

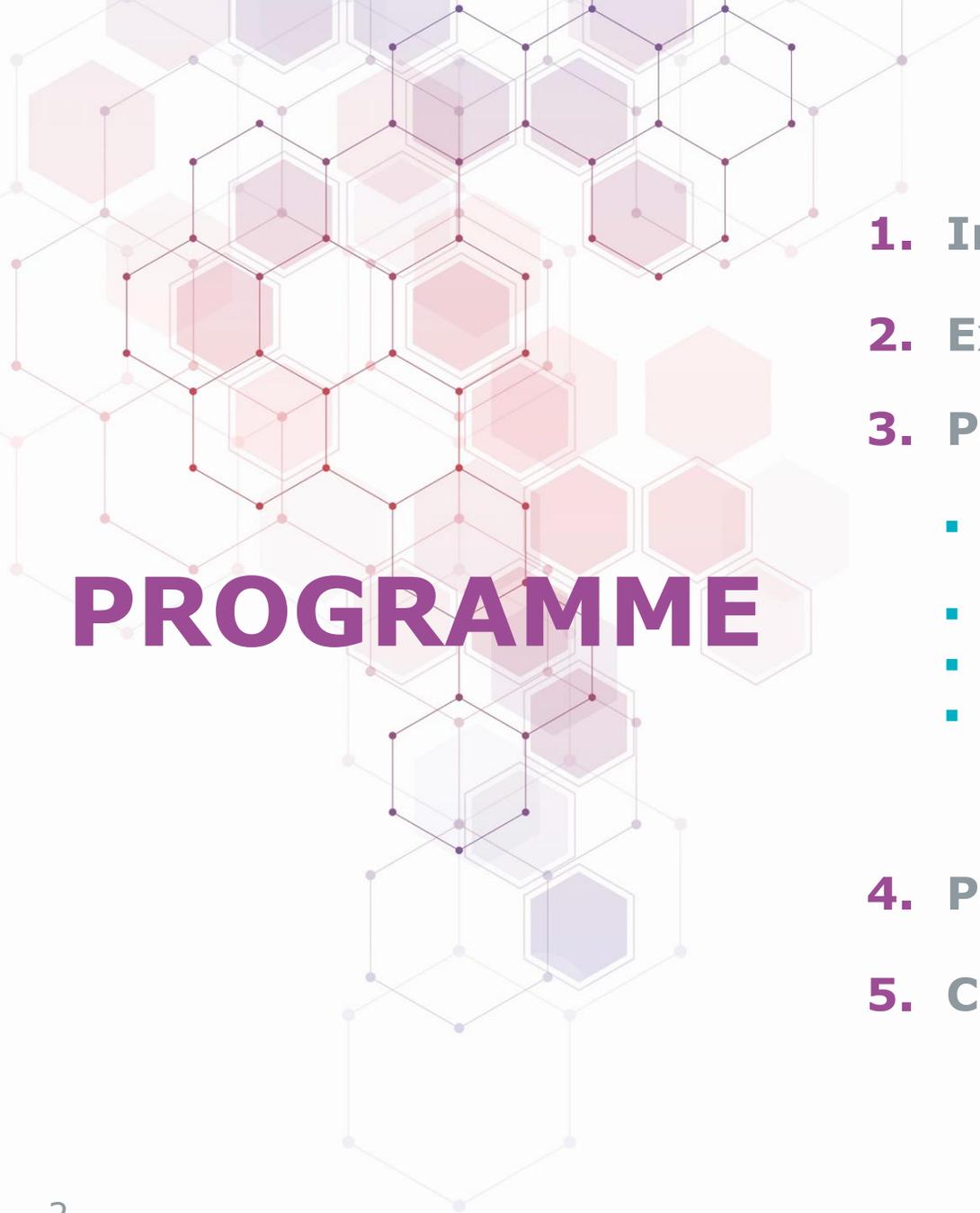


De patient à partenaire

28 novembre 2023

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE



PROGRAMME

1. Introduction

2. Expectations Round Table 2

3. Partie I : Session plénière

- Droits des patients : une loi renouvelée avec une perspective d'avenir
- La voix du patient dans le nouveau processus de la CRM
- Plateformes d'études cliniques en Belgique
- Pistes pour une meilleure collaboration entre les organisations de patients et les entreprises pharmaceutiques

4. Partie II : Table ronde

5. Conclusions

Introduction

Caroline Ven, CEO pharma.be



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Expectations Round Table 2

Willy Cnops, Life Science Advisor, pharma.be



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Wat wil je meenemen van Ronde Tafel 2?

Echo patient perspective
Get inspiration
Value for PO's
Role PO
New CTG/CRM process
Progress
Collaboration
New Law
Partnership
Networking
Financial aspects

Outcome from Round Table 1 (Dec 2022)

Thème 1 : Collaboration patients - pharma

- Comment ? commencer, rémunération, aucune concurrence, financière et non-financière, règles (légales, code déontologique), contrats
- Essais cliniques et informations sur le RWE
- Développement d'une brochure de soutien

Thème 2 : La parole et le vécu des patients

- Petites et grandes PO
- Pas de patients dans le processus CTG/CRM
- Pas impliqués ou impliqués trop tardivement
- Promouvoir les centres d'excellence
- Aide : pas d'accès, conformité du traitement, chaîne d'approvisionnement, brochure simplifiée à l'intention des patients

Droits des patients : une loi renouvelée avec une perspective d'avenir

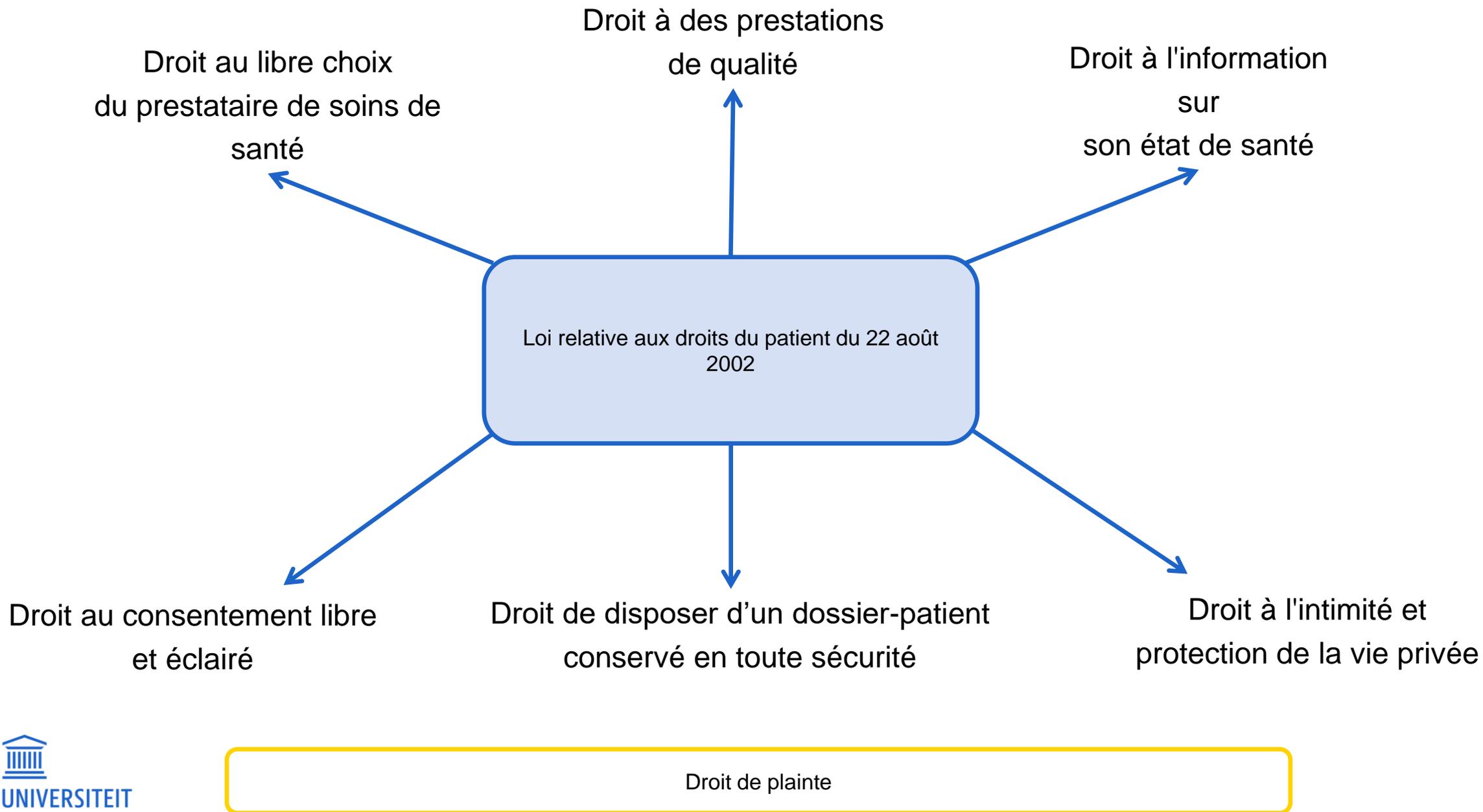
Prof. Tom Goffin, Department of Public Health and Primary Care, Faculty of Medicine and Health Sciences, Ghent University, President of the Federal Commission on Patients' Rights



pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

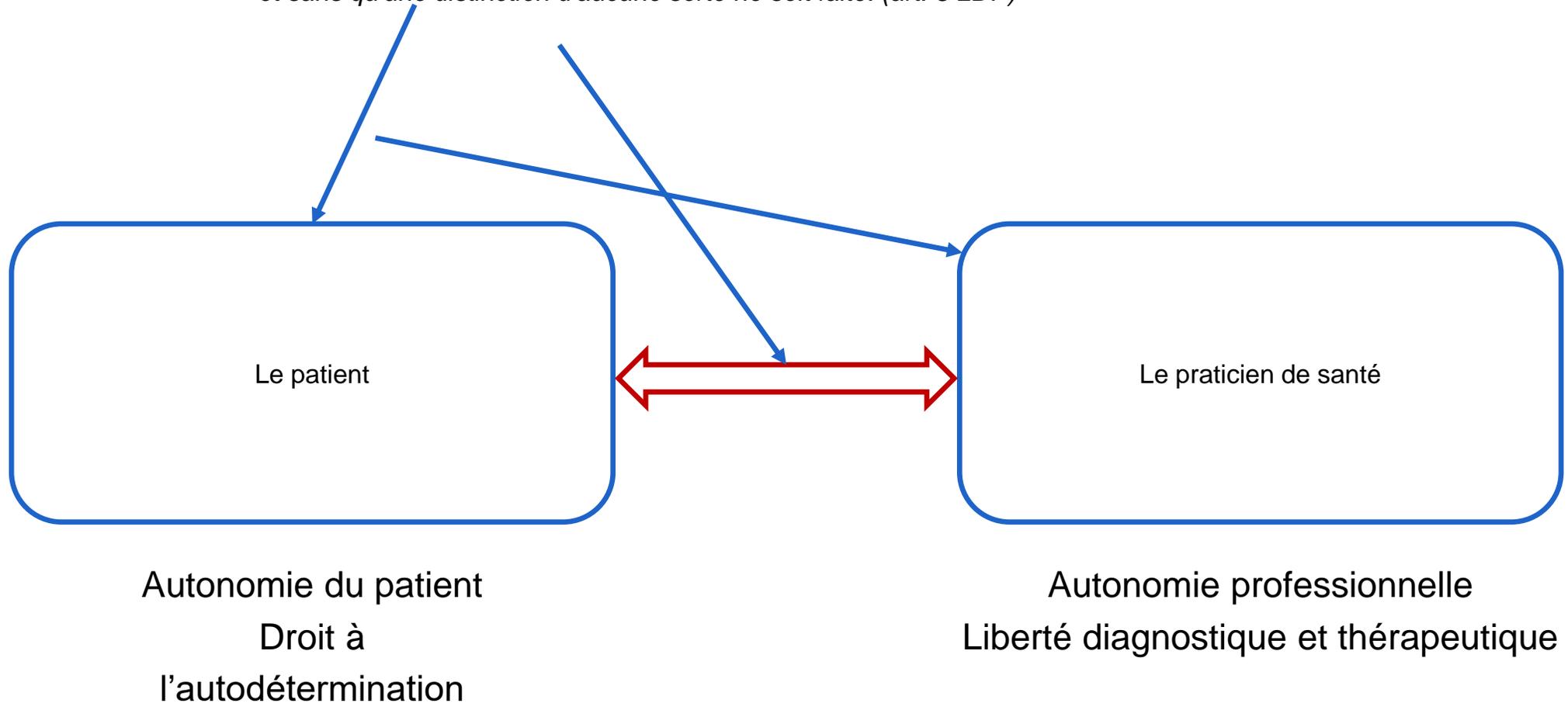
RÉFORME DE LA LOI RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Tom Goffin



PATIENT VERSUS PRESTATAIRE DE SOINS DE SANTÉ

*Le patient a droit, **de la part** du praticien professionnel, à des prestations de qualité répondant à ses **besoins** et ce, dans le respect de sa dignité humaine et de son **autonomie** et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite. (art. 5 LDP)*



AVANTAGE

- Clarté !
- Les patients connaissent leurs droits et peuvent les faire valoir !



RÉFORME DE LA LOI RELATIVE AUX DROITS DU PATIENT

Frank Vandembroucke

vice-eersteminister en minister van Sociale Zaken en Volksgezondheid



ACTUALITE 18 AVRIL 2023

Modernisation de la loi relative aux droits du patient

20 ans après l'élaboration de la Loi relative aux Droits du patient, il est temps de la préparer pour l'avenir. Principalement parce que notre société et notre paysage de soins ont considérablement changé au cours des 20 dernières années. Le patient - et son entourage - revendique ses droits, à juste titre, et s'affirme davantage. Mais également parce que l'organisation de nos soins de santé fait peau neuve, elle aussi : pensons par exemple à l'accent mis sur la collaboration dans les soins, ou aux possibilités qu'offre la digitalisation. Après divers colloques, débats et résolutions parlementaires ces dernières années sur la loi sur les droits du patient, Frank Vandembroucke, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique, a demandé aux experts en droits du patient Tom Goffin (UGent) et Jacqueline Herremans (Barreau de Bruxelles) de se mettre à l'ouvrage sur la base de ces recommandations. Aujourd'hui, leur projet de modernisation de la loi – qui était nécessaire - est prêt. "Ce projet s'inscrit dans une vision moderne des soins de santé, selon laquelle les prestataires de soins doivent prendre les souhaits et attentes de leurs patients en compte dans le choix du traitement ou d'un examen : c'est aussi un droit du patient. Dans la même optique, la possibilité de planification préalable des soins est également inscrite dans la loi.", indique Vandembroucke. Le projet de M. Goffin et de Mme Herremans sera disponible sur le site web du ministre, pour que toute personne qui le souhaite puisse donner son feed-back et partager des remarques éventuelles. Cela restera possible jusqu'au 18 avril Journée Européenne des Droits du Patient "Encore cette année la

PRINCIPE

- Les droits du patient comme moyen et non comme fin
- Équivalence et respect mutuel
- "Volonté" du patient comme élément central

3 PILIERS

Les droits du patient **dans l'intérêt** du patient

Les droits du patient **avec** le patient

Les droits du patient **par** le patient

1

LES DROITS DU PATIENT DANS L'INTÉRÊT DU PATIENT

LA "VOLONTÉ" DU PATIENT/LE DROIT À DES SOINS CIBLÉS



**DOELGERICHTE ZORG IN DE EERSTE LIJN
BEVORDEREN – FONDS DR. DANIËL DE
CONINCK**

- Transition des soins axés sur la maladie et les problèmes vers des soins basés sur les objectifs et les valeurs de la personne ayant un besoin de soins et d'aide (PBSA)
 - L'attitude de base des professionnels des soins et de l'aide sociale est orientée vers les personnes.
 - créer du temps et de l'espace pour l'histoire de la personne

Attention aux valeurs, aux objectifs de vie, aux préférences
- Respect de la liberté diagnostique et thérapeutique

PLANIFICATION PRÉALABLE DES SOINS

1. Planification préalable des soins

- *un processus de réflexion continu et dynamique et un dialogue entre le patient, éventuellement les proches, et le(s) prestataire(s) de soins, permettant d'évoquer et de planifier les objectifs futurs en termes de soins et de soutien ainsi que les déclarations anticipées et les possibilités de choix lors de la fin de vie, comme les soins palliatifs et l'euthanasie, qui favorisent la prise de décision au moment où le patient n'est plus capable de manifester sa volonté*

Expression de la volonté formulée au préalable

- Positif
- Négatif

2

LES DROITS DU PATIENT AVEC LE PATIENT

PARTICIPATION DE TIERS

Patient

Personne de confiance

Art. 7 et 9

Possibilité d'enregistrement
central

Droit à l'intimité

Représentant

Dans l'intérêt du patient

Selon la volonté du patient

Proches



Professionnel de soin

Consultation multidisciplinaire

Interprofessionnalisme

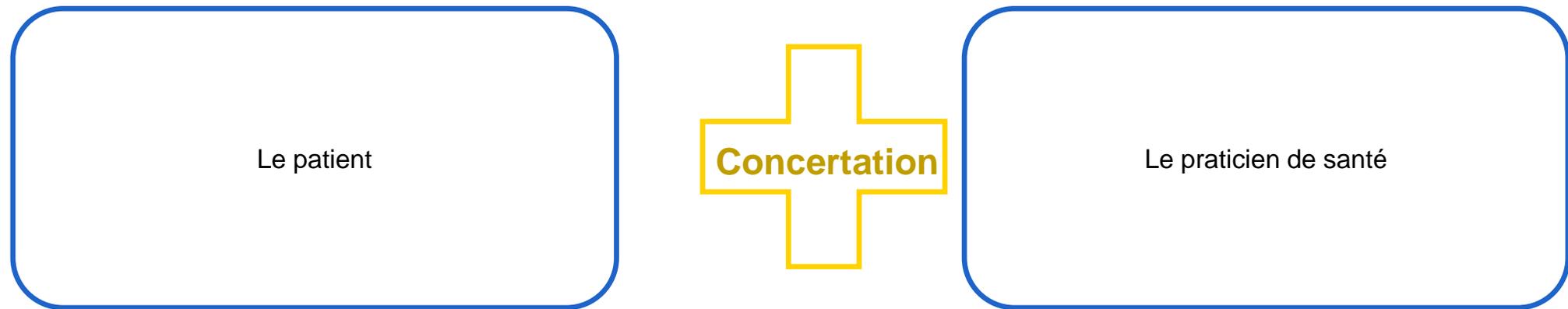
*"Dans l'intérêt du patient, il peut organiser
une concertation multidisciplinaire, le cas
échéant"*

LA PRISE DE DÉCISION CONJOINTE

*Le patient a droit, de la part du praticien professionnel, à des **prestations de qualité** répondant à ses besoins et ce, **dans le respect de sa dignité humaine et de son autonomie** et sans qu'une distinction d'aucune sorte ne soit faite. (art. 5 LDP).*

Le professionnel de la santé et le patient travaillent conjointement pour fournir des soins de santé optimaux au patient.

§2 Le patient et le professionnel de la santé doivent se comporter avec respect l'un envers l'autre, envers les autres patients et envers les autres professionnels de la santé.



Responsabilité partagée

3

LES DROITS DU PATIENT PAR LE PATIENT

L'AUTONOMISATION DU PATIENT AU CENTRE DES PRÉOCCUPATIONS

- Droit au libre choix
 - Informations sur les compétence et l'expérience professionnelle du prestataire de soin
- Droit à l'information
 - "Adaptée au patient"
 - Dialogue pour savoir de quelles informations le patient a besoin
 - Reconnaître le patient comme expert par expérience

DECLARATIONS ANTICIPEES

- Positives ou négatives
- Désigner une personne de confiance/un représentant
- Rendre explicite ou non la planification préalable des soins

- Sensibilisation
- Rôle accru de la personne de confiance
- Digitale!

ACCES DIGITAL

- Inspiré de l'article 40 du code de déontologie médicale
- *"Le médecin collabore aux plate-formes d'accès de santé mises en place ou validées par l'autorité publique".*
- Contribution des patients à e-health

ET BIEN D'AUTRES ENCORE

BEAUCOUP PLUS

Droit de plainte

Patient

Exception thérapeutique

Notes personnelles

Droit de regard après le décès

Prestataires non médicaux

EVOLUTION OU RÉVOLUTION ?

RÉFORME DE LA LOI SUR LES DROITS DES PATIENTS

- Pas une fin, mais un moyen
- Pas un bâton pour frapper, mais un outil
- Pas un texte législatif ennuyeux, mais un outil
 - **Un outil pour des soins de santé de qualité, davantage axés sur le patient !**
- Il ne s'agit pas d'un point final, mais d'un nouveau départ !

