HTA 医药研发患者参与的指南

本指南的内容包括医药产品研发和生命周期的哪些方面？

欧洲患者学术培训 (EUPATI) 是由欧洲患者论坛领导的一个由29个组织组成的项目，由33 个组织组成的泛欧联盟，由创新药物计划 (IMI) 资助的公私合作。EUPATI 为患者倡导者和对药物研发感兴趣的公众提供关于药物研发过程的教育和培训。EUPATI 并不专注于具体疾病或疗法，而是专注于药物研发的整个过程。因此，本指南并不涉及具体疾病、具体医药产品或疗法等任何方面。本指南涉及与患者参与药物研发有关的一般性问题。要了解有关具体疾病的详细信息，EUPATI 患者专家应始终咨询相关信息来源，如 eupati.eu/ 或患者组织等。

本文件是在患者、学术界和行业专家合作基础上制定的，是药物研发各利益攸关方在药物研发不同阶段让患者参与的一套指导文件之一。本文件所涉及的领域包括药物研发过程中的框架、信息、知识共享和沟通等方面。本指南支持患者参与药物研发过程的四份指导文件之一。

本套指南文件涉及患者参与以下方面的问题：制药行业的研发、伦理委员会、药品监管部门、卫生技术评估 (HTA) 等。这些指南涉及目前患者参与方面的现状、存在的问题和参与的方式方法等。本套指南为在这些领域让患者参与提供了可供选择的方法和建议，供各利益攸关方根据自身情况酌情采用。各利益攸关方应根据自身具体情况、现行国家法律法规和各机构的具体要求来确定具体做法。[1]

本指南文件可独立使用，也可作为一套指导文件的组成部分，为医药研发 (R&D) 的不同阶段让患者参与提供指导。本套指南的编写得到了广大利益攸关方以及患者的认可。有关 EUPATI 及其合作伙伴的详细信息，请参见本文件后附的词汇表和附件部分。

本指南文件并不具有强制性，利益攸关方可根据自身具体情况自愿采用本指南所建议的做法。

EUPATI 编写本指南的目的是为在药物研发 (R&D) 不同阶段让患者参与提供指导和建议。本套指南涉及患者参与药物

本文件旨在向非专业人员介绍这一复杂过程，并说明与研发相关的问题、合作伙伴及其他方面，以便患者能够更好地参与药物研发过程。

以下内容将分为关键专题进行介绍，涵盖 4 个核心领域：

- 药物研发过程（药物 R&D）
- 临床试验设计
- 监管事务
- 卫生技术评估 (HTA) 。

每个关键专题均提供概述，并附有相关内容的链接，以便读者深入了解特定主题的更多信息。

其中，药物研发过程和卫生技术评估 (HTA) 专题尤为重要，是本文件的核心内容。

本文件所涵盖的内容对应于4 个 EUPATI 培训课程模块，旨在帮助患者更好地理解并参与药物研发的各个环节。

免责声明

EUPATI 编写本文件的目的是用于研究与开发 (R&D) 方面的一般信息。请注意，具体的 R&D 信息可能会随着时间的推移而发生变化或更新。

本文件所提供的信息并不构成医疗建议、法律建议或其他专业建议，亦不应用于替代专业人员提供的相关建议。如需获得特定的医疗或其他专业建议，请咨询相应领域的合格专业人员。

本文件由众多作者、编辑及评审人员共同编写而成。尽管我们已尽最大努力确保内容的准确性与完整性，但本文件中的部分信息仍可能存在不准确或不完整之处。

EUPATI 对本文件所载信息的准确性、完整性或适用性不作任何明示或暗示的保证或陈述。

EUPATI 项目的实施得到了创新药物计划 115334 联合项目的支持，该项目的资金来源于欧盟第 7 研究框架计划 (FP7/2007-2013) 及 EFPIA 成员公司以实物形式提供的相关贡献。

□□□□

□□ (HTA) □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□.□□□ (4 □)□

HTA □□EUPATI □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ 1 □□□□□□□□□ R&D □□□

□□□□□□□□□□HTA □□□ (□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□) □□□□□□□□□□□□□□

□□HTA □□□□□□□□□ □□

□□□□□□□□□□□

□□□

□□□□□□□□□□□ EUPATI □□

- □□□ R&D □□□
- □□
- □□□
- □□□
- □□ R&D □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ EUPATI □□□□ □□□□ R&D □□□□□□□□ EUPATI □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□

