



مؤسسه ملی تحقیقات سلامت  
جمهوری اسلامی ایران

**شیوه نامه مدیریت فرایند**

**تولید و انتشار گزارشات ارزیابی فناوری سلامت**

مؤسسه ملی تحقیقات سلامت

جمهوری اسلامی ایران

زمستان ۱۳۹۷

## بسمه تعالی

### فهرست

۳	مقدمه	۱
۳	هدف	۲
۳	دامنه کاربرد	۳
۴	تعاریف	۴
۵	فرایندها	۵
۹	انتشار گزارشات	۶
۹	تأمین مالی	۷
۱۰	نظارت بر پروژه ها	۸
۱۰	زمان بندی	۹
۱۰	مدیریت تضاد منافع	۱۰
۱۱	پیوست	۱۱

## ۱. مقدمه

کشورها در تصمیم‌گیری در مورد نحوه هدایت بودجه‌های محدود سلامت خود و انتخاب از میان طیف گسترده‌ای از فن‌آوری‌ها و مداخلات جهت پاسخگویی به نیازهای اولویت‌دار سلامت، با مسئولیت پیچیده‌ای مواجه هستند. دستیابی به یک نتیجه عادلانه و کارآمد، مستلزم یک فرایند چند رشته‌ای است تا جنبه‌های اجتماعی، اقتصادی، سازمانی و اخلاقی تکنولوژی سلامت را ارزیابی کند. ارزیابی فناوری سلامت<sup>1</sup> (HTA) یک روش نظام‌مند برای ارزیابی ویژگی‌ها و اثرات فن‌آوری‌های سلامت است. این روش می‌تواند در مورد داروها، واکسن‌ها، تجهیزات پزشکی، روش‌های ارائه خدمات بهداشتی و مداخلات بهداشت عمومی به کار رود.

با توجه به گستردگی گزینه‌های بهداشت و درمانی، نظام سلامت باید تصمیم بگیرد که دولت برای تأمین اعتبار خرید و استقرار کدامیک از فناوری‌ها اقدام نماید و شرکت‌های بیمه‌ای برای استفاده از آنها کدامیک را مورد پوشش و حمایت بیمه‌ای قرار دهند. ارزیابی فناوری سلامت یکی از ابزارهایی است که سعی دارد امکانی را فراهم نماید که این تصمیم‌گیری بهتر انجام شود. در سال‌های اخیر استفاده از فناوری‌های پزشکی در تشخیص و درمان بیماری‌ها رشد چشمگیر و پرشتابی داشته است. استفاده مناسب از این فناوری‌ها می‌تواند به تشخیص و درمان بیماری‌ها کمک شایانی نماید. از طرفی ورود نامحدود و بدون کنترل این فناوری‌ها ممکن است موجب تقاضای القایی از طرف ارائه‌دهندگان خدمت و مصرف‌کننده بی‌رویه آنها گردد و این مشکل در بسیاری از کشورهای توسعه‌یافته و در حال توسعه نیز به وجود آمده است و باعث افزایش شدید هزینه‌ها شده است. بنابر این قبل از ورود فناوری‌ها، با استفاده از روش نظام‌مند، ارزیابی در مورد آنها انجام می‌گردد و نسبت به صدور مجوز ورود این فناوری‌ها و نحوه استفاده از آن‌ها اقدام صورت می‌پذیرد تا در حد امکان از منابع موجود به صورت بهینه استفاده گردد.

یکی از مأموریت‌های موسسه ملی تحقیقات سلامت در این راستا انجام پروژه‌های ارزیابی فناوری سلامت است که به سفارش وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی و سازمانها و نهادهای وابسته به آن در موسسه صورت می‌گیرد و به منظور انجام دقیق و بدون سوگرایی این کار شیوه‌نامه حاضر تهیه شده است که به تشریح فرایندها و سازوکارهای موسسه برای مدیریت انجام این ارزیابی‌ها می‌پردازد.

## ۲. هدف

اهداف این شیوه‌نامه عبارت است از:

- ایجاد شفافیت در فرایندهای مدیریت و انجام مطالعات ارزیابی فناوری سلامت
- ارتقا کیفیت، دقت و سرعت انجام مطالعات ارزیابی فناوری سلامت

## ۳. دامنه کاربرد

دامنه کاربرد این شیوه‌نامه در برگیرنده سیاست‌گذاران نظام سلامت به عنوان متقاضیان انجام مطالعات ارزیابی فناوری سلامت و یکی از مهمترین استفاده‌کنندگان از نتایج مطالعات، موسسه ملی تحقیقات سلامت به عنوان اداره‌کننده فرایند ارزیابی فناوری سلامت و تضمین‌کننده کیفیت نتایج مطالعات، محققان و مراکز تحقیقاتی که در فرایند انجام ارزیابی فناوری سلامت با مؤسسه همکاری می‌نمایند، می‌باشد. همچنین از نظر محدوده و دامنه مطالعات، دربرگیرنده تمامی فناوری‌ها و خدمات مرتبط با مراقبت سلامت شامل دارو، تجهیزات، روش‌درمانی و سایر مداخلات مراقبت سلامت می‌باشد که سفارش‌دهنده به موسسه داشته باشد.

<sup>1</sup> Health Technology Assessment

#### ۴. تعاریف واژه های مندرج در این شیوه نامه، در معنای ذیل به کار رفته است:

۴.۱. **وزارت بهداشت:** وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی جمهوری اسلامی ایران

۴.۲. **معاونت ها:** معاونت های وزارت بهداشت درمان و آموزش پزشکی که صادر کننده مجوز برای فناوری های سلامت هستند شامل معاونت بهداشت، درمان و دارو (سازمان غذا و دارو).

۴.۳. **دبیرخانه شورای عالی بیمه:** دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت کشور که بر اساس ماده ۱۰ قانون بیمه همگانی خدمات درمانی موظف به تعمیم پوشش بیمه ای دارو، تجهیزات پزشکی و ملزومات پزشکی است.

