

**Protocol per
l'elaboració de
recomanacions de
cobertura per part
de panels de
persones expertes
en els informes
d'avaluació de
tecnologies
sanitàries realitzats
per l'AQuAS**

L'Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS) és una entitat de dret públic adscrita al Departament de Salut de la Generalitat de Catalunya que actua al servei de les polítiques públiques. L'AQuAS té la missió de generar coneixement rellevant mitjançant l'avaluació i l'anàlisi de dades per a la presa de decisions amb la finalitat de contribuir a la millora de la salut de la ciutadania i la sostenibilitat del sistema de salut de Catalunya. L'AQuAS és membre fundador de la International Network of Agencies of Health Technology Assessment (INAHTA) i de la International School on Research Impact Assessment (ISRIA), del CIBER d'Epidemiologia i Salut Pública (CIBERESP), de la Red de Investigación en Servicios Sanitarios en Enfermedades Crónicas (REDISSEC), i de la Red de Investigación en Cronicidad, Atención Primaria y Prevención y Promoción de la Salud (RICAPPS) i és Unitat Associada a INGENIO (CSIC-UPV). L'any 2019 AQuAS ha estat reconeguda amb la medalla Josep Trueta al mèrit sanitari per part del Govern de la Generalitat de Catalunya.

Nota important: els enllaços a la documentació que es menciona en aquest document es troben disponibles a l'adreça de la unitat interna;

S:\AAA Àrea AVALUACIÓ AQuAS\00_ Informació important ATiQ\Eines d'avaluació\8. Panell experts
Si no hi podeu accedir, contacteu amb ATiQ.aquas@gencat.cat

Es recomana que aquest document sigui citat de la manera següent: GOC Health Consulting, Godó A, Ramos L, Estrada MD, Vivanco-Hidalgo RM. Protocol per l'elaboració de recomanacions de cobertura per part de panells de persones expertes en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries realitzats per l'AQuAS. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya. Departament de Salut. Generalitat de Catalunya; 2022.

Les persones interessades en aquest document poden adreçar-se a:

Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.
Roc Boronat, 81-95 (segona planta). 08005 Barcelona
Tel.: 93 551 3888 | Fax: 93 551 7510 | <http://aquas.gencat.cat>

© 2022, Generalitat de Catalunya. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Edita: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya
Primera edició: Barcelona, novembre 2022
Correcció i maquetació: Àrea de comunicació

Els continguts d'aquesta obra estan subjectes a una llicència de Reconeixement-NoComercial-SenseObraDerivada 4.0 Internacional.



La llicència es pot consultar a: <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.ca>

Protocol per l'elaboració de recomanacions de cobertura per part de panels de persones expertes en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries realitzats per l'AQuAS

Autoria

GOC Health Consulting

Anna Godo. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Laia Ramos. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Maria-Dolors Estrada. Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS). CIBER en Epidemiología y Salud Pública, CIBERESP, Spain.

Protocol aprovat per: **Rosa Maria Vivanco.** Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya (AQuAS)

Versions del document

Versió	Data	Descripció dels canvis
V1.0 a V3.0		Documents preliminars de treball entre GOC i AQuAS
V4.0	14/1/22	Esborrany document elaborat per GOC, revisat i aprovat per AQuAS
V5.0	11/07/22	AQuAS realitza l'alineament del document aprovat amb els protocols/procediments de treball vigents de l'AQuAS i actualització/elaboració de les plantilles i formularis per a la seva implementació a l'AQuAS. Incorporació de la v.1 del Manual per la reunió de consens dins el mètode RAND/UCLA en l'Annex 3
V6.0	19/07/22	Document aprovat per Rosa Maria Vivanco (AQuAS)

Índex

Definicions o abreviatures.....	7
1. Introducció	8
1.1.Abast i objectiu del protocol.....	8
1.2.Aspectes previs a l'organització del panel de persones expertes.....	8
1.3.Límits marginals	8
1.4.Marc metodològic	9
Llegenda diagrames	10
2. Representació del procés	11
Diagrama: A. Preparació i formalització del panel de persones expertes.....	12
Diagrama: B. Participació del panel de persones expertes en l'informe d'ATS i recomanacions de cobertura (mitjançant el marc EtD).....	13
3. Descripció subprocessos.....	14
3.A. Preparació i formació del panel de persones expertes.....	14
3.A.1. Identificació d'objectius i àmbit	14
3.A.2. Formalització del panel de persones expertes.....	14
Diagrama: C. Diagrama del subprocés de revisió de la declaració de conflicte d'interessos	17
3.B. Participació del panel de persones expertes en l'informe d'ATS i recomanacions de cobertura (mitjançant el marc EtD)	19
3.B.1. Reunió inicial d'explicació del procés i funcions del panel de persones expertes	19
3.B.2. Cerca sistemàtica i selecció d'evidència	24
3.B.3. Avaluació, síntesi de l'evidència, elaboració de taules en el marc EtD i esborrany de recomanacions.....	26
3.B.4.Consens de recomanacions.....	27

Annexos	32
Annex 1 - Metodologia per al desenvolupament del protocol per a l'elaboració de recomanacions per part de panels de persones expertes en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries.....	32
Annex 2. Les funcions de l'equip de treball implicat en el procés d'elaboració de recomanacions de cobertura per part de panels de persones expertes en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries.....	35
1. Equip tècnic (AQuAS).....	35
2. Coordinador/a clínic/a (1-3).....	36
3. Panel d'experts (6-8).....	37
Annex 3. Manual per la reunió de consens dins el mètode RAND/UCLA	37
Pròleg	37
Objectiu i abast del document.....	38
Reunió de consens.....	38
Preparació de la reunió amb el coordinador clínic-Fase I.....	39
Referències	46

Definicions o abreviatures

ATS: Avaluació de Tecnologies Sanitàries.

AQuAS: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya.

EtD: Evidence to Decision.

Peticionari: organisme o individu que presenta la petició d'avaluació de tecnologia sanitària.

PICO: Població, Intervenció, Comparador i desenllaços (de l'anglès: Population, Intervention, Comparator and Outcomes)

Protocol preliminar: protocol d'investigació previ a la revisió per part del panel d'experts.

1. Introducció

1.1. Abast i objectiu del protocol

El present document defineix la participació dels i les professionals en l'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) pel que fa als procediments interns a seguir en l'organització i gestió funcional d'un panel d'experts que doni suport a la formulació de recomanacions de cobertura de la tecnologia sanitària objecte de l'avaluació per part de l'AQuAS.

L'organització del panel de persones expertes respondrà a uns requeriments metodològics en el marc de l'elaboració d'un informe d'ATS. Aquests requeriments es formularan en el protocol de l'informe d'avaluació corresponent per a cada procés d'ATS. Per tant, el present protocol s'aplicarà en el moment en què l'AQuAS aprovi una versió inicial del protocol de l'informe amb la finalitat d'orientar la participació del panel de persones expertes en el context de l'avaluació.

La participació dels experts i les expertes serà necessària sempre que es requereixi adequar les conclusions extretes de l'evidència disponible al posicionament dels agents sanitaris en pràctica clínica habitual.

1.2. Aspectes previs a l'organització del panel de persones expertes

Selecció de la/les persona que ocuparà el lloc de coordinador/a clínic/a:

Prèviament a la formalització del panel de persones expertes, i les persones coordinadores clíniques (CC) hauran realitzat el protocol preliminar de l'informe juntament amb AQuAS. En el context del present protocol es considera molt pertinent aquesta figura, que en endavant identificarem com a Coordinador/a Clínic/a, ja que desenvoluparà funcions i activitats clau en relació amb tot el procés de participació dels experts.

1.3. Límits marginals

El present document no detallarà aquelles activitats que formen part del procés d'elaboració de l'informe d'ATS, ni les recomanacions que no estiguin directament relacionades amb els professionals del panel de persones expertes; com pot ser l'elaboració del protocol, la cerca sistemàtica de la literatura, la síntesi de la literatura o la metodologia per la generació del marc EtD, entre d'altres.

Així tampoc s'inclou:

- l'elaboració de recomanacions d'investigació futura.
- l'establiment de criteris d'ús adequat.
- el procés d'inclusió de pacients al panel.

1.4. Marc metodològic

El marc metodològic del protocol per a la incorporació de panels d'experts per l'elaboració de recomanacions en el context de l'ATS està alineat amb els procediments de qualitat emprats en el desenvolupament de la resposta a la pregunta d'investigació plantejada, basada en l'evidència empírica de la millor qualitat disponible, i que es fonamenta en els següents documents bàsics:

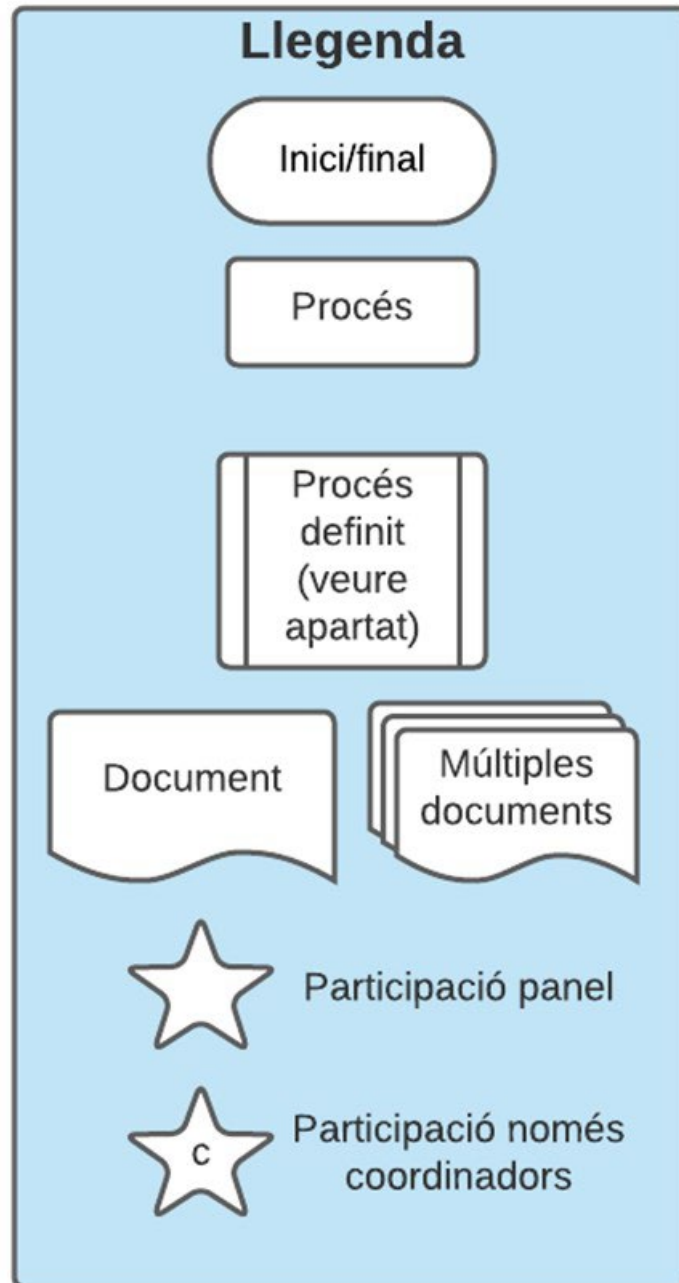
- *Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias (Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias de Andalucía; 2017) (1).*
- *Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. (Unidade de Asesoramento Científico-técnico Avalia-T; 2016) (2).*
- *Elaboración de Guías de Práctica Clínica en el Sistema Nacional de Salud. Actualización del Manual Metodológico (Instituto Aragonés de la Salud; 2016) (3).*
- *The Rand/UCLA Appropriateness Method User's Manual (Kathryn Fitch et al. 2001) (4).*
- *Marco de trabajo GRADE Evidence to Decision (EtD) (Guyatt, G.H. et al. 2011) (5).*
- *Guia de bones pràctiques en la participació dels i les professionals sanitaris/es als informes d'Avaluació de Tecnologies Sanitàries (ATS) duts a terme per AQUAS. (Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2022) (6).*

Sobre la base d'aquests documents, el present protocol desenvolupa processos metodològics que permetran la participació d'experts i expertes en tres àmbits clau de l'ATS:

- La formulació de la/les pregunta/es d'investigació a resoldre, en format PICO.
- La cerca sistemàtica de l'evidència disponible i la literatura identificada.
- L'anàlisi, la reflexió i la discussió estructurada i participativa amb els agents competents, per intentar assolir un acord respecte a la resposta a la pregunta formulada, en format de recomanació.

