

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

EUnetHTA – Wzór formularza zawierającego informacje od pacjentów na potrzeby ocen względnej skuteczności

Ocena technologii medycznych dotycząca <health intervention> w związku z <condition>; Project ID: <PTJAxx // OTJA/CAXx>.

- wersja ostateczna z dnia 30 września 2019 r. -

1. Przegląd formularza

Formularz ten zawiera warianty odpowiedzi lub sugestie umożliwiające pozyskanie wyjątkowej wiedzy i poznanie punktu widzenia pacjentów na potrzeby oceny technologii medycznych. Uzyskane informacje pomogą ocenić wartość danej technologii medycznej. Formularz ten ma pomóc grupom pacjentów w przedstawieniu różnych doświadczeń i poglądów pacjentów cierpiących na chorobę/schorzenie leczone metodą, która jest objęta oceną.

Pierwsze dwie strony tej ankiety obejmują tekst zawierający podstawowe informacje potrzebne do zrozumienia celu tego formularza oraz rodzaju informacji, które są dla nas najbardziej przydatne.

Uwaga: oryginalny dokument pt. „Wzór informacji przekazywanych przez grupy pacjentów na potrzeby oceny technologii medycznych dotyczącej metod leczenia” opracowała HTAi, a następnie został on zmodyfikowany i dostosowany do potrzeb organizacji pacjentów przekazujących informacje w ramach czwartego pakietu roboczego EUnetHTA na potrzeby w szczególności trzeciego wspólnego działania EUnetHTA w zakresie szybkich ocen względnej skuteczności.

Co mamy na myśli, mówiąc o „pacjencie” i „opiekunie/osobie sprawującej opiekę”?

We wszystkich częściach tego formularza termin „pacjent” oznacza każdą osobę, która cierpi lub cierpiała bądź znajduje się w grupie osób zagrożonych wysokim ryzykiem zachorowania na schorzenie, w odniesieniu do którego wskazano metodę leczenia. „Opiekun/osoba sprawująca opiekę” oznacza każdą osobę, która nieformalnie i nieodpłatnie pomaga pacjentowi, np. członka rodziny lub znajomego. Termin ten nie obejmuje osób, które odpłatnie zajmują się pacjentem, np. lekarzy lub pielęgniarek.

Jakie informacje pozyskane od grup pacjentów są dla nas cenne?

Mamy świadomość, że pacjenci oraz ci, którzy ich wspierają, posiadają wyjątkową wiedzę na temat życia z konkretną chorobą lub konkretnym schorzeniem. Wierzymy, że grupy pacjentów mogą nam pomóc zrozumieć niepowtarzalny punkt widzenia pacjentów, zbierając i przekazując nam informacje o opiniach i doświadczeniach pacjentów i opiekunów/osób sprawujących opiekę dzięki ich kontaktom z szeregiem pacjentów. Mogą one opisać zalety i wady metod leczenia na podstawie doświadczeń pacjentów oraz to, co pacjenci cenią w nowej metodzie leczenia.

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

2. Jak wypełnić ten formularz?

W głównych sekcjach formularza należy opisać:

- wyzwania, przed którymi stoją pacjenci cierpiący na schorzenie objęte badaniem;
- doświadczenia związane z aktualnie stosowanymi terapiami;
- oczekiwania dotyczące nowego leku/nowej metody leczenia oraz, w stosownych przypadkach, doświadczenia związane ze stosowaniem nowego leku/nowej metody leczenia, które zamierzamy poddać ocenie (tj. <name of therapy / health intervention>).

Przy każdym pytaniu zamieszczono kilka wariantów odpowiedzi, które mają Państwu pomóc w udzieleniu informacji. Dzięki temu osoby dokonujące oceny technologii medycznych i komitety oceniające będą mogły lepiej zrozumieć wpływ danego schorzenia oraz jego leczenia lub diagnozy. Proszę odnieść się do każdego wariantu odpowiedzi, który jest ważny dla Państwa grupy, i opisać wszelkie inne ważne kwestie, których nie uwzględniono w proponowanych wariantach.

Jakiego rodzaju informacje są najbardziej przydatne?

