

Wasifu wa Sera Lengwa

(Target Policy Profile, TPOp)

Shawn Dolley, Dan Hartman, Thea Norman and Ian Hudson

<https://doi.org/10.48060/tghn.15>

[DAC Trials Knowledge Hub](#): 10th April 2021

Toleo: Mei 2020

Translated by (imetafsiriwa na)-Dr Ahmed Adam

Yaliyomo

Sehemu ya 1	Muhtasari wa Wasifu wa Sera Lengwa	uk. 2
Sehemu ya 2	Maagizo na kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa	uk. 4
Sehemu ya 3	Kiambatisho A: Mfano wa Wasifu wa Sera Lengwa	uk. 8
Sehemu ya 4	Kiambatisho B: Habari kwa kina za Wasifu wa Sera Lengwa	uk. 11
Sehemu ya 5	Kiambatisho C: Kumbukumbu na kusoma kulikopendekezwa	uk. 31

Sehemu 1: Muhtasari wa Wasifu wa Sera Lengwa

Historia

Wakati mwingi, lengo la mwisho la utafiti wa kliniki ni mabadiliko ya sera, lakini mara nyingi kuna pengo kati ya utafiti na pande za sera inayoweza kusababisha kupotezwa kwa fedha na wakati. Kushughulikia haya, kifaa kipya kinachojulikana kama Wasifu wa Sera Lengwa (TPOP) kinaweza kutumika kabla ya kuanza kwa utafiti ili kutambua maswali muhimu ya utafiti, kusaidia maamuzi ya sera au kutumika wakati wa uzalishaji wa ushahidi na usambazaji wake. Wasifu wa Sera Lengwa linasaidia watafiti kuchambua ushahidi uliopo katika sera husika, pengo katika ushahidi huo na asili ya ushahidi utakikanao kujaza haya mapengo. Zaidi ya hayo, inawezesha mazungumzo ya mapema na ya kuendelea baina ya watafiti na wadau. Wakiwa wamejihami na maarifa haya pamoja na mahusiano haya, watafiti wa kliniki huongeza uwezekano waa masomo husika kukidhi mahitaji ili kutengeneza sera bora kwa njia inayofaa.

Nani wa kukamilisha Wasifu wa Sera Lengwa?

Kundi liundalo Wasifu wa Sera Lengwa huwa ni timu inayotetea mgeuzo wa sera linalotamani kujihusisha na wenye sera kuelewa ni ushahidi gani utakaohitajika na mtengenezaji sera ama shirika la utengenezaji sera ili kutenda. Utafiti unaonyesha kuwa ujumuishaji wa waunda sera katika safari ya utafiti ni kama kushiriki katika mchakato wa Wasifu wa Sera Lengwa kabla kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa kuchaguliwa na kuzingatiwa - ndio sababu kuu inayohusiana na mgeuzo wa sera.

Wakati gani wa kulikamilisha na kulisahihisha hadi wakati huu?

Wasifu wa Sera Lengwa linafaa kukamilishwa wakati wowote mgeuzo wa sera unapopendekezwa na kusahihishwa wakati wowote umuhimu wa habari mpya unapopatikana utakaoathiri madai yoyote katika Wasifu wa Sera Lengwa.

Wasifu wa Sera Lengwa linapaswa kuhifadhiwa wakati wote wa mgeuzo wa sera.

Hadhira ya Wasifu wa Sera Lengwa ni gani?

Hadhira lengwa hasa wa Wasifu wa Sera Lengwa ni wanaoamua ikiwa sera inafaa kubadilishwa, wakati na jinsi ya kubadilisha sera inayohusu jinsi ya kushughulikia hali ya afya. Inatambuliwa kuwa haiwezekani kuwashirikisha wakati wote moja kwa moja wale waliohusika na mabadiliko. Kulingana na hali hii, kutumia mbinu kali za kukagua ushahidi na kutambua upungufu utasaidia malengo ya sera vizuri. Wasifu wa Sera Lengwa pia linaweza kutumika kama chombo kwa jamii ya kitaaluma kukubaliana na hali ya sasa ya maarifa na mapungufu ya utafiti. Walengwa wa ziada wanaweza kuwa wadau mbalimbali. Wadau hawa wanaweza kuwa wafadhili wa utafiti, watafiti wengine, mashirika ya viwango vya kimataifa, mashirika yanayotengeneza, kutoa ruzuku au kusambaza hatua zinazohusika katika sera mpya, pamoja na wataalamu wa kiufundi ambao wanatunga sera hutegemea ukusanyaji wa ushahidi na kutoa mapendekezo. Madhumuni ya hati ya Wasifu wa Sera Lengwa ni kuwezesha majadiliano kati ya wadau wote husika.

Sehemu ya 2: Maagizo na kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa

Husisha hadhira unayolenga mapema na kila wakati

Unapokuwa tayari kuunda Wasifu wa Sera Lengwa ni muhimu kujua hadhira unayolenga kupatia habari unayotaka kuzungumzia. Waunda sera kwa kawaida ndio hadhira inayolengwa. Mbinu bora ni kuhusisha wanachama maalum wa hadhira unayolenga na pia viongozi muhimu wa maoni katika mazungumzo ya mapema yanayokusudiwa kurasimu mfano wa mabadiliko (tazama sehemu ya 4, uk 12-13, 15-16). Haya yanaweza kufanyika kwa kuyajumuisha katika semina ya kubuni kurasimu pointi muhimu za mfano wako wa mgeuzo na kujaza kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa kwa kushirikiana (**jedwali la 1**). Pato la semina ya awali huwa ni utafiti unaotatikana na mpango wa masomo mapya kuleta ushahidi wa lazima. Rasimu ya Wasifu wa Sera Lengwa inawezwa kurekebishwa upya kulingana na utafiti na masomo uliyoyafanya kwa kufanya kazi na washika dau husika ili kuwashirikisha katika mjadala na kujumuisha majibu yao kwa wakati sahihi.

Kujazwa kwa kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa

Katika sehemu hii kuna aina mbili za kujaza kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa. **Jedwali la 1** ni nakala wazi ya kiolezo unaohitaji kujaza. **Jedwali la 2** lina maswali kadhaa (chini ya kichwa cha safu ya “Sera iliyopendekezwa”) utakayohitaji kujibu ili kukusaidia kurasimu sera yako uliyopendekeza.

Upande wa juu wa **Jedwali la 1** unapomalizana na majibu ya maswali ya **Jedwali la 2** yaliyotajwa hapo juu yanakuruhusu kufanya muhtasari maalum wa “mfano wa mgeuzo wa kisa” kwa Wasifu wa Sera Lengwa ulilolipendekeza. Ikiwa inataka muundo huu wa tabular unaweza kutumika kwa urahisi kurasimu hati ya kuvutia na inayosomeka kwa urahisi ili kuwahusisha waunda sera, jamii ya utafiti na/ama washika dau wengine. Hati kama hii lazima iwe na: (1) mfano wako wa mgeuzo pamoja na orodha ya changamoto za sera ya sasa zinazofanya sera mpya iliyopendekezwa kuwa na mvutio kwa afya ya umma; (2) manufaa ya sera mpya; (3) mfano wa sera iliyopendekezwa inavyofanya vizuri kwa sasa mahali kwengine kama upo na (4) muhtasari uliopendekezwa wa ushahidi utakaowasilishwa katika mgeuzo wa sera.

Upande wa chini wa **jedwali la 1** (“kifaa” cha Wasifu wa Sera Lengwa), unapomalizwa huleta ulinganisho wa upande kwa upande wa sera mpya/iliopendekezwa, sera iliyopo kwa saa hii na faida/hasara za sera mpya. Jedwali lililokamilishwa linaweza kujumuishwa katika hati yako ya lengo la wasifu.

Sehemu ya 3 inajumuisha mfano wa Wasifu wa Sera Lengwa uliokamilishwa wa mgeuzo ya sera uliopendekezwa wa dozi moja ya HPV.

Jedwali la 1: Kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa cha kujazwa. Muhtasari wa Wasifu wa Sera Lengwa uliopendekezwa “mfano wa mgeuzo” (sehemu ya juu) kufuatiwa na “kifaa” cha Wasifu wa Sera Lengwa (sehemu ya chini).

Jina la sera iliyolengwa ama mpya:	
Sera ya ngazi ya juu inayotumika mahali:	
Umiliki wa sera:	

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Waandishi na waliohusika, Tarehe ya marekebisho ya mwisho:			
	Sera iliyopendekezwa		
Maelezo ya sera			
Mapendekezo yaliyopo			
Sababu ya mabadilisho			
Manufaa ya sera mpya			
Ushahidi gani unaotakikana kufikia mgeuzo wa sera			
Ushahidi uliopo wa kusaidia mgeuzo wa sera iliyopendekezwa			
Upungufu wa ushahidi uliopo			
Ushahidi mpya au ujao			
Ushahidi wa ziada unaohitajika/pengo			
Mapengo yatajazwaje/mpango wa kutoa ushahidi zaidi			
Faida za afya ya ubora			
Faida za afya ya ubora/masuala ya ufanisi wa gharama			
Nchi zilizolengwa			
Wakati na gharama za kutekeleza			
Upembuzi yakinifu na nani anahusika katika uzalishaji wa data			
Masuala ya udhibiti na PQ, ndio bidhaa husika zinazostahiki kwa PQ			
Masuala ya kitaifa katika nchi lengwa?			
Utoaji na utekelezaji;			
Ufuatiliaji unaondelea utahitajika ?			
Mchakato na ratiba ya nyakati kwa sera inayoshirikishwa			
Faida ya jumla ya hatari kwa pendekezo la sera			
Mpango uliopendekezwa kwenda mbele			
Kifaa cha Wasifu wa Sera Lengwa			
	Sera inayolengwa inapendekezwa	Sera ya sasa/kiwango cha utunzaji	Faida/ Hasara za sera mpya

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

	na sifa za bidhaa		
Dalili, Ugonjwa, Hali			
Walengwa			
Hatua / Bidhaa/ Dozi			
Mazingira yaliyotarajiwa ya kuingilia kati(shule, jamii na kadhalika)			
Ufanisi/ Unaoathiri/ Ushahidi			
Upembuzi yakinifu/Mazoezi/Kufanikiwa			
Tofauti ndogo ya sera muhimu			
Usalama			
Mazingatio mengine(idadi ya watu tofauti/jiografia/ mipangilio)			
Ufuatiliaji unaoendelea			
Miongozo/ kiwango cha utunzaji			
Ushiriki wa mtunga sera			
Gharama			
Utekelezaji			
Mawasiliano na mikutano			
Sababu za kisiasa			
Haki na kukubalika			
Matumizi mahali pengine sasa			

Jedwali la 2 : Kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa. Wasifu wa Sera Lengwa lililopendekezwa "kesi ya mabadiliko" muhtasari na vidokezo vya swali kwa mtumiaji kujibu (sehemu ya juu) ikifuatiwa na "chombo" cha Wasifu wa Sera Lengwa (sehemu ya chini). Vidokezo vya swali katika **Jedwali la 2** ni vya mwongozo tu na **Jedwali la 1** ndilo litakalotumika wakati wa kuzungushwa kwa hati.

Jina la sera iliyolengwa ama mpya:	
Sera ya ngazi ya juu inayotumika mahali:	
Umiliki wa sera:	
Waandishi na vyama vya ushauri, Tarehe ya marekebisho ya mwisho:	
	Sera Lengwa Iliyopendekezwa
Maelezo ya sera	<ul style="list-style-type: none"> • Ni maelezo gani ya njia mpya ya tatizo la afya sasa? • Ni maelezo gani ya njia ya sasa ya tatizo hilo la afya?
Mapendekezo yaliyopo	<ul style="list-style-type: none"> • Ni maelezo gani ya sera ya sasa unayopendekeza kubadilisha?
Sababu za mabadilisho	<ul style="list-style-type: none"> • Kuna changamoto gani katika sera ya sasa? • Kwanini sera mpya itakuwa bora Zaidi kuliko sera ya sasa?

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Manufaa ya sera mpya	<ul style="list-style-type: none"> • Ni faida gani maalum za kiafya za kubadili sera mpya? • Ni faida gani maalum nje ya afya ya umma dhidi ya sera ya zamani?
Ushahidi gani unaotatikana kufikia mgeuzo wa sera	<ul style="list-style-type: none"> • Ni maswali gani ambayo yakijibiwa sera mpya itahitajika? • Ni ushahidi gani unahitajika kujibu maswali haya?
Ushahidi uliopo wa kusaidia mgeuzo wa sera iliyopendekezwa	<ul style="list-style-type: none"> • Ni ushahidi gani uliopo tayari kuunga mkono mabadiliko yaliyopendekezwa kwenye sera?
Mapungufu ya ushahidi uliopo	<ul style="list-style-type: none"> • Kuna mapungufu gani katika msingi wa ushahidi wa sasa? • Kwa nini ushahidi uliopo hauwezi kuwa wa jumla kwa idadi ya watu wetu? • Jinsi gani utafiti wa hadi sasa ulivyo wazi na wa kuhabarisha?
Ushahidi mpya au ujao	<ul style="list-style-type: none"> • Ni masomo gani mapya yamekamilika ambayo hutoa ushahidi kusaidia mabadiliko yaliyopendekezwa katika sera? • Ni masomo gani ya ziada yanayoendelea sasa au yamepangwa kutoa ushahidi unaofaa?
Ushahidi wa ziada unaohitajika/pengo	<ul style="list-style-type: none"> • Ni utafiti gani ulioombwa na watunga sera muhimu? • Ni mapungufu gani ya mabaki katika ushahidi ambayo yanahitaji utafiti zaidi?
Mapengo yatajazwaje/mpango wa kutoa ushahidi zaidi	<ul style="list-style-type: none"> • Je, serikali ina mpango gani wa kushughulikia mapungufu yaliyobainishwa? • Je, kuna masomo mapya au ya kufuatilia ambayo yanaweza kukamilika haraka?
Faida za afya ya ubora	<ul style="list-style-type: none"> • Ni faida gani za kijamii, kisiasa, kiuchumi na maisha zinatarajiwa? • Kuna faida gani kwa watu wengine ambao wana sera mpya?
Faida za afya ya ubora/masuala ya ufanisi wa gharama	<ul style="list-style-type: none"> • Ni maisha mangapi yaliyookolewa au faida za QALY zinatokana na sera mpya? • Ni takwimu gani za gharama ambazo zinapaswa kuwekeza ili kufikia akiba hizo?
Nchi zilizolengwa	<ul style="list-style-type: none"> • Ni jiografia gani, mikoa na majimbo gani ambayo yatapokea utekelezaji? • Ni vigezo gani vinavyofafanua ni maeneo gani ya kulenga kwanza?
Wakati na gharama za kutekeleza	<ul style="list-style-type: none"> • Itachukua muda gani kuimarisha sera mpya? • Ni makadirio gani ya gharama, ya juu na ya chini, na kwa kipindi gani?
Upembuzi yakinifu na nani anahusika katika uzalishaji wa data	<ul style="list-style-type: none"> • Ni rahisi au ngumu kiasi gani kutekeleza sera mpya? • Nani amefanya uwezekano / vitendo / uchambuzi wa kukubalika?

