

## مدونة ممارسات IGA بشأن العلاقات مع الصناعة الدوائية

### مقدمة

تحالف غوشر الدولي (IGA) هو مظلة دولية تمثل مصلحة مرضى غوشر ومصالح المجموعات الغير ربحية لمرضى غوشر وكذلك مجموعات الأمراض النادرة في جميع أنحاء العالم.

**رؤية IGA:** "عالم حيث بإمكان جميع مرضى غوشر الحصول على العلاج والرعاية التي يحتاجونها، وهناك أمل بالشفاء التام". لدى IGA مهمة أن تكون الصوت العالمي لمرضى غوشر وأسرهم:

- لتمكين أعضائها.
- للدعوة نيابة عن مرضى غوشر لضمان تركيز جدول أعمال أبحاث غوشر على احتياجات المرضى غير الملباة.
- لاتخاذ اجراءات لمواجهة التحديات التي تواجه مرضى غوشر حول العالم في الحصول على التشخيص المبكر والعلاج والرعاية المثلى.

### إن الضرورات الاستراتيجية لل IGA هي:

- تحسين وصول مرضى غوشر إلى التشخيص والعلاج والرعاية المثلى.
- توفير صوت قوي لمرضى غوشر في جميع أنحاء العالم.
- التأثير على جدول أعمال أبحاث غوشر بحيث يركز على تلبية الاحتياجات الرئيسية غير الملباة.
- دعم المنظمات الأعضاء لتكون أكثر فعالية واستدامة.

### تدرك IGA ما يلي:

- قد تعتمد IGA ورابطة مرضى غوشر، بصفتها مؤسستين خيريتين عامتين وككيانات غير ربحية، على العمل التطوعي/المجاني لإدارة عملياتها وأنشطتها اليومية، ويمكن تمويلها من الأموال العامة و/أو الخاصة، أي رسوم العضوية والتبرعات ورعاية الشركات، بما في ذلك قطاع الصناعات الدوائية.
- تشارك شركات الأدوية في البحث والتطوير والتسويق للمنتجات التي تهدف إلى علاج مرض غوشر وإدارة المرض وينظر إليها على أنها شريك تعاوني بديهي.
- ومن خلال الحوار والتعاون مع شركات الأدوية، يمكن لل IGA والرابطة الوطنية للمرضى تعزيز ودعم أهدافها في العمل من أجل تحقيق المصلحة الفضلى لأعضائها.

### الغرض من المدونة

الغرض من هذه المدونة هو ضمان التعاون الأخلاقي والمساءلة والشفافية بين IGA وأعضائها والصناعات الدوائية. تقترح IGA على جمعيات أعضائها استخدام هذه التعليمات. تعتمد هذه المدونة على مدونة ممارسات EFPIA (الاتحاد الأوروبي للصناعات والجمعيات الصيدلانية) القائمة بشأن العلاقات بين شركات الأدوية ومنظمات المرضى<sup>1</sup>، والقواعد الإرشادية لمنظمة الصحة العالمية حول التعامل مع الشركات التجارية لتحقيق نتائج صحية ، EB107/202 ، ومعايير التعامل PVO (المتعلقة بالمستحضرات الصيدلانية والموارد الطبية)<sup>3</sup>

وتتشارك ال IGA والرابطة الوطنية للمرضى وشركات الأدوية في إلهام تأكيد الحفاظ على سلامتهم الفردية عند التعاون. ومن ثم، فإن جميع أنواع التعاون بين الطرفين لا تنطبق عليه أي قواعد ومبادئ توجيهية معينة فحسب، بل تشمل أيضا "الإدارة الرشيدة للشركات"، بما في ذلك هذه الوثيقة التي تحدد أفضل الممارسات المتفق عليها للتعاون بين الطرفين.

وفي تطوير العلاقات مع شركات الأدوية لتعزيز مهمة ال IGA والرابطه الوطنية لمرضى غوشر، ينبغي النظر فيما إذا كانت العلاقة المقترحة قد تنطوي على تضارب حقيقي أو متوقع في المصالح، ويجب ضمان سمعة أعضاء الهيئة ونزاهتهم.

تلتزم ال IGA بأحكام هذا القانون في جميع تعاملاتها مع الصناعة. وتشجع المنظمات الأعضاء فيها على الالتزام بأحكام هذا القانون عند التعامل مع الصناعة. وتتوقع ال IGA أن تلتزم شركات الأدوية بأحكام هذا القانون في جميع تعاملاتها مع ال IGA أو غيرها من مجموعات المرضى الوطنية.

### مبادئ المدونة

- ال IGA لن تعزز أو تروج لدواء معين موصوف او غير موصوف من قبل الطبيب.
- لن تطلب شركات الأدوية الترويج لدواء معين بوصفة طبية أو غير بوصفة طبية.
- تقوم جميع الشراكات بين ال IGA وشركات الأدوية على الاحترام المتبادل، مع المساواة في القيمة بين آراء وقرارات كل شريك.
- يجب ان تكون أهداف ونطاق أي شراكة شفافة. ويجب دائما التصريح بالدعم المالي وغير المالي الذي تقدمه شركات الأدوية بوضوح.
- ترحب ال IGA بتمويل واسع النطاق من مصادر متعددة.

