REKOMENDACJE

dotyczące możliwości udziału organizacji pacjentów w projektach niekomercyjnych badań klinicznych

Spis treści

I. Wstęp
II. Część 1. Konkursy na niekomercyjne badania kliniczne ogłaszane przez Agencję Badań Medycznych.
III. Część 2. Jak organizacja pacjentów może przygotować się do współpracy przy realizacji badań klinicznych?
IV. Część 3. Dobre praktyki i kluczowe zasady współpracy z organizacjami pacjentów.
V. Bibliografia.

Wstęp

Współpraca organizacji pacjentów z ośrodkami realizującymi badania kliniczne przynosi korzyści obu stronom. Organizacje mogą wspierać rekrutację, komunikację z uczestnikami oraz budowanie zaufania do badań, dzięki czemu ośrodki zyskują łatwiejszy dostęp do potencjalnych uczestników, sprawniejszą rekrutację, lepsze utrzymanie pacjentów w badaniu oraz cenną wiedzę na temat ich potrzeb i doświadczeń. Pozwala to projektować i prowadzić badania w sposób bardziej skoncentrowany na pacjencie, co może przekładać się na wyższą jakość danych i większą efektywność projektów. Jednocześnie organizacje pacjentów zyskują możliwość wpływania na rozwój nowych terapii, dostęp do aktualnej wiedzy medycznej oraz szansę na rozwój działalności edukacyjnej i współpracy z ekspertami. Taka współpraca sprzyja poprawie jakości badań klinicznych oraz lepszemu reprezentowaniu interesów pacjentów.

OBSZARY ZAANGAŻOWANIA organizacji pacjentów w badania kliniczne mogą obejmować m.in.:

- ✓ reprezentowanie potrzeb i perspektywy pacjentów,
- ✓ edukację i działania informacyjne dotyczące badań klinicznych,
- ✓ wsparcie komunikacji z pacjentami i uczestnikami badań,
- ✓ udział w tworzeniu i opiniowaniu materiałów dla pacjentów,
- ✓ wsparcie rekrutacji i retencji uczestników badań klinicznych,

- ✓ ochronę praw, bezpieczeństwa i dobrostanu uczestników badań, w tym współpracę z Naczelną Komisją Bioetyczną w zakresie opiniowania projektów badania klinicznego.

CZĘŚĆ 1.

Konkursy na niekomercyjne badania kliniczne ogłaszane przez Agencję Badań Medycznych

Zgodnie z *ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencja Badań Medycznych*, Agencja prowadzi działalność polegającą między innymi na dofinansowaniu badań naukowych i prac rozwojowych w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, ze szczególnym uwzględnieniem badań klinicznych, obserwacyjnych, epidemiologicznych oraz eksperymentów badawczych. W ramach realizacji tych zadań ogłaszane są konkursy na niekomercyjne badania kliniczne, których celem jest wspieranie rozwoju innowacyjnych metod diagnostyki i terapii. Projekty zgłaszane do konkursów podlegają ocenie ekspertów, a na podstawie wyników prac zespołu oceny wniosków tworzona jest lista rankingowa uszeregowana według uzyskanej punktacji, która następnie przedkładana jest Prezesowi Agencji.

KRYTERIA WYBORU PROJEKTÓW zakwalifikowanych do dofinansowania obejmują:

- ✓ wartość naukową projektu;
- ✓ wpływ projektu na poprawę zdrowia obywateli, przy uwzględnieniu konieczności:
  - ratowania życia i uzyskania pełnego wyzdrowienia,
  - ratowania życia i uzyskania poprawy stanu zdrowia,
  - zapobiegania przedwczesnemu zgonowi,
  - poprawiania jakości życia;
- ✓ innowacyjność projektu;
- ✓ przewidywane efekty ekonomiczne;
- ✓ możliwość zastosowania wyników projektu w systemie ochrony zdrowia;
- ✓ posiadanie przez podmiot, o którym mowa w art. 17 ust. 1, **zasobów materialnych i ludzkich niezbędnych do wykonania projektu**.

Kto jest uprawniony do udziału w konkursie?