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

	<ul style="list-style-type: none"> • Nani anashughulikia mapungufu katika ushahidi? 		
Masuala ya udhibiti na PQ, je bidhaa husika zinastahiki PQ?	<ul style="list-style-type: none"> • Njia ya udhibiti ni nini? • Ni masuala gani ya udhibiti au vikwazo vitahitajika kutimizwa? • Ni aina gani za kufuzu zimetimizwa au zinahitaji kutimizwa? 		
Masuala ya kitaifa katika nchi lengwa?	<ul style="list-style-type: none"> • Ni masuala gani ya kitaifa, ikiwa ipo, yanahitaji kuzingatiwa kuhusiana na mabadiliko haya ya sera yaliyopendekezwa? • Ni mambo gani ya sasa ya kisiasa yanaweza kuathiri mtazamo ikiwa sera inabadilika? 		
Utoaji na utekelezaji;	<ul style="list-style-type: none"> • Ni wadau gani, mashirika au washirika wanaohusika katika utoaji? • Je, majaribio yoyote yamefanyika ili kufafanua utekelezaji? 		
Je ufuatiliaji wa kuendelea utahitajika?	<ul style="list-style-type: none"> • Mkakati wa ufuatiliaji na tathmini ni nini na utatathminiwa vipi? • Nani atapima ikiwa faida za kiafya zitafikia malengo mapya ya sera? 		
Mchakato na ratiba ya nyakati kwa sera inayoshirikishwa	<ul style="list-style-type: none"> • Ni watunga sera gani maalum wataombwa / kuwasiliana nao? • Ni muda gani na mpango upi wa kufikia mabadiliko ya sera? 		
Faida ya jumla ya hatari kwa pendekezo la sera	<ul style="list-style-type: none"> • Ni faida gani, kwa muhtasari? • Kuna hatari gani, kwa muhtasari? 		
Mpango uliopendekezwa kwenda mbele	<ul style="list-style-type: none"> • Mpango wako wa utekelezaji ni nini ikiwa ni pamoja na kizazi cha ushahidi, mkusanyiko, uwasilishaji kwa watunga sera kupitia mabadiliko ya sera na utekelezaji? 		
Kifaa cha Wasifu wa Sera Lengwa			
	Sera inayolengwa inapendekezwa na sifa za bidhaa	Sera ya sasa/kiwango cha utunzaji	Faida/ Hasara za sera mpya
Dalili, Ugonjwa, Hali			
Walengwa			
Mahojiano/ Bidhaa/ Dozi			
Mazingira yaliyotarajiwa ya kuingilia kati(shule, jamii na kadhalika)			
Ufanisi/ Unaoathiri/ Ushahidi			
Upembuzi yakinifu/Mazoezi/Kufanikiwa			

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Tofauti ndogo ya sera muhimu			
Usalama			
Mazingatio mengine(idadi ya watu tofauti/jiografia/ mipangilio)			
Ufuatiliaji unaoendelea			
Miongozo/ kiwango cha utunzaji			
Ushiriki wa mtunga sera			
Gharama			
Utekelezaji			
Mawasiliano na mikutano			
Sababu ya kisiasa			
Haki na kukubalika			
Matumizi ya sasa mahali pengine			

Sehemu ya 3: Kiambatisho A– Mfano wa Wasifu wa Sera Lengwa

Wasifu wa Sera Lengwa "kesi ya mabadiliko" muhtasari na "chombo" kujazwa kwa **dozi-moja HPV sera mapendekezo**

Jina la sera iliyolengwa ama mpya:	Kipimo kimoja cha chanjo ya HPV kwa wasichana wadogo (mfano wa uwongo)
Sera ya ngazi ya juu innayotumika mahali:	Dozi mbili za chanjo zilizotolewa miezi 6 mbali
Umiliki wa sera:	WHO SAGE
Waandishi na vyama vya ushauri, Tarehe ya marekebisho ya mwisho:	N /A (mfano wa uwongo)
Sera Lengwa Iliyopendekezwa	
Maelezo ya Sera	Pendekezo ni kubadili kutoka kwa ratiba ya dozi mbili hadi ratiba moja ya kipimo wakati wa kudumisha kiwango sawa cha ufanisi
Mapendekezo yaliyopo ya WHO -SAGE	
Sababu ya mabadiliko	Kukuza akiba ya gharama - moja kwa moja katika suala la gharama za chanjo na moja kwa moja - gharama za huduma za afya. Kuna ushahidi kwamba baadhi ya nchi haziwezi kutoa chanjo za HPV kutokana na kutokuwa na uwezo wa kufadhili. Gharama zilizopunguzwa pia zitawezesha idadi kubwa ya wasichana kupewa chanjo, na viwango vya chini vya maambukizi ya HPV na uchungu.
Faida za sera mpya	Kupunguza gharama na matumizi ya huduma za afya
Ni ushahidi gani unahitajika ili kufikia mabadiliko ya sera	Ufanisi sawa na utawala wa sasa katika suala la muda au ulinzi (?? 5yrs) ulinzi wa msalaba, angalau usalama sawa, ufanisi katika idadi ya watu wasio na chanjo...
Ushahidi uliopo unaounga mkono mabadiliko ya sera iliyopendekezwa	Kutoka vyanzo mbalimbali kuna data nzuri ya ulimwengu halisi inayounga mkono ratiba moja ya kipimo kwa wanawake wenye umri wa xx ikifuatiwa kwa miaka y. Kwa kuongezea, kuna ushahidi kutoka kwa majaribio ya kliniki katika nchi ya Z ambapo utafiti ulisimamishwa mapema kwa sababu za kiuchumi (na kwa hivyo sehemu ya washiriki wa utafiti walipokea dozi moja tu) ambayo ilionyesha ufanisi mzuri kwa dozi moja (... kupanua sana....

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="634 245 776 310">Publishing organization/ authors</th> <th data-bbox="776 245 954 310">Date of publication, posting, & release</th> <th data-bbox="954 245 1060 310">Country of publication</th> <th data-bbox="1060 245 1365 310">Summary of results</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="634 310 776 405">Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf</td> <td data-bbox="776 310 954 405">July 2015</td> <td data-bbox="954 310 1060 405"></td> <td data-bbox="1060 310 1365 405"> <ul style="list-style-type: none"> CVT / Patricia trial results on single dose efficacy </td> </tr> <tr> <td data-bbox="634 405 776 485">Lancet Oncology publication, Sankar</td> <td data-bbox="776 405 954 485">Jan 2016</td> <td data-bbox="954 405 1060 485"></td> <td data-bbox="1060 405 1365 485"> <ul style="list-style-type: none"> India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women </td> </tr> <tr> <td data-bbox="634 485 776 753">PATH</td> <td data-bbox="776 485 954 753"> <p>White Paper summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders</p> <p>PATH is also doing a systematic review of the evidence</p> </td> <td data-bbox="954 485 1060 753"></td> <td data-bbox="1060 485 1365 753"> <p>Data from one-dose studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence </td> </tr> <tr> <td data-bbox="634 753 776 856">Cochrane Report August 2019</td> <td data-bbox="776 753 954 856">August 2019</td> <td data-bbox="954 753 1060 856"></td> <td data-bbox="1060 753 1365 856"> <ul style="list-style-type: none"> Denmark/Sweden Fiji India Scotland </td> </tr> <tr> <td data-bbox="634 856 776 1016">Vaccine</td> <td data-bbox="776 856 954 1016">Supplement, 2018</td> <td data-bbox="954 856 1060 1016">USA</td> <td data-bbox="1060 856 1365 1016"> <p>Data from one-dose studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence </td> </tr> </tbody> </table>	Publishing organization/ authors	Date of publication, posting, & release	Country of publication	Summary of results	Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	July 2015		<ul style="list-style-type: none"> CVT / Patricia trial results on single dose efficacy 	Lancet Oncology publication, Sankar	Jan 2016		<ul style="list-style-type: none"> India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women 	PATH	<p>White Paper summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders</p> <p>PATH is also doing a systematic review of the evidence</p>		<p>Data from one-dose studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence 	Cochrane Report August 2019	August 2019		<ul style="list-style-type: none"> Denmark/Sweden Fiji India Scotland 	Vaccine	Supplement, 2018	USA	<p>Data from one-dose studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence
Publishing organization/ authors	Date of publication, posting, & release	Country of publication	Summary of results																						
Lancet, Oncology NCI's Kreimer and Struyf	July 2015		<ul style="list-style-type: none"> CVT / Patricia trial results on single dose efficacy 																						
Lancet Oncology publication, Sankar	Jan 2016		<ul style="list-style-type: none"> India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women 																						
PATH	<p>White Paper summarizing existing evidence to be ready end March 2018. Will not be published but used as discussion document with stakeholders</p> <p>PATH is also doing a systematic review of the evidence</p>		<p>Data from one-dose studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno-data India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence 																						
Cochrane Report August 2019	August 2019		<ul style="list-style-type: none"> Denmark/Sweden Fiji India Scotland 																						
Vaccine	Supplement, 2018	USA	<p>Data from one-dose studies:</p> <ul style="list-style-type: none"> Costa Rica HPV2, 7 yr post-hoc efficacy and immuno. data India HPV4, 5 yr post-hoc efficacy and immune in 1000 women Fiji / Uganda up to 6 yr immune persistence 																						
chrMapungufu ya ushahidi uliopo	<p>Hakuna jaribio rasmi la kliniki lililopangwa limeripotwa hadi sasa kulinganisha dozi moja na ratiba mbili au tatu za kipimo kwa wasichana wadogo kuripoti matokeo ya kliniki. Pia, inajulikana kuwa majibu ya chanjo yamefunguzwa na dozi moja ikilinganishwa na dozi mbili, ingawa umuhimu wa kliniki wa hii ni mdogo. Muda wa kufuatilia na ushahidi wa dozi moja hadi sasa ni mdogo kwa miezi / miaka xxx.</p>																								
Ushahidi mpya au ujao.	<p>Mapitio ya makini ya RWD yote yanakusanywa, baada ya hapo ukaguzi utachukuliwa kwa nguvu ya ushahidi.</p> <p>Majaribio 3 ya kliniki kwa sasa yanaendelea:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Ken-She 2. Hope 3. Thailand <p>Ken-She tu haina mpangilio na itatoa data nzuri na matokeo ya kliniki kwa hadi miaka 3 baada ya chanjo. Mpango huo ni chanjo katika umri wa miaka 15 au kucheleweshwa kwa miaka 3, na chanjo ya 2 au 9 valent. Itaripoti ... Masomo mengine mawili hayana nguvu katika mbinu na kwa hivyo hayawezi kuongeza mengi kwenye msingi wa ushahidi.</p>																								
Ushahidi Unahitajika / Pengo	<p>Ikiwa mapitio ya RWD yanaonyesha data kubwa inapatikana pamoja na matokeo kutoka Ken-SHE basi kunaweza kuwa na ushahidi wa kutosha kuunga mkono mabadiliko ya sera, hata hivyo imebainika kuwa ufuatiliaji zaidi ya miaka 3 bado ni mdogo sana.</p>																								

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Jinsi mapungufu yatajazwa / mpango wa kutoa ushahidi zaidi	Ushahidi zaidi wa muda mrefu		
Faida za Afya Bora			
Faida za Afya za Kiasi / kuzingatia ufanisi wa gharama			
Nchi zilizolengwa	Nchi za kipato cha chini na cha kati ikiwa ni pamoja na nchi za Gavi		
Muda na Gharama za Kutekeleza			
Uwezekano & ambaye anahusika katika kuzalisha data	Muhtasari wa RWD unafanywa na ...		
Masuala ya udhibiti na PQ, ni bidhaa zinazofaa zinazostahiki PQ	Chanjo za HPV zinastahili PQ		
Masuala ya kitaifa katika nchi zinazolengwa?			
Masuala ya utoaji na utekelezaji;	Tumia njia zilizopo za utoaji		
Ufuatiliaji unaoendelea utahitajika			
Mchakato na mfululizo wa ushiriki wa sera			
Faida ya jumla ya hatari kwa pendekezo la sera			
Mpango uliopendekezwa unaendelea.	Fanya muhtasari RWD kwa... Ripoti ya muda ken-She matokeo na Shirikisha watunga sera na pendekezo katikati ya 2021 Kutoa maelezo mengi...		
Kifaa cha Wasifu wa Sera Lengwa			
	Sera Lengwa	Sera ya sasa/ kiwango cha utunzaji	Faida/ Hasara za sera mpya
Dalili, Ugonjwa, Hali	Chanjo ya HPV ya dozi moja	Dozi ya 2	
Walengwa	Wanawake wenye umri wa miaka 15	Wasichana wenye umri wa miaka 9-14 kwa wasichana wote, wale >15 ambapo inawezekana na gharama nafuu na gharama zinazoathiri	
Mahojiano/ Bidhaa/ Dozi	Chanjo ya valent ya 2 au 9 iliyotolewa mara moja	Chanjo ya valent ya 2 au 9 iliyotolewa mara	

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

		mbili angalau miezi 6 mbali	
Mazingira yaliyotarajiwa ya kuingilia kati(shule, jamii na kadhalika)	Hakuna mabadiliko isipokuwa dozi moja	Shule na kliniki msingi utawala katika 9-14 umri wa miaka	
Ufanisi/ Unaoathiri/ Ushahidi	Inapaswa kuwa sawa katika suala la ufanisi.	Leseni ya sasa - kiwango cha juu cha ufanisi - 75% VE	
Upembuzi yakinifu/Mazoezi/Kufanikiwa	Rahisi	Mzigo mkubwa wa matumizi ya huduma za afya katika Nchi za kipato cha chini na cha kati	
Tofauti ndogo ya sera muhimu			
Usalama	Katika mfano huu, si muhimu kama kupunguza idadi ya chanjo	Chanjo kwa ujumla hukubaliwa kuwa salama sana	
Mazingatio mengine(idadi ya watu tofauti/jiografia/ mipangilio)		Kiwango cha juu cha maambukizi ya VVU katika baadhi ya nchi. Kiwango cha juu cha malaria. Umri unaweza kuathiri majibu	
Ufuatiliaji unaoendelea			
Miongozo/ kiwango cha utunzaji			
Ushiriki wa mtunga sera	Wajumbe wa Kamati walishauriwa	uamuzi wa sera ya WHO. Kutokana na kurekebishwa kwa ...	
Gharama	Nafuu		
Utekelezaji			
Mawasiliano na mikutano			
Sababu ya kisiasa			
Haki na kukubalika			
Matumizi ya sasa mahali pengine			

Sehemu ya 4: Kiambatisho B–Habari kwa kina za Wasifu wa Sera Lengwa

Utangulizi

Lengo la msingi la utafiti wa kliniki katika afya ya umma ya kimataifa ni kuunda, kujaribu, kutekeleza au kufuatilia hatua bora na tiba haraka iwezekanavyo. Ramani ya matokeo ya utafiti wa kliniki kwa sera ya afya ya umma ni ngumu na changamoto. Kuelekea mwisho huu, chombo kipya cha Wasifu wa Sera Lengwa kinaweza kurahisisha, kusawazisha, na kuharakisha juhudi za watafiti wa kliniki kwenda zaidi ya kubuni, kuchambua na kuwasilisha utafiti. Chombo kama hicho kinaweza kutumika kabla ya utafiti kutambua maswali muhimu ya utafiti ili kusaidia maamuzi ya sera au inaweza kutumika wakati wa kizazi cha ushahidi na usambazaji.

