



eunethta

EUNETHTA STD UYARLAMA KILAVUZU

ÇALIŞMA PAKETİ 5

EKİM 2011'DE REVİZE EDİLDİ



The EUnetHTA project is Supported
a grant from the European Commission

(5. VERSİYON)

(c) Queen's Printer and Controller of HMSO 2011. This work was produced by Ruairidh Milne from NETSCC under the terms of a commissioning contract issued by the Secretary of State for Health.

This project was funded by the NIHR Health Technology Assessment programme (project number 05/52/01) The views and opinions expressed therein are those of the authors and do not necessarily reflect those of the HTA programme, NIHR, NHS or the Department of Health

EUROPEAN NETWORK FOR HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Çeviri Editörü

Doç. Dr. Rabia SUCU
Prof.Dr.Esra Meltem Koç

Çeviri Ekibi

Dr. Erald BAKUİ
Gamze Elif GÜLAŞ



Türkiye Kanıta Dayalı
Tıp Derneği

kdt

TÜRKÇE VERSİYONU İLE İLGİLİ DAHA FAZLA BİLGİ İÇİN:

Dr.Esra Meltem Koç
e-posta: emeltemkoc@gmail.com

Dr. Rabia SUCU
e-posta: drrabiasucu@gmail.com

EUnetHTA STD Uyarlama Kılavuzu & Sözlüğü

Çalışma Paketi 5 tarafından geliştirilmiştir.

Mevcut STD'lerin Bir Ülkeden Başka Bir Ortama Uygulanması

Çalışma paketi 5 lider ortağı:

NCCHTA,

NIHR Coordinating Centre for HTA,

UK

(now NETSCC, NIHR Evaluation, Trials and Studies Coordinating Centre)



***National Institute for
Health Research***

Ekim 2011

Bu belge WP5 Uyarlama Kılavuzunun 5. versiyonudur.

3.Versiyon WP5 Uygulanabilirlik Testi'nin ikinci basamağında kullanılmıştır.
(Kasım 2007'den Mart 2008'e kadar).

4. Versiyonda Paris Konferansı'na hazırlık için ufak değişiklikler yapılmıştır.

5. Versiyon Uygulanabilirlik Testi ikinci basamak ile ilgili öneriler ve tavsiyeler içermektedir

İÇİNDEKİLER

Bölüm 1 – Giriş	4
Bölüm 1.1 – Kılavuzun İçeriği	4
Bölüm 1.2 – Kılavuzun Formatı	4
Bölüm 2- Kılavuz kullanılarak adapte edilebilecek olan STD rapor türleri nelerdir?	5
Bölüm 3 – Kılavuzun İşlevi	6
Bölüm 4 – Hızlı Eleme	8
Bölüm 5 - Kılavuzun Temel Kısımı	11
Bölüm 5.1 - Teknoloji Kullanımı	13
Bölüm 5.2 – Güvenlik Alanı	14
5.2.1 Güvenlik Alanı İçin Kaynaklar.....	16
Bölüm 5.3 – Etkililik Alanı	18
5.3.1 Etkililik Alanı İçin Kaynaklar.....	20
Bölüm 5.4 – Ekonomik Değerlendirme Alanı	21
5.4.1 Ekonomik Değerlendirme Alanı İçin Kaynaklar	24
Bölüm 5.5 - Örgütsel Unsurlar Alanı	26
5.5.1 Örgütsel Unsurlar Matrisi	26
5.5.2Matris Nasıl Kullanılır?	27
5.5.4 Örgütsel Unsurlar Alanı İçin Kaynaklar	29
Bölüm 6 – Genel Kaynaklar	30
Bölüm 7 – Kılavuzun Sonu	32
Ek 1: Arka Plan	33
Ek 2: Kılavuzun Geliştirilmesi	36
Ek 3: STD Adaptasyon Terimlerinin Özet Açıklamaları	39

Bölüm 1 – Giriş

EUnetHTA 2006-2008 projesi İş Paketi 5 (WP5)¹ in amacı [mevcut sağlık teknolojileri değerlendirme \(STD\)](#) raporlarının daha iyi kullanılmasını sağlamak için, STD kurumlarına diğer ülkelerden, bölgelerden veya ortamlardan STD raporlarını kendi kullanımları için uyarlamalarına yardımcı olacak bir [kılavuz](#) geliştirmektir. [Uyarlamanın](#) amacı, bir [ortamda](#) bulunan bir STD kurumunun başka bir yerde üretilmiş bir STD raporundan yararlanmasını sağlamak, böylece zamandan ve paradan tasarruf etmektir.

WP5 Uyarlama Kılavuzu, STD kurumlarına STD raporlarının bir ortamdan diğerine uyarlanması konusunda yardımcı olmak için geliştirilmiştir. Birçok denetim listesi, soru ve kaynaklardan oluşmaktadır. Amacı, bir raporun uygunluk, güvenilirlik ve aktarılabilirliğinin değerlendirilmesini sağlamaktır. Böyle yaparak, kullanıcı başka bir ortamda yazılmış bir raporun veya bir raporun bazı kısımlarının kendi raporlarını oluşturmak için kendi ortamlarındaki koşullara uyarlanıp uyarlanamayacağını belirleyebilir (bu kısımdan itibaren " hedef ortam " olarak bahsedilecektir.).

Kılavuz, Mart-Haziran 2007 arasında yürütülen uygulanabilirlik testinin ilk basamağının bir sonucu olarak tekrar düzenlenmiştir. 2008 yılının başlarında yapılan ikinci uygulanabilirlik testi turunun sonucu olarak daha da geliştirildi. Mevcut sürüm, ikinci uygulanabilirlik testi turundan gelen tüm ilgili önerileri içermektedir. Ayrıca EUnetHTA proje döneminin sonunda kılavuzun kullanıcı dostu web tabanlı bir kılavuz olarak geliştirilmesi amaçlanmaktadır.

Bölüm 1.1 – Kılavuzun İçeriği

Bu belge Kılavuzun son versiyonudur (5. versiyon). STD raporlarının uyarlanmasına yardımcı olmak için şu anda kullanılabilir kontrol listelerini ve kaynakları içerir. Bunlar metin içinde numaralandırılmış kutularda gösterilmektedir. Ek 1 ve Ek 2 kılavuzun rolü ve bunun adaptasyon aşamalarındaki yerini detaylandırmakta ve kılavuzun geliştirilmesinde kullanılan metotları açıklamaktadır. Ek 3, STD Adaptasyon Terimleri Kısa Sözlüğü 'nü içermektedir. Metin içinde (mavi ile) vurgulanan konu ile ilgili terimler sırasıyla sözlük içerisindeki tanımları ve açıklamaları ile bağlantılıdır. Sözlüğün tamamı EUnetHTA web sitesinde mevcuttur²

Bölüm 1.2 – Kılavuzun Formatı

Sözlük terimleri ve bu dokümanın bölümleri mavi ile gösterilmektedir. Web sitelerinin linkleri ise kırmızı ile gösterilmektedir.

¹ İş paketi 5, bu amacı gerçekleştirmek için Avrupa'da birlikte çalışan 28 STD kurumunun ve ağının ortaklığıdır. İş paketi 5'in ortaklarının listesine bu dokümandaki Ek 2'den ve EUnetHTA web sitesinden ulaşılabilir: http://www.eunetha.eu/Public/Work_Packages/EUnetHTA-Project-2006-08/WP_5/

² STD Adaptasyon Terimleri Sözlüğünün tamamına erişim için EUnetHTA web sitesi: <http://eunetone.dimdi.de/glossary/?q=node/19>

Bölüm 2- Kılavuz kullanılarak adapte edilebilecek olan STD rapor türleri nelerdir?

Sağlık Teknolojisi Değerlendirme (STD) süreci, bir sağlık teknolojisinin özelliklerinin, etkilerinin ve/veya sonuçlarının sistematik olarak değerlendirilmesi olarak tanımlanır³. Hem teknolojilerin doğrudan ve hedefli sonuçlarını hem de dolaylı, istenmeyen sonuçlarını ele alabilir. Temel amacı, sağlık alanında teknolojilere yönelik politika yapma sürecine bilgi sağlamaktır. STD, çeşitli yöntemlere dayalı açık analitik çerçevelerden yararlanan disiplinler arası gruplar tarafından gerçekleştirilir⁴.

STD raporlarının türleri ülke içinde ve ülkeler arasında farklılık gösterir. Bazı yerlerde STD raporları sistematik incelemelerden ve ekonomik değerlendirmelerden oluşur. Diğer kuruluşlarda ise daha geniş ölçekli değerlendirmeler gerçekleştirilir. Bazı raporlar aylar ve hatta yıllar içerisinde geliştirilen kapsamlı değerlendirmeler olarak sunulabilirken, diğer raporlarda kısa ve zamanında bir STD özeti sunmak üzere günler ya da haftalar içerisinde hazırlanan “hızlı derleme” ve “mini STD”lere yer verilebilir.

Mevcut durumda, İP5 adaptasyon kılavuzu kanıt sentezi olarak geliştirilen STD raporlarının uyarlanmasına yardımcı olacaktır. Bu birincil veriler üretmeyen ama birden çok birincil çalışmadan elde edilen bilgilerin niteliksel ya da niceliksel sentezini sunan bir araştırmadır. Örnek olarak, literatür taramaları, sistematik derleme, meta analizler, karar analizleri ve fikir birliği beyanları gösterilebilir². Birincil araştırma olan STD raporlarının adaptasyonu bu kılavuzda ele alınmamaktadır.

Açıkça görülebileceği gibi, uyarlanacak STD raporunda ne kadar bilgi, veri ve açıklama sunulursa, adaptasyon süreci o kadar kolay ve kapsamlı olur. Dolayısıyla, kılavuz en iyi daha kapsamlı STD raporlarının adaptasyonuna yardımcı olacak şekilde kullanılabilir. Kılavuz “hızlı derlemelerden” veya “mini STD”lerden elde edilen bilgi ve verilerin adaptasyonunda da kullanılabilirse de kullanıcının asıl raporun amacının ve potansiyel kısıtlılıklarının farkında olması gerekir.

Anahtar Mesaj

Bu kılavuz, kanıt sentezi olan STD raporlarının adaptasyonuna yardımcı olarak kullanılacaktır.

³ İş paketi 5, bu amacı gerçekleştirmek için Avrupa’da birlikte çalışan 28 STD kurumunun ve ağıının ortaklığıdır. İş paketi 5’in ortaklarının listesine bu dokümandaki Ek 2’den ve EUnetHTA web sitesinden ulaşılabilir: http://www.eunetha.eu/Public/Work_Packages/EUnetHTA-Project-2006-08/WP_5/

⁴ STD Adaptasyon Terimleri Sözlüğünün tamamına erişim için EUnetHTA web sitesi: <http://eunetone.dimdi.de/glossary/?q=node/19>

Bölüm 3 – Kılavuzun İşlevi

Bu kılavuz, STD kurumlarına aşağıdakileri sorarak STD raporlarını uygulamalarında yardımcı olacaktır:

(1) Raporun uygunluğu. Örneğin politika ve/veya araştırma sorusu bu raporun uyarlanabilirliğini yeterli derecede garanti edebilecek gibi mi gözükmektedir?

- (2) Güvenilirlik. Örneğin, raporun kalitesinin değerlendirilmesi ve
- (3) Aktarılabilirlik. Örneğin, uyarlanacak ortama göre bilgi/veri uygulanırken dikkate alınacak hususlar için rehber.

Kılavuzda iki bölüm bulunmaktadır:

- **Hızlı Eleme-** STD raporunun uyarlanma için uygunluğunu değerlendirmek için mevcut STD raporlarının hızlı taranmasını sağlayan bir eleme aracıdır. İlk olarak bu sorular kullanılır. Cevaplar kullanıcının uyarlama sürecini bitirip bitirmeyeceğine veya kılavuzun ana bölümüne geçip geçmeyeceğine karar vermesini sağlar.
- **Ana Kılavuz-** Güvenilirlik ve transfer edilebilirlikle ilgili konulara dair sorular içeren daha kapsamlı bir araç.

Kullanıcılara kılavuzun işlevini ve bu kılavuzun kullanımıyla nelerin başarılabilceğini anlamalarında yardımcı olmak için, ev yapmakla ilgili bir benzetme yapılabilir!

Bkz. **Tablo 1.**

Tablo 1: Mevcut bir evin parçalarını kullanarak yeni bir ev nasıl inşa edilir – ya da bir STD raporundaki bilgi/veri, başka bir STD raporu için materyal olarak nasıl uyarlanır?

Adım	Ev	STD Raporu
		
1	Tek katlı tuğla ev. Dört adet pencere, iki adet kapı.	Başka bir ortamdan alınan STD raporu. Teknoloji kullanımı, güvenlik ve etkililik ile ilgili bölümleri var.
2	Yeni mülk sahibi evi alır, fakat aynı arsa üzerinde çok farklı bir ev istemektedir. Mevcut evin bazı parçalarını kullanarak zaman ve paradan tasarruf ederek yeni bir ev inşa etmek konusunda çok isteklidir.	Başka bir ortamda (hedef ortam) bulunan STD kurumundan bir kullanıcı, orijinal raporun bilgi ve verilerini kendi yeni raporlarına uyarlayarak kullanmak istemektedir.
3	Yeni mülk sahibi dikkatlice evi yıkar. Her bir parçayı (a) bu parçaları yeni evinde isteyip istemediğini, (b) yeterli kaliteye sahip olup olmadıklarını ve (c) yeni ev tasarımına uyup uymayacaklarını belirlemek için inceler.	Kılavuzu kullanarak, kullanıcı orijinal raporu ve bileşenlerini (a) uygunluk, (b) güvenilirlik (c) aktarılabilirlik açısından inceler.
4	Mevcut evin hangi parçalarının yeni evin ihtiyaçlarına uyduğunu belirledikten sonra, yeni evle uyumlu olan parçaları uygun yerde kullanarak yeni evini inşa eder.	Kılavuzu kullanarak raporun hangi bölümlerinin kullanıcının ihtiyaçlarını karşıladığına karar verdikten sonra, bu veri/bilgileri hedef ortam için kendi STD raporu taslağına dahil eder. Gerekirse bu verileri güncelleyebilir ve rapora ek bölümler ve/veya gerekli yerel içerik verileri ekleyebilir
5	Yeni iki katlı tuğla ev. Sekiz pencere. İki kapı. Kış bahçesi ve veranda!	Hedef ortam için yeni STD raporu. Örneğin; teknoloji kullanımı, etkililik ve maliyet-etkililiği ile ilgili gerekli bölümlerle güncellenmiş rapor.

