

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

EUnetHTA – Modèle de contribution des patients pour les évaluations de l'efficacité relative

Évaluation des technologies de la santé (ETS) portant sur <l'intervention de santé> pour <le problème de santé>; Identifiant du projet: <PTJAxx // OTJA/CAXx>.

- final 30-09-2019 -

1. Aperçu du présent formulaire

Le présent formulaire comprend des indications ou des suggestions pour faciliter la collecte des connaissances et points de vue uniques des patients les plus susceptibles de contribuer à l'ETS. Ces informations aideront à évaluer la valeur d'une technologie de la santé donnée. Le formulaire a été conçu pour aider les groupes de patients à présenter l'ensemble des expériences et avis des patients souffrant de la maladie/du problème de santé pour laquelle/lequel l'intervention de santé est évaluée.

Les deux premières pages de la présente enquête exposent notamment les informations générales nécessaires pour comprendre la finalité du formulaire ainsi que le type d'informations qui nous est le plus utile.

Veillez noter que le document original intitulé «Modèle de contribution des groupes de patients pour l'ETS des interventions de santé» a été élaboré par le réseau HTAi. Il a ensuite été modifié et adapté aux besoins de la contribution des organisations de patients, dans le cadre du module de travail 4 du réseau EUnetHTA, spécifiquement en rapport avec les «évaluations rapides de l'efficacité relative» de l'action commune 3 du réseau EUnetHTA.

Qu'entendons-nous par «patient» et «aidant/proche soignant»?

Dans l'ensemble du présent formulaire, le terme «patient» renvoie à toute personne vivant avec le problème de santé pour lequel l'intervention de santé est indiquée, ayant vécu avec ce problème de santé ou hautement à risque d'en souffrir. Les termes «aidant/proche soignant» renvoient à toute personne qui aide le patient dans un cadre non officiel ou non rémunéré, telle qu'un membre de la famille ou un ami. Il n'inclut pas les personnes rémunérées pour procurer des soins, telles que les médecins ou le personnel infirmier.

Quelles informations fournies par les groupes de patients nous intéressent?

Nous avons conscience que les patients et les personnes qui les aident possèdent des connaissances uniques concernant ce que c'est de vivre avec une maladie ou un problème médical spécifique. Nous sommes convaincus que les groupes de patients peuvent nous aider à comprendre le point de vue unique des patients en collectant et en présentant les avis et les expériences de patients et d'aidants/de proches soignants, et ce, en entrant en contact avec un large éventail de patients. Ces groupes peuvent décrire les avantages et les inconvénients des interventions de santé en s'appuyant sur les expériences des patients ainsi que les principales attentes des patients vis-à-vis d'une nouvelle intervention.

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

2. Comment remplir le présent formulaire

Dans les principales sections du présent formulaire, il vous est demandé de décrire:

- les difficultés auxquelles se heurtent les patients pour vivre avec le problème de santé étudié;
- les expériences d'utilisation des thérapies actuelles;
- les attentes vis-à-vis d'un nouveau médicament/d'une nouvelle intervention de santé et, le cas échéant, les expériences d'utilisation du nouveau médicament/de la nouvelle intervention de santé que nous prévoyons d'évaluer (à savoir, <nom de la thérapie/de l'intervention de santé>).

Chaque question est accompagnée d'une série d'indications, dans un encadré, visant à vous aider à fournir les informations qui seront utiles aux examinateurs et aux comités d'ETS pour comprendre les répercussions du problème de santé ainsi que celles du traitement et/ou du diagnostic associés. Veuillez répondre à chaque indication que votre groupe juge importante et décrire tout autre point pertinent qui n'est pas mentionné dans la liste d'indications.

Quel type d'informations est le plus utile?