۴.۴. **مؤسسه:** مؤسسه ملی تحقیقات سلامت

۴.۵. **کمیته فنی:** کمیته فنی ارزیابی فناوری سلامت که متشکل از خبرگان حوزه های مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت که مستقر در مؤسسه است.

۴.۶. **گزارشات ارزیابی فناوری سلامت کوچک** نوعی از گزارشات ارزیابی فناوری سلامت که در دامنه های زمانی کوتاه انجام می گیرد. در این نوع گزارشات، بصورت نظام مند و یا غیرنظام مند به مرور و جمع بندی شواهد ثانویه فناوری در خصوص ویژگی ها و کاربرد فناوری و ایمنی و اثربخشی فناوری می پردازد. ممکن است ارائه اطلاعاتی در خصوص هزینه ها و تأثیر بودجه ای (بر اساس مطالعات موجود داخلی یا خارجی) در این مطالعات وارد شود. این نوع مطالعات بر اساس طبقه بندی IPT<sup>۲</sup> تحت عنوان **Rapid review** شناخته می شوند.

۴.۷. **گزارشات ارزیابی فناوری سلامت متوسط:** در این نوع گزارشات همواره ویژگی های فناوری های مورد نظر تشریح شده، بصورت نظام مند یا نیمه نظام مند به جمع بندی شواهد ناظر بر ایمنی و اثربخشی فناوری پرداخته شده و با استفاده از نتایج مطالعه مروری و هزینه یابی بومی به کارگیری فناوری مورد نظر در مقایسه با جایگزین های موجود مورد ارزیابی اقتصادی قرار می گیرد. این نوع مطالعات بر اساس طبقه بندی IPT تحت عنوان **Mini HTA** شناخته می شوند.

۴.۸. **گزارشات ارزیابی فناوری سلامت:** در این نوع گزارشات، به صورت نظام مند شواهد ایمنی، اثربخشی فناوری جمع آوری می شود و کیفیت شواهد به دست آمده مورد ارزیابی قرار می گیرد. با استفاده از نتایج مرور نظام مند و هزینه یابی بومی، هزینه اثربخشی به کارگیری فناوری مورد نظر در مقایسه با جایگزین های موجود مورد ارزیابی قرار می گیرد. علاوه بر این تأثیر بودجه ای به کارگیری فناوری مورد ارزیابی قرار می گیرد. ملاحظات سازمانی به کارگیری فناوری از ابعاد دیگری است که باید مورد بحث و بررسی قرار گیرد. ملاحظات قانونی، اخلاقی و اجتماعی ممکن است در این گزارشات ذکر شود. این نوع مطالعات بر اساس طبقه بندی IPT تحت عنوان **HTA report** شناخته می شوند.

۴.۹. **محققان و مراکز همکار:** محققین و مراکزی که در حوزه های مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت، صاحب دانش، مهارت و تجربه کافی بوده و در انجام مطالعات ارزیابی فناوری سلامت با مؤسسه همکاری می نمایند.

۴.۱۰. **متقاضی:** سازمان هایی که بر اساس این شیوه نامه امکان ارائه تقاضای انجام مطالعه ارزیابی فناوری سلامت دارند.

۴.۱۱. **PICOD:** مجموعه جزئیات سؤال پژوهشی در حوزه ارزیابی فناوری سلامت که شامل موارد زیر است:

Population یا جمعیت مورد مطالعه، Intervention یا مداخله مورد نظر، Comparison یا بازوی مقایسه ای، Outcome، پیامدهای مورد مطالعه و Design یا طراحی مطالعه.

<sup>2</sup> INAHTA Product Type

## ۵. فرایندها

تمام فرایند ارزیابی شامل مدیریت تولید و انتشار گزارشات ارزیابی فناوری سلامت بصورت مبتنی بر وب انجام می شود، به نحوی که تمامی مراحل پیشبرد فعالیت ها از طریق سامانه طراحی شده قابل ردگیری می باشد.

چندین بخش در فرایند انجام مطالعات ارزیابی فناوری سلامت در مؤسسه درگیر هستند که شامل متقاضی، کمیته فنی، انجمن های بالینی، معاونت پژوهشی مؤسسه، شورای پژوهشی مؤسسه، کمیته اخلاق مؤسسه، محققان و مراکز همکار و داوران بیرونی می باشند. نمودار جریان کار در صفحه بعد، شمای کلی ارتباط میان این اعضا را نشان می دهد.

