

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

„EUnetHTA“ – Skubiems įrodymų vertinimams (SIV) skirta pacientų nuomonės pateikimo forma

Su <sveikatos sutrikimu> susijusios <sveikatos srities intervencinės priemonės> sveikatos technologijų vertinimas (STV) Projekto identifikavimo numeris: <PTJAxx // OTJA/CAXx>.

- 2019 9 30 final-

1. Šios formos apžvalga

Šioje formoje pateiktais pavyzdžiais ir pasiūlymais siekiama iš pacientų gauti tas unikalias žinias ir asmeninę nuomonę, kurios bus ypač naudingos atliekant STV. Tai padės įvertinti sveikatos technologijų reikšmę. Ši forma skirta pacientų grupėms, teikiančioms informaciją apie įvairią tam tikrą ligą (sveikatos sutrikimu), su kuria susijusi vertinama sveikatos srities intervencinė priemonė, sergančių pacientų patirtį ir nuomones.

Pirmuose dviejuose šios apklausos klausimyno puslapiuose pateiktas tekstas yra bendroji informacija, kurią būtina perskaityti siekiant suprasti, kokia šios formos paskirtis ir kokia informacija mums naudingiausia.

Atkreipiame dėmesį į tai, kad pirminį dokumentą „Sveikatos srities intervencinių priemonių STV skirta pacientų grupių surinktos medžiagos pateikimo forma“ (angl. *Patient Group Submission Template for HTA of Health Interventions*) parengė organizacija „Health Technology Assessment International“ (HTAi), vėliau jis buvo pakoreguotas ir pritaikytas pacientų organizacijų nuomonių pateikimo dėl „EUnetHTA“ 4-o darbo dokumentų rinkinio (angl. WP4), konkrečiai susijusio su „EUnetHTA“ 3-iu bendruoju veiksmu (angl. JA3) „Skubūs įrodymų vertinimai“, reikmėms.

Ką šioje formoje reiškia „pacientas“ ir „neformalusis slaugytojas“?

Visose šios formos dalyse „pacientas“ – tai bet kuris asmuo, kuris turi arba turėjo sveikatos sutrikimą, kuriam yra skirta atitinkama sveikatos srities intervencinė priemonė, arba kuriam kyla didelė tokio sveikatos sutrikimo atsiradimo rizika. „Neformalusis slaugytojas“ – tai bet kuris asmuo, neformaliai arba nemokamai padedantis pacientui, pvz., šeimos narys arba draugas. Ši sąvoka neapima asmenų, kuriems mokama už teikiamas priežiūros paslaugas, pvz., gydytojų ir slaugytojų.

Kokia pacientų grupių pateikiama informacija mums vertinga?

Mes pripažįstame, kad pacientai ir tie, kurie jais rūpinasi, turi unikalių žinių apie tai, ką reiškia gyventi sergant tam tikra liga arba turint tam tikrą sveikatos sutrikimą. Manome, kad, apklausdamos labai įvairius pacientus, pacientų grupės gali surinkti ir pateikti informaciją apie pacientų ir neformaliųjų slaugytojų nuomonę ir sukauptą patirtį ir taip padėti mums suprasti unikalų pacientų požiūrį. Jos gali apibūdinti sveikatos srities intervencinių priemonių pranašumus ir trūkumus, remdamosi pacientų patirtimi ir atsižvelgdamos į tai, kuo naujoji intervencinė priemonė, pacientų požiūriu, yra vertinga.

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

2. Kaip pildyti šią formą?

Pagrindiniuose šios formos skirsniuose jūsų prašoma aprašyti:

- sunkumus, kuriuos gyvenime patiria tiriamą sveikatos sutrikimą turintys pacientai;
 - esamų gydymo priemonių naudojimo patirtį;
 - lūkesčius, siejamus su nauju vaistu (nauja sveikatos srities intervencine priemone), ir, jei taikytina, naujo vaisto (sveikatos srities intervencinės priemonės), kurį mes ketiname vertinti (t. y. <gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) pavadinimas>), vartojimo (naudojimo) patirtį.
- Kiekviename klausime langelyje pateikta keletas užuominų, skirtų padėti jums pateikti informaciją, kuri bus naudinga STV peržiūrą atliekantiems asmenims ir komitetams siekiant suprasti sveikatos sutrikimo poveikį ir jo gydymo ir (arba) diagnozavimo ypatumus. Pateikite su kiekviena užuomina, kuri, jūsų grupės nuomone, yra svarbi, susijusią informaciją ir aprašykite visus kitus aktualius klausimus, net jeigu sąrašė nėra atitinkamos užuominos.

