

如何在指南制定过程中保证有效的患者及公众参与

作者: Sarah Scott, Jane Cowl, Corinna Schaefer, Karen Graham, Jessica Fielding, Lyndsay Howitt, Mark Rasburn and Verity Scott

译者: 晏利姣^a 杨思红^a Xiao-Yang Hu^{bc}, 杨丹^d 江月^a 朱思佳^a 刘建平^a

a 北京中医药大学循证医学中心, 北京 100029

b Primary Care and Population Sciences, Faculty of Medicine, University of Southampton, SO16 5ST, United Kingdom;

c Research Design Service South Central, National Institute of Health Research, SO16 6YD, United Kingdom;

临床实践指南是在基于系统评价的证据和平衡了不同干预措施的利弊,在此基础上形成的能够为患者提供最佳保健服务的推荐意见,其在指导临床诊疗和改善临床结局中至关重要。虽然系统地检索、评价证据是保证高质量指南制定的首要前提,但是制定临床指南的初心是为了患者,证据结果和专家经验始终无法替代患者的亲身体验和文化背景,那么患者的参与及患者意见的听取就是十分必要。已有实例表明,指南构建中,通过患者及公众参与(Patient and Public Involvement, PPI)体现的偏好不仅直接影响推荐意见的强度,甚至会推翻某些基于高级别证据的推荐意见。为了保证临床实践指南能够真正地服务于患者,并且践行“以患者为中心”的循证医学理念,早在2011年,美国医学研究所发布的白皮书中,就已经明确将充分考虑患者偏好作为衡量指南质量高低的标准之一,在当前应用最广泛的指南评价工具AGREE II清单中,也将“考虑到目标人群(患者和公众等)的观点和选择”作为了其中的评价条目。随后,有越来越多的指南在其制定和实施过程中纳入了患者及公众。但是,通过近期我们开展的一项针对指南制定者的访谈中发现,患者参与的情况不容乐观,很多研究者表示很难招募到患者,或者即便招募到患者,他们并不能很有效的参与其中,比如当问及患者他们对脑卒中防治知识相关的需求时,很多患者表示“不清楚”或者表示“你们才是专业的,听你们的就行”。

前期研究指出影响患者和公众成员有效参与指南制定的障碍包括几个方面:①指南制定人员不清楚招募真正获得代表性的患者或公共成员的数量或类型,和其在指南制定过程中应发挥的作用,这就使得指南开发者无法招募到合适的成员,进而出现指南的范围与患者和公众成员相关性不足的情况,而且患者及公众也因对自己的角色不清楚而很难做到有效的参与;②缺乏实施招募的策略相关资源;③患者或公共成员没有受到尊重,没有被视为平等对待或感到贬值,使得他们感到孤立或在一大群专家面前缺乏表达自己想法的信心;④患者及

公众缺乏与指南制定相关的方法学专业知识、技能或疾病领域的知识。

为此，G-I-N PUBLIC 工作组于 2012 年针对影响患者及公众参与的阻碍因素^[Error! Bookmark not defined.]，从患者与公众成员的角色定位和重要性、招募患者和公众成员的策略、为患者及公众提供支持、招募特殊人群四个方面提供了促进患者及公众有效参与的策略。该部分内容于 2021 年进行了更新。

第一部分 患者与公众成员的定位和重要性

研究发现，当角色和所需的技能、经验知识没有得到明确概述时，就会妨碍患者和公众参与指南制定(Armstrong et al. 2017b, Carroll et al. 2017)。在新指南的规划阶段，制定者们需要清楚地了解对患者和公众的角色要求和期望，这样才能提前规划出所需投入的支持、培训和必要的额外资源，并确保招募到合适的成员。这些信息还将帮助患者和公众成员了解参与指南制定对他们的要求，包括时间的投入，这样他们就能够提前安排手头工作，更好地参与到制定当中。本节将探讨指南制定者们在规划阶段应考虑的因素，包括：

- 患者和公众成员的定位和任务
- 成员的类型和数量
- 获得适当的代表
- 所需的技能和经验

患者和公众成员的定位和任务

制定者们应明确患者和公众参与的目的和理由，因为他们的角色拥有任务、能力和品质这些影响招募的因素。在小组中的作用定义了这些角色，包括在制定过程中平等地参与到出谋划策中去。

Knaapen 和 Lehoux (2016)定义了 3 种模式，在为完成既定任务而制定角色时可以考虑运用：消费模式、民主模式和专家模式。消费模式强调个人在医疗保健决策中拥有自主选择权利，医疗行为应根据患者的需求和偏好进行调整。这个模型适用于为了明确患者的偏好和发展决策辅助的任务中。民主模式是指公民(和纳税人)在政策或集体层面上民主决策的权利(Knaapen 和 Lehoux 2016)。此模式适用于制定影响医疗服务的规划或重新规划的政策文件的任务。专家模型强调患者和公众需掌握对疾病、治疗和生活质量结局的经验和知识。因此，它提供了与医疗从业人员不同的专业知识，这有助于制定指南。