Uyarlanabilirliğin ne olduğu, uyarlanabilirliğin basamakları ve kılavuzun bu basamaklardaki yeri hakkında daha fazla bilgi için Ek 1'e bakınız.

Kılavuz, STD raporunun tamamını veya belirli bir kısmını uyarlamak için kullanılabilir. Böylece kullanıcıların kılavuzun ana bölümü üzerinde tamamen çalışmaları gerekmeyebilir. Daha fazla rehberlik ve bilgi, bu belgenin 5. bölümünde verilmiştir. Yine de tüm kullanıcılar, daha kapsamlı kılavuzu kullanmadan önce 'hızlı eleme' yapmalıdır.

Bölüm 4 – Hızlı Eleme

Kılavuzun 'hızlı eleme' kısmı, raporun (veya raporların) uyarılama ile ilgisini inceler; örneğin, politika ve/veya araştırma sorusu, bu raporun uyarılmasını yeterli derecede garanti edebilecek gibi mi görünmektedir?

Kullanıcı, aynı sağlık teknolojisine ait birden çok raporun uygunluğunu inceleyebilir ve hangi raporların birbiriyle ilişkili olduğunu belirleyebilir. Amaç, kullanıcıların her bir STD raporu hakkında 2 saat içinde bir karar verebilmeleridir.⁵

Bir STD raporunun (veya bu raporun bölümlerinin) uyarılması için uygunluğunun incelenmesi sırasında yöneltililecek sorular **1. kutuda** gösterilmiştir.

Kutu 1: Hızlı Eleme Soruları

Hızlı eleme soruları: Uygunluğun değerlendirilmesi	Cevap
1. Politika ve araştırma soruları sizin sorularınızla ilişkili midir?	Evet / Hayır
2. Bu STD raporu hangi dildedir? Bu raporu kendi dilinize çevirmeniz mümkün müdür?	Evet / Hayır
3. Değerlendirmesi yapılan sağlık teknolojisinin bir tanımlaması var mı?	Karar verilmesi gerekmektedir.
4. Değerlendirmenin kapsamı belirtilmiş midir?	Karar verilmesi gerekmektedir.
5. Rapor yüzeysel olarak gözden geçirildi mi?	Karar verilmesi gerekmektedir.
6. Herhangi bir çıkar çatışması var mı?	Karar verilmesi gerekmektedir.
7. Bu raporun temelini oluşturan çalışma ne zaman yapılmıştır? Bu tarih sizin amaçlarınız için güncelleme gerektirmekte midir?	Karar verilmesi gerekmektedir.
8. Değerlendirmenin metotları STD raporunda tanımlanmış mıdır?	Karar verilmesi gerekmektedir.

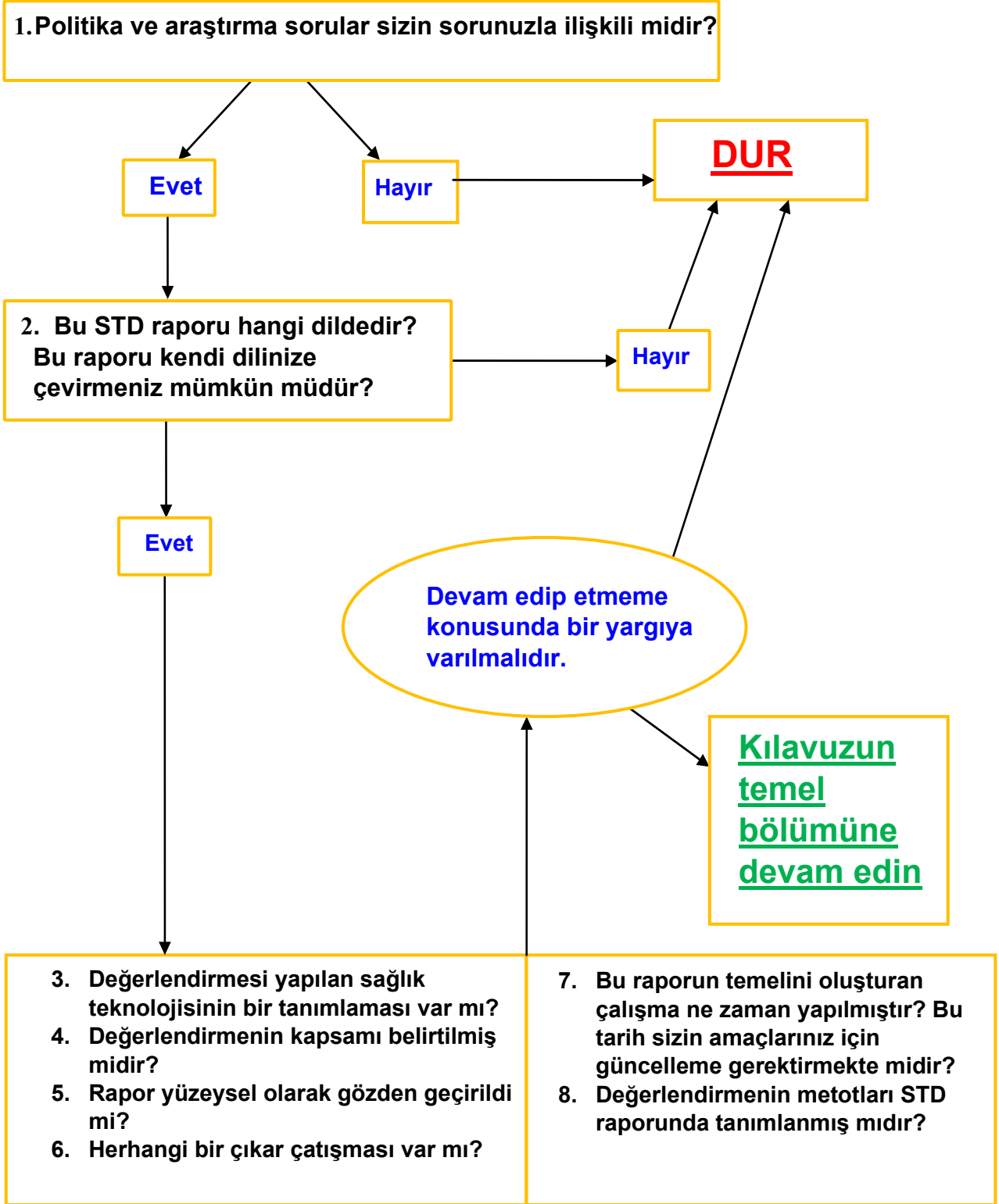
Hızlı eleme bölümünde yöneltilen ilk iki soruya verilen cevap "evet" ise, süreç diğer sorularla devam eder; cevap "hayır" ise süreç orada sonlandırılır. Takip eden altı soru (3'ten 8'e kadar olan sorular) için kullanıcı tarafından bir karar verilmesi gerekmektedir. Bu soruların yanıtları bir araya getirilerek, kullanıcı uyarılama sürecini sonlandırıp sonlandırmayacağına veya kılavuzun ana kısmına devam edip etmeyeceğine karar vermelidir (uyarlanabilirlikle ilgili kaygılar olup olmadığına bağlı olarak). Kullanıcı, bu raporun kendi kullanımı için uygun olup olmadığını sorgulamaktadır.

⁵ Zaman göstergesi, önerilen zaman sınırı değil

Bir raporun güncellenmesi gerektiğine karar verirken, literatürdeki araştırmaların tarihi, klinik veya ekonomik değerlendirme verilerinin ne zaman elde edildiği ve teknolojinin önemli ölçüde değişip değişmediği gibi bilgilerin göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

Aşağıdaki Şekil 1, kılavuzun bu kısmında yukarıda yöneltilen sekiz soruyu ve kullanıcının bu soruların yanıtlarından elde edilen bilgileri nasıl kullandığını göstermektedir.

Şekil 1: Kılavuzun hızlı eleme bölümündeki sorular ve cevapların şeması



Ek uygunluk soruları için yararlı bir kaynak da [INAHTA kontrol listesidir](#). Bu kontrol listesi hem yeni STD raporlarının yazılmasına hem de mevcut raporların uyarlanmasına yardımcı olmak için geliştirilmiştir. Özellikle uyarlama ile ilgili INAHTA kontrol listesi soruları, kılavuzun hızlı eleme bölümüne dahil edilmiştir.

Yine de kullanıcılar, ek bir rehber olarak INAHTA kontrol listesinin tamamına başvurmak isteyebilirler (bkz. Kutu 2).

Kutu 2: Hızlı eleme bölümü için kaynak

İngilizce, Fransızca ve İspanyolca INAHTA kontrol listesi için bağlantı:
<http://www.inahta.org/HTA/Checklist>

Ana Mesaj

Hızlı eleme soruları, raporun uyarlama için uygun olup olmadığını değerlendirmektedir. Kullanıcıların, raporun (veya raporun bazı kısımlarının) kendi raporlarında kullanımları için uygun olup olmadığı konusunda karar vermelerine yardımcı olur.

Bölüm 5 - Kılavuzun Temel Kısmı

Kılavuzun temel kısmı, güvenilirlik, önemli uygunluk soruları ve STD rapor alanlarının (veya bir STD raporunun bölümlerinin) aktarılabilirliği hakkındaki soruları içermektedir. Ayrıca, uyarlamaya yardımcı olabilecek ek bilgileri sağlayan kaynaklara bağlantılar da içermektedir (kullanıcı ek bilgi kullanımını seçmelidir)⁶.

Bu kılavuzun kullanımının 5 günden az süreceği öne sürülmüştür. Mevcut WP5 uyarlama kılavuzunda 5 adet alan vardır. Bu alanlar **Kutu 3**'te gösterilmektedir.

Kutu 3: Uyarlama Kılavuzu Alanları

- 5.1 Teknoloji kullanımı: Sağlık teknolojisinin şimdiki durumu, alternatif teknolojiler ve teknolojinin arka planı
- 5.2 Güvenlik
- 5.3 Etkililik
- 5.4 Ekonomik değerlendirme: Maliyet, maliyet-etkililik, maliyet-kullanım ve maliyet-fayda analizi
- 5.5 Örgütsel özellikler: Genel olarak ortam dahilinde sağlık hizmetleri

Kılavuzun temel kısmı, yalnızca bu beş alandan birini veya birden fazlasını içeren STD raporundaki bilgi ve/veya verileri uyarlamak için kullanılabilir. Şu anda bu kılavuz, kullanıcının yasal, sosyal ve etnik durumlarla ilgili bilgi ve/veya verileri uyarlamasına imkân vermemektedir. Bu alanların seçiminin arkasındaki değerlendirme süreci için lütfen 4. kutuya bakınız.

⁶ Kılavuz uygulanabilirlik testinde (basamak 1) bu beş alanla test edilmiştir. Uygulanabilirlik testinin sonucunda etnik ve yasal hususlar ek alan olarak eklenebilir.

Kutu 4: Beş Kılavuz Alanının Seçilmesi ile İlgili Değerlendirme

Kılavuza dahil etmek için alanların seçilmesi, 28 WP5 üyesinin hepsinin görüşlerinin göz önüne alındığı çok basamaklı bir süreç sonunda oluşturulmuştur. Bu basamaklar şunlardır: (1) Bir ön soru formu (2) Yüz yüze görüşme toplantısı (3) Delphi⁷ 1. basamak soru formu

Ön soru formu

Üyelerden, WP5'in EUR-ASSESS çerçevesinin (bu belgede alanlar olarak tanımlanmıştır) hangi elemanlarına odaklanması gerektiği konusundaki fikirlerinin sorulması için bir anket yapılmıştır. Üyelerin büyük çoğunluğu (%50'nin üzerinde) 3. kutuda listelenen beş alanı seçmiştir. Diğer alanlar daha az destek görmüştür (üyelerin %39'u veya daha azı). Bu seçimin esas nedeni, diğer alanlardaki (etik, yasal ve sosyal durum) bilgi ve verilerin uyum için daha az uygun olmasıdır. Hedef ortamdan alınan, o ortama özgü bilgilerin uyarlanmış STD raporunun ilgili bölümünde bulunması istenilmektedir.

Yüz yüze görüşme

Üyeler ön soru formunun sonuçlarından ve sadece bu beş alanın dahil edilmesi konusundaki niyetten haberdar edilmiştir. Bu alanların kılavuza dahil edilmesi konusunda genel bir mutabakata varılmıştır.

Delphi basamak 1

Üyelere Delphi anket formu uygulanmıştır. Anket formunun bu ilk basamağında, üyelere kılavuzun geliştirilmesi hakkındaki yorumlar istenmiştir. Bu aşamada, kılavuza daha fazla alanın dahil edilmemesi konusunda genel bir mutabakat oluşmuştur. Ancak, bazı üyeler kılavuzun kalite incelemesi esnasında daha fazla alanın dahil edilmesi konusunda istekliliklerini ortaya koymuşlardır.

Kılavuzun temel kısmı, örneğin; beş alanın hepsinde bulunan bilgi/verilerin uyarlanmasına yardımcı olarak veya bir veya daha fazla alanda bulunan bilgi/verilerin uyarlanması için bütünlük içinde kullanılabilir. Bazı alanlar için sorular ve temalar tekrarlanmıştır. Böylece, kullanıcı kılavuzun sadece kendi ihtiyaçlarına uygun kısımlarını kullanabilir.

"Kılavuzun geliştirilmesi", kılavuz içindeki sorular ve hususların WP5 üyelerinin kılavuzla ilgili yorum çalışmaları ile şekillenmesiyle olmuştur. Literatür kaynaklı soruların cevaplarına dipnotlarda yer verilmiştir. Fikirlerden veya kurumun tecrübelerinden ortaya çıkan sorulara gönderme yapılmamıştır. Ek 2'de kılavuzun geliştirilmesi ile ilgili daha detaylı bilgi verilmektedir.

