

به نام خدا

دستورالعمل تدوین پروپوزال های ارزیابی فناوری سلامت

موسسه ملی تحقیقات سلامت جمهوری اسلامی ایران

گروه تامین مالی، نظام پرداخت و تعرفه سلامت

فاز پیش ارزیابی: فرم روکش شماره ۱: تعیین شاخص های مورد نیاز فناوری به منظور وارد شدن به فرایند ارزیابی فناوری سلامت (این

فرم بایستی توسط ارگان سفارش دهنده فناوری تکمیل گردد)

<p><u>آیا این شاخص لازم است وارد فرایند ارزیابی فناوری سلامت گردد؟</u> (بله/خیر)</p>	<p><u>شاخص</u></p>	<p><u>ردیف</u></p>
	<p><u>معیار مرتبط با ایمنی</u> (توصیف تاثیرات ناخواسته یا خطرناک ایجاد شده بوسیله فناوری)</p>	<p>۱</p>
	<p><u>معیار مرتبط با اثربخشی</u> (توصیف عملکرد بالینی فناوری)</p>	<p>۲</p>
	<p><u>معیار مرتبط با وضعیت اقتصادی</u> (توصیف وضعیت اقتصادی و هزینه های نسبی فناوری)</p>	<p>۳</p>
	<p><u>معیار مرتبط با وضعیت اخلاقی، قانونی، سازمانی</u> (توصیف نتایجی که فناوری ممکن است در یک سازمان یا نظام بهداشتی و درمانی ایجاد نماید)</p>	<p>۳</p>
	<p><u>معیار مرتبط با بیمار</u> (توصیف تاثیرات اجتماعی که فناوری می تواند برای بیماران تحت درمان با آن به همراه داشته باشد)</p>	<p>۴</p>

نکته: پژوهشگر موظف است پیش از وارد شدن به فرایند ارزیابی، موارد ذیل را در پروپوزال مورد لحاظ قرار دهد:

(۱) پایگاه های پزشکی اصلی که بایستی مورد بررسی قرار گیرند: شامل کتابخانه الکترونیکی کاکرین، مدلاین، امبیس^۱ و پایگاه داده ای تریپ^۲ می باشد.

(۲) راهبرد جستجو: این راهبرد بایستی برای هر پایگاه بصورت اختصاصی و مجزا، تدوین و شامل مش^۳ و فری تکست^۴ نیز گردد.

(۳) معیارهای ورود و خروج^۵:

- تعیین جمعیت مورد هدف فناوری.
- تعیین مداخله مورد بررسی و یا در صورت تشخیصی بودن، تعیین تست شاخص^۶.
- تعیین فناوری های جانشین مورد مقایسه، همچنین در صورت تشخیصی بودن، تعیین استاندارد طلایی و یا نقره ای^۸.
- تعیین پیامدهای مورد مطالعه.
- تعیین نوع مطالعات

○ شامل جدیدترین مطالعات مروری نظام مند، ارزیابی فناوری سلامت و ارزیابی اقتصادی

(۴) تعیین وضعیت کیفیت مطالعات وارد شده براساس چک لیست استاندارد (کسپ)^۹ برای انواع مطالعات به جز مطالعات ارزیابی فناوری سلامت و چک لیست (این اچ تی ای)^{۱۰} اختصاصی برای مطالعات ارزیابی فناوری سلامت.

(۵) ترسیم نمودار گردش مقالات در مطالعه، بر طبق نمودار گردش پریسما^{۱۱}.

^۱ Embase

^۲ Trip Database

^۳ MeSH

^۴ Free Text

^۵ (PICOD)

^۶ Intervention

^۷ Index Test

^۸ Gold or Silver Standard

^۹ CASP

^{۱۰} INAHTA

^{۱۱} PRISMA

فاز ارزیابی : این مرحله توسط پژوهشگر سفارش گیرنده پروژه ارزیابی فناوری سلامت انجام می پذیرد (این فاز شامل ۳ مرحله می باشد).

نکته : گزارش اول شامل توضیح در مورد تشکیل تیم پژوهش و انجام مرحله ۱ (در صورت وجود مطالعات مروری نظام مند یا ارزیابی فناوری سلامت به روز و با کیفیت) بوده و بایستی چهار ماه پس از عقد قرار داد به موسسه ملی تحقیقات سلامت تحویل گردد.

تبصره : در صورتی که مطالعات مروری نظام مند یا ارزیابی فناوری سلامت به روز و با کیفیت موجود نبوده و پژوهشگر نیاز به انجام مرور نظام مند داشته باشد، پژوهشگر می تواند این تقویم را تغییر داده و موسسه را در جریان این تغییر قرار دهد.

نکته : گزارش دوم شامل مراحل ۲ و ۳ بوده و بایستی شش ماه پس از عقد قرار داد به موسسه ملی تحقیقات سلامت تحویل گردد.