尽管这些模型有助于启动对角色和任务的设定，但由于有时需要患者和公众执行多重任务，因此它们可能会产生矛盾，例如在以下过程中——起草建议、整合知识、修订草案以及

不时进行的战略决策，包括确定委员会成员、概述范围以及提供决策（Légaré等，2011）。任务的类型和范围将最终影响到要招募的患者和公众的数量和类型。

同样重要的是，理想情况下应确保患者和公众能够涉及开发过程的每个阶段（包括最初研究范围界定的阶段）。这将防止患者和公众成员反对主题范围并脱离小组（van Wersch 等，2001）。如果不能尽早或在开发过程的所有阶段都让成员参与其中，替代方案是邀请其他代表参加一次会议或协商事宜。（请参阅有关如何进行有针对性的公众咨询的章节）

实践中的角色和任务

英国 NICE（National Institute of Health and Clinical Excellence 英国国家卫生和临床技术优化研究所）在指南制定的全过程都邀请患者和公众参与，他们扮演与医疗和社会护理人员相同的角色，承担同样的任务。这些任务包括

- 同意评审问题和规程
- 评估和解释证据
- 生产建议
- 确定相关利益相关者进行咨询
- 参与起草文件
- 为公众提供信息。

RNAO（安大略湖注册护士协会 Registered Nurses Association of Ontario）以类似于 NICE 的方式使患者和公众参与其中。在某些主题中，NICE 会尽早地招募患者或护理人员参与到较小的界定组，以帮助制定指南范围，有可能还支持患者决策辅助的开发。当患者或公众无法参与指南制定的所有阶段时，苏格兰的 SIGN（苏格兰校际指南网络 Scottish Intercollegiate Guidelines Network）会邀请额外有条件的代表参加特定会议。还可以招募患者和公众担任和负责不同类型的角色和任务。英国的 NICE、德国的 ÄZQ（德国药品质量管理局）和加拿大的 RNAO 在根据指南制定质量标准和指标时，都会招募患者和公众，包括评级和评估过程。

患者或公众成员的类型和数量

我们应该招募什么样的患者或公众成员？

所纳入成员的类型受到指南主题、角色和任务的影响。纳入成员可以包括患者、护理人员、父母或患者组织的成员。当患者亲属受到相关情况的影响时，纳入照顾者或父母就会很重要，或者他们在照顾特殊情况的患者(例如痴呆症)中扮演着不可或缺的角色。如果难以纳入某些特殊群体的患者（例如年幼的儿童）进来，则可以招募其父母或护理人员(更多信息，请参阅本章中关于克服纳入特殊人群障碍的部分)。制定者们还可以考虑纳入来自患者组织

的员工或志愿者。即使这个人没有这种疾病的个人经历，他们也可以提供对这种疾病的一个更开阔的视角。需要注意的是，来自同一个组织的病人、护理人员或成员会有不同的观点，这对纳入各种观点是有帮助的。

我们应该招募多少患者或公众成员？

NICE 建议每个指南小组至少招募 2 名患者或公众成员，他们可为患者、家长、护理人员或患者组织的成员。以下情况可以招募更多成员：指南涵盖多重任务、条件复杂、或者要求更多角色和任务。这样做的优点有：

- 拓展团队的经验，确保指南的各个层面都包含了患者或公众的观点
- 建立信心，提供社会支持，鼓励患者做出贡献
- 减少孤立感，这是妨碍患者参与的已知障碍
- 为患者和公众提供工作伙伴。

同时也应将社会人口统计学纳入考虑，例如年龄范围，这可能会影响所需患者和公众成员的数量。例如，对于正在制定的关于婴儿、儿童和青少年医疗保健体验指南（2020 年），NICE 招募的 6 名成员（总共 16 名成员）中包括了 2 名父母和 4 名 18 至 25 岁的年轻人，他们有着对不同层次医疗保健的经验。

代表的与代表性的比较

招募到能够代表受指南影响的疾病或问题的患者和公众是很重要的。有效参与的一个常见障碍是难以招募那些可以广泛代表该指南而又不十分关注他们自己的主观经验或议程的人（Carroll 等人，2017；Légaré 等人，2011）。个人要能够代表所讨论疾病的共性和不同方面，但是，参与的患者和公众不能代表构成人群的所有人或涵盖所有社会人口统计学特征（例如年龄、性别、种族）。因此，制定者们需要考虑广大患者和公众（可能是患者、父母、护理人员或患者组织的成员）以实现广泛的代表性，同时应考虑采用其他方法来解决代表性方面的差距（请参阅本章中有关支持患者和公众成员的部分）。