Wakati watafiti wengine wanaweza kuwa 'mikono ya zamani' katika kujihusisha na watunga sera, ni kawaida zaidi kwamba watafiti hawajui au wana wasiwasi kufanya kazi kwenye kiolesura cha sera. Kuwa na chombo mkononi wa kujadiliana au wa kuunda mazungumzo ni mali muhimu. Pendekezo muhimu zaidi la thamani ya Wasifu wa Sera Lengwa linaweza kuwa sio kama chombo cha usambazaji, lakini kama chombo cha ugunduzi pamoja na watunga sera, kuelewa kile kinachohitajika kubadilisha akili zao.

Historia ya lengo la wasifu wa bidhaa

Katika 1997, jarida jipya, Ugunduzi wa Madawa leo, lilichapisha karatasi lililoandikwa na meneja wa mradi. Ilielezea chombo cha ndani kupata kasi kati ya watengenezaji wa madawa ya kulevya. Tony Kennedy wa Hoffman-LaRoche alielezea chombo hicho, jinsi inaweza kutumika, na faida zake. Katika "Kusimamia mchakato wa ugunduzi wa madawa ya kulevya / interface ya maendeleo," chombo kinapendekezwa kama "maelezo ya kubuni kwa bidhaa." ¹ Haiwezekani kwamba Tony alitarajia karatasi yake itatajwa zaidi ya mara 500 katika miaka ijayo. Chombo alichoelezea kimekuwa maamuzi ya kiwango cha kimataifa cha kuendesha gari ambayo yanagusa mamilioni ya maisha. Makala yake yalianzisha Wasifu wa Bidhaa Lengwa au kwa kiingereza, Target Product Profile, yaani TPP.

Wasifu wa Bidhaa Lengwa limekuwa kawaida kutumika. Ni muhtasari wa uingiliaji wa afya. Wadau wa udhibiti wamekubali TPP kama utaratibu wa kuunganisha, kuwasiliana na kushirikiana na wazalishaji wa dawa. "Nchini Marekani, Wasifu wa Bidhaa Lengwa ni chombo cha kuwezesha mawasiliano kati ya sekta ya dawa na FDA, pamoja na mawasiliano kati ya wadau ndani na nje ya sekta hiyo."²

Kuingia muongo wao wa tano wa matumizi (Royal Society of Medicine mara moja kumbukumbu Kennedy akielezea matumizi ya Smithkline Beecham mwishoni mwa miaka ya 1980), Wasifu wa Bidhaa Lengwa TPPs vyabaki kuwa chombo kinachotumika kawaida kuleta pamoja wadau mbalimbali katika majadiliano kulenga. Wasifu wa Bidhaa Lengwa TPPs sasa hutumikaa kwa njia mbalimbali. Wasifu wa Bidhaa Lengwa Matumizi ya Wasifu wa Bidhaa Lengwa ni mbalimbali kutoka kai za alama za muhtasari ya hatua za kimataifa mpaka mawe ya Rosetta, yaani "Rosetta stones" ili kuelewa sifa pharmacokinetic ya dawa zilizo na molekuli ndogo.

Katika mwongozo wa rasimu ya uchapishaji wa tasnia, Utawala wa Chakula na Dawa wa Marekani (FDA) uliorodhesha sifa kumi na saba ambazo mtengenezaji wa madawa ya kulevya anapaswa kuingiza katika Wasifu wa Bidhaa lengwa (Kielelezo 1), na baada ya muda muundo wa kawaida wa Wasifu wa Bidhaa

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Lengwa umeibuka (Kielelezo 2).^{4,5} Wakati wa awamu ya maendeleo, Wasifu wa Bidhaa Lengwa husababisha kuagiza habari wakati wa idhini (kwa mfano Muhtasari wa Sifa za Bidhaa).

Kielezo cha 1. Sifa za Wasifu wa Bidhaa Lengwa zilizopendekezwa na US FDA⁴

Mwongozo wa Rasimu ya FDA ya 2007, Sehemu za umbo	
<ul style="list-style-type: none"> • Dalili na Matumizi • Kipimo na Utawala • Fomu za kipimo na nguvu • Ubadilishaji • Ilani na Tahadhari • Athari mbaya • Mwingiliano wa madawa ya kulevya • Matumizi katika makundi maalum • Matumizi mabaya ya dawa za kulevya na utegemezi • Zaidi ya kipimo • Maelezo • Duka la dawa la Kliniki • Sumu isiyo ya kawaida • Masomo ya Kliniki • Marejeo • Jinsi Inavyotolewa / Kuhifadhi na Utunzaji • Taarifa ya Ushauri wa Mgonjwa 	

Umbo la 2. Muundo wa kawaida wa Wasifu wa Bidhaa Lengwa⁵

Product class:						
Product name:	<i>To be completed once product approaches phase 2b</i>					
Date of TPP endorsement						
Dates of TPP revisions						
	Desired		Minimally acceptable		“Insert Product Name” profile (Completed as product approaches phase 2b)	
	Target	Rationale	Target	Rationale	Target	Rationale
Indication						
Expected efficacy						
Target population(s)						
Route of administration						
Formulation & presentation						
Dosage schedule						
Safety profile						
Co-administration						
Shelf-life & storage						
Manufacturability						
Price						
Product registration and WHO prequalification						

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Historia ya Wasifu wa Sera Lengwa

Kutajwa kwa kwanza kwa kuchapisha ya 'Wasifu wa Sera Lengwa' ni katika 2017. Bill & Melinda Gates Foundation (BMGF) ilianzisha neno 'Wasifu wa Sera Lengwa' kama chombo cha kuendelea kutoka kwa uvumbuzi wa matibabu hadi sera ya kijamii au huduma.⁶ Wakati Wasifu wa Bidhaa Lengwa ni chombo cha kukubaliana juu ya sifa muhimu ambazo bidhaa moja inahitaji kufikia, Wasifu wa Sera Lengwa inaweza kuwa chombo cha kukubaliana na kile kinachohitajika kutoka kwa uvumbuzi fulani au kuingilia kati ili kufikia lengo la sera. Wakati neno hilo lilitajwa katika 2017, hakuna mfuko wa sifa au sehemu zilizochapishwa wakati huo.

Muundo wa Wasifu wa Sera Lengwa

Kifaa halisi cha Wasifu wa Sera Lengwa lazima liweze:

- kusasishwa kwa urahisi na kuhifadhiwa sasa
- kuanzisha sera iliyopendekezwa kwa maneno rahisi na mafupi, ambayo yanaweza kujumuisha kesi ya mabadiliko ya kufanya hoja ya njia mpya
- kuonyesha ulinganishaji wa upande kwa upande na sera ya sasa na iliyopendekezwa
- kujumuisha maelezo ya kutosha ya sera kutenda kama maelezo ya sera
- kuwa msingi wa ushahidi kote, na upendekeze hatua zifuatazo kwa msomaji
- kupendekeza, kukadiria au kutoa ushahidi muhimu ili kufikia mabadiliko ya sera.

Mfano unaotumika kwa mabadiliko

Wasifu wa Sera Lengwa litaanzisha hoja kulingana na ushahidi thabiti kwa nini mabadiliko ya sera yaliyopendekezwa yataokoa na kuboresha maisha. Itafupisha njia iliyopo na pia kupendekeza mahitaji ya ushahidi kuhalalisha mabadiliko yaliyopendekezwa katika sera. Hii itatoka kwa utafiti na utekelezaji mwingine, marubani na miongozo. Itaonyesha utafiti uliopo na kutambua mapungufu yoyote yatakayohitaji kujazwa kututmia masomo zaidi. Itatumika kama chombo cha kujadili na kukubaliana juu ya mbinu ikiwa ni pamoja na kubuni masomo ili kushughulikia mapungufu ya ushahidi.

Ubunifu katika utafiti wa utekelezaji, mambo yanayoathiri mabadiliko ya sera, na uwezo wa mabadiliko ya sera katika nchi za kipato cha chini na cha kati (LMIC) zimeibuka. Zana mpya zinatengenezwa katika muktadha wa haja inayoendelea na zinaweza kuwa na manufaa kwa kuandaa Wasifu wa Sera Lengwa.^{7,8,9} Mfano wa Chombo cha Tathmini kinachobadilika kwa Kuingilia⁸ kinaweza kutumika mara moja kwa mabadiliko ya sera ya nchi za kipato cha chini na cha kati. Chombo kingine kinachoitwa CERQ-Qual husaidia watunga sera kupata kiwango cha kujiamini katika ushahidi wa ukaguzi wa utaratibu.¹⁰ Zana hizi zinaweza kusaidia watunga maamuzi kujisikia jasiri katika usindikaji wa data mpya ya kisayansi na kuelewa vitendo vinavyowezekana, faida na gharama.

Wasifu wa Sera Lengwa linaweza kufafanuliwa kulingana na mahitaji ya msingi. Katika hali nyingi, lengo litakuwa kutetea, 'kuelezea hadithi' ya faida ya sera mpya iliyopendekezwa, kufanya kesi ya mabadiliko. Wasifu wa Sera Lengwa linapaswa kuanza na muhtasari wa utendaji, ikifuatiwa na faida za sera mpya,

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

kesi ya mfano wa jinsi sera inafanya vizuri katika matumizi ya sasa mahali pengine ikiwa inafaa, na labda ikifuatiwa na baadhi ya changamoto za sera ya sasa zinazofanya sera mpya iliyopendekezwa kuvutia kwa afya ya umma. Muundo wake ni bora wwa kushirikiana na watunga sera. Kwa kweli watunga sera hao hao wangukuwa wamearifu moja kwa moja muundo wake kwa kuwashirikisha kabla ya kuandaa Wasifu wa Sera Lengwa.

Muundo wa Wasifu wa Bidhaa Lengwa kwa kawaida huwa na ulinganishaji wa upande kwa upande ili kumwezesha mtumiaji kuelewa hali inayotakiwa, hali ndogo inayokubalika, hali ya sasa-na inaweza kuboreshwa ili kutoa maoni katika bidhaa nyingine au nchi za bidhaa. Katika Wasifu wa Sera Lengwa, mtu anaweza kufikiria safu za kulinganisha zinaweza kujumuisha majimbo kama vile Jimbo la Taka, Sera ya Sasa, Sera Mpya / Iliyopendekezwa, na wengine ambao wanaweza kusaidia kufikiri muhimu.

Mifano inayotumika katika Wasifu wa Sera Lengwa

Wasifu wa Sera Lengwa litasaidia katika hali kadhaa. Kulingana na hali hiyo, sehemu fulani za Wasifu wa Sera Lengwa huwa muhimu. Baadhi ya kesi za matumizi ya juu zimeorodheshwa hapa.

Mfano unaotumika	Katika mchakato	Washiriki	Sehemu muhimu zaidi
Kutambua ni nini watunga sera wapya wa ushahidi wanahitaji kuzalisha au kuthibitishwa kwao kujisikia kubadilika vizuri kwa sera mpya	Mwanzoni mwa mchakato ambao unamalizika kwa kupitishwa kwa sera mpya	Watafiti, watekelezaji na watunga sera	Ushahidi, Sera ya Sasa (yaani safu inayoitwa Ushahidi, na safu inayoitwa Sera ya Sasa)
Baada ya kizazi cha ushahidi, kurudi kwa watunga sera kufanya kesi hiyo kuchukua hatua sasa kubadilisha sera	Kitambo-katikati katika mchakato ambao unamalizika kwa kupitishwa kwa sera mpya, wakati hakuna masomo zaidi yanaweza kuhitajika ikiwa watunga sera wameridhika	Watafiti na watunga sera pamoja	Ushahidi, Sera Mpya (yaani safu inayoitwa Ushahidi, na safu inayoitwa Sera Mpya)
Uamuzi wa kuchapisha kupitisha sera mpya, kupanga jinsi ya kutekeleza sera mpya	Baada ya uamuzi huo kutolewa ili kutekeleza sera mpya	Watunga sera, watekelezaji, maafisa wa serikali, pharma au watengenezaji wa vifaa, wachumi wa afya	Gharama, utekelezaji, uwezekano, vitendo, kufikia, idadi ya watu

Maelezo ya sera

Kupanua maelezo ya Kennedy ya Wasifu wa Bidhaa Lengwa ambayo ni maelezo ya bidhaa, Wasifu wa Sera Lengwa linahitaji kutoa maelezo mengi juu ya sera mpya au iliyopendekezwa. **Ikiwa sera hiyo inafikiriwa vizuri, upana wa maelezo utastahili Wasifu wa Sera Lengwa kutenda kama 'maelezo ya**

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

sera'. Hili ndilo lengo. Wasifu wa Sera Lengwa lingeweka mahitaji ya dhahiri na kuwa na habari za kiufundi zinazoweza mtu kufikiria jinsi uvumbuzi kama huo utatekelezwa, kufadhiliwa, kudhibitiwa, na kuathiri wananchi na wagonjwa, yaani matokeo yanayoweza kama. Maelezo yanapaswa kuwajulisha waganga kuanzisha mwongozo wa kliniki; wasambazaji au wauzaji kusimamia minyororo ya usambazaji; idara za afya za umma zinazosimamia utawala wa dawa nyingi, kunyunyizia au mifumo mingine ya kudhibiti au kupima; dispensari au wazalishaji wa kifaa kuzalisha hatua; na wasimamizi kufikiria mafanikio ya pharmacovigilance zilizopo, ubora, leseni na mipango mingine kuhusiana na sera mpya. Maelezo ya sera ya kuingilia kati mara nyingi yatajulishwa na Tathmini ya Teknolojia ya Afya, yaani Health Technology Assessment (HTA).¹¹

"Tathmini ya teknolojia ya afya (HTA) ni mchakato wa aina mbalimbali ambao unafupisha habari kuhusu masuala ya matibabu, kijamii, kiuchumi na kimaadili yanayohusiana na matumizi ya teknolojia ya afya kwa njia ya utaratibu, uwazi, isiyo na upendeleo, yenye nguvu."¹²

Ijapokuwa HTA inajumuisha neno 'teknolojia', HTA inaweza kutumika katika uingiliaji wowote wa afya. Inaweza kuwa kwamba watunga sera au washawishi wao wanaweza kuomba bidii ya pande nyingi iliyofanywa kwa utaratibu na jicho lililolelekezwa kwa sera ambazo ni alama kuu za HTA. Wasifu wa Sera Lengwa linalenga mahitaji ya kubadilisha sera na ni tofauti na HTAs.