Zgodnie z *ustawą z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencja Badań Medycznych*, w konkursie mogą brać udział:

1) podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1–6 i 8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce;
2) Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego, o którym mowa w ustawie z dnia 13 września 2018 r. o Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego (Dz. U. z 2024 r. poz. 570 i 1897);
3) podmioty lecznicze, dla których podmiotem tworzącym jest publiczna uczelnia medyczna albo uczelnia prowadząca działalność dydaktyczną i badawczą w dziedzinie nauk medycznych i nauk o zdrowiu, albo Centrum Medycznego Kształcenia Podyplomowego;
4) przedsiębiorcy mający status centrum badawczo-rozwojowego w rozumieniu art. 17 ust. 2 ustawy z dnia 30 maja 2008 r. o niektórych formach wspierania działalności innowacyjnej (Dz. U. z 2022 r. poz. 2474);
5) **prowadzące badania naukowe i prace rozwojowe:**
   a) **jednostki organizacyjne posiadające osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej,**
   b) przedsiębiorcy prowadzący działalność w innej formie organizacyjnej niż określone w pkt 3 i 4.

Podmiot wnioskujący do Agencji Badań Medycznych o dofinansowanie w ramach konkursu musi wpisywać się w katalog uprawnionych podmiotów, czyli w przypadku organizacji pacjentów, Wnioskodawca musi być prowadzącą badania naukowe i prace rozwojowe jednostką organizacyjną posiadającą osobowość prawną i siedzibę na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej.

W związku z powyższym Agencja Badań Medycznych może weryfikować, czy dany podmiot faktycznie prowadzi taką działalność. Ocena ta może zostać dokonana m.in. na podstawie:

- statutu lub innych dokumentów regulujących działalność podmiotu,
- wpisów ujawnionych w KRS,
- dokumentów potwierdzających prowadzenie działalności B+R, np. sprawozdania PNT-01 składanego do Głównego Urzędu Statystycznego.

Podmioty, o których mowa w ust. 1, przystępując do konkursu, są obowiązane przedstawić oświadczenie o niefinansowaniu i nieubieganiu się o finansowanie zadań objętych wnioskiem ze środków publicznych pochodzących z innych źródeł.

UWAGA! Niektóre organizacje pacjentów mogą spełniać kryteria podmiotów uprawnionych do udziału w konkursie, jednak każdorazowo wymaga to weryfikacji zgodności z ustawą oraz dokumentacją konkretnego konkursu.

Jakie role można pełnić w konkursach?

W realizacji niekomercyjnych badań klinicznych istotną rolę odgrywa współpraca pomiędzy różnymi podmiotami zaangażowanymi w projekt. Ustawa o Agencji Badań Medycznych określa zasady uczestnictwa partnerów oraz tworzenia konsorcjów odpowiedzialnych za prowadzenie i finansowanie badań. Możliwość pełnienia roli konsorcjanta zależy od spełnienia wymogów formalnych określonych w regulaminie danego konkursu oraz statusu prawnego organizacji.

Konsorcjant – podmiot wymieniony w art. 17 ust. 1 Ustawy o Agencji Badań Medycznych, niebędący osobą fizyczną, wnoszący do Projektu zasoby ludzkie, organizacyjne, techniczne lub finansowe, realizujący wspólnie w ramach Konsorcjum Projekt, na warunkach określonych w Umowie Konsorcjum. Konsorcjant realizuje wraz z Liderem Konsorcjum oraz pozostałymi Konsorcjantami Projekt, w tym bierze udział w zarządzaniu, a także realizacji istotnych zadań zaplanowanych w Projekcie.

Konsorcjant odpowiada za realizację całego projektu i całość niekomercyjnego badania klinicznego, w tym za koordynację działań oraz osiągnięcie założeń projektu. W projekcie dopuszczalne jest przypisanie poszczególnych działań i kosztów konkretnemu podmiotowi (Liderowi lub Konsorcjantowi), co znajduje odzwierciedlenie w harmonogramie, budżecie oraz umowie konsorcjum. Nie zmienia to jednak faktu, że Konsorcjum jako całość wspólnie planuje, zarządza i odpowiada za realizację Projektu.