指南制定者和患者组织报告说，在指南团队上实现足够代表性的一个障碍是患者和公众成员缺乏参与指南制定的共同利益。解决方案是纳入与本组健康主题利益相关的其他患者组织。或者，纳入关注与本组疾病有相似的症状或经历的其他组织。例如，如果指南主题涉及血压，则可以考虑邀请与冠心病相关的组织参加。

所需的经验、知识和技能

在明确患者和公共成员的角色、类型和数量之后，制定者应该用平实易懂的语言信息概

述角色和人员规范。患者和公共成员的一个重要贡献是他们对疾病的经历，因此应将其纳入到角色规范中，不包括那些没有相关经历，仅对疾病有智力或专业知识贡献的人。概述所需的技能，例如沟通和团队合作的能力。理想情况下，应招募那些将为小组讨论做出积极贡献并能够代表更广泛的患者或公众团体观点的人员，这些人可以通过支持小组或患者组织的其他成员来联系获得。根据指南小组的角色和任务，制定者们可能需要多种类型的技能，或者他们要招募更多人员来实现这种多样性。角色和人员说明应解释此类技能要求、工作内容、时间投入、费用支出或支付安排，以及可获得的支持或培训。面向患者和护理人员代表的 SIGN 100 手册 (SIGN 100 handbook) 提供了指南制定所需的角色和技能的示例 (2019 年)，文件 1 中可以找到 NICE 的示例角色说明。

角色规范不应使可以为该小组做出重要贡献的人员失去资格。例如，设置学术门槛或要求研究经验可能会阻碍获得真正的非专业的代表 (Boivin 等, 2009)。在 RNAO 和 NICE 这些机构中，经验丰富的人员在申请时无需提交履历，但必须描述其与该主题相关的经验。制定者可以考虑通过与项目团队“在工作中”共同学习 (例如研究专业术语) 或通过正式培训来获得特定知识或技能。一些课程免费在线提供，或少量收费 (请参阅资源文件 2 以获取培训资源列表)。我们更应加以关注的是在角色中无法学习到的“软”技能、经验或知识，例如接触过患有相关疾病人群并能够反思自己的这些经历的能力。

要招募 2 位或更多具有丰富经验、知识和技能的患者或公众成员，可以考虑以下因素：

- 病情的相关经验
- 了解对患者而言息息相关的重要问题
- 能够反思和尊重广大从患者组织、论坛和自助会联系上的病患以及他们的患病经历
- 参加会议和完成相关工作的时间和要求
- 良好的沟通和团队合作能力
- 严防信息泄露
- 公开利益收入，例如从制药公司获得的资金支持。

第二部分 招募患者和公众成员

成功的招募策略关键在于招募身怀不同技能与经验的人 (Boivin et al. 2010)。研究表明，临床指南制定者招募的障碍是缺乏实施招募策略资源 (Armstrong and Bloom 2017b)。因此本节提供了一系列招募策略建议，其中一些是不影响成本的方法。

举荐与公开招募

招募有两种关键方法：公开招募和举荐。在公开招募中，指南制定者使用职位和任职资格要求发布海报广告。申请是根据标准进行审核的，指南制定者负责选择符合标准的人

员。举荐的使用是，由指南制定者与患者组织联系，后者举荐他们认为能够理解与指南相关的患者或反映相关公共问题的人。举荐后，患者组织负责招募，指南制定者不应有任何意见。可以将这两种方法的要素结合起来，但无论选择何种方法，它都应该是一种可记录的可接受、透明和合理的方法。

两种方法的优劣

在决定使用哪种方法时，每种方法都有优点和缺点需要考虑。这些列在表 1 中概述。总之，公开招募使更多的人能够参与进来，而且是透明的。它允许指南制定者在来自不同地理位置、治疗中心和社会群体的人之间做出选择，从而有助于最大限度地减少偏倚。但是，如果指南制定者选择似乎更“兼容”于指南制定组的兴趣或文化的人，则可能会增加偏倚。为避免这种偏倚，在选择和批准过程中，让指南制定团队之外合适的人员参与进来，例如患者参与方面的专家。与举荐相比，公开招募在人力资源和时间方面可能代价高昂。时间表应考虑制定招募标准、管理招募过程和审查申请。申请表和人员资格要求的模板可以帮助加快流程。

或者，举荐速度很快，但可能缩小潜在参与人的范围。为此，应从一开始就概述预先确定的举荐程序，并实施既定策略，确保人们从广泛的候选人中获得被举荐的资格。有时，从患者组织招募的患者和公众成员可能会奉行其所在组织的意愿。应通过上岗和培训来防止这种情况，强调个人要代表他们和其他患有此病的人的经历。

如果指南制定者选择举荐作为一种方法，他们需要考虑如果专业成员必须竞争才能“赢得”他们的位置，这将如何影响个人在团队中的地位。相反，如果举荐卫生专业人员，可能没有明显的不公平。公开招募可以增加患者和公众成员的信心，因为他们知道这些人是从一群申请者中挑选出来的。