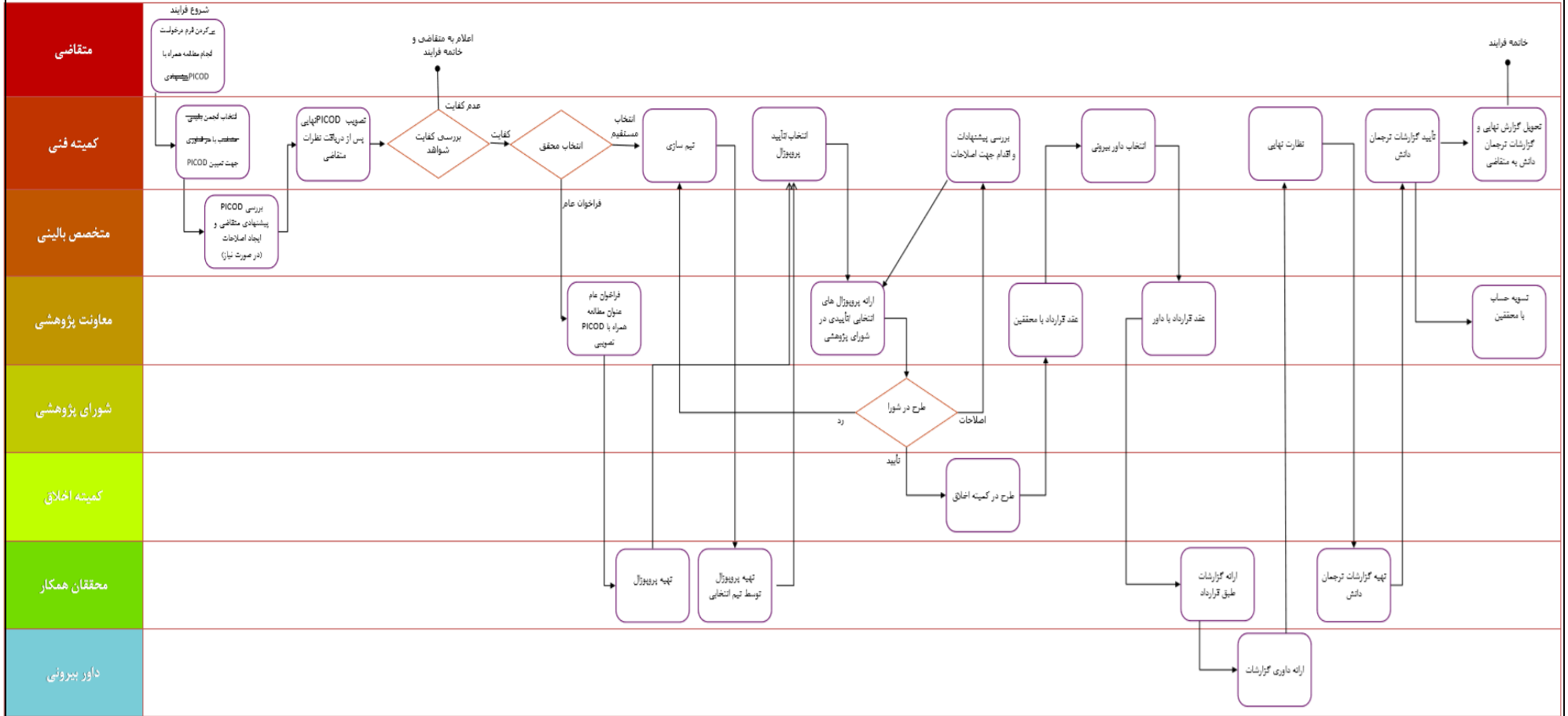
لازم به ذکر است که بر اساس نوع تقاضای رسیده جهت انجام مطالعه ارزیابی فناوری سلامت، فرایند انجام کار می تواند تفاوت هایی پیدا کند که در بخش بعد به این تفاوت ها پرداخته می شود.

در همه این فرایندها، نقطه شروع، بارگذاری فرم تقاضای انجام مطالعه بر روی سامانه مؤسسه می باشد (پیوست ۱).

مراحل بعد به ترتیب عبارتند از:

- تعیین PICOD مطالعه توسط کمیته فنی و با همکاری متقاضی، ذینفعان و متخصصین بالینی است.
- بررسی کفایت شواهد در مورد فناوری مورد درخواست. این مرحله بر اساس پروتکل غربالگری صورت می پذیرد (پیوست ۲)
- انتخاب مجری و تیم تحقیق (تیم سازی یا فراخوان عام بنا به چارچوب تعیین شده در شیوه نامه)
- تهیه پروپوزال بر اساس PICOD تدوین شده
- اخذ تایید پروپوزال ارسالی محققین در شورای پژوهشی مؤسسه ملی تحقیقات سلامت
- اخذ تایید کمیته اخلاق
- عقد قرارداد با مجری و تعیین ناظر طرح
- انجام مطالعه و ارائه گزارش بر اساس پروپوزال تصویبی
- داوری و نظارت بر گزارش تهیه شده
- تدوین گزارشات ترجمان دانش
- تسویه حساب با مجری طرح

## نمودار جریان کار ارزیابی فناوری سلامت



## ۵.۱. انواع تقاضاها

تقاضاهای قابل ثبت در سامانه مؤسسه در دو گروه تقاضای ورود/ توسعه فناوری و تقاضای ورود/ خروج از پوشش بیمه ای طبقه بندی می شوند. (شکل ۱)

۵.۱.۱. **تقاضای ورود/توسعه فناوری:** این دسته از تقاضاها ناظر بر فناوری هایی است که تا کنون در نظام سلامت وارد نشده اند و یا آنکه پیش از این وارد شده و در حال حاضر درخواست برای توسعه یا مدیریت به کارگیری آنها از طریق تدوین گایدلاین وجود دارد. این دسته از تقاضاها خود به دو صورت در سامانه ثبت می شوند:

۵.۱.۱.۱. عدم بررسی قیمت: در صورتی که بررسی قیمت/ تعرفه فناوری مورد پرسش متقاضی نبوده و تنها ایمنی و اثربخشی مد نظر باشد، مطالعه از نوع مرور سریع در سامانه ثبت خواهد شد.

این مطالعات توسط شبکه محققین همکار انجام شده و پس از تأیید کمیته فنی، نتایج آن به متقاضی اعلام می گردد.

۵.۱.۱.۲. بررسی قیمت: در صورتی که بررسی قیمت/تعرفه فناوری علاوه بر ایمنی و اثربخشی مورد پرسش متقاضی باشد، مطالعه از نوع ارزیابی اقتصادی یا گزارش کامل ارزیابی فناوری سلامت در سامانه ثبت خواهد شد.