EUPATI 课程中有一个独立的模块描述所有关键的发展注意事项，它们主要与临床开发相关。本指南的第二章（7.1 小节）中对此作了介绍，如需了解更详细的信息，建议读者通过该课程获得更为深入的内容。

与未来获得市场准入相关的其他的开发注意事项通常涉及以下三种截然不同的评估。

卫生技术评估

HTA 指的Health Technology Assessment (卫生技术评估) 的首字母缩写。HTA 是对卫生技术相关问题的多学科评估，这些问题涉及卫生技术使用过程中的医学、社会、经济 (卫生保健系统成本) 和伦理问题。其具体目标因每种技术而异。关键组成部分包括：

- 安全问题 (药品安全或使用过程中的安全问题，通常采用与医学评估类似的方法来进行评估)
- 临床疗效 (该药品或技术是否有效，它与市场上现有的其他药品相比如何)
- 成本和经济评价（通常采用成本效果或成本效用分析的方法）

请注意，成本效果通常是通过研究特定治疗或干预措施的健康结局指标是否得到改善，并结合这种改善所产生的相关成本来进行衡量的。因此，成本与收益之间的关系可用增量成本效果比 (简称为 ICER) 来表示。这一比值通过将两种可能的治疗方法在成本上的差异除以它们在效果上的差异计算得出。[2]

HTA 旨在为如何在医疗保健领域制定技术相关的政策提供信息，它是在医疗保健系统的框架内进行的。因此，HTA 的作用可能因不同国家、地区或医疗保健系统而异。

HTA 的目的是为与卫生技术和干预措施相关的决策提供信息。在某些国家，HTA 仅限于对药品的评估（通常是为了就定价和报销事宜进行谈判），而在其他国家，其涵盖的范围则更广。[3] HTA 评估的是与卫生技术应用相关的医学、社会、经济和伦理问题。[4]换言之，只要HTA 能够与药品在医疗保健系统中的成本和效益相挂钩，它就可以涵盖与该药品相关的任何问题。

由于各国医疗保健系统的组织方式各不相同，各地所采用的评估流程和方法也可能有所差异。这就意味着，即便是针对同一款药品，不同国家的决策机构也可能会得出不同的结论。其部分原因在于，每个国家都是根据本国的具体医疗需求以及自身的优先事项和偏好来作出决策的。HTA 的具体流程将在以下章节中予以介绍。

医学评估

HTA 的医学评估（又称相对疗效评估）与监管部门在作出批准决策时所进行的评估非常相似。HTA 的医学评估通常会考察某一技术与一种或多种对照药品/技术相比的相对疗效，对照物的选择取决于相关卫生技术系统中的标准治疗

□□[5][6][7]

　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA　□□[2][6][8]

HTA　□□

HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA　□□□□□□□□□/□□□[7][9][10]□□□HTAi　□□□ ISPOR　□□□□□□□□□□□□□□□□□□　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[11][12]

EUnetHTA　□□□□□□□□□□□□ HTA Core Model® (□□□□□ 3.0)[13] (□□□□□□□□□□□□□ HTA　□□) □□HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA　□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA Core Model® □□HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA　□□□

□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□EUnetHTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA　□□

□□□□□□□□□□□

□□　(7　□)□□□□□□□□□□HTAi　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ 1　□□□□□□□□□□□□□□□□HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□39 □□□□ 150 □□□□□□□□□□□□□□[14]

□□□□□□□□□□□□□□

□□□	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□	□□□□□□□□□□□□□□□ HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□	HTA　□□
□□□	□□□□□□□□HTA　□□□□□/□□□□□□□□□□□□ HTA　□□□
□□□□	□□□□□□□□□□□□HTA　□□□□□□□□□□□□□ HTA　□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□ **HTA** □□□HTAi □□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□ EPF □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[13][15][16][17][18][19][20] HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□8 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□ HTA □□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

6 □□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□HTA □□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□
- HTA □□□□□□ (□□□□□□□□□HTA □□□□□□□□□□□□□□□) □□HTA □□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□
- □□□[18]
- □□□ HTA □□
- □□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □ HTA □□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □ HTA □□
- □□HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[16]
- ◊ □□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[18]
- □□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[18]
- □□[16]

6 □□□

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA □□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□HTA □□□
- HTA □□□□□□□□□□□□HTA □□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (□□) □□