无论选择哪种方法，实现方法都需要文档化和透明化。

表 1 公开招募和举荐招募的优缺点

	公开招募	举荐
优点	• 吸引更广泛的人群参与 • 通过招募指南制定团队所不认识的人员参与可以减少偏倚，降低了人们因害怕与医生意见相左而被迫合群的可能性	• 资源要求较低 • 指南制定者对选择组成成员没有影响，因此没有通过选择性招募影响团队构成的风险 • 可能会增加招募您未曾考虑过的个人

	• 电话面试申请者有助于筛选出观点狭窄的人和那些不能反思更广泛的患者问题的人。患者和公众参与方面的专家建议有助于消除不合适的申请人 • 以更广阔的视野吸引人们 • 透明-可以回答为什么招募某些人，并证明程序遵循平等原则	的可能性，因为患者组织和患者具有特定疾病特定方面的联合专业知识 • 在大多数情况下，由患者组织推荐的患者接受过支持患者观点的培训 • 可以比公开招募更快，尽管这取决于患者组织需要多长时间才能做出响应 • 可以招募具有用户主导的研究背景或已知在小组中工作能力良好的患者 • 确保患者组织决定谁最适合提供他们的观点（尊重患者自主性） • 可能有助于接触很少发声的特定群体，尤其是在患者或公众参与存在障碍的情况下
劣势	• 耗时 • 广告成本，如果需要支付广告投放费用的话 • 准备和处理文书工作和应用程序的成本 • 有偏倚选择的风险，即指南制定组人员以"易于处理"的患者招募方式过多影响团队组成的风险 • 需要严格和透明的甄选过程文件，以避免偏倚或选择性的风险 • 如果依靠患者组织来传播广告，这可以被视为举荐 • 招募失败的风险 - 如果这种情况很少发生或受影响人口不太可能使用互联网等招募渠道 • 如果组织说服弱势人群申请，且不成功，则存在道德问题	• 具有丢失非常独特的专业知识和经验的人员被招募到的风险 • 从患者组织举荐时，可能会招募带有偏倚观点的人，例如那些对医疗保健系统只有过负面体验的人 • 可能会错误地排除没有类似工作经验，但仍可能做出宝贵贡献的患者 • 可能会引入偏倚。在一些国家，来自患者组织的指定成员可能与教学医院、制药公司或运动组织有联系，这些与农村地区或普通诊所的经验并不相同 • 如果患者存在就病情的某一方面进行游说的背景，则患者视角狭窄的风险 • 对于某些指南主题（例如，罕见情况或基于症状的主题），可能没有任何相关的患者组织可以举荐患者 • 一些患者组织可能没有能力确定合适的被举荐的人员

在实践中选择的方法

选择方法将取决于指南制定者的要求和资源。当地具体情况可能决定了哪种方法最有

效。例如，在资源丰富或拥有发达患者组织的国家/地区，举荐过程可以很好地发挥作用（尤其是癌症等主要疾病领域）。公开招募对资源充足、有专科患者或公众参与支持的指南制定机构（如 NICE）非常有效

NICE 采用公开招募，发现这会导致一系列个人参与申请该职位，包括许多与患者组织无关的人。NICE 面向患者和公众成员宣传职位 4 周，从而允许患者组织有时间联系其成员，并让广告通过网站和其他社交网络获得最大曝光率。

荷兰的荷兰医疗保健改善研究所（CBO），德国的 ÄZQ 和苏格兰的 SIGN，主要通过伞式患者组织招募，如英国的里士满慈善团体或国家之声（The Richmond Group of Charities or National Voices）。ÄZQ 使用事先预定的举荐方法，该方法在其手册中详细概述（Sünger, 2008 年）。它从 4 个伞式组织招募人员，以确保从广泛的候选人中举荐人员。ÄZQ 要求他们选择他们认为适合相关情况的所有患者组织，然后与每个组织讨论他们想要举荐的患者。由此产生指南制定组的成员名单，然后开始培训和支持他们。在初次会议期间，指导组被问及小组中是否缺少任何专业知识，然后指南制定者寻求填补任何经验空白。

广告职位

当患者组织或具有公共参与职能的医疗保健专业组织可以通过社交媒体、电子邮件分发或即时通讯途径在其网站上宣传空缺通知其成员时，公开招募效果最好。患者组织还可以就如何从弱势群体中招募人员提供建议。

指南制定组中的医疗保健专业人员也可以通过网络或举荐患者来支持招募。但是，这会增加在小组中招募由同一卫生专业人员治疗的患者或公共成员的可能性。这是应当避免的，因为它可能会阻止患者在讨论期间自由发言。

