

وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی
معاونت درمان
دفتر ارزیابی فناوری و تدوین استاندارد و تعرفه سلامت

چارچوب ملی ارزیابی سریع فناوری (RTA) برای فناوری های تشخیصی

پاییز ۱۳۹۳

چارچوب اسناد ارزیابی سریع فناوری های تشخیصی سلامت (RTA)

حوزه: 1 - مشکلات سلامت و کاربرد کنونی فناوری

موضوع: 01 - مشکل هدف

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
	مرور غیر نظامند منابع	کتاب مرجع پزشکی	مداخله تشخیصی برای کدام بیماری/ مشکل سلامت/ یا مشکل سلامت بالقوه بکار می رود؟	A01d
	مرور غیر نظامند منابع	کتاب مرجع پزشکی	تعریف دقیق و ویژگی بیماری هدف چیست؟ تشخیصی بیماری های هدف چگونه و بر طبق کدام سیستم طبقه بندی (مثل ICD10) داده می شود؟	A02d
		کتاب مرجع پزشکی	روند و تاریخچه طبیعی این بیماری ها چگونه است؟	A04d
	مرور غیر نظامند منابع	کتاب مرجع پزشکی	نشانه های این بیماری چیست؟	A05d
	مرور غیر نظامند منابع	کتاب مرجع پزشکی	نتایج و عواقب بیماری های هدف چیست؟	A06d
		بررسی نظرات خبرگان (انجمن های علمی، بوردها، دانشگاهیان)	تعداد افرادی که در کشور به بیماری های هدف مبتلا میشوند چه تعداد است (به تفکیک سن و جنس)؟	A07d
		بررسی نظرات خبرگان (انجمن های علمی، بوردها، دانشگاهیان)	بار بیماری (مرگ و میر، ناتوانی، سالهای عمر از دست رفته) ناشی از بیماری های هدف به چه میزان می باشد؟	A08d
		کتاب مرجع پزشکی	کدام جنبه از بار بیماری توسط فناوری قابل کاهش است؟	A09d
	مرور غیر نظامند منابع		در حال حاضر در دنیا به چه میزان از فناوری در تشخیص بیماری هدف استفاده می گردد؟	A11d

موضوع: 02 - مدیریت کنونی مشکل هدف

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
	بررسی نظرات پزشکان، یا سایر ارایه کنندگان خدمات	بررسی نظرات خبرگان (انجمن های علمی، بوردها، دانشگاهیان)	بیماری هدف در حال حاضر چگونه تشخیص داده می شود؟	A13d
کتاب مرجع پزشکی	مرور غیر نظاممند منابع	مرور نیمه نظاممند منابع	تشخیص بیماری در شرایط ایده ال (بر طبق الگوریتم ها و گایدلاین های) چگونه باید باشد؟	A14d
	کتاب مرجع پزشکی	مرور غیر نظاممند منابع	در کنار فن آوری مورد نظر، دیگر روش های جایگزین تشخیصی که توسط شواهد پشتیبانی می شوند، کدامند؟	A15d

موضوع: 03 - چرخه حیات فناوری

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظاممند منابع	فن آوری مورد نظر در کدام فاز از توسعه فناوری (تجربی، نوظهور، استفاده روتین، نزول) قرار دارد؟	A16d

موضوع: 04 - قوانین و مقررات تنظیمی

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظاممند منابع	فناوری در دیگر کشورها و سازمان های بین المللی، چه تاییدیه هایی را دریافت کرده است؟	A17d

موضوع: 05 - تولید کنندگان فناوری

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظاممند منابع	کشورها و کمپانی های سازنده فناوری کدام هستند؟	A19d

حوزه: 2 - توصیف و ویژگی های فناوری

موضوع: 06 - ویژگی های فناوری

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
------------	------------	------------	------	----

B01d	تعریف و توصیف فناوری چیست؟	بررسی اطلاعات تولیدکنندگان فناوری	مرور غیر نظاممند منابع
B02d	چرا از این فناوری استفاده می شود؟	کتاب مرجع پزشکی	مرور غیر نظاممند منابع
B03d	چه کسانی باید از فناوری استفاده نمایند؟	کتاب مرجع پزشکی	مرور غیر نظاممند منابع
B04d	این فناوری در مورد چه کسانی می تواند استفاده گردد؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی
B05d	در چه سطحی از مراقبت ها (اولیه، ثانویه، ثالثیه) فناوری می تواند مورد استفاده قرار گیرد؟	بررسی تجربیات جهانی	
B06d	فناوری از چه زمان و با چه وسعتی وارد بازار سلامت کشور شده است؟	بررسی نظرات پزشکان، یا سایر ارایه کنندگان خدمات	
B07d	آیا فناوری به سرعت در حال تغییر و بهبود یافتن می باشد و یا یک فناوری جا افتاده محسوب میشود؟	مرور غیر نظاممند منابع	
B08d	آیا بازه ها ، مقادیر و یا آستانه های طبیعی و غیر طبیعی بطور کامل تعریف شده است؟	کتاب مرجع پزشکی	مرور غیر نظاممند منابع
B09d	آیا ویژگی های خاصی مرتبط با فناوری وجود دارد که آنرا از فناوری های قبلی متمایز سازد؟	کتاب مرجع پزشکی	مرور غیر نظاممند منابع