Kılavuzun çıktısı, bir STD raporundan hedef ortam için hazırlanan rapora dahil edilebilecek uyarlanan materyaldir. Kullanıcı tarafından, hedef ortamdaki STD raporunun tamamlanması için gerekli yerel bilgi ve verileri belirlemek amacıyla ek çalışma yapılması gerekebilir.

Ana Mesaj

Kılavuzun ana kısmında şu anda beş adet alan bulunmaktadır. Kullanıcılar, ihtiyaçlarına göre adaptasyonda yardımcı olması açısından bu alanlardan bir veya daha fazlasını kullanabilirler.

⁷ Soruların kaynağı: CCOHTA Farnasötiklerin ekonomik değerlendirmelerine yönelik kılavuz, 2. Baskı. Kanada, Ottawa: Kanada Sağlık Teknoloji Değerlendirmeleri Koordinasyon Ofisi (CCOHTA): 1997 ve Drummond MF, O'Brien BJ, Stoddart GL ve Torrance GW. Sağlık Programları için Ekonomik Değerlendirme Yöntemleri. Oxford Tıp Yayınları, BK, 1997; 2. Baskı.

Bölüm 5.1- Teknoloji Kullanımı

Aşağıda, uyarlamanın değerlendirilmesi için teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi ile ilgili bilgi ve/veya veri hakkında sorulacak yedi sorunun listesi bulunmaktadır (5. kutu).

Soru kutusu 5- Teknoloji kullanımı ile ilgili alan sorular

a) Uygunluğun değerlendirilmesi için:

1. Göz önüne alınan araştırma sorusu nedir? Raporun bu bölümü içinde göz önüne alınan araştırma sorusu sizin sorunuzla ilişkili midir?

b) Güvenilirliğin değerlendirilmesi için:

2. Koşullar, hedef grup, ilgili müdahaleler veya müdahaleler ve ilgili çıktılar arasındaki karşılaştırmalar uygun bir şekilde tanımlanmış mıdır?
3. Teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi konusunda verilen bilgiler tam ve kapsamlı mıdır? Geçmiş bilgileri hazırlarken kullanılan metotlar ve kaynaklar iyi derecede belgelenmiş midir?
4. Kullanım, dağılım, göstergeler ve zaman eğilimleri tatmin edici bir şekilde anlatılmış mıdır?
5. Teknolojinin yasal durumu ile ilgili analizler verilmiş midir (Pazara giriş, diğer ülkelerdeki durumu)?

c) Aktarılabilirliğin değerlendirilmesi için:

6. Teknolojik özelliklerin, çıktıları ne zaman ve nasıl etkilediğiyle ilgili bir değerlendirme var mıdır?
7. Hedef ortam içinde bu teknolojinin kullanımında bazı farklılıklar var mıdır (uyarlanacak STD raporunda tarif edilen kullanımlarla karşılaştırıldığında)?

Bu soruların cevapları, kullanıcıya STD raporunun bu bölümünden bilgi ve/veya verileri seçip çıkartmak konusunda yardımcı olur. Bu teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi ile ilgili bu "uyarlama materyali", kendi ortamınızdaki STD raporunuza dahil edilebilir. Bu verilerin güncellenmesi ve yerel içerikli verilerin eklenmesi gerekebilir.

Bölüm 5.2 – Güvenlik Alanı

Aşağıda, bilgi ve/veya verilerin güvenlik uyarlamasının değerlendirilmesi sırasında sorulacak soruların bir listesi bulunmaktadır (6. kutu). İlk iki soru, raporun bu bölümünün uygunluğunu değerlendirmektedir. Bunu güvenilirlik sorularının bir listesi ve son olarak da aktarılabirlik ile ilgili soruların listesi takip etmektedir.

Soru kutusu 6- Güvenlik alanı soruları

a) Uygunluğun değerlendirilmesi için:

1. Koşullar, hedef grup, ilgili müdahaleler veya müdahaleler ve ilgili çıktılar arasındaki karşılaştırmalar uygun bir şekilde tanımlanmış mıdır?
2. Teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi konusunda verilen bilgiler tam ve kapsamlı mıdır?
Geçmiş bilgileri hazırlarken kullanılan metotlar ve kaynaklar iyi derecede belgelenmiş midir?

b) Güvenilirlik değerlendirilmesi için:

c) Bilginin kaynağı ile ilgili olarak değerlendirilmesi gereken durumlar:

3. Çalışmalarla ilgili araştırmalar makul derecede kapsamlı mıydı?
4. Özel kaynaklara başvuruldu mu? (Hastalık kayıtları, rutin kullanım, maliyet, olumsuz etkiler üzerine toplanan veriler, tüketici birlikleri vb.)

Güvenlik verilerinin kaynakları ile ilgili olarak değerlendirilmesi gereken hususlar:

5. Bilgi/verilerin kaynakları nelerdir? Örneğin; gözetim verileri, vaka bildirimleri güvenlik raporu, RCT, vaka raporları

Güvenlik değerlendirmesinin kalitesi (örneğin, kanıtların değeri):

6. STD raporuna hangi çalışmaların dahil edileceğine karar vermek için kriterler kullanıldı mı?
7. Çalışmaların seçiminde peşin hükümlerden kaçınıldı mı?
8. Çalışmaların seçilmesi (özellikle uygun çalışma planlarının seçimi) yüksek ölçüde peşin yargı eğilimine sahip çalışmaların dahil edilmesi olasılığını en aza indirdi mi?
9. Dahil edilen çalışmaların geçerliliğinin değerlendirilmesi için kullanılan kriterler rapor edildi mi?
10. Metinde bahsedilen çalışmaların geçerliliği uygun kriterler kullanılarak mı değerlendirildi (hem dahil edilecek çalışmaların seçimi hem de bahsedilen çalışmaların analizi sırasında)?
11. Hangi riskler rapor edildi ve bunlar nasıl ölçüldü?
12. Çalışmanın sonucu geçerli ve uygun muydu?
13. Hastaların, onların temsilcilerinin sayısı ve verilerin kalitesi, iddiasız fakat klinik olarak alakalı bir oranda ciddi olan komplikasyonları dışarıda tutmak için yeterli mi? Örneğin, olası ciddi olumsuz olayları dikkate almama potansiyeli nedir

14. Bir "sınıfın" olumsuz tepkiyi veya güvenlik sorununu etkileme olasılığı var mı?

d) Aktarılabilirliğin değerlendirilmesi için:

15. Uygunluk için tanımlanan popülasyon, hedef ortamda hedef alınan popülasyon ile eşleşiyor mu?
16. Komplikasyon oranlarında farklılıklar beklenmesi için herhangi bir neden var mı? (Örneğin, epidemiyoloji, genetik hususlar, sağlık hizmetleri sistemi [hizmetin kalitesi, gözetim])
17. Kullanımıyla ilgili koşullar (kullanım/uygulama, bakım vb. için gerek duyulan özel tedbirler) hedef ortamda mevcut mu?
18. Hedef ortamda gerekli uzmanlık bilgisi (bilgi ve beceri) mevcut mu?
19. Güvenlik özellikle eğitime mi bağlı? Prosedürlerin güvenlik nedeniyle kısıtlanacağı türde takımlar mevcut mu? Müdahalenin düzgün bir şekilde yapılması için özel bir eğitime veya belgelendirmeye ihtiyaç var mı? Eğer varsa, böyle bir eğitimi organize etmek mümkün mü (bütçe müsait mi)?

Bu soruların cevapları, kullanıcıya STD raporunun bu bölümünden bilgi ve/veya verileri seçip çıkartmak konusunda yardımcı olur. Bu teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi ile ilgili bu "uyarlama materyali", kendi ortamınızdaki STD raporunuza dahil edilebilir. Bu verilerin güncellenmesi ve yerel içerikli verilerin eklenmesi gerekebilir.

5.2.1 Güvenlik Alanı İçin Kaynaklar

Aşağıdaki 7. Kutu faydalı kaynaklar için bağlantıları vermektedir. İlk kaynak daha detaylı güvenilirlik sorularını vermektedir. Diğer kaynaklar güvenlik hususları hakkında ek kılavuz ve bilgi içermektedir. Kullanıcı güvenlik veri ve bilgilerinin uyarlamasında yardımcı olması açısından bu kaynakların herhangi biri ve tamamına başvurabilir.

Kutu 7: Güvenlik verileri ve bilgilerini uyarlamaya yardımcı kaynaklar

Dünya Sağlık Örgütü'nün (WHO) sağlık hizmetleri sisteminin neden olduğu zararların belirlenmesi için kullanılan hızlı değerlendirme metodlarının geliştirilmesi ile ilgili talimat ve girdileri içeren toplantı raporu.	http://www.nap.edu/books/0309090776/html/ son kontrol: 09/2011
Ortak Komisyon Standartlarındaki Hasta Güvenliği ve Medikal/Sağlık Hizmetlerindeki Hataların Azaltılması (JCAHO) ile ilgili standartlar. Hasta güvenliğinin artırılması ve hastalarla ilgili risklerin azaltılması için el kitapları hazırlanmıştır.	http://www.dcha.org/JCAHORevision.htm son kontrol: 09/2011
Sağlık Hizmetleri Araştırması ve Kalitesi Projesi ile ilgilenen bu kurum, hasta güvenliğini artırmakla ilgili uygulamalar üzerindeki mevcut kanıtların toplanmasını ve ciddi bir şekilde incelenmesini amaçlamıştır.	http://archive.ahrq.gov/clinic/tp/ptsafitp.htm son kontrol: 09/2011
ECRI'nin misyonu, hasta güvenliğine yönelik araştırmalar, yayınlar, eğitim ve danışmanlık yoluyla sağlık hizmetlerindeki güvenlik, kalite ve uygun maliyet-etkinliğini en yüksek standartlara yükseltmektir.	http://www.ecri.org/ son kontrol: 09/2011
Sağlık Hizmetleri Araştırma ve Kalite Kurumu (AHRQ) Misyonu: Bütün Amerikalılar için sağlık hizmetlerinin kalite, güvenlik, verimlilik ve etkinliğini artırmak.	http://www.ahrq.gov/ son kontrol: 09/2011

NICE (Ulusal Sağlık ve Klinik Mükemmeliyet Enstitüsü) Birleşik Krallık 'ta sağlık düzeyini yükseltmek, hastalıkları önlemek ve tedavi etmek konusunda ulusal kılavuzluk hizmeti vermekten sorumlu bağımsız bir örgüttür.	http://www.nice.org.uk/ son kontrol:09/2011
Sağlık ve İnsani Hizmetler Bölümü'nün bir isteğine cevap olarak, İlaç Enstitüsü, hasta güvenliği bilgilerinin toplanması, kodlanması ve sınıflandırılmasında uygulanabilecek veri standartlarının geliştirilmesini sağlamak amacıyla detaylı bir plan oluşturacak bir komite toplamıştır.	http://www.nap.edu/books/0309090776/html/ son kontrol: 09/2011
An extension of the CONSORT Statement (Consolidated Standards for Reporting Trials) is made for better reporting of harms in randomised trials. Ioannidis JP, Evans SJ, Gotzsche PC, O'Neill RT, Altman DG, Schulz K, et al. Better reporting of harms in randomized trials: an extension of the CONSORT statement. Ann.Intern.Med. 2004 Nov 16;141(10):781788.	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15545678 son kontrol: 09/2011
Zararların sistematik bir incelemesine dahil edilebilecek farklı çalışma tasarımlarının güçlü ve zayıf yönlerine dair kısa bir özet, Jefferson ve Jefferson T, Demicheli V tarafından verilmiştir. Kaynak: Jefferson T, Demicheli V. Sağlık hizmetlerinde fayda ve zararları dengeleme: zararlar ilgili gözlemsel veriler halihazırda sistematik incelemelere dahil edilmiştir. BMJ 2003 Sep 27;327(7417):750.	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/14512492 son kontrol: 09/2011
Newcastle-Ottawa ölçeği, gözlemsel çalışmaları değerlendirmek için kullanılan bir araçtır.	http://www.ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp son kontrol: 09/2011
STROBE Bildirisi, gözlemsel çalışmaların raporlarında ele alınması gereken öğelere yönelik bir kontrol listesi sağlar. Kaynak: von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gotzsche PC, Vandenbroucke JP, et al. Epidemiolojide Gözlemsel Çalışmaların Raporlanmasını Güçlendirme (STROBE) bildirisi: gözlemsel çalışmaların raporlanmasına yönelik kılavuzlar. Lancet 2007 Oct 20;370(9596):1453-1457.	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18064739 son kontrol: 09/2011

Bölüm 5.3 – Etkililik Alanı

Bilgi ve/veya verilerin etkililik ve klinik etkililik açısından uyarlanabilirliği ile ilgili olarak sorulacak uygunluk, güvenilirlik ve aktarılabilirlik sorularının listesi aşağıdadır (8. Kutu).

Soru Kutusu 8: Etkililik Soruları

a) Uygunluğun değerlendirilmesi için:

Dikkate alınan araştırma sorusu nedir? STD raporunun bu bölümü içinde dikkate alınan araştırma sorusu sizin STD sorunuzla ilişkili midir?

