

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

EUnetHTA – Model de contribuție a pacienților pentru evaluările eficacității relative

Evaluarea tehnologiilor medicale (ETM) în ceea ce privește <intervenția în domeniul sănătății> pentru <afecțiunea>; numărul de identificare al proiectului: <PTJAxX // OTJA/CAXX>.

- final 30-09-2019 -

1. Prezentare generală a acestui formular

Acest formular include indicații sau sugestii pentru valorificarea cunoștințelor unice și a perspectivelor pacienților cu cea mai mare probabilitate de a oferi informații pentru ETM, contribuind astfel la evaluarea valorii unei tehnologii în domeniul sănătății. El a fost conceput pentru a ajuta grupurile de pacienți să prezinte gama de experiențe și de opinii ale pacienților care suferă de boala/afecțiunea pentru care este evaluată respectiva intervenție în domeniul sănătății.

Primele două pagini ale prezentei anchete conțin un text care include informații generale necesare pentru înțelegerea scopului acestui formular și a tipului de informații care sunt cele mai utile pentru noi.

Vă rugăm să rețineți că documentul original intitulat „Model de contribuție a grupurilor de pacienți pentru ETM privind intervențiile în domeniul sănătății” a fost elaborat de HTAi și a fost ulterior modificat și adaptat exigențelor contribuțiilor oferite de organizațiile de pacienți în cadrul modulului de lucru 4, legat în mod specific de acțiunea comună 3 a EUnetHTA – „Evaluări rapide ale eficacității relative”.

Ce se înțelege prin „pacient” și prin „îngrijitor/persoană care asigură servicii de îngrijire”?

În toate secțiunile acestui formular, termenul „pacient” se referă la orice persoană care trăiește sau a trăit cu afecțiunea pentru care este indicată respectiva intervenție în domeniul sănătății sau care prezintă un risc ridicat de a suferi de această afecțiune. „Îngrijitor/persoană care asigură servicii de îngrijire” se referă la orice persoană care asistă un pacient într-un cadru neoficial sau neremunerat, cum ar fi un membru al familiei sau un prieten. Acest termen nu include persoanele plătite pentru a acorda îngrijiri, cum ar fi medicii sau asistenții medicali.

Ce informații sunt utile din partea grupurilor de pacienți?

Conștientizăm că pacienții și cei care îi sprijină au cunoștințe unice cu privire la ceea ce înseamnă să trăiască cu o anumită boală sau afecțiune medicală. Considerăm că grupurile de pacienți ne pot ajuta să înțelegem perspectivele unice ale pacienților prin colectarea și prezentarea opiniilor și a experiențelor pacienților și ale îngrijitorilor și prin implicarea unei game largi de pacienți. Ele pot descrie avantajele și dezavantajele intervențiilor în domeniul sănătății pe baza experienței pacienților și a modului în care pacienții apreciază o intervenție nouă.

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

2. Cum se completează acest formular

În secțiunile principale ale acestui formular sunteți invitat/invitată să descrieți:

- problemele cu care se confruntă pacienții care trăiesc cu afecțiunea studiată;
- experiențele de utilizare a tratamentelor actuale;
- așteptările de la un medicament nou/o intervenție nouă în domeniul sănătății și, dacă este cazul, experiențele legate de utilizarea medicamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății pe care planificăm să le evaluăm (și anume <denumirea tratamentului/intervenției în domeniul sănătății>)

Fiecare întrebare este însoțită de o serie de indicații, într-o căsuță, pentru a vă ajuta să furnizați informațiile care le vor fi utile evaluatorilor și comitetelor ETM pentru înțelegerea impactului afecțiunii, precum și a tratamentului și/sau a diagnosticului acesteia. Vă rugăm să ne trimiteți orice indicație pe care grupul dumneavoastră o consideră importantă și să descrieți orice alte aspecte relevante care nu sunt incluse în lista de indicații.

Ce tip de informații sunt cele mai utile?