如果使用社交媒体做广告，指南制定者可以通过在任何社交媒体帖子中"标记"相关患者组织来吸引更多投资于指导主题的受众。指南制定者可以在 Twitter、Facebook 或患者论坛上参与发声较少的群体，如黑人、亚裔和少数民族群体（BAME）。在分享任何招募机会之前，应获得相关许可。开始与对招募表现出兴趣的公众成员进行在线对话，解决出现的任何问题或疑问，并以此来增加申请量。这种方法相对经济有效，但需要时间与公众建立在线关系。不是每个人都能轻易上网，因此仍应采用其他方法公布招募信息，以减少招募过程中的不平等。如果发声较少的团体在一种形式的社交媒体（例如 Twitter）上不活跃，那么他们可能在另一个频道（如 Facebook）上更活跃。否则，将很难通过这种方式与他们接触。

在宣传该职位时，明确说明个人可以获得的支持和帮助类型，以鼓励更多人申请。这应该是现实的和可交付的实践。关于“支持个别患者和公众成员”的章节描述了可提供的支持类型。

招募文件

发布职位和任职要求要求（公开和举荐的招募方法）或作为详细广告或作为补充信息，以帮助申请人决定是否适合该职位，这很有帮助。个人的申请或举荐信息表格应结构完整，便于市民提供有关资料。NICE 还根据英国《平等法 2010》（Equality Act 2010）为申请人提供了平等监测表。有关此行为的指导可在下一步阅读的部分找到。该表格收集个人信息，如年龄和性别，并可用于评估和审查成员的多样性。应当把该表单与主申请表分开处理，以确保匿名。

为了让各种残疾人能够申请（例如视力障碍者），指南制定者需要考虑其信息的可访问性，例如确保使用屏幕读取器阅读文档。指南制定人员应检索政府或组织关于可访问性的指南以获取更多信息。

公开招募后面试应聘者

公开招募后面试应聘者有助于跨越一些已知的妨碍患者和公众有效参与的障碍。这包括对技能、经验广度和对经验进行反思的能力，以保证客观地审查证据，或在团队中批判性地工作。那些只有负面护理经历的人，或反对循证护理方法的人，可能不是合适的候选人。指南制定组应该考虑如何采访有特定健康状况或残疾的人，或全职工作的人。如果有些人不能参加面对面的面试，电话或视频会议(例如，Skype 或 Zoom)是很有用的替代方法。小组面试也可以帮助评估沟通和团队工作技能。

预约时间

应征者应以书面形式通知。考虑他们是否应该填写一份利益声明表，以确定可能的冲突，以及一份合同。有些机构会在面试阶段指定候补成员，以防候补成员因情况改变而不能担任该职位。但是，在某些情况下，重新宣传或者获得新的举荐可能会更好。

同样重要的是要确保招募过程是公平的，并记录招募过程，包括招募的理由，以避免任何关于歧视行为的潜在指控。不成功的候选人可以得到其他参与的机会，比如成为同行评审。候选人应该有一个指定的联系人和详细信息，这样指南制定者就可以知道与谁联系，以便获得进一步的信息，或者讨论他们的申请或面试结果。

第二部分 支持患者个人和公众成员

在指南制定过程中,适当和充分的支持策略在克服障碍和促进患者和公众有效的参与方面发挥着重要作用。Armstrong 等人(2017a)认为,这些因素包括:

- 实践支持(例如,做出合理调整以支持生病或残疾的人)
- 非正式支持(例如,倾听、建议和情感支持)
- 经济补偿
- 合作学习和培训
- 管理小组动态
- 实现对患者或公众成员角色的重新评估和反馈

实践支持

定性研究表明,实践支持可以包括提供多次较短的会议,而不是全天会议,在会议前及时提供会议前文件,提供实体资料(例如文件的纸质版本),以及商定征求意见达成一致的机制(Armstrong et al. 2017a)。然而,个人可能会有各种与其工作相关的实践支持性需求,因此应做出“合理调整”的规定以尊重这些需求。这可能包括改变小组会议的物理环境(例如,无障碍的房间环境)。应该考虑如何召开会议(例如,在虚拟会议中使用听力回路感应系统或制图技术),以及小组中使用的沟通方式(例如,避免术语和头衔,如医生,解释医学和研究术语,并同意合适的沟通方式,如使用电子邮件)。如果一个人的状况影响他们的注意力(比如那些有疼痛或精神健康问题的人),则可能需要调整会议的时间,并增加休息时间。对于患有糖尿病或其他受饮食影响的患者,也应考虑他们的饮食要求。如果通过电话或视频会议进行虚拟会议,请提供定期休息时间。

何时评估支持需求

患者和公众成员应该有机会在面谈、约定和整个工作过程中讨论他们的实践支持需求。这是因为许多人身体和精神健康状况会发生变化,并在指南制定过程中可能会产生其他需求。在一些国家,关于残疾歧视或平等的法律涵盖提供实践支持的各个方面。例如,安大略省的《安大略省残疾人士通行法案》(Thompson 2020)概述并执行了开发商为消除障碍而需要遵循的残障通行标准。这可能包括根据要求提供可供访问的格式。

实践支持示例

指南制定者可以考虑并提供许多实践支持的例子,包括(但不限于):