موضوع: 07 - ملزومات زیرساختی و ابزاری استفاده از فناوری

کد	سوال	اولویت اول	اولویت دوم	اولویت سوم
B10d	چه موارد سرمایه ای (دستگاهها، ماشین آلات، برنامه های کامپیوتری و غیره) برای استفاده از فناوری مورد نیاز می باشند؟	بررسی اطلاعات تولیدکنندگان فناوری		
B12d	چه نوع مواد و تجهیزات مصرفی برای استفاده از فناوری مورد نیاز می باشند؟	بررسی اطلاعات تولیدکنندگان فناوری		

حوزه: 3 - ایمنی

موضوع: 09 - خطرات ایمنی مرتبط با فناوری

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
	کتاب مرجع پزشکی	مرور نیمه نظاممند منابع	چه طیفی از خطرات (بروز، شدت و مدت) مرتبط با فناوری وجود دارد؟	C01d
	کتاب مرجع پزشکی	مرور نیمه نظاممند منابع	شروع خطرات چه زمانی (فوری، زود یا دیر) است؟	C02d
	کتاب مرجع پزشکی	مرور نیمه نظاممند منابع	خطرات مرتبط با دوز کدامند؟	C03d
	کتاب مرجع پزشکی	مرور نیمه نظاممند منابع	ایمنی فناوری در مقایسه با فناوری های تشخیصی جایگزین چگونه است؟	C07d

موضوع: 10 - عدم دقت و یافته های مثبت و منفی کاذب

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
	کتاب مرجع پزشکی	مرور نیمه نظاممند منابع	نتایج مثبت کاذب، منفی کاذب و یافته های اتفاقی به چه میزان رخ میدهد؟	C08d

موضوع: 11 - خطرات ایمنی مرتبط با استفاده یا استفاده کننده

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
	مرور غیر نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی	چه گروه هایی از بیماران بیشتر در معرض عوارض فناوری هستند؟	C11d

حوزه: 4 - اثربخشی

موضوع: 14 - مشخصات آزمون تشخیصی

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
------------	------------	------------	------	----

D01d	حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی، و نسبت درستی مثبت و منفی آزمون چقدر است؟ مزایای مشخصات آزمون در مقایسه با آزمون های تشخیصی قبلی چیست؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی
D02d	دقت تست در مقابل تست استاندارد رفرنس چقدر است؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی
D05d	آیا فناوری به نحو موثری بیماری هدف را رد یا تایید میکند؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی

موضوع: 15 - مزایا نسبت به فناوری جایگزین

کد	سوال	اولویت اول	اولویت دوم	اولویت سوم
D08d	آیا شواهدی وجود دارد که نشان دهد فناوری جایگزین شده دقت یا ایمنی بیشتری نسبت به فناوری قدیمی تر دارد؟	مرور نیمه نظاممند منابع		

موضوع: 17 - بهبود در مدیریت بیماری

کد	سوال	اولویت اول	اولویت دوم	اولویت سوم
D11d	آیا استفاده از فناوری منجر به بهبود تشخیص بیماری می گردد؟	مرور نیمه نظاممند منابع		
D14d	آیا فناوری نیاز برای استفاده از دیگر تست ها و استفاده از منابع را کاهش می دهد؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی	
D15d	آیا فناوری نیاز برای بستری شدن را کاهش می دهد؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی	

موضوع: 18 - بهبود در پیامدهای سلامت

کد	سوال	اولویت اول	اولویت دوم	اولویت سوم
D16d	آیا يك درمان اثربخش برای بیماری که فناوری بدنبال شناسایی آن می باشد وجود دارد؟	کتاب مرجع پزشکی		

D17d	تأثیر استفاده از روش تشخیصی و درمان متعاقب آن بر روی مرگ و میر ناشی از بیماری چیست؟	مرور نیمه نظاممند منابع	مرور غیر نظاممند منابع
D18d	تأثیر استفاده از روش تشخیصی و درمان متعاقب آن بر روی عوارض و معلولیت های ناشی از بیماری چیست؟	مرور نیمه نظاممند منابع	مرور غیر نظاممند منابع
D19d	میزان منفی کاذب روش تشخیصی و عواقب تاخیر درمان در بیمارانی که نتیجه تست آنها منفی کاذب بوده است چیست؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی
D20d	میزان مثبت کاذب روش تشخیصی و عواقب درمان غیر ضروری در بیمارانی که نتیجه تست آنها مثبت کاذب بوده است چیست؟	مرور نیمه نظاممند منابع	کتاب مرجع پزشکی
D21d	مزایا و مخاطرات سلامت استفاده از فناوری با در نظر گرفتن میزان مثبت و منفی کاذب کدام است؟	مرور نیمه نظاممند منابع	
D22d	تأثیر فناوری بر کیفیت زندگی مرتبط با سلامتی چیست؟	مرور نیمه نظاممند منابع	