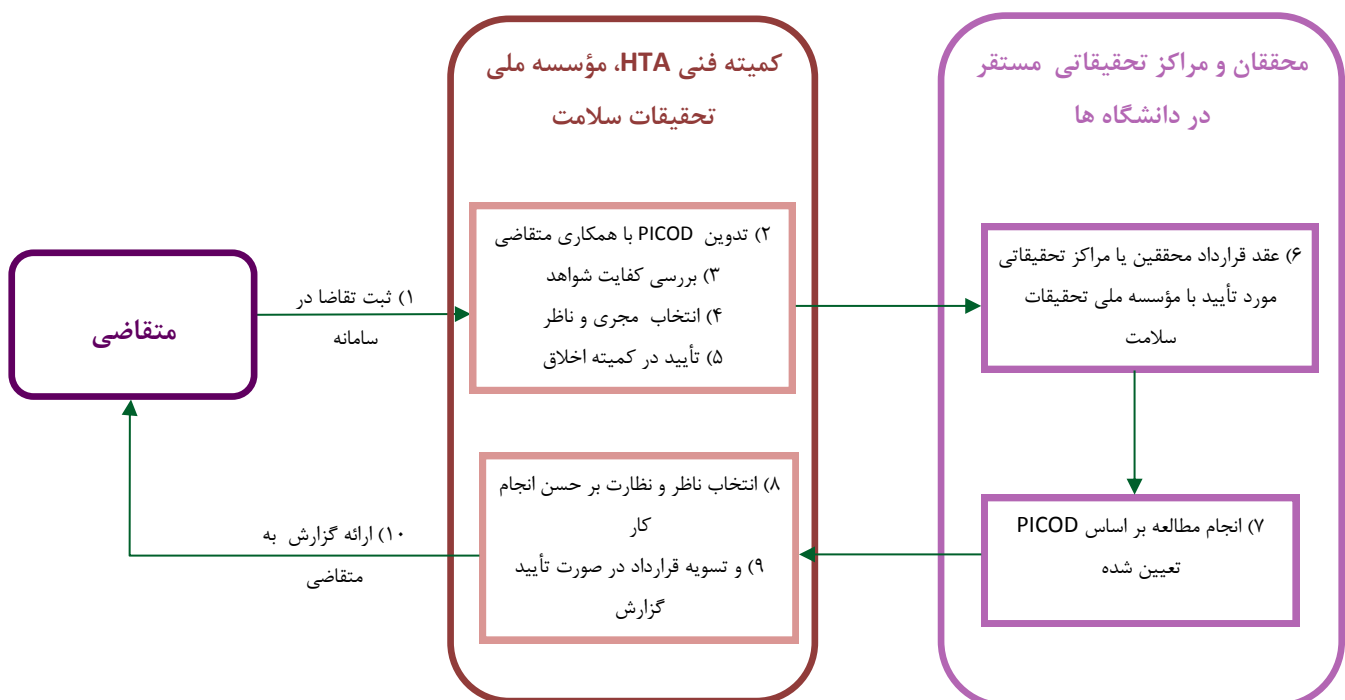
این نوع مطالعات بنا بر سطح اولویتشان از طریق فراخوان عام یا تیم تحقیقاتی انتخاب شده توسط کمیته فنی و با نظارت داوران بیرونی انجام خواهند شد.

۵.۱.۲. **تقاضای ورود/خروج از پوشش بیمه ای:** این دسته از تقاضاها ناظر بر فناوری هایی است که پیش از این در نظام سلامت وارد شده اند و در حال حاضر تقاضا برای ورود آنها به پوشش تعهدات بیمه ای وجود دارد یا آنکه تحت پوشش بیمه ای بوده اند و درخواست برای بازنگری پوشش بیمه ای آنها وجود دارد. این دسته از تقاضاها پس از آنکه اولویت آنها در دبیرخانه شورای عالی بیمه مسجل شد، در سامانه مؤسسه ثبت شده و وارد مسیر انجام مطالعه از نوع ارزیابی اقتصادی یا گزارش کامل ارزیابی فناوری سلامت می شوند در این نوع مطالعات بررسی تأثیر بودجه ای یکی از الزامات

میباشد.

این نوع مطالعات مانند موارد ذکر شده در بند ۵.۱.۱.۲. از طریق فراخوان عام یا تیم تحقیقاتی انتخاب شده توسط کمیته فنی و با نظارت داوران بیرونی انجام خواهند شد.

شکل ۱. فرایندهای تحت نظارت مؤسسه



## ۵.۲. انتخاب مجری و تیم تحقیق

بر مبنای فوریت و ضرورت طرح که به تشخیص کمیته فنی مشخص میگردد، انتخاب محققین به دو صورت فراخوان عام و یا تیم سازی توسط مراکز و محققین همکار موسسه که دارای تجربه در انجام پروژه های ارزیابی فناوری سلامت هستند صورت میپذیرد.

مجری و تیم تحقیق می تواند از اعضای کمیته فنی انتخاب شوند اما در زمان تصمیم گیری در خصوص گزارش بدست آمده، نباید در جلسه کمیته فنی حضور داشته باشند.

## ۵.۳. کمیته فنی ارزیابی فناوری سلامت

کمیته فنی ارزیابی فناوری سلامت متشکل از خبرگان حوزه های مرتبط با ارزیابی فناوری سلامت می باشد که مستقر در مؤسسه بوده و مسئولیت عمده در هدایت فرایندهای تولید و انتشار گزارشات ارزیابی فناوری سلامت را به عهده دارد.

### ۵.۳.۱. اعضای کمیته فنی

اعضای ثابت این کمیته شامل افرادی است با تخصص های زیر:

- پنج نفر متخصص اقتصاد سلامت
- پنج نفر متخصص اقتصاد دارو
- دو نفر محقق مسلط بر انجام مرور نظام مند و متا آنالیز
- دو نفر متخصص آمار زیستی و اپیدمیولوژی

علاوه بر این به فراخور موضوع فناوری، از ذینفعان مرتبط شامل متخصصین بالینی، نمایندگان سازمان غذا و دارو، کمیسیون ماده ۲۰ معاونت درمان، سازمان متقاضی انجام مطالعه، سازمان های بیمه گر و بیماران جهت ارائه نظرات و دیدگاه ها، دعوت به حضور در جلسه کمیته فنی می شود.

