

Έλεγχος και αξιολόγηση

Πλαίσιο ελέγχου και αξιολόγησης της εμπλοκής των ασθενών

Υπόβαθρο/Λογική του εγγράφου:

Η αξιολόγηση της " επιστροφής στην εμπλοκή " είναι πολύπλοκη, δεδομένων των πολλών παραγόντων που επηρεάζουν τον αντίκτυπο της εμπλοκής των ασθενών. Το παρόν πλαίσιο ελέγχου και αξιολόγησης της εμπλοκής των ασθενών, με μετρήσεις, δημιουργήθηκε για να βοηθήσει τις συμπράξεις μεταξύ ασθενών ή/και οργανώσεων ασθενών, βιοφαρμακευτικών εταιρειών, ρυθμιστικών αρχών και φορέων αξιολόγησης τεχνολογιών υγείας (HTA) να αυτοαξιολογήσουν την πρόοδο και τις επιπτώσεις της εμπλοκής των ασθενών στον κύκλο ζωής της ανάπτυξης φαρμάκων για όλους τους εμπλεκόμενους φορείς.

Στόχος του εργαλείου:

Στόχος αυτού του εργαλείου είναι να υποστηρίξει τη μάθηση για τη διευκόλυνση της ουσιαστικής εμπλοκής των ασθενών, βοηθώντας τους χρήστες να κατανοήσουν την πορεία προς τον αντίκτυπο της εμπλοκής των ασθενών και να επιδείξουν καλύτερη λήψη αποφάσεων στην ανάπτυξη φαρμάκων.

Περίληψη του περιεχομένου (επισκόπηση του τι θα βρουν οι αναγνώστες στο εργαλείο), με συνδέσμους προς το κύριο περιεχόμενο:

Το εργαλείο παρέχει έναν χάρτη για τον έλεγχο και την αξιολόγηση της εμπλοκής των ασθενών σε πολλαπλά σημεία λήψης αποφάσεων στην Ε&Α φαρμάκων, περιλαμβάνοντας 87 μετρήσεις

οργανωμένες σε τέσσερις βασικές συνιστώσες αξιολόγησης:

- 1. Οι μέθοδοι αξιολόγησης των δεδομένων εισόδου** (n=13) δείχνουν αν υπάρχουν ή όχι οι προϋποθέσεις για ουσιαστική και βιώσιμη εμπλοκή των ασθενών.
- 2. Οι μέθοδοι αξιολόγησης των δραστηριοτήτων/διαδικασιών** (n=16) δείχνουν πώς προχωρά η εφαρμογή της εμπλοκής των ασθενών και μπορούν να διαφωτίσουν τους τομείς που χρήζουν βελτίωσης.
- 3. Οι μέθοδοι αξιολόγησης της μάθησης και της αλλαγής** (n=13) δείχνουν τα βραχυπρόθεσμα, άμεσα αποτελέσματα της εμπλοκής των ασθενών, τα οποία δίνουν μια ένδειξη της προόδου που έχει σημειωθεί προς την κατεύθυνση των επιπτώσεων.
- 4. Οι μέθοδοι αξιολόγησης των επιπτώσεων** (n=45) δείχνουν τις μακροπρόθεσμες επιπτώσεις για την ανάπτυξη των φαρμάκων και τους ενδιαφερόμενους.

Η συνιστώσα του πλαισίου επιτρέπει στους χρήστες να κατανοήσουν ποιοι παράγοντες του πλαισίου (n=15) μπορεί να διευκολύνουν ή παρακωλύουν την επιτυχία.

Κάθε μέθοδος αξιολόγησης συνοδεύεται από περιγραφή και πιθανές μεθόδους ελέγχου και αξιολόγησης της προόδου της.

Κύρια μηνύματα/αποτελέσματα:

Δεν υπάρχει ένα ενιαίο σύνολο μετρήσεων κατάλληλο για κάθε πρωτοβουλία ή οργανισμό. Ως εκ τούτου, το εργαλείο αυτό επιτρέπει στους χρήστες να επιλέγουν μετρήσεις προκειμένου να αναπτύξουν ένα εξατομικευμένο σύνολο που ευθυγραμμίζεται με τους συγκεκριμένους στόχους τους και παρέχει σημαντικές πληροφορίες στο πλαίσιό τους. Η από κοινού δημιουργία ενός προσαρμοσμένου συνόλου μετρήσεων με όλους τους εμπλεκόμενους φορείς υποστηρίζει την ευθυγράμμιση των προσδοκιών και την ανάπτυξη ενός κοινού σκοπού για τη δέσμευση των ασθενών.

