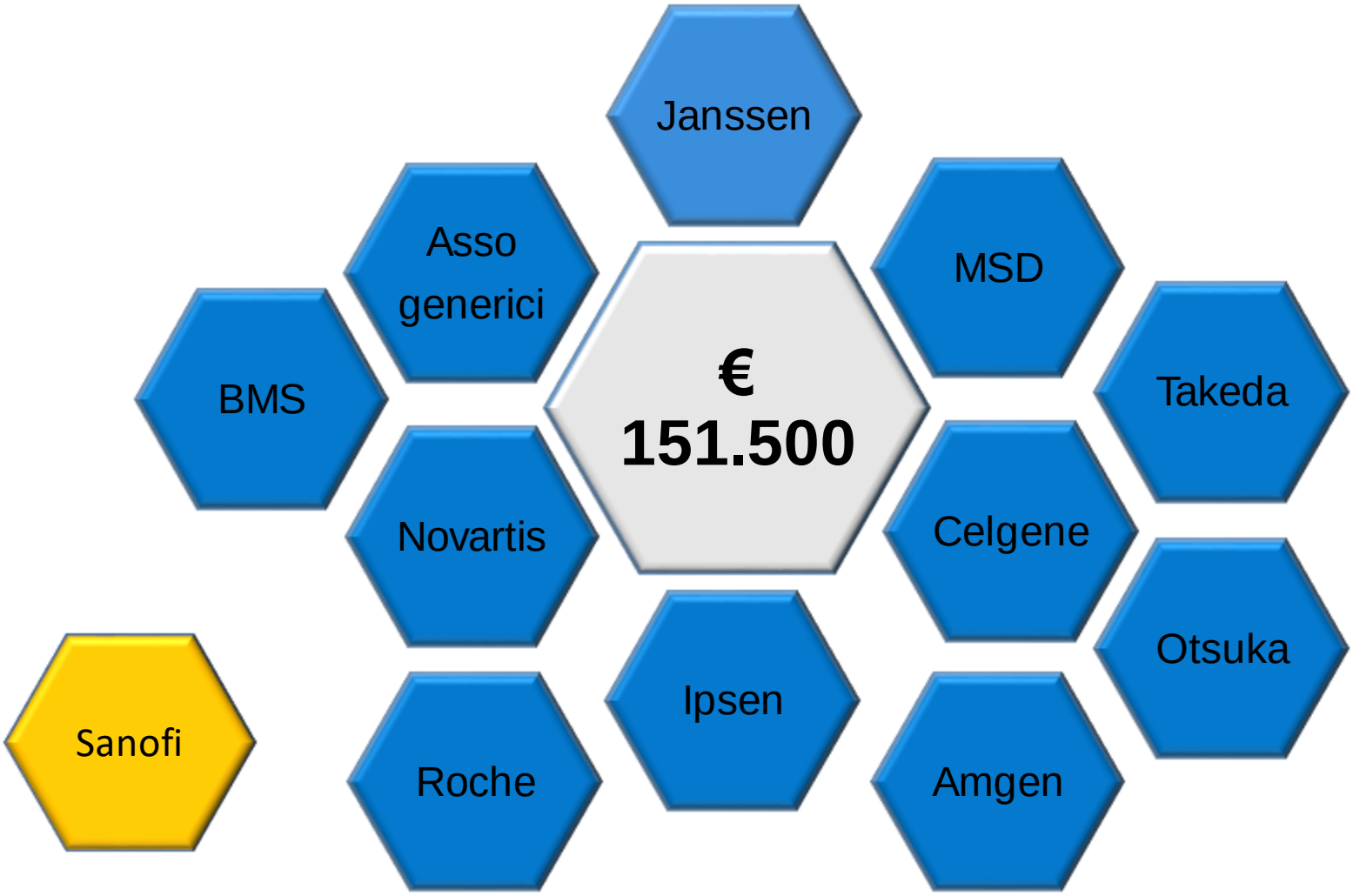
AbbVie	IBSA
Alexion	Ipsen
AlfaWassermann	Janssen
Amgen	MSD
Assobiotec	Mylan
Assogenerici	Novartis
Astra Zeneca	Novo Nordisk
Biogen	Otsuka
BMS	Roche
Celgene	Sanofi
GSK	Takeda
	Teva