- 为有感官障碍的人进行调整,如提供大型打印文档、会议中的麦克风或听力感应回路系统。口译员可以参加指南会议以帮助有听力障碍的成员。
- 提供通过视频通话虚拟参与的机会(针对患有严重疾病,如晚期心力衰竭,或无法亲自参

加会议的人)。

- 提供在虚拟会议中发挥作用的提示和技巧，例如不说话时保持沉默，以及引起主席注意力的方法。
- 预订足够大的会议室，以容纳电动轮椅或其他医疗设备以及无楼梯通道。
- 为经历疲劳的人进行调整，如延长休息时间或提供一个可供人们休息的房间。
- 调整房间照明或屏幕照明，如照明水平、眩光和方向。
- 提供满足肌肉骨骼疾病患者需求的椅子。
- 为年轻人或任何人创造一个“分组讨论室”的空间，如果他们觉得会议过于情绪化（例如，讨论敏感话题时），可以休息一下。
- 为患有自闭症谱系障碍或阅读障碍的人提供彩纸文件。此外，用简单的语言或极低的语言水平提供文档，并为识字或算术水平低的人提供解释这些文档的支持。
- 为有需要的人提供专用洗手间。
- 如果招聘了看护者，则需要为照料受抚养亲属提供财务支助，如果有人有孩子，则需要为儿童保育提供财务支助。
- 提供财务信息，以确保任何付款不会对个人的国家利益产生不利影响。
- 确保提供的任何食物符合人们的饮食要求。
- 在安排电话交谈前半小时，给患有痴呆症或记忆力障碍的人发短信，或提醒他们以获得支持。
- 让中立的支持人员（以最大程度地减少偏见）突出显示论文中最重要的部分来阅读或评论，或以患者或公众为重点向他们提出具体问题。

对于某些主题，患者组织可以为个人提供实践支持。例如，针对代表性不足的人群（NG33；NICE）中关于结核病的 NICE 指南，经历过结核病的成员参与其中，并从无家可归的慈善机构获得了额外的实践支持。这包括使用永久性的通讯地址，因为他们住在临时的无家可归者的收容所中，并可以使用计算机进行会议之间的通讯。

重视成员

患者和公众成员大部分时间都在自愿参与指南的制定中，因此他们的时间、努力和价值应该得到认可。在 G-I-N 公共研讨会上，患者集体表示，因其奉献而受到欢迎和尊重比对其时间的经济补偿更重要。然而，对一部分人来说，参与指南的制定可能意味着无薪休假或者会产生成本。INVOKE（2011）概述了提供补偿的优势包括：**【补偿 or 报酬】**

- 通过补偿人们因必须休假或安排育儿、旅行费用、访问期刊和技术、获得护理或私人助理等而损失的收入来支持获得机会的公平性。
- 支持团体中的权力平等。
- 认可团队成员的专业精神和对公共服务的贡献。

补偿类型

作为最低要求，G-I-N PUBLIC 建议至少提供费用，例如差旅费或住宿费，并为时间和精力提供补偿。补偿也可能包括看护者或育儿者的责任，并且应公平合理地适用于他们的职责。在其他情况下，例如参加培训活动或其他准备工作，也可以提供补偿。或可以提供实物支付，例如代金券。这很可能受地方和国家政策的约束。不论补偿的种类如何，制定者都应该对在招募过程中的任何补偿安排保持透明。

缺乏预算

一些组织可能依靠志愿者来引导患者参与。在这种情况下，应在招募文件中明确需要志愿者。缺乏支付或报销费用的资金可能会影响招募人员的能力，特别是来自较低社会经济背景的人员。在极少数情况下，患者组织可能会提供支持。可能有政策或法律管理无偿工作，因此请检查当地情况。

对领取国家补助金的人的考虑

在某些情况下，获得付款将被视为有偿工作，并可能取消已领取的任何国家福利（失业或残疾津贴）。此外，付款可能会被视为符合应纳税收入条件，这可能会影响个体职业者。在这种情况下，费用（例如火车票和住宿）应由组织预订并从组织预算中支付，这应避免个人被征税。您所在的国家/地区可能有一个组织可以对此提出建议。如果是这样，请在招募之前征求他们的意见，以便可以回答潜在申请人的询问。

实践中的补偿

NICE 的非专业成员付款和费用为患者和公众会员提供一笔出勤费，包括半天或全天的费用（2020a）。也包括差旅费、生活费、住宿费和看护人费用（例如，儿童保育或护工安排）。NICE 将预订并支付任何此类费用，以便成员在等待报销时不会自掏腰包。如果成员是患者组织的员工，那么可以向他们的组织而不是个人报销或支付出勤费。

非正式支持

非正式支持可能包括情感支持和建立信任、融洽的关系，这可以让一些人觉得他们的角色是受欢迎的。人们可能对非正式支持需要的数量会有所不同，因此需要针对个人量身定制。有些人可能在患者宣教、委员会工作和决策制定方面有很强的背景，而对另一些人来讲，可能会发现指南制定小组工作是一种全新的体验。

