

Herramienta sobre estándares para registros en la evaluación de tecnologías sanitarias de EUnetHTA

Una nueva herramienta para empoderar la evidencia

Gimenez E¹, Long J², Valentic M³, Guzina I⁴, Espallargues M¹

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)¹, National Institute for Health and Care Excellence (NICE)², Croatian Institute of Public Health (HZJZ)³, Haute Autorité de Santé (HAS)⁴
contacto: emmanuel.gimenez@gencat.cat

Introducción

Uno de los objetivos de la Joint Action EUnetHTA 3 es establecer relaciones entre los titulares de los registros y los productores y usuarios de la Evaluación de la Tecnología Sanitaria (ETS). En este contexto, se está desarrollando una herramienta para apoyar a los titulares de los registros sobre cómo recoger los datos más coherentemente con las necesidades de las agencias de ETS, y a las propias agencias, para juzgar adecuadamente los datos recogidos como pruebas de evidencia para la evaluación.

Objetivos

Presentar la estructura de la primera versión borrador de la herramienta, que será pilotada durante los meses siguientes.

Material y métodos

Se describe la versión actual de la herramienta.

Resultados

La herramienta tiene 3 secciones diferenciadas (A, B y C en el póster).
A- la primera permite analizar la capacidad del registro para responder la pregunta de investigación y comprobar su transparencia
B- la segunda engloba elementos esenciales de buena práctica y calidad de la evidencia (todos deben cumplirse para usar el registro)
C- la tercera incluye requerimientos complementarios de buena práctica y calidad de la evidencia, que dependerían de cada agencia

Los ítems de cada sección que se presentan en el poster se explican con más profundidad en la herramienta

A- INFORMACIÓN METODOLÓGICA

Se especifica si los siguientes ítems se identifican y describen claramente

1: Tipo de registro	La tipología se diferencia según si el foco es una enfermedad, condición, medicamento, tecnología médica o procedimiento.
2: Objetivo y pregunta de investigación	El propósito del registro considerando el estado del conocimiento actual y las ausencias de evidencia.
3: Marco geográfico y organizacional	El nivel local, nacional o internacional del registro, y el ámbito del mismo (hospital, consultorio médico, farmacia, hogar...).
4: Duración	Las fechas de inicio y el fin de la recogida de datos.
5: Proveedores de datos	El principal donador de datos. Las principales opciones son: unidades clínicas, pacientes y familias, grupos de pacientes, registro de discapacidad, centro de especialización, registro de nacimiento o registro de defunciones.
6: Tamaño	El número de sujetos necesarios o personas-años para evaluar clínicamente un efecto clínico, así como los determinantes del tamaño del estudio.
7: Criterios de inclusión y exclusión	El conjunto de condiciones que un paciente debe cumplir para ser elegible y la justificación de los criterios que descalifican a los pacientes de ser elegibles.
8: Seguimiento	La información sobre la duración, la frecuencia de reclutamiento o aquellos costes que pueden aumentar significativamente cuando se implementa el seguimiento.
9: Diseño	Los detalles del estudio del registro están establecidos y se ha desarrollado un protocolo donde se establece si corresponde a una cohorte o a un caso-control.
10: Paciente/exposición y dominio de resultados	La exposición del paciente, los resultados (principales y secundarios), si los resultados clínicos se informan de acuerdo con consensos científicos, y si los datos son suficientes para responder una necesidad de información.
11: Causa de los sesgos/ declaración de intereses	El análisis sobre, si los errores sistemáticos pueden influir en los resultados, si el valor de la información del registro proporciona la capacidad para juzgar los potenciales sesgos, y las fuentes potenciales de conflicto de interés.

La adecuación de los ítems de cada sección se evalúa de forma agregada con las categorías incluidas en las figuras. Las figuras corresponden a ejemplos ficticios de registros.