دبیر کمیته فنی که توسط رئیس مؤسسه انتخاب می شود، مسئولیت واگذاری فعالیت ها به اعضای کمیته و نظارت بر حسن انجام کار ها را بر عهده دارد.

سایر اعضای کمیته نیز به پیشنهاد گروه اقتصاد سلامت و تایید رئیس مؤسسه انتخاب می شوند.

امور اجرایی کمیته فنی توسط دبیرخانه این کمیته که متشکل از دو نفر کارشناس اداری و دو نفر محقق است اجرا و پیگیری می شود.

جلسات کمیته فنی ارزیابی فناوری سلامت، در صورت وجود دستور جلسه، حداقل ماهی یک بار تشکیل می شود.

حضور حداقل هفت نفر از اعضای کمیته (ثابت و غیر ثابت) در جلسات الزامی است و افرادی که سه جلسه متوالی در جلسات حضور پیدا نکنند، به جلسات آتی دعوت نمی شوند.



## ۵.۳.۲. وظایف کمیته فنی

کمیته فنی وظایف متعددی بر عهده دارد که در زیر به آنها اشاره می شود؛

- ۵.۳.۲.۱. استعلام از انجمن ها و متخصصین بالینی جهت بررسی PICOD ارسالی برای مطالعات با همکاری متقاضی
- ۵.۳.۲.۲. بررسی کفایت شواهد موجود در زمینه فناوری های مورد پرسش
- ۵.۳.۲.۳. انتخاب محققان واجد صلاحیت جهت همکاری در انجام مطالعات (در روش انتخاب مستقیم)
- ۵.۳.۲.۴. بررسی پروپوزال های ثبت شده و انتخاب (در روش فراخوان عام) یا تأیید (در روش انتخاب مستقیم) آنها
- ۵.۳.۲.۵. بررسی پیشنهادات اصلاحی وارده از سوی شورای پژوهشی در مورد پروپوزال ها و اقدام در جهت اصلاح
- ۵.۳.۲.۶. انتخاب داور بیرونی (در فراخوان عام)
- ۵.۳.۲.۷. نظارت و تأیید نهایی گزارشات
- ۵.۳.۲.۸. نظارت و تأیید گزارشات ترجمان دانش (Knowledge Transfer & Exchange)
- ۵.۳.۲.۹. تهیه و تدوین یا بازنگری دستورالعمل های اجرایی انجام و گزارش دهی مطالعات ارزیابی فناوری سلامت
- ۵.۳.۲.۱۰. تهیه و تدوین یا بازنگری دستورالعمل های داوری و نظارت بر مطالعات

## ۶. انتشار گزارشات

وظیفه انتشار نتایج گزارشات ارزیابی فناوری سلامت بر عهده مؤسسه می باشد. گزارش نهایی به همراه گزارش KTE منتج از مطالعه ارزیابی فناوری سلامت پس از تأیید توسط کمیته فنی به متقاضی ارسال می شود. پس از کسب موافقت متقاضی برای انتشار نتایج، این محصولات بر روی تارنمای مؤسسه<sup>۳</sup> قرار می گیرد.

## ۷. تأمین مالی

مسئولیت تأمین هزینه های مربوط به انجام مطالعات و نظارت بر آنها بر عهده متقاضی سفارش دهنده مطالعه می باشد. هزینه انجام هر مطالعه بر اساس موارد متعددی شامل تعداد اندیکاسیون های فناوری و جایگزین های آن و سطح پیچیدگی ارزیابی مورد نیاز تعیین می شود.

۷.۱. سقف قرارداد: در ابتدای هر سال مبلغ ریالی انواع پروژ ه های ارزیابی فناوری سلامت در شورای پژوهشی مؤسسه مطرح و در مورد آن تصمیم گیری میشود.

توجه به نکات ذیل در موضوع تأمین مالی واجد اهمیت است:

- ۷.۲. پنج در صد از مبلغ هر پروژه به عنوان حق داوری پرداخت می شود.
- ۷.۳. در مواردی که حین یا پس از انجام مطالعه، کمیته نیاز به توسعه ابعاد مطالعه را تشخیص دهد، می تواند با محقق وارد متمم قرارداد شود.
- ۷.۴. تأمین هزینه های انتشار گزارشات ارزیابی فناوری سلامت بر عهده مؤسسه می باشد.

## ۸. نظارت بر پروژه ها

نظارت بر پروژه ها توسط همتایان خبره و با صلاحیت و به صورت رفت و برگشتی در چندین مرحله انجام می گیرد که در پروژه های ارزیابی فناوری سلامت کامل عبارتست از:

۸.۱. ارائه نتایج مرور نظام مند پیرامون ایمنی و اثربخشی فناوری

۸.۲. انتخاب مدل انتخابی ارزیابی اقتصادی و هزینه یابی فناوری

۸.۳. ارائه نتیجه ارزیابی اقتصادی و تأثیر بودجه ای

۸.۴. ارائه نتیجه بررسی سایر ابعاد فناوری

یکی از اعضای کمیته فنی، نظارت و همراهی در خصوص هر یک از پروژه ها را به عنوان ناظر داخلی بر عهده گرفته و تا پایان طرح با مجریان همکاری دارند. ناظران و داوران حق مشارکت در تولید محصولات خروجی از مطالعات ارزیابی فناوری سلامت شامل گزارشات، مقالات و ... را ندارند.

## ۹. زمان بندی

مدت زمان انجام گزارشات ارزیابی فناوری سلامت کامل حداکثر ۱۲ ماه، ارزیابی فناوری سلامت متوسط حداکثر ۵ ماه و برای گزارشات ارزیابی فناوری سلامت کوچک این زمان حداکثر ۲ ماه خواهد بود. (این زمانبندی بدون احتساب زمان برای کمیته اخلاق و داوری محاسبه می شود) طول مدت فرایند داوری در هر مرحله حداکثر سه هفته می باشد. در صورتی که جوابگویی محققین و داوران بیش از مدت زمان تعیین شده به طول بیانجامد، کمیته فنی افراد جدیدی را جایگزین خواهد کرد.

