

Рамочная система показателей вовлечения пациентов

Об этом инструменте

Эта система мониторинга и оценки вовлечения пациентов, включающая количественные показатели, была создана для оказания помощи в налаживании партнерских связей между пациентами и/или организациями пациентов, биофармацевтическими компаниями, регулирующими органами и органами по оценке медицинских технологий (ОТЗ) для самооценки прогресса и воздействия участия пациентов в цикле развития лекарственных средств, и тем самым способствует:

- Поддержке обучения в целях содействия конструктивному участию пациентов
- Понять, каким образом взаимодействие с пациентами оказывает влияние
- Демонстрации более эффективного принятия решений в области разработки лекарственных средств
- Оценке отдачи от участия всех заинтересованных сторон

Эта структура является частью набора инструментов PARADIGM, который находится в свободном доступе на веб-сайте PARADIGM.

Использование этого инструмента

Кто должен использовать этот инструмент? Эти системы будут весьма полезны для тех, кто непосредственно планирует, осуществляет и контролирует участие пациентов в разработке лекарственных средств на протяжении всего их жизненного цикла.

Что дает этот инструмент? Этот инструмент служит картой для мониторинга и оценки вовлеченности пациентов в многочисленных процессах принятия решений в области медицинских исследований и разработок, включая 87 показателей, сгруппированных по четырем ключевым компонентам оценки:

1. *Входные метрики* (n = 13) показывают, существуют ли условия для значимого и устойчивого вовлечения пациентов.
2. *Метрики деятельности / процесса* (n = 16) показывают, как продвигается вовлечение пациентов, и могут пролить свет на области, требующие улучшения.
3. *Метрики обучения и изменений* (n = 13) показывают краткосрочные прямые результаты вовлечения пациентов и указывают на прогресс, достигнутый в ходе вовлечения.
4. *Метрики воздействия* (n=45) показывают долгосрочные последствия для разработки лекарственных препаратов и заинтересованных сторон.



Контекстный компонент позволяет пользователям понять, какие контекстуальные факторы (n=15) могут способствовать или препятствовать успеху. Каждая метрика сопровождается описанием и возможными методами мониторинга и оценки ее прогресса.

Как этот инструмент может быть использован? Не существует универсального набора показателей, подходящего для каждой инициативы или организации. Таким образом, этот инструмент позволяет пользователям выбирать показатели, чтобы разработать индивидуальный набор, который соответствует их конкретным целям и предоставляет значимую информацию в их контексте. Различные показатели сгруппированы в наборы выборов, соответствующих конкретным целям вовлечения пациентов. Эти наборы призваны помочь пользователям инструмента в создании стратегии мониторинга и оценки, адаптированной к их инициативам или программе по вовлечению пациентов.

Меры по оценке воздействия

Партнерства могут рассмотреть вопрос о создании информационной панели по ключевым показателям, в соответствии с изложенным ниже подходом для понимания прогресса и результатов их сотрудничества.

Шаг 1. Определите основные цели

При определении целей важно учитывать цели всех заинтересованных сторон, участвующих в сотрудничестве, и их информационные потребности. Например, обновления и отзывы, которые они хотели бы получать о прогрессе, достигнутом в достижении поставленных целей, и о том, что они считают успехом.

Шаг 2. Выберите метрики

При выборе метрик важно обсудить предполагаемый путь перехода от вводимых данных к воздействию и связи между шагами, которые необходимо предпринять. Этот инструмент будет иметь наибольшую ценность в том случае, если метрики будут выбраны всеми сторонами, участвующими в вовлечении пациентов, и будут измеряться с течением времени. В качестве отправной точки могут использоваться наборы метрик выборки. Специальный набор метрик должен включать параметры, относящиеся к каждому из четырех компонентов базовых принципов и имеющие важное значение для сбора информации о прогрессе в достижении основных целей инициативы. Некоторые из них считаются значимыми, но, возможно, не могут быть измерены во всех организациях или могут потребовать адаптированных структур отчетности, потенциала и ресурсов. Все метрики, предусмотренные в настоящей Рамочной системе, были определены как относящиеся к вовлечению пациентов.

Шаг 3. Определите методы

Метрики можно измерить с помощью опросов, интервью, фокус-групп или других методов. Типовые наборы метрик сопровождаются типовыми вопросами, методами и инструментами, взятыми из литературы и оценочной документации, которые могут использоваться в качестве отправной точки для измерения.

Шаг 4. Создайте цикл обратной связи

Необходимо неоднократно проводить анализ данных и анализ краткосрочных результатов с тем, чтобы адаптировать эту инициативу и расширить знания, которые закладывают основу для достижения результатов. Следует учитывать контекстуальные факторы, которые могут способствовать или препятствовать успешному осуществлению сотрудничества.

Когда измерять?

Метрики ввода и процесса часто можно измерить до или непосредственно после вовлечения, обучения и изменения в течение примерно 12 месяцев, а метрики воздействия – через годы после вовлечения в инициативу, программу или обучения. Следует принимать во внимание, что различные контекстные факторы влияют на разработку лекарственных средств, поэтому их воздействие нельзя легко сравнить или связать с вовлечением пациентов.

Дополнительная информация: ознакомьтесь с публикацией в журнале Health Expectations (Vat et al, готовится к выпуску) или свяжитесь с разработчиками (T.J.Schuitmaker@vu.nl). Этот инструмент был разработан PARADIGM - многосторонним консорциумом, состоящим из представителей четырех европейских организаций пациентов, 15 биофармацевтических компаний и двух академических институтов, и основан на литературе, экспертных знаниях и тематических исследованиях.