موضوع: 19 - افزایش رضایت بیماران

کد	سوال	اولویت اول	اولویت دوم	اولویت سوم
D23d	تمایل بیماران برای استفاده مجدد از فناوری به چه میزان است؟	مرور غیر نظاممند منابع		

حوزه: 5 - ارزیابی اقتصادی

موضوع: 20 - بهره برداری از منابع

کد	سوال	اولویت اول	اولویت دوم	اولویت سوم
E01d	استفاده از فناوری مستلزم استفاده از چه منابع و اقلام هزینه ای است؟ چه نوع منابعی در ارزیابی اقتصادی فناوری و مقایسه آن با فناوری های رقیب لحاظ می شود؟	مرور نیمه نظاممند منابع	بررسی نظرات خبرگان (انجمن های علمی، بوردها، دانشگاهیان)	

بررسی نظرات خبرگان (انجمن های علمی، بوردها، دانشگاهیان)

مرور نیمه نظاممند منابع

چه میزان از هر یک از منابع در زمان ارائه فناوری (و فناوری های رقیب آن) استفاده می شود؟

E02d

موضوع: 21 - قیمت واحد

اولویت سوم

اولویت دوم

اولویت اول

سوال

کد

بررسی نظرات پزشکان، یا سایر ارایه کنندگان خدمات

بررسی نظرات خبرگان (انجمن های علمی، بوردها، دانشگاهیان)

قیمت واحد منابع مصرف شده در زمان ارائه فناوری (و فناوری های رقیب آن) کدام است؟

E03d

موضوع: 23 - پیامدها

اولویت سوم

اولویت دوم

اولویت اول

سوال

کد

مرور نیمه نظاممند منابع

تأثیرات افزایشی فناوری نسبت به فن آوری های پیشین بر پیامدها چگونه است؟

E05d

موضوع: 24 - هزینه اثربخشی

اولویت سوم

اولویت دوم

اولویت اول

سوال

کد

بومی سازی محاسبه هزینه اثربخشی خارجی بر اساس داده های تخمینی داخلی

نسبت هزینه اثربخشی افزایشی کدام است؟

E06d

حوزه: 6 - تحلیل اخلاقی

موضوع: 25 - زمینه های اخلاقی اساسی

اولویت سوم

اولویت دوم

اولویت اول

سوال

کد

مرور نیمه نظاممند منابع

آیا فناوری تشخیصی يك فناوری جدید و نوآورانه بوده که به استاندارد مراقبت امکاناتی را اضافه می نماید یا در تریاژ نسبت به دیگر تست ها استفاده و یا جایگزین يك استاندارد می گردد؟

F01d

مرور نیمه نظاممند منابع

آیا فناوری اصول، باورها، و اعتقادات مذهبی، فرهنگی یا معنوی برخی گروهها را به چالش می کشد و یا اصول اجتماعی کنونی جامعه را تغییر می دهد؟

F02d

موضوع: 26 - خودمختاری

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظامند منابع	آیا استفاده از فناوری حق استقلال و خودمختاری بیمار را دچار چالش می‌سازد؟	F04d

موضوع: 27 - شان و کرامت انسانی

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظامند منابع	آیا کاربست یا نهادینه کردن فناوری بر شان یا کرامت انسانی تاثیر می‌گذارد؟	F08d

موضوع: 29 - عدالت و برابری

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظامند منابع	نتایج نهادینه ساختن و عدم نهادینه ساختن فناوری بر عدالت در حوزه مراقبت های بهداشتی درمانی چیست؟ آیا وضعیت برابری، عدالت و یکپارچگی بهبود می‌یابد؟	F11d

حوزه: 7 - زمینه های سازمانی

موضوع: 33 - ساختار

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		بررسی تجربیات جهانی	نهادینه کردن فناوری جدید مستلزم چه نوع سرمایه گذاری هایی می‌باشد؟	G06d

موضوع: 34 - مدیریت

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		بررسی تجربیات جهانی	چه کسی در مورد لزوم استفاده از فناوری جدید در بیماران تصمیم می‌گیرد؟	G09d

موضوع: 35 - فرهنگ

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظامند منابع	میزان پذیرش فناوری جدید در میان بیماران و آرایه کنندگان خدمات سلامت چگونه است؟	G10d

حوزه: 8 - زمینه های اجتماعی

موضوع: 36 - حوزه های اصلی زندگی

اولویت سوم	اولویت دوم	اولویت اول	سوال	کد
		مرور غیر نظامند منابع	استفاده از فناوری بر کدامیک از حوزه های زندگی بیمار تاثیر دارد؟	H01d
		مرور غیر نظامند منابع	کارگیری و استفاده از فناوری چه نوع تغییراتی را بر عملکرد روانی و فیزیکی بیماران در حوزه های اصلی زندگی دارد؟	H05d