Proszę podać jasne fakty, informacje i streszczenia doświadczeń, dzięki którym będziemy mogli w zwięzły, dokładny i zrównoważony sposób nakreślić ogólny zarys całego spektrum perspektyw/opinii pacjentów i opiekunów/osób sprawujących opiekę. Należy opisać doświadczenia na różnych etapach schorzenia, uwzględniając w szczególności objawy – ich wpływ oraz sposób aktualnego leczenia przy użyciu istniejących terapii. Proszę podać źródło Państwa informacji (np. ankieta w internecie, analiza informacji z infolinii, sieć kontaktów społecznych, grupa dyskusyjna, dokumentacja medyczna pacjenta, rozmowy indywidualne z osobami, które mają doświadczenie związane ze stosowaniem terapii, historie choroby pacjentów, badania naukowe itp.) oraz jasne odniesienia do tych źródeł, w przypadku gdy są dostępne.

Jeżeli którakolwiek z sekcji formularza dotyczy grup, które należy uwzględnić w sposób szczególny, proszę wskazać potrzeby/problemy tej grupy (np. dzieci, kobiety/mężczyźni, grupy etniczne, osoby mieszkające w danej lokalizacji, osoby niepełnosprawne, podtypy choroby).

A co w przypadku opracowań naukowych?

Nie ma potrzeby przesyłania nam opublikowanych opracowań naukowych, ponieważ mamy już do nich dostęp.

Czy potrzebują Państwo pomocy przy wypełnianiu formularza?

Jeżeli potrzebują Państwo wyjaśnienia terminów zawartych w ocenie technologii medycznych, proszę przejść do słowniczka oceny technologii medycznych (<http://www.htaglossary.net/homepage>) lub często zadawanych pytań dotyczących oceny EUnetHTA (<https://www.eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Jeżeli będą mieli Państwo jakiegokolwiek pytania na etapie wypełniania tego formularza, proszę skontaktować się z <Name and e-mail of project lead>.

Dziękujemy za Państwa cenne informacje.

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

3. Informacje o Państwa organizacji pacjentów oraz o tej odpowiedzi.

Nazwa organizacji pacjentów:

Schorzenie lub schorzenia, których dotyczy Państwa organizacja:

Ilu członków liczy Państwa organizacja?

W jaki sposób finansowana jest Państwa organizacja?

Proszę wskazać wszelkie bezpośrednie i pośrednie powiązania z branżą medyczną lub finansowanie pozyskiwane z tej branży, szczególnie w odniesieniu do producentów zajmujących się technologią objętą oceną w ostatnich 3 latach. Ponadto proszę określić całkowity odsetek finansowania przez branżę (jeżeli nie dotyczy, należy wpisać BRAK):

Imię i nazwisko głównej osoby wyznaczonej do kontaktów:

Rola w organizacji:

E-mail:

Telefon:

Wypełniają tylko uczestnicy pochodzący z Europy.

Adres pocztowy:

Strona internetowa Państwa organizacji:

Rodzaj grupy (proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi).

Zarejestrowana organizacja charytatywna

Stowarzyszenie

Nieoficjalna grupa samopomocy

Organizacja nieposiadająca osobowości prawnej

Inne

Proszę określić _____

Członkostwo Państwa grupy (proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi).

Międzynarodowe

Krajowe

Regionalne

Lokalne

Inne

Proszę określić _____

Cel grupy (proszę zaznaczyć wszystkie właściwe odpowiedzi).

Działania wspierające

Edukacja

Kampanie uświadamiające

Pomoc

Badania naukowe

Inne

Proszę określić _____

Proszę opisać członków Państwa grupy (liczbę i charakter członków, region reprezentowany przez Państwa grupę, strukturę demograficzną itp.).

Skąd pochodzą informacje o doświadczeniach i potrzebach pacjentów i opiekunów/osób sprawujących opiekę przedstawione w tej odpowiedzi? W jaki sposób zebrali Państwo informacje o doświadczeniach pacjentów i opiekunów do przygotowania odpowiedzi?

Kwestie, które należy rozważyć, udzielając odpowiedzi:

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

- źródło informacji – np. historie choroby poszczególnych pacjentów, przegląd zapytań z infolinii grupy pacjentów, ankiety, media społecznościowe, indywidualne rozmowy z pacjentami, grupy dyskusyjne, wywiady, dokumentacja z wizyt w przychodni, opublikowane lub nieopublikowane wyniki badań naukowych;
- liczebność – ilu pacjentów i ile metod na każde źródło;
- zakres – na ile reprezentatywne są Państwa ustalenia w porównaniu z opiniami licznych pacjentów, którzy mogą stosować tę metodę leczenia – czy dotarli Państwo do pacjentów, którzy rzadko mają okazję się wypowiedzieć?