Kuzingatia kwa Wasifu wa Sera Lengwa

Kifaa cha Wasifu wa Sera Lengwa (tazama chini ya **Sehemu ya 2, Jedwali la 1**) kinaweza:

- kuwa kinatumika kwa upana, au kufunika sera maalum, mkoa, idadi ya watu au hali ya wakati
- kuwa kimeandikwa na wadau wengi, ikiwa ni pamoja na miili ya mwongozo wa kimataifa, watafiti, watunga sera, wasimamizi, wafadhili, sekta au wanunuzi wengine
- kufunga kwa magonjwa moja au zaidi au familia za magonjwa, hatua moja au zaidi, au mchanganyiko wake
- kuunganisha na au kulisha matukio maalum ya mwongozo wa kliniki, sera ya mfumo wa afya, vitendo vya mazingira, viwango vya chini vya ugavi au taratibu za uendeshaji, kanuni, na Wasifu wa Bidhaa Lengwa, na
- zaidi ya yote, kujadiliwa na kukubaliana na wale waliohusika na sera, hasa katika kuanzishwa kwa uumbaji wa Wasifu wa Sera Lengwa.

Sifa za Wasifu wa Sera Lengwa

Sasisho la 2018 juu ya utafiti wa utekelezaji katika afya ya kimataifa huko *The Lancet* ni pamoja na hii:

"Watunga sera, wafadhili, watekelezaji, watafiti, na wanajamii kila mmoja wanaona matatizo tofauti. Wendy Graham wa Chuo Kikuu cha Aberdeen maarufu alizitaja tofauti hizi kama 'Watafiti wanatoka Venus. Watunga sera ni kutoka Mars. Kama mfano rahisi, watunga sera mara nyingi hawahitaji ujasiri wa $p < 0.05$ kufanya uamuzi na wanaweza kusita kupanua ukubwa wa sampuli au muda wa utafiti tu ili kufikia kizingiti hiki."¹³

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Mtafiti mwingine alihitimisha juu ya nguvu ya matokeo ya utafiti: "ushahidi wa athari kubwa, ya moja kwa moja juu ya sera ... ni katika hali nzuri zaidi."¹⁴ Hii inaweza kuwa kwa sababu "sera za afya zinahusisha uwiano usio na uhakika wa sayansi, uchumi, na siasa."¹⁵ Wakati watafiti kushiriki katika kusambaza matokeo na kujaribu kushiriki katika 'usawa usio na utulivu', hii mara nyingi huitwa uhamisho wa maarifa na kubadilishana, yaani Knowledge Transfer and Exchange (KTE). Sampuli ya maswali ambayo watunga sera au afisa wa serikali wanaweza kutaka kujibu wakati wa mchakato wao wa kufanya maamuzi na KTE imeorodheshwa katika Jedwali la 3. Maswali haya na pingamizi zinazohusiana hutoa dirisha katika mawazo ambayo yanaweza kutokea katika akili za wadau wa sera. Kujua matokeo ya utafiti ambayo yatahamia 'mawazo yote ya athari' kwa mabadiliko ya sera ni undani wa Wasifu wa Sera Lengwa.

Jedwali la 3. Kufikiria kunakoathiri kwa waundaji sera

Aina	Maswali	Pingamizi
Kwanini	Kwa nini mabadiliko ya sera? Kwa nini uondoe fedha kutoka kwa mipango mingine kulipia kuongezeka kwa gharama ya sera hii mpya?	Tuna kiwango kizuri cha utunzaji tayari. Tatizo hili sio muhimu sana. Walioathirika ni sehemu tu ya nchi yetu. Itakuwa ghali zaidi, kwa hivyo fedha lazima zitolewe mahali pengine kulipa-programu hizo zingine zipo, zinatarajiwa na wananchi.
Vipi	Jinsi ya kutekeleza mabadiliko haya? Watu wangu watahisi vipi mabadiliko haya? Je, itabadilisha jinsi ya kupiga kura katika uchaguzi ujao? Vyombo vya habari vitashughulikiaje mabadiliko haya? Je, hatari zitadhibitiwa vipi?	Mabadiliko kama hayo yatakuwa ya kutatanisha. Hali ya kisiasa haiko tayari kwa vurugu kama hizo. Ikiwa itashindwa, chanjo mbaya ya vyombo vya habari itahitaji mabadiliko katika uongozi wa kisiasa. Haijabainika wazi kwamba tunaweza kutekeleza mabadiliko kama hayo na nchi nyingine zinafanya hivyo.
Lini	Ni wakati gani wa kuanza? Mabadiliko yatakamilika lini? Uvumilivu wa umma utachoshwa lini tusipofanya kupatikana kwadawa mpya au sera?	Itachukua miaka mingi kutekeleza. Ikiwa tunasubiri nchi nyingine kutekeleza mabadiliko, tutaweza kuona athari, chanya, vikwazo na upinzani. Hii itakuwa vitendo zaidi kutekeleza baadaye.
Wapi	Tunaanza wapi? Je, mabadiliko haya yanafanyika kwa jiografia yote katika idadi ya watu wangu?	Kwa kweli, baadhi ya mkoa utahisi kuchanganyikiwa. Kundi lililoonyeshwa ni sehemu tu ya idadi ya watu. Wale walioathirika wanaweza kuwa hawajashiriki katika mikutano hadi sasa. Eneo lililotibiwa haliwezi kuwajumuisha wapiga kura wangu.
Nani	Nani atatiwa? Je, wale waliotibiwa ni pamoja na wale wanaonipigia kura? Nani anapokea fedha kwa ajili ya uingiliaji mpya? Nani hutoa uingiliaji wa sasa na anaweza kupoteza fedha zao?	Sijui au kuwaamini watu waliobuni ubunifu huu mpya. Sijatumia muda na watafiti ambao wanasukuma sera mpya. Washirika wetu wa kawaida wa kimataifa hawawezi kufadhili hii kwa ajili yetu. Kwa mpango mpya, wapiga kura wangu hawawezi kupata matibabu.
Kiasi gani	Itagharimu pesa ngapi? Tuna faida gani dhidi ya kile tulicho leo? Ni kiasi gani cha uwekezaji wa gharama kinapokelewa na wadau wa aina gani?	Itagharimu pesa ngapi? Tuna faida gani dhidi ya kile tulicho leo? Ni kiasi gani cha uwekezaji wa gharama kinapokelewa na wadau wa aina gani?

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Utangulizi, Mfano kwa mageuzo

Kesi ya utangulizi ya mabadiliko ya Wasifu wa Sera Lengwa yanaweza kufuata muundo ulioonyeshwa hapa chini na kuongeza habari zilizokusanywa kwa kutumia kiolezo cha Wasifu wa Sera Lengwa (**Sehemu ya 2, Jedwali la 1**):

Mfano kwa mageuzo: ___[jina la sera mpya]___

Kutakwa kugeuzwa kwa sera

- ___ [idadi ya watu]___ inakabiliwa na ___ na kusababisha ___[athari za kiafya]___
- Tunapendekeza kwamba ___[enzi kuu]___ kuanzisha ___[sera]___ inayoongoza kwa ___[kifupi zaidi faida za muhtasari]___.
- Sera hii inaweza kutekelezwa na ___ na ushirikiano na ___[vyama vinavyohitajika au vilivyopendekezwa kwa utekelezaji au uekezaji]___.

Sera iliopo ya sasa, hali ya sasa

- Sera yetu ya sasa ya ___[dalili, hali]___ ni ___[sera]___. This policy has been in place ___[wakati]___, and has ___[inaingiza faida hadi sasa]___.
- Kwa bahati mbaya, sera hii ___[tofauti kutoka kwa sera iliyopendekezwa]___, na sera ya sasa ___[hasi, gharama au mapungufu ya sera ya sasa, isiyohusiana na sera iliyopendekezwa]___

Faida za sera mpya

- Sera mpya inaweza kusababisha ___[kuingiza idadi ya maisha yaliyohifadhiwa au faida ya kiasi / nambari]___ dhidi ya sera yetu ya sasa.
- Zaidi ya hayo, sera mpya itakuwa ___[kuingiza faida mpya ya afya ya sekondari dhidi ya sera ya sasa]___.
- Sera mpya itakuwa ___[kuingiza faida mpya zisizo za afya dhidi ya sera ya sasa, ikiwa ni pamoja na faida za kifedha ikiwa ipo]___.

Mbinu na vifaa vya kufanikisha sera mpya

- Utekelezaji wa sera hii mpya unaweza kutekelezwa ___[muhtasari wa mbinu]___.
- Njia ni ya vitendo kwa sababu ya ___[sifa za utekelezaji]___.
- Zana zilizo karibu ni pamoja na ___[kutaja HTA, utekelezaji uliopita mahali pengine, zana zingine zinazopatikana]___.

Nyongeza ya ushahidi ikiwapo utatatikana

- Ushahidi uliopo ni ___[ingiza matokeo ya utafiti na ushahidi]___.
- Mapungufu ya sasa kwa ushahidi unaohitajika ni pamoja na ___[ingiza maswali yasiyojibiwa na utafiti]___
- Mapungufu hayo yanaweza kufungwa kwa kufanya following ___[ingiza masomo au mazoezi mengine ikiwa masomo hayafai]___

Muundo huu una faida za muhtasari wa utendaji. Inatoa habari ya kutosha ili kuunda majadiliano kwa watendaji hao uwezekano wa kujifunza maelezo au kusoma zaidi. Itafuatiwa na mwili wa Chombo cha

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Wasifu wa Sera Lengwa (**Sehemu ya 2** upande wa chini wa **Jedwali la 1**). Sifa au sehemu ambazo zinahitaji kujumuishwa katika Wasifu wa Sera Lengwa yoyote zinaonyeshwa katika Kielezo cha 3. Kielezo cha 3 inawakilisha kiwango cha muhtasari cha Wasifu wa Sera Lengwa na kielezo cha 4 ni mfano wa kina zaidi.

Ikiwa sehemu za Wasifu wa Sera Lengwa hutumiwa kwenye safu, na nguzo ni pamoja na Sera mpya uliolengwa, Sera ya sasa, makutano ni wapi maelezo na maelezo maalum yanaweza kuonyeshwa. Kwa kuongeza safu ya maelezo juu ya faida, gharama, au sifa nzuri na hasi za kubadili uwezo wa sera mpya, mtu anaweza kulinganisha kwa urahisi athari. Kielezo cha 3 kinaonyesha mpangilio kama huo. Hata hivyo, katika baadhi ya matukio, watafiti wanaweza kutaka sifa katika Wasifu wa Bidhaa Lengwa ambazo zinalenga bidhaa na vya kuunganishwa kwa urahisi na TPP. Mara nyingi, watafiti wanaweza kutaka nguzo au safu zinazoweza muhtasari wa ushahidi wa sasa na mapungufu ndani yake, au muundo wa kusaidia kujadili mahitaji ya dhahiri.

Kielezo cha 3. Muhtasari wa Muundo wa kifaa cha Wasifu wa Sera Lengwa: kama sehemu ya 2, chini ya jedwali la 1)

Jina jipya au Lengwa la Sera:			
Sera kwa sasa katika nafasi:			
Waandishi, Tarehe ya Marekebisha ya Mwisho:			
	Sera Lengwa	Sera ya sasa/ kiwango cha utunzaji	Faida/ Hasara za sera mpya
Dalili, Magonjwa, Hali			
Walengwa			
Kuingilia / Bidhaa / Kipimo			
Mazingira yaliyotarajiwa ya kuingilia kati (shule, jamii nk)			
Ufanisi / Ufanisi / Ushahidi			
Uwezekano / Vitendo / Kufikia			
Usalama			
Mambo mengine (idadi tofauti ya watu / jiografia / mipangilio)			
Ufuatiliaji unaoendelea			
Miongozo / Kiwango cha Huduma (SOC)			
Ushiriki wa Policymaker			
Gharama			
Utekelezaji			

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Mawasiliano na Mikutano			
Mambo ya kisiasa			
Haki na Kukubalika			
Matumizi ya sasa mahali pengine			

Umbo la 4. Muundo wa kifaa cha Wasifu wa Sera Lengwa kwa kina

Jina jipya au Lengwa la Sera:			
Sera kwa sasa katika nafasi:			
Waandishi, Tarehe ya Marekebisho ya Mwisho:			
	Sera Lengwa	Sera ya sasa/ kiwango cha utunzaji	Faida/ Hasara za sera mpya
Dalili, Magonjwa, Hali			
Walengwa			
Kuingilia / Bidhaa / Kipimo			
Kuingilia kati na / au Maelezo ya Bidhaa			
Kipimo, Utawala			
Mazingira yaliyotarajiwa ya kuingilia kati (shule, jamii nk)			
Ushahidi / Ufanisi / Ufanisi			
Mapitio ya Utaratibu			
Masomo Muhimu Kamili			
Masomo muhimu katika Maendeleo			
Kiwango cha Kujiamini			
Uwezekano / Vitendo / Kufikia			
Usalama			
Mambo mengine (idadi tofauti ya watu / jiografia / mipangilio)			
Ufuatiliaji unaoendelea			
Utekelezaji			
Mbinu			
Wawezeshaji			
Vikwazo			