### طبيعة وتنفيذ التعاون بين IGA وشركة الأدوية

يجب تنظيم أي تعاون بين IGA وشركة الأدوية لضمان وتعزيز نزاهة وسمعة ونجاح الأطراف المعنية المستمر، وعلى إضافة قيمة للمرضى.

يجب أن يتوافق التعاون بين IGA وشركة الأدوية مع:

1. القوانين واللوائح الوطنية ذات الصلة، و
  2. مدونة ممارسات المنظمة الصيدلانية الخاصة/القواعد التوجيهية الداخلية.
- وينبغي أن يكون للتعاون أيضا أهداف محددة وأن يستوفي المعايير الأساسية التالية:
- (أ) ينبغي أن تسهم العلاقة في تحسين صحة ونوعية معيشة مرضى غوشر و/أو مقدمي الرعاية لهم؛
- (ب) ينبغي تسجيل احكام جميع العلاقات عن طريق تبادل رسائل أو اتفاقات مكتوبة بوضوح تشير إلى المساهمة (المالية أو غير المالية) والتوقعات التي يجلبها كل طرف إلى العلاقة.
- وينبغي وضع معايير التقييم وتطبيقها لتقييم الترتيبات والتعاون مع شركات الأدوية، بما في ذلك: الصورة العامة، والاستقرار المالي، ونزاهة الشركة. وينبغي أن تضع ال IGA سياسات وإجراءات مكتوبة لتقييم التبرعات الصيدلانية المحتملة لضمان تلبيتها للمعايير القانونية والثقافية والأخلاقية المناسبة.

### قبول التبرعات / الدعم المالي

يجب استخدام جميع التبرعات والدعم المالي في تعزيز الأهداف الموضوعية لجمعية المرضى والغرض منها وبرنامجها، ولصالح مرضى غوشر دون التعصب لعرق، أو لطبقة أو لجنس معين أو لانتماء سياسي أو ديني.

ولا ينبغي طلب الأموال أو قبولها من شركات الأدوية التي لها مصلحة تجارية مباشرة في نتيجة المشروع الذي ستسهم فيه.

### اتفاقيات مدونة

عندما تقدم شركات الأدوية الدعم المالي والدعم الكبير غير المباشر و/أو الدعم غير المالي الكبير إلى ال IGA ، لأي سبب كان، يجب أن يكون هناك اتفاق مكتوب. ويجب أن يذكر هذا المبلغ التمويلي والغرض أيضا (مثل المنحة غير المقيدة، والاجتماع المحدد، والمشاريع،

وما إلى ذلك). ويجب أن يتضمن أيضا وصفا للدعم غير المباشر الكبير (مثل التبرع بوقت وكالة العلاقات العامة وطبيعة مشاركتها) ودعما كبيرا غير محدد. وينبغي أن تحتفظ الـ IGA بوثائق تتعلق بالتعامل مع جميع التبرعات واستخدامها.

### الشفافية: الاعتراف بالتبرعات والرعاية

يجب على الـ IGA أن تتيح للجمهور قائمة بشركات الأدوية التي تقدم الدعم المالي و/أو الدعم غير المباشر/غير المالي الكبير. وينبغي أن يتضمن ذلك وصفا موجزا لطبيعة الدعم، يتم تحديثه سنويا. والنهج الأساسي والأكثر شيوعا إزاء هذا الاعتراف هو إدراج إقرار في الوثائق المتعلقة بالنشاط المعني وايضا" عن طريق نشر إقرار على الموقع الإلكتروني للرابطة العضو.

### إرشادات التعويض الفردي

هناك العديد من الحالات التي قد تقترح فيها الشركة أتعاب على متطوعي أو موظفي منظمة المرضى:

- المشاركة في اجتماع أو مؤتمر تنظمه الشركة نفسها.
- المشاركة في اجتماع أو مؤتمر ينظمه طرف ثالث.
- استعراض المواد والمنشورات والبروتوكولات الصناعية وما إلى ذلك.
- الاستشارات في مجال السياسات الصناعية واللجان الاستشارية وغيرها.

وهذه ممارسة حديثة بالنسبة للعاملين في مجال الرعاية الصحية. وينبغي النظر الى منظمات المرضى على قدم المساواة، وبالتالي يمكن أن تحصل أيضا على تكريم لظروف مماثلة. وينبغي توجيه المدفوعات التي تدفع للموظفين أو الأعضاء نتيجة لي أي أنشطة من هذا القبيل إلى الـ IGA بدلا من توجيهها إلى الافراد المشاركين أو الموظفين في الـ IGA شخصيا.

قد اعتمدت الـ IGA مدونة الممارسات هذه وستحكم بموجبها علاقتها كهيئة منفصلة مع المنظمات التجارية في مجال مرض غوشر. وستشجع الـ IGA المنظمات المشاركة فيها على الالتزام بأحكام مدونة الممارسات والتعبير عن نفسها واضعة في الاعتبار الانصياع لشروطها والتعبير عن توقعها بأن تلتزم المنظمات التجارية بالمبادئ الواردة في هذه الاتفاقية في جميع تعاملاتها مع منظمات المرضى الوطنية.