Dr Tom Goffin

Département de santé publique et de soins
primaires

Faculté de médecine et des sciences de la santé
tom.goffin@ugent.be

Twitter : @tom_goffin ; @metamedica_be

LinkedIn : Tom Goffin

La voix du patient dans le nouveau processus de la CRM

Vinciane Knappenberg, Coordinatrice procédures, INAMI



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE



De patients à partenaires

Réforme des procédures de remboursement des médicaments

Consultations des partenaires - 2022

- Président/vice-président Commission de remboursement des médicaments + Bureau
- Ministres compétents (Affaires sociales, Santé Publique, Economie & Budget/ Inspection Finances)
- AFMPS
- KCE
- Collèges orphelins
- Collège des médecins directeurs
- Prestataires de soins
- Patients
- Académiques
- Industrie (Pharma.be, Medaxes, BAPI)
- Organismes assureurs

Consultations des partenaires – objectif & résultat

- **Objectif** : définir des objectifs communs et formuler des propositions pour les atteindre
- **Résultat** : rapport de la concertation des parties prenantes sur la modernisation des procédures de remboursement, par la KUL, en collaboration avec l'INAMI
- **Rapport** publié sur le site web de l'INAMI
[Réformer les procédures de remboursement des médicaments - INAMI \(fgov.be\)](https://www.inami.fgov.be/fr/actualites/actualites-2016/2016-09-20-reformer-les-procedures-de-remboursement-des-medicaments)
- Traduction en une stratégie cohérente dans une **feuille de route**
- Elaboration de **projets de textes de Loi**



Commission de remboursement des médicaments - missions

- **Evaluation** des demandes d'admission au remboursement et de modification du remboursement pour les médicaments
- **Formulation de propositions** en matière de remboursement des médicaments à destination du Ministre des Affaires sociales
- **Formulation d'avis**
- **Rôle dans les contrats** : participation de la Présidente et/ou d'un vice-président aux réunions des groupes de travail 'contrats'

CRM – composition actuelle

Members :

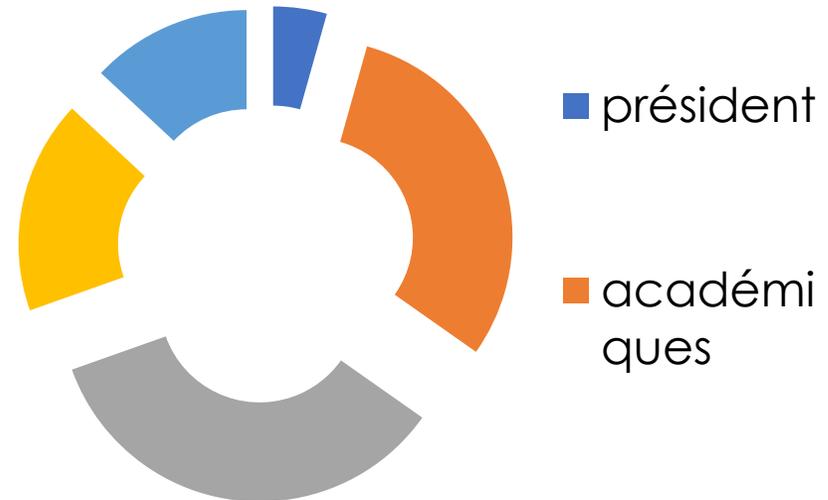
23 voting members :

- **President**
- 7 academics
- 8 insureurs
- 4 association physician
- 3 association pharmacist

8 non voting member :

- 4 representatives Ministers
- 1 NIHDI (SECM)
- 2 Pharma.be - 1 Medaxes

voting members



CRM – composition future

Members :

23 voting members :

- **President**
- 7 academics
- 8 insurers
- 4 association physicians
- 3 association pharmacists

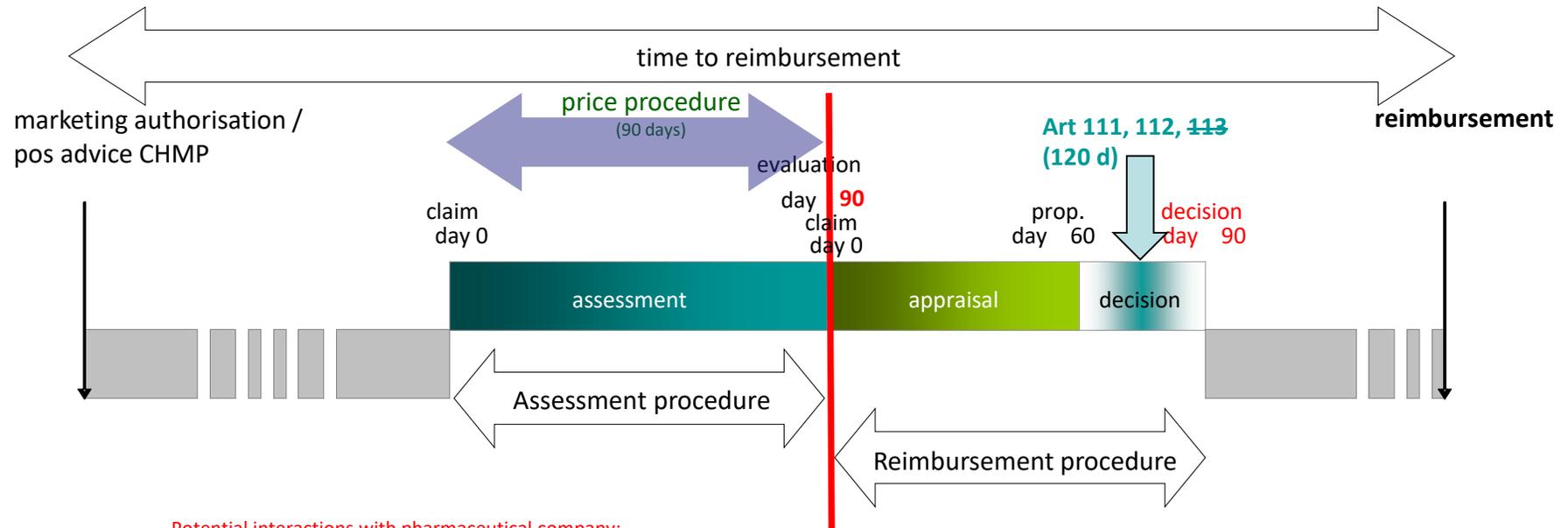
9 non voting members :

- 4 representatives Minister (Aff. Sociales, Santé Publique, Economie, Budget)
- 1 NIHDI (SECM)
- 2 Pharma.be - 1 Medaxes – autre (biotech,...)?
- **1 representative patients** ^{NEW}

Représentation et rôle des patients au sein de la CRM et de la CAIT

- **Proposition** : Le Forum Patients sera chargé de proposer au Roi les représentants des organisations de patients au sein de la CRM et de proposer à cette Commission des experts externes en fonction des sujets traités, de proposer au Ministre les représentants des organisations de patients au sein de la CAIT (Commission d'avis en cas d'intervention temporaire pour l'utilisation d'un médicament) et de coordonner les demandes de ces Commissions envers les organisations de patients et celles de ces organisations de patients envers ces Commissions.
 - = **Membre non votant** au sein de la CRM
 - = expert externe dans la partie “assessment”, consulté par écrit, sur base de **questions standards établies à son intention**
 - Les représentants des patients et les experts externes seront tenus de déclarer leurs éventuels conflits d'intérêt, comme tout membre.

Procedure plus-value – to be **NEW**



Potential interactions with pharmaceutical company:

Before Day 0
Pre-submission meeting
(in case of questions)

Day xx
Délai de réaction 15 days
Written Reaction to
evaluation report

Forum Patients
= expert externe
Délai de reaction 15
jours
Written Reaction to
evaluation report

Day xx
Written / Oral Reaction
to Proposal CRM

Art. 111/112
Written request for contract negotiations +
face to face negotiations

Plateformes d'études cliniques en Belgique

Nele Steens, Cheffe de département R&D, AFMPS

Mitchell Silva, CEO, Esperity & Patient Centrics



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Le patient au centre durant le cycle de vie d'un médicament

De patient à partenaire – pharma.be

Tour & Taxis

Nele STEENS

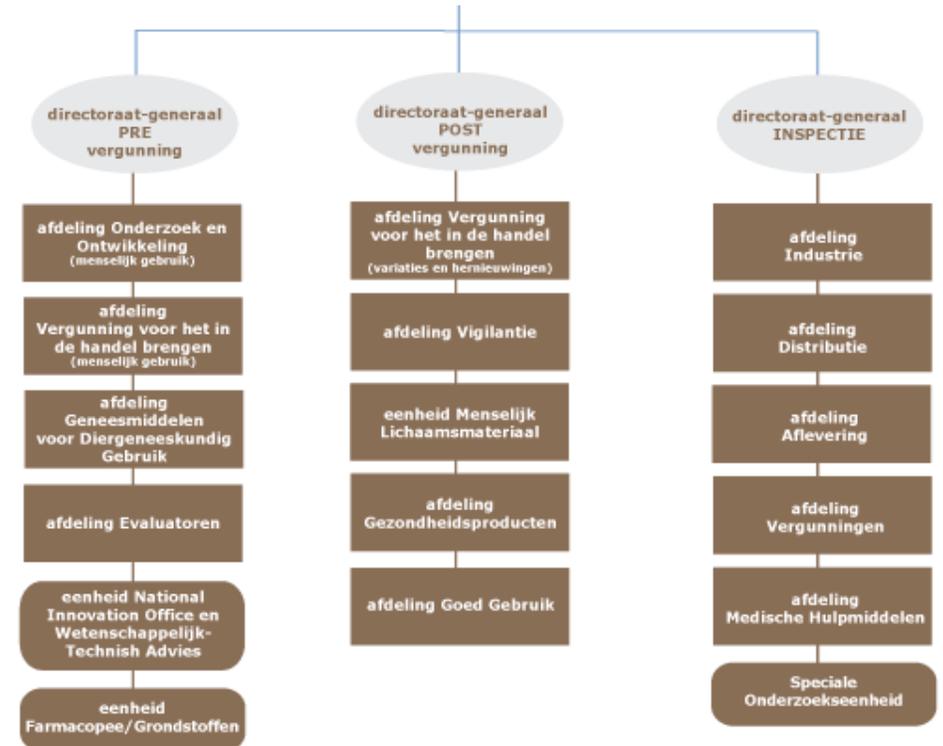
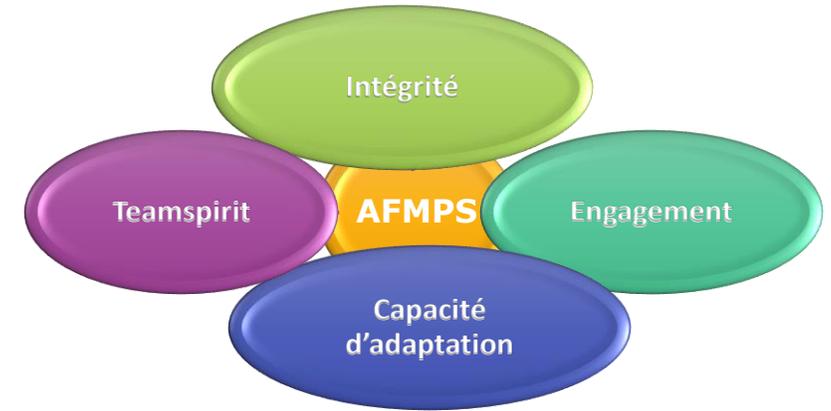
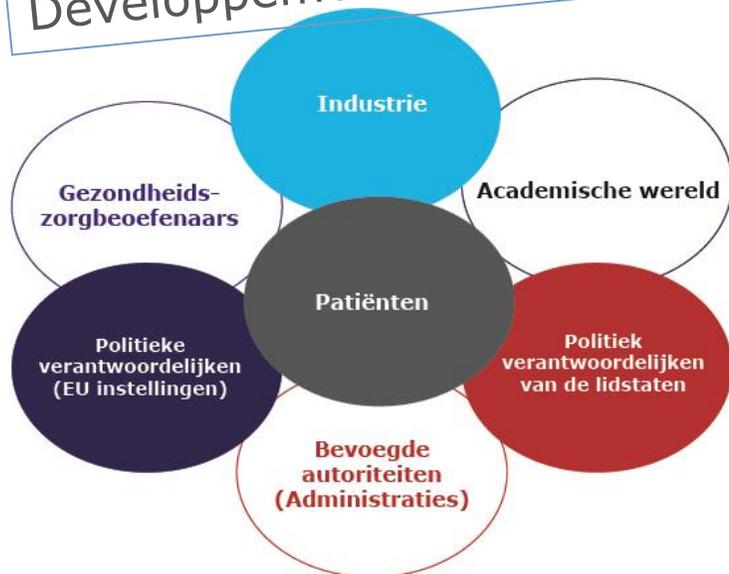
AFMPS?