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Miongozo / Kiwango cha Huduma (SOC)			
Miongozo ya Mazoezi ya Kliniki			
Kiwango cha Utunzaji			
Ushiriki wa waunda sera			
Gharama			
Gharama ya Bidhaa			
Gharama za Utekelezaji			
Maisha Yaliyohifadhiwa			
Masuala ya Utekelezaji			
Mambo ya kisiasa			
Wadau Walioathirika			
Maoni ya Umma			
Haki na Kukubalika			
Matumizi ya sasa mahali pengine			
Nchi /Mkoa			
Ajenda za Kimataifa			

Muundo wa kina wa Wasifu wa Sera Lengwa unapaswa kueleweka na wasio wataalam. Watafiti wa Kichina waligundua, katika utafiti wa washiriki 382 ambao huzalisha tathmini za teknolojia ya afya (HTA), kwamba 'ukali wa kisayansi' ulihusiana vibaya na upatikanaji wa HTA katika sera.¹⁶ Walielezea "Inawezekana kwamba watunga sera hawapingi sana ukali wa kisayansi katika utafiti kama "kutengwa" na ufundi usiofaa na jargons za kitaaluma katika ripoti zingine za HTA na machapisho mengi ya kitaaluma."¹⁶ **Kujua watazamaji waliokusudiwa kwa Wasifu wa Sera Lengwa la kina ni sababu muhimu ya mafanikio na inapaswa kuzingatiwa kabla ya kuanza zoezi la uumbaji.**

Dalili, Walengwa, Muingiliano kati, Kizao, Kipimo

Baadhi ya sifa kutoka Wasifu wa Bidhaa Lengwa zinaweza kujumuishwa kutoka, na kuingiliana na, Wasifu wa Sera Lengwa. Hii inaweza kutumika kama daraja la muktadha kwa uainishaji wa kuingilia kati na Wasifu wa Bidhaa Lengwa, ikiwa inafaa. **Kwa kugawana sifa, muigizaji anaweza kurudi nyuma na mbele kati ya ulimwengu wa kuingilia kati na sera. Njia moja ya kuboresha Wasifu wa Sera Lengwa linaweza kuwa na watunga sera na watafiti wanakubaliana juu ya kile wanachoona kiwango cha chini kinachokubalika na sifa bora ambazo zitaonekana kwenye Wasifu wa Bidhaa Lengwa na Wasifu wa Sera Lengwa.** Ikiwa zana zote mbili zinaweza kutumika 'pamoja', maneno ya kawaida na ufafanuzi wa sifa za bridging zitatarajiwa. Wasifu wa Sera Lengwa linahitaji kuwa rahisi kutosha kushughulikia hatua kama mbalimbali kama virutubisho vya lishe, vifaa na teknolojia, chanjo na dawa zingine, au mbinu bado hazijabuniwa.

Ushahidi/Ufanisi/Unaoathiri

Ushahidi unaweza kuchukua aina nyingi. Ufanisi ni muhimu sana. Wakati utafiti wa utekelezaji katika sababu zinazoongoza viongozi wa nchi za kipato cha chini na cha kati kubadilisha sera unaonyesha

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

mafanikio zaidi ni ushiriki wa mapema na thabiti na watunga sera, lazima iwe matumizi ya sera inayotegemea ushahidi ambayo ni muhimu kuboresha afya. Walakini, kesi kali inapaswa kufanywa kwa sifa za kuingilia kati, na ushahidi wa ufanisi na ufanisi karibu kila wakati ni *sine qua non* ya mabadiliko ya sera.

Mapitio ya kimfumo yapo juu ya safu ya ushahidi. Kwa watunga sera, hakiki za kimfumo zinahatarisha uamuzi kwa sababu zinahakikisha kuwa hakuna mashaka kwamba mtunga sera anampa kipaumbele mtafiti mmoja, koloni la utafiti au dispensari. Kipaumbele kilichopewa hakiki za kimfumo kina changamoto. Moja ni kwamba hakiki zinaweza kuacha utafiti muhimu ambao haufikii vigezo vya kawaida. Wadau wote, pamoja na washiriki wa utafiti na wafadhili, wanataka uwekezaji wao binafsi kuathiri kiwango cha juu cha ushahidi. Kwa hivyo, kubuni masomo ya baadaye ambayo yangejumuishwa katika hakiki za kimfumo ni muhimu sana.¹

Watunga sera wanaweza kuwa na washauri wa kiufundi au ufikiaji wa wataalam wa mada. Mfumo wa msaada na mtandao wa wataalam ambao watunga sera huchagua kutegemea kutathmini ushahidi hutofautiana sana. Inawezekana wataalam hawa, na hadhira yoyote, wangetarajia sehemu ya ushahidi wa Wasifu wa Sera Lengwa kujumuisha ushahidi wote kutoka kwa utafiti wowote wa sasa, uliokamilishwa hivi karibuni, na pia utafiti mwingine unaofaa, na vile vile kuelewa bomba la ushahidi wa baadaye na wakati inaweza kutarajiwa kufika. Kuelewa ukomavu wa watunga sera na washauri wao kuchukua data ya ushahidi, kuuliza maswali bora, na kushawishi ushahidi kuwa maamuzi haipaswi kupuuzwa na watafiti.

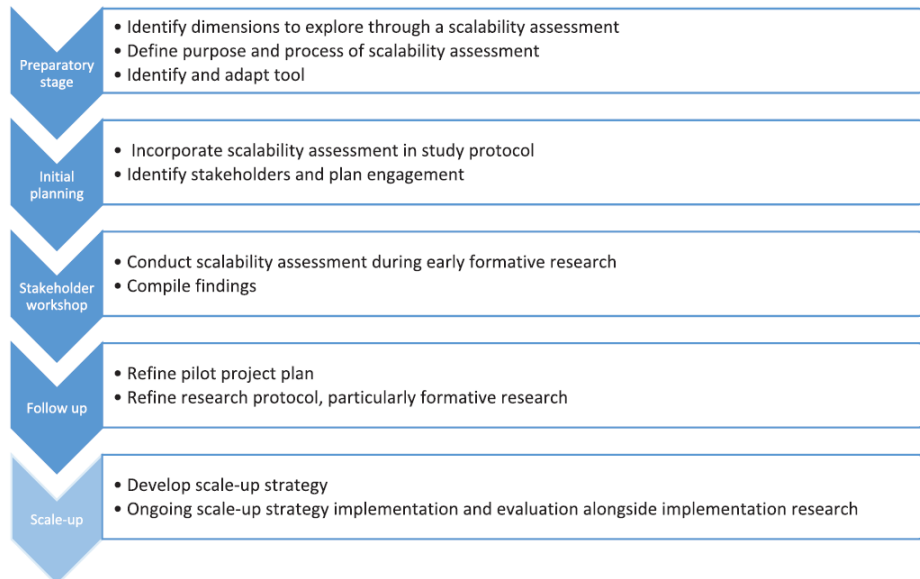
Upembuzi yakinifu/Mazoezi/Kufanikiwa

Muktadha wa kliniki, kijamii, na miundombinu katikanchi za kipato cha chini na cha kati ni tofauti na mikoa iliyoendelea vizuri. Kile kinachoweza kuwa kivitendo kaskazini mwa ulimwengu mara nyingi hakiwezi kufanya kazi katika maeneo yenye maendeleo duni. Iwe upatikanaji wa talanta iliyofunzwa, yenye ujuzi na uzoefu, nguvu dhabiti, mtandao na minyororo ya usambazaji, na mipango thabiti, inayosimamiwa vizuri ya afya ya umma iko au la, uwezekano wa kuingilia kati ni muhimu. Utafiti uliweka sababu ambazo zilihusishwa na kutekeleza matokeo ya tathmini ya teknolojia ya afya (HTA) na kubadilisha sera nchini China. Zaidi ya sababu katika kitengo cha 'kukubali thamani ya HTA', jambo muhimu zaidi lilikuwa "vitendo vya ushahidi wa HTA".¹⁶ Zamboni et al. Alitathmini mifumo ya kuongeza kiwango moto iliyotathminiwa ya kiwango cha juu katika hatua za nchi za kipato cha chini na cha kati na kupata mifumo kumi iliyopo. Miongoni mwa sifa zilizofanana katika mifumo hii, "unyenyekevu au urahisiu wa kupitishwa" ilikuwepo mara nyingi zaidi kuliko sifa zingine, na mara nyingi zaidi kuliko sifa kuu kama gharama na uwezo. Kusisitiza vitendo inahitaji kabisa mazungumzo kati ya na utafiti ndani ya maeneo husika. Hakuna njia ya kuandika vizuri kufanikiwa kutoka kwa maabara au mpangilio wa kitaaluma.

Zamboni et al. pendekeza kwamba njia bora ya kutengeneza data juu ya vitendo ni pamoja na tathmini ya kuongeza kiwango kama sehemu ya utafiti wa kliniki yenyewe. Hii ingeweza kupanua hadi utafiti wa majaribio. Mfano wao umeonyeshwa kwenye Kielelezo cha 5.

1

Umbo la 5. Tathmini ya mchakato uliobadilika



Kutoka "Kutathmini kubadilika kwa kuingilia kati: kwa nini, jinsi na nani?" na Zamboni et al.¹⁸ Kuzalishwa kwa ruhusa.

Sera ya chini-tofauti muhimu

Athari za utafiti kwenye sera zinaweza kuhusishwa moja kwa moja na takwimu za kawaida katika matokeo ya utafiti. Walakini, ili kuwa sehemu ya kesi ya Wasifu wa Sera Lengwa la mabadiliko na ya thamani kwa watu ambao wanawafaa, matokeo ya utafiti yanapaswa kutoa masomo ya kusoma ambayo yanajulisha mabadiliko ya nyenzo inayohitajika kufaidi idadi ya watu. Wasomaji pia wanapaswa kujibu marekebisho kuhusu ufanisi wa kiwango cha sasa cha utunzaji au sera nyingine iliyopo madarakani na ufadhili wake unaohusishwa au msaada wa kisiasa (angalia Jedwali 3, "Kwanini"). Athari kama hizo za kiwango cha sera zinapaswa kuwa sehemu rasmi ya usanifu na upangaji wa masomo, kama vile kufafanua na kupima ufanisi wa kliniki na usalama ni sehemu rasmi za muundo sahihi wa utafiti.

Wasifu wa Sera Lengwa linakusudia kuwezesha kubainisha rasmi sera thabiti, inayoweza kufikiwa na jicho la kuelekea kutetea itakuwa nini mabadiliko ya faida kwa sera kwa idadi ya watu au jamii. Wazo ni kwamba sera inayofaa, na mabadiliko bora ya sera, yatatatikana. Ufanisi wake unapaswa kupimika kwa kiasi, na delta inayofaa inapaswa kuwa "yenye thamani ya kutosha kuthaminiwa kufanya" au "inaleta tofauti" au "ni muhimu kwa jamii". Ni kama taarifa ya athari ya kisheria au taarifa ya athari ya mazingira.¹⁹ Taarifa kama hizo zinaonyesha kwa kiasi kikubwa kwamba (na kuweka 'jinsi') mabadiliko yanayopendekezwa yatakuwa bora zaidi kuliko hali ilivyo au angalau sio duni kwake. **Hiyo ni, kwa mtindo kama Wasifu wa Bidhaa Lengwa (TPP) na Tofauti ya Kliniki ya Kiwango cha chini (MCID) katika majaribio ya kliniki, 20-22 Wasifu wa Sera Lengwa linapaswa kuambatana na taarifa ya Tofauti ya Sera ya Chini-Muhimu (MPID) kulingana na athari za sera.** Tofauti na Wasifu wa Bidhaa Lengwa na muundo wa kawaida wa majaribio ya kliniki na MCID ya kliniki, Wasifu wa Sera Lengwa linahimiza mchunguzi na wadau wengine kwa pamoja kuweka moja au zaidi ya alama za thamani za MPID na mantiki yao katika vipimo husika, kama vile thamani ya kiuchumi imeongezwa (EVA), DALY zimezuiliwa, au uboreshaji wa kiwango cha ajira.

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Kwa njia inayofanana na ile inayotumiwa kwa MCID, tunapendekeza kwamba MPID ndio dhamana ndogo ambayo inahukumiwa kuwa inayoweza kugundulika na inayostahili kuweka sera katika jamii lengwa au jamii, kwa maana kwamba ni kubwa kuliko kosa la kipimo cha mfiduo maalum wa idadi ya watu na pia ni muhimu kwa matokeo ambayo yataokea kwa watu ambao wanahusika na utungaji wa sera. Thamani halali ya MPID imewekwa kwa sababu kwamba tofauti ndogo kuliko hii haiwezekani kuwa muhimu. Kama ilivyo kwa MCID, ujenzi wa riba hauwezi kupimwa moja kwa moja. Walakini, ni muhimu kuweka MPID ambayo inashughulikia moja kwa moja suala la umuhimu wa tofauti fulani ambayo sifa zake zinaweza kuhesabiwa kwa kifedha au kwa maneno mengine yanayoweza kuhesabiwa.²³ Tunapendekeza ubainishe MPID yako na uwezeshe utafiti uliopendekezwa kama vile ungefanya ili kukidhi matarajio ya mamlaka ya HTA katika eneo lako la maji.

Usalama

Kuzingatia usalama wa mgonjwa na raia ni muhimu kila wakati. Walakini, watunga sera wanaweza kufanya kazi katika hali ambayo wasiwasi wa usalama unaweza kukuzwa au kuunganishwa na maswala ya usawa na / au sababu za kisiasa. Kwa sababu hii, habari ya usalama juu ya matukio yaliyotambuliwa au yanayowezekana mabaya (au matukio mabaya ya muda mrefu magumu kujaribu kwa utafiti wa Awamu ya Tatu) yanaweza kuzingatiwa sana. Uwazi kwa wadau wote kuhusu usalama maalum unaweza kusaidia kuzuia matokeo ya kushangaza au kuharibu sera. Maelezo ya data ya usalama iliyotolewa katika majadiliano ya sera na katika Wasifu wa Sera Lengwa, ikiwapo kiasi, undani na aina, na athari yake kwa watunga sera, inahitaji utafiti zaidi.

Habari ya usalama ambayo itakuwa muhimu sana inahusiana na usalama jamaa dhidi ya usalama kabisa. Hakuna uingiliaji utakuwa salama kabisa. Mtunga sera atafanya kulinganisha hatari-faida kwa kuingilia kati / sera kwa kutengwa. Kwa kuongezea, mtunga sera atalinganisha uingiliaji / usalama wa sera na data ya usalama au maoni ya hatua za kihistoria ambazo wanafahamiana, kiwango cha sasa cha utunzaji, na maoni ya hatua zingine zinazokaribia. Takwimu ambazo zinaweza kufanya ulinganisho huu kuwa halisi zaidi zinaweza kuharakisha utengenezaji wa sera. Inasamehewa kuwa mtunga sera anaweza kutaka kuona dhamana ya usalama kamili pamoja na ufanisi mkubwa na upatikanaji wa haraka; watunga sera wanashtakiwa na jukumu la kulinda afya za wapiga kura wao.