1. Çıktı ölçütleri sizin STD sorunuzla ilişkili midir?
2. Çalışmaların uygunluğunu tespit etmek için kullanılan araştırma metotları temel soru(lar) ile ilişkili miydi?

b) Güvenilirliğin⁸ değerlendirilmesi için:

3. Araştırma çalışmaları makul derecede kapsamlı mıydı?
4. STD raporuna hangi çalışmaların dahil edileceğine karar vermek için kullanılan kriterler açıklanmış mıydı?
5. Çalışmaların seçiminde peşin hükümlerden kaçınıldı mı?
6. Çalışmaların seçilmesi (özellikle uygun çalışma planlarının seçimi), yüksek ölçüde peşin yargı eğilimine sahip çalışmaların dahil edilmesi olasılığını en aza indirdi mi?
7. Dahil edilen çalışmaların geçerliliğinin değerlendirilmesinde kullanılan kriterler açıklanmış mıydı?
8. Metinde bahsedilen çalışmaların geçerliliği, uygun kriterlerin kullanılmasıyla mı değerlendirildi (hem dahil edilecek çalışmaların seçimi hem de bahsedilen çalışmaların analizi sırasında)?
9. İlgili çalışmaların bulgularını birleştirmek için kullanılan metotlar (bir yargıya varmak için) açıklanmış mıydı?
10. İlgili çalışmaların bulguları, yöneltilen STD raporunun temel sorusu açısından uygun bir şekilde birleştirilmiş miydi?
11. Yazarlar tarafından elde edilen sonuçlar, STD raporunda rapor haline getirilen veri ve/veya analizler tarafından destekleniyor muydu?
12. Bu Sağlık Teknolojisi Değerlendirme raporundan bu yana başlatılmış, tamamlanmış veya yayımlanmış ek araştırmalara bağlı olarak STD raporunun geçerliliğinin değişmiş olma olasılığı nedir?

c) Aktarılabilirliğin değerlendirilmesi için:

14. Kendi ortamınızdaki hastaların temel risklerinin, uyarlanacak STD raporunda dikkate alınan hastaların temel riskleri ile aynı olmasını bekler misiniz? (Hastaların aynı tedaviyi aldıkları ve aynı karşılaştırmaya tabi tutuldukları varsayımıyla) Göreceli riskin aynı, ancak temel riskin farklı olmasını bekleriz. Kullanıcının, yerel temel risklerde epidemiyolojik ve demografik verilerin etkisini dikkate alması gerekir

Bu soruların cevapları, kullanıcıya STD raporunun bu bölümünden bilgi ve/veya verileri seçip çıkartmak konusunda yardımcı olur. Bu teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi ile ilgili bu "uyarlama materyali", kendi ortamınızdaki STD raporunuza dahil edilebilir. Bu verilerin güncellenmesi ve yerel içerikli verilerin eklenmesi gerekebilir.

⁸ Bu ilgililik sorularının büyük bir çoğunluğu **Kalite Değerlendirme Anketine Genel Bakış** kaynağından alınmıştır: Shea BJ, Boers M, Grimshaw JM, Hamel CD, Bouter LM. Güncelleme, sistematik incelemelerin metot ve raporlama kalitesini geliştiriyor mu? BMC Medikal Araştırma Metodolojisi 2006;6:27.

5.3.1 Etkililik Alanı İçin Kaynaklar

Aşağıdaki Kutu 9, etkililik veri ve bilgilerinin güvenilirliğinin değerlendirilmesine yardımcı olmak için faydalı kaynaklara ve ilginizi çekebilecek bazı özel belgelere bağlantılar vermektedir. Kullanıcı, etkililik veri ve bilgilerinin uyarlanmasıyla yardımcı olması için bu kaynaklardan herhangi birine veya tamamına başvurabilir.

Kutu 9: Etkililik Veri ve Bilgilerinin Uyarlanması İçin Kaynaklar

Gözden Geçirme Kalite İncelemeleri Anketi (OQAQ): Araştırma gözden geçirmelerinin bilimsel kalite endeksinin geçerliliğini değerlendiren bir çalışma.	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=retrieve&db=pubmed&list_uids=1834807&dopt=abstract son kontrol: 09/2011
Bir gözden geçirme nasıl kullanılır. (Centre for Health Evidence)	http://www.cche.net/text/usersguides/overview.asp link last checked: 09/2011
Tedavi ile ilgili sistematik bir derleme nasıl kullanılır.	http://www.ebm.med.ualberta.ca/SystematicReview.html son kontrol: 09/2011
Tedavi için önemli eleştirel değerlendirme çalışma tabloları	http://www.cebm.net/index.aspx?o=1157 son kontrol: 09/2011
"Eleştirel değerlendirme" tanımı, (Centre for Evidence Based Healthcare)	http://www.medicine.ox.ac.uk/bandolier/painres/download/whatis/What_is_critical_appraisal.pdf son kontrol: 09/2011
Müdahalelerin sistematik olarak incelendiği Cochrane El Kitabı: Sistematik Cochrane derlemelerinin oluşturulma sürecini detaylı olarak anlatan resmi belge.	http://www.cochrane.org/resources/handbook/ son kontrol: 09/2011
PRISMA Bildirisi'nin amacı, yazarların sistematik incelemeler ve meta-analizlerin raporlanmasını geliştirmelerine yardımcı olmaktır.	http://www.prisma-statement.org/ son kontrol: 09/2011
Sağlık Hizmetleri Araştırma ve Kalite (AHRQ) Kurumu: Araştırma literatürü ve teknolojik değerlendirmelerdeki sağlık hizmetleri uygulamaları ve önerilerinin temelini teşkil eden bilimsel kanıtların gücünü ölçen belirleyici metotları rapor haline dönüştürür.	http://archive.ahrq.gov/clinic/epcsums/strenfact.htm son kontrol: 09/2011
Eleştirmenlere sırt ve boyun ağrısı alanındaki denemelerin plan, uygulama ve rapor değerlendirmelerinde yardımcı olmak için açıklayıcı metot kılavuzları	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=12811274&dopt=Abstract son kontrol: 09/2011
Belge: "Yüksek kalitedeki sistematik derlemelerin yorumlanmasında dikkatli olmanın gerekliliği"	http://www.bmj.com/cgi/content/full/323/7314/681 son kontrol: 09/2011

Bölüm 5.4 – Ekonomik Değerlendirme Alanı

Aşağıda, ekonomik değerlendirmeler ile ilgili bilgi ve/veya verilerin uyarlanması dikkate alındığında sorulacak uygunluk, güvenilirlik ve aktarılabilirlik sorularının bir listesi vardır (10. kutu).

Soru Kutusu 10: Ekonomik Değerlendirme Soruları

Uygunluk ve güvenilirliği⁹ değerlendirmek için:

1. Cevaplanabilir nitelikte, iyi tanımlanmış bir soru ortaya atıldı mı?
2. Raporda sorulmuş olan soru nedir? Ekonomik soru uygun mudur? Soruyu yanıtlamak için ne tür bir ekonomik analiz yapılmaktadır? (örn. maliyetlerin asgariye indirilmesi, maliyet-sonuç analizi, maliyet-etkililik analizi, maliyet-kullanım analizi, maliyet-fayda analizi)
3. Analizin bakış açısı ve perspektifi, bu seçime ait nedenleri ile birlikte açıkça belirtilmiş midir? Toplumsal bir perspektif mi, üçüncü taraf ödeyici perspektifi mi ya da hasta perspektifi mi? Analiz bu perspektifleri ayrı ayrı gösteren bölümler halinde sunulmuş mudur?
4. Buna rakip olabilecek alternatiflerin kapsamlı bir tanımı verilmiş midir? (örn. kimin, kime, neyi, nerede ve ne sıklıkla uyguladığı açıklanmış mı?)
5. Çalışmada, aynı klinik koşullar altındaki hastalar için alternatif tedaviler arasındaki karşılaştırmaya yer verilmiş midir? Bu alternatifler açıkça tanımlanmış mı? Seçilen alternatifler geçerli ve makul müdür?
6. Gelişigüzel deneylerle ürünün etkililiği kanıtlandı mı? Etkililik kanıtı, çalışmada göz önünde bulundurulmuş hasta popülasyonu ya da alt gruplarında uygulanabilir geçerlilik kanıtları ile desteklendi mi? Sözü edilen ikinci kanıt, klinik uygulamalarda rutin kullanımı belgeleyen çalışmalardan mı elde edildi? Farklı alt gruplar için geçerliliğe ilişkin tüm ilgili ve önemli değişkenler tanımlanarak rapor edildi mi?
7. Programların ya da hizmetlerin etkinliği oluşturuldu mu?
8. Metotlar ve analizler açık ve şeffaf bir şekilde gösterildi mi? Pay (her bir alternatifin maliyeti) ve payda belirleyicisinin (her bir alternatifin klinik sonuçları) bileşenleri gösterildi mi? Klinik sonuçlar ilk olarak doğal birimlerle gösterildi ve daha sonra fayda ve kullanım gibi alternatif birimlere dönüştürüldü mü?
9. Her bir alternatif için yan etkiler dahil olmak üzere tüm önemli ve ilgili maliyetler ve sonuçlar (çıktılar) tanımlanmış mı?
10. Maliyetler ve sonuçlar uygun fiziksel birimlerde doğru olarak ölçüldü mü? (örneğin, bakım süresinin saatleri, klinik tedavi uzmanının ziyaret sayısı, kayıp iş günleri, kazanılan yaşam yılı)
11. Yaşamın Sağlıkla İlgili Kalitesi (HRQOL) nasıl ölçülür?
12. HRQOL, bu soru için ekonomik analizin önemli bir bileşeni midir?
13. Duyarlılık analizlerine dayanarak maliyet-fayda tahmini, HRQOL'deki değişimlere göre ne kadar hassastır?

⁹ Kılavuz uygulanabilirlik testinde (basamak 1) bu beş alanla test edilmiştir. Uygulanabilirlik testinin sonucunda etnik ve yasal hususlar ek alan olarak eklenebilir.

14. Maliyet ve sonuçlar, çeşitli kaynaklardan elde edilen bilgilerle karar ağacı gibi mi modellenmektedir, yoksa doğrudan spesifik hasta popülasyonlarından mı tahmin edilmektedir?
15. İşletim maliyetlerinin yanı sıra sermaye maliyetleri ve genel gider maliyetleri dahil edilmiş midir? Bu maliyetler nasıl ölçülmektedir?
16. Dolaylı maliyetler (örn. üretim maliyetleri, kayıp zaman maliyeti) ne şekilde tanımlanmış ve tahmin edilmiştir?
17. Değişkenler söz konusu olduğunda, hangisini ölçmek zordur, bu zorluğun üstesinden gelmede hangi yöntem kullanılmaktadır? Bu yöntem, beklenen sonuç karşısında analizi etkilemek üzere bir müdahale lehine analizi çarpıtır mı?
18. Alternatiflerin maliyet ve sonuçlarının ilave analizi gerçekleştirildi mi?
19. Maliyet ve sonuçların tahminindeki belirsizlik için ödenek ayrıldı mı?
20. Uygun duyarlılık analizleri yapıldı mı? Örneğin, yüksek belirsizliğe sahip parametreler analiz edildiğinde sonuçların yönünde değişiklik oldu mu?
21. Olasılıklı duyarlılık analizi uygulandığında, dağıtım fonksiyonları doğrulanmış mıdır?
22. Analize hangi eşitlik varsayımları yapıldı? Örneğin, eşit olduğu düşünülen herhangi bir bireyde QALY elde edildi mi?
23. Raporun sunulduğu karar alıcılar tarafından yürütülen program kapsamında beklenen kullanımın çoğunluğunu temsil eden özel bir klinik gösterge için artan maliyet-geçerlilik oranı tahmininde bulunulmuş mudur? Oranın oldukça farklı olabileceği büyük miktardaki faydalanmayı kapsayan ve göz önünde bulundurulmamış başka göstergeler var mıdır?
24. Çalışmanın sunulacağı karar alıcılar için, programları kapsamında bulunan hastalara bu ürünü sağlamak üzere gerekli birikmiş ilave maliyet tahmini var mıdır? Biriken ilave maliyet tahmini nedir? Bu tahmin, ürün kullanımına ait tüm önemli göstergeleri kapsıyor mu?
25. Çalışma sonuçlarının sunumu ve tartışılması, kullanıcılara dair bütün hususları içermekte midir?

Aktarılabilirliği değerlendirmek için¹⁰:

26. Sonuçlar ile verilerin ve modelin geçerliliği, ilişkili popülasyona ve ortama ne kadar genelleştirilebilir ve ne kadar ilişkilidir?
27. Aşağıdaki parametrelerde herhangi bir farklılık var mıdır?
- a) Perspektif
 - b) Tercihler
 - c) Göreceli maliyetler
 - d) Dolaylı maliyetler
 - e) İskonto oranı
 - f) Teknolojik içerik
 - g) Personel özellikleri
 - h) Epidemiyolojik içerik (genetik varyantlar da dahil)
 - i) İnsidans ve prevalansı etkileyen faktörler (oluşum ve yayılmasını etkileyen faktörler)
 - j) Demografik içerik
 - k) Ortalama ömür (yaşam beklentisi)
 - l) Üreme
 - m) Müdahale öncesi ve sonrası bakım
 - n) Sağlık hizmetleri sistemine teknolojinin entegre edilmesi
 - o) Teşvikler

Farklılıklar bulunuyorsa, faktörlerden her birinin sonuçları ne şekilde etkilemesi beklenmektedir? Hangi yönde? Hangi büyüklükte? Birlikte ele alındığında, bunlar sonuçları ne şekilde ve hangi büyüklükte etkileyebilir? Bu muhtemel farklılıklar söz konusu olduğunda, hedef ortamda sonuçların ne şekilde değişeceği beklenmektedir? Bu herhangi bir yolla rakamlarla ifade edilebilir mi?

28. Ekonomik değerlendirme, ülkenizin sağlık ekonomik değerlendirmesine ilişkin milli/bölgesel rehberlerini (tüzüklerini) ihlal ediyor mu?

Bu soruların cevapları, kullanıcıya STD raporunun bu bölümünden bilgi ve/veya verileri seçip çıkartmak konusunda yardımcı olur. Bu teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi ile ilgili bu "uyarlama materyali" kendi ortamınızdaki STD raporunuza dahil edilebilir. Bu verilerin güncellenmesi ve yerel içerikli verilerin eklenmesi gerekebilir.

Yetki alanı, bir hukuk kurumuna veya bir siyasi lidere (Başbakan, Cumhurbaşkanı vb.) hukuki konularla ilgilenme, hukuki kararlar alma ve bunları uygulama yetkisinin verilmesidir. Yetki alanları, belirli yasaların veya rehberliklerin (politik kararlar dahil) geçerli olduğu bölgesel alanlardır (örneğin, ülkeler veya bölgeler).

¹⁰ Faktör listeleri, Welte, R. ve Leidl, R., 1999, *Übertragung der Ergebnisse ökonomischer Evaluationsstudien aus dem Ausland auf Deutschland: Probleme und Lösungsansätze*, in: Leidl, R., Graf von der Schulenburg, J. M. und Wasem, J. (Hg.): *Ansätze und Methoden der ökonomischen Evaluation. Eine internationale Perspektive*, Baden-Baden: Nomos'dan alınmıştır.