Loi du 20 juillet 2006

Assurer la qualité, la sécurité, l'efficacité:

- Médicaments (à usage humain + vétérinaire)
- Produits de santé
- Sang - cellules - tissus

Développement clinique et sur le marché



AFMPS?

Activités principales:

- Donner des conseils
- Délivrance de documents officiels
- Contrôle de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité
- Prendre des sanctions



Réseau européen de réglementation pour les médicaments



Patients: participation

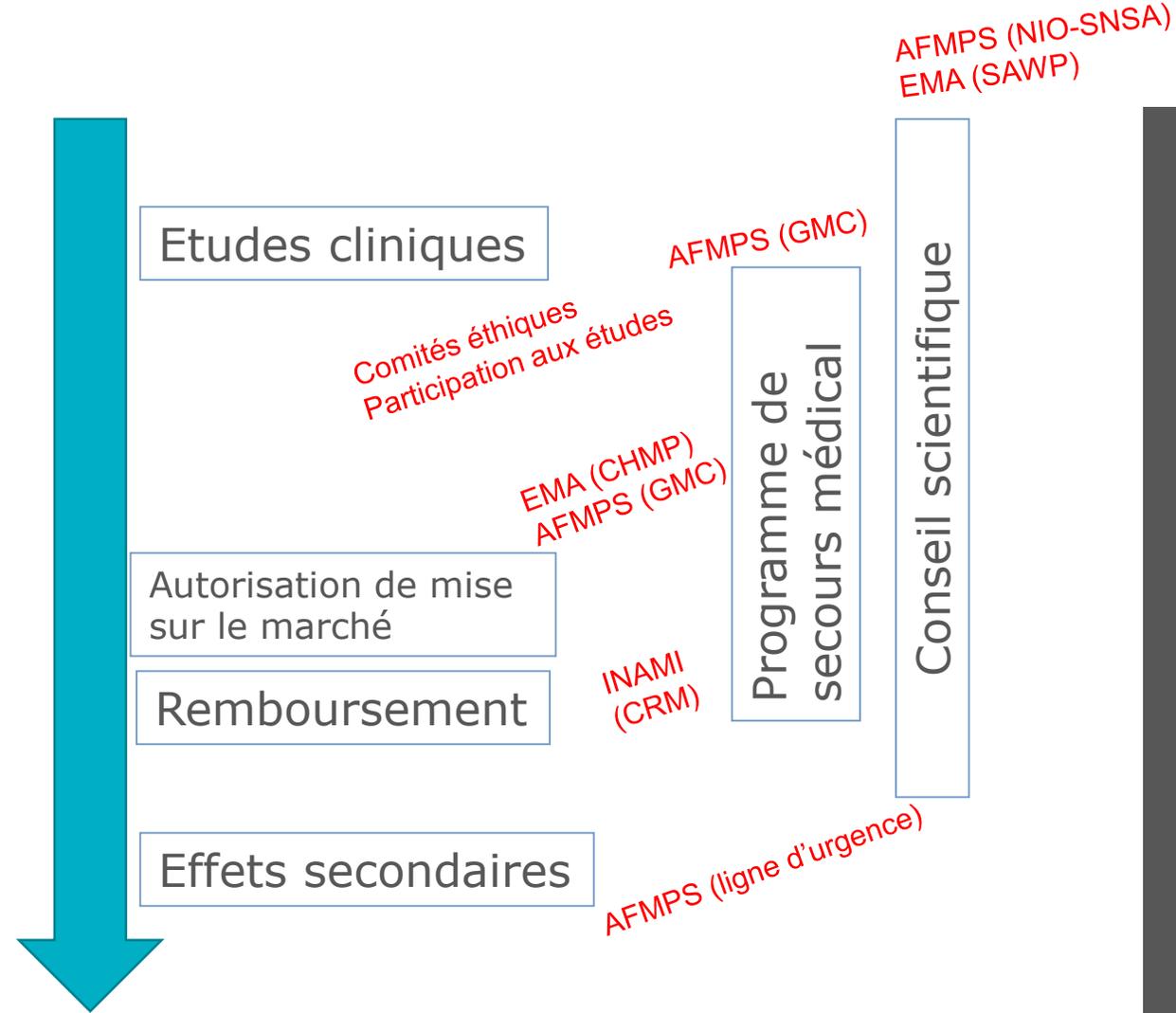
Plateforme pour les patients:

- Informelle
- Représentants de patients et consommateurs: VPP, LUSS, Test Achat, NIC, BV-OECO
- Questions relatives aux patients + aux dossiers



Comité consultatif:

- Formel, conseiller
- Représentants de patients et consommateurs: VPP, LUSS, Test Achat, NIC, BV-OECO
- Politiques générales et plans opérationnels



https://www.afmps.be/fr/notifier_un_effet_indesirable_en_tant_que_patient



Patients: information

Plateforme d'information facile à utiliser

- L'AFMPS en collaboration avec BCFI, Santé et Science, d'autres organismes gouvernementaux
- Information concernant les médicaments et non-médicaments
- Communiqués, campagnes d'information, liens vers applications
- Lancement fin 2023!

Campagnes: information + sensibilisation

The screenshot shows the homepage of **Apotheekwijzer.be**, an initiative of FAGG and bcf. The main heading is "Geneesmiddelen, medische hulpmiddelen en andere gezondheidsproducten". A search bar contains the text "Dafalg". Below the search bar, a list of search results is displayed:

Product	Type
Paracetamol	algemene info
Dafalgan	geneesmiddel
Dafalgan Forte	geneesmiddel
Dafalgan Instant Forte	geneesmiddel
Dafalgan Instant Junior	geneesmiddel
Dafalgan Instant Vanille/Fraise	geneesmiddel
Dafalgan Oris	geneesmiddel

Other elements visible on the page include a navigation menu with "Startpagina", "Nieuws", "Thema's", "Contact", "Zoeken", and "Meer", and a "Thema's" section with a link to "Alles wat u moet weten over medische hulpmiddelen".

A vertical stack of eight informational banners, each with a "Lees meer" button:

- Alles wat u moet weten over medische hulpmiddelen** (Medical aids)
- Biologische en biosimilaire geneesmiddelen** (Biological and biosimilar medicines)
- 2031 heeft jou nodig!** (2031 needs you!)
- Een geneesmiddel nemen bij kinderwens, zwangerschap of borstvoeding?** (Taking a medicine during pregnancy, breastfeeding, or when planning a child?)
- Generische of originele geneesmiddelen?** (Generic or original medicines?)
- Geneesmiddelen en Kinderen** (Medicines and Children)
- EEN GENEESMIDDEL IS GEEN SNOEPJE** (A medicine is not a sweetie)
- Geneesmiddelen via internet** (Medicines via internet)

Patients: information

Etudes cliniques

- Base de données études cliniques(Directive)
<https://eudract.ema.europa.eu/>
<https://clinicaltrials.gov/>
<https://databankklinischeproeven.be/>
- Base de données études cliniques(Règlement)
<https://euclinicaltrials.eu/> (pas complète)
<https://clinicaltrials.gov/> (pas complète)

Deze databank bevat informatie over alle klinische proeven in België die zijn goedgekeurd door het FAGG en die nog niet zijn afgesloten.

U kunt zoeken op:

woord in de titel van het protocol

ziekte of aandoening

leeftijd

- Alle -

patient / gezonde vrijwilliger / kwetsbare doelgroep

- Alle -

EudraCT-nummer

Toepassen

Reset

The screenshot shows the 'Clinical Trials' website search page. At the top left is the European Union flag and the text 'Clinical Trials'. On the right, there are language options ('English EN') and a 'CTIS log in' link. Below this is a navigation bar with links for 'About', 'Search clinical trials and reports', 'CTIS for sponsors', 'CTIS for authorities', and 'Support'. The main content area is titled 'Clinical trial search' and has three tabs: 'Search Criteria' (selected), 'Search results', and 'Display options'. Under 'Search Criteria', there are three sections: 'Basic Criteria' with three input fields for 'Contain all of these terms:', 'Contain any of these terms:', and 'Does not contain any of these terms:'. Below that is an 'Advanced Criteria' section. At the bottom left of the search area are 'Search' and 'Reset' buttons.

Uw geneesmiddelen en gezondheidsproducten, onze zorg

**Vos médicaments et produits de santé,
notre préoccupation**



Un Portail belge pour les études cliniques

#ThanksToScience & ClinicalTrial.be
#DankAanDeWetenschap
#GraceÀLaScience

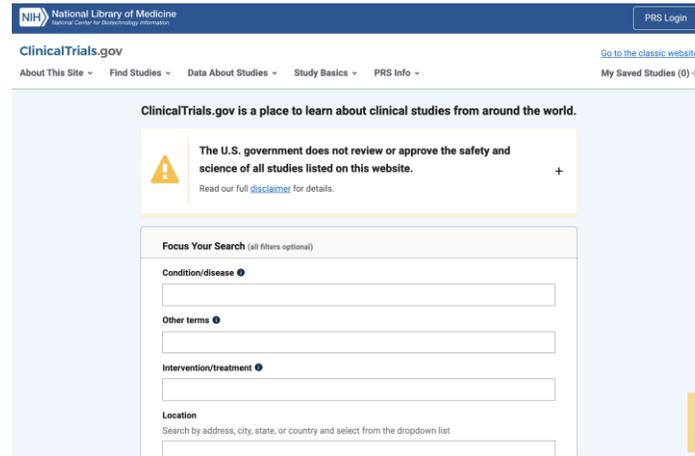
Mitchell SILVA, PhD

Portails pour les études cliniques

Banque de données essais cliniques - Afmps

Clinicaltrials.gov

CTIS



- Seulement 16% des organisations de patients parlent des essais cliniques sur leur site web
- Les portails existants (par exemple au niveau des hôpitaux) ne sont pas toujours à jour
- L'information est disponible uniquement en anglais, et le langage utilisé est complexe
- Il n'est pas facile de faire des recherches, ou les sites ne sont pas connus
- Il y a peu de connaissance au sujet des études cliniques

Campagne de conscientisation

#ThanksToScience

et

Lancement de ClinicalTrial.be

Un portail pour rechercher des essais cliniques

clinicaltrial.be

NL

Een patiëntvriendelijke weg om **Klinische Studies te Ontdekken**

Momenteel worden er 283790 studies opgenomen in onze database

Zoek een studie

HOME QUIZ

clinicaltrial.be

NL

Mijn profiel

vasculitis

Kies een fase...

