

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

EUnetHTA – vzorový formulář k získávání informací od pacientů pro hodnocení relativní účinnosti

Hodnocení zdravotnických technologií (HZT) týkající se <zdravotnický zákrok> u <onemocnění>; identifikační kód projektu: <PTJAxX // OTJA/CAXX>.

– konečná verze z 30. 9. 2019 –

1. Informace o tomto formuláři

Tento formulář obsahuje podněty a návrhy, jejichž prostřednictvím chceme čerpat z jedinečných poznatků a názorů pacientů, které budou s největší pravděpodobností využity pro účely HZT. To nám pomůže vyhodnotit přínos určité zdravotnické technologie. Tento formulář má sdružením pacientů pomoci prezentovat celou škálu zkušeností a názorů pacientů s onemocněním či zdravotním problémem, u nichž je zdravotnický zákrok hodnocen.

Na prvních dvou stranách tohoto formuláře naleznete text se základními informacemi nezbytnými k pochopení účelu tohoto průzkumu a toho, jaké informace jsou pro nás nejužitečnější.

Původní dokument „Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions“ (Vzorový formulář pro sdružení pacientů k poskytnutí informací pro účely HZT týkající se zdravotnických zákroků) byl vyvinut sítí HTAi a byl dále upraven a přizpůsoben pro potřeby získávání informací od patientských organizací zapojených do projektu WP4 sítě EUnetHTA, které se konkrétně týkají rychlých hodnocení relativní účinnosti v rámci společné akce JA3 sítě EUnetHTA.

Co rozumíme pod pojmy „pacient“ a „pečovatel / pečující osoba“?

Ve všech částech tohoto formuláře se pod pojmem „pacient“ rozumí každý, kdo žije nebo žil/žila s onemocněním, pro které je indikován daný zdravotnický zákrok, nebo u koho existuje vysoké riziko uvedeného onemocnění. „Pečovatelem / pečující osobou“ se rozumí osoby, které pacientovi pomáhají neformální nebo neplacenou formou, jako jsou rodinní příslušníci nebo přátelé. Nepatří mezi ně osoby za péči placené, jako jsou lékaři nebo zdravotní sestry.

Jakých informací si od sdružení pacientů ceníme?

Pacienti a ti, kteří jim pomáhají, mají jedinečné informace o tom, jak se žije s určitým onemocněním nebo zdravotním problémem. Věříme, že sdružení pacientů nám mohou pomoci pochopit jedinečné pohledy pacientů, protože jsou v kontaktu s jejich širokým spektrem a mohou shromažďovat a předávat názory a zkušenosti pacientů a pečovatelů / pečujících osob. Na základě zkušeností pacientů a toho, čeho si na nových zákrocích cení, mohou popsat výhody a nevýhody zdravotnických zákroků.

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

2. Jak vyplnit tento formulář

V hlavních částech tohoto formuláře prosím popište:

- výzvy, kterým v životě čelí pacienti se zkoumaným onemocněním,
 - zkušenosti s využíváním stávajících terapií,
 - očekávání spojená s novým léčivým přípravkem / novým zdravotnickým zákrokem, které zamýšlíme hodnotit (tj. <název terapie / zdravotnického zákroku>), a případné zkušenosti s jejich využíváním.
- U každé otázky naleznete řadu podnětů, které vám mají pomoci uvést ty informace, které hodnotitelům a výborům HZT umožní pochopit dopad onemocnění a jeho léčby nebo diagnózy. Vyjádřete se prosím ke všem podnětům, které vaše sdružení považuje za důležité, a popište jakékoli další relevantní záležitosti, které jsme v seznamu podnětů neuvedli.

Jaký druh informací je nejužitečnější?