Μεθοδολογία

Χρησιμοποιήσαμε τη συμμετοχική έρευνα δράσης για να αναπτύξουμε και να βελτιώσουμε το πλαίσιο ελέγχου και αξιολόγησης (E&A).

Συμμετοχική προσέγγιση

Δημιουργήθηκε μια πολυμελής ομάδα εργασίας αποτελούμενη από εκπροσώπους τεσσάρων ευρωπαϊκών οργανώσεων ασθενών, 15 βιοφαρμακευτικών εταιρειών και δύο ακαδημαϊκών ιδρυμάτων. Αυτή η ομάδα εργασίας ήταν επιφορτισμένη με:

- Ανασκόπηση της βιβλιογραφίας σχετικά με τον E&A της εμπλοκής των ασθενών,
- Ανάπτυξη και δοκιμή ενός πλαισίου E&A,
- Προσδιορισμός και επιλογή των κατάλληλων μετρήσεων για E&A,
- Αποσαφήνιση της ορολογίας και της γλώσσας που θα χρησιμοποιηθεί.

Η ομάδα εργασίας παρείχε συμβουλές σχετικά με το σχεδιασμό της μελέτης, ανατροφοδότηση σχετικά με τα έγγραφα και τις εκδόσεις του πλαισίου, συν-ανέλυσαν τα δεδομένα της μελέτης περίπτωσης, συμμετείχαν στη συγγραφή δημοσιεύσεων και σε άλλες δραστηριότητες διάδοσης. Όλα τα μέλη της ομάδας εργασίας είχαν ίσο λόγο στη διαδικασία ανάπτυξης του πλαισίου.

Η διαδικασία ανάπτυξης του πλαισίου περιλάμβανε τρεις διακριτές φάσεις: (1) φάση σχεδιασμού, (2) φάση δοκιμών, (3) φάση συναίνεσης και ευθυγράμμισης. Καθένα από αυτά περιελάμβανε μια διαφορετική μεθοδολογική προσέγγιση που περιγράφεται κατωτέρω.

Φάση 1: Σχεδιασμός πλαισίου

Στόχος της φάσης σχεδιασμού ήταν να αναπτυχθούν οι πρώτες εκδόσεις του πλαισίου E&A με τον προσδιορισμό (1) των αποτελεσμάτων που είχαν αναφερθεί προηγουμένως από

πρωτοβουλίες δέσμευσης ασθενών, (2) των προϋποθέσεων που απαιτούνται για την επίτευξη αυτών των αποτελεσμάτων, (3) των προτεινόμενων μετρήσεων για την Ε&Α της εμπλοκής των ασθενών. Πραγματοποιήθηκε βιβλιογραφική ανασκόπηση, τρεις συνεντεύξεις με βασικούς πληροφοριοδότες και έξι δοκιμαστικές μελέτες περιπτώσεων με εταίρους του PARADIGM. Με βάση αυτές τις πρωτογενείς αναλύσεις, οι ερευνητές ανέπτυξαν μια πρώτη έκδοση του πλαισίου. Το εν λόγω σχέδιο πλαισίου αναθεωρήθηκε στη συνέχεια από τους εταίρους του PARADIGM, προσαρμόστηκε και στη συνέχεια εισήλθε στη φάση της δοκιμής.