België

Geslacht

Geboortejaar

Wil je dat we je op de hoogte houden indien nieuwe studies beschikbaar zijn?

Geef je emailadres in...

Door te verzenden gaat u akkoord met onze Gebruiksvoorwaarden, onze Privacy Policy en onze Cookie Policy

Bevestig

Zoekresultaten

Verfijn de zoekopdracht...

Toon alleen studies die momenteel rekruteren

21 studies gevonden - met proeven 1 tot 20

TODO: Show 20 | 50 | 100 TODO: trials per page

- Aan het rekruteren Belgium + 24 others 06 Oct 2021 - 14 Apr 2027
- Aan het rekruteren Belgium + 9 others 22 Apr 2022 - 21 Nov 2024
- Aan het rekruteren Belgium + 12 others 23 May 2023 - 01 Jul 2028
- Aan het rekruteren Belgium + 9 others 16 Feb 2018 - 01 Apr 2023
- Aan het rekruteren Belgium + 11 others 14 Jul 2022 - 07 Nov 2025
- Aan het rekruteren Belgium + 7 others 17 Nov 2020 - 01 Mar 2025
- Aan het rekruteren Belgium + 5 others 06 Sep 2022 - 26 Mar 2026

Wat is een klinische studie?



Wat is een Klinische Studie?



Hoe kan ik deelnemen aan een klinische studie?



Inzicht in de voordelen en risico's

Fasen van klinisch onderzoek



Pre-klinische fase



Fase I



Fase II

De verschillende stappen in een klinisch onderzoek



Pre-screening



Geinformeerde toestemming



Screening

Lancé le 20 mai 2023

Le portail a été mentionné dans différents articles

LE SOIR

Opinions Podcasts Politique Société Monde Économie Vidéos Sports Culture MAD Plus

Des portails pour mettre en lien patients et études cliniques

Article réservé aux abonnés

Journaliste au service Santé
Par Anne-Sophie Leurquin

Publié le 20/05/2023 à 00:00 | Temps de lecture: 1 min

FarmaSfeer - Pharma forum DE VAKBEURS VOOR APOTHEKERS

Pharma.be: "Belgische topositie klinische studies in gevaar"

19 mai 2023

A Belgian portal is transforming the clinical trials landscape

Friday, 19 May 2023

Press release 19/05/2023

A Belgian portal is transforming the clinical trials landscape

ClinicalTrials.be links up patients and hospitals in the interests of clinical research.

Brussels, 19 May 2023 - The Brussels University Hospital, covering of the Drexler Hospital, the Jules Bordet Institute and the Queen Fabiola Children's University Hospital (CHUJRF), is teaming up with Esperity to launch a Belgian portal presenting the clinical trials conducted at the three hospitals. The available search data is to help in the execution of international clinical trials. A platform that aims to better inform patients of the clinical trials open at our hospitals.

Le site 'clinicaltrial.be' permet de connecter les patients aux essais cliniques

19 mai 2023

pharma.be ALLEMIER VERENIGING VAN DE GEZONDHEIDSWERKZAMERS

over ons expertise diensten media contact 10 vragen NL

clinicaltrial.be: een uniek portaal dat patiënten in contact brengt met klinische proeven

24 05 2023
NIEUWS
SEKTOR MAATSCHAPPELIJKE IMPACT GEZONDHEIDSBELEID
ONDERZOEKEN EN ONTWIKKELINGEN KLINISCHE STUDIES
GEZONDHOEDEN EN VACCINATIE

"Le site 'clinicaltrial.be', un portail innovant, permet de connecter les patients aux essais cliniques"

Medical Actualité

Bruxelles, Belgique - Esperity est fière d'annoncer le lancement de clinicaltrial.be, un portail belge d'essais cliniques conçu pour combler le manque d'information entre les patients, les hôpitaux, les associations de patients et les entreprises qui développent de nouveaux traitements. "Ce portail innovant regroupe toutes les informations sur les essais cliniques en un seul endroit et apporte des réponses aux problèmes identifiés lors de diverses consultations avec des organisations de patients, des hôpitaux et des représentants de l'industrie pharmaceutique", a déclaré Mitchell Silva, PDS d'Esperity, une société qui se consacre à développer des solutions visant à renforcer l'autonomisation des patients.

VCP Vaccins • Cancer • Pneumons

ACTUALITES CONGRÈS MEDICAL CORNER

ESPERITY

Filtrer par catégorie Chercher dans tous nos sites

RÉSULTAT DE VOTRE RECHERCHE: "ESPERITY"

Le site 'clinicaltrial.be' permet de connecter les patients aux essais cliniques

19 mai 2023 Actualités

Esperity annonce le lancement de clinicaltrial.be, un portail belge d'essais cliniques visant à combler le manque d'informations entre les patients, les hôpitaux, les associations de patients et les entreprises développant de nouveaux traitements. Le portail sera officiellement lancé le 20 mai, à l'occasion de la Journée Internationale des Essais Cliniques.

NIEUWS SPORT REGIO SLIMMER LEVEN BILLIE PODCASTS

Pharma.be: "Belgische topositie klinische studies in gevaar"

Le site 'clinicaltrial.be' permet de connecter les patients aux essais cliniques

19 mai 2023 Actualités

Esperity annonce le lancement de clinicaltrial.be, un portail belge d'essais cliniques visant à combler le manque d'informations entre les patients, les hôpitaux, les associations de patients et les entreprises développant de nouveaux traitements. Le portail sera officiellement lancé le 20 mai, à l'occasion de la Journée Internationale des Essais Cliniques.

Tribu Médias.

Votre kiosque d'infos. Autrement.

ACTUEL ÉCONOMIE / FINANCE SCIENCE NUMÉRIQUE SOCIÉTÉ CULTURE LES EXTRAS DE LA TRIBU

esperity - search results

esperity

If you're not happy with the results, please do another search

ClinicalTrials.be : les essais cliniques expliqués et dévoilés au patient lambda

Regional IT 30 mai 2023

Un portail baptisé ClinicalTrials.be, initié par Esperity, a fait son apparition sur la Toile belge. Son but: informer les patients et les associations de...

ClinicalTrials.be : les essais cliniques expliqués et dévoilés au patient lambda

Par Brigitte Doucet - 29/05/2023

Un portail baptisé ClinicalTrials.be, initié par Esperity, a fait son apparition sur la Toile belge. Son but: informer les patients et les associations de patients sur l'existence et les modalités d'essais cliniques. Dans les diverses langues européennes et dans un langage accessible par tous. Partenaires: des hôpitaux et des sociétés pharmaceutiques.

Klinische studies zijn een essentiële fase in de ontwikkeling van een nieuw vaccin of geneesmiddel. Ze stellen in staat de doeltreffendheid en veiligheid van een nieuwe moleculen te testen. Dit zorgt bovendien ook voor waardevolle nieuwe inzichten in de behandeling of preventie van ziekten. Tegelijk kunnen patiënten dankzij klinische proeven gratis toegang krijgen tot veelbelovende nieuwe behandelingen voor ziekten waarvoor nog geen behandeling bestaat of waarvoor bestaande behandelingen momenteel niet de beste resultaten bieden.

Patiënten melden echter dat zij bij de diagnose niet altijd op de hoogte zijn van de mogelijkheid om aan een klinische proef deel te nemen. Informatie over klinische proeven is vaak alleen in het Engels beschikbaar en is daarnaast ook moeilijk te begrijpen. We zien vandaag ook heel wat versnippering van informatie, onder meer via allerlei bedrijven, ziekenhuisportalen of via patiëntenorganisaties die alles voor één ziekte proberen te bundelen.

Het was daarom essentieel om over één officiële bron te beschikken die alle goedgekeurde informatie in een geschikte taal aan de verschillende stakeholders kon verstrekken. Patient Centrics - Esperity heeft daarom in samenwerking met patiëntenorganisaties, ziekenhuizen en de (bio)farmaceutische industrie een uniek webportaal gecreëerd: clinicaltrial.be.

Na meer dan twee jaar ontwikkeling werd dit platform op 20 mei, ter gelegenheid van de Internationale Dag van de Klinische Proeven, officieel gelanceerd als onderdeel van een sensibiliseringscampagne #ThanksToScience die het belang van klinische proeven voor de verbetering van de levenskwaliteit van patiënten in de verf zet.

Awareness Campagne #ThanksToScience

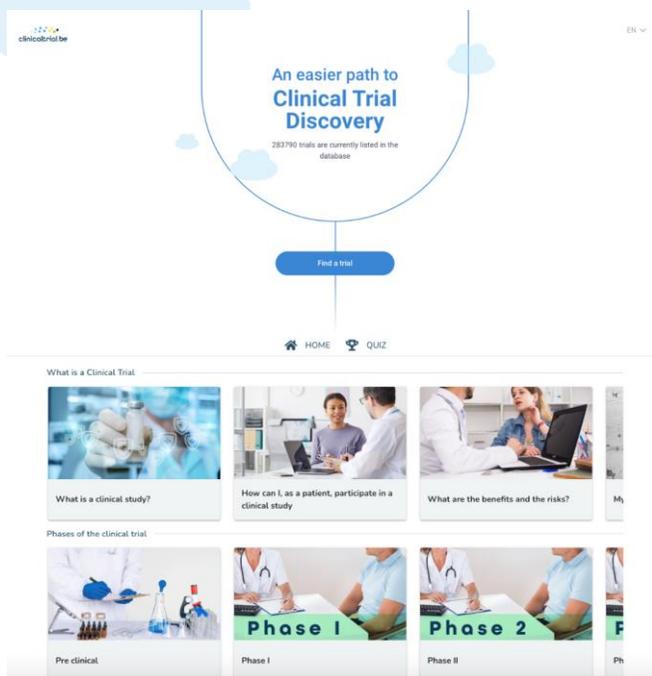


Exemples de posts sur les media sociaux



De #ThanksToScience campagne loopt nog tot 30 december 2023

Statistiques générales



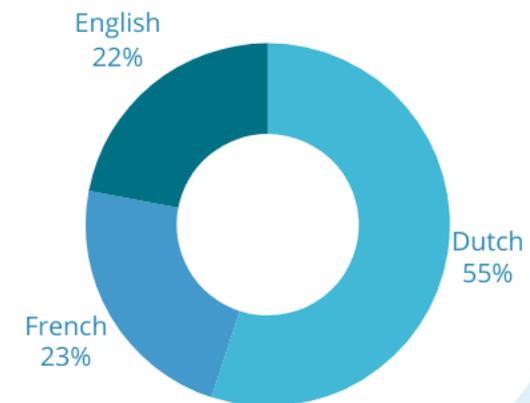
+150.000
events op de site



5 opzoekingen
Per unieke bezoeker



+14.100 Gebruikers per taalgroep
Bezoekers bezochten
het portaal



Exemples d'intégration

The image displays several examples of the clinicaltrials.be search portal integrated into various websites:

- ABFFP (Association Belge Française contre la Fibrose Pulmonaire):** Shows the search portal integrated into the top navigation and main content area of the website.
- GROHN COLITIS ULCEROSA VERENIGING ZVW:** Shows the search portal integrated into the top navigation and main content area of the website.
- REUMA NET:** Shows the search portal integrated into the top navigation and main content area of the website.
- DIGESTIVE CANCERS EUROPE (2018 - 2023):** Shows the search portal integrated into the top navigation and main content area of the website.
- INSTITUT JULES BORDET:** Shows the search portal integrated into the top navigation and main content area of the website.