Podwykonawca – podmiot realizujący na rzecz Beneficjenta dostawy lub usługi o charakterze merytorycznym – doradczym (np. konsultacje zewnętrzne, wykonanie testów), niezwiązane ze zwykłymi kosztami operacyjnymi. Podwykonawca nie może brać udziału w realizacji wspólnej polityki finansowej Beneficjenta oraz w zarządzaniu Projektem. Podwykonawca nie może występować jako strona Umowy Konsorcjum. Do procesu wyłaniania Podwykonawcy stosuje się przepisy ustawy z dnia 11 września 2019 r. Prawo zamówień publicznych, w zakresie go dotyczącym.

Podwykonawca realizuje jedynie określoną część zadań zleconych w ramach projektu i odpowiada wyłącznie w zakresie powierzonych mu działań, a nie za całość realizacji badania.

UWAGA! Organizacje pacjentów mogą pełnić rolę zarówno konsorcjanta jak i podwykonawcy.

Zabezpieczenie umowy o dofinansowanie

W obecnych konkursach na niekomercyjne badania kliniczne lider konsorcjum ma obowiązek ustanowić zabezpieczenie finansowe na czas realizacji projektu oraz przez 5 lat po jego zakończeniu, nawet jeśli umowa zostanie wcześniej rozwiązana. Wartość zabezpieczenia wynosi do 110% przyznanego dofinansowania. Zabezpieczenie może mieć formę oświadczenia o poddaniu się natychmiastowej egzekucji albo weksla *in blanco* z odpowiednimi poświadczeniami notarialnymi. Ma ono zapewnić możliwość odzyskania przez Agencję środków należnych na podstawie umowy. Szczegółowe zasady dotyczące wymogów w zakresie zabezpieczenia oraz ewentualnych wyjątków są każdorazowo określane w dokumentacji danego konkursu.

Organizacje pacjentów **są zwolnione** ze składania oświadczenia lub weksla *in blanco* w sytuacji, gdy:

- organizacja pacjentów jest podwykonawcą w projekcie, w którym zarówno lider jak i konsorcjant/ci są uczelniami, instytutami i/lub należą do Sieci Badawczej Łukasiewicz (wszystkie strony są zwolnione),
- organizacja pacjentów jest konsorcjantem w projekcie, w którym liderem jest uczelnia, instytut lub Sieć Badawcza Łukasiewicz (lider musi złożyć oświadczenie/weksel *in blanco*).

Organizacje pacjentów **są zobowiązane** do składania oświadczenia lub weksla *in blanco* w sytuacji, gdy:

- organizacja pacjentów jest liderem w projekcie.

CZĘŚĆ 2.

Jak organizacja pacjentów może przygotować się do współpracy przy realizacji badań klinicznych?

Poniższe wskazówki pokazują, jak przejść od roli organizacji wspierającej pacjentów do wiarygodnego partnera operacyjnego w badaniach klinicznych.

⇨ Zdefiniuj realny zakres działań

Najczęstszym błędem w nawiązywaniu współpracy jest ogólna deklaracja organizacji pacjentów typu „wsparcie pacjentów". Zdecydowanie efektywniejsze jest określenie, jakie mierzalne działania może zrealizować współpracując przy badaniu klinicznym.

Przykłady jasnych deklaracji działań podejmowanych przez organizację pacjentów to:

- udział w projektowaniu protokołu badania klinicznego i zgłaszanie uwag z perspektywy potrzeb i doświadczeń pacjentów,
- aktywne działania polegające na dotarciu do pacjentów (lub ich opiekunów) zwiększających efektywność rekrutacji (kwalifikacja uczestników do badania należy wyłącznie do badacza),
- wsparcie w komunikacji z pacjentami,
- przygotowanie i rozpowszechnianie materiałów edukacyjnych,
- zbieranie informacji zwrotnych od pacjentów,
- wsparcie uczestników w kontynuowaniu udziału w badaniu klinicznym.

⇨ Przygotuj się operacyjnie

Gotowość organizacji pacjentów do udziału w badaniach klinicznych jest ważna, ponieważ umożliwia sprawne, bezpieczne i zgodne z przepisami wykonywanie zadań w badaniu oraz buduje zaufanie pozostałych stron zaangażowanych w realizację badania.