Vă rugăm să menționați fapte, informații și sinteze de experiență clare, care să ofere o imagine de ansamblu concisă, exactă și echilibrată a unei serii de perspective/opinii ale pacienților și ale îngrijitorilor. Descrieți experiențele din diferite stadii ale afecțiunii, cu un accent deosebit pe simptome – impactul acestora și cât de bine sunt gestionate în prezent cu tratamentele existente. Indicați sursa informațiilor dumneavoastră (de exemplu, anchetă online, analiza unei linii de asistență telefonică, rețele de socializare, grup de reflecție, dosare ale pacienților, discuții individuale cu cei care au experiența unei intervenții, relatări ale pacienților, studii de cercetare etc.) și furnizați referințe clare, atunci când sunt disponibile.

Pentru oricare dintre secțiunile din formular în cadrul cărora există grupuri care ar trebui să beneficieze de o atenție specială, vă rugăm să indicați nevoile/problemele specifice ale grupului (de exemplu, copiii, femeile/bărbații, grupurile etnice, persoanele care locuiesc într-un anumit loc, cele cu alte dizabilități, subtipurile de boli).

Ce se întâmplă cu lucrările științifice?

Nu este necesar să ne trimiteți lucrări științifice publicate, deoarece avem deja acces la acestea.

Aveți nevoie de ajutor pentru completarea formularului?

Dacă aveți nevoie de ajutor pentru a înțelege termenii referitori la ETM, vă rugăm să consultați glosarul ETM (<http://www.htaglossary.net/homepage>) sau întrebările frecvente din evaluarea EUnetHTA (<https://www.eunetha.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>).

Dacă aveți întrebări în momentul completării acestui formular, vă rugăm să contactați <numele și adresa de e-mail a coordonatorului de proiect>

Vă mulțumim pentru contribuția dumneavoastră prețioasă.

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

3. Informații referitoare la organizația dumneavoastră de pacienți și la prezenta contribuție

Denumirea organizației de pacienți:

Afecțiunea (afecțiunile) medicală (medicale) reprezentată (reprezentate) de organizația dumneavoastră:

Câți membri are organizația dumneavoastră?

Cum este finanțată organizația dumneavoastră?

Vă rugăm să furnizați orice legături directe sau indirecte cu industria medicală sau orice finanțare din partea acesteia, în special orice legătură întreținută în ultimii 3 ani cu producătorii relevanți pentru tehnologia care face obiectul evaluării. În plus, vă rugăm să precizați procentajul total al finanțării din partea industriei (dacă nu este cazul, vă rugăm să scrieți NU ESTE CAZUL):

Numele persoanei principale de contact:

Rolul în organizație:

E-mail:

Telefon:

Numai pentru participanții din Europa.

Adresă poștală:

Site-ul organizației pe care o reprezentați:

Tipul de grup (bifați toate variantele aplicabile).

- Organizație de caritate înregistrată
- Asociație
- Grup informal de autoajutorare
- Organizație fără personalitate juridică
- Altul

Vă rugăm să precizați _____

Componența grupului dumneavoastră (bifați toate variantele aplicabile).

- Internațională
- Națională
- Regională
- Locală
- Alta

Vă rugăm să precizați _____

Scopul grupului (bifați toate variantele aplicabile).

- Sensibilizare pentru o cauză
- Educație
- Campanie pentru o cauză
- Servicii
- Cercetare
- Altul

Vă rugăm să precizați _____

Descrieți componența grupului dumneavoastră (numărul și tipul membrilor, regiunea pe care grupul dumneavoastră o reprezintă, demografia etc.).

Care este sursa informațiilor referitoare la experiențele și la nevoile pacienților și îngrijitorilor relatate în prezenta contribuție? Cum ați compilat informațiile referitoare la experiențele pacienților și ale îngrijitorilor incluse în contribuția dumneavoastră?

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

Elemente care trebuie avute în vedere în răspunsul dumneavoastră:

- sursa – cum ar fi relatările individuale ale pacienților, analiza întrebărilor adresate liniilor de asistență telefonică ale grupurilor de pacienți, anchetele, platformele de comunicare socială, discuțiile individuale cu pacienții, grupurile de reflecție, interviurile, documentația privind vizitele clinice, cercetările publicate sau nepublicate;
- consistența – numărul de pacienți și de metode pentru fiecare sursă;
- amploarea – cât de reprezentative sunt constatările dumneavoastră în comparație cu opiniile numeroșilor pacienți care ar putea folosi această intervenție în domeniul sănătății? Ați abordat pacienți care sunt rareori ascultați?