□□□□□□□□□□□□□

□□ 1 □□□□ HTA □□□□□□□□□ (□□□□□) □□□□□□□□□□□□□□□HTAi、EPF、INAHTA□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□[5[6][7][16][17][18][21]

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□4 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□ HTA □□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA □□

□□□□□□□□□

- HTA □□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□ HTA □□□□□□□□□
- HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□ HTA □□□□□□□□□□□□□ □□□ □□□□□□□□□□□

□□□□□□□

- HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□□□□□□□□□□□□□□ [22] □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ **HTA** □□□□□
  □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□ **HTA**

□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□ (□□□ **HTA** □□□□□□□□□)

- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

- HTA □□
- □□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
  □□□□□□□
- □□
  □□□□□□□□□□□□
- □□□
- □□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□□
- □ HTA □□□
  □□□□□□□□□

HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□

- HTA □□□
- HTA □□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ （□□□□□□□□□） □□□□ **HTA** □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□

□□

- □□
    - □□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□ （□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□） □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
- □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ （□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□） □□□ （□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□） □□□□□□□□□

□□□

□□□□□□□□

□□□ （□□□□□□□□） □□ （□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□） □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□

□□ 1 □□□□

HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□			
□□□	□□□□	□□	□□
	□□□□		
HTAi	Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA https://htai.org/interest-groups/pcig/values-and-standards/	2014	18 □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
EPF	Patient involvement in HTA in Europe.Results of the EPF survey. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf	2013	HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
	□□□ □□□□□□□□		
HTAi	Good Practice Examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/Good_Practice_Examples_Feb_2015.pdf	2014	□□□ EU □□□□□□□□□□□□□HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
	□□□□□□□		
HTAi	Patient group submission template for HTA of medicines □□□□□□□□□□□□□□□ https://htai.org/interest-groups/pcig/resources/for-patients-and-patient-groups/	2014	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□			
□□□	□□□□	□□	□□
	□□□□□□□□□□□		
	Patient group submission template for HTA of health interventions (not medicines) □□□□□□□□□□□□□ http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html	2015	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
	Completing a patient group submission template:guidance for patient organisations. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource-PCISG-Resource-GuidanceandChecklist-Dec14.pdf	2015	HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
	□□□□□□□□		
EUPATI	EUPATI Patient Expert Training Course Toolbox for education in medicines development. https://eupati.eu/	2015	□□□□□ □□□□□□ 9 □□ 10 □□□□□□□□□□□□□□ □□□□□ □□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□□□□□□HTA □□□□□□□□□
EURORDIS	Webcasts and slide presentations from annual summer school: http://www.eurordis.org/training-resources		HTA □□□□□□□□□□□□□□
HTAi	Introducing HTA to patients and patient organisations. www.htai.org/webinars/pcisg-intro-hta/	2013	□□□□□□□□□
HEE	Understanding health technology assessment. http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/EffectiveInvolvement/HEEGuideToHTAforPatientsEnglish.pdf	2008	□□ □□□□□□□

□□			
□□□	□□□□	□□	□□
	□□□□□□□□□□□□□□ (□□□□)		
EUnetHTA	Training for stakeholders. http://www.eunethta.eu/events		□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
ISPOR	HTA training programme: https://www.ispor.org/conferences-education/education-training		
ISPOR	Regional Chapters' activities: http://www.ispor.org/RegionalChapters		□□□□□ ISPOR □□□□□□□□□□□□ISPOR □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
	HTA □□□□□□□□		
HTAi	List of HTA bodies worldwide: http://vortal.htai.org/?q=about/producers_and_networks		
INAHTA	Contact information for HTA bodies worldwide: http://www.inahta.org/members/members_list/		
	□□□		
INAHTA/ HTAi	Glossary of HTA terms: http://www.HTAglossary.net		□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ □□□□□□□□□□□□ http://htaglossary.net/HomePage
HTAi	HTAi consumer and patient glossary: http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-ENGLISH-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf http://www.htai.org/fileadmin/HTAi_Files/ISG/PatientInvolvement/v2_files/Resource/PCISG-Resource-GREEK-PatientandConsumerGlossary-Oct09.pdf	2009	□□□ (PDF)□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□			
□□□	□□□□	□□	□□
	□□		
EPF	Patient involvement in HTA in Europe.An interim report on EPF's survey with HTA agencies in Europe. http://www.eu-patient.eu/News/News-Archive/Patient-involvement-in-health-technology-assessment-in-Europe---An-interim-report-on-EPF-survey-with-HTA-Agencies/	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe.An interim report on EPF's survey with decision makers in Europe. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/report-hta-survey_decision-makers_final.pdf	2011	
EPF	Patient involvement in HTA in Europe.An interim report on EPF's survey with patient organisations across Europe. http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/epf-report_hta-survey_po.pdf	2011	
INAHTA	Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA members. http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf	2011	2005 □□□□ 2010 □□□□□ HTA □□□□□□□□□□□□□
	□□□□□□		
Deloitte / Eli Lilly	Enhancing Consumer Involvement in Medicines Health Technology Assessment.	2009	