Veillez fournir des données factuelles, des informations et des résumés d'expériences clairs, qui donnent un aperçu global concis, exact et nuancé d'une série de points de vue/d'avis de patients et d'aidants/de proches soignants. Décrivez les expériences à différents stades du problème de santé, en accordant une attention particulière aux symptômes: leurs conséquences et la mesure dans laquelle ils sont actuellement soulagés grâce aux traitements existants. Indiquez la source de vos informations (par exemple, enquête en ligne, analyse des informations provenant du service d'assistance téléphonique, réseaux sociaux, groupe cible, dossier médical, conversations en tête-à-tête avec des personnes qui ont eu recours à une intervention, récits de patients, études de recherche, etc.) et fournissez des références claires lorsqu'elles sont disponibles.

Pour toute section du formulaire pour laquelle certains groupes devraient faire l'objet d'une attention particulière, veuillez préciser les besoins/problèmes spécifiques du groupe concerné (par exemple, enfants, femmes/hommes, groupes ethniques, personnes vivant à un certain endroit, personnes souffrant d'autres handicaps, sous-types de maladie).

Qu'en est-il des articles scientifiques?

Il n'est pas nécessaire de nous envoyer les articles scientifiques publiés; nous y avons déjà accès.

Besoin d'aide pour remplir le formulaire?

Si vous avez besoin d'aide pour comprendre certains termes liés à l'ETS, consultez le glossaire relatif à l'ETS (<http://htaglossary.net/Accueil>) ou la FAQ sur les évaluations du réseau EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Si vous avez des questions pendant que vous remplissez le présent formulaire, veuillez contacter <Nom et adresse électronique du responsable du projet>.

Un grand merci pour votre précieuse contribution!

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

3. Informations concernant votre organisation de patients et la présente contribution

Nom de l'organisation de patients:

Problème(s) de santé représenté(s) par votre organisation:

Combien de membres votre organisation compte-t-elle?

Comment votre organisation est-elle financée?

Veillez indiquer tout lien direct ou indirect avec l'industrie médicale, ou tout financement de la part de cette industrie, en particulier tout lien entretenu au cours des trois dernières années avec des fabricants concernés par la technologie évaluée. Veillez également préciser le pourcentage total de financement par l'industrie (si vous n'avez bénéficié d'aucun financement de ce type, indiquez AUCUN):

Nom de la personne de contact principale:

Rôle dans l'organisation:

Adresse électronique:

Numéro de téléphone:

Uniquement pour les participants européens.

Adresse postale:

Site internet de votre organisation:

Type de groupe (cochez toutes les cases qui correspondent):

- organisation caritative enregistrée
- association
- groupe d'entraide non officiel
- organisation non constituée en société
- autre

Veillez préciser _____

Adhésion à votre groupe (cochez toutes les cases qui correspondent):

- internationale
- nationale
- régionale
- locale
- autre

Veillez préciser _____

Finalité du groupe (cochez toutes les cases qui correspondent):

- activités de sensibilisation/plaidoyer
- éducation
- organisation de campagnes
- service
- recherche
- autre

Veillez préciser _____

Décrivez les membres de votre organisation (nombre et type de membres, région représentée par votre groupe, démographie, etc.).

Quelle est la source des informations relatives aux expériences et aux besoins des patients et des aidants/proches soignants présentées dans la présente contribution? Comment avez-vous recueilli les informations relatives aux expériences des patients et des aidants à inclure dans votre contribution?

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

Éléments à prendre en considération dans votre réponse:

- source – par exemple, récits individuels de patients, analyse des questions posées au service d'assistance téléphonique du groupe de patients, enquêtes, médias sociaux, discussions en tête-à-tête avec des patients, groupes cibles, entretiens, documents de visites cliniques, recherches publiées ou non publiées;
- solidité – nombre de patients et de méthodes pour chaque source;
- étendue – dans quelle mesure vos conclusions sont-elles représentatives par rapport aux avis des nombreux patients qui ont peut-être recours à cette intervention de santé? Avez-vous consulté des patients qui ne sont pas souvent entendus?

Êtes-vous d'accord pour que cette contribution soit partagée sur le site internet du réseau EUnetHTA après suppression de toutes les informations financières et personnelles qui permettraient d'identifier des patients?

Oui

Non

Il se peut que l'équipe d'évaluation souhaite inclure le résumé de votre contribution (voir section 8: «Résumé et principaux messages») dans son rapport d'évaluation. Êtes-vous d'accord?