The search portal itself features a clean, user-friendly interface with a search bar, filters, and a list of results. The text on the portal includes:

- Un chemin plus facile pour Découvrir facilement des essais cliniques** (A easier path to easily discover clinical trials)
- Een patiëntvriendelijke weg om Klinische Studies te Ontdekken** (A patient-friendly way to discover clinical studies)
- Een patiëntvriendelijke weg om Klinische Studies te Ontdekken** (A patient-friendly way to discover clinical studies)
- Leten we stap 1 Welke ziekte?** (Let's start with 1. Which disease?)
- 3480 overeenkomsten gevonden** (3480 matches found)
- 166 matches found**

Différents hôpitaux et organisations de patients ont intégré le portail de recherche et d'autres ont mis le lien sur leur site web. Souhaitez-vous aussi intégrer la plateforme dans votre site web? C'est très simple. N'hésitez pas à nous contacter.

De nouvelles fonctionnalités



Clinical Trial Data Visualization

Get Insights



Clinical Trial Data Visualization

Get Insights

Find Trial

Press ENTER/RETURN after each term

Condition

lung cancer

Filter by status:

All Recruiting Customize

Choose status

Active, not recruiting

Not yet recruiting Recruiting

Completed

Enrolling by invitation

Filter by type:

All Interventional Observational

Choose type

Interventional Observational

Not specified

Filter by phase:

All Customise

Choose phase

Phase 1 Phase 2

Phase 3 Phase 4

Not specified



Top 20 Facilities

Position	Facility	No. of Ongoing Studies	No. of Completed Studies
1	UZ Gasthuisberg, UZ Leuven	39	20
2	UZ Gent	36	21
3	University Hospital, Antwerp	40	16
4	Research Site	13	42
5	University Hospitals Leuven		
6	Cliniques universitaires Saint Luc		
7	Institut Jules Bordet		
8	CHU de Liège - Sart-Tilman		
9	Investigator Site - Brussels		
10	University Hospital of Liège		
11	Investigator Site 11		

Press ENTER/RETURN after each term

Condition

lung cancer

Filter by status:

All Recruiting Customize

Choose status

Active, not recruiting

Not yet recruiting Recruiting

Completed

Enrolling by invitation

Filter by type:

All Interventional Observational

Top 10 Sponsors

Position	Sponsor	No. of Ongoing Studies	No. of Completed Studies
1	AstraZeneca	13	10
2	Hoffmann-La Roche	11	11
3	Novartis Pharmaceuticals	11	11
4	Bristol-Myers Squibb	13	8
5	GlaxoSmithKline	3	12
6	Eli Lilly and Company	2	13
7	Amgen	10	1
8	EMD Serono Research & Development Institute, Inc.	8	3
9	Boehringer Ingelheim	2	4
10	European Lung Cancer Working Party	4	2

Press ENTER/RETURN after each term

Condition

lung cancer

Filter by status:

All Recruiting Customize

Choose status

Active, not recruiting

Not yet recruiting Recruiting

Completed

Enrolling by invitation

Filter by type:

All Interventional Observational

Choose type

Interventional Observational

Not specified

Filter by phase:

All Customise

Choose phase

Phase 1 Phase 2

Phase 3 Phase 4

Not specified

Filter by sponsor:

Compare Trials

Trial NCT Numbers:

[NCT01234567] x # [NCT01234567]

Sponsor

Start Date

Completion Date

Enrollment

Description

Eligibility

Principle Investigators

Status Active, not recruiting Recruiting

Legend: Blue dot = Gent University Hospital (Universitair Ziekenhuis Gent), Red dot = University Hospitals Leuven

Etapas suivantes





Merci!
Visitez clinicaltrial.be pour
plus d'information.

Learning.eupati.eu



All your learning in one place



Getting started!

In this very short course, you will get started with an overview of medicines research and development.

(1 Course)



Introduction to Medicines R&D

In this introductory module, you will acquire the basic skills and knowledge about medicines research and ...

(6 Courses)



Non-clinical Development

The courses of this module will explain non-clinical studies in detail, the concepts of [pharmacogenetics/ge...](#)

(3 Courses)



Clinical Development

This module contains courses on [clinical development and trials](#), including [statistics](#), ethics, the role of ...

(7 Courses)



Regulatory Affairs

The courses in this module will give you an overview on [medicines regulation](#) including the different [market...](#)

(5 Courses)



Health Technology Assessment (HTA)

The purpose of this module is to introduce you to health technology assessment (HTA). In these courses you ...

(5 Courses)



Medical Devices

The courses in this module will give you an overview on the Medical Devices and their regulatory framework....

(4 Courses)



Digital Health

The courses in this module will give you an overview on the Digital Health and its regulatory ...

(5 Courses)

Pistes pour une meilleure collaboration entre les organisations de patients et les entreprises pharmaceutiques

Koen Raeymaekers, Value Solutions Manager, Amgen
Stefan Gijssels, Chair Patient Expert Center



pharma.be
ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

2023 “deliverables”

Français

- Questions et réponses sur le Code de déontologie de pharma.be
- Liste de 10 points à vérifier pour faciliter la collaboration avec les associations de patients



Nederlands

- Vragen en antwoorden over de Code voor deontologie van pharma.be
- 10-punten checklist voor samenwerking met patiëntenorganisaties



10 point checklist



Wees transparant

Werk samen vanaf het begin

Geef voldoende tijd

Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Duid één aanspreekpunt aan (SPOC)

Bevorder patiëntgerichte communicatie

Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

Faites preuve de transparence

Co-créez dès le départ

Prévoyez un calendrier approprié

Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non-concurrentielles

Prévoyez un point de contact unique (SPOC) au sein de l'entreprise

Favorisez une communication appropriée avec les patients

Utilisez des contrats de collaboration adaptés aux patients

Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du patient lors de la rémunération

Soutenez l'indépendance des associations de patients

10 point checklist



Wees transparant

Werk samen vanaf het begin

Geef voldoende tijd

Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Duid één aanspreekpunt aan (SPOC)

Bevorder patiëntgerichte communicatie

Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

Faites preuve de transparence

Co-créez dès le départ

Prévoyez un calendrier approprié

Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non-concurrentielles

Prévoyez un point de contact unique (SPOC) au sein de l'entreprise

Favorisez une communication appropriée avec les patients

Utilisez des contrats de collaboration adaptés aux patients

Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du patient lors de la rémunération

Soutenez l'indépendance des associations de patients

10 point checklist



Wees transparant

Werk samen vanaf het begin

Geef voldoende tijd

Werk samen op pre-competitieve initiatieven

Duid één aanspreekpunt aan (SPOC)

Bevorder patiëntgerichte communicatie

Gebruik patiëntvriendelijke samenwerkingsovereenkomsten

Begeleid patiënten doorheen je bedrijfsprocedures

Betaal een marktconforme vergoeding en erken expertise

Ondersteun de onafhankelijkheid van patiëntenorganisaties

Faites preuve de transparence

Co-créez dès le départ

Prévoyez un calendrier approprié

Alignez-vous avec d'autres entreprises sur des initiatives non-concurrentielles

Prévoyez un point de contact unique (SPOC) au sein de l'entreprise

Favorisez une communication appropriée avec les patients

Utilisez des contrats de collaboration adaptés aux patients

Guidez les patients à travers les procédures de l'entreprise

Utilisez la juste valeur marchande (FMV) et reconnaissez l'expertise du

patient lors de la rémunération

Soutenez l'indépendance des associations de patients

Le Patient Expert Center



Membres & Partenaires



Annelies Stefan Gaia Jan





Patients Experts
par maladie



Patients



Autorités

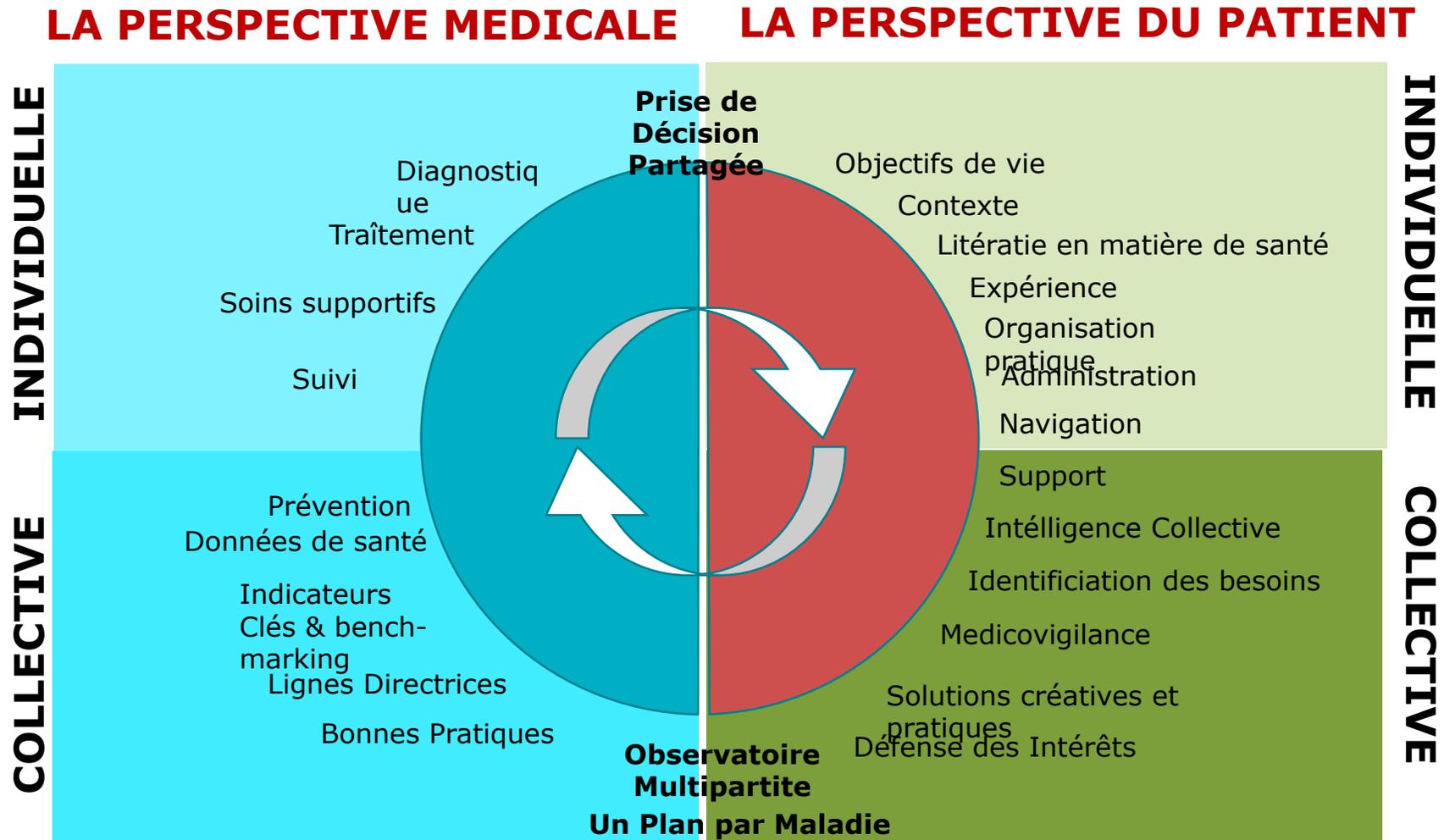


Hôpitaux



Entreprises

Des soins optimaux grâce à l'intégration complète de la perspective médicale et de celle du patient



Que fait le Patient Expert?