Sunteți de acord ca prezenta contribuție să fie publicată pe site-ul EUnetHTA după eliminarea tuturor datelor financiare și cu caracter personal care ar permite identificarea pacienților?

Da

Nu

Echipa de evaluare poate dori să includă rezumatul contribuției dumneavoastră (a se vedea secțiunea 8: „Rezumat și mesaje principale”) în raportul său de evaluare. Sunteți de acord?

Da

Nu

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

4. Impactul afecțiunii – pacienți cu <afecțiunea>.

Cum afectează <afecțiunea> calitatea vieții pacienților?

Elemente care trebuie avute în vedere în răspunsul dumneavoastră:

- aspectele cele mai dificile ale afecțiunii (de exemplu, simptomele, pierderea capacității de muncă, pierderea încrederii de a ieși din casă, incapacitatea de a conduce, excluderea socială);
- efectele emoționale și psihologice, cum ar fi frica, anxietatea, incertitudinea, stigmatizarea, rușinea;
- activitățile pe care pacienții le consideră dificile sau pe care nu sunt în măsură să le desfășoare;
- aspectele afecțiunii care sunt cel mai important de controlat (de exemplu, simptomele care limitează interacțiunea socială sau capacitatea de a lucra, cum ar fi dificultatea de a respira, durerea, oboseala, incontinența, anxietatea);
- sprijinul necesar pentru traiul zilnic (fizic sau emoțional);
- tipurile de pacienți cel mai grav afectați de această afecțiune (de exemplu, bărbați/femei, copii, grupuri etnice);
- provocările în ceea ce privește gestionarea acestei afecțiuni atunci când pacienții au și alte afecțiuni medicale;
- principala așteptare a pacienților de la un tratament nou (de exemplu, oprirea evoluției bolii, ameliorarea unui anumit simptom).

Cum îi afectează <afecțiunea> pe îngrijitorii neremunerați?

Elemente care trebuie avute în vedere în răspunsul dumneavoastră:

- provocările cu care se confruntă familia și prietenii care ajută un pacient să gestioneze afecțiunea respectivă;
- impactul afecțiunii asupra vieții de familie;
- presiunile asupra vieții de zi cu zi a îngrijitorilor (de exemplu, efecte emoționale/psihologice, oboseală, stres, depresie, probleme fizice).

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

5. Experiența în ceea ce privește tratamentele/intervențiile în domeniul sănătății disponibile în prezent.

Cât de bine gestionează pacienții <afecțiunea> cu tratamentele/intervențiile în domeniul sănătății disponibile în prezent? (Tratamentele/intervențiile în domeniul sănătății disponibile în prezent pot include orice formă de intervenție medicală, cum ar fi medicamentele, reabilitarea, consilierea, intervențiile spitalicești etc. În cazul în care nu este disponibil niciun tratament specific, acest lucru trebuie precizat.)

Elemente care trebuie avute în vedere în răspunsul dumneavoastră:

- principalele tratamente/intervenții în domeniul sănătății utilizate în prezent de pacienți pentru această afecțiune și modul lor de administrare (comprimat, injecție, fizioterapie, vizite la spital etc., la domiciliu, în spital, doza și frecvența, ușurința accesului);
- măsura în care actualele tratamente/intervenții în domeniul sănătății controlează sau reduc aspectele cele mai dificile ale afecțiunii (de exemplu, reducerea simptomelor; capacitatea de a se îmbrăca, de a munci, de a merge la școală, de a socializa; ameliorarea respirației, a înghițirii, a mersului);
- cele mai importante avantaje ale actualelor tratamente/intervenții în domeniul sănătății;
- povara tratamentelor/intervențiilor în domeniul sănătății asupra vieții de zi cu zi (de exemplu, impactul în diferite stadii ale bolii, întreruperea lucrului, stigmatizarea, vizitele clinice pentru administrarea perfuziilor, necesitatea efectuării unor analize săptămânale de sânge sau descrierea unui episod tipic de tratament pe parcursul unei săptămâni sau al unei perioade de tratament; dificultatea de a utiliza intervențiile, provocările legate de recuperarea după tratament, necesitatea reabilitării, vizitele clinice speciale pentru tratamente și examinări);
- efectele secundare greu de tolerat ale tratamentelor/intervențiilor în domeniul sănătății;
- preocupările privind utilizarea pe termen lung a actualelor tratamente/intervenții în domeniul sănătății;
- în cazul în care tratamentul actual este un medicament, provocările legate de administrarea acestuia conform prescripției sau modul în care se modifică dozajul conform prescripției (de exemplu, divizarea dozelor pentru a evita efectele secundare sau ratarea unei doze din cauza programului).