Oui

Non

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

4. Conséquences du problème de santé – patients souffrant de <problème de santé>

Quelles conséquences a <le problème de santé> sur la qualité de vie des patients?

Éléments à prendre en considération dans votre réponse:

- aspects du problème de santé les plus lourds de conséquences (par exemple, les symptômes, la diminution de la capacité à travailler, la perte de confiance pour sortir, l'incapacité de conduire, l'exclusion sociale);
- conséquences émotionnelles et psychologiques telles que l'angoisse, l'anxiété, l'incertitude, la stigmatisation, l'embarras;
- activités que les patients trouvent difficiles ou ne parviennent pas à effectuer;
- aspects du problème de santé qu'il est le plus important de contrôler (par exemple, les symptômes qui restreignent l'interaction sociale ou la capacité à travailler, tels que les difficultés respiratoires, la douleur, la fatigue, l'incontinence, l'anxiété);
- assistance nécessaire dans la vie quotidienne (physique ou émotionnelle);
- types de patients les plus touchés par le problème de santé (par exemple, hommes/femmes, enfants, groupes ethniques);
- difficultés pour gérer ce problème de santé quand les patients souffrent également d'autres pathologies;
- principales attentes des patients vis-à-vis d'un nouveau traitement (par exemple, ralentissement de l'évolution de la maladie, soulagement d'un symptôme en particulier).

Quelles conséquences a <le problème de santé> pour les aidants/proches soignants non rémunérés?

Éléments à prendre en considération dans votre réponse:

- difficultés auxquelles se heurtent la famille et les amis qui aident un patient à gérer le problème de santé;
- répercussions du problème de santé sur la vie de famille;
- pressions ressenties par les aidants/proches soignants dans leur vie quotidienne (par exemple, effets émotionnels/psychologiques, fatigue, stress, dépression, problèmes physiques).

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

5. Expériences relatives aux thérapies/interventions de santé actuellement disponibles

Dans quelle mesure les patients arrivent-ils à gérer <le problème de santé> à l'aide des thérapies/interventions de santé actuellement disponibles? (Les thérapies/interventions de santé actuellement disponibles peuvent inclure toute forme d'intervention médicale telle que des médicaments, de la rééducation, des conseils, des interventions en milieu hospitalier, etc. Si aucune thérapie spécifique n'existe, il convient de l'indiquer.)

Éléments à prendre en considération dans votre réponse:

- principales thérapies/interventions de santé auxquelles les patients ont actuellement recours pour ce problème de santé et mode d'administration (comprimé, injection, physiothérapie, contrôles réalisés à l'hôpital, etc., soins à domicile, à l'hôpital; dose et fréquence, facilité d'accès);
- mesure dans laquelle les thérapies/interventions de santé actuelles contrôlent ou atténuent les aspects les plus lourds de conséquences du problème de santé (par exemple, diminution des symptômes; capacité à s'habiller, à travailler, à aller à l'école, à entretenir des relations sociales; amélioration de la respiration, de la déglutition, de la marche);
- principaux avantages des thérapies/interventions de santé actuelles;
- poids des thérapies/interventions de santé sur la vie quotidienne (par exemple, conséquences à différents stades de la maladie, interruption de travail, stigmatisation, visites cliniques pour se faire administrer des médicaments par perfusion, nécessité de faire des analyses de sang hebdomadaires ou description d'un épisode type de thérapie pendant une semaine ou une période de traitement; difficulté à avoir recours aux interventions, difficultés à se remettre après le traitement, besoin de rééducation, visites cliniques spéciales pour des traitements et des examens);
- effets secondaires des thérapies/interventions de santé difficiles à supporter;
- préoccupations concernant l'utilisation à long terme des thérapies/interventions de santé actuelles;
- si la thérapie actuelle consiste en la prise d'un médicament, difficultés rencontrées pour le prendre tel que prescrit, ou façon dont le dosage est modifié conformément à la prescription (par exemple, division des doses pour éviter les effets secondaires ou saut d'une prise prévue).