5.4.1 Ekonomik Değerlendirme Alanı İçin Kaynaklar

5. Kutuda, güvenilirliğin, genel hususların değerlendirilmesi, aktarılabilirlik ve ilgi noktası olabilecek bazı özel belgelerin değerlendirilmesine yardımcı olmak için faydalı kaynaklara bağlantılar yer verilmektedir. Kullanıcı, ekonomik değerlendirme veri ve bilgilerinin uyarlanmasıyla yardımcı olması açısından bu kaynakların herhangi birine veya tamamına başvurabilir.

Kutu 11: Ekonomik Değerlendirme Verileri ve Bilgilerinin Uyarlanması İçin Kaynaklar

Bu rehberin amacı, Kanada'nın kamu fonları ile desteklenen sağlık hizmetleri sistemindeki karar mercileri ile ilişkili ve onlar için faydalı, güvenilir, standartlaştırılmış ekonomik bilgileri üretmek için ekonomik değerlendirmeler yapanlara yardımcı olmaktır.	http://www.rees-france.com/IMG/pdf/2006_CCOHTA_EconomicGuidelines_e.pdf son kontrol: 09/2011
İlaçların Ekonomik Değerlendirmeleri için Rehber: Kanada Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Koordinasyon Ofisi	http://www.cadth.ca/media/pdf/peg_e.pdf son kontrol: 09/2011
Makale: "Maliyet Etkinliği Çalışmalarının Kalitesi için Derecelendirme Sistemlerinin Geliştirilmesi ve Değerlendirilmesi"	http://www.lww-medicalcare.com/pt/re/medcare/abstract.00005650-200301000-00007.htm;jsessionid=FvHWsGYx1HVV6bvMrPj4MTyvrTLZknpmbGhdv5ctppVFQjLlFfNjV!-1480123504!-949856144!8091!-1 son kontrol: 09/2011
Makale: "Uluslararası Sağlık Teknolojisi Değerlendirmelerinin Ekonomik İncelemesi" – Bir metodoloji çalışması	http://www.sst.dk/publ/Publ2004/Sundhedsoekonomiske_evalueringer_MTV.pdf son kontrol: 09/2011
Makale: "Sağlık teknolojisi değerlendirmesinde karar-analitik modellemedeki iyi uygulamalarla ilgili rehberin incelenmesi"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15361314 link last checked: 09/2011 son kontrol: 09/2011
Makale: "Avustralya'daki sağlıkla ilgili ekonomik değerlendirmelerin önemli bir eleştirisi: Sağlık politikası için çıkarımlar"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=10141252&dopt=Abstract son kontrol: 09/2011
Makale: "Maliyet-fayda yaklaşımı"	http://bmb.oxfordjournals.org/cgi/reprint/30/3/252.pdf link last checked: 09/2011 son kontrol: 09/2011
Makale: "Medikal teknolojilerin ekonomik değerlendirmelerinde maliyetlerin tahmini"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=2113891&dopt=Abstract son kontrol: 09/2011
Genel Hususlar	
Politika Özeti: Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi – Amaçlara Giriş, Kanıtların Rolü ve Avrupa'daki Yapı, Avrupa Sağlık Sistemleri ve Politikaları izleme kurumu	http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0018/90432/E87866.pdf son kontrol: 09/2011
Sağlık Teknolojilerinin Ekonomik Değerlendirmesi İçin Rehber, CADTH	http://www.ispor.org/peguidelines/source/HTAGuidelinesfortheEconomicEvaluationofHealthTechnologies-Canada.pdf son kontrol: 09/2011

Makale: "Sağlık hizmetlerinde ekonomik değerlendirme ile ilgili metodolojinin standartlaştırılması. Uygulama, problemler ve potansiyel"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=8423113&dopt=Abstract son kontrol: 09/2011
Makale: "BMJ'ye yapılan ekonomik başvuruların yazarları ve denklik gözetmenleri için rehber"	http://www.bmj.com/cgi/content/full/313/7052/275 link last checked: 09/2011
Makale: "Sağlık teknolojisi değerlendirmesinde karar-analitik modellemenin iyi uygulanması için rehberlerin gözden geçirilmesi."	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/sites/entrez?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=15361314&dopt=Citation son kontrol: 09/2011

Aktarılabirlik Hususları

Makale: "Sağlık hizmetlerindeki ekonomik değerlendirme çalışmalarının genelleştirilebilirliği: genel bakış ve vaka çalışmaları"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/15544708 son kontrol: 09/2011
Makale: "Ekonomik değerlendirmelerde merkezlerdeki tedavilerin maliyetleri arasındaki farklılıkların analiz edilmesi"	http://eprints.whiterose.ac.uk/612/ son kontrol: 09/2011
Makale: "Maliyet-etkililik bilgilerinin yerel ortamlara ekstrapolasyonu"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=10180659&dopt=Citation son kontrol: 09/2011

Özel konular

Makale: "Kritik bakım literatüründe ekonomik değerlendirmeler: birimizin verimliliğini artırmada yardımcı olurlar mı?"	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=8797635&dopt=Abstract son kontrol: 09/2011
--	---

Bölüm 5.5- Örgütsel Unsurlar Alanı

Bu kılavuzun bu bölümünü kullanmadan önce aşağıdaki noktaların farkında olmak önemlidir:

- (1) Örgütsel unsurlar hakkındaki bilgi ve veriler, çoğu Avrupa STD raporunda eksiktir.
- (2) Örgütsel yönlerin değerlendirilmesine yönelik sonuçların geçerliliğini ve kullanılan yöntemlerin güvenilirliğini ölçmek için özel olarak tasarlanmış herhangi bir araç veya rehber bulunmamaktadır. Bu muhtemelen, bu yönleri değerlendirmek için tek bir standart yöntemin olmamasından kaynaklanmaktadır.
- (3) Örgütsel yaklaşımlar, sağlık hizmetleri ortamları veya ülkeler arasında büyük farklılıklar göstermektedir; bu nedenle, bu kılavuzun bu bölümü en az aktarılan unsurları içerecektir. Bu nedenle, yerel verilerle desteklenmesi tavsiye edilir.

Bununla birlikte, gelecekteki STD raporlarına bu tür bilgilerin dahil edilmesine yönelik artan bir ilgi bulunmaktadır. Bu nedenle, organizasyonel unsurlara ilişkin genel bilgiler kılavuza eklenmiştir. Organizasyonel unsurlar alanı, yalnızca bu unsurların sınıflandırılmasını sağlamak ve STD raporunun bu bölümünü uyarlarken göz önünde bulundurulması gereken bazı temel soruları sunmak amacıyla tasarlanmıştır.

Örgütsel unsurlar alanı, basitçe, STD raporunun bu kısmını uyarlarken dikkate alınması gereken durumlar ve bazı temel sorular konusunda yardımcı olmaktadır.

“Örgütsel Unsurlar”, sağlık hizmetlerinin belirli bir sağlık sistemi içinde, kurumlar arasında veya bir sağlık kuruluşu dahilinde nasıl örgütlendiğini ifade etmektedir. Örneğin: Hangi sağlık hizmetleri hangi kurumlar tarafından yürütülmektedir? (organizasyonlar arası düzeyde) Hangi uzmanlık alanları, hizmetin hangi yönlerinden sorumludur ve teknolojiye yararlanmak için gerekli beceriler mevcut mudur? (kurum içi düzeyde) Hangi teknolojiler, politika ve finansman açısından desteklenmelidir? (sağlık hizmetleri sistemi düzeyinde)

STD raporunun Örgütsel Unsurlar bölümündeki bilgi ve verileri uyarlarken, aşağıda gösterilen Örgütsel Unsurlar Matrisi göz önünde bulundurulmalıdır (Şekil 2).

5.5.1 Örgütsel Unsurlar Matrisi

Örgütsel Yönler matrisinin amacı, kullanıcının STD raporunda hangi bilgi ve verilerin bulunduğunu anlamasına yardımcı olmaktır. Böylece, bu bilgilerin kendi raporu ile olan ilişkisinde karar vermesine yardımcı olur.

Matris, kullanıcının raporda hangi örgütsel seviyelerin (ve bu seviyelerin hangi yönlerinin) ele alındığını ve örgütsel yönler değerlendirmesinde uygulanan analizlerin veri ve metod çeşitlerini anlamasına yardımcı olacaktır. EUnetHTA Çalışma Paketi 4 kapsamında (yukarıdaki Şekil 2'nin matris satırları), potansiyel olarak teknolojiye etkilenebilecek ve teknolojinin uygulanmasını etkileyebilecek örgütsel yönlerin boyutlarının bir listesi sunulmaktadır.

5.5.2 Matris Nasıl Kullanılır?

Kullanıcının matrise işaretler ekleyerek matrisi doldurması amaçlanmıştır: (1) Belirli bir seviye ve boyut için mevcut olan bilgi/veriler. (2) Kullanıcının hangi konularda bilgi/veriye ihtiyaç duyduğu; örneğin, hangi seviyeler ve boyutlar?

Şekil 2: Örgütsel Unsurlar Matrisi

		<u>“Örgütsel Seviyeler”</u> (“hedef ortam”)		
		ULUSAL	BÖLGESEL	YEREL
Örgütsel Yönlerin Boyutları	Kullanım	Veri Türü ve Analiz Yöntemleri Araştırma verileri (nitel ve nicel) Literatür değerlendirmeleri Rutin veriler Resmi olmayan bilgi ve anekdotlar Yargılar Modeller		
	İş Süreçleri			
	Merkezileştirme			
	Personel			
	İş Memnuniyeti			
	İş Birliği ve İletişim			
	Mali Durum			
	Paydaşlar			

Rehber Notları

Sorulara yanıt vermek için toplanması gereken veri/bilgi türü:

- Sistematiik literatür taraması ve/veya
- Derinlemesine görüşmeler, odak grupları vb. (nitel sosyal araştırma yöntemleri)
- Anket yoluyla yapılan araştırmalar (nicel yöntemler)
- Rutin veriler ve resmi olmayan anekdotlar

Kalite değerlendirme araçlarına yönelik kaynaklar, Kılavuzun Kutu 13 bölümünde, sayfa 29'da bulunmaktadır.

5.5.3 Matrisi Kullandıktan Sonra

Bu uygulamanın tamamlanması üzerine sorulacak uyarılama soruları (Kutu 12):

Soru Kutusu 12: Örgütsel Unsurlar Alanı Ek Sorular

a) Uygunluğunu Değerlendirmek için:

1. Değerlendirilen boyutlar, kendi araştırma sorularım için uygun mu?
Eğer hayırsa, bu rapordaki örgütsel unsurlar verilerinin uyarlanmasına gerek yoktur.
2. Analiz aktarılabilir mi? (istatistiksel veya analitik olarak) (Bu, sağlık hizmetleri sisteminin yapısına ve analiz birimlerinin benzerliğine bağlıdır.)
Burada bir karar verilmesi gerekecektir.
3. Sonuçlar benim bağlamıma uygulanabilir mi?
Burada bir karar verilmesi gerekecektir.

b) Güvenilirliği değerlendirmek için:

4. Kullanılan teoriler ve yöntemler uygun ve güvenilir mi?
Burada bir karar verilmesi gerekecektir.

Bu soruların cevapları, kullanıcıya STD raporunun bu bölümünden bilgi ve/veya verileri seçip çıkartmak konusunda yardımcı olur. Bu teknolojinin kullanımı ve geliştirilmesi ile ilgili bu "uyarlama materyali" kendi ortamınızdaki STD raporunuza dahil edilebilir. Bu verilerin güncellenmesi ve yerel içerikli verilerin eklenmesi gerekebilir.

5.5.3 Örgütsel Unsurlar Alanı İçin Kaynaklar

Kutu 13'te, örgütsel unsurlar konularında ve nitel araştırma değerlendirilmesinde yardımcı olmak için faydalı kaynaklara bağlantılar verilmektedir. Örgütsel unsurlar veri ve bilgilerinin uyarlanmasına yardımcı olması için bu kaynaklardan herhangi biri veya tamamına başvurulabilir.

Kutu 13: Örgütsel Unsurlar Bilgilerinin Uyarlanması İçin Kaynaklar

Örgütsel Unsurlar ile İlgili Genel Belgeler	
Danimarka Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi El Kitabı (DACEHTA) STD'deki bilimsel metotlar ve araçlar hakkında genel bilgi vermektedir. Özellikle STD analizinin dört ana unsuru üzerine odaklanır: teknoloji, hasta, kurum ve ekonomi.	http://www.sst.dk/publ/Publ2008/MTV/Meto de/HTA_Handbook_net_final.pdf son kontrol: 09/2011
Mini-STD: STD'lere dahil edilmiş muhakemeye dayanan bir yönetim ve karar destek aracıdır. Bu araç, örneğin, bir hastane yeni bir sağlık teknolojisinin kullanımını tasarladığında kullanılabilir. Yeni sağlık teknolojilerinin kullanımı ile ilgili ön koşullar ve sonuçlarla ilgili bir dizi sorunun denetim listesidir (DACEHTA tarafından yayınlanmıştır).	http://www.sst.dk/publ/Publ2005/CEMTV/Mini_MTV/Introduction_mini_HTA.pdf son kontrol: 12/11/07
Nitel Araştırmanın Değerlendirilmesi	
Bu belge, nitel yöntemlerin nasıl değerlendirileceği hakkında iki görüşü açıklar ve nitel araştırmaların geçerlilik ve ilgililik kriterlerine göre nasıl değerlendirilebileceğini tartışır.	http://www.bmj.com/cgi/content/full/320/7226/50 son kontrol: 12/11/07
Diğer yöntemlerin açıklayamadığı kısımlarda" gözlemsel yöntemlerin nasıl kullanılacağını gösteren kısa bir inceleme.	http://www.bmj.com/cgi/content/full/311/6998/182 son kontrol: 12/11/07
Bu makale, iyi bir nitel sağlık araştırmasının temelini oluşturan üç birbiriyle ilişkili kriterin belirlenebileceğini savunmaktadır: öznel anlamın yorumlanması, sosyal bağlamın tanımlanması ve uzman olmayan kişilerin bilgisine odaklanması.	http://qhr.sagepub.com/cgi/content/abstract/8/3/341 son kontrol: 12/11/07

Bölüm 6 – Genel Kaynaklar

Aşağıda bulunan Kutu 14, genel kılavuz kaynaklarını ve bu kaynaklara olan bağlantıları listelemektedir. Bu kaynaklar, uyarılama sorunları, aktarılabirlik sorunları ve daha önce Avrupa Birliği destekli projelere ilişkin bilgiler verir. Eğer bu alanlarda daha fazla bilgi ve rehberliğe ihtiyaç duyulursa, bu kaynaklara başvurulabilir.