Kokia informacija naudingiausia?

Pateikite aiškius faktus, informaciją ir apibendrinkite patirtį, glaustai, tiksliai ir visapusiškai apžvelgdami kelių pacientų ir neformaliųjų slaugytojų požiūrį (nuomones). Aprašykite patirtį skirtinguose sveikatos sutrikimo stadijose, ypatingą dėmesį skirdami simptomams – jų poveikiui ir kaip šiuo metu pavyksta juos kontroliuoti esamomis gydymo priemonėmis. Nurodykite savo pateikiamos informacijos šaltinį (pvz., internetinė apklausa, teikiant pagalbą telefonu paslaugas surinktų duomenų analizė, socialiniai tinklai, tikslinė grupė, pacientų dokumentai, individualūs pokalbiai su tais, kuriems taikyta tam tikra intervencinė priemonė, pacientų istorijos, moksliniai tyrimai ir kt.) ir pateikite aiškias nuorodas į tuos šaltinius, jeigu jas galima pateikti.

Jeigu pateikiant informaciją kuriame nors iš šios formos skirsnių, reikėtų išskirti kokią nors asmenų grupę, nurodykite konkrečius tos grupės (pvz., vaikų, vyrų ar moterų, etninių grupių, tam tikroje vietoje gyvenančių asmenų, kitą negalią turinčių asmenų, tam tikros formos liga sergančių asmenų) poreikius (problemas).

Kaip dėl mokslinių darbų?

Nereikia mums siųsti paskelbtų mokslinių darbų, nes mes jau turėjome galimybę su jais susipažinti.

Reikia pagalbos pildant šią formą?

Jeigu jums reikia pagalbos siekiant suprasti su STV susijusias sąvokas, žr. STV terminų žodyną (<http://www.htaglossary.net/homepage>) arba dažnai užduodamus klausimus (DUK) apie „EUnetHTA“ vertinimą (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Jeigu pildant šią formą jums iškiltų kokių nors klausimų, kreipkitės į <projekto vadovo vardas, pavardė ir e. paštas>

Labai ačiū už jūsų neįkainojamą indėlį.

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

3. Informacija apie jūsų pacientų organizaciją ir šį kartą pateikiamą medžiagą.

Pacientų organizacijos pavadinimas:

Sveikatos sutrikimas (-ai), kurį (-iuos) turintiems asmenims atstovauja jūsų organizacija:

Kiek narių vienija jūsų organizacija?

Kaip jūsų organizacija finansuojama?

Pateikite informaciją apie bet kokius per pastaruosius 3 metus turėtus tiesioginius ar netiesioginius ryšius su medicinos pramonės sektoriumi arba iš šio sektoriaus gautą finansavimą, ypač jeigu tai yra su vertinama technologija susiję gamintojai. Taip pat nurodykite, kokią procentinę dalį sudarė visas iš šio pramonės sektoriaus gautas finansavimas (jeigu tokio finansavimo negavote, parašykite: NEGAVOME).

Pagrindinio kontaktinio asmens vardas, pavardė:

Vaidmuo organizacijoje:

E. paštas:

Telefonas:

Tik Europoje registruoti dalyviai.

Pašto adresas:

Jūsų organizacijos svetainė:

Grupės tipas (pažymėti visus tinkamus variantus).

- registruota labdaros organizacija
- Draugija
- Neformali savitarpio pagalbos grupė
- Juridinio asmens teisių neturinti organizacija
- Kita

Nurodykite _____

Pagal narystę jūsų grupė yra (pažymėti visus tinkamus variantus).