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (□□□□)		
□□	**URL □□□□□□**	□□

机构	URL / 文献	备注
□□ (英国)	Payment and recognition for public involvement. http://www.invo.org.uk/resource-centre/payment-and-recognition-for-public-involvement/	□□
IQTIG (德国)	http://www.iqtig.de	HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□
NICE (英格兰·威尔士)	http://www.nice.org.uk/about/nice-communities/public-involvement/develop-NICE-guidance	□□
NICE (英格兰·威尔士)	Confidentiality agreement for stakeholders taking part in HTAs. https://www.nice.org.uk/get-involved/stakeholder-registration/confidentiality-agreement	
SMC (苏格兰 ·英国)	http://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/	□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□ (Patient Group Partner Registration Form) □□□□□□□□□□□□□□□
关于 HTA 机构的文献		
机构	URL / 文献名称	备注
CADTH (加拿大)	CADTH Patient Input Process Review.Findings and Recommendations https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf	2012 □□□□□□□□□□□□□□□
NICE (英格兰·威尔士)	Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report http://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf	NICE HTA □□□□□□□□□□□□□□□□□
关于 HTA 机构的文献		
SMC (苏格兰·英国)	2014 Review of SMC Public Involvement https://www.scottishmedicines.org.uk/Public_Involvement/Our_commitment_to_continuous_improvement The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland.2015 http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1	
患者参与相关论文		
机构	论文名	备注
NICE (英格兰·威尔士) / SMC (苏格兰·英国)	Patient involvement in NICE technology appraisals.	出处: Amis L. In 《Patients, the public, and priorities in healthcare》编者: Peter Littlejohns 以及 Michael RawlinsOxford:Radcliffe.2009.

附录 2 缩略

AOTM　　　　　　　　Agency for Health Technology Assessment (□□□□□□□□ (□□□□□))

AQuAS　　　　　　　Agency for Health Quality and Assessment of Catalonia (□□□□□□□□□□□□□□□□□□)

CEDIT　　　　　　　Hospital based Health Technology Assessment Agency (□□□□□□□□□□□□□□ (□□□□□□□))

EPF　　　　　　　　European Patients Forum (□□□□□□□□□□

EUnetHTA　　　European network for Health Technology Assessment (□□□□□□□□□□□□□□□□)

EUPATI　　　　　European Patients' Academy on Therapeutic Innovation (□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□)

FOPH　　　　　　　Federal Office of Public Health (□□□□□□□□□ (□□□))

GBA　　　　　　　Federal Joint Committee (□□□□□□□ (□□□))

HTA　　　　　　　Health Technology Assessment (□□□□□□)

HTAi　　　　　　Health Technology Assessment international

(ハートランドの健康技術評価機関)

IQTIG　　　　　　　Institute for Quality Assurance and Transparency in Healthcare (医療における品質保証と透明性のための機関 (ドイツ))

ISPOR　　　　　　International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (国際医薬品経済・アウトカム研究学会)

IQWiG　　　　　　German Institute of Quality and Efficiency in Healthcare (ドイツ医療の品質・効率研究機構)

ISPOR　　　　　　International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (国際医薬品経済・アウトカム研究学会)

NICE　　　　　　　National Institute for Health and Care Excellence (国立医療技術評価機構 (イギリス))

Osteba　　　　　　Basque Office for Health Technology Assessment (バスク州医療技術評価オフィス)

SBU　　　　　　　Swedish Council for Technology Assessment (スウェーデン技術評価評議会)

SMC　　　　　　　Scottish Medicines Consortium (スコットランド医薬品コンソーシアム)

[glossary_exclude]参考文献

1. EMA フレームワークを改変。Adapted from the EMA framework. European Medicines Agency (2022). *EMA/649909/2021 Adopted.* https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/engagement-framework-european-medicines-agency-and-patients-consumers-and-their-organisations_en.pdf. Last Accessed 12 February 2024.
2. HTAi (2015) "Completing a patient group submission template:guidance for patient organisations". http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-patients-and-patient-groups.html.Last Accessed 21.11.2016.