La metodologia específica utilitzada per realitzar aquest protocol es descriu a l'**Annex 1**.

Llegenda diagrames



2. Representació del procés

El procés global està compost pels següents subprocessos que es desenvolupen en el present document:

A. Preparació i formalització del panel de persones expertes



B. Participació del panel de persones expertes en l'informe d'ATS i recomanacions de cobertura (mitjançant el marc EtD)

Diagrama: A. Preparació i formalització del panel de persones expertes

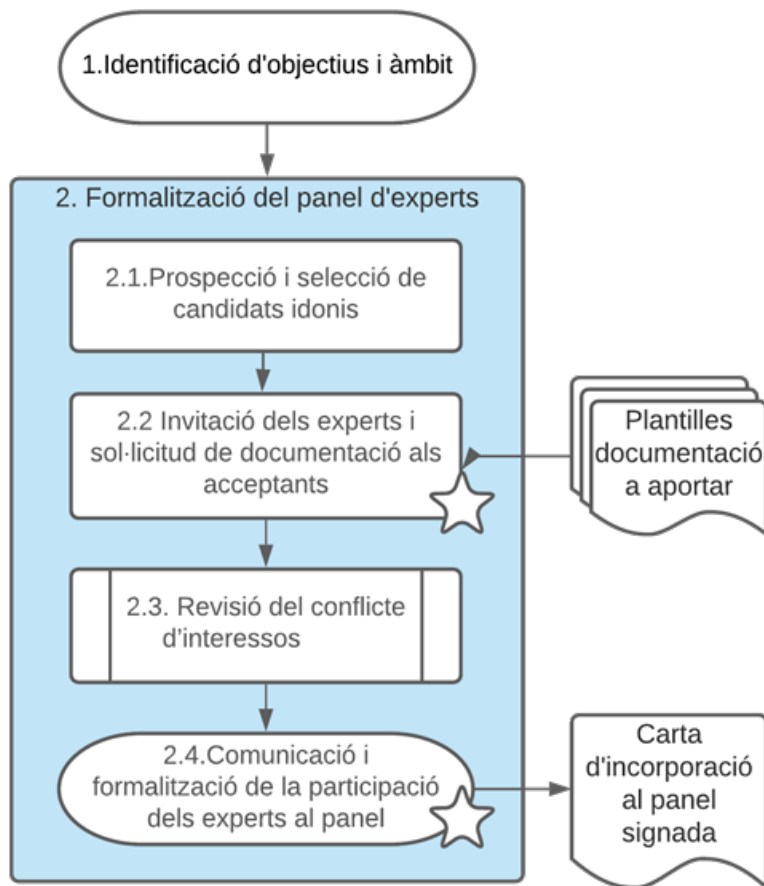
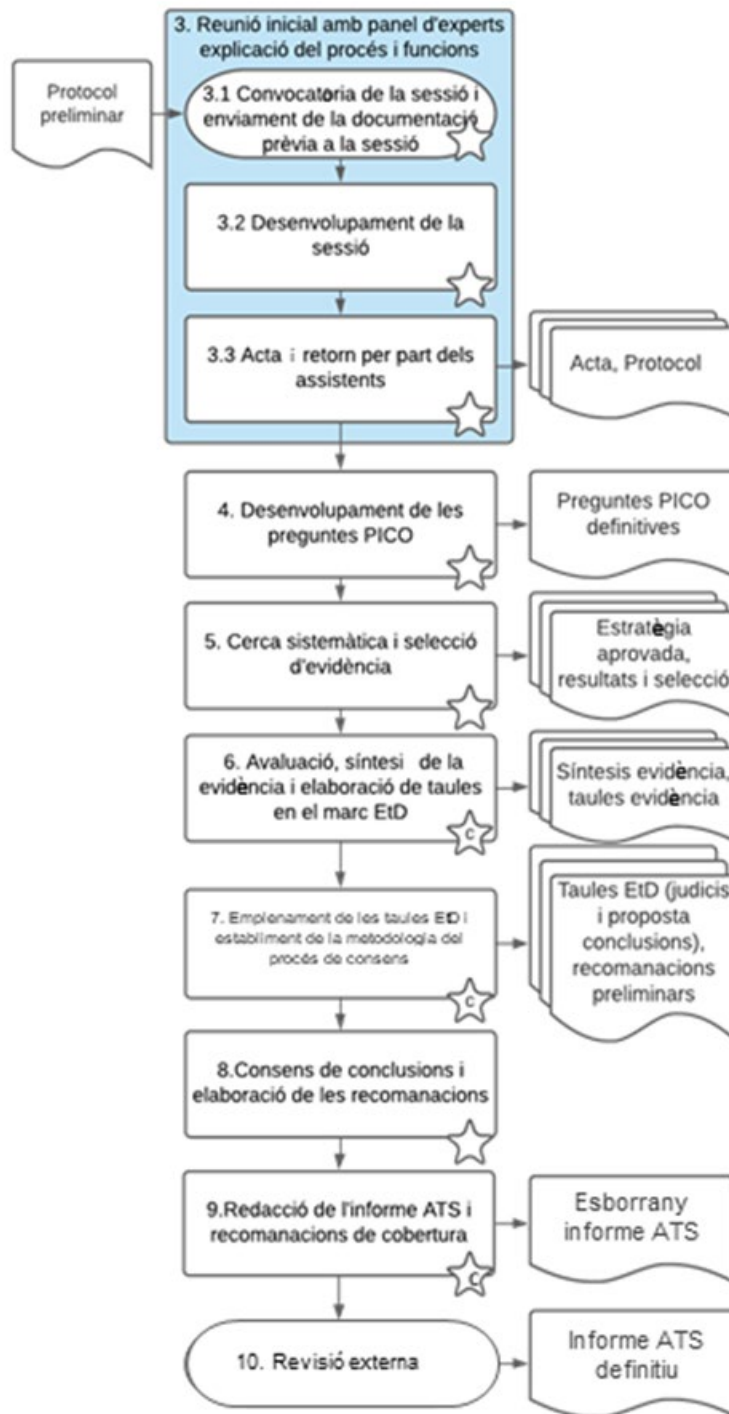


Diagrama: B. Participació del panel de persones expertes en l'informe d'ATS i recomanacions de cobertura (mitjançant el marc EtD)



3. Descripció subprocessos

A continuació es desglossen aquelles activitats del procés associades a la selecció i la interlocució amb el panel de persones expertes.

Les definicions i funcions de cada participant implicat en el procés es descriuen a l'**Annex 2**.

3.A. Preparació i formació del panel de persones expertes

3.A.1. Identificació d'objectius i àmbit

3.A.2. Formalització del panel de persones expertes

Un cop s'hagin identificat els objectius i l'àmbit es duran a terme de manera paral·lela els següents subprocessos.

Objectius del subprocés:

- Seleccionar el grup d'experts i expertes que formarà part del panel a través d'un procés estructurat que asseguri la seva expertesa, competència i disponibilitat.
- Formalitzar la participació dels experts i expertes mitjançant l'acompliment d'un conjunt de procediments administratius.

Responsable i intervinents: coordinador/a metodològic/a, secretari/ària tècnic/a i experts/es.

Inputs del subprocés:

- Constitució de l'equip Tècnic d'AQuAS.
- Protocol de l'Informe d'Avaluació.

Outputs del subprocés:

- Panel de persones expertes a participar en l'ATS constituït.
- Documentació necessària per a la seva incorporació recollida i signada.

3.A.2.1. Prospecció i selecció de candidats i candidates idonis

Per la prospecció i selecció de persones professionals expertes cal seguir les recomanacions de la [Guia de bones pràctiques de participació de professionals de l'AQuAS](#) (6).

Requisits idonis del Coordinador/a Clínic/a

1. Professionals en actiu.
2. Coneixement en profunditat del tema objecte de l'ATS.
3. Experiència acreditada ja sigui per la seva activitat acadèmica, pràctica clínica o publicacions científiques, i amb el reconeixement per part de la comunitat científic-mèdica a la qual pertanyen.
4. Disponibilitat per dur a terme l'assessorament i tasques requerides durant el procés d'ATS.
5. Coneixement de les metodologies que es faran servir al procés d'ATS.
6. Absència de conflictes d'interessos considerats incompatibles en la participació en el procés (la participació en el panel no és compatible amb el treball a la indústria o a entitats privades considerades part interessada en els aspectes inclosos en l'avaluació, etc.).
7. Per avaluacions d'àmbit català, preferentment que desenvolupi de la seva activitat a Catalunya, per raons de proximitat i coneixement del context.

Requisits idonis pel panel de persones expertes

Els mateixos punts descrits pel coordinador o la coordinadora clínics són aplicables al panel de persones expertes, tot afegint el següent punt:

8. Representativitat de la diversitat assistencial per tal d'incidir en la variabilitat de la percepció de la intervenció objecte d'avaluar.

Amb els resultats de la prospecció mitjançant una cerca en la literatura científica relacionada amb la temàtica a estudi s'elaborarà una proposta de llista de persones expertes inicial classificant-los segons la seva especialitat, a partir dels mèrits trobats. Aquesta llista serà més extensa que el requisit mínim d'experts per tal de comptar amb professionals de reserva en cas que les persones seleccionades no acceptin formar part del panel.

Es realitzarà una avaluació dels experts i les expertes identificats i indexació de noms, càrrecs i centres. Una vegada realitzada la prospecció inicial i selecció de les persones candidates idònies, es procedirà a contactar amb cadascuna d'elles per tal que expressin la seva predisposició a participar en el procés.