- Tarptautinio lygmens
- Nacionalinio lygmens
- Regioninio lygmens
- Vietos lygmens
- Kita

Paaiškinkite _____

Grupės veiklos tikslas (pažymėti visus tinkamus variantus).

- Atstovavimas (aktyvus palaikymas)
- Švietimas
- Kampanijų rengimas
- Paslaugų teikimas
- Moksliniai tyrimai
- Kita

Paaiškinkite _____

Aprašykite savo narius (kas yra jūsų grupės nariai, kiek jų yra, kokiam regionui jūsų grupė atstovauja, demografiniai duomenys ir t. t.)

Kas yra informacijos apie šioje jūsų pateikiamoje medžiagoje apibendrintą pacientų ir neformaliųjų slaugytojų patirtį ir poreikius šaltinis? Kaip surinkote informaciją apie pacientų ir neformaliųjų slaugytojų patirtį, kad galėtumėte pateikti savo surinktą medžiagą?

Dalykai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti atsakant į šį klausimą:

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

- šaltinis – tai, pvz., atskirų pacientų istorijos, pacientų grupių pagalbos linijoms pateiktų užklausų apžvalga, apklausos, socialiniai tinklai, individualios diskusijos su pacientais, tikslinės grupės, pokalbiai, apsilankymų klinikoje dokumentai, paskelbti arba nepaskelbti moksliniai tyrimai;
- stiprumas – kiek pacientų ir metodų apima kiekvienas šaltinis;
- apimtis. Ar jūsų išvados reprezentatyvios, palyginti su daugelio pacientų, kurie galbūt naudosis šia sveikatos srities intervencine priemone, nuomonėmis – ar kreipėtės į pacientus, kurių nuomonė retai išgirstama?

Ar norėtumėte, kad šia jūsų pateikta medžiaga būtų pasidalinta „EUnetHTA“ svetainėje, pašalinus visą finansinę ir asmeninę informaciją, pagal kurią galima nustatyti pacientų tapatybę?

Taip
Ne

Vertinimo grupė gali pageidauti įtraukti jūsų pateiktos medžiagos santrauką (žr. 8 skirsnį „Santrauka ir svarbiausia informacija“) į savo vertinimo ataskaitą. Ar sutinkate?

Taip
Ne

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

4. Sveikatos sutrikimo poveikis – <sveikatos sutrikimą> turintys pacientai

Kaip <sveikatos sutrikimas> veikia pacientų gyvenimo kokybę?

Dalykai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti atsakant į šį klausimą:

- daugiausia sunkumų sukeliantys sveikatos sutrikimo aspektai (pvz., simptomai, galimybės dirbti praradimas, prarastas pasitikėjimas savimi, dėl kurio nebedrįstama išeiti iš namų, negalėjimas vairuoti, socialinė atskirtis);
- emocinis ir psichologinis poveikis, pvz., baimė, nerimas, neaiškumas, stigmatizavimas, drovėjimasis;
- veikla, kuria pacientams sunku užsiimti arba kuria jie negali užsiimti;
- sveikatos sutrikimo aspektai, kuriuos svarbiausia kontroliuoti (pvz., simptomai, kurie lemia socialinių ryšių arba galimybės dirbti apribojimus, kaip antai kvėpavimo sunkumai, skausmas, nuovargis, šlapimo nelaikymas, nerimas);
- kasdieniame gyvenime reikalinga parama (fizinė arba emocinė);
- kokie pacientai dažniausiai turi šį sveikatos sutrikimą (pvz., vyrai ar moterys, vaikai, etninės grupės);
- sunkumai, susiję su šio sveikatos sutrikimo valdymu, kai pacientai turi ir kitų sveikatos sutrikimų;
- ko pacientai labiausiai tikisi iš naujos gydymo priemonės (pvz., kad ji pristabdytų ligos progresavimą, palengvintų tam tikrą simptomą).

Kaip <sveikatos sutrikimas> veikia neformaliuosius slaugytojus?