Czy zgadzają się Państwo na udostępnienie tej odpowiedzi na stronie internetowej EUnetHTA po usunięciu wszelkich informacji finansowych i danych osobowych, które umożliwiłyby identyfikację pacjentów?

Tak
Nie

Zespół ds. oceny może zechcieć uwzględnić podsumowanie Państwa odpowiedzi (zob. sekcja 8: „Podsumowanie i główne wnioski”) w swoim sprawozdaniu z oceny. Czy wyrażają Państwo na to zgodę?

Tak
Nie

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

4. Wpływ schorzenia – pacjenci cierpiący na <condition>.

W jaki sposób <condition> wpływa na jakość życia pacjentów?

Kwestie, które należy rozważyć, udzielając odpowiedzi:

- najtrudniejsze aspekty schorzenia (np. objawy, utrata zdolności do pracy, utrata pewności siebie skutkująca niechęcią do wychodzenia z domu, niezdolność prowadzenia pojazdów, wykluczenie społeczne);
- skutki emocjonalne i psychologiczne, takie jak strach, niepokój, niepewność, stygmatyzacja, wstyd;
- czynności, które sprawiają pacjentom trudność lub których pacjenci nie są w stanie wykonać;
- aspekty schorzenia, których kontrolowanie jest najważniejsze (np. objawy ograniczające interakcję społeczną lub zdolność do pracy, takie jak trudności z oddychaniem, ból, zmęczenie, nietrzymanie moczu, stany lękowe);
- wsparcie potrzebne w życiu codziennym (fizyczne lub emocjonalne);
- typy pacjentów najbardziej dotkniętych schorzeniem (np. mężczyźni/kobiety, dzieci, grupy etniczne);
- wyzwania związane z radzeniem sobie z tym schorzeniem, w przypadku gdy pacjenci mają również schorzenia współistniejące;
- czego pacjenci najbardziej oczekują od nowej terapii (np. zatrzymania postępu choroby, poprawy w zakresie konkretnego objawu)?

W jaki sposób <condition> wpływa na opiekunów/osoby sprawujące opiekę nieodpłatnie?

Kwestie, które należy rozważyć, udzielając odpowiedzi:

- wyzwania, przed którymi stoją rodzina i znajomi, którzy wspierają pacjenta w walce ze schorzeniem;
- wpływ schorzenia na życie rodzinne;
- obciążenie dla życia codziennego opiekunów/osób sprawujących opiekę (np. skutki emocjonalne/psychologiczne, zmęczenie, stres, depresja, wyzwania fizyczne).

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

5. Doświadczenia związane z aktualnie dostępnymi terapiami/metodami leczenia.

Jak pacjenci radzą sobie z <condition>, korzystając z aktualnie dostępnych terapii/metod leczenia? (Aktualnie dostępne terapie/metody leczenia mogą obejmować dowolną formę interwencji medycznej, np. leki, rehabilitację, poradnictwo, leczenie szpitalne itp. Jeżeli nie jest dostępne żadna konkretna terapia, należy o tym poinformować.)

Kwestie, które należy rozważyć, udzielając odpowiedzi:

- podstawowe terapie/metody leczenia, które aktualnie stosują pacjenci cierpiący na to schorzenie, oraz sposób ich prowadzenia (tabletki, zastrzyk, fizjoterapia, kontrole szpitalne itp., leczenie w domu, leczenie szpitalne; dawka i częstotliwość, łatwość dostępu);
- zakres, w jakim aktualnie stosowane terapie/metody leczenia pozwalają na kontrolowanie lub ograniczenie najtrudniejszych aspektów schorzenia (np. ograniczenie objawów; zdolność ubierania się, pracy, chodzenia do szkoły, prowadzenia życia towarzyskiego; poprawa oddychania, połykania, chodzenia);
- najważniejsze korzyści płynące z aktualnie stosowanej terapii/metody leczenia;
- obciążenie życia codziennego terapiami/metodami leczenia (np. wpływ na różnych etapach choroby, przerwanie pracy, stygmatyzacja, wizyty w przychodni w celu dożylnego przyjęcia leków, potrzeba cotygodniowych badań krwi lub opis typowego tygodnia stosowania terapii lub typowego okresu leczenia; trudność w korzystaniu z metod leczenia, wyzwania związane z powrotem do zdrowia po leczeniu, potrzeba rehabilitacji, specjalne wizyty w przychodni w celu poddania się zabiegowi lub badaniom);
- skutki uboczne terapii/metod leczenia, które są źle tolerowane;
- obawy dotyczące długotrwałego korzystania z aktualnie stosowanych terapii/metod leczenia;
- jeżeli obecna terapia polega na podawaniu leku, jakie wyzwania wiążą się z jego przyjmowaniem zgodnie z zaleceniami lekarza lub w jaki sposób modyfikuje się dawkowanie zgodnie z zaleceniami (np. dzielenie dawek w celu uniknięcia skutków ubocznych lub pominięcia zaplanowanej dawki).