3.A.2.2. Invitació de les persones expertes i sol·licitud de documentació a les persones acceptants

La primera aproximació per invitar a les potencials persones expertes a formar part del panel de persones expertes es farà via correu electrònic, on també s'inclourà el **formulari de declaració d'interessos i confidencialitat** (Declaration of Interest and Confidentiality Undertaking, DOICU) (utilitzar versió més recent aprovada, disponible a: S:\AAA Àrea AVALUACIÓ AQuAS\00_ Informació important ATiQ\Eines d'avaluació) ([Plantilla de correu 1](#)).

En el cas que el o la professional convidats acceptin la invitació a formar part del panel de persones expertes, es demanarà mitjançant correu electrònic ([Plantilla de correu 2](#)) la següent informació:

1. Document curricular (CV) signat pel candidat.
2. Document de competència metodològica bàsica ([Formulari 1](#)).

És molt recomanable que les persones expertes tinguin coneixements bàsics de les etapes de l'elaboració d'un informe d'ATS i de les metodologies a seguir. Si no fos el cas, es poden determinar les necessitats formatives per garantir una òptima participació en el procés.

Opcionalment, el CV i el document de competència metodològica bàsica es poden adaptar a un format AQuAS per tenir una eina de comparació de mèrits entre els i les professionals (vegeu proposta de requisits idonis a l'apartat anterior).

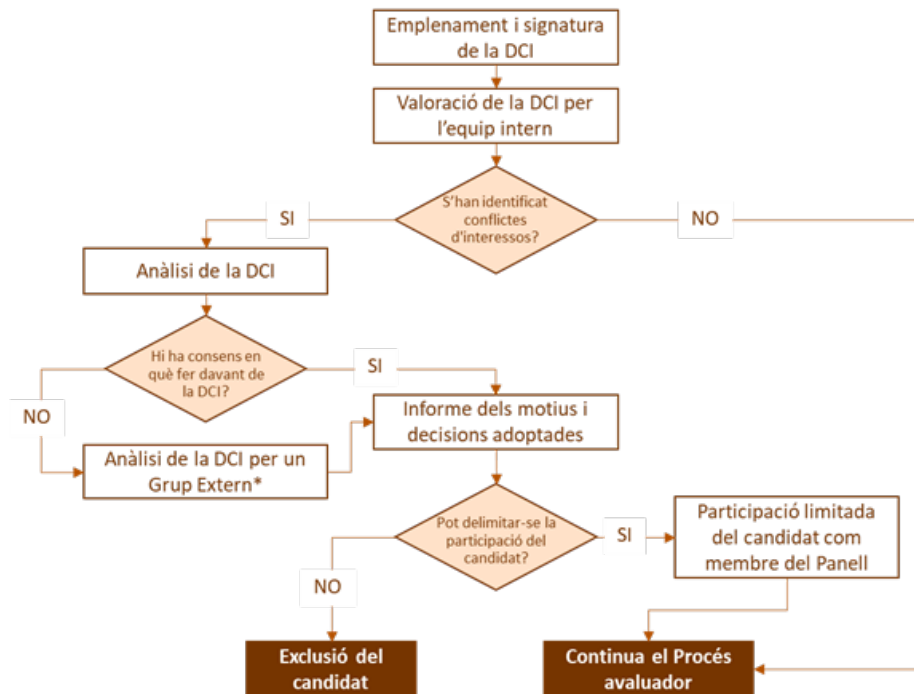
El panel de persones expertes encarregat d'avaluar els judicis i recomanacions ha de ser independent, multidisciplinari i ha de tenir en compte, a més de l'evidència inclosa en l'informe d'ATS, la visió de les parts interessades dels diferents perfils professionals implicats en la tecnologia o procediment que s'avalua i sobre el qual es prendrà una decisió.

Segons el Manual RedETS (1) el panel de persones expertes ha d'estar format per 6-10 persones amb perfils que inclourien: metodòlegs, professionals clínics especialistes, economistes de la salut, gestors o gestore, pacients o persones que utilitzen els serveis a analitzar, familiars i personal cuidador i qualsevol altre perfil sanitari d'interès. En cada cas particular, s'haurà d'establir el mínim de perfils de què cal disposar perquè el panel sigui representatiu de la temàtica a tractar.

3.A.2.3. Revisió de la declaració de conflicte d'interessos

L'avaluació inicial del conflicte d'interessos (CI) serà responsabilitat de l'equip coordinador del projecte. En cas de dubtes es podrà derivar la decisió a un comitè intern o comissió avaluadora que faci la valoració dels conflictes d'interessos d'AQuAS.

C. Diagrama del subprocés de revisió de la declaració de conflicte d'interessos



Per a garantir la màxima integritat, els i les professionals hauran de declarar mitjançant el DOICU qualsevol circumstància (relativa als darrers tres anys) que pugui originar un CI potencial en relació amb l'objecte d'estudi. Els interessos poden ser de caràcter econòmic i no econòmic i afectar directament el professional que participa en qualsevol etapa de l'elaboració de l'informe, o bé de manera indirecta a través d'un familiar o persona propera.

Els CI declarats tindran validesa durant tot el procés de recomanacions, però el declarant haurà d'informar sobre qualsevol modificació que es pugui produir des de la presentació del formulari fins a la finalització de la seva col·laboració.

Un cop identificats els aspectes rellevants que poden influir en el judici de la persona experta, però que per trajectòria professional resulta idònia la seva participació, l'equip coordinador ha de formular el tipus de participació que pot dur a terme aquest membre.

Les decisions respecte a potencials conflictes d'interessos dels i les professionals s'han de comunicar a la resta de membres a l'inici de les tasques del panel de persones expertes i s'han de detallar a l'informe per transparència i traçabilitat.

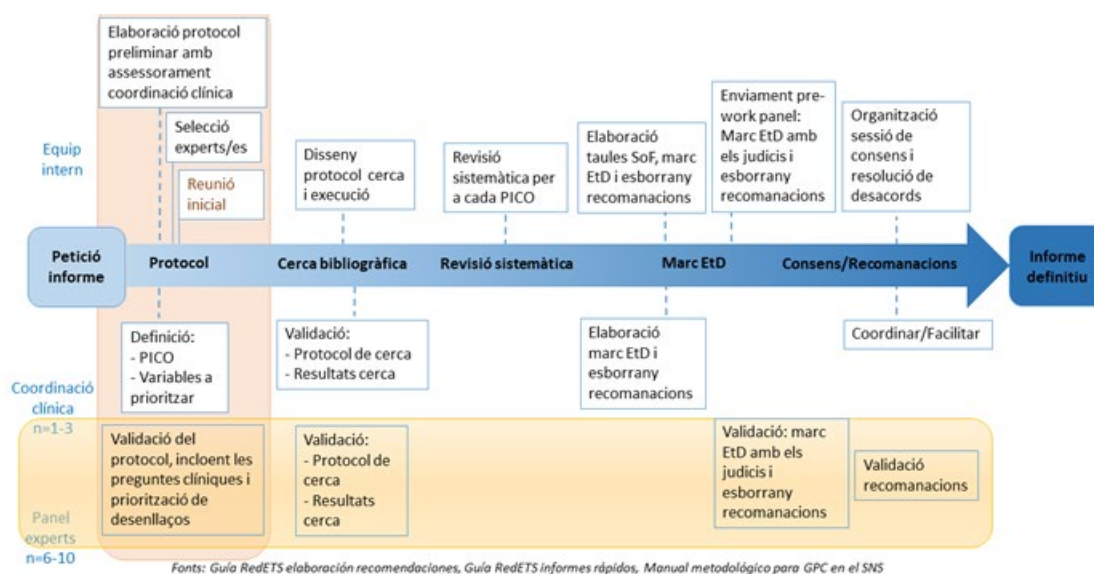
3.A.2.4. Comunicació i formalització de la participació de les persones expertes al panel

El subprocés de selecció dels candidats i candidates acaba amb la determinació d'un llistat final de persones expertes que constituïran el panel. Una vegada seleccionades les persones candidates, es duran a terme les següents activitats:

- Enviament de la invitació formal via correu electrònic a totes les persones expertes proposades per formar part del panel, on s'adjunta també el protocol de l'informe i les tasques previstes ([Plantilla 3](#)).
- El procés de formalització consistirà en la signatura per part de l'expert de la **carta estàndard signada d'incorporació al panel de persones expertes** en el rol que li sigui assignat, per tal de confirmar que ha rebut la informació necessària per entendre les condicions de la col·laboració i que disposa del temps i de la motivació necessàries, així com l'acceptació de les normatives específiques pròpies d'un consens ([Formulari 2](#)). Es proposarà una data límit de 5 dies per retornar la carta signada. En el cas que hi hagi un retard s'enviarà un altre correu per recordar l'enviament de la carta signada.
- Una vegada disposem de l'acceptació formal dels membres, el panel de persones expertes estarà constituït. La llista final de persones expertes del panel, amb els seus noms i especialitats, s'haurà de traslladar a la proposta preliminar de protocol. En el cas que un expert o experta no accepti participar, ens posarem en contacte amb la següent persona de la llista inicial (a partir del subprocés 2.1).

3.B. Participació del panel de persones expertes en l'informe d'ATS i recomanacions de cobertura (mitjançant el marc EtD)

3.B.1. Reunió inicial d'explicació del procés i funcions del panel de persones expertes



Objectiu: establir les bases pel correcte funcionament del grup, explicar la metodologia de treball i entendre les necessitats i compromisos inherents al rol de cada membre.

Responsable i intervinents: coordinador/a metodològic/a i responsable operatiu/va, coordinador/a o coordinador/ores clínics i panel de persones expertes.

Inputs del subprocés:

- Panel de persones expertes constituït.
- Protocol enviat a la secretaria de RedETS.

Outputs del subprocés:

- Sessió inicial realitzada i objectius assolits.
- Acta enviada a les persones participants de la sessió.
- Protocol finalitzat (amb modificacions o sense).

Descripció de tasques

Una vegada constituït el panel de persones expertes es durà a terme una sessió inicial que permetrà establir les bases del funcionament del grup, assignar les funcions i tasques de cada membre (vegeu l'**Annex 1**), així com presentar l'informe d'ATS en el que es treballarà i la metodologia del procés d'ATS i recomanacions. Pel correcte desenvolupament d'aquesta reunió caldrà dur a terme les següents accions:

3.B.1.1. Convocatòria de la sessió i enviament de la documentació prèvia a la sessió (preparació de la sessió)

Per preparar la logística de la reunió caldrà:

- Establir la modalitat de la sessió (presencial o *en línia*) i la seva durada.
- Acordar el dia i hora amb les persones expertes a través d'un formulari tipus Doodle.
- Coordinar els aspectes logístics o de connexió per a l'assistència dels panelistes.
- Confirmar l'assistència dels i les panelistes.

