

Мониторинг и Оценка

Система мониторинга и оценки вовлеченности пациентов

Предпосылки / Обоснование документа:

Захватить «отдачу от взаимодействия» сложно, учитывая множество факторов, которые влияют на влияние взаимодействия с пациентом. Эта структура с метриками по мониторингу и оценке вовлеченности пациентов была создана, чтобы помочь партнерским отношениям между пациентами и / или организациями пациентов, биофармацевтическими компаниями, регулирующими органами и органами по оценке медицинских технологий (ОТЗ) для самостоятельной оценки прогресса и воздействия вовлечения пациентов в жизненный цикл разработки лекарственных средств для всех заинтересованных сторон.

Цель инструмента:

Цель этого инструмента – поддержать обучение, чтобы облегчить значимое взаимодействие с пациентами, помочь пользователям понять путь к влиянию вовлечения пациентов и продемонстрировать более эффективное принятие решений при разработке лекарств.

Резюме содержания (обзор того, что читатели найдут в инструменте), со ссылками на основное содержание:

Инструмент предоставляет карту для мониторинга и оценки вовлеченности пациентов в различные точки принятия решений в области исследований и разработки лекарственных средств, включая 87 показателей, организованных по четырем ключевым

компонентам оценки:

1. Входные метрики (n = 13) показывают, созданы ли условия для значимого и устойчивого взаимодействия с пациентами.

2. Показатели деятельности / процесса (n = 16) показывают, как продвигается реализация вовлечения пациентов, и могут пролить свет на области, требующие улучшения.

3. Показатели обучения и изменений (n = 13) показывают краткосрочные прямые результаты взаимодействия с пациентами, которые указывают на прогресс, достигнутый в отношении воздействия.

4. Показатели воздействия (n = 45) показывают долгосрочное воздействие на разработку лекарственных средств и заинтересованные стороны.

Компонент контекста позволяет пользователям понять, какие контекстные факторы (n = 15) могут способствовать или препятствовать успеху.

Каждая метрика сопровождается описанием и возможными методами мониторинга и оценки ее прогресса.

Основные мысли / результаты:

Не существует универсального набора показателей, подходящего для каждой инициативы или организации. Таким образом, этот инструмент позволяет пользователям выбирать показатели для разработки индивидуального набора, который соответствует их конкретным целям и предоставляет значимую информацию в их контексте. Совместное создание индивидуализированного набора показателей со всеми заинтересованными сторонами способствует согласованию ожиданий и выработке общей цели взаимодействия с пациентами.

Методология

Мы использовали совместное исследование действий для разработки и уточнения Структуры Мониторинга и Оценки (МиО).

Совместный подход

Была создана многосторонняя рабочая группа, состоящая из представителей четырех европейских организаций пациентов, 15 биофармацевтических компаний и двух академических институтов. Этой рабочей группе было поручено:

- Изучение литературы по МиО вовлечения пациентов;
- Разработка и тестирование структуры по Мониторингу и Оценке;
- Определение и выбор подходящих показателей для Мониторинга и Оценки;
- Уточнение терминологии и используемого языка.

Рабочая группа предоставила рекомендации по дизайну исследования, отзывы о документах и версиях структуры, совместно проанализировала данные тематических исследований, участвовала в написании публикаций и других мероприятиях по распространению информации. Все члены рабочей группы имели равное право голоса в процессе разработки фреймворка.

Процесс разработки фреймворка включал три отдельных этапа: (1) этап проектирования, (2) этап тестирования, (3) этап упорядочения и согласования. В каждом из них использовался другой методологический подход, описанный ниже.

Этап 1: разработка каркаса

Целью этапа проектирования была разработка ранних версий структуры МиО путем определения (1) воздействия, о котором ранее сообщалось от инициатив по вовлечению пациентов, (2) условий, необходимых для достижения этих воздействий, (3) предлагаемых показателей для МиО вовлечения пациентов. Был проведен обзор литературы, три интервью с ключевыми информаторами и шесть тестовых примеров с партнерами PARADIGM. На основе этих первичных анализов исследователи разработали раннюю версию структуры. Затем этот проект структуры был рассмотрен партнерами PARADIGM, адаптирован и впоследствии вошел в фазу тестирования.

Этап 2: проверка применимости фреймворка

Целью этапа тестирования было применение проекта концепции к реальным инициативам по взаимодействию с пациентами в контексте разработки лекарственных средств. Мы использовали фреймворк M&E для проверки выявленных (под) компонентов, а также для выбора и тестирования предлагаемых показателей на практике. Всего в качестве кейсов были включены 24 инициативы по вовлечению пациентов. Участников тематического исследования попросили описать свои инициативы по вовлечению пациентов в каждый компонент структуры МиО и выбрать соответствующие показатели. Между исследователями и участниками исследования были проведены встречи-размышления для обсуждения структуры, показателей и их применимости. «Индивидуальная» структура МиО для каждого случая была разработана с использованием итеративного подхода. Исследовательская группа совместно проанализировала и интегрировала метрики по всем случаям. Кроме того, результаты и применимость структуры были рассмотрены рабочей группой, и любые изменения, внесенные в тематические исследования, обсуждались на этапе согласования и согласования.

Этап 3: консенсус и согласование рамок

Целью этого этапа было достижение консенсуса по структуре и разработка согласованных «наборов показателей», которые соответствуют целям взаимодействия с пациентами. Был проведен онлайн-семинар по формированию консенсуса со всеми членами рабочей группы для разработки этих наборов в многосторонних группах. Затем исследователи определили возможные методы измерения из обзора литературы и те, которые использовались в тематических исследованиях, которые были сопоставлены с наборами показателей. Были проведены дистанционные встречи с многосторонней рабочей группой для достижения консенсуса по окончательной структуре, включая (под) компоненты, (наборы) показателей и методы измерения.

Авторы

<p>Основные авторы Lidewij Vat (VU-Athena Institute) Callum Gunn (VU-Athena Institute) Sevgi Fruytier (VU-Athena Institute) Léa Darvey (VU-Athena Institute) Teresa Finlay (Университет Оксфорда (University of Oxford))</p>	<p>Laiba Husain (Университет Оксфорда (University of Oxford)) Jacqueline Broerse (VU-Athena Institute) Paul Robinson (MSD) Tjerk Jan Schuitmaker (VU-Athena Institute)</p>
<p>Авторы 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 Nafría (FSJD) Mitch Herndon (UCB) Chi Pakarinen (The Synergist) Nicole Goedhart (VU-Athena Institute) Nick Fahy (Университет Оксфорда (University of Oxford))</p>	<p>Все участники семинаров и тематических исследований Oana Bernard-Poenaru (Servier) Hilde Piryns (Janssen) Rob Camp (EURORDIS) Nicholas Fahy (Университет Оксфорда (University of Oxford)) 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)</p>
<p>Координация Tjerk Jan Schuitmaker t.j.schuitmaker@vu.nl</p>	<p>Редакционный комитет</p>

Скачать руководство

Русскоязычная версия

Download 2-pager

Скачать метрики Excel