## ۱۰. مدیریت تضاد منافع

تمامی افراد مشارکت کننده در مراحل ذکر شده در این شیوه نامه، شامل متقاضی انجام مطالعه، اعضای کمیته، مجریان و ناظران پروژه می بایست، بایستی فرم تضاد منافع (پیوست ۳) پروژه های ارزیابی فناوری موسسه را تکمیل و امضا نمایند.

نام متقاضی (حقیقی یا حقوقی):			
سمت:			
شماره تماس:			
ایمیل:			
ردیف	دامنه	سوالات	پاسخ
۱	فناوری	توصیف ویژگی های فنی	
		اندیکاسیون های کاربردی فناوری	
		جمعیت هدف	
		فناوری های قابل جایگزین	
		پیامدهای مورد نظر	
۲	دلیل درخواست ارزیابی این فناوری چه موضوعی می باشد؟	ورود به نظام سلامت	بدون بررسی قیمت همراه با بررسی قیمت
		توسعه یا مدیریت به کارگیری	
		ورود به پوشش بیمه پایه	
		بازنگری پوشش بیمه ای فناوری	
		توسعه فناوری	
۳	فناوری های جایگزین	فناوری های جایگزین کدامند؟	
		تفاوت های فنی فناوری جدید با جایگزین های آن کدامند؟	
۴	پیامدها	پیامدهای مورد انتظار جهت ارزیابی فناوری کدامند؟ (پیامدهای مرتبط با ایمنی و اثربخشی)	
۵	قیمت تمام شده فناوری	تفاوت قیمتی فناوری مورد ارزیابی با جایگزین های روتین آن در چه مواردی بوده و این تفاوت ها تا چه میزان می باشد؟	
		هزینه فناوری های همراه شامل لوازم تشخیصی، نیروی انسانی و ...	

## غربالگری موضوعات ارزیابی فناوری سلامت

مقدمه:

ارزیابی فناوری سلامت یک علم چند بخشی است که مفاهیم اجتماعی، اقتصادی، پزشکی و اخلاقی استفاده از یک فناوری پزشکی جدید را در بخش سلامت بررسی می کند. در واقع ارزیابی فناوری سلامت پلی است بین انجام تحقیقات و تصمیم گیری در زمینه ورود و استفاده از یک تکنولوژی نوین. تحقیقات انجام شده در قالب گزارشات ارزیابی فناوری سلامت به سیاستگذار ارائه می گردد تا بتواند درست ترین تصمیم را ارائه دهد

طرح غربالگری موضوعات ارزیابی فناوری سلامت و هدف از انجام آن:

با توجه به حجم فناوری های نوین ورودی به بخش سلامت کشور و ضرورت انجام ارزیابی فناوری سلامت بر روی یکایک آنها و همچنین با توجه به اینکه که تدوین گزارش کامل ارزیابی فناوری مستلزم صرف وقت و هزینه زیاد می باشد، موسسه ملی تحقیقات سلامت که متولی نظارت بر حسن انجام ارزیابی فناوری سلامت است طرح غربالگری موضوعات ارزیابی فناوری سلامت را تدوین نموده که براساس نتایج حاصله از این طرح فناوری هایی در لیست اولویت و مورد بررسی قرار می گیرند که مطالعات کافی و معتبر در خصوص آنها در سایت های علمی پزشکی موجود باشد

با توجه به ضرورت حفظ ایمنی بیمار در فرآیند تشخیص و درمان در مرحله اول در گزارش غربالگری آثار و پیامدهای احتمالی منفی استفاده از فناوری مورد مطالعه باید مورد بررسی قرار گیرد و چنانچه بررسی های اولیه نشان دهد که کاربرد فناوری عوارضی به دنبال داشته و ایمنی بیمار را به مخاطره خواهد انداخت، این فناوری از لیست اولویت های پژوهشی خارج شده و قابلیت مطالعه در خصوص سایر فاکتورها را ندارد و یا اگر برخی تاییدیه های بین المللی فناوری را مورد تایید قرار داده باشند و یا شواهدی دال بر عدم امنیت بیمار طی کاربرد فناوری مورد نظر یافت نشود، در مرحله دوم پایگاههای داده معتبر به منظور اطمینان از وجود مطالعات معتبر و کافی در خصوص سایر جنبه های فناوری نظیر اثربخشی و هزینه اثربخشی به دقت مورد بررسی قرار می گیرد. در صورت وجود مطالعات کافی و معتبر فناوری مورد نظر می تواند در لیست اولویت های پژوهشی قرار گیرد تا بررسی کامل و جامع تری در مورد آن انجام شده و در قالب گزارش سریع و یا گزارش کامل به سیاستگذار ارائه گردد.

منابع معتبر جهت جستجو برای تدوین گزارش غربالگری:

از آنجا که گزارشات ارزیابی فناوری سلامت (اعم از غربالگری، گزارش سریع و گزارش کامل) رکن اصلی تصمیم گیری و سیاست گذاری خواهد بود و معتبر بودن مطالب درج شده در هر گزارش و نیز بررسی های اولیه در خصوص فناوری بسیار حائز اهمیت می باشد مطالب ارائه شده باید از معتبرترین منابع تحقیقاتی گرد آوری شوند. گزارشات سیستماتیک ریویو و ارزیابی اقتصادی و گزارشات HTA از بهترین انواع گزارشات جهت بررسی غربالگری در خصوص فاکتورهای ایمنی و اثربخشی و هزینه اثربخشی فناوری هستند.

برای تدوین گزارش غربالگری بهترین و جامع ترین پایگاه های داده Pubmed ، Cochrane Library و TRIP data base می باشند.