Un cop acordada la data de la reunió, s'enviarà un correu de convocatòria als i les panelistes, que inclourà ([Plantilla 4](#)):

- Un recordatori dels aspectes formals de la seva participació com a panelistes:
 - Declaració d'interessos i acord de confidencialitat.
 - Constància com a col·laboradors i col·laboradores en l'informe.
 - Retribució per la seva col·laboració.
- La documentació prèvia a la reunió:
 - Ordre del dia.
 - Protocol preliminar amb indicacions de lectura (elements clau del protocol que facilitin una lectura dirigida, com per exemple, les preguntes clíniques, els aspectes clau de la metodologia, el cronograma, etc.). Així, prèviament a la reunió d'inici, els experts i les expertes haurien de llegir-lo per tal de familiaritzar-se amb la informació rellevant.
 - Lectures recomanades (per exemple, document sobre la metodologia GRADE: [Alonso-Coello et al 2018 \(7\)](#)).

Per a una resposta òptima a la convocatòria de la sessió, es precisen els següents punts:

- Si la sessió és en format *online*, cal facilitar els detalls de la connexió.
- Sol·licitar explícitament la resposta a la convocatòria.
- Planificar un temps adequat per a cada part de la reunió.
- Enviar un recordatori del dia i hora de la reunió uns dies abans, tot adjuntant l'ordre del dia.

3.B.1.2. Desenvolupament de la sessió

Durant el desenvolupament de la sessió serà clau crear un entorn còmode i participatiu, estructurar els continguts de la sessió (una presentació tipus PowerPoint servirà per presentar l'informe d'ATS i la metodologia) i assegurar la participació de totes les persones panelistes.

Estructura i continguts de la sessió inicial

A la sessió s'hauran de tractar diversos blocs temàtics:

1. BENVINGUDA I OBJECTIU DEL PROJECTE

- Es recomana iniciar la sessió amb una benvinguda i l'agraïment per formar part del projecte:
 - Informar del títol de l'informe d'ATS i dels seus objectius (entre ells l'elaboració de recomanacions mitjançant un panel de persones expertes).
 - Explicar el motiu de la invitació a formar part del grup de panelistes (tot destacant la seva experiència i rellevància en el camp dins els criteris de selecció).
 - Així mateix, es pot convidar a les persones panelistes a presentar-se a la resta del grup per iniciar una presa de contacte i fomentar la seva participació i interacció.
- Després del torn de paraula, el moderador faria una molt breu introducció sobre el context RedETS-AQuAS, explicant l'origen/motiu de l'encàrrec (presentació 1-2 diapositives).

Temps previst: 20 min

2. FASES DEL PROJECTE I PARTICIPANTS

- A partir de l'objectiu del projecte es presentaria:
 - Els diferents rols dels participants al projecte (personal tècnic AQuAS, coordinació clínica, panelistes).
 - Revisió breu dels diferents aspectes formals signats prèviament (aspectes formals de la participació del grup d'experts i expertes, declaració d'interessos, acord de confidencialitat, constància de la seva col·laboració a l'informe final. Sense incloure els aspectes de retribució).
 - Un esquema dels passos o les fases del projecte.
 - Funcions de cada un dels rols per a cada fase del projecte.
 - Cronograma segons fases del projecte.
- El contingut de l'apartat pot suscitar dubtes entre els i les panelistes. S'aconsella preveure un temps per a resoldre preguntes que puguin sorgir.

Temps previst: 30 min

3. ASPECTES INTRODUCTORIS DEL PROJECTE

- Justificació i antecedents del projecte.
- Comentaris sobre l'abast, població i àmbit.

Temps previst: 5 min

ESPAI PER COMENTARIS I PREGUNTES

Temps previst: 10 min

BREU PAUSA 5 MIN

4. INICI DE LA PRIMERA FASE DEL PROJECTE

- Estructuració de la/les pregunta/es en format PICO.
- Exposició de les variables de desenllaç i de la metodologia per a la seva prioritització (criteris GRADE).
 - Presentar les variables de desenllaç seleccionades i com s'ha realitzat la seva selecció.
 - Comentaris i consultes per part dels i les panelistes. Es recomana recollir les variables aportades per part de les persones panelistes i incorporar-les al llistat. Posteriorment a la reunió, es podran sol·licitar per correu electrònic noves aportacions.

- Explicar la metodologia per a la prioritització de les variables i indicar com i quan es realitzarà. Després de recollir les noves propostes via correu electrònic, els i les panelistes rebran un nou correu amb el llistat de variables de desenllaç final per a dur a terme la seva prioritització de forma individual.

Temps previst: 25 min

5. ASPECTES METODOLÒGICS

- A partir de la diapositiva de les fases del projecte, es farà una breu explicació de les metodologies adoptades:
 - Metodologia de la revisió sistemàtica (cerca, selecció d'estudis, avaluació de la qualitat de l'evidència).
 - Metodologia GRADE (fent referència a l'enviament de la lectura prèvia): presentació de resultats en taules SoF, marc EtD i emissió de judicis. Obtenció d'un esborrany de recomanacions (explicar quines opcions de recomanacions hi ha segons marc RedETS).
 - Metodologia de consens: explicar breument que existeixen diferents opcions metodològiques per assolir el consens (Delphi, grup nominal, RAND/UCLA) i que se seleccionarà la millor opció segons els resultats del treball previ i d'acord amb el CC. Tot i això, es preveu la utilització de la metodologia RAND/UCLA en la que es respon a un qüestionari de manera individual i, posteriorment, es fa una reunió de sessió de treball.
- En aquest apartat, també es recomana disposar d'un temps per a aclarir possibles dubtes de les persones panelistes.

Temps previst: 30 min

ESPAI PER COMENTARIS I PREGUNTES

Temps previst: 10 min

6. PROPERS PASSOS I COMIAT

- Fer un recordatori dels propers correus i tasques que realitzaran i agraïment per la seva participació.

Temps previst: 5 min

3.B.1.3. Acta i retorn per part de les persones assistents

Una vegada finalitzada la reunió, l'equip tècnic de l'AQuAS generarà una acta que haurà de validar l'Equip de Coordinació. Es pot donar el cas que el protocol s'hagi de modificar segons els aspectes acordats a la sessió.

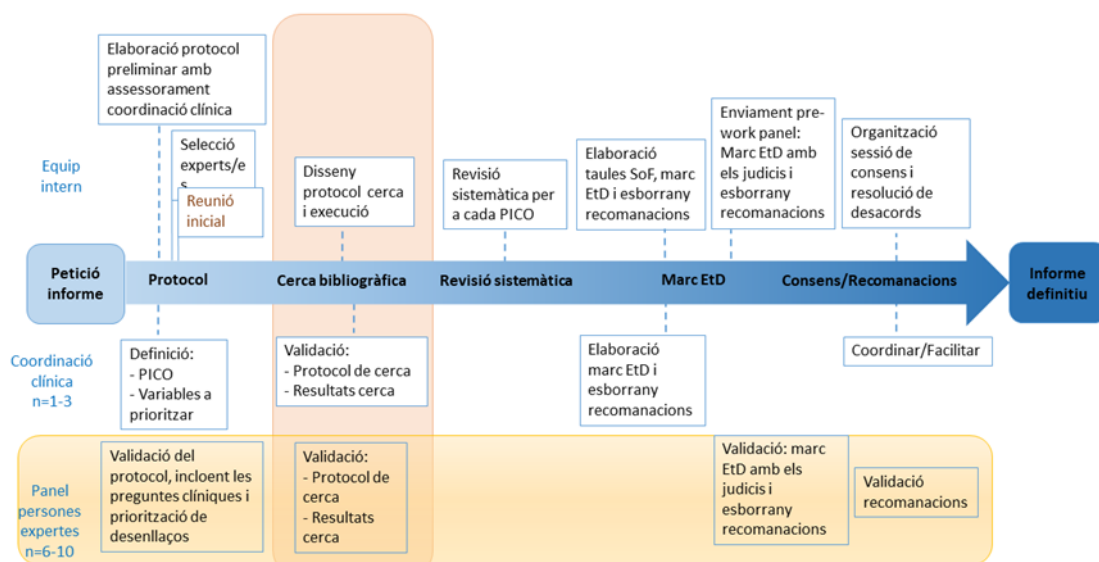
L'acta i el protocol s'han d'enviar a tots els participants de la sessió en un màxim de cinc dies i haurà de contenir un resum dels aspectes més rellevants tractats a la reunió d'inici:

- Resum de les modificacions o esmenes proposades pel protocol preliminar, si s'escau.
- Protocol amb aquests canvis incorporats.
- Assignació de tasques.
- Calendari del projecte.
- Altres punts acordats.

És important convidar a les persones assistents a la reunió a expressar si hi ha algun aspecte de l'acta que no reculli correctament l'expressat durant la reunió o si volen matisar algun punt, per tal d'evitar possibles divergències durant el desenvolupament del projecte.

És rellevant explicitar a les persones expertes que s'espera una resposta en relació amb el seu acord amb l'acta de la sessió o possibles comentaris.

3.B.2. Cerca sistemàtica i selecció d'evidència



Fons: Guia RedETS elaboración recomendaciones, Guia RedETS informes rápidos, Manual metodològic para GPC en el SNS

Objectiu:

- Elaborar l'estratègia de cerca.
- Definir els criteris d'inclusió/exclusió.
- Revisar l'estratègia de cerca.
- Revisar els resultats de la cerca.

Responsable i intervinents: coordinador/a metodològic/a, documentalista, coordinador o coordinadora clínics i panel de persones expertes.

Inputs del subprocés:

- Preguntes PICO formulades i variables de desenllaç prioritzades.

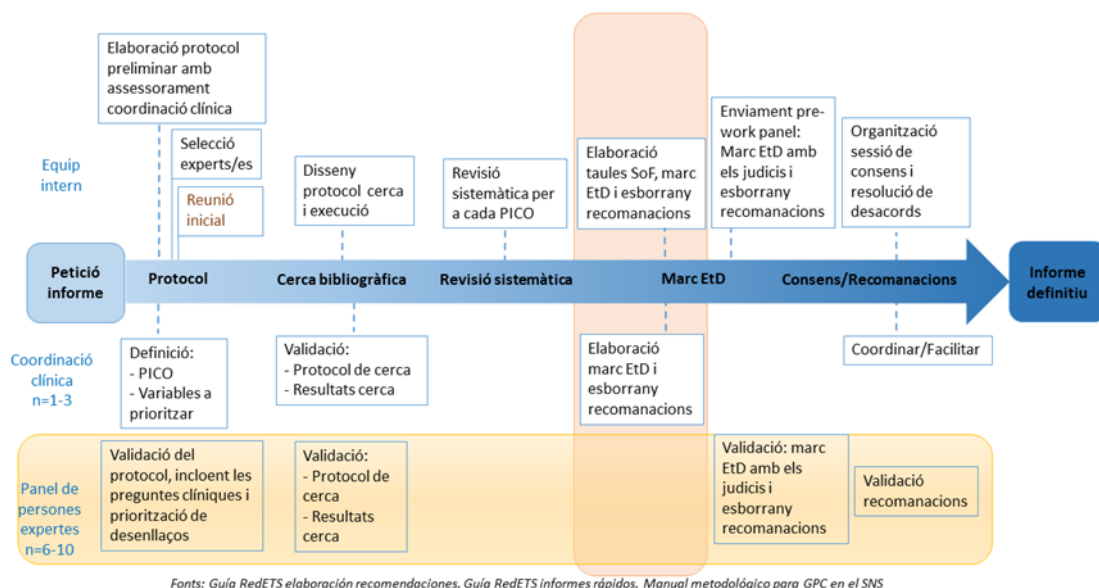
Outputs del subprocés:

- Estratègia de cerca.
- Criteris d'inclusió/exclusió aprovats pel coordinador o la coordinadora clínics.
- Resultats de la cerca bibliogràfica executada (llista d'estudis inclosos i exclosos i motiu d'exclusió) revisats pel coordinador/a clínic/a i el panel de persones expertes.