Przygotowanie operacyjne obejmuje:

- ustalenie procedur operacyjnych (ang. *Standard Operating Procedures*, SOP-y),
- znajomość i zapewnienie standardów ochrony danych (Rozporządzenie o Ochronie Danych Osobowych, RODO),
- określenie zasad poufności (ang. *Non-Disclosure Agreement*, NDA),
- podstawową znajomość zasad Dobrej Praktyki Badań Klinicznych (ang. *Good Clinical Practice*, GCP) potwierdzoną certyfikatem.

Certyfikat ukończenia szkolenia GCP można bezpłatnie uzyskać po ukończeniu szkolenia online i pomyślnym zdaniu egzaminu końcowego dostępnego na platformie szkoleniowej Agencji Badań Medycznych.

⇨ Poznaj branżowe terminy

Sprawna realizacja badań klinicznych wiąże się również z efektywną komunikacją i wyjaśnianiem pojęć branżowych, tak aby pacjenci lepiej rozumieli cały proces badań klinicznych. Ważne jest, aby tłumacząc terminologię badań klinicznych dementować również mity i nieprawdziwe informacje.

Przykładem jest mówienie o „badaniach klinicznych" podkreślając, że:

> *Badanie kliniczne nie jest standardowym leczeniem, lecz procesem naukowej oceny bezpieczeństwa i skuteczności badanego produktu leczniczego. Udział w badaniu jest szansą na dostęp do innowacyjnych rozwiązań, które w przyszłości mogą stać się opcją terapeutyczną.*

⇨ Daj się poznać

Strony zaangażowane w realizację badania klinicznego szukają partnerów, którzy nie tylko mogą pomóc w ich realizacji, ale również tych którzy rozumieją ich istotę. Z tego względu warto, aby organizacja pacjentów dysponowała krótkim (1-2 stronicowym) i aktualnym „portfolio".

Elementy dobrze przygotowanego portfolio obejmują:

- informacje o organizacji (m.in. nazwa, populacja pacjentów, doświadczenie, kontakt),
- deklarację działań podejmowanych w ramach realizacji badania klinicznego,
- opis *case studies*, w których organizacja uczestniczyła,
- czas realizacji konkretnych działań,
- możliwości (np. dostęp do społeczności pacjentów)
- model współpracy,
- orientacyjny cennik lub model kosztowy.

⇨ Buduj swoje doświadczenie

Rozpoczęcie działań związanych z badaniami klinicznymi rozpocząć można od:

- małego pilotażu z lokalnym ośrodkiem,
- projektu *feasibility** dla jednego protokołu.

Organizacje pacjentów mogą rozpocząć współpracę z:

- ośrodkami badawczymi (tj. szpitale, Centra Wsparcia Badań Klinicznych),
- organizacjami prowadzącymi badania kliniczne na zlecenie (ang. *Contract Research Organizations*, CRO),
- startup-ami medtech/biotech,
- sponsorami w fazie *feasibility**.

**feasibility* – proces oceny, czy dane badanie kliniczne można realizować w wyznaczonym ośrodku.

⇨ Zadbaj o *compliance*

Zgodność regulacyjna jest warunkiem wejścia do badań klinicznych, ponieważ każdy element współpracy podlega audytom i standardom jakości. Braki w tym obszarze mogą znacząco utrudnić udział organizacji w procesach kwalifikacji podwykonawców.

Organizacja pacjentów, która chce zostać podwykonawcą w badaniu klinicznym musi być gotowa:

- na audyty,
- na podpisanie umowy o powierzeniu danych,
- do spełnienia wymogów etycznych komisji bioetycznej,
- do zapewnienia zgodności z ICH-GCP i lokalnymi regulacjami.

⇨ Ustal model współpracy

Wynagrodzenie powinno być adekwatne do zakresu wykonywanych zadań i transparentnie dokumentowane, z uwzględnieniem zasad zarządzania konfliktem interesów. Jasny model współpracy i rozliczeń jest konieczny, aby strony realizujące badanie mogły szybko i skutecznie ocenić i przewidzieć efekty współpracy. Typowe modele współpracy organizacji pacjentów w realizacji badań klinicznych mogą opierać się o:

- *fee-for-service* (np. rekrutacja per pacjent) – model opłat za konkretne działanie/efekt, np. za każdego zrekrutowanego pacjenta,
- ryczałt za projekt – stała, z góry ustalona kwota za całość projektu lub jego etap,
- model hybrydowy – połączenie różnych modeli rozliczeń (np. ryczałt + opłata za efekt).