Miongozo ya kliniki/ kiwango cha utunzaji

Rasmi, msingi wa ushahidi, 'miongozo ya mazoezi ya kliniki' huwawezesha madaktari kutambua matibabu bora ya makubaliano kwa hali maalum. Dhana ya miongozo ya kliniki haijakomaa sana na imeenea katika nchi za kipato cha chini na cha kati kuliko Kaskazini ya ulimwengu. Kwa kweli, waganga katika mikoa mingi, kwa magonjwa mengi, hawawezi kutegemea kila wakati kupata hifadhidata za mwongozo au nyaraka. Ingawa haijaenea, na hata ikiwa ni ya eneo na ni *de novo*, au imebadilishwa kutoka sehemu zingine, miongozo ya kliniki ipo.^{23,24} Imeenea zaidi ni kiwango cha utunzaji ya makubaliano ambayo inawakilisha njia iliyopo ya matibabu. Viwango vya utunzaji vingeweza kupitishwa kutoka kwa sera ya ulimwengu (kupitia "uhamishaji wa sera"), inaweza kuunda kiasili katika vituo vya afya kote nchini na kwa hivyo kuwa nje ya sera, au inaweza kusababisha sera iliyopo au mpya. Kama miongozo ya kliniki, kiwango cha utunzaji cha sasa ndio wanaotarajiwa 'kabla' ambapo uingiliaji uliopendekezwa kama matokeo ya utafiti uliofanikiwa ni 'baada' katika kulinganisha. Katika Wasifu wa Sera Lengwa, kuweka kumbukumbu na kuwasilisha kiwango cha utunzaji cha sasa, maalum, sahihi na ya

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

kiufundi, na vile vile sifa sawa katika kiwango cha utunzaji kipya kilichopendekezwa, ni njia ya msingi ya kumaliza mkanganyiko ikiwa maeneo mengine ya Wasifu wa Sera Lengwa hayajielezi. Kwa kifupi: kuna kiwango cha utunzaji cha sasa, utafiti mpya unaibuka na sera inayolengwa, na ikiwa juhudi ya utetezi inafaa, kiwango cha utunzaji kipya huletwa.

Ushiriki wa atengenezae sera

Ni nini kinachotambuliwa mara nyingi kama sababu # 1 inayotabiri wakati utafiti unabadilisha sera? Ushiriki wa mapema, thabiti pamoja na watunga sera kabla, wakati na baada ya utafiti wa kliniki ndio jambo lenye ushawishi mkubwa. "Juu ya iwapo ushahidi ulitumika katika sera: ubora wa uhusiano na ushirikiano kati ya watafiti na watunga sera uliamua kuwa msimamizi mmoja anayetajwa zaidi."²⁵ Ingawa hii inaweza kushangaza, ni mbaya zaidi wakati mtu anafikiria kuwa hata zoezi la utafiti wa KTE mara nyingi hupuuzwa na watafiti. "Chini ya nusu ya watafiti [wa afya ya ulimwengu] walihusika katika shughuli za KTE, ambayo ni pamoja na kushirikiana na watunga sera, na chini ya nusu walikuwa wakifanya shughuli za kuziba ili kuwezesha kutumika kwa utafiti wao na walengwa wao."²⁶

"Watafiti wanahitaji kutumia muda kujua sera na mazoezi ya mashirika na wanahitaji kutoa udhibiti juu ya utafiti wao. Mahitaji haya yanajumuisha ustadi na wakati ambao watafiti wanaweza kuwa hawana, kwa sehemu kwa sababu ya changamoto za bajeti na kujua ni muda gani unahitajika wakati wa kufikia tarehe za mwisho katika mapendekezo ya kawaida ya ufadhili wa utafiti. Kutoa udhibiti kwa njia hii inahitaji uvumilivu mkubwa kwa kutokuwa na uhakika, lakini faida ni ushiriki mzuri zaidi, athari za haraka za utafiti, na ushiriki endelevu."¹³

Kila mjadala wa mtunga sera ni fursa muhimu. Kila ujadiliano unaweza kusogeza jamii na mtunga sera mbele kwa uamuzi wa kwenda / hapana wa mabadiliko ya sera na haipaswi kupotezwa. Ili kufikia mwisho huo, kuwa na chombo kama Wasifu wa Sera Lengwa ni muhimu; mada muhimu zinajadiliwa na kuhifadhiwa. Kwa nadharia, mishangao michache itafanyika baadaye. Kama ilivyosemwa hapo awali: wakati watafiti wengine wanaweza kuwa 'mikono ya zamani' katika kushirikiana na watunga sera, ni kawaida zaidi kwamba watafiti wanaweza kuwa hawajui au wana wasiwasi kufanya kazi kwenye kiolesura cha sera:kuwa na chombo mkononi wa kujadiliana au wa kuunda mazungumzo ni mali muhimu . Inawezekana kuwa Wasifu wa Sera Lengwa halitumiwi kama zana ya usambazaji, lakini kama zana ya ugunduzi na watunga sera kuelewa ni nini kinachohitajika kubadilisha mawazo yao.

Gharama

Gharama ni kizingatizi lazima na ya muhimu katika kuamua jinsi ya kubadilisha sera ya afya. Kabla ya kukadiria gharama (au akiba) ya kuongeza kiwango uingiliaji mpya unaotokana na mabadiliko ya sera, inahitajika kutambua gharama maalum na sababu zinazohusiana. Mtunzi wa sera zaidi, maswali maalum ya gharama yanaweza kuwa zaidi. Maswali yanayotokana na idadi ya watu iliyoziuliwa na mali inaweza kugusa maswala ya muktadha ambayo yanaweza kuonekana hayafungamani na huduma ya afya. Katika

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

mazungumzo ya sera na watunga sera wenye vikwazo vya rasilimali, kukumbatia au kukubali maswali ya gharama zisizo za jadi kunaweza kusaidia. Maswali yaliyotambuliwa kutoka kwa mazungumzo ya gharama ya sera ya ulimwengu ni pamoja na:

- Je, mfadhili au serikali ya kigeni inalipa uingiliaji mpya, na ikiwa ni hivyo, msaada huo utadumu kwa muda gani?
- Serikali yetu itakuwa ikilipa uingiliaji huo mpya, na ikiwa ni hivyo, ni gharama gani? Je, ni ya bei rahisi na inawakilisha thamani ya pesa? Je, athari ya matumizi ya pesa itakuwa nini badala ya kitu kingine?
- Wagonjwa / raia / watumiaji watachukua gharama gani?
- Je, gharama za kuongeza kiwango, utekelezaji na mabadiliko zitakuwaje? Ikiwa ni pamoja na mabadiliko yoyote katika utoaji wa huduma za afya, kutakuwa na akiba ya muda mrefu?
- Ni nani anayefaidika kifedha kutokana na uwekezaji mpya (kwa mfano dispensari, mtengenezaji wa vifaa, na mwingine)?
- Je, gharama hizi za kuongezeka zinaathiri uhusiano wetu na watendaji wasio wa serikali, na ikiwa ni hivyo, vipi?
- Je, kuna uwezekano wa kugawana gharama au mipango mingine ya kulipia gharama?
- Kuna gharama zisizotarajiwa?

Utekelezaji

“Ushahidi wa ufanisi wa kuingilia kati haitoshi kutoa matokeo bora ya kiafya; vizuizi na wawezeshaji katika utekelezaji wake lazima pia vitambuliwe.”¹⁴ Katika mada ya utekelezaji, ni kawaida kuzungumzia wawezeshaji katika utekelezaji na vikwazo vya utekelezaji. Mbinu za jumla za mbinu ya utekelezaji zinatatminiwa kuhusu wawezeshaji, vizuizi, gharama na wakati. Sampuli ya mada zinazojadiliwa mara nyingi wakati wadau wa nchi za kipato cha chini na cha kati wanapima uwezekano wa kuongeza uingiliaji ni pamoja na:

- Mazingatio ya muktadha
- Gharama za kuongeza kiwango
- Utafakari wa mfumo
- Kuzingatia jumla ya utekelezaji na utekelezaji
- Uwezo wa kuingilia kati
- Ufikiaji wa ufikiaji na kukubalika
- Ufuatiliaji na Tathmini
- Uendelevu
- Mawazo ya nguvukazi⁸

Nakala ya 8A 2019²⁸ iligundua aina sita za hatari ambazo zinaweza kusababisha wakati wa kujaribu kuongeza hatua za msingi za ushahidi katika nchi za kipato cha chini na cha kati:

- Upungufu wa ufanisi wa gharama
- Ukosefu wa usawa wa kiafya
- Shimo la madhara yaliyopunguzwa
- Shimo la kimaadili
- Shimo la chini chini

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

- Shimo la kimukta

Utekelezaji wa sera mpya ambazo ni pamoja na uvumbuzi umeonekana kuwa changamoto. Sehemu ya changamoto inaweza kuhusiana na wasiwasi wa kitamaduni au muktadha, ikiwa ni pamoja na wasiwasi wa asili kuelekea uvumbuzi unaoagizwa kutoka Kaskazini ya Kimataifa. Mpango wazi wa utekelezaji unaweza kusaidia upinzani wa ameliorate kwa sera ambazo zinajumuisha vipengele vya ubunifu.

Sababu za kisiasa

Lucy Gilson, mmoja wa waanzilishi wa utafiti wa utekelezaji wa afya katika nchi za kipato cha chini na cha kati anaandika: "Siasa, mchakato na nguvu lazima ziunganishwe katika utafiti wa sera za afya."²⁹ Kwa kweli, karibu mapitio yote ya utaratibu wa mambo yanayoathiri ikiwa utafiti utaathiri au kufanya siasa mpya za kumbukumbu za sera ya afya au mambo ya kisiasa. Nukuu juu ya uingizaji wa siasa kutoka kwa machapisho haya na muhimu ni pamoja na:

- "**Nia za kisiasa** pia zimehusishwa kama dereva mwenye nguvu anayejulisha utengenezaji wa sera."²⁷
- "Ushahidi lazima uelewe na mambo mengine yanayoathiri maamuzi, kama vile nguvu, **siasa**, maoni, na maslahi yaliyowekwa."¹⁵
- "Baadhi ya mifumo imekosolewa kwa kuweka msisitizo juu ya ushahidi, jinsi inavyosambazwa na kutekelezwa ilhali kulipa umakini mdogo kwa mazingira ya kufanya sera ya **kisiasa sana** na ya haraka ambayo ni ya kawaida katika nchi za kipato cha chini."³⁰
- "Vivyo hivyo, data kinyume na imani, mila, au **ajenda za kisiasa** zinaweza kupuuzwa na / au kudharauliwa ili kudumisha hali halisi ya kitamaduni na kijamii."³¹
- Maamuzi ya sera kuhusu kuanzishwa kwa teknolojia (mpya) katika huduma za afya hayategemei matokeo ya tathmini ya teknolojia ya matibabu. Badala yake, '**hoja za kisiasa** na vikundi vya maslahi huamua matokeo'.¹⁵
- "Hata hivyo, shinikizo zinazoshindana (mambo ya kiuchumi, **kisiasa**, kijamii, na kiutamaduni) yalionekana kuathiri mchakato wa sera na kuzuia maendeleo ya sera inayotokana na ushahidi."²⁶

Wasifu wa Sera Lengwa linaweza kufanya muktadha wa kisiasa na huathiri uwazi kwa wadau wote. Hii hupunguza nguvu ya jamaa ya mambo ya kisiasa. Inaweza kusaidia wadau kutengeneza ufumbuzi ambao unaruhusu mafanikio ya kuingilia kati kuishi pamoja na hali halisi ya kisiasa. Vigezo vinavyoathiri mambo ya kisiasa vitatofautiana na jiografia, taifa, patholojia inayoshughulikiwa, aina ya kuingilia kati, na ikiwa sera inaamuliwa katika ngazi nyingi za kitaifa kama vile mikusanyiko, mashirika au vikundi vya kazi.

Mawasiliano na mikutano

Iwe kwa maamuzi thabiti au kusimamia hatari ya kisiasa, mtazamo na makubaliano, watunga sera watakuwa na nia ya ikiwa wataalam wa ndani, watafiti wa ndani, wanachama wa huduma za afya ya umma na hospitali, washauri wa kiufundi na wataalam, madaktari wataalamu, na wasomi wameweza kuzungumza na kuitisha karibu na gharama, faida, fursa na changamoto za kuingilia kati-ikiwa

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

makubaliano yoyote yamefikiwa au la. Ikiwa watunga sera ni vizuri na mambo mengine ya sera mpya, hasa ushahidi, gharama na uwezekano, swali la asili linalofuata ni kutabiri kukubalika kwa wataalam wa ndani. Watunga sera wanaweza kuhitaji kuimarisha utetezi wa kuaminika na msaada kutoka kwa wataalam wanaojulikana au kukubaliwa na watu wao. Kwa hili, mikutano inaweza kuwa na manufaa. Wanaweza kufanya watunga sera kujisikia vizuri kwamba fursa za pingamizi na assimilation ya maarifa imetokea, kuwezesha pande zote kuwa na sauti. Mtafiti mmoja aligundua:

"... Mashirika "yako katika hatari ya kufanya tathmini... inaweza kuhitaji kuteka ujuzi wa wataalam ili kukidhi matarajio juu ya uhalali wa shirika au sera zinazofaa ... wale wanaotegemea tathmini za kiufundi watakuwa na nia ya kuashiria utaalamu wao ili kuimarisha uhalali wa shirika lao, au kuimarisha maamuzi yaliyofanywa." ³²

Zaidi ya mikutano, mawasiliano na watunga sera wenyewe ni sanaa kama sayansi. Kutoka kwa mtafiti mmoja anayewahoji watunga sera barani Afrika: "Watunga sera walisema kuwa matumizi ya utafiti tayari ni mchakato mrefu na wa muda. " Kwa kawaida sina wakati," (mshiriki 18, kiume). Hata kama utafiti unazingatiwa kuwa muhimu, bado inahitaji muda mwingi wa kutafuta, kupata, kupata na kukagua fasihi husika. "Inahitaji dhabihu" (mshiriki 11, mwanamke).¹⁷ Usambazaji lazima uwasitiwe kwa watu wenye ushawishi; "Mara nyingi uzoefu wa utafiti ni kupata ripoti ndefu zilizowekwa kwenye rafu za vumbi katika ofisi za serikali na wafadhili." ³³

Je, juhudi hizo zinaweza kuwa sayansi zaidi kuliko sanaa? Jitihada za kuunda zana sanifu kama vile Wasifu wa Sera Lengwa ni moja ya jitihada kama hizo. Wengine wanaweza kutambua na kupitisha mifumo, mifano, na mbinu ambazo zimechapishwa na kutumika kwa mafanikio kubadilisha sera. Zaidi ya hayo, kwa kiwango bado haijakamilika, jumuiya ya utafiti wa afya ya kimataifa inaweza kufafanua mawasiliano bora ya mazoezi kulingana na utafiti wa utekelezaji wa empirical na mifano, kuunda zana, na kisha kusafisha, kuimarisha na kusawazisha zana. Wakati wa kutumia zana au kuhusisha miili ya mwongozo wa kimataifa, ni muhimu wataalam husika 'hawaingi' kushiriki katika majadiliano-kuna njia za kuhakikisha kuwa mikutano hiyo inaweza kutumia wataalam wasiopiga kura.