Descripció de tasques

- El/la documentalista d'AQuAS i el/la coordinador/a metodològic/a elaboraran l'estratègia de cerca i definiran els criteris d'inclusió i exclusió. També rebran l'assessorament del CC.
- L'estratègia de cerca s'executarà a les diferents bases de dades i es duran a terme les dues fases de cribatge (a títol-*abstract* i a text complet), tot obtenint la llista d'estudis inclosos. Aquesta llista s'enviarà per correu electrònic a les persones expertes per tal que la puguin revisar.
- S'elaborarà també la llista d'estudis exclosos en el segon cribatge amb els motius d'exclusió, i s'enviarà al CC i a les persones membres del panel.
- En el supòsit que s'identifiquin estudis que no hagin estat inclosos en la llista i que aquests compleixin els criteris d'inclusió, caldrà esbrinar la raó per la qual no s'han recuperat mitjançant l'estratègia de cerca prèviament desenvolupada.

3.B.3. Avaluació, síntesi de l'evidència, elaboració de taules en el marc EtD i esborrany de recomanacions



Objectiu: elaboració de les taules EtD amb els judicis, recomanacions i les conclusions.

Responsable i intervinents: coordinador/a metodològic/a, responsable operatiu/a i coordinador/a o coordinadors/es clínics.

Inputs del subprocés:

- Esborrany de la síntesi de l'evidència emprant el marc EtD.

Outputs del subprocés:

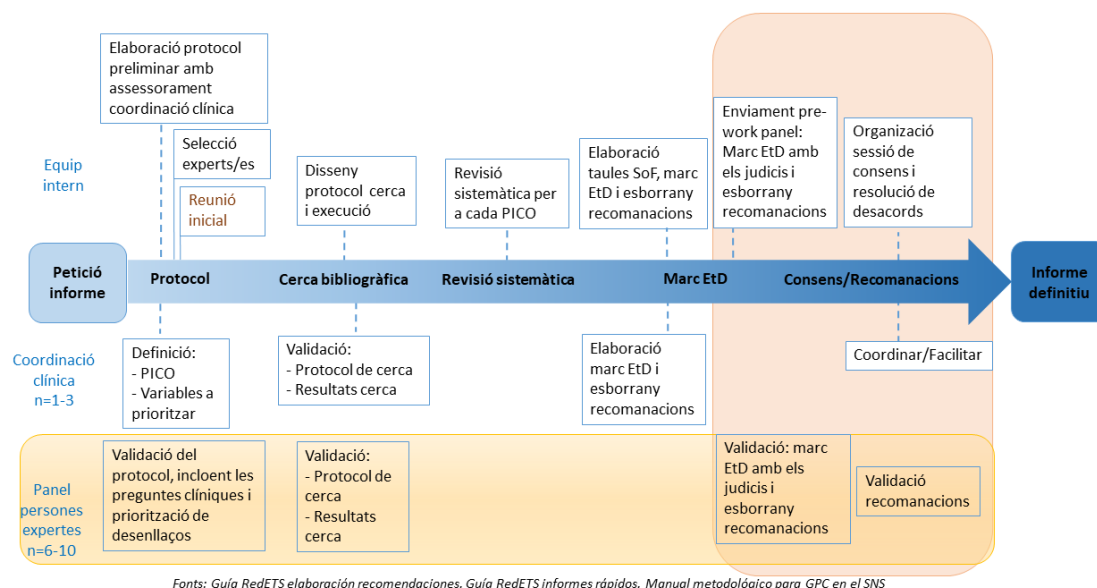
- Taules del marc EtD completades amb els judicis i recomanacions, i la proposta de conclusions.

Descripció de tasques

- El primer pas per elaborar els marcs EtD consisteix a sintetitzar l'evidència que respon a l'avaluació de cadascun dels criteris del marc.
- Els marcs EtD inclouen informació bàsica clau, criteris per prendre una decisió i conclusions. Els antecedents inclouen detalls de la pregunta abordada pel marc i un breu resum de la informació que cal conèixer per entendre la pregunta i perquè cal una recomanació o decisió. L'avaluació inclou les categories següents:
 - **Criteris** (factors que cal tenir en compte) per prendre la decisió.

- **Judicis** proposats.
 - **Evidència** per informar cadascun d'aquests judicis, que pot incloure enllaços a resums més detallats de la síntesi d'evidència.
 - **Consideracions addicionals** que informen o justifiquen cada sentència.
- Un cop s'hagin completat les taules EtD per part del coordinador/a metodològic/a i la persona responsable operativa, el CC revisarà el seu contingut per tal que no hi hagi cap incongruència.
 - El CC juntament amb l'equip tècnic de l'AQuAS establiran els judicis per cada criteri, la justificació de cada judici, i la informació addicional (es pot valorar la utilització de l'eina GRADEPro). En determinades circumstàncies i si es considera oportú, es pot optar per implicar als panelistes en el moment d'establir el judici i grau de certesa.
 - L'equip d'AQuAS integrarà aquests judicis i generarà el marc EtD completat. La proposta de conclusions a partir dels judicis realitzats per cadascun dels criteris i l'establiment del tipus de recomanació formularan en una sessió (pot ser *online* o presencial) juntament amb el CC. També s'han d'explicitar les consideracions rellevants per a diferents subgrups, aspectes relacionats amb el monitoratge i l'avaluació o l'establiment de recomanacions d'investigació.

3.B.4. Consens de recomanacions



Descripció de tasques

- Cada expert o experta panelista rebrà, per correu electrònic, el marc EtD completat, amb els judicis establerts i el grau de certesa de l'evidència per cada pregunta clínica, així com la proposta de recomanacions i conclusions.

- Les recomanacions seguiran el format dels informes d'ATS en el context de RedETS (vegeu apartat 6.5-Format de les recomanacions) (1).
- Els procediments emprats pel consens han de ser registrats i cal justificar quins factors han estat considerats per part del panel i els mètodes emprats per aconseguir el consens, garantint que el procés sigui el més transparent possible.
- El consens per generar la recomanació es podrà dur a terme mitjançant quatre vies. Es recomana utilitzar la via més senzilla amb la que s'espera obtenir consens. L'elecció, tenint en compte aquest aspecte, es realitzarà segons el criteri del coordinador/a metodològic/a i el CC, segons els resultats del marc EtD i en funció de les dificultats de l'informe:

3.B.4.1. Consens via correu electrònic:

Es demana a les persones panelistes la seva opinió o aprovació via correu electrònic de la proposta de judicis, recomanacions i conclusions emeses per part del CC i l'equip tècnic de l'AQuAS:

- Cada expert o experta revisa la EtD, els judicis establerts per a cadascun dels seus components i revisa la proposta de recomanacions amb el seu grau de certesa i la justificació per a cadascuna de les preguntes clíniques de l'informe. Després de la seva valoració, els experts o les expertes retornen els documents individuals de pregunta clínica a l'equip d'AQuAS, amb els seus comentaris i valoracions.
- L'equip d'AQuAS revisa la valoració realitzada pels i les panelistes i estableix el grau d'acord o desacord amb la proposta inicial. Davant de canvis menors, l'equip d'AQuAS decidirà si aquests s'accepten. En cas que hi hagi consens, es comunicarà als i les panelistes. En cas d'haver-hi desacord, s'obrirà de nou el debat amb la finalitat de resoldre les diferències. En cas de no arribar a un consens, s'explicitaran els diferents punts de vista.
- L'equip d'AQuAS envia el marc EtD final al panel de persones expertes via correu electrònic.

3.B.4.2. Consens mitjançant un formulari tipus Delphi enviat via correu electrònic:

Mitjançant un formulari electrònic tipus Delphi (amb la previsió de realitzar un màxim de dues rondes):

- Es prepararà i enviarà un formulari electrònic per correu electrònic a tots els i les panelistes, junt amb els resultats del marc EtD elaborat per part de l'equip tècnic de l'AQUAS i el CC. Es proposa elaborar el formulari amb eines com el Google forms o Microsoft forms. En aquest formulari, els i les panelistes qualificaran el seu grau d'acord per a cadascuna de les recomanacions proposades.
- S'analitzaran les resultats i es farà un resum de resultats globals. En cas de que sigui necessari, l'equip tècnic d'AQUAS i el CC afegiran les modificacions que considerin pertinents segons els resultats de la primera votació.

- S'enviarà un formulari electrònic per a la segona ronda de votació dels i les panelistes. Aquest formulari els ha de permetre visualitzar la següent informació:
 - Judicis, recomanació i conclusions inicials amb el grau d'acord assolit a la primera ronda de votació i vot individual emès a la primera ronda (només el vot inicial del o la panelista que rep el formulari, no han de poder veure les respostes individuals de la resta de panelistes).
 - Judicis, recomanació i conclusions a tornar a votar.

3.B.4.3. Consens en Grup nominal:

Amb l'ajuda d'una persona facilitadora, els i les panelistes i coordinadors/res es reuneixen per a analitzar i qualificar les recomanacions proposades. Aquesta qualificació es fa a dues rondes. Aquesta tècnica permet la interacció dels i les panelistes i minimitza el biaix produït per part dels perfils dominants sobre l'opinió d'altres.

- Per agilitzar i facilitar la consecució dels objectius de la reunió, s'aconsella l'enviament previ del marc EtD amb els judicis, les recomanacions i les conclusions proposades que es portaran a consens. Així mateix, es pot sol·licitar un *feedback* al panel de persones expertes previ a la reunió que ajudarà a detectar zones de consens/discrepàncies entre el panel.

Durant la reunió:

1. Els coordinadors/es s'encarreguen de presentar els judicis, les recomanacions i les conclusions proposades.
2. Es vota cadascun dels judicis, les recomanacions i les conclusions i s'obtenen els percentatges d'acord per a cadascuna.
3. Es realitza la discussió prioritzant aquells aspectes amb major discrepància i comentaris. Durant aquesta discussió es duen a terme, *in situ*, les modificacions que es considerin convenientes a criteri del grup d'experts i expertes que facilitarien el consens.
4. Es vota cadascun dels judicis, les recomanacions i les conclusions i s'obtenen els percentatges d'acord per a cadascun.