非正式支持的方法

非正式支持的示例包括：

- 为个人提供一个关键的联系人，如果他们需要进一步的信息或遇到任何困难，无论是实际问题还是团队合作的个人影响，他都可以提供帮助。
- 主动联系之前参与指南小组讨论的其他患者的“同行小组”。此外，制定人员可以提供与一对一的“伙伴”进行联系，该伙伴是您所在机构中经验丰富的患者或公众成员。通常建议其中有一人不是同一指南制定组的另一个成员。另一个联系人可能是指南项目管理者。
- 在小组第一次会议之前联系每个人。这将提供为解决关于第一次会议中的任何问题提供了一个机会，并评估会议的任何其他实际或非正式支持需求。对于如何招募和支持患者和公众，以及克服其与联系人接触的障碍，从而将个人介绍给指南小组和支持人员来说，这是非常有用的。
- 在小组第一次会议和任何其他重要会议后跟进每个人。这将提供了为接收他们的经验反馈，并确定下一次会议是否可以改进的机会。
- 拨打额外的登记电话或发送电子邮件对于特定任务（例如，综述材料）以便查找是否需要任何支持非常有用，

管理情感影响

参加指南制定小组可能会对一些人产生情感影响。例如，如果他们觉得自己的想法没有得到公平考虑，他们可能会感到沮丧，或者当小组讨论敏感问题时，他们可能会感到不安。要的是个人在早期讨论他们在遇到的任何困难。指南的制定者应该明确指出，这是正常的反应，而非不专业的，并且应在需要时确定任何支持网络和应对策略。如果不解决，可能会导致患者退出指南小组。

实践中的非正式支持

为了提供非正式的支持，英国的 NICE 和德国的 ÄZQ 为患者和公众成员提供了一个关键的联系人，这样他们就知道应该联系谁以获得支持或讨论任何出现的问题。在 NICE，关键人员将在第一次小组会议之前联系患者成员，这是确认任何额外支持需求的机会。他们也会在第一次会议上问候成员。在那之后，关键联系人在第一次和第二次会议之后通过电子邮件联系，然后每 3 个月（对于较短的指南）或 6 个月通过电话或电子邮件联系。NICE 还为新成员提供机会与现有的有经验的患者和公众成员面对面或虚拟地讨论指南的制定过程和他们的角色。个人也可以在任何时候联系到他们的关键联系人。SIGN 也提供了一个类似的伙伴，他可以在一次性基础上或在指南制定过程中提供支持（SIGN 2019）。

有时患者组织或支持小组可以提供非正式支持，特别是对专家小组。例如，在与移民团体合作时，ÄZQ 与移民利益团体合作，他们可以在可能的情况下为某些疾病（例如糖尿病）提供帮助或提供支持。

与某些群体建立信任和融洽关系也特别重要，这可能涉及对特定的文化规范和传统的考

虑。在加拿大，当与土著居民合作时，RNAOs 会将传统的文化仪式或做法（例如共享传统烟草礼物或涂抹）纳入到指南制定过程中。提供与文化相关的支持以表明相互尊重的参与，并且可以在经验丰富的个人与制定人员之间建立信任和融洽的关系。

第三部分 培训和共同学习

患者参与的一个障碍是担心患者或公众成员是否具备与有效参与指南制定过程的研究和小组工作相关的技能和知识（Armstrong et al. 2017）。如前所述，只招募具有现有研究和技术技能的个人是不必要的，也是不可取的。此外，患者成员担心专业成员会以其的知识和想法主导会议（Shippee et al. 2015）。培训和共同学习是克服这些障碍的有用策略，并可以通过鼓励能力建设来增加患者的信心，这是患者和公众参与的基本原则。然而，也有人担心过多的培训可能会导致“专业”患者不再带来个人经验。即使是循证医学的基础培训，也可以自动排除算术水平低的人。所以培训要针对每个人的需求量身定做。培训和共同学习之间的区别解释如下。

培训

培训应提高成员对其角色以及如何在指南制定过程中产生影响的信心。培训比共同学习更正式，可以包括 1 天或多天的结构化学习，具体学习成果与患者和公众参与指南制定相关。培训可以包括不同的主题，包括：

- 指南制定流程
- 研究方法和术语
- 技术技能
- 严格评价技能
- 特定的指南制定知识（例 GRADE）
- 有效参与小组的策略(例如自信)
- 建立积极的工作关系管理小组动态

提供培训有不同的形式。它可以由内部组织、外部组织、患者组织或国际协会（例如欧洲肺脏基金会）提供，也可以是自我指导的(例如在线培训)。大型组织可能更有能力提供面对面或电子培训，这在较小的组织中是不可能的。组织可以选择使用涵盖研究和严格评价技能的课程。如果内部或外部组织都不能提供培训，则存在支持自主学习的免费在线资源。一些组织向患者和公众提供免费的在线课程，包括 Cochrane 和 CUE—消费者联合循证医疗保健组织。可以在资源文件 2 中找到提供免费培训的课程和网站列表。