Uvedte prosím jasná fakta, informace a shrnutí zkušeností, které poskytnou stručný, přesný a vyvážený přehled pohledů a názorů řady pacientů a pečovatelů / pečujících osob. Popište zkušenosti z různých stadií onemocnění, se zvláštním důrazem na příznaky – jejich dopad a jak jsou v současné době zvládány pomocí stávajících terapií. Uvedte zdroje těchto informací (např. internetový průzkum, analýza asistenční linky, sociální sítě, cílová skupina, zdravotní záznamy pacientů, individuální rozhovory s těmi, kteří mají se zákrokem zkušenosti, příběhy pacientů, výzkumné studie atd.) a připojte jasné odkazy na ně, pokud jsou k dispozici.

Pokud se některá část formuláře týká skupin, jimž by měla být věnována zvláštní pozornost, uveďte prosím specifické potřeby/problémy dané skupiny (např. dětí, žen/mužů, etnických skupin, osob žijících na určitém místě, osob s dalším zdravotním postižením, podtypy onemocnění).

A co vědecké práce?

Není třeba nám posílat publikované vědecké práce, protože už k nim máme přístup.

Potřebujete s vyplňováním formuláře pomoci?

Pokud potřebujete vysvětlit pojmy související s HZT, nahlédněte do glosáře HZT (<http://www.htaglossary.net/homepage>) nebo do často kladených otázek sítě EUnetHTA týkajících se hodnocení (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Pokud budete mít při vyplňování tohoto formuláře jakékoli dotazy, obraťte se prosím na <jméno a e-mailová adresa vedoucího projektu>.

Děkujeme vám za cenné informace!

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

3. Informace o vaší patientské organizaci a vámi vyplněném formuláři

Název patientské organizace:

Zdravotní problém či problémy, kterým se vaše organizace věnuje:

Kolik má vaše organizace členů?

Jak je vaše organizace financována?

Uvedte veškeré přímé či nepřímé vazby na zdravotnický průmysl nebo jím poskytované finanční prostředky, zejména v případě výrobců, kteří jsou pro hodnocenou technologii relevantní, a to za poslední tři roky. Kromě toho uveďte procentní podíl celkového financování ze strany průmyslu (pokud žádné není, uveďte ŽÁDNÉ).

Jméno hlavní kontaktní osoby:

Úloha v organizaci:

E-mail:

Telefon:

Pouze pro evropské účastníky

Poštovní adresa:

Internetové stránky vaší organizace:

Typ sdružení (zaškrtněte všechny platné možnosti).

- registrovaná charitativní organizace
- spolek
- neformální svépomocná skupina
- neregistrovaná organizace
- jiné

Uveďte podrobnosti _____

Členství ve vašem sdružení (zaškrtněte všechny platné možnosti).

- mezinárodní
- celostátní
- regionální
- místní
- jiné

Upřesněte _____

Účel sdružení (zaškrtněte všechny platné možnosti).

- ochrana zájmů
- osvěta
- kampaň
- služby
- výzkum
- jiné

Upřesněte _____

Popište své členstvo (počet a typ členů, region zastupovaný vaším sdružením, demografické údaje atd.).

Z jakého zdroje pocházejí informace o zkušenostech a potřebách pacientů a pečovatelů / pečujících osob uvedené v tomto formuláři? Jak jste shromažďovali informace o zkušenostech pacientů a pečovatelů, které jste chtěli uvést v tomto formuláři?

V odpovědi zohledněte:

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

- zdroje – například příběhy jednotlivých pacientů, vyhodnocení dotazů směřovaných na asistenční linku patientského sdružení, průzkumy, sociální média, individuální rozhovory s pacienty, cílové skupiny, rozhovory, dokumentace návštěv zdravotnického zařízení, publikovaný nebo nepublikovaný výzkum,
- přesvědčivost – kolik na každý zdroj připadá pacientů a metod,
- rozsah – jak reprezentativní jsou vaše zjištění v porovnání s názory mnoha pacientů, kteří mohou tento zdravotnický zákrok využívat – oslovili jste pacienty, kteří jsou slyšet zřídka?