3.B.4.4. Consens amb metodologia RAND/UCLA

Es tracta d'una combinació de la tècnica Delphi amb la dels grups nominals (4).

1. Es prepara i envia un formulari per correu electrònic a tots els i les panelistes, junt amb el marc EtD complimentat per part dels coordinadors. En aquest formulari, els i les panelistes qualificaran el seu grau d'acord per a cadascun dels judicis, les recomanacions i les conclusions proposades per l'equip tècnic i el CC de l'AQuAS. A més, també podran afegir comentaris relacionats amb la seva decisió.

2. Un cop rebuts els resultats, aquests s'analitzen i es prepara un document individual per tal que cada panelista pugui revisar la seva votació, així com el resultat global. Idealment, aquesta informació s'enviaria abans de la reunió, però pot proporcionar-se a la mateixa reunió.
3. Abans de la reunió, els coordinadors i les coordinadores i l'equip d'AQuAS plantegen possibles modificacions a les recomanacions inicialment proposades, que presentaran a la reunió.
4. Sessió de consens (a l'**Annex 3** es troba el manual per dur a terme la sessió de consens, que inclou objectius, preparació de continguts, organització, estructura i desenvolupament de la reunió). Durant la reunió:
 - a. Els i les panelistes discuteixen els resultats, centrant-se en les àrees de desacord. En aquesta reunió tenen l'oportunitat de modificar el contingut de les recomanacions en discussió.
 - b. Se sol·licita als i les panelistes que facin una segona votació de les recomanacions, tot tenint a mà els resultats de la votació anterior. En aquesta votació es qualificaran tant els judicis, recomanacions i conclusions modificades, com aquelles que no s'hagin modificat. Es podran utilitzar Apps de mòbils, eines de televotació o a mà alçada, entre altres opcions.

3.B.4.5. Consideracions

Criteris de consens

Com a criteris de consens es proposa valorar els judicis, les recomanacions i les conclusions en una escala de l'1 al 5, arribant-se al consens quan la mitjana sigui superior a 3 punts o bé compartida per un mínim del 80 % del panel de persones expertes en el cas d'emprar-se una qualificació dicotòmica (sí/no).

Nota 1: per qualsevol dels quatre procediments anteriors pot ser necessària una reunió addicional si no hi ha acord.

Nota 2: en funció de la conflictivitat que s'espera amb el panel d'experts es pot optar per no mostrar els judicis prèviament elaborats per AQuAS i el CC.

Format de les recomanacions

Seguiran el format dels informes d'ATS que, segons el marc normatiu en el context de la RedETS (1), corresponen a les següents opcions:

- plena inclusió
- plena exclusió (desinversió)
- inclusió vinculada a estudi de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments
- ús tutelat de tècniques, tecnologies i procediments sanitaris

- posposar decisió
- no inclusió
- avaluació addicional sobre l'impacte de la decisió

Les recomanacions han de ser clares, concises i fàcils d'entendre, i han d'aportar informació sobre una acció concreta i la població a la qual es dirigeixen.

Eines de votació

Per votar les recomanacions es poden fer servir diferents eines:

- Google forms.
- GradePro (a través del PanelVoice).
- SurveyMonkey.
- QuestionPro.
- Si es segueix un consens tipus Delphi, es poden fer servir plataformes de pagament programades per l'execució de rondes Delphi, com Welphi (<https://www.welphi.com/en/Home.html>)

Annexos

Annex 1 - Metodologia per al desenvolupament del protocol per a l'elaboració de recomanacions per part de panels de persones expertes en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries

Equip implicat en l'elaboració del protocol

Per part d'AQuAS les persones que han estat implicades en l'elaboració del protocol són:

- Rosa Vivanco Hidalgo (RVH).
- Maria-Dolors Estrada (MDE).
- Anna Godo Pla (AGP).
- Laia Ramos Masdeu (LRM).
- Lidia Blanco Silvestre (LBS).

Per part de GOC Health Consulting, les persones que han estat implicades en l'elaboració del protocol són:

- Manel Alepuz Pou (MAP), director del projecte.
- Marc Satorras Arriols (MSA), consultor sènior en processos.
- Rita López Ramos (LRL), consultora sènior del projecte, durant las dues fases inicials.
- Cristina Sáez López (CSL), consultora sènior del projecte, substituint a Rita López de la fase 2 en endavant.
- Ariadna Auladell Rispau (AAR), assessora metodològica.
- Joan Jurado Ramos (JJR), equip tècnic i cofacilitador de la sessió de co-creació.
- Mireia Moreno Lorente (MML), equip tècnic.

Fase 1. Encàrrec per part d'AQuAS i conceptualització inicial

L'AQuAS va contractar a GOC Health Consulting els serveis d'elaboració d'un protocol per a la realització de panels de persones expertes per fer recomanacions en l'ATS i l'organització d'un cas d'ús (codi d'expedient 2021_022M) mitjançant un procediment menor.

A la primera fase del projecte, GOC Health Consulting va dissenyar i conceptualitzar la proposta metodològica a partir dels documents de RedETS (1,2) i el Manual GPC-SNS (3), seguint la metodologia GRADE (5). Mitjançant una sessió d'inici virtual amb l'equip d'AQuAS (15/06/2021) es van definir i acordar els objectius, fases, cronograma i equip implicat.

Fase 2. Contextualització i recollida d'informació i disseny d'un esborrany de protocol

Durant aquesta fase, es va dur a terme la recollida d'informació que va permetre contextualitzar i definir processos actuals optimitzables, necessitats no cobertes i reptes en la realització de panels d'experts amb la finalitat de dibuixar un esborrany del protocol. En aquesta fase es van incloure les següents activitats.

En primer lloc, es va dissenyar el qüestionari d'entrevista de GOC a AQuAS i es va realitzar una sessió virtual mitjançant la plataforma Teams (13/06/2021) a la que van participar GOC (MAP, MSA, RLR) i l'equip d'AQuAS (MDE). En aquesta sessió es van tractar els següents punts:

- Perspectiva general dels processos.
- Requeriments previs.
- Constitució de grups de treball.
- Processos d'estructuració de les preguntes científiques.
- Processos de gestió del panel d'experts.
- Elaboració i validació de l'informe de la sessió d'experts i expertes.
- Situació actual del cas pràctic a desenvolupar.

Els punts no tractats o que requeriren una major profunditat es van abordar en una altra sessió virtual al juliol amb MDE, d'aproximadament 90 minuts de durada (30/07/2021). A partir d'aquestes sessions es van analitzar les respostes i l'equip GOC va elaborar un informe de situació i un qüestionari d'alineament de processos i funcions, exposant aspectes clau a optimitzar, que es va compartir amb AQuAS (RVH). El qüestionari va constar de 27 preguntes en escala qualitativa tipus Likert, on es va recollir el grau d'acord de RVH amb els aspectes plantejats.

Les respostes de RVH es van analitzar i es va concretar una reunió virtual conjunta (9/09/2021) per comentar les respostes i alinear les necessitats.

Fase 3: Sessió participativa de cocreació i definició del protocol

Tenint en consideració l'informe de situació i la reunió amb RVH, GOC (MAP, MSA, CSL) va realitzar un *pre-work* per la sessió de cocreació, amb l'objectiu d'acordar els aspectes que ha de tenir un protocol d'ús per tal de definir el procediment intern a seguir en l'organització d'un panel d'experts que doni suport a la presa de decisions per part d'AQuAS. El *pre-work* va constar de preproposta de protocol en format PPT amb les activitats principals a dur a terme i els processos principals a seguir. El *pre-work* va incloure un qüestionari a cada diapositiva, per demanar a l'equip d'AQuAS (MDE, AGP, LRM, LBS) el seu grau d'acord amb les prepropostes. A més, l'equip d'AQuAS va fer comentaris a cadascuna de les activitats proposades. JJM i CSL van analitzar les respostes i comentaris i es va preparar la sessió de cocreació.

A la sessió de cocreació (05/10/2021) van assistir MDE, AGP, LRM i LBS per part d'AQuAS i MAP, MSA, CSL i JJM per part de GOC. Es va dur a terme en format virtual (Teams) i va tenir una durada d'aproximadament tres hores.

A la sessió de cocreació es va compartir la preproposta de protocol en format PPT amb els matisos i consideracions aportades per l'equip d'AQuAS i es va dur a terme una discussió sobre els aspectes a incorporar a les diferents fases del protocol. La sessió es va dividir en els següents punts:

- Debat A. Aspectes clau en la constitució de l'equip extern, rols i responsabilitats.
- Debat B. Sessió inicial.
- Debat C. Metodologies PICO i GRADE.
- Formulació de recomanacions. Procés RAND/UCLA.
- Propers passos i tancament de la sessió.

Amb posterioritat a la sessió es va enviar un acta amb els punts acordats. Es va rebre *feedback* d'AQuAS per correu electrònic.

Fase 4: Redacció del protocol

Tenint en compte l'acta i les observacions del *feedback*, CSL i JJM van redactar la primera versió del protocol general, que van revisar MAP i MSA. El protocol es va enviar a l'equip d'AQuAS i es van dur a terme rondes de validació per incorporar les observacions i comentaris oportuns. Les revisions del protocol les van dur a terme AAR, CSL i MML, amb la supervisió de MSA i MAP. Es va elaborar un protocol operatiu que es va sotmetre a revisió per l'AQuAS. La versió final del protocol es va enviar per correu electrònic i va ser aprovada per AQuAS amb data 14/01/2022.

Annex 2. Les funcions de l'equip de treball implicat en el procés d'elaboració de recomanacions de cobertura per part de panels de persones expertes en els informes d'avaluació de tecnologies sanitàries

1. Equip tècnic (AQuAS)

L'equip tècnic de l'AQuAS liderarà l'execució de l'informe d'avaluació des de la perspectiva metodològica. Tindrà un paper troncal en tot el procés d'ATS. És el nucli encarregat de dirigir el procés des de la constitució del panel d'experts fins a l'elaboració de l'informe d'avaluació. L'equip tècnic de l'AQuAS estarà format per:

- **Coordinador/a metodològic/a:** és la persona responsable principal de l'informe i dirigeix el projecte d'avaluació assignat. El seu perfil professional respon als requisits exigits per l'AQuAS.
- **Responsable operatiu/va:** dona suport al coordinador/a metodològic/a en aquelles tasques tècniques que li assignin, especialment aquelles que requereixin una revisió per parells.
- **Documentalista:** dona suport als i les responsables principals i operatius/ves en el procés de revisió sistemàtica de la literatura.
- **Secretari/ària tècnic/a:** actualment, aquest rol no existeix a l'AQuAS, però es considera rellevant per donar suport al manteniment de l'arxiu administratiu i documental del projecte i per la gestió de les comunicacions i convocatòries amb els diferents equips de treball. És un rol necessari per donar suport en la comunicació amb el panel de persones expertes i dur a terme les tasques administratives associades.