برای هر بانک اطلاعاتی از استراتژی جستجوی مخصوص و مناسب آن استفاده می شود تا اطمینان حاصل شود که تمامی جوانب بررسی شده است.

در صورت نبودن گزارشات سیستماتیک ریویو و ارزیابی اقتصادی و ارزیابی فناوری سلامت، می توان از مقالات RCT کمک گرفت. شایان ذکر است که وزن و تعداد مقالات RCT بسیار حائز اهمیت است. وزن هر مقاله براساس تعداد نمونه و محیط پژوهش محاسبه می گردد.

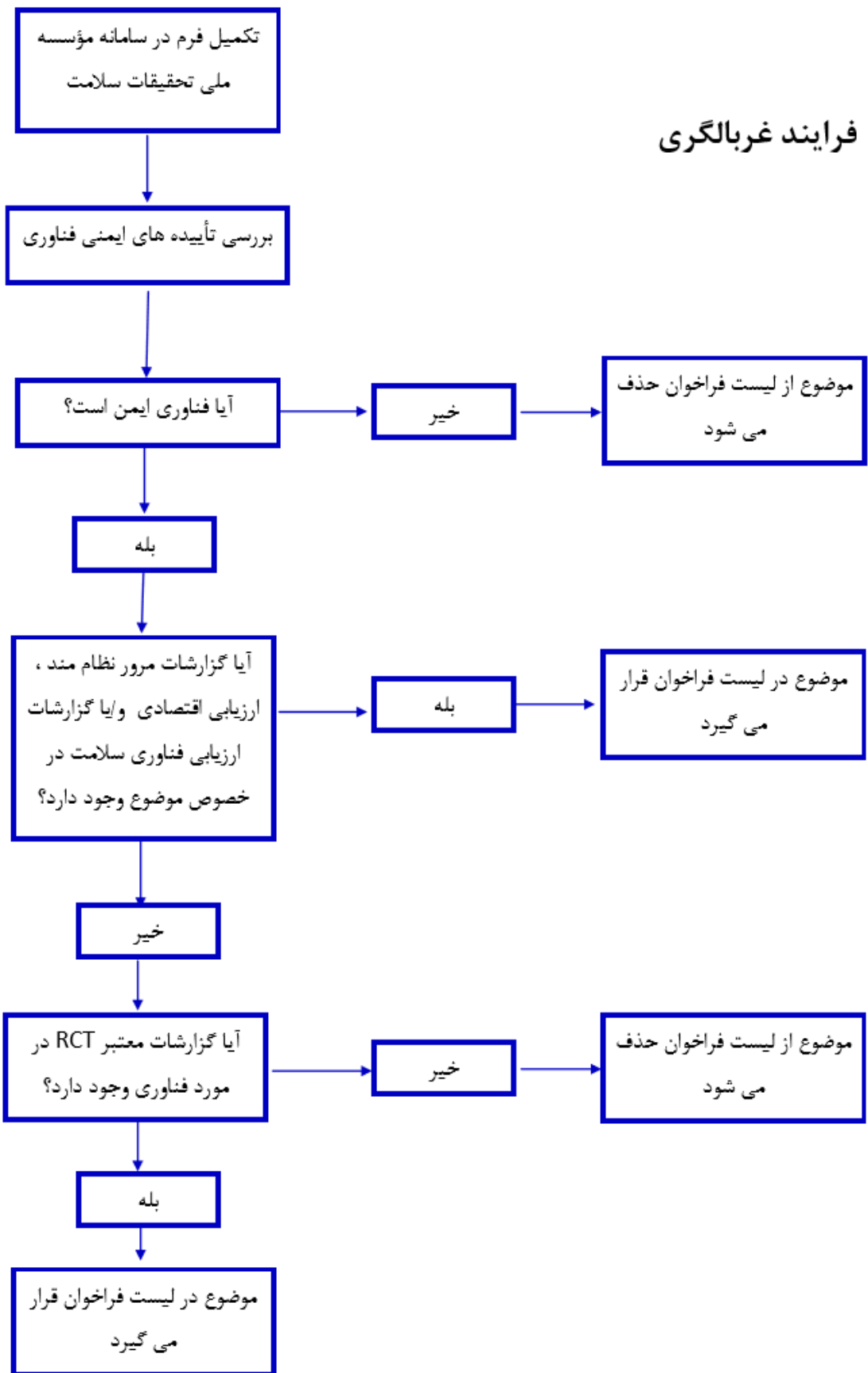
همانگونه که قبلا هم گفته شد در صورتی که براساس جستجو ها در پایگاههای فوق الذکر و سایر پایگاهها مقالات مورد نظر یافت نشد موضوع از لیست فراخوان حذف می گردد.

حجم گزارش غربالگری (بدون در نظر گرفتن صفحات منابع) 3-5 صفحه می باشد که در آن غربالگر به سه سوال مشخص ایمنی، اثربخشی و هزینه اثربخش از نظر وجود حداقل مطالعات معتبر (که در بالا توضیح داده شد) پاسخ خواهد داد.

علاوه بر آن خلاصه جستجوی انجام شده و نتایج آن پیوست می شود.

در پایان پیشنهاد می گردد فناوری های لوکس و کم کاربرد مانند فناوری های مورد استفاده در خصوص زیبایی بسته به شرایطی که در نظام سلامت ایجاد کرده اند و با احتیاط در لیست انجام غربالگری و ادامه روند بررسی قرار گیرند. به منظور شفاف سازی و جلوگیری از سردر گمی محقق بهتر است موضوعات دقیق و با نام کامل علمی در فراخوان ارائه گردد (زیرا ممکن است اندیکاسیون ها و فناوری های رقیب یک تکنولوژی بسیار بوده و طبیعتاً بررسی همه آنها در یک گزارش مشکل خواهد بود و پاسخ مورد نظر سیاستگذار به دست نخواهد آمد)

## فرایند غربالگری



## اظهارنامه تضاد منافع در مورد پروژه های ارزیابی فناوری سلامت موسسه ملی تحقیقات سلامت

دستور العمل زیر با هدف دستیابی به بالاترین استانداردهای اخلاقی و درستکاری در تحقیقاتی که توسط یا تحت حمایت موسسه ملی تحقیقات سلامت انجام می شود، تدوین شده است.