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

6. Experiențe cu medicamentul nou/intervenția nouă în domeniul sănătății care face obiectul evaluării (<denumirea medicamentului/intervenției în domeniul sănătății>).

Pentru cei CU experiență în utilizarea tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății, ce diferență a adus aceasta în viața lor?

Elemente care trebuie avute în vedere în răspunsul dumneavoastră:

- avantajele și dezavantajele medicamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății în comparație cu actualele tratamente/intervenții în domeniul sănătății;
- cele mai importante beneficii ale medicamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății;
- motivele pentru care pacienții apreciază sau nu tratamentul/intervenția în domeniul sănătății care face obiectul evaluării în comparație cu alte tratamente/intervenții în domeniul sănătății;
- povara tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății asupra vieții de zi cu zi (de exemplu, impactul în diferite stadii ale bolii, întreruperea activității, stigmatizarea, ușurința utilizării, vizitele clinice pentru administrarea perfuziilor, vizitele clinice speciale pentru tratamente și examinări, necesitatea efectuării unor analize săptămânale de sânge, necesitatea recalibrării);
- simptomele care s-au schimbat și au un impact asupra vieții de zi cu zi și a calității vieții, cum ar fi mai puțină durere, mai puțină oboseală, ameliorarea continenței, reducerea stării de greață, mobilitatea sporită, scăderea duratei de conectare la un dispozitiv de asistare (de exemplu, oxigen, dializă etc.);
- consecințele nedorite (de exemplu, efectele secundare) ale tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății care sunt dificil de tolerat și cele pe care pacienții sunt dispuși să le tolereze;
- limitările tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății;
- preocupările privind utilizarea pe termen lung a tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății;
- impactul tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății asupra îngrijitorilor;
- în cazul în care tratamentul nou este un medicament, provocările legate de administrarea acestuia conform prescripției sau modul în care se modifică dozajul conform prescripției (de exemplu, divizarea dozelor pentru a evita efectele secundare sau ratarea unei doze din cauza programului).

Pentru cei FĂRĂ experiență în utilizarea tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății, care sunt așteptările lor?

Elemente care trebuie avute în vedere în răspunsul dumneavoastră:

- avantajele și dezavantajele percepute ale medicamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății;
- nivelul de îmbunătățire pe care pacienții ar dori să îl vadă;
- nivelul efectelor secundare pe care pacienții le-ar tolera pentru un anumit beneficiu;
- aspectele legate de nevoile sau de așteptările pacienților pe care aceștia speră că le va viza medicamentul nou/intervenția nouă în domeniul sănătății (explicarea aspectelor specifice pentru anumite stadii ale bolii; de exemplu, îmbunătățirea vieții de zi cu zi, capacitatea de a lucra, mobilitatea sporită, un control mai bun al simptomelor, o utilizare mai ușoară, mai puține efecte secundare);
- impactul tratamentului nou/intervenției noi în domeniul sănătății asupra îngrijitorilor.

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

7. Informații suplimentare.

Vă rugăm să includeți orice informații suplimentare pe care le considerați utile pentru Echipa de evaluare comună EUnetHTA (de exemplu, aspectele etice sau sociale).

Acest formular trebuie completat și trimis în limba engleză (cu excepția cazului în care s-a convenit altfel cu persoana de contact EUnetHTA)

8. Rezumat și mesaje principale.

În cel mult zece propoziții, vă rugăm să prezentați pe scurt contribuția dumneavoastră și să enumerați punctele cele mai importante.

De exemplu:

- cele mai mari provocări în ceea ce privește viața cu <afecțiunea> sunt...;
- actualele tratamente/intervenții în domeniul sănătății nu sunt adecvate, deoarece...;
- principalele așteptări ale pacienților în ceea ce privește un tratament nou/o intervenție nouă în domeniul sănătății sunt...