Funcions:

- Cerca i selecció de candidats pel panel de persones expertes.
- Direcció del procés de configuració i constitució del panel de persones expertes.
- Elaboració del protocol inicial de l'informe d'ATS.
- Participació en el procés d'elaboració de les preguntes PICO amb els membres del panel de persones expertes.
- Moderació de la sessió inicial amb els i les panelistes.
- Participació en el procés de prioritització dels desenllaços amb els membres del panel de persones expertes.
- Direcció del procés de la cerca bibliogràfica sistemàtica i avaluació de la qualitat de l'evidència.

- Elaboració dels marcs EtD amb els seus judicis (els rols de l'equip AQuAS, els CC i el panel de persones expertes es tractarà més endavant).
- Elaboració de l'esborrany de recomanacions i conclusions a partir dels marcs EtD.
- Moderació de la sessió grupal de validació i consens respecte al marc EtD.
- Elaboració de l'informe d'avaluació amb les recomanacions de cobertura.

Funcions Secretari/ària tècnic/a

- Enviar les invitacions als participants a formar part del panel de persones expertes.
- Centralitzar la recepció dels CV, DOICU, etc.
- Organitzar les reunions (enviar les convocatòries, reserva de la sala en el cas que fos presencial, gestionar els permisos per entrar a AQuAS i els desplaçaments dels panelistes).
- Gestionar les despeses (circuit de pagament als i les panelistes).

2. Coordinador/a clínic/a (1–3)

Són aquelles persones expertes professionals que responen al rol d'assessorament clínic al coordinador/a metodològic/a i participen en les decisions de gestió del projecte. Els Coordinadors Clínics i les Coordinadores Clíniques participaran en l'assessorament al llarg de tot el procés d'elaboració de l'informe: elaboració del protocol, gestió del panel de persones expertes, elaboració del marc EtD i consens amb el panel de persones expertes, i fins a l'elaboració de l'informe final. Dependent de l'abast de l'informe d'ATS, es recomana que siguin entre un i tres, afavorint si s'escau una pluralitat de reflexions des de punts de vista diferents i rellevants pel procés d'ATS i un posicionament més crític.

Funcions:

- Assessorar en la redacció del protocol de l'informe d'ATS (identificació de les preguntes a respondre en format PICO, generació de la proposta inicial dels desenllaços, redacció dels criteris d'inclusió/exclusió, elaboració de l'estratègia de cerca).
- Revisar el protocol final.
- Assessorar en la revisió de la literatura (participar en la revisió dels resultats, els criteris de selecció finalment aplicats durant la revisió, els articles inclosos i exclosos).
- Participar en la complementació del marc EtD (judicis, recomanacions i conclusions).
- Participar en les sessions de consens juntament amb l'equip tècnic d'AQuAS.

- Revisar l'informe final.

3. Panel d'experts (6–8)

Els seus perfils es determinaran segons informe i poden participar segons les necessitats de l'informe en:

- El procés acreditatiu durant la configuració i constitució del panel d'experts.
- La validació del protocol i les preguntes a respondre en format PICO, tot proposant canvis, matisos o validant-les. Depenent de la naturalesa de l'avaluació, es reservarà als coordinadors la responsabilitat d'aquestes funcions.
- Priorització de les variables de desenllaç. Els participants poden incloure noves variables que hauran de ser validades pel CC.
- Participació en la revisió i validació dels judicis, recomanacions i conclusions, sigui de forma individual o mitjançant sessions de consens.
- Aprovació final del marc EtD i de les recomanacions de cobertura de l'informe d'ATS.

Annex 3. Manual per la reunió de consens dins el mètode RAND/UCLA

Pròleg

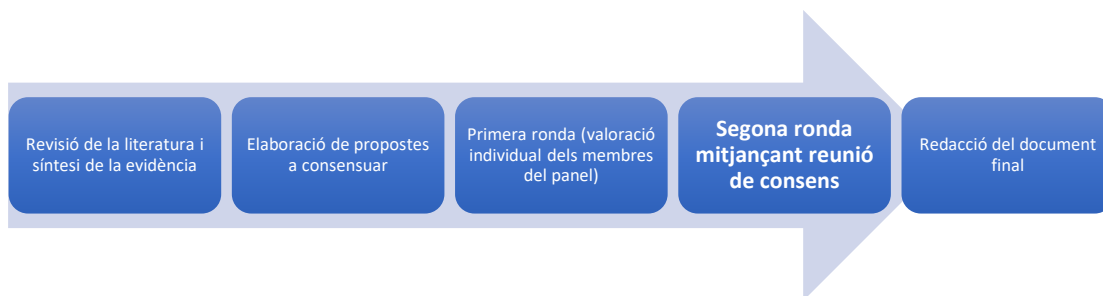
Un consens es defineix com un acord general, tàcit o expressat de manera formal, entre els membres d'un grup (7). Correspon a un acord sobre algun aspecte, però no significa necessàriament l'acord total de tots els consultats sobre tot l'exposat i tendeix a fer que les diferències convisquin, no a eliminar-les (8). El consens, com a mètode per produir coneixement o presa de decisions, emfatitza la importància de l'opinió de cada participant i permet expressar un resultat que no està subjecte a oposició formal.

Els mètodes formalitzats de consens permeten limitar els biaixos com a resultat de la confrontació dels participants que generen o sintetitzen el coneixement. Són utilitzats en salut pública en major freqüència per a la presa de decisions, la generació d'idees o la priorització, sobretot en situacions on la informació basada en l'evidència és limitada o contradictòria (9).

El mètode RAND/UCLA és una combinació de la metodologia Delphi i del mètode de consens de grup nominal (7). L'objectiu d'aquest és identificar clarament els punts d'acord, desacord o indecisió, tot facilitant l'expressió de les opinions minoritàries, promovent la comunicació i la interacció de tot el grup i evitant l'efecte de dominància experta.

Objectiu i abast del document

El present document té com a objectiu ser un breu recull d'aspectes importants a tenir en compte, a tall de manual, per a la preparació i realització de la reunió de consens dins del mètode RAND/UCLA, pel que no s'inclourà ni es detallarà el treball o fases prèvies a l'organització de la reunió de consens. Malgrat això, per tal de contextualitzar el document, seguidament es mostra a grans trets el procediment i el punt on s'encabeix la reunió de consens:



Reunió de consens

a. Objectius

Els objectius de la reunió de consens són:

- Discutir aquelles propostes que no van arribar a suficient acord per a ser consensuades durant la primera ronda, realitzant les modificacions pertinents segons l'opinió dels panelistes.
- Celebrar la segona ronda de votació, de forma individual, de les propostes discutides i modificades.
- Examinar la redacció de les propostes objectes de consens. Aquestes han de ser clares, inequívokes i comprensibles, per tal d'eliminar redundàncies i verificar la consistència global i l'absència d'omissions (8).

b. Preparació dels continguts de la reunió

Informació prèvia necessària

Seguidament es destaca, per la seva rellevància, la informació necessària a disposar prèviament a l'organització de la reunió de consens:

Previ a la primera ronda

- Creació d'un formulari per valorar el grau d'acord, que s'enviarà per correu electrònic a tots els panelistes, que contindrà els resultats dels marcs EtD i propostes a sotmetre a consens.
- Definició de les escales de qualificació i criteris de consens.

NOTA: les recomanacions han de ser clares, concises i fàcils d'entendre, aportant informació sobre una acció concreta i la població a la qual es dirigeixen. Així mateix, han de seguir el format dels informes d'ATS que, segons el marc normatiu en el context de la RedETS, corresponen a les següents opcions:

- plena inclusió.
- plena exclusió (desinversió).
- inclusió vinculada a estudi de monitoratge de tècniques, tecnologies i procediments.
- ús tutelat de tècniques, tecnologies i procediments sanitaris.
- posposar decisió.
- no inclusió.
- avaluació addicional sobre l'impacte de la decisió.

Previ a la segona ronda

- Resultats de la primera ronda amb el tipus d'acord obtingut juntament amb el grau d'acord, a més dels comentaris considerats pels panelistes.
- Documents individualitzats per panelista amb la votació anterior, així com el resultat global.

Preparació de la reunió amb el coordinador clínic-Fase I

Es proposa fer una reunió amb el CC per revisar els resultats de la primera ronda i comentar i determinar:

- Les propostes ja consensuades que no es modificaran i, per tant, no s'inclouran d'inici a segona ronda.
- Els aspectes a tenir en compte per l'adequació de les propostes que se sotmetran a l'opinió del grup de panelistes.

En aquesta reunió s'acordarà el format de la reunió i temps necessari per a dur-la a terme, tenint en compte els comentaris i resultats, tant en número com en complexitat, obtinguts a la primera ronda.

Enviament de resultats de la primera ronda als i les panelistes

Es preveu l'enviament dels resultats de la primera ronda als i les panelistes abans de la reunió perquè puguin reflexionar en relació amb les seves respostes individuals així com pel que fa al resultat global. Així mateix, en el correu electrònic s'hauria d'indicar que les propostes que no hagin arribat a suficient grau d'acord o que tinguin comentaris seran enviats per revisar i, si consideren convenient, modificar de cara a la segona ronda a la reunió de consens.

Preparació de les propostes a sotmetre a segona ronda

Mitjançant correu electrònic se sol·licitarà als autors que revisin i modifiquin aquelles propostes, seleccionades per l'equip tècnic d'AQUAS i el CC, les quals no han sigut consensuades o disposen de comentaris (dels i les panelistes o del/la coordinador/a) amb l'objectiu de clarificar-les, millorar-ne la comprensió o matisar-les per augmentar el nivell d'acord a la segona ronda.

NOTA: es recomana que les noves propostes siguin rebudes amb suficient antelació perquè puguin ser revisades pel coordinador i per integrar-les a les presentacions o suports necessaris per a la seva exposició durant la reunió.

En aquest apartat, també es recomana explicar als autors la metodologia de la reunió i que es preveu que intervinguin per tal de facilitar la discussió sobre les propostes a tractar a la reunió.

Preparació de la reunió amb el coordinador/a clínic/a-Fase II

Es recomana enviar prèviament a la reunió les propostes revisades i modificades per part dels i les panelistes al CC per a obtenir la seva opinió.

Creació de les presentacions de suport de la reunió

Preparar les presentacions necessàries per al bon desenvolupament de la reunió (vegeu Desenvolupament de la reunió). En resum es tractaria de les següents:

- Presentació d'inici amb benvinguda, participants, objectius de la reunió i metodologia de la reunió.
- Presentació dels resultats de la primera ronda i treball realitzat per a la preparació de la reunió.
- Presentació de suport amb les propostes a votar.
- Presentació d'aspectes a concretar i propers passos.

c. Organització de la reunió

Determinar, segons el comentat amb el CC, el format de la reunió (presencial, *online* o híbrida), estructura de la reunió, i tots aquells aspectes tècnics i logístics per un adequat desenvolupament de la reunió.