Matumizi ya miili ya wataalam kwa mwongozo wa mazoezi ya kliniki inaweza kusaidia kama sera mpya zinazingatiwa, na pia baada ya kupitishwa. Mashirika kama Taasisi ya Taifa ya Afya na Ubora wa Huduma za Uingereza (NICE), Mtandao wa Sera ya Ushahidi wa WHO, na Mtandao wa Mazoezi ya Kliniki ya Kimataifa ya WHO (GCP.Network) wana ufikiaji wa kimataifa na ushawishi.

Haki na kukubalika

Pia inajulikana kama usawa, haki katika muktadha huu inaweza kuhusiana na masuala ya maadili, faragha, upendeleo, ubaguzi wa rangi au dhana nyingine za haki za kijamii au tabia. Kukubalika kunahusu masuala ya utayari wa raia, wagonjwa, familia pamoja na viongozi na washawishi kupitisha uingiliaji wa afya. Inaweza kuwa kwamba mzigo wa ugonjwa tofauti au matokeo ya afya katika makundi ya idadi ya watu yaliyotengwa yana nguvu ya kushawishi mabadiliko ya sera. Vinginevyo, utabiri wa matukio mabaya au kashfa ya kisiasa iliyofungwa na haki husaidia watunga sera kuelewa hatari ya kisaikolojia na yasiyo ya kisaikolojia. Ikiwa ni pamoja na kukubalika katika Wasifu wa Sera Lengwa linatoa kituo cha kushiriki njia za uwezo wa usambazaji wa umma, uratibu na ushirikiano.

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Matumizi yaliyopo ya Kuingilia Kati

Dhana ya ajenda za sera kwa kiwango kikubwa (kwa mfano kimataifa) inayopitishwa katika ngazi ya nchi ni uhamisho wa sera. Mienendo ni pamoja na ushawishi, shirikizo, au mazungumzo. Wasiwasi mkubwa wa afya katika nchi za kipato cha chini na cha kati unaweza kuungwa mkono kwa kiasi kikubwa na utawala wa kimataifa na mashirika ya wafadhili. Ruzuku ya BMGF iliongoza Tasisi ya Sera ya Oxford kuchapisha uchambuzi wa mazingira katika 2017 juu ya uhamisho wa sera ya afya ya kimataifa. Katika Jedwali la 4, mzunguko wa jamaa wa uhamisho wa sera unaonyeshwa, na chombo kinachoanzisha sera, nchi inayopitisha sera, na aina na aina ya watendaji wanaohusika.³⁴ Ni wazi upatikanaji katika hatua kwa kushawishi vyombo ina ushawishi kwa watunga sera na inaweza kuchukuliwa kuwa mwezeshaji au kizuizi katika Wasifu wa Sera Lengwa.

Jedwali la 4. Uhamisho wa sera ya afya kama utaratibu wa kugeuza sera ya afya³⁴

Landscaping review part 3: Review of international health policy transfer literature – Learning for Action Across Health Systems

Origin countries		Recipient countries		Types and programmes of health system change		Categories of 'policy-maker'	
Global policy networks	51	Other African countries	30	HIV/AIDS	16	International agencies	53
United States	12	Other Latin American countries	16	Sexual and reproductive health	13	National elites	41
Other African countries	7	Other Asian countries	21	Efficiency and equity in health systems	10	Civic organisations	23
Other European countries	4	Other European countries	11	Access to medical care	9	NGOs	18
Other Asian countries	3	South Africa	9	Vaccination and immunisation	6	Health professionals	13
South Africa	3	India	6	Population	5	Government ministries	11
United Kingdom	2	Zambia	6	Drug enforcement	4	Private sector	10
Brazil	1	Malawi	5	Health insurance	3	Academics	8
		Kenya	4	Case management of childhood illness	2	Local communities	6
		Bangladesh	3	Disease preparedness	2	Civic leaders	5
		Brazil	3	Malaria	2	Political parties	4
		Burkina Faso	3	Mental health	2	Media	1
		Mozambique	3	Use of aid in health services	2		
		Pakistan	3	Nutrition	1		
		Thailand	3	Tuberculosis	1		
		Zimbabwe	3	Urban-rural health worker relocation	1		
		Global policy networks	1				

Uhamisho wa sera unaanzisha swali: Kwa uingiliaji wowote, sera ya kiwango au iliyopitishwa kwa mkoa wowote au taifa inatoka kwa WHO? Ikiwa ndivyo, ushiriki na watunga sera utafanyika Geneva? Je, yanapaswa kutokea katika nchi za kipato cha chini na cha kati na wizara ya afya? Ikiwa kujihusisha na watunga sera mapema katika muundo wa utafiti wa kliniki unafanywa, kutakuwa na mambo tofauti ya kushawishi kuliko ikiwa utafiti ulionyesha tu matokeo kwa watunga sera mwishoni mwa mchakato.

Uandishi, Umiliki, na Muundo

Aina nyingi za wadau wanaweza kuandika Wasifu wa Sera Lengwa. Hata hivyo, sera nyingi zilizopendekezwa kuwasilishwa kwa mtengenezaji mmoja wa sera zinaweza kufanya maamuzi ya wingu. Mbele ya kiasi na mtiririko wa nyaraka za Wasifu wa Sera Lengwa, watunga sera wanaweza kufikiria kuna ukosefu wa makubaliano au mgawanyiko kati ya watafiti au wafadhili. Kujibu swali la nani anapaswa kuendeleza Wasifu wa Sera Lengwa, na washirika gani, na wakati, mtu anaweza kufikiria uongozi wa sera na jinsi utafiti unavyoathiri. **Ufafanuzi wa watazamaji wa Wasifu wa Sera Lengwa,**

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

ikiwa ni pamoja na majina na majukumu ya watu maalum wanaoshawishi maamuzi ya sera, ni sababu muhimu ya mafanikio katika jitihada za kubadilisha sera. Tafiti nyingi za utafiti zimeonyesha kuwa mawasiliano ya mapema na ya mara kwa mara, wakati wa utafiti wa kliniki, na watunga sera ni kigezo muhimu zaidi kinachosababisha mabadiliko katika sera.

Aina ya sera	Mmiliki/ mtoa huduma/ kiwango cha mwongozo	Mfano wa sera ya sasa	Mfano wa sera mpya
Sera ya kiwango cha juu, inayotawala	Global or super-regional	Udhibiti wa helminths zinazopitishwa na udongo, yaani soil-transmitted helminths (STH), inayomilikiwa na zinazotolewa na WHO kupitia mwongozo, zilizofungwa na azimio la Mkutano wa Afya duniani, ikiwa ni pamoja na vipengele kadhaa ikiwa ni pamoja na utawala wa madawa ya kulevywa, dawa maalum, ushahidi wa idadi maalum ya watu walio katika hatari, hatua za usafi wa mazingira, na zaidi.	Njia ya chanjo kwa STH. Mawazo ya sasa ni kwamba maboresho ya usafi wa mazingira au upatikanaji wa madawa ya kulevywa yatafikia wingi muhimu kabla ya chanjo kutengenezwa na kusambazwa. Sera ya kuanzisha chanjo itakuwa mabadiliko makubwa.
Sehemu moja au sehemu ya sera ya kutawala, sera ndogo	Kimataifa au mkoa mkuu	Utawala wa dawa za wingi leo: WHO ilipendekeza dawa - albendazole (400 mg) na mebendazole (500 mg) - ni ufanisi, gharama nafuu, na kusambazwa na walimu shuleni. Dawa ivermectin (kwa mfano kwa <i>S. stercoralis</i>) bado haipatikani kwa gharama nafuu.	Utambulisho wa dawa mpya ambayo ina rekodi ya usalama yenye nguvu kuliko dawa zilizopendekezwa za WHO haiwezekani, lakini ikiwa dawa mpya ilipatikana kuwa inakaribia gharama ya sifuri au ufanisi zaidi, mtu anaweza kusema kupendekeza dawa tofauti..
Maalum ya nchi	Wizara ya Afya, Serikali Kuu	Misri inaendeleza kampeni za mara kwa mara za kupunguza (ya tatu mwaka 2017 na WHO na UNICEF) na imesambaza vidonge 14M vya mebendazole..	Nigeria haina mfuko au mamlaka ya usambazaji unaoendelea wa mwalimu wa dawa iliyopendekezwa na WHO. Kuanzisha programu kama hiyo nchini Nigeria itakuwa sera mpya.

Katika mfumo huu, utafiti wowote wa mtu binafsi unaweza kutoa ushahidi unaoimarisha au kudhoofisha sera zilizopo za kiwango cha juu au chini katika ngazi ya kimataifa au ya kitaifa. Ikiwa utafiti wa utafiti

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

utakuwa na athari juu ya sera, ni muhimu-lakini haitoshi-kwamba mtu anafanya kiungo wazi kutoka kwa utafiti hadi sera kwa hatua ya sera inayoshughulikiwa, kwa wakati wa mapema iwezekanavyo, kwa kweli au katika awamu ya kubuni ya utafiti au kabla.

Kulingana na hali mbalimbali, rasimu moja ya mafanikio ya Wasifu wa Sera Lengwa timu ya uandishi inaweza sifa hizi:

- Kuingizwa kwa wanachama wa jamii na viongozi wa mitaa, na wataalam wa afya na utekelezaji wa mitaa
- Kuingizwa kwa wale walio na uzoefu wote kuandika Wasifu wa Sera Lengwa na kuzitumia kushawishi sera kwa mafanikio
- Kuingizwa kwa waandishi wenye uzoefu katika masuala ya udhibiti, utetezi, sera na mkakati, na watunga sera wa sasa au wa zamani
- Kuingizwa kwa waandishi wenye utaalamu wa kisayansi ambao wote ni sehemu ya pamoja na nje ya utafiti wa sasa au masomo kutoa ushahidi wenye nguvu au wa sasa wa mabadiliko ya sera.

Wasifu wa Sera Lengwa chini ya kuzingatia, kwa kiasi iwezekanavyo, linasaidiwa kwa kupatikana sana kwa wananchi inaweza kusaidia. Umiliki wa Wasifu wa Sera Lengwa ni kitu cha kuamua na ni muhimu. Umiliki uliogawanyika au usio na uhakika utapunguza athari za Wasifu wa Sera Lengwa haraka. Marekebisho ya Wasifu wa Sera Lengwa ni muhimu tu. Ikiwa waandishi au wamiliki wa Wasifu wa Sera Lengwa hawawezi kuisasisha na ushahidi wa hivi karibuni, uaminifu wake utateseka. Hatimaye, Wasifu wa Sera Lengwa lisilobadilishwa au la nje ya tarehe litaenda tu hadi sasa kabla inahitaji kuburudisha. Kasi ya ushahidi mpya na upana wa mada katika Wasifu wa Sera Lengwa hufanya zoezi la kuburudisha kuwa uwekezaji muhimu wa wakati.

Havijashughulikiwa hapa

Kiolezi cha Wasifu wa Sera Lengwa kimewacha mada kadhaa bila kujibiwa. Mada zingine ambazo kiolezi cha Wasifu wa Sera Lengwa na karatasi hii haishughulikii ni pamoja na:

- Sera ni nini? Ni kiasi gani sera inapaswa kufikia na jinsi gani imeboreshwa inahitaji kuwa kwa kila nchi au idadi ya watu?
- Je, kutakuwa na matoleo tofauti ya Wasifu wa Sera Lengwa kwa aina ya hatua, kama vile chanjo, hatua za lische, au bidhaa ambazo hazijasajiliwa?
- Nani hasa anahitaji kuchangia Wasifu wa Sera Lengwa? Nani anahitaji kuandika, ikiwa sio watafiti na wataalam wa afya ya umma? Vipi kama watunga sera hawashiriki kabla au wakati wa mchakato wa kuandika?
- Ni nani hasa watazamaji? Nani anawajibika kwa sera hii?
- Kwa kikundi cha watazamaji, mpango wa ushiriki ni nini, na ni nini mantiki ya mpango huo wa ushiriki?
- Ni mara ngapi inapaswa kusasishwa? Nini kinatokea ikiwa haiwezi kusasishwa wakati kuna ushahidi mpya unaoathiri waraka wa sasa?

Hitimisho

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

Wasifu wa Sera Lengwa ni chombo muhimu sana cha kuweka mabadiliko yaliyopendekezwa kwa sera na kile kinachohitajika ili kufikia mabadiliko hayo. Itatumika kama chombo cha kushiriki watunga sera pamoja na watafiti na itakuwa kama chombo cha kusaidia katika mapitio ya mapendekezo ya utafiti. Waraka huu unaelezea njia iliyopendekezwa ya kuendeleza Wasifu wa Sera Lengwa. Kwa habari ya Wasifu wa Sera Lengwa iliyowekwa kwenye kurasa chache, watunga sera wengi wanaweza kupima kwa urahisi hisia zao za hatari na mafanikio. Wadau kamili wa sahihi wanaweza kuongeza maudhui na pia kutenda kama watazamaji. Vizingiti vinavyohitajika kwa matokeo ya utafiti ili kubadilisha sera inapaswa kutambuliwa katika majadiliano yaliyopangwa na Wasifu wa Sera Lengwa; Wasifu wa Sera Lengwa linaweza pia kuunda majadiliano na kuwasilisha kesi ya kulazimisha ya mabadiliko baada ya kizazi cha ushahidi kukamilika.