Dalykai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti atsakant į šį klausimą:

- sunkumai, kuriuos patiria šeimos nariai ir draugai, padedantys pacientui valdyti savo sveikatos sutrikimą;
- sveikatos sutrikimo poveikis šeimos gyvenimui;
- poveikis neformaliojo slaugytojo kasdieniam gyvenimui (pvz., emocinis (psichologinis) poveikis, nuovargis, stresas, depresija, fiziniai sunkumai).

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

5. Su šiuo metu turimomis gydymo priemonėmis (sveikatos srities intervencinėmis priemonėmis) susijusi patirtis

Kaip pacientams pavyksta valdyti <sveikatos sutrikimą> šiuo metu turimomis gydymo priemonėmis (sveikatos srities intervencinėmis priemonėmis)? (Šiuo metu turimos gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) – tai gali būti bet kokios formos medicininės intervencinės priemonės, pvz., vaistai, rehabilitacija, konsultavimas, ligoninėje taikomos intervencinės priemonės ir kt. Reikėtų nurodyti, jeigu nėra jokių konkrečių tam tikram sveikatos sutrikimui skirtų gydymo priemonių.)

Dalykai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti atsakant į šį klausimą:

- pagrindinės gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės), kurias šiuo metu naudoja pacientai šiam sveikatos sutrikimui valdyti, ir kaip jos naudojamos (ar tai yra tabletė, švirkščiamas preparatas, fizioterapija, sveikatos patikrinimai ligoninėje ir kt., ar jos naudojamos namuose, ligoninėje; dozė ir vartojimo dažnumas, galimybės ja pasinaudoti paprastumas);
- kiek šiuo metu naudojamos gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) padeda kontroliuoti ar palengvinti daugiausia sunkumų sukeliančius sveikatos sutrikimo aspektus (pvz., palengvina simptomus, galimybę apsirengti, dirbti, mokytis, bendrauti, palengvina kvėpavimą, pagerina rijimo funkciją, gebėjimą vaikščioti);
- svarbiausias šiuo metu naudojamų gydymo priemonių (sveikatos srities intervencinių priemonių) teigiamas poveikis;
- gydymo priemonių (sveikatos srities intervencinių priemonių) neigiama įtaka kasdieniam gyvenimui (pvz., poveikis skirtingose ligos stadijose, laikinas nedarbingumas, stigmatizavimas, apsilankymai klinikoje, kad būtų sulašinti infuziniai vaistai, būtinybė kas savaitę atlikti kraujo tyrimus, arba aprašykite tipinį gydymo epizodą, apimančią vieną gydymo savaitę arba visą gydymo laikotarpį; sunkumus, kurių išskyla naudojantis šiomis intervencinėmis priemonėmis, atsigavimo po gydymo sunkumus, reabilitacijos poreikį, specialius apsilankymus klinikoje dėl gydymo procedūrų ir apžiūrų);
- gydymo priemonių (sveikatos srities intervencinių priemonių) šalutinis poveikis, kurį sunku toleruoti;
- susirūpinimą keliantys klausimai dėl ilgalaikio šiuo metu naudojamų gydymo priemonių (sveikatos srities intervencinių priemonių) naudojimo;
- jeigu šiuo metu naudojama gydymo priemonė yra vaistas, kokių sunkumų kyla jį vartojant pagal gydytojo nurodymus arba kaip jo dozavimas koreguojamas atsižvelgiant į receptą (pvz., dozės dalijamos į kelias dalis siekiant išvengti šalutinio poveikio arba praleidžiamos dėl nepatogaus vartojimo grafiko).

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

6. Vertinamo naujo vaisto (<vaisto pavadinimas>) vartojimo (naudojimosi vertinama nauja sveikatos srities intervencine priemone (<sveikatos srities intervencinės priemonės pavadinimas>) patirtis

Kaip dėl naujojo vaisto (sveikatos srities intervencinės priemonės) pasikeitė jo vartojimo (naudojimosi ja) patirties TURINČIŲ pacientų gyvenimas?