3. HTAi (2010) ⬚Patients' perspectives in health technology assessment:A route to robust evidence and fair deliberation⬚ International Journal of Technology Assessment in Health Care

4. Gauvin F-P et al. (2010) ⬚It all depends⬚Conceptualizing public involvement in the context of health technology assessment agencies⬚Social Science and Medicine.

5. HTAi (2010) "Patients' perspectives in health technology assessment:A route to robust evidence and fair deliberation⬚ International Journal of Technology Assessment in Health Care

6. EPF (2013) ⬚Patient Involvement in Health Technology Assessment in EuropeResults of the EPF Survey." http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf.Last Accessed 21.11.2016.

7. INAHTA (2011) ⬚Involvement of consumers in the HTA activities of INAHTA membersReport on a survey.". http://www.inahta.org/wp-content/uploads/2014/04/INAHTA_Survey_Consumer-Involvement_2011.pdf.Last Accessed 21.11.2016.

8. HTAi (2014) "Good practice examples of Patient and Public Involvement in Health Technology Assessment." http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources/for-hta-agencies-and-policy-makers.html.Last Accessed 21.11.2016.

9. Menon D, Stafinski T. (2011) "Role of patient and public participation in health technology assessment and coverage decisions." Expert review pharmacoeconomics and outcomes research.

10. Gagnon M-P et al. (2014) "Involving patients in the early stages of health technology assessment (HTA):a study protocol." BMC Health Services Research.

11. http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/resources.html.Last Accessed 21.11.2016.

12. http://www.ispor.org/sigs/PatientCentered/PC_EngagementInResearch.aspx.Last Accessed 17.03.2024.

13. EUnetHTA Joint Action 2, Work Package 8. HTA Core Model

® version 3.0 (Pdf); 2015. Available from http://www.corehta.info/BrowseModel.aspx.Last Accessed 17.03.2024.

14. HTAi (2014) "Values and Quality Standards for Patient Involvement in HTA." http://www.htai.org/interest-groups/patient-and-citizen-involvement/pcig-home/values-and-standards.html.Last Accessed 21.11.2016.

15. EPF (2013) ⬚Patient Involvement in Health Technology Assessment in EuropeResults of the EPF survey." http://www.eu-patient.eu/globalassets/projects/hta/hta-epf-final-report2013.pdf.Last Accessed 21.11.2016.

16. NICE (2014) "Technology Appraisal Patient Expert Survey 2012 Report." https://www.nice.org.uk/media/default/About/NICE-Communities/Public-involvement/Public-involvement-programme/Patient-expert-TA-report-final-1.pdf.Last Accessed 21.11.2016.

17. SMC & Scottish Health Council (2015) "The Scottish Medicines Consortium and public attitudes to the provision of medicines for the NHS in Scotland". http://www.scottishhealthcouncil.org/publications/gathering_public_views/idoc.ashx?docid=0b031cb1-17b4-482b-9f51-fd118e3cf541&version=-1.Last Accessed 21.11.2016.

18. SECOR (2012) "CADTH Patient Input Process Review." https://www.cadth.ca/sites/default/files/pdf/2012_SECOR_Patient-Input-Review_e.pdf.Last Accessed 21.11.2016.

19. Australian Government Department of Health and Ageing (2009) "Review of health technology assessment in Australia." http://www.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/AF68234CE9EB8A78CA257BF00018CBEB/$File/hta-review-report.pdf.Last Accessed 21.11.2016.

20. Messina J, Grainger DL(2012) "A pilot study to identify areas for further improvements in patient and public involvement in health technology assessments for medicines." The Patient.

21. Citizen's Jury method is explained at The University of Manchester.(2012) http://www.methods.manchester.ac.uk/medialibrary/docs/citizensjuries.pdf, Last Accessed 21.11.2016.[/glossary_exclude]

*本文中如有翻译上的疑义，应以英文原文为准。EUPATI 项目已获得创新药物科技计划资助，且该计划也获得欧盟第七框架计划及欧洲制药工业联合会的资助。

相关文章