Φάση 2: Δοκιμή εφαρμοσιμότητας του πλαισίου

Στόχος της δοκιμαστικής φάσης ήταν να εφαρμοστεί το σχέδιο πλαισίου σε πραγματικές πρωτοβουλίες εμπλοκής ασθενών στο πλαίσιο της ανάπτυξης φαρμάκων. Χρησιμοποιήσαμε το πλαίσιο Ε&Α για να επικυρώσουμε τις αναγνωρισμένες (υπο)συνιστώσες και να επιλέξουμε και να δοκιμάσουμε τις προτεινόμενες μετρήσεις στην πράξη. Συνολικά, 24 πρωτοβουλίες εμπλοκής ασθενών συμπεριλήφθηκαν ως περιπτώσεις. Ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες στη μελέτη περίπτωσης να περιγράψουν την πρωτοβουλία τους για την εμπλοκή των ασθενών για κάθε στοιχείο του πλαισίου Ε&Α και να επιλέξουν τις κατάλληλες μετρήσεις. Πραγματοποιήθηκαν συναντήσεις αναστοχασμού μεταξύ των ερευνητών και των συντελεστών της περίπτωσης για να συζητήσουν το πλαίσιο, τις μετρήσεις και τη δυνατότητά τους να εφαρμοστούν. Ένα “προσαρμοσμένο” πλαίσιο Ε&Α για κάθε περίπτωση αναπτύχθηκε χρησιμοποιώντας μια επαναλαμβανόμενη προσέγγιση. Η ερευνητική ομάδα ανέλυσε και ενσωμάτωσε μετρήσεις από όλες τις περιπτώσεις. Επιπλέον, τα αποτελέσματα και η εφαρμοσιμότητα του πλαισίου επανεξετάστηκαν από την ομάδα εργασίας και τυχόν αλλαγές που προέκυψαν από τις μελέτες περιπτώσεων συζητήθηκαν κατά τη φάση της συναίνεσης και της ευθυγράμμισης.

Φάση 3: Συναίνεση και ευθυγράμμιση του πλαισίου

Σκοπός αυτής της φάσης ήταν η επίτευξη συναίνεσης σχετικά με το πλαίσιο και η ανάπτυξη συμφωνημένων “συνόλων μετρήσεων” που ευθυγραμμίζονται με τους στόχους της εμπλοκής των ασθενών. Πραγματοποιήθηκε διαδικτυακό εργαστήριο οικοδόμησης συναίνεσης με όλα τα μέλη της ομάδας εργασίας για την ανάπτυξη αυτών των συνόλων σε ομάδες πολλών ενδιαφερομένων μερών. Στη συνέχεια, οι ερευνητές προσδιόρισαν πιθανές μεθόδους μέτρησης από τη βιβλιογραφική ανασκόπηση και εκείνες που χρησιμοποιήθηκαν στις μελέτες περίπτωσης, οι οποίες αντιστοιχίστηκαν στα σύνολα μετρήσεων. Πραγματοποιήθηκαν εξ αποστάσεως συναντήσεις με την πολυμερή ομάδα εργασίας για την επίτευξη συναίνεσης επί του τελικού πλαισίου, συμπεριλαμβανομένων των (επιμέρους) συνιστωσών, των μετρήσεων και των μεθόδων μέτρησης.

Συντελεστές

Κύριοι συντάκτες Lidewij Vat (VU-Athena Institute) Callum Gunn (VU-Athena Institute) Sevgi Fruytier (VU-Athena Institute) Léa Darvey (VU-Athena Institute) Teresa Finlay (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)	Laiba Husain (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Jacqueline Broerse (VU-Athena Institute) Paul Robinson (MSD) Tjerk Jan Schuitmaker (VU-Athena Institute)
Συντελεστές Mathieu Boudes (EPF) Giorgio Barbareschi (EATG) Ana Diaz (Alzheimer Europe) Michaela Dinboeck (Novartis) Lukas Eichmann (Novo Nordisk) Elisa Ferrer (EURORDIS) Claudia Hey (Merck) Karina Huberman (EATG) Maria José Vicente Edo (IACS) Begonya Nafria (FSJD) Mitch Herndon (UCB) Chi Pakarinen (The Synergist) Nicole Goedhart (VU-Athena Institute) Nick Fahy (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης)	Όλοι οι συμμετέχοντες/συντελεστές του εργαστηρίου και της μελέτης περίπτωσης Oana Bernard-Poenaru (Servier) Hilde Piryns (Janssen) Rob Camp (EURORDIS) Nicholas Fahy (Πανεπιστήμιο της Οξφόρδης) Robert Kroes (Lilly) Bojan Cigan (EATG) Daniel Lowman (Covance) Melissa Herman (Lundbeck) Marie-Laure Kurzinger (Sanofi) Anne-Sophie Chalandon (Sanofi) Geoff Cook (Novartis) Laurence Maes (Janssen)

Συντονισμός

Tjerk Jan Schuitmaker
t.j.schuitmaker@vu.nl

Συντακτική επιτροπή

Κατεβάστε τις κατευθυντήριες γραμμές

Εκτυπώσιμα εργαλεία

Λήψη δισέλιδου

Λήψη μετρήσεων excel

Έκδοση στη ρωσική γλώσσα

Λήψη δισέλιδου

Λήψη μετρήσεων excel