3 Incontri da definire

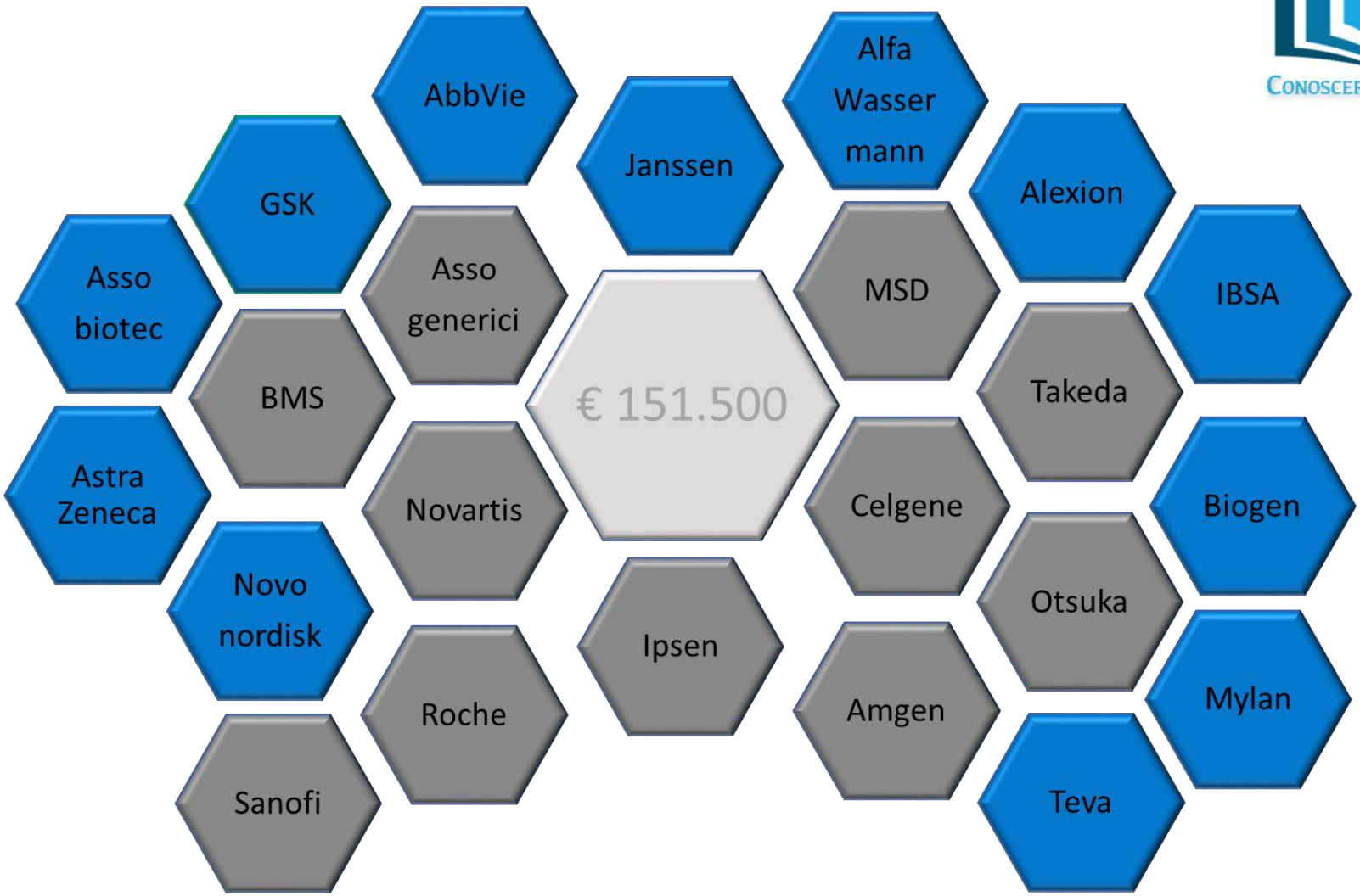
Boehringer
Pfizer
Chiesi

Grazie ai nostri sostenitori, a tutt'oggi hanno aderito:

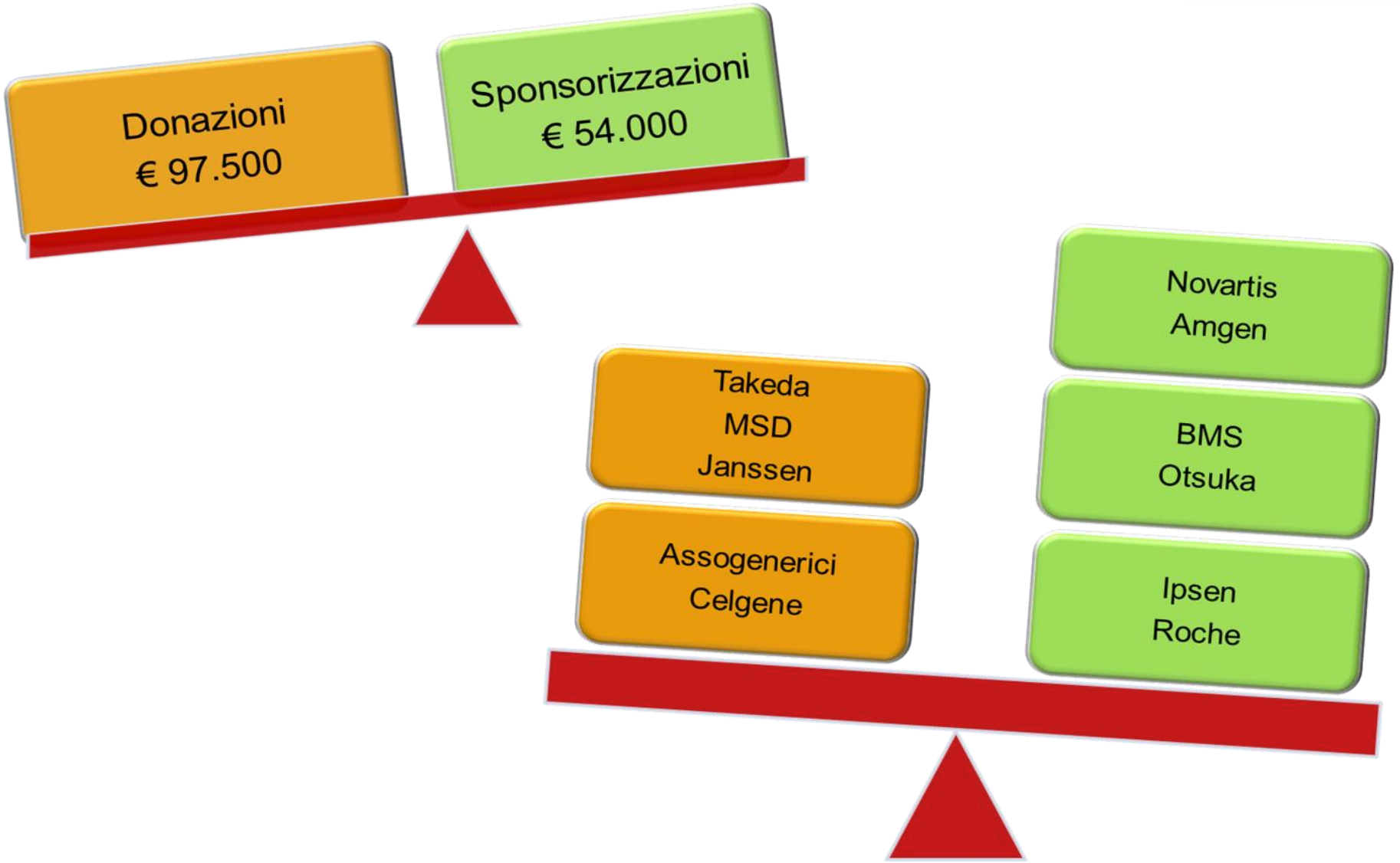
Altri sono pronti…



Altri possibili donatori?



Erogazioni e sponsorizzazioni



L'offerta formativa di AdP

L'Accademia ha delineato una serie di attività in diversi ambiti formativi rivolti non solo ai pazienti ma anche a tutti gli stakeholder in sanità, per offrire un piano formativo di altissimo valore.

Corso completo EUPATI	Corso per Pazienti Esperti
mini corsi Toolbox EUPATI	MINICORSO 1 - BASE
mini corsi Toolbox EUPATI	MINICORSO 2 – INTERMEDIO
mini corsi Toolbox EUPATI	MINICORSO 3 – AVANZATO
Seminario Toolbox EUPATI	ESERCITAZIONE PRATICA
corsi paralleli	CORSO 1 – A Scuola di Studi Clinici
corsi paralleli	CORSO 2 Bioetica Clinica
corsi paralleli	CORSO 3 Webinar sui Farmaci Equivalenti
corsi paralleli	CORSO 4 Formazione Media

FOCUS

Corso EUPATI Corso per Pazienti Esperti

Patient Engagement nella Ricerca e Sviluppo dei farmaci innovativi

Direttore del Corso: Prof. Pierluigi Navarra
Università Cattolica Sacro Cuore Policlinico Gemelli, Roma
Coordinatore Didattico: Dott. Silvano Berioli
Coordinatore Scientifico: Dott.ssa Dominique Van Doorne
Tutor d'Aula: Dott.ssa Lucia Lisi

Manifestazione di Interesse
al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Perché fare il Corso?