Podsumowanie

Podsumowując, organizacje pacjentów zainteresowane współpracą przy badaniach klinicznych powinny zadbać o jasne zasady działania, przejrzystość oraz odpowiednie przygotowanie organizacyjne. Daje to sponsorom i CRO pewność, że organizacja działa profesjonalnie i rzetelnie, co ułatwia nawiązanie współpracy.

Jak zacząć?

1. Określ obszar chorobowy i grupę pacjentów, którą reprezentujesz.
2. Przygotuj krótkie portfolio prezentujące działalność organizacji, jej doświadczenie i zasięg.
3. Zdefiniuj działania, które możesz realizować w ramach współpracy przy badaniach klinicznych.
4. Opracuj podstawowe procedury i zasady współpracy, w tym dotyczące komunikacji oraz ochrony danych.
5. Nawiąż kontakt z Centrum Wsparcia Badań Klinicznych (CWBK), ośrodkiem badawczym lub organizacją CRO, aby poznać możliwości współpracy.

CZĘŚĆ 3.

Dobre praktyki i kluczowe zasady współpracy z organizacjami pacjentów

Skuteczna współpraca pomiędzy ośrodkiem realizującym badanie kliniczne a organizacją pacjentów **powinna opierać się na partnerstwie, transparentności oraz wzajemnym zrozumieniu potrzeb obu stron**. Coraz częściej organizacje pacjentów nie są postrzegane wyłącznie jako wsparcie rekrutacyjne, ale jako aktywni partnerzy uczestniczący w projektowaniu i realizacji badań klinicznych. Odpowiednio zaplanowana współpraca może przyczynić się do zwiększenia:

- jakości badania,
- poprawy doświadczeń uczestników,
- budowania zaufania do prowadzonych projektów.

Ważnym elementem współpracy jest **zapewnienie organizacjom pacjentów realnego wpływu na wybrane aspekty projektu**, między innymi poprzez konsultowanie materiałów informacyjnych, udział w planowaniu działań edukacyjnych czy zgłaszanie potrzeb i perspektywy pacjentów. Istotne znaczenie ma również transparentna komunikacja dotycząca celów współpracy, zakresu obowiązków, zasad finansowania oraz potencjalnych konfliktów interesów.

Ośrodek powinien także uwzględniać możliwości organizacyjne i zasoby organizacji pacjentów, ponieważ wiele z nich działa w oparciu o działalność społeczną lub ograniczone finansowanie. Coraz większą uwagę zwraca się również na potrzebę wynagradzania ekspertów pacjenckich za ich merytoryczny wkład w projekt badawczy. Dobrą praktyką jest także prowadzenie wzajemnych działań edukacyjnych i budowanie długofalowych relacji, które mogą stanowić podstawę współpracy przy kolejnych projektach badawczych.

Po zakończeniu projektu warto przeprowadzić wspólną ocenę współpracy oraz zebrać informacje zwrotne dotyczące przebiegu działań. Pozwala to identyfikować dobre praktyki, usprawniać kolejne projekty oraz rozwijać model badań klinicznych bardziej skoncentrowanych na pacjencie.

Rozpoczęcie współpracy z organizacjami pacjentów w realizacji badania klinicznego

Nawiązanie efektywnej współpracy z organizacją pacjentów wymaga odpowiedniego przygotowania oraz świadomego budowania relacji partnerskiej. Współpraca oparta na wzajemnym zaufaniu i jasno określonych celach może znacząco wpłynąć na jakość realizowanego badania klinicznego oraz doświadczenia jego uczestników. Poniżej przedstawiono praktyczne wskazówki, które mogą ułatwić rozpoczęcie i rozwijanie współpracy z organizacjami pacjentów.

Jak skutecznie rozpocząć współpracę z organizacją pacjentów?

⇨ **Poznaj profil i działalność organizacji**

Przed rozpoczęciem współpracy warto przeanalizować obszar działalności organizacji, reprezentowaną grupę pacjentów oraz wcześniejsze doświadczenia związane z badaniami klinicznymi i edukacją zdrowotną.