Souhlasíte s tím, aby byly informace z vámi odeslaného formuláře po odstranění všech finančních a osobních údajů, které by mohly vést k identifikaci pacientů, sdíleny na webových stránkách sítě EUnetHTA?

ano
ne

Bude-li hodnotící tým chtít shrnutí vašich příspěvků (viz část 8. „Shrnutí a hlavní sdělení“) zahrnout do své hodnotící zprávy, udělujete mu k tomu souhlas?

ano
ne

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

4. Dopad onemocnění – pacienti s <onemocnění>

Jak <onemocnění> ovlivňuje kvalitu života pacientů?

V odpovědi zohledněte:

- nejnáročnější aspekty onemocnění (např. příznaky; ztráta schopnosti pracovat či odvahy vycházet ven, ztráta schopnosti řídit automobil; sociální vyloučení),
- emoční a psychologické dopady, jako je strach, úzkost, nejistota, stigma, rozpaky,
- činnosti, které pacienti považují za obtížné nebo je nejsou schopni vykonávat,
- jaké aspekty onemocnění je nejdůležitější mít pod kontrolou (např. příznaky, které omezují sociální interakci nebo schopnost pracovat, jako jsou dýchací obtíže, bolest, únava, inkontinence, úzkost),
- podporu vyžadovanou v každodenním životě (fyzickou nebo emocionální),
- typy pacientů, kteří jsou onemocněním nejvíce postiženi (např. muži/ženy, děti, etnické skupiny),
- jaké výzvy představuje zvládání tohoto onemocnění, pokud mají pacienti další zdravotní obtíže,
- co by si pacienti nejvíce přáli od nové léčby (např. zastavení progresu onemocnění, zlepšení určitého symptomu).

Jak <onemocnění> ovlivňuje pečovatele / neplacené pečující osoby?

V odpovědi zohledněte:

- jakým výzvám čelí rodina a přátelé, kteří pacientům pomáhají onemocnění zvládat,
- dopad onemocnění na rodinný život,
- jakému tlaku čelí v každodenním životě pečovatelé / pečující osoby (např. emocionální/psychologický dopad, únava, stres, deprese, fyzické obtíže).

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

5. Zkušenosti s aktuálně dostupnými terapiemi / zdravotnickými zákroky

Jak pacienti zvládají <onemocnění> s pomocí aktuálně dostupných terapií / zdravotnických zákroků? (Aktuálně dostupné terapie / zdravotnické zákroky mohou zahrnovat jakoukoli formu lékařských zásahů, jako jsou léčivé přípravky, rehabilitace, poradenství, nemocniční výkony atd. Není-li dostupná žádná specifická terapie, uveďte tuto skutečnost.)

V odpovědi zohledněte:

- hlavní terapie / zdravotnické zákroky, které pacienti v současné době při tomto onemocnění využívají, a metody jejich poskytování (tablety, injekce, fyzioterapie, vyšetření v nemocnici atd., doma, v nemocnici; dávkování a četnost, dostupnost),
- nakolik stávající terapie / zdravotnické zákroky umožňují kontrolovat nebo mírnit nejnáročnější aspekty onemocnění (např. zmírnění příznaků; schopnost obléci se, pracovat, chodit do školy, udržovat společenské kontakty; zlepšení dýchání, polykání, chůze),
- nejvýznamnější přínosy stávajících terapií / zdravotnických zákroků,
- zátěž, kterou terapie / zdravotnické zákroky představují pro každodenní život (např. dopad v různých stádiích onemocnění, přerušení zaměstnání, stigma, návštěvy kliniky z důvodu podání infuzních léčivých přípravků, krevní testy potřebné každý týden, popř. popište typické období terapie v průběhu týdne nebo období léčby; potíže s využíváním zákroků, problémy se zotavováním se po léčbě, potřeba rehabilitace, mimořádné návštěvy kliniky z důvodu léčení a vyšetření),
- vedlejší účinky terapií / zdravotnických zákroků, které jsou obtížně snesitelné,
- obavy z dlouhodobého využívání stávající terapie / zdravotnického zákroku,
- je-li stávající terapií léčivý přípravek, jaké problémy představuje užívat ho podle předpisu, nebo jak je dávkování upraveno podle předpisu (např. dělení dávek s cílem zamezit vedlejším účinkům, případně vynechání kvůli nevyhovujícímu harmonogramu).