Il Corso *Patient Engagement nella Ricerca e Sviluppo dei Farmaci Innovativi* **ha lo scopo di fornire gli strumenti culturali più aggiornati per una approfondita conoscenza del processo di coinvolgimento del paziente esperto nello sviluppo di un farmaco ed i relativi processi di sperimentazione clinica.**

La disponibilità di docenti provenienti non solo dall'ambito accademico sanitario ed economico ma anche da organizzazioni di pazienti nazionali ed internazionali, diverse realtà aziendali (Industrie farmaceutiche nazionali e multinazionali con sede in Italia, Organizzazioni di Ricerca a Contratto) ed istituzionali (Ministero della Salute, Istituto Superiore di Sanità, Agenzia Italiana del Farmaco), permetterà di fornire le informazioni più rilevanti erogate direttamente da esperti impegnati sul campo, ognuno per i propri settori di competenza.

Manifestazione di Interesse
al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Quali sono i temi del Corso?

- **Modulo 1** Scoperta e pianificazione dello sviluppo di medicinali
- **Modulo 2** Fase pre-clinica e sviluppo farmacologico
- **Modulo 3** Sviluppo clinico Esploratorio e Confermatorio
- **Modulo 4** Studi Clinici
- **Modulo 5** Affari Regolatori, Sicurezza dei medicinali, Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia
- **Modulo 6** Principi e pratica dell'HTA

Manifestazione di Interesse al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

Come si articola il Corso?

- 60 ore di didattica frontale
- 160 ore di didattica in remoto, che gli studenti condurranno in auto-apprendimento, sulla base di materiale didattico che verrà fornito durante gli incontri.
- Ore totali di didattica: 160+60 h

Calendario

Gennaio 2018 – dicembre 2018

➢**La frequenza del corso è obbligatoria (almeno 80% delle lezioni).**

Manifestazione di Interesse
al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

Chi potrà partecipare al Corso?

Il corso sarà rivolto a circa 50 pazienti, rappresentanti di pazienti, care giver, laureati e non laureati ai quali verrà rilasciato un certificato di Paziente Esperto e, se in regola con i titoli necessari, un Master di secondo livello.

Manifestazione di Interesse al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Cosa sarà richiesto per partecipare al Corso?

Dal momento che le spese di partecipazione al corso saranno coperte da Borse di Studio chiederemo ai candidati di rispondere ad alcune domande preliminari che mettano **in evidenza la motivazione**, gli obiettivi, l'esperienza e le aspettative per la loro partecipazione al corso.

A questa prima modalità di selezione seguirà un colloquio approfondito con la Commissione.

L'accettazione della domanda, in caso di esito positivo, sarà comunicata con largo anticipo rispetto alla data di inizio del Corso.

Manifestazione di Interesse
al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

A chi è rivolto e perché?

Il corso è rivolto a tutti i pazienti, caregiver, patient advocates, laureati o non laureati, che vogliano assumere un ruolo attivo nel processo di Ricerca e Sviluppo dei farmaci innovativi. Il Corso ha lo scopo di fornire gli strumenti culturali più aggiornati per consentire una consapevole partecipazione del Pazienti Esperto nel percorso sviluppo di un farmaco e in particolare permetterà:

- a pazienti e loro caregiver di ottimizzare le opportunità di interazione con gli altri stakeholder dando voce alle proprie istanze in modo trasversale a tutte le patologie

- a chi ha il compito di dettare le linee guida di Ricerca per lo sviluppo di nuove terapie innovative di usufruire, fin dall'inizio, delle informazioni e delle preziose indicazioni che i pazienti possono fornire

- ai pazienti ed ai loro caregiver di dare il proprio contributo, interagendo in maniera appropriata ed autorevole con le istituzioni al fine di promuovere l'accesso alle cure

Manifestazione di Interesse
al Corso per Pazienti Esperti EUPATI

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Chi saranno i docenti?

I docenti provengono dall'ambito accademico sanitario ed economico ma anche da organizzazioni di pazienti nazionali e internazionali, da diverse realtà aziendali ed istituzionali, e permetterà di acquisire le informazioni più rilevanti da esperti impegnati sul campo, ognuno nei propri settori di competenza.