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

6. Doświadczenia związane z nową terapią/metodą leczenia objętą oceną (<name of medicine / health intervention>).

Jak zmieniło się życie osób, które MAJĄ doświadczenie z nową terapią/metodą leczenia?

Kwestie, które należy rozważyć, udzielając odpowiedzi:

- zalety i wady nowej terapii/metody leczenia w porównaniu z aktualnie stosowaną terapią/metodą leczenia;
- najważniejsze korzyści płynące ze stosowania nowej terapii/metody leczenia;
- powody, dla których pacjenci są lub nie są zadowoleni z terapii/metody leczenia objętej oceną w porównaniu z innymi terapiami/metodami leczenia;
- obciążenie życia codziennego nową terapią/metodą leczenia (np. wpływ na różnych etapach choroby, przerwanie pracy, stygmatyzacja, łatwość stosowania, wizyty w przychodni w celu dożylnego przyjęcia leków, specjalne wizyty w przychodni w celu poddania się zabiegom lub badaniom, potrzeba cotygodniowych badań krwi, potrzeba dostosowania terapii);
- zmiana objawów oraz wpływ na codzienne życie i jego jakość, m.in. mniejszy ból, mniejsze zmęczenie, lepsze trzymanie moczu, zmniejszenie nudności, większa mobilność, ograniczenie czasu spędzonego przy urządzeniu wspomagającym (np. tlen, dializa, itp.);
- niepożądane efekty (np. skutki uboczne) nowej terapii/metody leczenia, które są słabo tolerowane oraz te, które pacjenci są skłonni tolerować;
- ograniczenia nowej terapii/metody leczenia;
- obawy dotyczące długotrwałego stosowania nowej terapii/metody leczenia;
- wpływ nowej terapii/metody leczenia na opiekunów/osoby sprawujące opiekę;
- jeżeli nowa terapia polega na podawaniu leku, jakie wyzwania wiążą się z jego przyjmowaniem zgodnie z zaleceniami lekarza lub w jaki sposób modyfikuje się dawkowanie zgodnie z zaleceniami (np. dzielenie dawek w celu uniknięcia skutków ubocznych lub pominięcie zaplanowanej dawki).

Jakie oczekiwania wobec nowej terapii/metody leczenia mają osoby, które NIE MAJĄ doświadczenia z nową terapią/metodą leczenia?

Kwestie, które należy rozważyć, udzielając odpowiedzi:

- dostrzegane zalety i wady nowej terapii/metody leczenia;
- stopień poprawy, który pacjenci chcieliby zaobserwować;
- poziom skutków ubocznych, który pacjenci byłiby skłonni tolerować w zamian za określoną korzyść;
- aspekty potrzeb lub oczekiwań pacjentów, na które oczekuje się, że nowy lek/nowa metoda leczenia będą miały wpływ (proszę wyjaśnić konkretne kwestie związane z poszczególnymi etapami choroby; np. poprawa jakości życia codziennego, zdolność do pracy, poprawa mobilności, większa kontrola nad objawami, łatwiejsze stosowanie, mniejsze skutki uboczne);
- wpływ nowej terapii/metody leczenia na opiekunów/osoby sprawujące opiekę.

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

7. Informacje dodatkowe.

Proszę uwzględnić wszelkie dodatkowe informacje, które – Państwa zdaniem – mogłyby być przydatne dla wspólnego zespołu ds. oceny EUnetHTA (np. kwestie etyczne lub społeczne).

Uwaga: formularz należy wypełnić i zwrócić w języku angielskim (chyba że zostanie uzgodnione inaczej z osobą odpowiedzialną za kontakty z EUnetHTA).

8. Podsumowanie i główne wnioski.

W maksymalnie dziesięciu zdaniach proszę podsumować Państwa odpowiedź oraz wymienić najważniejsze punkty.

Na przykład:

- Największym wyzwaniem dla osób cierpiących na <condition> są...
- Aktualnie stosowane terapie/metody leczenia nie są odpowiednie, ponieważ...
- Główne oczekiwania pacjentów wobec nowej terapii/metody leczenia to...