Kutu 14: Genel Kılavuz Kaynakları

Genel Uyarılama Konuları	
Kılavuzların uygulanabilirliği, aktarılabirliği ve uyarlanması hakkındaki Dünya Sağlık Örgütü literatür derlemesi.	http://www.health-policy.com/content/4/1/25 son kontrol: 09/2011
Kılavuz programların yapıları ve çalışma yöntemlerini anlatan belge.	http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/content/full/15/1/31 son kontrol: 09/2011
Tanı ve Tedavi Rehberlerinin geliştirilme sürecinin kalitesi ve rapor haline getirilmesini değerlendirecek uluslararası bir aracın geliştirilmesi ve geçerli kılınması hakkında AGREE (Avrupa'da rehberler, araştırma ve değerlendirmelerin eleştirel değerlendirmesi) proje belgesi.	http://qshc.bmj.com/cgi/content/full/12/1/18 son kontrol: 09/2011
Rehber raporlamanın standardını tarif etmek için Rehberlerin Standardizasyonu Konferansı'nın raporu.	http://www.annals.org/cgi/reprint/139/6/493.pdf link last checked: 09/2011
Sağlık hizmetleri örgütlerinin ve gruplarının mevcut klinik rehberleri kendi ortamlarında kullanmak üzere değerlendirmeleri ve uyarlamalarına yönelik bir yol haritasını tarif eden belge. Yol haritası, rehberlerin uyarlanması ile ilgili önemli sorunları anlatır ve bunları yönetilebilir basamaklara böler.	http://www.blackwell-synergy.com/doi/abs/10.1111/j.1552-6909.2002.tb00086.x son kontrol: 09/2011
Rehber uyarlamaları için literatürü gözden geçiren ve rehber uyarlaması için sistematik bir yaklaşım sunan belge.	http://intqhc.oxfordjournals.org/cgi/content/abstract/18/3/167 son kontrol: 09/2011
Rehberlerin geliştirilmesinde kullanılan yöntemleri inceleyen bir derleme serisi	http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=17116254 son kontrol: 09/2011
Sistematik derlemelerde genelleştirmenin nasıl ele alınacağına dair sorular	http://www.scielo.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0042-96862005000600020&lng=en&nrm=is_o&tlng=en son kontrol: 09/2011
Klinik rehberler sadece dayandıkları kanıtlar ve değerlendirmeler kadar iyidir. GRADE (İnceleme, Geliştirme ve Değerlendirmelerle ilgili önerilerin derecesi) yaklaşımı, kullanıcılar için önerilerin arkasındaki yargıların değerlendirilmesini kolaylaştırmayı amaçlamaktadır.	http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?tool=pubmed&pubmedid=15205295 son kontrol: 09/2011

Daha önce Avrupa Birliği tarafından fon tahsis edilmiş projeler

ECHTA/ECAHI Raporu- "Sağlık teknolojilerinin değerlendirilmesi için Avrupa İşbirliği" ve STD Avrupa Raporu - "Avrupa Birliği'nde Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi"	http://www.eunethta.eu/Public/About_EUnethTA/HTA/EU-supported-HTAprojects/ son kontrol: 09/2011
EUR-ASSESS Projesi Metodoloji üzerine Alt Grup Raporu, Sağlık Teknolojilerinin Değerlendirilmesi çalışmaları için metodolojik rehber	http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=PubMed&list_uids=9194352&dopt=Citation son kontrol: 09/2011
İncelemelerin yürütülmesi ve rapor haline getirilmesindeki en iyi uygulamanın geliştirilmesi ve yayınlanması ile metodolojik gelişime duyulan ihtiyacın belirlenmesi için Çalışma Grubu 4 Raporu.	http://journals.cambridge.org/action/displayAbstract?fromPage=online&aid=106849 son kontrol: 09/2011
Aktarılabirlik Konuları	
Aktarılabirlik konularına yönelik olarak, uyarlama gerektiren rehberler için bir denetim listesi oluşturulmuştur. Bu liste, farklı ortamlarda rehberlerin uygulanabilirliği ve aktarılabirliğini etkileyen faktörlere ilişkin sorular içermektedir. Sorular, kılavuzun güvenlik, etkililik ve maliyet-etkililik alanları ile ilgilidir.	http://www.health-policy-systems.com/content/4/1/25/table/T1 son kontrol: 09/2011
Genel STD Kaynakları	
Genel STD kaynakları arasında NICHR (Sağlık Hizmetleri Araştırmaları ve Sağlık Teknolojisi Ulusal Bilgi Merkezi) tarafından hazırlanan STD 101: STD'ye giriş bulunmaktadır.	http://www.nlm.nih.gov/nichsr/hta101/ta101_c1.html son kontrol: 12/11/07

Bölüm 7 – Kılavuzun Sonu

Bu bölüm ile kılavuzun sonuna gelinmiştir. Kılavuz kullanımının getirisi, hedef ortamla ilgili uygun, güvenilir ve aktarılabir bir uyarlama dokümanı elde edilmesi olacaktır. Bu doküman daha sonra kendi yerel STD raporu planınıza dahil edilebilir. Bu dokümana, kendi hedef ortamınıza özel, güncellenmiş STD raporunu oluşturmak için daha fazla bilgi/veri ekleyebilirsiniz.

Debbie Chase
Ruairidh Milne
Nick Hicks
Hilary Bunce
Claire Rosten
Sheila Turner
Liz Payne

Kasım 2007

Eleanor Guegan
Ruairidh Milne
Alexander Pordage

Ekim 2011’de revize edilmiştir..

Ek 1: Arka Plan

Bu ek, kılavuzun uyarlama süreci, uyarlamanın rolü ve amacı hakkında genel bilgi vermektedir.

Uyarlama nedir?

Uyarlamanın amacı, bir ülkedeki (veya bölge ya da ortam) bir STD kurumunun başka bir yerde üretilen STD raporunu kullanmasını sağlamak ve böylece para ve zamandan tasarruf edilmesini sağlamaktır. Bu çok kolay gibi görünse de, gerçekte uyarlama süreci daha karmaşıktır.

Herhangi bir yerde hazırlanmış STD raporunun tamamının veya bir kısmının kullanımını sağlamak farklı yollarla gerçekleştirilebilir (1'den 4'e kadar olan maddelere bakınız). Aşamalı olarak orijinal raporun daha fazla kullanıldığı bir yelpaze vardır ve böylece azaltılmış tekrarlamalardan dolayı zamandan ve paradan daha fazla tasarruf etme imkânı doğar. 1'den 3'e kadar olan maddeler, kendi raporunuzu oluşturmak için rapordaki bilgilerin kullanımının ötesinde daha fazla çalışma gerektirir.

1. **Özetleme:** Özeti tercüme ediniz ve bunu zemin oluşturacak bilgi olarak kullanınız.
2. **Taramaların güncellenmesi:** Orijinal tarama stratejisini kullanarak daha güncel kanıtların belirlenmesi veya tarama stratejisinde daraltmalar ya da genişletmeler yapılması.
3. **Uyarlama:** Mevcut rapordaki ilgili STD bilgilerinin sistematik olarak seçilmesi (raporun tamamından veya bir kısmından).
4. **Benimseme:** Herhangi bir değişiklik yapmadan raporun tamamının kullanılması (yalnızca kendi dilinize tercüme edilmesi durumu hariç).

Uyarlama sürecinin "ürünü"; (a) kendi ihtiyaçlarınızla ilgili, (b) kalite açısından incelenmiş, (c) eleştirel olarak değerlendirilmiş ve (d) kendi ortamınızdaki veya ülkenizdeki bir STD raporunun yeni taslağına dahil edilmeye hazır, mevcut rapordan alınmış bilgilerdir.

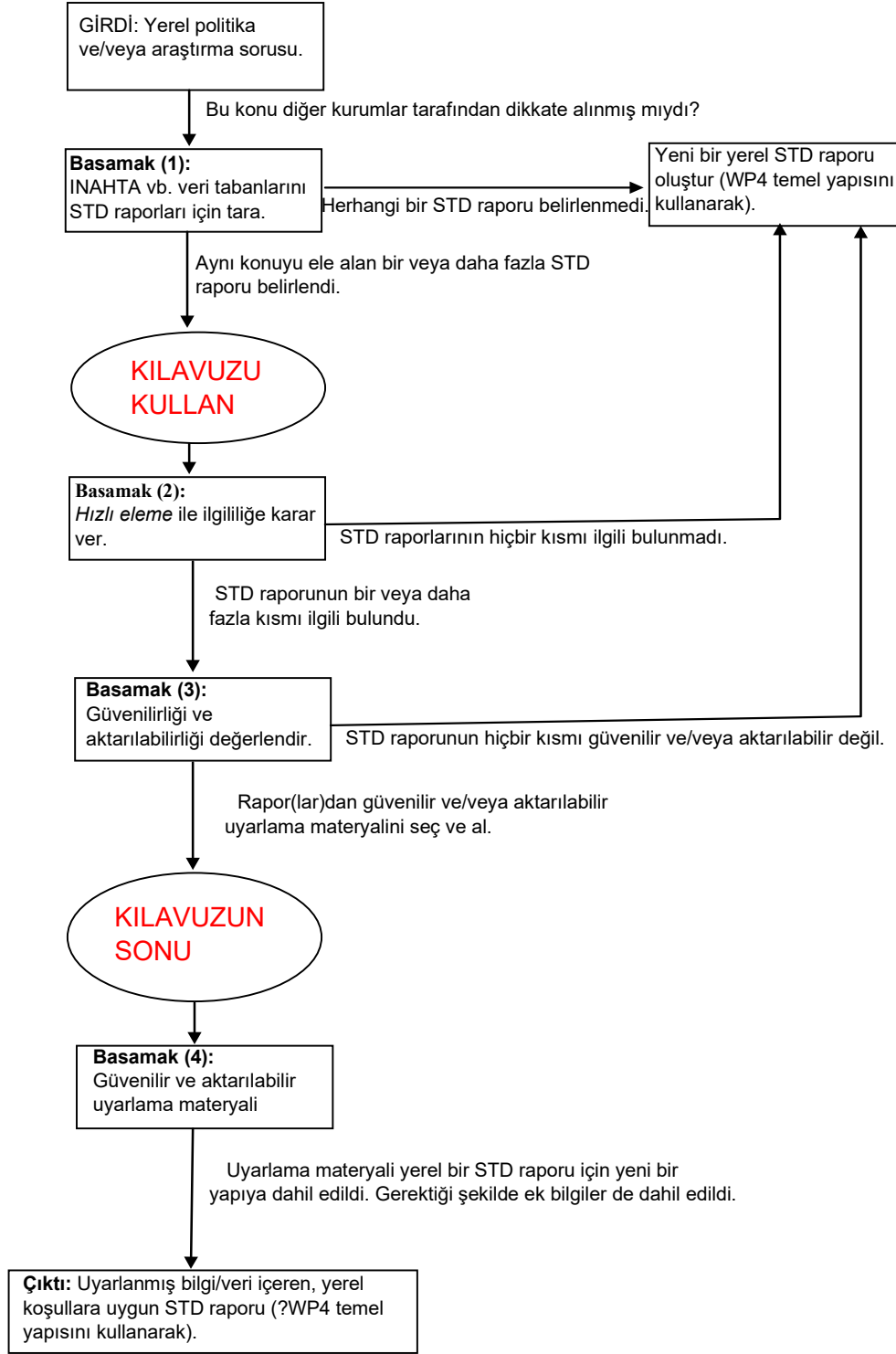
Uyarlama süreci, farklı derecelerde aşağıdaki aşamaları içerir:

- a) Orijinal raporda yöneltilen soruların sizin karşılaştığınız sorularla ilgisinin kontrol edilmesi.
- b) Rapordaki bilgilerin hangisinin sizinle ilgili olduğu ve sizin ortamınıza aktarılabilme olasılığının belirlenmesi.
- c) Farklı alanlar altındaki bilgilerin güvenilirliğinin değerlendirilmesi (fayda, zarar, maliyet-etkililik, kurumsal etki, sosyal ve yasal konular vb.).
- d) Seçilmiş, ilgili ve kalite açısından incelenmiş bilgilerin yerel bir STD raporuna aktarılmasında ortaya çıkabilecek sorunların belirlenmesi, değerlendirilmesi ve bu sorunlarla nasıl başa çıkılacağına karar verilmesi.

Adaptasyonun farklı aşamalarında kılavuzun rolü nedir?

Aşağıdaki akış şeması (Şekil 3), adaptasyon sürecini; araştırma/politika sorusundan yerel koşullara uyarlanmış son STD raporuna kadar olan aşamaları ve kılavuzun hangi aşamalarda uyarlamaya yardımcı olacağını göstermektedir.

Şekil 3: Girdiden Çıktıya Kadar Uyarlama Basamakları ve Kılavuzun Rolü



Aşağıdakiler, Şekil 2'de gösterilen aşamalardan her birinde uygulanan sürecin bir açıklamasıdır:

Girdi

Yerel koşullarda bir politika/araştırma sorusu yöneltmiştir. Zamanı ve maliyeti azaltmak için, kurum bu konu hakkında yayımlanmış STD raporlarını tarar.

Aşama 1- STD raporlarının belirlenmesi

INAHTA veri tabanı (nihayetinde Clearinghouse arama motoru) bu konu alanındaki STD raporlarını bulmak için taranır. Eğer hiçbir rapor bulunamazsa, yeni bir STD raporuna ihtiyaç duyulmaktadır.

Eğer bir veya daha fazla STD raporu bulunursa, bunlar ileri aşama olan "hızlı eleme" sürecine tabi tutulur. "Hızlı eleme" için bu STD raporlarının tam versiyonlarının hazır bulundurulması önerilir¹¹.