تبصره : مرحله ۳ زمانی نیاز خواهد بود که ارگان سفارش دهنده در فرم پیش ارزیابی مشخص نماید که فناوری نیاز به ارزیابی شاخص های اخلاقی، قانونی، سازمانی و مرتبط با بیمار را دارد.

نکته : در موارد دارای فوریت، پروژه هایی بصورت یک ماهه تعریف می گردند، که در مورد آنها فرم شماره ۱ تکمیل نشده است، در مورد این فناوری ها، ارزیابی شامل مرحله ۱ و مرحله ۲ (فقط بصورت مرور مطالعات اقتصادی) می گردد، این نوع ارزیابی فاقد امتیاز پژوهشی بوده و موسسه ملی تحقیقات سلامت حسب موضوع فناوری با پژوهشگر قرارداد خدمت معین انعقاد می نماید.

نکته : این ارزیابی، بایستی از دیدگاه وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی صورت پذیرد.

نکته : در صورت تایید پروپوزال ارسالی پژوهشگر توسط موسسه ملی تحقیقات سلامت، این ارزیابی بایستی براساس چارچوب ملی ارزیابی سریع فناوری (درمانی و تشخیصی) که بر روی سایت موسسه ملی تحقیقات سلامت موجود می باشد، انجام پذیرد.

نکته : پژوهشگر موظف است، در صورت عدم رعایت مفاد این دستورالعمل، این موارد را به موسسه ملی تحقیقات سلامت گزارش دهد.

نکته : موسسه ملی تحقیقات سلامت، طی پروژه ای در نظر دارد، امکان بهره برداری از ترکیب روش های تصمیم گیری چندمعیاره در فرایند ارزیابی فناوری سلامت را در یکی از طرح های انجام شده قبلی ارزیابی فناوری سلامت مورد بررسی قرار دهد.

مرحله ۱:

(۱) شناخت فناوری

- (۱-۱) تعریف جمعیت بیماران هدف برای فناوری.
- (۲-۱) بار بیماری.
- شامل میزان شیوع و بروز بیماری هدف فناوری در ایران و جهان
- (۳-۱) تعریف روش های جایگزین برای فناوری.
- (۴-۱) تعریف موارد مصرف بالینی برای فناوری.

(۲) ارزیابی وضعیت ایمنی

- (۱-۲) تعیین عوارض جانبی و نتایج منفی استفاده از فناوری.
- (۲-۲) تعیین موارد عدم مصرف فناوری.
- (۳-۲) تعیین میزان مرتالتیتی و موربیدیتی فناوری.
- (۴-۲) تعیین وضعیت نهایی ایمنی فناوری.

(۳) ارزیابی وضعیت اثربخشی

(۱-۳) میزان تاثیر بالینی.

- تحلیل جوانب اثربخشی فناوری با استفاده از شاخص های مرتبط با فرایند درمان و شاخص های مرتبط با پیامدهای سلامتی.
- نکته: در صورت تشخیصی بودن فناوری، لازم است از شاخص های عملکردی نظیر حساسیت، ویژگی، ارزش اخباری مثبت و منفی و منحنی راک^{۱۲} استفاده نمود.
- (۲-۳) سطح شواهد.

مشخص نمودن وضعیت شواهد در مورد فناوری بر اساس معیارهای ذیل:

- کامل بودن و تطابق شواهد^{۱۳} (محدوده ای که در آن شواهد گزارش شده در مورد فناوری پیشنهادی کامل بوده (مانند رعایت استانداردهای گزارش دهی) و منطبق با منابع ذکر شده در گزارش می باشند).
- مرتبط بودن و اعتبار شواهد^{۱۴} (محدوده ای که در آن شواهد گزارش شده در مورد فناوری مرتبط با شرایط بومی تصمیم گیری (مانند جمعیت، فاز بیماری، مداخلات جانشین و پیامدها) بوده و دارای اعتبار در زمینه استانداردهای علمی (مانند نوع مطالعات) و نتیجه گیری (وجود توافقی میان نتایج مطالعات) می باشد).

(۳-۳) تعیین وضعیت نهایی اثربخشی فناوری.

^{۱۲} Receiver Operating Characteristic Curve (ROC)

^{۱۳} Completeness and Consistency of Evidence

^{۱۴} Relevance and Validity of Evidence

مرحله ۲:

۴) ارزیابی اقتصادی

۴-۱) تعیین نوع ارزیابی اقتصادی با توجه به وضعیت اثربخشی فناوری در مقایسه با روش های جایگزین (هزینه اثربخشی^{۱۵}، هزینه مطلوبیت^{۱۶} و کمینه سازی هزینه^{۱۷}).

۴-۲) استخراج قیمت تمام شده بومی فناوری در مقایسه با روش های جایگزین.