Collaborer avec des médecins et des hôpitaux

Un groupe de travail avec les hôpitaux a identifié six catégories principales d'interaction

- La recherche
- Le développement de trajets de soins
- L'éducation et l'information des patients
- La qualité des soins
- L'éducation et culture du personnel
- La gouvernance au sein de l'hôpital



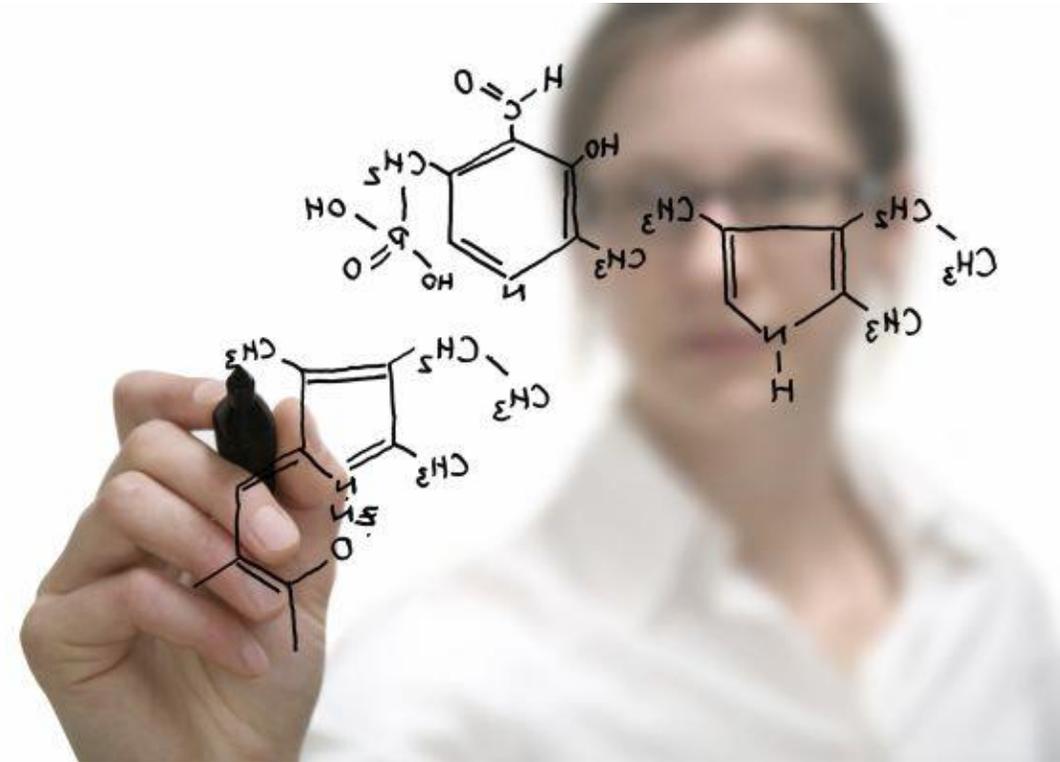
Que fait le Patient Expert?



Participer au développement des services industriels

Un groupe de travail avec l'industrie a identifié huit catégories principales d'interaction

- Les essais cliniques
- Campagnes de sensibilisation
- Éducation et alphabétisation des patients
- Données du monde réel et preuves du monde réel
- Accès au marché
- Gestion des problèmes
- Politique
- Culture d'entreprise



Que fait le Patient Expert?



Représentation en politique de santé

- Participation à des tables rondes
- Conseils consultatifs
- Conseils sur le dépistage, le diagnostic et la participation au dépistage
- Plaidoyer pour de nouvelles solutions politiques (par exemple, laissez-passer pour les toilettes, «droit à l'oubli», etc.)
- Efficacité et efficacité du parcours patient (services plus compacts, intégrés, ...)
- Conseils sur le remboursement des nouvelles technologies
- ...



Toolkit



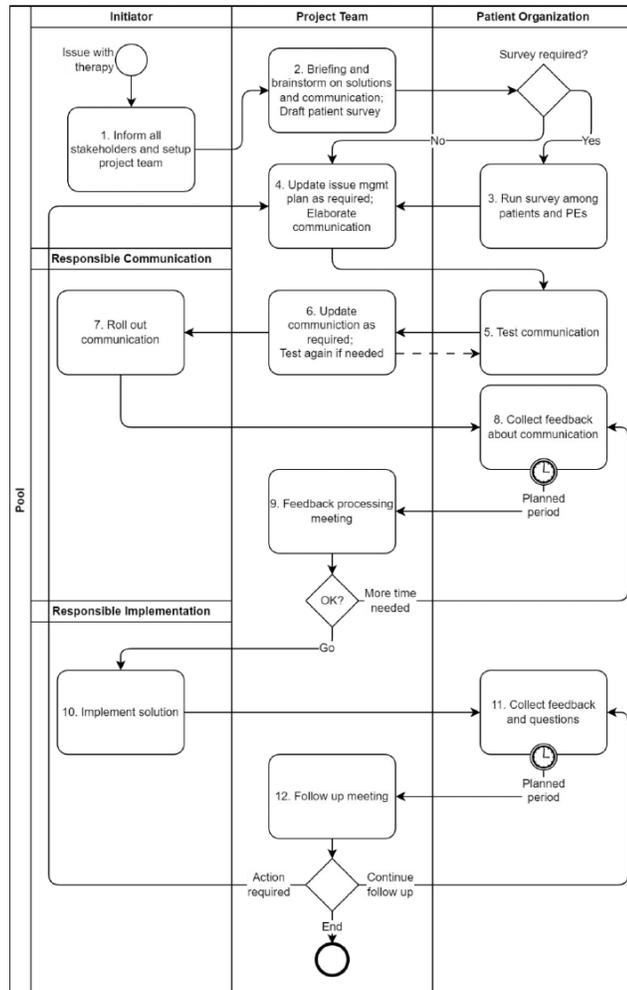
- <https://patientexpertcenter.be/toolkit/>
- Un référentiel de modèles de collaboration finalisés
 - P – Process: ce document décrit le processus à l'aide d'un schéma et d'un texte.
 - F – Form: ce document est un formulaire vide. Il permet de suivre le processus et de n'oublier aucun aspect.
 - D – Document: il s'agit d'un document fournissant des informations supplémentaires (lignes directrices, conseils et astuces...).
 - T – Tool: il s'agit d'un type de document qui peut avoir d'autres objectifs, par exemple le suivi des progrès.
- Sujets finalisés
 - Patient Education and Health Literacy
 - Disease Awareness Campaigns
 - Issues management (stock-outs, black box warnings, discontinuation, ...)
 - Clinical Trial Design

Some examples



4 Process

There are several scenarios for this process, but the main steps remain the same. See chapter 5 Scenarios for more details about the scenarios.

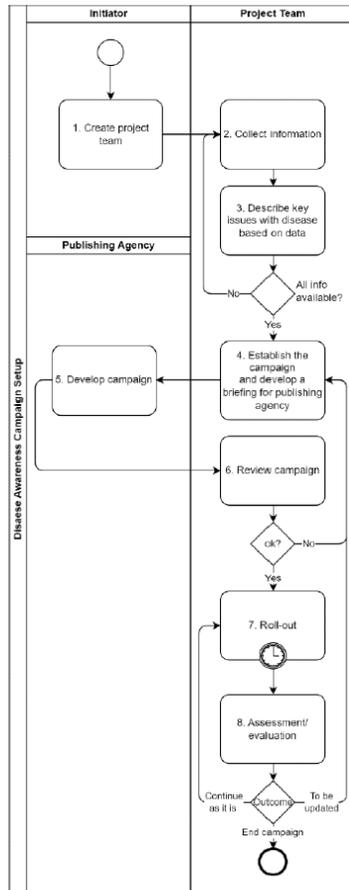


Step	Description
1.	<p>The initiator should inform the stakeholders, at least:</p> <ul style="list-style-type: none"> the therapy creating company, the concerned patient organisation(s), (the association of) medical specialists, <p>and, depending on the issue or the therapy:</p> <ul style="list-style-type: none"> (the association of) general practitioners, (hospital)pharmacists, wholesalers/distributors, hospitals government ... <p>about the discovered issue, including as much details as possible.</p> <ul style="list-style-type: none"> The issue: stock issue, discontinuation, new side effects... Timing: days, weeks, months The (estimated) impact on patients Proposed solution Roles of stakeholders in the solution Communication plan ... <p>The stakeholders involved form the project team. See [F-IssueManagementPlan.docx]</p>
2.	<p>The initiator should brief the team about the issue and present – if any – a preliminary issue management plan (desired outcome or patient behaviour; key messages; communication channels; time frame how to communicate; how to respond to questions, how to react on issues).</p> <p>To have a quantitative and qualitative assessment of the current situation, a survey should be run among patients. Some possible questions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Did patients / patient experts understand the situation, the transition If already transitioning: did you get information from physician, GP, pharmacist? What are your concerns with this situation/transition Does this information trigger any action or feeling/anxiety? Which questions do you have? <p>Together issue a first version of an issue management plan is drafted:</p> <ul style="list-style-type: none"> Solution, timing, responsibilities Communication: desired outcome or patient behaviour, communication channels, time frame <p>See [F-IssueManagementPlan.docx]</p>

Some examples



3 Process



Step	Description
1.	The first step is to create a project team with (representatives of) health care professionals, health care payers, government, patient organisations, other stakeholders. The support of a PO in a DAC makes it easier to get the multiple people/companies around the table.
2.	Collect relevant information about disease knowledge among citizens, about prevention efforts and results, about screening, diagnosis, outcome... Local (national) numbers and statistics help to tell a story in the press and help to identify the local characteristics of the disease versus the international data. A good practice to collect information about disease knowledge among citizens and patient community is a patient/population survey. By including (a) patient expert(s) in the development of this survey -for example during a focus group session / workshop – it is sure that the patient’s point of view and the patient’s experience are included. The survey itself can be conducted in multiple ways (online, phone, interview, paper,...)
3.	What are the current issues with the disease including medical reports, outcomes registry, patient journey issues? Do we have all the necessary data, or do we need more proof to tell a conclusive story?
4.	Based on the outcome of the survey, the SMART objectives of the campaign can be defined. (Specific, Measurable, Achievable, Relevant and Time-bound). Some suggestions: increasing the public knowledge of the disease; better applying best practices; achieving policy changes... Once the objectives are defined, the strategy to reach these objectives in the most efficient way, should be elaborated by specifying at least: <ul style="list-style-type: none"> 1. Audience: all citizens, patients with unrecognized symptoms, physicians, family members 2. Media: television, social media, leaflet, billboard ... 3. Paths: school, shops, hospitals, general practitioners, sport clubs, youth movement 4. Duration - frequency 5. Cost
5.	The publishing agency develops a campaign, based on the document made by the project team.
6.	The project team should review the campaign to ensure that it is in line with the strategy and that all objectives are covered. Including patients and patient experts in the review team ensures that the message can be read and understood by the desired patient population.
7.	Implement the campaign as planned, when no more modifications are required.
8.	After a specified period of time, the impact of the campaign should be monitored ; This can be achieved through short questionnaires. Based on the outcome of this assessment and the campaign plan the campaign should be adjusted, continued or stopped.