Aşama 2- Hızlı eleme için kılavuzun kullanımı

Kılavuzun bu ilk bölümü, kullanıcılara STD rapor(lar)ının ileride uyarlama için dikkate alınıp alınmayacağını belirlemelerinde yardımcı olacaktır. "Hızlı eleme" bölümünde yöneltilen soruların cevaplarına dayanarak, bir raporu uyarlamayı düşünen kullanıcılar aşağıdakiler hakkında kendi yargılarına varırlar:

(1) Kılavuzun ana bölümüne geçmek, (2) Daha fazla bilgi aramak veya (3) Bu raporu uyarlama için ileri aşamaya taşımamak.

Aşama 3- Kılavuzun ana bölümü, güvenilirlik ve aktarılabilirliğin değerlendirilmesi

Kılavuzun bu ana bölümü, başka koşullara yönelik hazırlanmış bir rapordaki bilgi/verilerin güvenilirliğini ve aktarılabilirliğini kullanıcıların değerlendirmesinde ve bu bilgileri nasıl kullanacaklarına karar vermelerinde yardımcı olur.

Aşama 4- Kılavuzun çıktısı

Kılavuzun çıktısı, uyarlama materyali olacaktır. Örneğin, hedef ortamla ilgili, güvenilir ve aktarılabilir bilgiler.

Çıktı

Hedef ortama özel güncel bir STD raporu geliştirilebilmesi için kılavuz çıktısı, kullanıcı tarafından daha fazla bilgi ve/veya veri ile desteklenecektir. Yeni raporların, STD temel yapısı/planı kullanılarak oluşturulması önerilir.

¹¹ WP5 toplantısı katılımcıları, "hızlı eleme" yaparken yalnızca özet değil, tam STD raporlarını görmek istedikleri konusunda mutabakat sağladılar.

Ek 2: Kılavuzun Geliştirilmesi

Bu ek, WP5 çalışmasının yürütülmesinde yer alan üye kurumların listesini verir ve kılavuzun geliştirilmesi için kullanılan yöntemleri tarif eder. Hem üyelerin uyarlama konusundaki deneyimlerini anlamak hem de kılavuzun içeriğinin geliştirilmesi ve amacının anlaşılması için birtakım yöntemlere yer verildi. Bu yöntemler şunlardır: literatür taraması, uyarlama deneyiminin ölçülmesi, kılavuzun gelişimi için iki aşamalı Delphi incelemesi, toplantılar ve üyelerin bireysel tefsir çalışmaları. Ayrıca iki aşamalı bir gözden geçirme süreci yürütüldü. Kılavuzun uygulanabilirlik testi 2007’de başlatıldı.

WP5 üyeleri

19 Ortak Üye

AETSA, İspanya
ASR, İtalya
Cochrane Collaboration, Birleşik Krallık **DACEHTA**,
Danimarka
DAHTA@DIMDI, Almanya
DSI, Danimarka
FinOHTA, Finlandiya
HAS, Fransa
LBI@HTA, Avusturya
Universita Cattolica del Sacro Cuore, İtalya
KCE, Belçika
NOKC, Norveç
Servicio Canario de la Salud, Kanarya Adaları
OSTEBA, İspanya
TU Berlin, Almanya **IPHRs**, Slovenya
Region Veneto, İtalya
University of Tartu, Estonya **ZonMW**, Hollanda

7 İş birliği Ortakları

Institute of Molecular Medicine, Portekiz
SNHTA, İsviçre
University of Iceland, İzlanda
Austrian Health Institute, Avusturya
PHGEN, Almanya
Hauptverband der Österreichischen Sozialversicherungsträger, Avusturya
AHTAPol, Polonya

Daha önceki iş birliği ortağı: HTA unit Aarhus University Hospital Danimarka

Literatür Araştırması

WP5 üyelerinden, STD raporlarının uyarlanması ile ilgili anahtar belgeleri belirlemeleri istendi. Üyelerin ek belgeleri görüntülemeleri ve belirlemeleri için web tabanlı bir yazı tahtası kuruldu. Bu belgeler, rehber ortaklar tarafından okundu ve bulgular, kılavuzun geliştirilmesi ile ilgili olarak dikkate alındı.

Uyarlama Deneyimi Anketi

Üyelerin uyarlama deneyimlerini değerlendiren anket, Nisan 2006'da gerçekleştirildi. Ankette sorulan anahtar sorulardan biri, WP5'in odaklanması gereken ve kılavuzda yer alacak STD raporu başlıkları (alanları) ile ilgiliydi.

Yöntemlerin tam detaylı bilgileri, ön anketin içeriği ve sonuçları WP5 Extranet'te erişime açık olacaktır.

Delphi 1. Aşama – Anket ve Yüz Yüze WP5 Toplantısı

Bu fikirler ve uyarlama anketinin cevaplarına dayanarak, birinci tur Delphi yoklama anketinde muhtemel kılavuz yapısı tanımlandı. Bu anket, Mayıs 2006'da WP5 üyelerine gönderildi.

Yöntemlerin tam ve detaylı bilgileri, Delphi 1. aşama anketinin içeriği ve sonuçları WP5 Extranet'te hazır bulunacaktır.

WP5 üyeleri, bu fikirler hakkında hem anketteki cevaplarında hem de yüz yüze toplantılarda yorum yapma imkânına sahip oldular. Yüz yüze toplantı, Haziran 2006'da Londra, İngiltere'de gerçekleştirildi. 28 WP5 kurumunun 24'ü bu toplantıda temsil edildi. Toplantı tutanaklarına aşağıdaki bağlantıdan ulaşabilirsiniz:

http://www.eunethta.net/WP5_documents/WP5MeetingDocs/WP52006mtgmins.pdf

Yüz yüze WP5 toplantısında, katılımcılardan kılavuzun rolünü ve işlevini, ayrıca uyarlama basamaklarındaki yerini inceleyen bir grup çalışması yapmaları istendi.

Delphi 2. Aşama – Anket

Kılavuzun yapısı ve içeriği, Delphi 1. aşama ve yüz yüze WP5 toplantısı sonuçlarına dayanarak Konsorsiyum lideri tarafından daha da geliştirildi.

Kılavuzun yapısı, içeriği ve uyarlama basamaklarındaki yeri, Delphi 2. aşama anketinde sunuldu. WP5 üyelerinden bu sunum üzerine yorum yapmaları istendi. Ayrıca, kullanıcı dostu bir yazılım geliştirilmesini de göz önünde bulundurmaları talep edildi. *Yöntemlerin tam ve detaylı bilgileri, Delphi 2. aşama anketinin içeriği ve sonuçları WP5 Extranet'te hazır bulundurulacaktır.*

Üyelerin Yorumlama Çalışmaları

Kılavuz taslağında hangi alanların yer alacağı konusunda mutabakata varıldıktan sonra, WP5 üyelerinden bu alanların içeriği hakkında yorum yapmaları istendi. Bütün ortak üyeler ve iş birliği ortaklarından ilgisini belirtenler, Mayıs ve Ağustos 2006 döneminde yorum çalışmalarına katıldılar. Yorum çalışmaları, üyelerin belirttiği özel çalışma ilgi alanlarına göre dağıtıldı (başlangıçtaki uyarlama deneyimi anketinde belirtildiği gibi). Üyelerden, kılavuza dahil edilecek özel başlıkların içindeki kontrol listeleri, sorular ve sorunları dikkate almaları istendi. Yayınları belirlemeleri, kendi deneyimlerini kullanmaları ve kontrol listelerinin olmadığı yerlerde fikir üretmeleri talep edildi.

Her bir kılavuz başlığı üzerine 3 ila 6 arası üye bağımsız olarak çalıştı. Yorumlar alındıklarında birleştirildiler ve her bir kılavuz başlığı için hangi denetim listelerinin, soruların ve sorunların kılavuza dahil edileceği konusunda e-toplantılar düzenlendi.

E-toplantı tartışmalarının bir sonucu olarak, konsorsiyum lideri her bir alan için kesinleşmiş denetim listelerini topladı.

Derleme Süreci

Derleme süreci için iki aşama vardı:

(1) Başlık kontrol listelerinin, hızlı eleme sorularının, önerilerin ve fikir yürütmelerin dahil edilmesinin gözden geçirilmesi.

(2) Taslak kılavuzun gözden geçirilmesi.

Birinci aşama için, özel bir alana ait yorum çalışmalarına katılmayan üyelere diğer dört alandan bir tanesine ait olan kesinleşmiş denetim listeleri rastgele dağıtıldı. Ek olarak, üyelere hızlı eleme sorularının, öneriler ve fikir yürütmelerle ilgili soruların kılavuza dahil edilip edilmeyeceği hakkında kesin görüş bildirmeleri istendi. Bu, Ekim 2006'da yapıldı. Değerlendirilen denetim listeleri, sorular ve her bir alana ait sorunlar konsorsiyum lideri tarafından toplandı.

İkinci aşama için, kılavuz bütün WP5 üyelerinin görmesi için Extranet'te yayımlandı. Bu, Kasım 2006'da yapıldı.

Bir kılavuz belgesi, M12'nin son teslim tarihi (Aralık 2006) için oluşturuldu.

Daha sonraki çalışmalar

WP5 kılavuzu iki tur uygulanabilirlik testinden geçirilmiş ve gerekli revizyonlar yapılmıştır.

Ek 3: STD Adaptasyon Terimlerinin Özet Açıklamaları

Kasım 2007

Bu terimler sözlüğü, STD Adaptasyon Terimleri Sözlüğünden alıntılar içermektedir. Bu sözlük, ya INAHTA terimleri sözlüğünden alınan ve Toolkit'te kullanılmış olan çeşitli adaptasyon terimlerinin ya da EUnetHTA projesinin 5 numaralı Çalışma Paketi'nde formüle edilmiş tanımların açıklamalarını içermektedir.

Terimler

A

[Adaptation \(Uyarlama\)](#)
[Advice \(Tavsiye\)](#)
[Applicability \(Uygulanabilirlik\)](#)

C

[Conflict of Interest \(Çıkar Çatışması\)](#)
[Context Specific \(Ortama özgü düzenlemeler\)](#)

D

[Domain \(Etki Alanı\)](#)

E

[Effectiveness \(Etkililik\)](#)
[Efficacy \(Etkinlik\)](#)
[Evidence Synthesis \(Kanıt Birleşimi\)](#)

G

[Generalisability \(Genelleştirilebilirlik\)](#)
[Guidance \(Rehberlik\)](#)
[Guideline \(Rehber\)](#)

H

[Health Technology \(Sağlık Teknolojisi\)](#)
[Health Technology Assessment \(STD\)](#)

P

[Policy \(Politika\)](#)
[Policy Makers \(Politika Yapıcılar\)](#)
[Policy Questions \(Politikalarla ilgili Sorular\)](#)

R

[Relevance \(Uygunluk\)](#)
[Reliability \(Güvenirlilik\)](#)

S

[Secondary Research \(İkincil Araştırma\)](#)
[Setting \(Ortam\)](#)
[Speedy Shifting \(Hızlı İnceleme\)](#)

T

[Toolkit \(Kılavuz\)](#)
[Transferability \(Aktarılabilirlik\)](#)

Terim	Tanımlama
Adaptation (Uyarlama)	EUnetHTA Kapsam Uyarlamanın amacı, bir ülkede (ya da bölge veya konumda) bulunan STD kurumunun başka bir yerde üretilmiş bir STD raporunu kullanmasını sağlamak ve böylece zaman ve paradan tasarruf etmektir. Çok kolay gibi görünse de gerçekte uyarlama süreci karmaşıktır. Çeşitli STD Raporları Tüm "STD raporları" aynı değildir. Bazıları sadece teknolojiler hakkında bilgi içerirken, bazıları da teknolojilerin nasıl kullanılacağına dair bilgiler içerir (İngilizce bağlamında "değerlendirme" ve "değerleme" <i>appraisal</i> olarak bilinir). Bilgi içeren raporlar arasında bazıları yeni çalışmaları içerirken, bazıları da yapılmış araştırmaların sentezidir, örneğin sistematik derlemeler. Bazı raporlar birkaç günde, çok hızlı üretilirken; bazıları ise bazen bir yıl ya da daha uzun bir sürede hazırlanır.
	Uyarlama Bir Spektrumun Parçasıdır Başka bir yerdeki STD raporunun tümüyle veya kısmen kullanılması farklı şekillerde yapılabilir (bkz. aşağıdaki 1-4. maddeler). Gittikçe artarak orijinal raporun kullanıldığı bir spektrum vardır ve çoğaltma işleminin azalmasıyla zaman ve paradan tasarruf edilmiş olur. 1'den 3'e kadar olan maddeler, kendi raporunuzu hazırlama yönünde bilgi kullanımının ötesinde de çalışma gerektirmektedir. <i>Özetlemek:</i> Özeti çevirin ve özet bilgi bölümü için kullanın. <i>Araştırmaları güncellemek:</i> Yeni kanıtları tanımlayabilmek için orijinal arama stratejilerini kullanmak veya arama stratejisine ekleme yapıp genişletmek. <i>Uyarlamak:</i> Mevcut bir rapordan ilgili STD bilgilerinin sistematik olarak çıkarılması (ya bütün bir rapordan ya da raporun bir kısmından). <i>Kabul etmek:</i> Raporu herhangi bir değişiklik yapmadan kullanmak (kendi dilinize çeviri hariç). Uyarlama Bir Süreçtir Adaptasyon sürecinin "ürünü", rapordan (a) kullanımınıza uygun, (b) kalitesi değerlendirilmiş, (c) kritik değerlendirmesi yapılmış olan ve (d) kendi ülkeniz veya konumunuzda hazırlanacak olan bir STD raporunun yeni çerçevesine dahil edilmeye hazır bilgilerdir. Dolayısıyla, adaptasyon süreci, farklı seviyelerde olmak üzere aşağıdaki basamakları içerir: Orijinal raporda atıfta bulunulmuş olan soru(lar)ın sizin sorunuzla ne kadar ilişkili olduğunu değerlendirmek. Rapordan sizin konunuza transfer edilmesi uygun olan bilgileri belirlemek. Çeşitli etki alanlarında bilginin güvenilirliğini değerlendirmek (yararlar, zararlar, maliyet-etkinliği, örgütsel yönler, sosyal ve yasal konular açısından vb.). Çıkarılmış, uygun, kalitesi değerlendirilmiş bilginin yerel bir STD raporuna aktarılması sırasında karşılaşılabilecek sorunları tanımlamak ve bu sorunlara yönelik çözümler geliştirmek.