⇨ **Nawiąż kontakt odpowiednio wcześnie**

Zaangażowanie organizacji pacjentów już na etapie planowania badania umożliwia lepsze dopasowanie projektu do potrzeb uczestników i zwiększa poczucie partnerskiego udziału.

⇨ **Przedstaw jasny cel współpracy**

Transparentne określenie oczekiwań, planowanych działań oraz korzyści dla obu stron ułatwia budowanie trwałej relacji i ogranicza ryzyko nieporozumień.

⇨ **Uwzględnij perspektywę pacjenta**

Organizacje pacjentów mogą wskazać potencjalne bariery uczestnictwa w badaniu, problemy komunikacyjne lub kwestie istotne z punktu widzenia jakości życia pacjentów.

⇨ **Dbaj o przejrzystą i regularną komunikację**

Stały kontakt oraz informowanie organizacji o postępach projektu budują zaufanie i wzmacniają zaangażowanie partnerów.

⇨ **Proponuj konkretne formy współpracy**

Organizacje pacjentów mogą wspierać rekrutację uczestników, konsultować materiały edukacyjne, uczestniczyć w działaniach informacyjnych lub pomagać w upowszechnianiu wyników badań.

⇨ **Ustal formalne zasady współpracy**

Jasne określenie zakresu obowiązków, zasad finansowania, odpowiedzialności i poufności pozwala uporządkować współpracę oraz zwiększa jej transparentność.

⇨ **Buduj relacje długoterminowe**

Długofalowa współpraca sprzyja wzajemnemu zrozumieniu, zwiększa efektywność kolejnych projektów.

Podsumowanie

Współpraca z organizacjami pacjentów może znacząco wspierać ośrodki realizujące badania kliniczne, w szerokim spektrum działań – od skuteczniejszej rekrutacji uczestników po lepsze dopasowanie projektu do potrzeb pacjentów. Organizacje pacjentów pomagają budować zaufanie do badań klinicznych oraz wspierają działania już na etapie ich projektowania, m.in. poprzez udział w konsultowaniu protokołu badania i zgłaszanie uwag dotyczących potrzeb, doświadczeń i perspektywy pacjentów.

Jak zacząć?

1. Określ cele współpracy i zastanów się, w jakich obszarach organizacja pacjentów może wesprzeć realizację badania (np. rekrutacja, edukacja, komunikacja z pacjentami).
2. Zidentyfikuj organizacje działające w obszarze chorobowym objętym badaniem oraz poznaj zakres ich działalności i doświadczenie.
3. Przygotuj krótką informację o ośrodku, prowadzonych badaniach oraz możliwych formach współpracy.
4. Nawiąż kontakt z wybraną organizacją i omów wzajemne oczekiwania, potrzeby oraz zasady współpracy.
5. Zadbaj o przejrzyste procedury dotyczące komunikacji, poufności, ochrony danych oraz zarządzania potencjalnymi konfliktami interesów.

6. Traktuj organizację pacjentów jako partnera i uwzględniaj jej perspektywę na możliwie wczesnym etapie planowania działań związanych z badaniem klinicznym.

Bibliografia

- Geissler J, Ryll B, Leto di Priolo S, Uhlenhopp M. Improving patient involvement in clinical trials. Commun Med (Lond). 2022;2:94.
- Haerry D, Landgraf C, Warner K, Hunter A, Klingmann I, May M, et al. EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Regulatory Processes. Front Med (Lausanne). 2018;5:230. doi:10.3389/fmed.2018.00230.
- Klingmann I, Heckenberg A, Warner K, Haerry D, Hunter A, May M, et al. EUPATI and Patients in Medicines Research and Development: Guidance for Patient Involvement in Ethical Review of Clinical Trials. Front Med (Lausanne). 2018;5:251. doi:10.3389/fmed.2018.00251.
- Ustawa z dnia 21 lutego 2019 r. o Agencji Badań Medycznych. Dz.U. 2019 poz. 447, z późn. zm.
- Warner K, See W, Haerry D, Klingmann I, Hunter A, May M. EUPATI Guidance for Patient Involvement in Medicines Research and Development (R&D); Guidance for Pharmaceutical Industry-Led Medicines R&D. Front Med (Lausanne). 2018;5:270. doi:10.3389/fmed.2018.00270.