برای دستیابی به این اهداف اصول شفافیت و افشا ضروری می باشند. اعضای درگیر در پروژه های ارزیابی فناوری سلامت موسسه ملی تحقیقات سلامت باید هرگونه ارتباط مالی، شخصی یا کاری با شرکت ها را شفاف سازی کنند. موسسه پس از شناسایی موقعیت تضاد منافع هر یک از محققین خود در مورد چگونگی مدیریت آن در پروژه مربوطه تصمیم گیری می نماید. تضاد منافع هرگونه موقعیت و ارتباط مالی، کاری و شخصی که به صورت مستقیم یا غیر مستقیم بر روی اهداف پروژه تاثیر می گذارد یا ممکن است تاثیر گذارد را در بر می گیرد. تضاد منافع ممکن است در حال حاضر وجود داشته یا بالقوه باشد یا حتی پیش بینی شود که در آینده به وجود بیاید.

اعضای درگیر شامل محققین، داوران، اعضای کمیته فنی، متخصصین بالینی، مشاورین و تمامی کسانی است که به نحوی در پروژه مشارکت دارند.

منظور از شرکت در این دستورالعمل شرکت ها یا نهادهای واردکننده، سازنده، توزیع کننده یا ارائه کننده دارو، تجهیزات و سایر فناوری های سلامت مرتبط با پروژه مورد نظر می باشد.

منظور از پروژه، پروژه های ارزیابی فناوری سلامت هستند که توسط موسسه یا تحت حمایت آن انجام می شوند و تمامی اعضا درگیر در پروژه مستلزم هستند برای هر پروژه فرم را پر نمایند.

ماده ۱: تمامی اعضا قبل از شرکت در پروژه ملزم می باشند با پر کردن این فرم وجود هرگونه تضاد منافع را اعلام نمایند.

ماده ۲: تمامی اعضا موظفند هرگونه تضاد منافی که در مدت همکاری آنها با موسسه در زمان انجام پروژه اتفاق می افتد را در اسرع وقت گزارش نمایند.

ماده ۳: مصادیق تضاد منافع درجه ۱ (با اهمیت کمتر)

تمامی اعضا موظفند هرگونه تضاد منافع مربوط به پروژه ارزیابی فناوری سلامت را که شخص آنها در ۱ سال گذشته داشته اند اظهار نمایند. اطلاعات اظهار شده شامل موارد زیر می باشد:

- هرگونه پرداخت مالی یا هدیه توسط شرکت ها برای سفر
- هرگونه پرداخت مالی یا هدیه توسط شرکت ها برای سخنرانی علمی
- هرگونه پرداخت مالی یا هدیه توسط شرکت ها برای کنفرانس های سازمانی
- هرگونه پرداخت مالی یا هدیه توسط شرکت ها برای تدوین مقاله
- هرگونه پرداخت مالی یا هدیه توسط شرکت ها به منظور آموزش های شخصی
- سایر پرداخت های مالی یا هدایا توسط شرکت ها (تا سقف پنج میلیون تومان)

ماده ۴: مصادیق تضاد منافع درجه ۲ (با اهمیت بیشتر)

تمامی اعضا موظفند هرگونه تضاد منافع مربوط به پروژه ارزیابی فناوری سلامت را که شخص آنها یا اعضای خانواده درجه ۱ در ۲ سال گذشته داشته اند اظهار نمایند. اطلاعات اظهار شده شامل موارد زیر می باشد:

- استخدام توسط شرکت ها
- هرگونه همکاری با شرکت ها به عنوان مشاور یا مناصب علمی دیگر
- هرگونه همکاری با شرکت ها به عنوان سهامدار یا شریک
- هرگونه پرداخت مالی یا هدیه توسط شرکت ها به منظور گرنت های تحقیقاتی یا اقتصادی
- سایر پرداخت های مالی یا هدایا توسط شرکت ها (بالاتر از پنج میلیون تومان)

ماده ۵: موارد اظهار شده در این فرم برای اعضای کمیته ارزیابی فناوری سلامت محرمانه خواهد بود.

ماده ۶: این فرم ممکن است پس از نظر سنجی و مشاوره و گذر زمان بازبینی و اصلاح شود. در این صورت تکمیل کنندگان فرم موظفند آنرا به روز رسانی کرده و فرم جدید با اطلاعات به روز را در اختیار موسسه قرار دهند.

ماده ۷: موسسه اختیار دارد در صورت عدم اطلاع رسانی فرد و مشخص شدن تضاد منافع و تشخیص آن، مشارکت فرد مورد نظر را در پروژه مورد نظر حذف نماید یا کلاً پروژه را متوقف نماید.



عنوان پروژه: .....

جدول شماره ۱- مربوط به ماده ۳

نام شرکت/ موسسه/ نهاد	مدت ارتباط	نوع ارتباط	نوع هدیه دریافتی	مبلغ دریافتی

جدول شماره ۲- مربوط به ماده ۴

نام شرکت/ موسسه/ نهاد	مدت ارتباط	نوع ارتباط	نوع هدیه دریافتی	مبلغ دریافتی

اینجانب ..... به شماره ملی ..... به عنوان ناظر کمیته فنی  اور بیرونی  مجری/مدیر اجرایی  محقق/همکار  مشاور بالینی/غیر بالینی  در پروژه ..... شرکت دارم و گواهی می دهم تمامی موارد فوق را مطالعه کرده ام، با شرایط ذکر شده در این دستورالعمل موافقم و تمامی اطلاعات ارائه شده مورد تاییدم می باشد.

امضا و تاریخ