B- ESTÁNDARES ESENCIALES

GOBERNANZA

1: Procedimientos y métodos para la operatividad	El registro debe tener un protocolo de estudio que incluya los objetivos, la población objetivo, la exposición, los resultados, las fuentes y las secciones de gestión del sesgo y el análisis esperado.
2: Recursos humanos	Como mínimo debe existir un comité directivo u órgano rector similar, así como un equipo de calidad de datos u órgano rector con responsabilidades equivalentes (sin incluir a los empleados de los fabricantes pertinentes).
3: Autoevaluación	Debe existir un plan de aseguramiento considerando criterios, indicadores, mecanismos de control y procesos de evaluación de calidad.
4: Financiación	Tanto (a) la solvencia con un resumen de los ingresos y gastos de los últimos 2 años, y (b) la seguridad financiera hasta el final del período de desarrollo de la evidencia, se debe demostrar a través de un plan financiero

DATOS E INFORMACIÓN

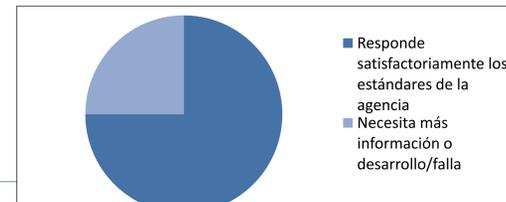
1. Recogida de datos	Se describe la recopilación, transmisión y procesamiento de datos.
2-7. Calidad de los datos	Seis ítems corresponden a identificar y detectar: 1) cómo los datos responden a las necesidades de evidencias, 2) un diccionario sobre los atributos de los datos disponibles, 3) las categorías de datos (diagnóstico, procedimiento o medicación) así como las herramientas usadas de manejo y protección de datos, 4) un plan de calidad incluyendo mecanismos de control, 5) potenciales confusores y 6) un plan para acabar con los "miissings".

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

1-2. Protección y seguridad	Dos ítems abordan que los siguientes controles de seguridad deben existir: controles de políticas de seguridad de la información administrativa, controles de seguridad de recursos humanos, controles de acceso, protección de datos y controles de seguridad física y ambiental.
3. Ética	El documento de consentimiento informado debe explicar a los participantes potenciales: la naturaleza y el propósito del registro, por qué son candidatos para participar en el registro, los riesgos, beneficios y alternativas de la participación, y los derechos del participante.

AUTORÍA, DISPONIBILIDAD Y UTILIZACIÓN

1. Autoría disponibilidad y utilización	Se describe el propietario de los datos del registro. También se aclara la existencia de un acuerdo (escrito) que regula el manejo de los datos y los procedimientos analíticos.
--	--



C- REQUERIMIENTOS ESENCIALES

GOBERNANZA

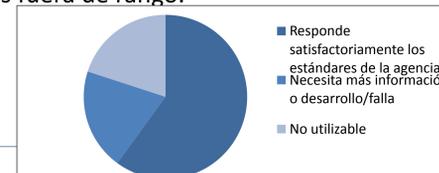
- 1: Financiación:** La distribución de las fuentes que aseguran la operatividad del registro debe ser presentada.
- 2: Preparación para la interoperabilidad:** El registro debe presentar cómo comparte y da acceso de forma transparente. Los mínimos datos internacionales están disponibles (si aplica).

DATOS E INFORMACIÓN

- 3: Recogida de datos:** Todos los datos necesarios están identificados y considerados y las ventajas tienen más peso que las desventajas
- 4: Calidad de los datos:** Existe un plan de registro para depuración de datos incluido el manejo: datos perdidos, no reportados, inconsistentes o datos fuera de rango.

ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

- 5: Aspectos éticos:** El comité ético está involucrado en el control de los datos o aspectos éticos



Conclusiones

La disponibilidad y requerimiento de datos en la evaluación de las tecnologías sanitarias está en claro crecimiento. Una herramienta para la mejora de la gestión de registros puede darnos las bases para mejorar tanto la generación de evidencia como para ejecutar evaluaciones más fiables.