Some examples



Formulaire de test d'information au patient

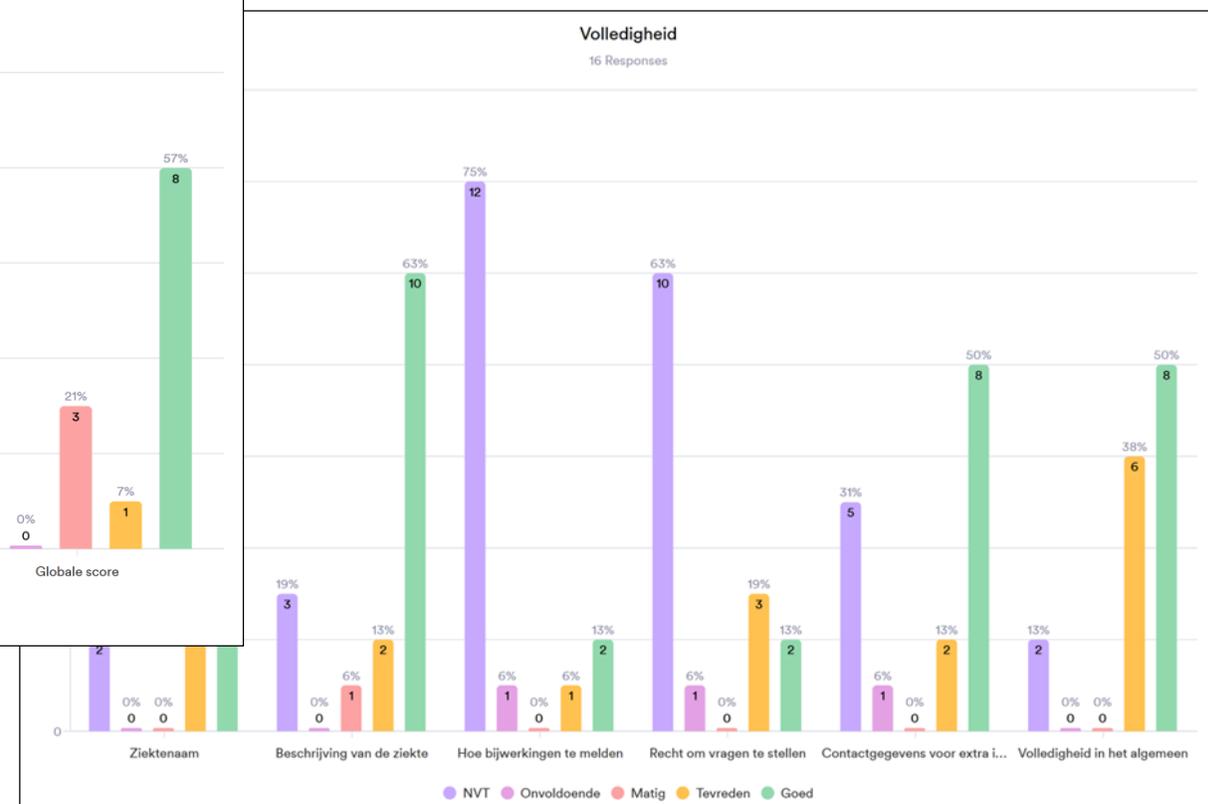
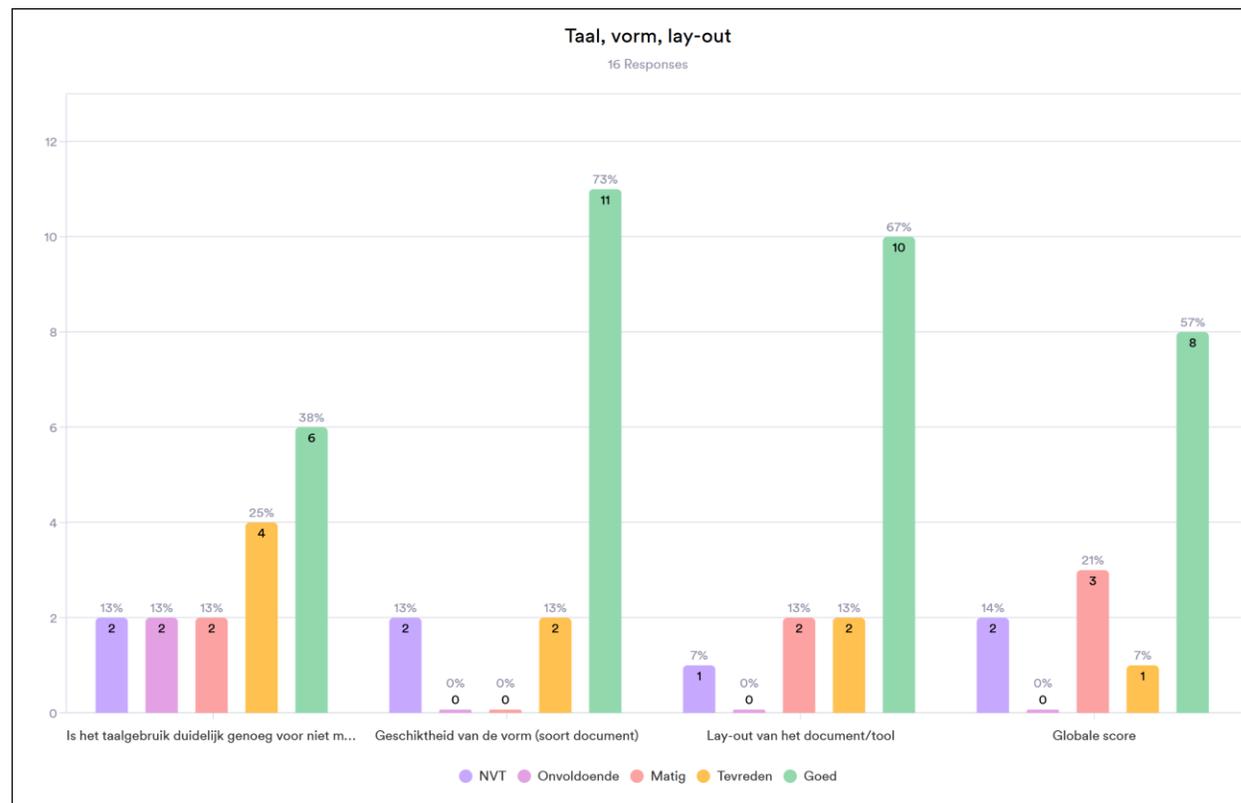
- Material review form
 - standardised digital tool to review communication materials
 - free of charge
 - standard (but editable) questionnaire)
 - allows to upload documents with comments
 - allows for statistic analysis and graphic results
 - ...

Langue, forme, présentation		B	S	M	I	NA
Le langage est-il suffisamment clair pour les personnes n'ayant pas reçu de formation médicale ? (lay language)						
Liste des termes non clairs						
Pertinence de la forme (type de document)						
Mise en page du document/de l'outil						
Score global						
Autres commentaires						

Exhaustivité		B	S	M	I	NA
Nom de la maladie						
Description de la maladie						
Comment signaler les effets secondaires						
Droit de poser des questions						
Coordonnées pour des informations complémentaires						
<i>[veuillez compléter avec d'autres éléments si vous le jugez nécessaire, veuillez transmettre à Jan toolkit@patientexpertcenter.be]</i>						
Exhaustivité en général						
Questions restantes après la lecture du document :						

Le droit du patient de poser des questions ou de signaler des événements indésirables à un prestataire de soins de santé doit figurer dans tout document destiné au patient.

Some Examples



Voordelen en next steps



- Voordelen
 - Snel akkoord over de te volgen weg
 - Nagelezen en gevalideerd door patiëntenverenigingen, bedrijven en ziekenhuizen
 - Basis voor contractuele overeenkomsten. Afspraak is 100€/uur, inclusief tijd van PO én van vrijwilliger (die vrijwilligersvergoeding ontvangt).
 - Bepaalde documenten ook aan FAGG voorleggen (vb issues management)
- Next steps
 - Uitwerking van andere diensten
 - Vertaling NL/FR
 - Introductiesessies van elk document om gebruik ervan aan te moedigen

Agenda



- **1 Februari 2024**
 - Certificatie Ceremonie
 - RIZIV/INAMI
 - 5pm to 8pm
 - external speakers
 - testimonials
 - project case studies
 - reception



**Mark Your
Calendar**

Remerciements à nos sponsors





Merci!

Augmentez le poids de votre organisation grâce à des Patient Experts bien formés

 Contact

info@patientexpertcenter.be

● www.patientexpertcenter.be

Round Table 2 Dialogue

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Conclusions

Willy Cnops, Life Science Advisor, pharma.be



pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Take Aways RT 1 (dec 2022)

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE

Take Aways RT 2 (Nov 2023)

pharma.be

ASSOCIATION GÉNÉRALE DE L'INDUSTRIE DU MÉDICAMENT
ALGEMENE VERENIGING VAN DE GENEESMIDDELENINDUSTRIE



**Merci pour votre
participation !**

pharma.be

**Association générale de
l'industrie du médicament
asbl**

Chaussée de La Hulpe 166
1170 Bruxelles

Numéro d'entreprise
0407.622.902

**Algemene vereniging van de
Geneesmiddelenindustrie
vzw**

Terhulpesteenweg 166
1170 Brussel

Ondernemingsnummer
0407.622.902

T 02 661 91 11

www.pharma.be | info@pharma.be
RPR Brussel