És d'interès prestar especial atenció als següents aspectes:

- Identificar el tipus de reunió (presencial, *online* o híbrida), rang horari i durada prevista. En cas de ser presencial, identificar la ubicació i tenir en compte els aspectes logístics dels assistents.
 - Disposar de marge de temps de benvinguda i comiat.
 - Preveure pauses segons la durada prevista de la reunió.

- Determinació del dia i horari de la reunió considerant la disponibilitat dels panelistes. Es recomana concretar la reunió mitjançant correu electrònic amb el suport d'un formulari electrònic tipus *Doodle*.

Nota: la possibilitat que els experts visualitzin les respostes de la resta de participants és d'utilitat per a aconseguir aquest acord.

- Un cop acordat el dia i horari, enviar amb antelació la convocatòria de la reunió, tipus *Save the Date*, als panelistes.

Nota: es recomana sol·licitar confirmació d'assistència i fer-ne seguiment.

- Organitzar tots els temes logístics, físics i tècnics necessaris per a un adequat desenvolupament de la reunió. Formen part d'aquest bloc:
 - Viatges (transport, nocturnitats).
 - Càtering.
 - Tipus de sala, mobiliari i la seva disposició.
 - Material tècnic necessari com pot ser: un projector, connexió a internet, PC, etc.
 - Concretar els materials (físics i tècnics) i mètodes per tal de:
 - presentar les propostes a consensuar,
 - modificar les propostes *in situ* i
 - votar i obtenir els graus d'acord de la segona ronda de forma anònima per a la resta de panelistes.

Nota: en aquest punt és imprescindible treballar amb suficient antel·lació per tal de fer proves i verificar el correcte funcionament de tot. És un aspecte que depèn molt del format de la reunió, els moderadors i el personal de suport. Per a la votació, es poden plantejar diferents mètodes com: televotació amb comandaments, mitjançant App, webs o votació individual en paper.

Enviar un recordatori pocs dies abans de la reunió, junt amb l'ordre del dia i la informació que es precisi per a facilitar la reunió.

d. Estructura i desenvolupament de la reunió

Agenda de la reunió

Seguidament es mostra un exemple d'agenda de reunió de consens que s'haurà d'adaptar als objectius de la reunió, la complexitat prevista i temps disponible:

Què	Qui
Benvinguda, presentació i objectius de la reunió	Coordinadors/es / AQuAS
Resum dels passos realitzats i metodologia de la reunió	AQuAS
Discussió, modificació de les propostes no consensuades i segona ronda	Tots
Establiment de recomanacions finals	Tots

En relació amb el contingut estrictament necessari per a la reunió de consens, l'estructura de la sessió contempla:

Benvinguda, presentació i objectius de la reunió

- La **benvinguda** inclou tant la recepció informal com l'agraïment a les persones assistents per la seva participació en la reunió. Així mateix, es presentaran les persones assistents que no hagin participat anteriorment en el projecte.

Nota: es recomana comptar amb deu minuts de marge per possibles endarreriments (deguts a problemes logístics dels assistents o a problemes de connexió).

- Es farà una **presentació inicial** en la qual es mostraran i comentaran els següents aspectes:
 - **Contextualització de la reunió:** indicar el propòsit del projecte, recordatori general dels passos del projecte tot indicant en quin dels passos s'inclou la present reunió.
 - **Objectius de la reunió:** s'indicarà quins són els objectius generals de la reunió.

Nota: es recomana la participació del CC en aquesta primera part de la reunió.

Temps previst: 25 minuts. En el que s'inclouen els deu minuts de marge per possibles endarreriments.

Resum dels passos realitzats i metodologia de la reunió

- Es recomana continuar amb la mateixa presentació inicial, però que l'equip d'AQuAS lideri a partir d'aquest moment la reunió, explicant i responent tots els dubtes que puguin sorgir:

- **Metodologia de consens seleccionada:** en cas que no hagi sortit anteriorment, s'explicarà molt breument l'elecció del mètode de consens RAND/UCLA entre les altres possibles opcions.
- **Passos realitzats prèviament a la reunió:** fer un resum a mode esquemàtic que inclogui l'elaboració de propostes (basades en la evidència científica) i la realització de la ronda tipus Delphi.
- **Resultats de la ronda Delphi:** comentar el nombre de propostes consultades per conèixer el seu grau d'acord. Indicar el nombre de propostes acceptades per consens durant la primera ronda (concretant que en un principi no seran objecte de la reunió), així com el nombre de propostes que seran discutides durant la reunió.
- Nota: en aquest moment, tots els panelistes haurien de disposar del document personal en el qual podran observar el resultat obtingut per a cadascuna de les propostes i el seu vot.
- **Metodologia de la reunió:** realitzar una breu explicació de la dinàmica de la reunió per tal de presentar, discutir, modificar i votar les propostes objecte de la reunió.
- Nota: en aquesta explicació s'hauria d'incloure a les persones responsables de cadascuna de les accions esmentades.
- Es recomana que la presentació de la proposta a discutir la faci l'autor de la proposta, que la discussió sigui moderada per l'AQuAS i que vagi fent les modificacions sobre les propostes durant la discussió.
- El sistema de votació hauria d'assegurar l'anonimat de la resposta de les persones assistents però l'AQuAS hauria de poder comprovar que tots els vots siguin ben registrats i saber quins i quines panelistes no han votat.

Temps previst: 15 minuts

Discussió, modificació de les propostes no consensuades i segona ronda

Aquest és l'apartat de la reunió on s'ha de dedicar especial atenció tant en el contingut com en la gestió del temps.

És molt important la diferenciació dels dos papers a desenvolupar per part de l'AQuAS:

1. Moderador/a principal: l'objectiu de la persona responsable de la moderació és afavorir l'adequat transcurs de la reunió per a la consecució dels objectius dins dels temps establerts.
2. Facilitador/a: el seu paper és donar suport tècnic al moderador/a. Es recomana que sigui qui realitzi les modificacions en viu a les propostes segons els aspectes comentats a la reunió. Així mateix, també ha de donar suport al sistema de votació.

Durant aquest apartat, es preveu la **presentació, discussió i modificació de les propostes** objectes de la reunió. Per a cadascuna de les propostes se seguirà el mateix procediment de manera seqüencial:

- La **presentació de la proposta** revisada explicant els aspectes modificats i els motius (es recomana que els mateixos autors facin les presentacions o aclariments oportuns, ja sigui el o la tècnic d'AQuAS o el o la panelista autor/a de la recomanació, o ambdós en tàndem).
- Nota: es recomana disposar de la versió prèvia i la final en una mateixa diapositiva, i tenir a disposició els comentaris de la primera ronda.
- **Consulta als i les panelistes** sobre possibles discrepàncies i discussió de les propostes.
- El paper de moderador és assenyalar les àrees de desacord o confusió per a la discussió. En aquest punt es preveuen **modificacions de les propostes *in situ***, ja que els i les panelistes, si ho consideren oportú, poden modificar les propostes amb l'objectiu d'augmentar el grau d'acord de tot el panel.
- **Votació** anònima (per a la resta de panelistes) de la proposta modificada.
- Segons el nombre de propostes incloses en segona ronda, aquesta votació es pot fer després de la discussió i modificació de:
 - La proposta (d'aquesta manera quedaria la proposta enllestida).
 - De diferents propostes agrupades segons certs criteris.
 - Totes les propostes (aquest cas es recomana quan és assumible tant per nombre de propostes com per complexitat i discrepàncies).

Notes:

- Per seleccionar el millor moment de la votació s'ha de tenir en compte el nombre de propostes, la seva complexitat, la possibilitat d'agrupació segons certs criteris i el tipus i magnitud de les discrepàncies.
- Els i les panelistes haurien de disposar dels resultats de la primera ronda amb el seu vot individual i el grau d'acord.
- Temps previst: la durada d'aquest apartat està molt lligat amb el nombre de propostes a discutir i les discrepàncies que suscitin. Es recomana consultar amb el o la coordinador/a la previsió de discussió atenent a les propostes modificades (vegeu preparació de la reunió amb el CC).
- La reunió ha d'assegurar la discussió i el vot de totes les propostes sense suficient acord o modificades. Segons el volum de propostes inicials, els resultats de primera ronda i el temps disponible es podran valorar la resta.

- Si tot i després de fer modificacions de les recomanacions en conjunt amb els panelistes no s'arriba al grau de consens suficient o es considera que no existeix prou informació/evidència per a prendre una decisió definitiva sobre la recomanació d'inclusió/exclusió d'una tècnica, tecnologia o procediment, o modificació de les seves condicions d'ús de forma generalitzada en el SNS, s'hauran de redactar recomanacions d'investigació futura o posposar la decisió fins a noves actualitzacions de l'evidència sobre el grau de seguretat, eficàcia, efectivitat o eficiència.

Establiment de recomanacions finals

Durant aquest apartat es farà un repàs d'aquells aspectes consensuats a la reunió i es demanarà als i les panelistes que indiquin o expressin les seves conclusions al respecte.

Referències

1. Grupo de trabajo de la guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado. Guía para la elaboración de recomendaciones y criterios de uso adecuado de tecnologías sanitarias Sevilla: Agencia de Evaluación de Tecnologías Sanitarias; 2017. 83 p.
2. Puñal-Riobóo J, Baños Álvarez E, Varela Lema L, Castillo Muñoz M, Atienza Merino G, Ubago Pérez R, et al. Guía para la elaboración y adaptación de informes rápidos de evaluación de tecnologías sanitarias. Santiago de Compostela, Madrid: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, avalia-t. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016. 151 p.
3. Grupo de trabajo para la actualización del Manual de Elaboración de GPC. Elaboración de guías de práctica clínica en el sistema nacional de salud. Actualización del manual metodológico. Madrid, Zaragoza: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Instituto Aragonés de Ciencias de la Salud (IACS); 2016. 224 p.
4. Fitch K, Bernstein SJ, Aguilar MD, Burnand B, LaCalle JR, Lazaro P, et al. The RAND/UCLA appropriateness method user's manual. Santa Monica, CA: RAND Corporation; 2001. 109 p.
5. Guyatt GH, Oxman AD, Kunz R, Atkins D, Brozek J, Vist G, et al. GRADE guidelines: 2. Framing the question and deciding on important outcomes. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2011;64(4):395-400.
6. Moltó Puigmartí C, Segur Ferrer J, Estrada Sabadell MD, Vivanco Hidalgo RM. Guia de bones pràctiques en la participació dels i les professionals sanitaris/es als informes d'Avaluació de tecnologies Sanitàries (ATS) duts a terme per AQuAS Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya; 2022. 21 p.
7. Jones J, Hunter D. Consensus methods for medical and health services research. *Bmj*. 1995;311(7001):376-80.
8. Bourrée F, Michel P, Salmi LR. [Consensus methods: review of original methods and their main alternatives used in public health]. *Rev Epidemiol Sante Publique*. 2008;56(6):415-23.
9. Delbecq AL, Van den Ven AH, Gustafson D. Group techniques for program planning; A guide to nominal group and Delphi processes. Glenview: Scott Foresman and Company, ; 1975.

Salut/  Agència de Qualitat i Avaluació
Sanitàries de Catalunya