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

6. Zkušenosti s novým léčivým přípravkem / zdravotnickým zákrokem, které jsou předmětem hodnocení (<název léčivého přípravku / zdravotnického zákroku>).

V případě osob, které MAJÍ zkušenost s užíváním nového léčivého přípravku / se zdravotnickým zákrokem – jaký vliv to mělo na jejich život?

V odpovědi zohledněte:

- výhody a nevýhody nového léčivého přípravku / zdravotnického zákroku ve srovnání se stávajícími terapiemi / stávajícími zdravotnickými zákroky,
- nejvýznamnější přínosy nového léčivého přípravku / zdravotnického zákroku,
- důvody, proč pacienti (ne)preferují hodnocenou terapii / zdravotnický zákrok, v porovnání s jinými terapiemi / zdravotnickými zákroky,
- zátěž, kterou nová terapie / zdravotnický zákrok představuje pro každodenní život (např. dopad v různých stadiích onemocnění, přerušení zaměstnání, stigma, snadnost užívání, návštěvy kliniky z důvodu podání infuzních léčivých přípravků, mimořádné návštěvy kliniky z důvodu léčení a vyšetření, krevní testy potřebné každý týden, potřebná recalibrace),
- příznaky, které se změnily, a vliv na každodenní život a kvalitu života, např. méně bolesti, menší únava, zmírnění inkontinence, méně nevolnosti, zvýšená mobilita, kratší doba připojení k pomocnému zařízení (např. kyslík, dialýza atd.),
- nežádoucí důsledky (např. vedlejší účinky) nové terapie / zdravotnického zákroku, které jsou těžce snesitelné, a ty, které jsou pacienti ochotni snášet,
- jaká jsou omezení nové terapie / zdravotnického zákroku,
- obavy z dlouhodobého využívání nové terapie / zdravotnického zákroku,
- dopad nové terapie / zdravotnického zákroku na pečovatele / pečující osoby,
- pokud je novou terapií léčivý přípravek, jaké problémy představuje užívat ho podle předpisu, nebo jak je dávkování upraveno podle předpisu (např. dělení dávek s cílem zamezit vedlejším účinkům, případně vynechání kvůli nevyhovujícímu harmonogramu).

Pro osoby, které NEMAJÍ zkušenost s užíváním nového léčivého přípravku / se zdravotnickým zákrokem – co od nich očekávají?

V odpovědi zohledněte:

- předpokládané výhody a nevýhody nového léčivého přípravku / zdravotnického zákroku,
- úroveň zlepšení, kterou by pacienti uvítali,
- úroveň vedlejších účinků, které by pacienti byli s ohledem na daný přínos ochotni snášet,
- jaké aspekty jejich potřeb a očekávání by podle pacientů měl nový léčivý přípravek / nový zdravotnický zákrok řešit (vysvětlení konkrétních problémů u konkrétních stadií onemocnění; zlepšení každodenního života, schopnost pracovat, lepší mobilita, lepší kontrola příznaků, snadnější užívání, méně vedlejších účinků),
- dopad nové terapie / zdravotnického zákroku na pečovatele / pečující osoby.

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

7. Další informace

Uveďte veškeré další informace, které by podle vás mohly být užitečné pro společný hodnotící tým sítě EUnetHTA (např. etické nebo sociální otázky).

Upozorňujeme, že tento formulář je třeba vyplnit a odevzdat v angličtině (není-li s kontaktní osobou sítě EUnetHTA dohodnuto jinak).

8. Shrnutí a hlavní sdělení

Shrňte prosím poskytnuté informace v nanejvýš deseti sděleních a uveďte nejdůležitější body.

Například:

- Největší výzvy života s <onemocnění> jsou ...
- Stávající terapie / zdravotnické zákroky jsou nedostačující, protože ...
- Pacienti od nové terapie / zdravotnického zákroku očekávají zejména ...