Applicability (Uygulanabilirlik)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> Bir gözlemin, çalışmanın veya değerlendirmenin sonuçlarının başka ortamlarda doğruluk seviyesi.
Clinical Question (Klinik Soru) <i>Bakınız Politika</i>	
Conflict of Interest (Çıkar Çatışması)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> Değerlendirme ve değerlendirme süreci ile ilgili bir kişinin (örneğin, mülakat, değerlendirme, puanlama yapan kişiler) özel menfaat sonucunda değerlendirme faaliyetlerinin kalitesi, veri bilgilerinin doğruluğu veya değerlendirme sonuçları üzerinde olumlu veya olumsuz bir etkisinin olduğu durumdur.

Applicability (Uygulanabilirlik)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> Bir gözlemin, çalışmanın veya değerlendirmenin sonuçlarının başka ortamlarda doğruluk seviyesi.
Clinical Question (Klinik Soru) <i>Bakınız Politika</i>	
Conflict of Interest (Çıkar Çatışması)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> Değerlendirme ve değerlendirme süreci ile ilgili bir kişinin (örneğin, mülakat, değerlendirme, puanlama yapan kişiler) özel menfaat sonucunda değerlendirme faaliyetlerinin kalitesi, veri bilgilerinin doğruluğu veya değerlendirme sonuçları üzerinde olumlu veya olumsuz bir etkisinin olduğu durumdur.
Context Specific Setting (Ortama Özgü Düzenlemeler)	<u>EUnetHTA</u> Kapsam ve Ortam STD raporunda kullanılan kanıtın geldiği ve/veya STD raporunun kullanılacağı yer ve zamana dayanmaktadır. Yer de zaman da, kapsam/ortam (ulusal, bölgesel, yerel) verilecek kararın önemli boyutlarıdır. Ortam , özellikle birincil, ikincil veya üçüncül sağlık hizmetleri ya da kamu sağlığı gibi sağlık hizmetlerinin örgütsel boyutlarını ifade etmek için STD’de sıkça kullanılmaktadır. Genel olarak, bir teknolojinin kullanımı ile ilgili yasal konuların ortama özgü olduğundan bahsederiz, ancak bazen klinik etkililik ve güvenlik de kapsama özgü olabilmektedir. Bu durum özellikle cerrahi işlemlerde görülebilir. Eğer bir STD kanıtı veya STD raporu " ortama özgü " ise, içerikleri ve bazı uygulamalar başka ortamlara uyarlanırken çok dikkatli olmak gerekmektedir.

Domain (Etki Alanı) <i>Bakınız Kılavuz</i>	
Effectiveness (Etkinlik) Efficacy (Etkililik)	INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü) Klinik Etkililik: Özel bir sorun karşısında genel veya rutin şartlar altında, örneğin kamu hastanesinde bir doktor tarafından veya evde bir hasta tarafından bir teknolojinin kullanımının sağlık açısından yararlarını ifade eder. Etkinlik: Belirli bir müdahalenin, prosedürün, yönetimin veya hizmetin, kontrol edilebilir şartlar altında değil de normal şartlar altında ne derece etkili olduğu ile ilgilidir. Daha spesifik olarak, standart bir klinik ortamda hastaların önem verdiği ölçüm sonuçlarını (örn., günlük faaliyetlerde bulunabilmek, daha uzun yaşam vb.) değerlendirerek, bir müdahalenin riskine karşı yararlarını ölçmeyi ifade eder. Etkililik: İdeal şartlar altında, örneğin laboratuvar ortamında, kontrollü deneylerde veya "mükemmeliyet merkezinde, belirli bir problem karşısında bir teknolojinin kullanımının yararı.
Evidence Synthesis (Kanıt Sentezi) Secondary Research (İkincil Araştırma)	<i>Not: "Kanıt Sentezi" ve "İkincil Araştırma" terimleri aynı anlama gelmektedir.</i> INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü) Birincil veri sağlamayan ancak birden fazla birincil çalışmanın nicel ve nitel bilgi sentezini içeren araştırmalardır. Örnekler arasında literatür taramaları, meta-analizler, karar analizleri ve konsensus açıklamalarıdır.
Generalisability (Genelleştirilebilirlik)	EUnetHTA Genelleme, bir STD raporunun sonuçlarının başka ortamlarda aynı şekilde geçerli olup olmayacağını tahmin etmeye dayanır. Bu bazen "harici geçerlilik" olarak da tanımlanır. WP5 kılavuzu için aktarılabilirlik, kullanıcının hedef ortamına yönelik STD raporuna başka bir rapordan bilgi ve/veya veri uygulamasını kapsar. Aktarılabilirlik, ortama özgü düzenlemelere dayanır. Genelleştirilebilir bilgi/veri, uyarlamaya hazırdır. Ancak, veri/bilgi ne kadar ortama özgü hale gelirse, bir rapordan başka bir rapora uygulanabilirliği o kadar zorlaşır. Örneğin, ekleme ve değişiklikler yapmadan doğrudan aktarılabilirlik durumu zorlaşır.
	WP5 Kılavuzu, her etki alanına ilişkin kaynaklara, aktarılabilirlik sorularına ve bağlantılara yer vermektedir. Buradaki amaç, kullanıcının belirli bilgi veya veriyi hedef konumuna uygulayıp uygulamayacağına, uygulaması gerekip gerekmediğine veya dikkate alıp almamasına karar vermesine yardımcı olmaktır.

Guideline (Rehber)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> Tanı-Tedavi Rehberi: Pratisyen ve hasta kararlarını, bir ya da daha fazla özel klinik duruma yönelik uygun sağlık hizmetleri hakkında desteklemek ve yönlendirmek amacıyla sistematik olarak geliştirilmiş bir rehberdir. Klinik uygulama rehberlerinin geliştirilmesi, özel bir STD türü olarak değerlendirilebilir ya da STD tarafından bilgilendirilen ve desteklenen bir çeşit politika oluşturma süreci olarak da düşünülebilir.
Health Technology (Sağlık Teknolojisi)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> Sağlığı teşvik etme, hastalığı önleme, tanı koyma, tedavi etme, rehabilitasyon sağlama veya uzun dönem bakım hizmetleri sunma amacıyla kullanılan her türlü girişimi kapsar. Sağlık hizmetlerinde kullanılan ilaçlar, tıbbi cihazlar, prosedürler ve organizasyonel sistemler bu kavramın içindedir.
Health Technology Assessment (Sağlık Teknolojisi Değerlendirmesi)	<u>INAHTA Glossary (Terimler Sözlüğü)</u> STD, sağlık hizmetlerinde kullanılan teknolojilerin özelliklerini, etkilerini ve sonuçlarını sistematik olarak değerlendiren bir süreçtir. Değerlendirme, teknolojilerin doğrudan hedeflenen sonuçlarına odaklanabileceği gibi, beklenmedik veya dolaylı etkilerini de ele alabilir. Temel amacı, sağlık hizmetlerinde teknoloji ile ilgili politika oluşturmaya yönelik kanıta dayalı bilgi sağlamaktır. STD, disiplinler arası gruplar tarafından çeşitli yöntemlerle oluşturmuş belirli analitik çerçeveler dahilinde yürütülür.
Organisation (Organizasyon)	<u>EUnetHTA</u> "Organizasyon, bilinçli olarak koordine edilen bir sosyal birlik olarak tanımlanmıştır (Robbins, 1987). Bir organizasyonun belirgin sınırları vardır ve belirli hedeflere yönelik faaliyetleri süreklilik gösterir. Bir organizasyon, özel görevleri atamak ve yürütmek, ayrıca bu görevleri koordine etmek amacıyla oluşturulmuştur (Schein, 1985)..."
Policy (Politika) Policy Makers (Politika Yapıcılar) Policy Questions (Politika ile ilgili Sorular) Clinical Question (Klinik Sorular)	<u>EUnetHTA</u> Klinik Sorular: Kanıta dayalı sağlık hizmetleri alanında, hasta-müdahale-karşılaştırma-sonuç (PICO) formülü, klinik bir soru oluşturmada yaygın olarak kullanılan bir yöntemdir. Klinik Sorular. Kanıta dayalı sağlık hizmetleri alanında, hasta-müdahale-karşılaştırma-sonuç (PICO) formülü, klinik bir soru oluşturmada yaygın olarak kullanılan bir yöntemdir. P - Hasta, hasta nüfusları, sorun I - Müdahale (örn: terapi, tetkik) C - Karşılaştırmacı ya da kontrol O – Sonuç Bu formül, kullanıcıların klinik senaryonun tüm unsurlarını düzgün bir biçimde bir araya getirebilmelerine yardımcı olur. PICO, STD etkililiği soruları için de kullanılabilir. Aynı zamanda PICO, klinisyenlerin, klinik bir soruyu yanıtlamalarına yarayacak ilişkili bir kanıt ararken araştırma stratejileri belirlemelerinde de faydalıdır.

	STD araştırma sorusu, STD raporunun bilimsel bir şekilde yanıtlamayı hedeflediği sorudur. Genellikle, çeşitli PICO sorularından ve diğer araştırma sorularından oluşmaktadır. Bir politika ile ilgili soru ise, politika yapıcılar tarafından yöneltilir ve bu kişiler, STD kapsamında topluma sunulacak sağlık hizmetleri hakkında karar vermek durumunda olanlardır. Zayıf bir ayırt edici özelliğe sahip olabilir; örneğin, "Alzheimer hastalığı ilaçları hakkında ne yapacağız?" gibi genel bir ifade olabileceği gibi daha kesin bir soru da olabilir; örneğin, "Hangi hastaların ulusal sağlık sisteminde Donepezil kullanma izni olmalıdır?" gibi. Özetle, bir politika ile ilgili soru "ne yapılacağıyla", STD sorusu "ne bildiğimizle", klinik soru ise "belirli bir hastaya veya hasta grubuna yönelik kanıtlarla" ilgilidir.
Relevance (Uygunluk) Reliability (Güvenirlilik)	EUnetHTA HTA raporlarının adaptasyonu bağlamında, güvenilir bir rapor, olası bir kullanıcının güvенеbileceği ve inanabileceği bir rapordur: Kullanıcı, raporda belirtilen bilgilerin doğru olduğuna güvenmelidir. Eğer güvenilir bir raporsa, başka bir ortama uyarlanabilir veya uyarlanması düşünülebilir. Güvenilirliğin kontrol edilmesi için EUnetHTA Kılavuzunda bulunan kontrol listelerinin kalitesine bakılabilir, ki bu standart bir yöntemdir. Güvenilirlik, dikkatli kullanılması gereken bir kavramdır. STD alanında sıkça kullanılmasına rağmen, bazı durumlarda tekrar edilebilirlik kavramıyla karıştırılabilir ve bu durum, ortak gözlemde veya tekrar edilen testlerde her zaman aynı sonuçları vermeyebilir. Ancak, STD bağlamında güvenilirlik, aynı zamanda "bir şeye ne kadar güvenilebilir veya dayanılabilir?" anlamına gelir ve bu, içsel geçerliliğe oldukça yakındır. STD raporunun uygunluğu, kullanıcının soruları ve ilgi alanları ile rapordaki soruların ve ilgi alanlarının ne kadar iyi örtüştüğüne bağlıdır. Uygunluk, öznel veya göreceli bir konudur: Kullanıcı için "uygun" olabilir ancak bu, genel bir uygunluk standardı olduğu anlamına gelmez. Uygunluk; zaman, mekan, uyarlayan kişi ve politika ile ilgili sorulara göre değişir. Bir rapor, güvenilir olmadan da çok uygun olabilir veya tam tersi de mümkündür.
Secondary Research (İkincil Araştırma) <i>Bakınız</i> Kanıt Sentezi	
Setting (Ortam) <i>Bakınız</i> Ortama Özgü Düzenlemeler	
Speedy Sifting (Hızlı İnceleme) <i>Bakınız Kılavuz</i>	
Technology (Teknoloji) <i>Bakınız Sağlık Teknolojisi</i>	

Toolkit (Kılavuz) Speedy Sifting (Hızlı İnceleme) Domain (Etki Alanı)	<u>EUnetHTA</u> The EUnetHTA Uyarlama Kılavuzu, STD birimlerine, kanıtların birer sentezinden oluşan STD raporlarının uyarlanmasıyla yardımcı olmak amacıyla geliştirilmiştir. Bu kılavuz, soruların kontrol listelerinden ve raporun uygunluğunu, güvenilirliğini ve aktarılabilirliğini değerlendirmeyi kolaylaştıran kaynaklardan meydana gelmektedir. Şu anda kılavuz bir Word belgesi olarak mevcuttur. Daha etkileşimli bir forma dönüştürülmesi için bilişim teknolojileri açısından ele alınacaktır. STD Kılavuzu, biri genel, beşi özel olmak üzere toplam altı modülden oluşmaktadır. Genel modül olan "hızlı inceleme," bir raporun uygun olup olmadığını hızlı bir şekilde değerlendirmeyi kolaylaştırır. Beş özel modül ise teknoloji kullanımı ve geliştirilmesi, güvenlik, etkililik, ekonomik değerlendirme ve organizasyonel yönler ile ilgilidir. Bu beş modüldeki bilginin ve verinin güvenilirliği ve aktarılabilirliği, kılavuzun kullanımına bağlı olarak belirlenebilir. Kılavuzun çıktısı, belirli bir hedef ortama yönelik bir HTA raporunun yeni çerçevesine dahil edilebilecek uyarlanabilirlik materyalidir.
Transferability (Aktarılabilirlik)	<u>EUnetHTA</u> WP5 kılavuzu için aktarılabilirlik, bir rapordaki bilgilerin kullanıcının hedef ortamına uygulanabilme yeteneği ile ilgilidir. WP5 kılavuzunun her bir etki alanı, aktarılabilirlik sorularını ve ilgili kaynaklara bağlantıları içermektedir. Amaç, kullanıcının belirli bilgileri hedef ortamına uygularken benimseyip benimsemeyeceğine, uyarlaması gerekip gerekmediğine veya tamamen göz ardı etmesi gerektiğine karar vermesine yardımcı olmaktır.