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

6. Expériences relatives au nouveau médicament/à la nouvelle intervention de santé évalué(e) (<nom du médicament/de l'intervention de santé>)

Dans le cas des personnes AYANT une expérience d'utilisation du nouveau médicament/de la nouvelle intervention de santé, qu'est-ce que cela a changé dans leur vie?

Éléments à prendre en considération dans votre réponse:

- avantages et inconvénients du nouveau médicament/de la nouvelle intervention de santé par rapport aux thérapies/interventions de santé actuelles;
- principaux avantages du nouveau médicament/de la nouvelle intervention de santé;
- raisons pour lesquelles les patients aiment ou n'aiment pas la thérapie/l'intervention de santé évaluée par rapport à d'autres thérapies/interventions de santé;
- poids de la nouvelle thérapie/intervention de santé sur la vie quotidienne (par exemple, conséquences à différents stades de la maladie, interruption de travail, stigmatisation, facilité d'utilisation, visites cliniques pour se faire administrer des médicaments par perfusion, visites cliniques spéciales pour des traitements et des examens, nécessité de faire des analyses de sang hebdomadaires, besoin de rééquilibrer le traitement);
- symptômes qui ont changé et répercussions sur la vie quotidienne et la qualité de vie, telles qu'une atténuation de la douleur, une diminution de la fatigue, une amélioration des problèmes d'incontinence, une réduction des nausées, une amélioration de la mobilité, une diminution du temps passé raccordé à un dispositif d'assistance (par exemple, pour l'oxygénation, la dialyse, etc.);
- effets indésirables (par exemple, effets secondaires) de la nouvelle thérapie/intervention de santé difficiles à supporter, et effets indésirables que les patients sont prêts à accepter;
- limites de la nouvelle thérapie/nouvelle intervention de santé;
- préoccupations concernant l'utilisation à long terme de la nouvelle thérapie/intervention de santé;
- répercussions de la nouvelle thérapie/intervention de santé sur les aidants/proches soignants;
- si la nouvelle thérapie consiste en la prise d'un médicament, difficultés rencontrées pour le prendre tel que prescrit, ou façon dont le dosage est modifié conformément à la prescription (par exemple, division des doses pour éviter les effets secondaires ou saut d'une prise prévue).

Dans le cas des personnes N'AYANT AUCUNE expérience d'utilisation du nouveau médicament/de la nouvelle intervention de santé, quelles sont leurs attentes?

Éléments à prendre en considération dans votre réponse:

- avantages et inconvénients perçus du nouveau médicament/de la nouvelle intervention de santé;
- degré d'amélioration que les patients souhaiteraient voir;
- niveau d'effets secondaires que les patients seraient prêts à supporter pour une amélioration donnée;
- aspects des besoins ou attentes des patients sur lesquels ils espèrent que le nouveau médicament/la nouvelle intervention de santé agira (en expliquant les problèmes spécifiques associés à certains stades de la maladie; par exemple, amélioration de la vie quotidienne, capacité à travailler, amélioration de la mobilité, meilleure gestion des symptômes, facilité d'utilisation accrue, effets secondaires moins nombreux);
- répercussions de la nouvelle thérapie/intervention de santé sur les aidants/proches soignants.

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

7. Informations supplémentaires

Veillez indiquer toute information supplémentaire que vous estimez utile pour l'équipe d'évaluation commune du réseau EUnetHTA (par exemple, questions d'ordre éthique ou social).

Veillez noter que le présent formulaire doit être rempli et renvoyé en anglais (sauf si vous en avez convenu autrement avec votre personne de contact de l'EUnetHTA)

8. Résumé et principaux messages

En maximum dix phrases, merci de résumer votre contribution et d'en énumérer les points les plus importants.

Par exemple:

- Les principales difficultés pour vivre avec <le problème de santé> sont ...
- Les thérapies/interventions de santé actuelles ne sont pas adéquates parce que ...
- Les principales attentes des patients concernant une nouvelle thérapie/intervention de santé sont ...