Dalykai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti atsakant į šį klausimą:

- naujo vaisto (sveikatos srities intervencinės priemonės) pranašumai ir trūkumai, palyginti su šiuo metu naudojamomis gydymo priemonėmis (sveikatos srities intervencinėmis priemonėmis);
- svarbiausias naujojo vaisto (sveikatos srities intervencinės priemonės) teigiamas poveikis;
- priešastys, dėl kurių pacientams patinka arba nepatinka vertinama gydymo priemonė (sveikatos srities intervencinė priemonė), palyginti su kitomis gydymo priemonėmis (sveikatos srities intervencinėmis priemonėmis);
- naujosios gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) įtaka kasdieniam gyvenimui (pvz., poveikis skirtingose ligos stadijose, laikinas nedarbingumas, stigmatizavimas, naudojimo paprastumas, apsilankymai klinikoje, kad būtų sulašinti infuziniai vaistai, specialūs apsilankymai klinikoje dėl gydymo procedūrų ir apžiūrų, būtinybė kas savaitę atlikti kraujo tyrimus, pakartotinio kalibravimo poreikis);
- simptomų pokyčiai ir poveikis kasdieniam gyvenimui bei gyvenimo kokybei, pvz., mažiau skauda, sumažėjęs nuovargis, pagerėjęs šlapimo sulaikymas, mažiau varginantis pykinimas, padidėjęs judrumas, mažiau laiko praleidžiama prisijungus prie pagalbinės priemonės (pvz., deguonies baliono, dializės aparato ir kt.);
- nepageidaujamas naujosios gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) poveikis (pvz., šalutinis poveikis), kurį sunku toleruoti ir kurį pacientai pasirengę toleruoti;
- naujosios gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) trūkumai;
- susirūpinimą keliantys klausimai dėl ilgalaikio naujosios gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) naudojimo;
- naujosios gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) poveikis neformaliesiems slaugytojams;
- jeigu naujoji gydymo priemonė yra vaistas, kokių sunkumų kyla jį vartojant pagal gydytojo nurodymus arba kaip jo dozavimas koreguojamas atsižvelgiant į receptą (pvz., dozės dalijamos į kelias dalis siekiant išvengti šalutinio poveikio arba praleidžiamos dėl nepatogaus vartojimo grafiko).

Kokių lūkesčių dėl naujojo vaisto (sveikatos srities intervencinės priemonės) turi jo vartojimo (naudojimosi ja) patirties NETURINTYS pacientai?

Dalykai, į kuriuos reikėtų atsižvelgti atsakant į šį klausimą:

- numanomi naujojo vaisto (sveikatos srities intervencinės priemonės) pranašumai ir trūkumai;
- kokio pagerėjimo pacientai tikisi;
- kokio sunkumo šalutinį poveikį pacientai toleruotų, esant tam tikrai naudai;
- pacientų poreikių arba lūkesčių, kuriuos naujasis vaistas (sveikatos srities intervencinė priemonė), tikimasi, atitiks, aspektai (paaiškinti konkrečius su tam tikromis ligos stadijomis susijusius probleminius klausimus, pvz., pagerėjęs kasdienis gyvenimas, galimybė dirbti, didesnis judrumas, geriau kontroliuojami simptomai, paprastesnis vartojimas (naudojimas), silpnesnis šalutinis poveikis);
- naujosios gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) poveikis neformaliesiems slaugytojams;

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

7. Papildoma informacija.

Pateikite bet kokią papildomą informaciją, kuri, jūsų nuomone, būtų naudinga „EUnetHTA“ jungtinei vertinimo grupei (pvz., informaciją apie kylančias moralines ar socialines problemas).

Atkreipiame dėmesį į tai, kad ši forma turi būti pildoma ir pateikta anglų kalba (nebent būtų kitaip sutarta su „EUnetHTA“ kontaktiniu asmeniu)

8. Santrauka ir svarbiausia informacija

Ne daugiau kaip dešimčia sakinių apibendrinkite savo pateiktą informaciją ir išvardykite esminius dalykus.

Pavyzdžiui:

- Didžiausi sunkumai gyvenime turint <sveikatos sutrikimą> yra...
- Šiuo metu naudojamų gydymo priemonių (sveikatos srities intervencinių priemonių) nepakanka, nes...
- Pagrindiniai pacientų lūkesčiai naujos gydymo priemonės (sveikatos srities intervencinės priemonės) atžvilgiu yra...