۴-۲-۱) تجهیزات پزشکی

- تعیین هزینه های خرید و بکارگیری فناوری.
- تعیین هزینه های سرمایه ای فناوری.
 - شامل ساختمان و تجهیزات جانبی مورد نیاز.
- تعیین هزینه های مواد مصرفی و نگهداری فناوری.
- تعیین هزینه های نیروی انسانی فناوری.

۴-۲-۲) دارو

- استخراج قیمت داروی مورد نظر در ایران (با استفاده از قیمت تعیین شده توسط سازمان غذا و دارو).
 - در صورت فقدان دارو در ایران، می توان قیمت کشورهای مشابه از نظر وضعیت اقتصاد کلان و ساختار نظام سلامت با ایران را لحاظ نمود.
- تعیین هزینه های مرتبط با مواد مصرفی همراه و نیز تجهیزات نگهداری دارو.
- تعیین هزینه های نیروی انسانی مرتبط با رژیم دارو درمانی .

۴-۳) ترکیب هزینه تمام شده با پیامدها و مدل سازی اقتصادی (در مدل های هزینه اثربخشی و هزینه مطلوبیت)

- در این نوع مدل سازی، پیامدها از مطالعات سایر کشور ها استخراج و با هزینه های بومی کشور ارتباط داده می شوند.
- نرخ تنزیل هزینه ها در این نوع مدل سازی، ۵٪ خواهد بود.
- آستانه هزینه اثربخشی با استفاده از تحلیل حساسیت، ۱ تا ۳ برابر تولید ناخالص داخلی سرانه کشور سنجیده می شود.
- در مورد فناوری هایی که دارای استاندارد درمانی می باشند مانند فناوری های تشخیصی، می توان برای سنجش هزینه اثربخشی فناوری از نمودار نسبت هزینه اثربخشی افزایشی استفاده نمود.

۴-۴) تعیین وضعیت نهایی اقتصادی فناوری

^{۱۵} Cost Effectiveness Analysis (CEA)

^{۱۶} Cost Utility Analysis (CUA)

^{۱۷} Cost Minimization Analysis (CMA)

مرحله ۳:

۵) ارزیابی وضعیت اخلاقی، قانونی، اجتماعی فناوری

۵-۱) تعیین تاثیرات اخلاقی، قانونی، سازمانی ناشی از کاربرد فناوری.

- تاثیرات اخلاقی، قانونی و سازمانی استفاده از فناوری در شرایط بالینی مورد هدف کدامند؟

۵-۲) تعیین میزان جذابیت فناوری برای ذی نفعان حوزه سلامت.

- آیا فناوری مورد تقاضای بیماران یا رسانه ها می باشد؟
- آیا ارزیابی این فناوری مرتبط با سیاست های کنونی نظام بهداشت و درمان کشور می باشد؟
- آیا ارزیابی این فناوری از دیدگاه پزشکان دارای اهمیت می باشد؟

۵-۳) تعیین میزان تاثیرگذاری فناوری بر عدالت در حوزه سلامت.

- چگونه فناوری با اولویت های جمعیتی و وضعیت دسترسی به مراقبت های بهداشتی و درمانی متناسب می باشد؟

۵-۴) تعیین میزان تاثیرگذاری فناوری بر بودجه برنامه های بهداشتی و درمانی.

- میزان هزینه های مورد انتظار و صرفه جویی های بالقوه فناوری در صورت جایگزین شدن با دیگر فناوری های روتین مورد پوشش برنامه های بهداشتی و درمانی چگونه می باشد؟

۵-۵) تعیین وضعیت نهایی اخلاقی، قانونی، سازمانی فناوری.

۶) ارزیابی وضعیت شاخص های مرتبط با بیمار

۶-۱) تعیین تاثیرات اجتماعی- اقتصادی فناوری بر روی بیماران.

- ظرفیت فناوری در ایجاد تغییرات مفید در پیامدهای مبتنی بر بیمار نظیر کیفیت زندگی و ارتقاء در میزان راحتی و آسودگی بیماران چگونه می باشد؟

۶-۲) تعیین وضعیت نهایی فناوری در خصوص شاخص های مرتبط با بیمار.

جدول شماره ۱: جدول گانت فعالیت ها

زمان اجرا						نام فعالیت	فاز اجرا
ماه ششم	ماه پنجم	ماه چهارم	ماه سوم	ماه دوم	ماه اول	تکمیل فرم روکش شماره ۱ توسط ارگان سفارش دهنده فناوری	فاز پیش ارزیابی
						توضیح در مورد نحوه تشکیل تیم پژوهش	گزارش اول
						ارزیابی ایمنی فناوری	
						ارزیابی اثربخشی فناوری	
						ارزیابی اقتصادی فناوری	
						ارزیابی وضعیتی اخلاقی، قانونی و سازمانی فناوری	گزارش دوم
						ارزیابی وضعیتی معیار های مرتبط با بیمار	