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Costruiamo insieme il futuro....

L'offerta formativa di AdP

Corso completo EUPATI	Corso per Pazienti Esperti
mini corsi Toolbox EUPATI	MINICORSO 1 - BASE
mini corsi Toolbox EUPATI	MINICORSO 2 – INTERMEDIO
mini corsi Toolbox EUPATI	MINICORSO 3 – AVANZATO
Seminario Toolbox EUPATI	ESERCITAZIONE PRATICA
corsi paralleli	CORSO 1 – A Scuola di Studi Clinici
corsi paralleli	CORSO 2 Bioetica Clinica
corsi paralleli	CORSO 3 Webinar sui Farmaci Equivalenti
corsi paralleli	CORSO 4 Formazione Media

Programma di lavoro biennale

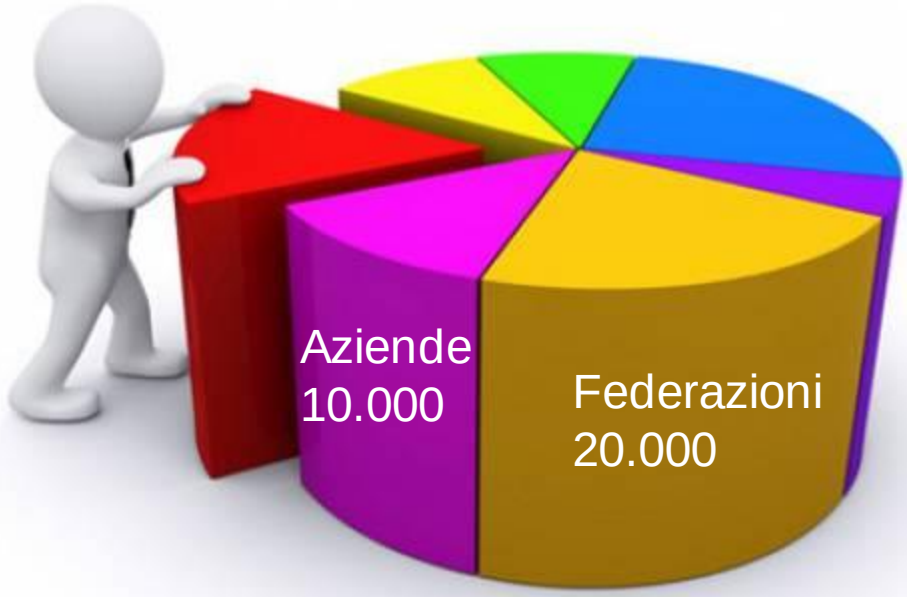
- finanziare i progetti formativi specifici rivolti ai pazienti ed a tutti gli stakholder in sanità
- creare un network di Pazienti Esperti
- provvedere alla certificazione dei corsi
- definire le regole di ingaggio per l'inserimento del Paziente Esperto che possa operare ufficialmente nei tavoli istituzionali.

Budget

			primo anno	secondo anno
ATTIVITA'	**OBIETTIVO**	**DESCR. ATTIVITA'**	**COSTO**	
REALIZZAZIONE CORSO PZ ESPERTI IN LINGUA ITALIANA	FORMAZIONE	TRADUZIONE PROGRAMMA DIDATTICO	**€ 40.000,00**	
		SPESE realizzazione del corso 50 pazienti comprensive della partecipazione dei pazienti	**€ 105.000,00**	**105.000,00**
REALIZZAZIONE CORSI PARALLELI	FORMAZIONE	CORSO 1 – a scuola di Studi Clinici	**€ 30.000,00**	**30.000,00**
	FORMAZIONE	CORSO 2 Bioetica Clinica	**€ 33.200,00**	**33.200,00**
4 collaboratori 20 ore settimanali 12 mesi	LOGISTICA		**€ 60.000,00**	**60.000,00**
affitto locali 12 mesi	LOGISTICA		**€ 8.000,00**	**8.000,00**
			€ 276.200,00	**€ 236.200,00**
Totale Progetto due anni			**512.400,00 €**	

ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

Per continuare il nostro progetto vi chiediamo di impegnarvi a contribuire con una quota sociale annuale



ACCADEMIA DEI PAZIENTI
CONOSCERE PER DECIDERE

"Hope
is not a prediction of the future,
It's a declaration
of what is possible"

Email team@accademiadeipazienti.it
Sito www.accademiadeipazienti.org
www.facebook.com/EUPATI.Italia
twitter.com/EUPATI_IT