Kukusanya data sahihi pamoja katika vikoa vya Wasifu wa Sera Lengwa sio yasio na maana. Wasifu wa Sera Lengwa linaweza kutenda kama chombo cha kuleta pamoja taaluma husika na wataalam wanaohusika katika sura nyingi za sera. Kwa mtafiti wa kliniki maalumu katika maeneo nyembamba ya uvumbuzi mpya wa kuokoa maisha, na mstari katika kubuni na kutekeleza masomo ya kliniki, dhana ya kukusanya data mpya na kuunda Wasifu wa Sera Lengwa sahihi inaweza kuonekana kuwa ya kutisha au isiyotimizwa. Hata hivyo, inatoa fursa ya ushiriki mpana na pembejeo. Jumuiya ya afya ya kimataifa inaweza kuchukua jukumu katika kufanya maamuzi ya watunga sera uwazi zaidi, kimataifa, granular na haraka. Wanachama wa jumuiya ya afya duniani wanaweza kutumia Wasifu wa Sera Lengwa ya kawaida kama chombo kimoja katika juhudi hizo. Fikiria ikiwa ushahidi wote uliwasilishwa kwa watunga sera katika muundo huo huo. Ushirikiano kama huo kutoka kwa mfadhili, mtafiti, na jumuiya zingine za 'kuwasilisha' zitasababisha majibu ya haraka na muhimu ya watunga sera: maswali wazi na wazi na maombi ya data ambayo yanawezesha sera mpya. Hii inaweza kuchukua fomu ya watunga sera kugeuza Wasifu wa Sera Lengwa kwa swali mkononi.

Wafadhili, wadhamini na wadau wanapaswa kuuliza maswali mapya. Utafiti huu unaendanaje na lengo la jumla la sera? Je, utafiti umeundwa ili kutimiza sera maalum au lengo la afya ya umma? Je, ushirikiano na watunga sera ulifanyika katika kubuni utafiti? Ikiwa imefanikiwa, mabadiliko hayo yatafanyikaje? Ruzuku yangu inaelewa jinsi ya kufanya katika interface ya utafiti na sera? Ninaweza kufadhili vikundi vingine vya utafiti ambavyo vinaweza kukomaa zaidi au uzoefu katika kujihusisha na watunga sera? Ninawezaje, au ruzuku, au wengine kufadhili nguvu za ziada katika timu yao kukusanya data ili kupata Wasifu wa Sera Lengwa, kuendeleza mkakati wa utetezi na usambazaji, na kushinikiza zaidi ya kufafanua ushahidi mpya? Je, watafiti wetu wanapaswa kuwashirikisha watunga sera kabla ya utafiti kuanza? Maswali ya watunga sera yanapaswa kufafanua maswali ya utafiti yanapaswa kujibiwa?

Ikiwa chombo cha mikono kilicho na data ya sasa, au kama njia ya kuunda majadiliano, wasifu wa sera ya lengo unaweza kutenda kama beacon kwa watafiti kustawi katika interface ya kizazi cha ushahidi wa utafiti wa kliniki na sera.

Sehemu ya 5: Kiambatisho C–Kumbukumbu na kusoma kulikopendekezwa

1. Kennedy T. Managing the drug discovery/development interface. *Drug Discovery Today*. 1997 Oct 1;2(10):436-44.
2. Tyndall A, Du W, Breder CD. Regulatory watch: The target product profile as a tool for regulatory communication: Advantageous but underused. *Nature Reviews: Drug Discovery*. 2017 Feb 17: 156.
3. Glenny, HP. "Improving the Process of New Drug Development." *Journal of the Royal Society of Medicine*. 1991 January;(84): 52-55.
4. US Food and Drug Administration. Guidance for industry and review staff: Target product profile—a strategic development process tool. FDA website. <https://www.fda.gov/media/72566/download>. Published March 2007. Accessed January 2020.
5. Brooks A, Nunes JK, Garnett A, Biellik R, et al. Aligning new interventions with developing country health systems: target product profiles, presentation, and clinical trial design. *Global Public Health*. 2012 Oct 1;7(9):931-45.
6. Grasela T. "Fostering innovation: from ideas to implementation." Grand Challenges Explorations - India, Delhi, India, December 5, 2017. https://kiglobalhealth.org/wp-content/uploads/2017/12/HBGDki_India_5Dec17_2-Fostering-Innovation-Updated.pdf. Accessed January 2020.
7. Dodd R, Ramanathan S, Angell B, Peiris D, et al. Strengthening and measuring research impact in global health: lessons from applying the FAIT framework. *Health Research Policy and Systems*. 2019 Dec;17(1):48.
8. Milat A, Lee K, Conte K, Grunseit A, et al. Intervention Scalability Assessment Tool: A decision support tool for health policy makers and implementers. *Health Research Policy and Systems*. 2020 Dec 1;18(1):1.
9. Pottie K, Agic B, Archibald D, Ratnayake A, et al. HEIA tools: inclusion of migrants in health policy in Canada. *Health Promotion International*. 2019 Aug 1;34(4):697-705.
10. Lewin S, Glenton C, Munthe-Kaas H, Carlsen B, et al. Using qualitative evidence in decision making for health and social interventions: an approach to assess confidence in findings from qualitative evidence syntheses (GRADE-CERQual). *PLoS Medicine*. 2015 Oct;12(10).
11. "Medical devices: Health technology assessment." World Health Organization website. https://www.who.int/medical_devices/assessment/en/. Accessed April 2020.
12. "Assessment FAQ: What is health technology assessment (HTA)?" European Network for Health Technology Assessment (EUNETHTA). <https://eunethta.eu/services/submission-guidelines/submissions-faq/>. Accessed April 2020.
13. Theobald S, Brandes N, Gyapong M, El-Saharty S, et al. Implementation research: new imperatives and opportunities in global health. *The Lancet*. 2018 Nov 17;392(10160):2214-28.
14. Hanney SR, Gonzalez-Block MA, Buxton MJ, Kogan M. The utilisation of health research in policymaking: concepts, examples and methods of assessment. *Health Research Policy and Systems*. 2003 Dec 1;1(1):2.
15. Yamey G, Volmink J. An argument for evidence-based policymaking in global health. *The Handbook of Global Health Policy*. 2014 Apr 24:133-55.

16. Liu W, Shi L, Pong RW, Dong H, Mao Y, Tang M, Chen Y. Determinants of knowledge translation from health technology assessment to policy-making in China: From the perspective of researchers. *PloS One*. 2018;13(1).
17. Albert MA, Fretheim A, Maïga D. Factors influencing the utilization of research findings by health policy-makers in a developing country: the selection of Mali's essential medicines. *Health Research Policy and Systems*. 2007 Dec;5(1):2.
18. Zamboni K, Schellenberg J, Hanson C, Betran AP, Dumont A. Assessing scalability of an intervention: why, how and who?. *Health Policy and Planning*. 2019 Sep 1;34(7):544-52.
19. Polisen J, De Angelis G, Kaunelis D, et al. 2018. ENVIRONMENTAL IMPACT ASSESSMENT OF A HEALTH TECHNOLOGY: A SCOPING REVIEW. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (Cambridge University Press) 34 (3): 317-326. Accessed May 8, 2020. <https://www.cambridge.org/core>.
20. Cook JA, Julious SA, Sones W, et al. 2019. Practical help for specifying the target difference in sample size calculations for RCTs: the DELTA2 five-stage study, including workshop. *Health Technology Assessment* (National Institute of Health Research) 23 (60).
21. Ducournau P, Irl C, Tatt I, McCarvil M, Gyldmark M. 2019. Timely, consistent, transparent assessment of market access evidence: implementing tools based on the HTA Core Model® in a pharmaceutical company. *International Journal of Technology Assessment in Health Care* (International Journal of Technology Assessment in Health Care) 35: 10-16. <https://doi.org/10.1017/S0266462318003653>.
22. Tafuri G, Lucas I, Estevão S, et al. 2018. The impact of parallel regulatory–health technology assessment scientific advice on clinical development. Assessing the uptake regulatory and health technology assessment recommendations. *Br J of Clin Pharmacol* 84: 1013-1019.
23. The term ‘policy’ in MPID is used here to differentiate it from a minimum statistically detectable difference and from minimum clinically important difference. In some cases, it may be appropriate to ensure that the sample size is sufficient for more than one estimand, which might imply multiple target differences to address all key objectives. Different estimands may focus on different populations or subpopulations.
24. English M, Irimu G, Nyamai R, Were F, et al. Developing guidelines in low-income and middle-income countries: lessons from Kenya. *Archives of Disease in Childhood*. 2017 Sep 1;102(9):846-51.
25. McCaul M, Clarke M, Bruijns SR, Hodgkinson PW, et al. Global emergency care clinical practice guidelines: A landscape analysis. *African Journal of Emergency Medicine*. 2018 Dec 1;8(4):158-63.
26. Oliver K, Innvar S, Lorenc T, Woodman J, et al. A systematic review of barriers to and facilitators of the use of evidence by policymakers. *BMC Health Services Research*. 2014 Dec 1;14(1):2.
27. Ellen ME, Lavis JN, Horowitz E, Berglas R. How is the use of research evidence in health policy perceived? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers. *Health Research Policy and Systems*. 2018 Dec 1;16(1):64.
28. Zomahoun HT, Ben Charif A, Freitas A, Garvelink MM, et al. The pitfalls of scaling up evidence-based interventions in health. *Global Health Action*. 2019 Jan 1;12(1):1670449.
29. Gilson L, Raphaely N. The terrain of health policy analysis in low- and middle-income countries: a review of published literature 1994–2007. *Health Policy and Planning*. 2008 Sep 1;23(5):294-307.
30. Orem JN, Mafigiri DK, Marchal B, Ssengooba F, et al. Research, evidence and policymaking: the perspectives of policy actors on improving uptake of evidence in health policy development and implementation in Uganda. *BMC Public Health*. 2012 Dec 1;12(1):109.

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

31. Berger KM, Wood JL, Jenkins B, Olsen J, et al. Policy and science for global health security: shaping the course of international health. *Tropical Medicine and Infectious Disease*. 2019 Jun;4(2):60.
32. Boswell, C., 2017. The role of expert knowledge in international organizations. In *The Politics of Expertise in International Organizations* (pp. 19-36). Routledge.
33. Ensor T, Clapham S, Prasai DP. What drives health policy formulation: Insights from the Nepal maternity incentive scheme? *Health Policy*. 2009 May 1;90(2-3):247-53.
34. Jensen C, McPake B, Jones A. "Landscaping review part 3: Review of international health policy transfer literature." Oxford Policy Institute Learning for Action Across Health Systems website. <https://learningforaction.org/wp-content/uploads/Learning-for-Action-Across-Health-Systems-Landscaping-review-part-3.pdf>. Published 2017. Accessed January 2020.

Kusoma kulikopendekezwa (kuanzia sasa mpaka Februari 2020)

- "The Many Meanings of Evidence: A Comparative Analysis of the Forms and Roles of Evidence Within Three Health Policy Processes in Cambodia," by Wall et al., 2018 in Evidence Use in Health Policy Making
- "On the Path to UHC—Global Evidence Must Go Local to Be Useful: Comment on" Disease Control Priorities Third Edition Is Published: A Theory of Change Is Needed for Translating Evidence to Health Policy," by Davis & Walker, 2019 in International Journal of Health Policy and Management
- "Health care must mean safe care: enshrining patient safety," by Flott et al., 2017 in The Lancet
- "Modernising vaccine surveillance systems to improve detection of rare or poorly defined adverse events," by Chandler, 2019 in BMJ
- "Apology and Unintended Harm in Global Health," by Addis and Amon, 2019 in Health & Human Rights
- "A new database of the references on international clinical practice guidelines: a facility for the evaluation of clinical research," by Eriksson et al., 2020 in Scientometrics
- "Global emergency care clinical practice guidelines: A landscape analysis," by McCaul et al., 2018 in African Journal of Emergency Medicine
- "Implementing One Health approaches to confront emerging and re-emerging zoonotic disease threats: lessons from PREDICT," by Kelly et al, 2020 in One Health Outlook
- "Global considerations on maternal vaccine introduction and implementation," by Giles et al., 2020 in Maternal Immunization
- "We shouldn't count chickens before they hatch: results-based financing and the challenges of cost-effectiveness analysis," by Paul et al., 2020 in Critical Public Health
- "Results-based financing in health: From evidence to implementation," by Mclsaac et al., 2018 in Bulletin of the World Health Organization.
- "Developing the Global Health Cost Consortium unit cost study repository for HIV and TB: methodology and lessons learned," by Plosky et al., 2019 in African Journal of AIDS Research
- "How is the use of research evidence in health policy perceived? A comparison between the reporting of researchers and policy-makers," by Ellen et al., 2018, in Health Research Policy and Systems
- "Engaging Stakeholders, from Inception and Throughout the Study, is Good Research Practice to Promote use of Findings," by Kalibala & Nutley, 2019 in Aids and Behavior

Programu ya DAC: Wasifu wa Sera Lengwa

- “The role of policy actors and contextual factors in policy agenda setting and formulation: maternal fee exemption policies in Ghana over four and a half decades,” by Koduah et al., 2015 in Health Research Policy and Systems
- “Political Analysis for Health Policy Implementation,” by Campos & Reich, 2019 in Health Systems & Reform
- “Policy and Science for Global Health Security: Shaping the Course of International Health,” by Berger et al., 2019 in Tropical Medicine and Infectious Disease
- “The challenge of bridging the gap between researchers and policy makers: experiences of a Health Policy Research Group in engaging policy makers to support evidence informed policy making in Nigeria,” by Uzochukwu et al., in Globalization and Health, 2016.
- “Establishing research priorities in prevention and control of vector-borne diseases in urban areas: a collaborative process,” Dagenais et al., 2018, in Infectious Diseases of Poverty
- “Addressing inequity: neglected tropical diseases and human rights,” by Sun & Amon, 2018 in Health & Human Rights
- “Methods to promote equity in health resource allocation in low- and middle-income countries: an overview,” by Love-Koh et al., 2020 in Globalization and Health
- “The Lancet Commission on Global Health Law: The Transformative Power of Law to Advance the Right to Health,” by Gostin, 2019 in the Journal of Global Health Science
- “Future of health policy & systems research: transitioning from Millennium Developmental Goals to Sustainable Developmental Goals for improving health,” by Feroz et al., 2017 in Future of Health Policy & Systems Research
- “Evidence map of knowledge translation strategies, outcomes, facilitators and barriers in African health systems,” by Edwards et al, 2019 in Health Research Policy and Systems
- Moscou K, Kohler JC. “Pharmacogovernance: Advancing Pharmacovigilance and Patient Safety.” Social and Administrative Aspects of Pharmacy in Low-and Middle-Income Countries. 2018 Jan 1 (pp. 403-418). Academic Press.