共同学习

患者和公众有效参与的一个基本原则是共同学习（Nguyen et al. 2020）。共同学习与培训不同，因为它主要是非正式的，并且是一个持续的过程，应该贯穿于整个指南的制定过程

中。这是患者和公众成员、专业成员和指南制定团队共同教授、学习和分享研究知识和技能的过程。该过程也使专业成员受益。有几种鼓励共同学习的方法：

提供有关指南制定方法和流程、研究策略以及会议开始时从综述中获取到的证据概述的培训。这可以由技术团队向整个团队进行演示或口头描述的形式，也让团队有机会讨论他们的理解。演示文稿或学习资源也可以在适当的时候于会议之前发送。

- 为不同工作组的所有文档和部分提供在线存储库，其中可能包括患者组成员的特定部分。
- 避免使用行话，在会议中解释技术术语，并拥有医学术语表，或与指南相关的定义和缩略词。专业会员应该知道，解释医学缩略词和术语也是他们的责任。不同的专业团体可能对同一概念有不同的术语或使用相同的术语，但含义不同。
- 以工具包或“提示和技巧”文件的形式提供资源，告知个人他们的角色、流程和支持其工作的资源。
- 举办针对特定主题的非专业研讨会，例如卫生经济学。
- 提供与其他患者和公众成员交流的机会，可以是面对面的，也可以是通过在线论坛。
- 提供对在线期刊的免费访问。
- 与主要联系人定期联系以讨论任何想法和问题。
- 提供绩效反馈以鼓励学习和发展。

共同学习是一个值得考虑的过程，尤其是在您的组织无法提供正式培训的情况下。可以在小组开始之前或制定期间以午餐、活动、研讨会的形式或通过向人们提供其他患者和公众成员的联系方式来提供交流机会。新成员可以结识更有经验的患者成员并讨论指南制定过程或如何有效地做出贡献。在制定过程中，患者和公众成员可能愿意通过共享联系方式相互支持，但需要遵守当地数据保护规则，未经许可不得共享详细信息。

实践中的培训和共同学习

NICE 为新患者和公众成员提供了正式的全天培训活动(面对面或通过 Zoom 虚拟进行)，包括演讲和小组练习，涉及以下内容：研究术语，指南制定过程，GRADE 系统的使用，小组工作和技能，作出推荐，并有机会向经验丰富的患者和公众成员学习。同样，ÄZQ 最初会评估患者和公众成员的培训需求，并向他们提供阅读材料，例如“验证疗法”(Evans et al. 2011)。如果需要的话，ÄZQ 会根据他们的培训需求提供一整天的培训，或者更短的时间。数字模块也使用软件提供，如带有音频旁白的微软幻灯片。

在共同学习方面，NICE 的“公众参与”团队在第一次小组会议上就患者和公众参与进行了演讲。指南制定人员团队提供有关指南制定过程，成员的角色和职责以及卫生经济学的简短培训。所有学习材料在会议之前发送给了成员。技术或研究负责人可以回答所有小组成员的任何问题。为患者或公众成员提供纸质或数字资源和信息工具包，以便有效地开展工作。在一些指南开始之前，他们还有机会与经验丰富的非专业人士见面。他们的主要联系人还将通过电话或电子邮件提供各个阶段的知识，包括咨询，发布和采取支持指南实施的行动。

重新评估和反馈

促进共同发展的另一种策略是通过重新评估角色和期望，并在整个指南制定过程中就患者和公众成员的表现提供反馈（Shippee et al. 2015）。这个过程可以确定发展领域，可以通过进一步的培训和共同学习来解决。它还可以帮助解决与绩效相关的障碍，例如不贡献或不参加，或宣扬自己的议程，这会破坏指南。该过程还可以强调需要其他实践支持策略和该成员影响最大的领域。

提供反馈可以确保参与者的持续提升，对于确保在整个制定过程中有意义和有价值的参与与非常重要。对于那些委员会经验有限的人来说，可以通过确认他们正在以可接受的标准履行职责并做出有效的贡献来增强信心。此外，它可以确保成员感到受到支持和重视，从而通过赋予个人权力来提高参与度。对于 NICE 上超过 1 年的某些指南项目，在电话登记过程中每 6 个月在电话登记期间进行一次角色评估和反馈，或者每年由小组主席提供更正式的反馈。

管理小组动态

关于团体如何形成和表现的心理和社会学文献有很多，包括创造生产性群体的因素以及权力动态和地位对团体生产力的影响（例如，Forsyth, 2019）。权力动态可能是由于年龄、性别、种族、文化和社会经济地位而产生的结果，主要通过陈规定型观念在无意识层面的运作（例如，Guinote and Vescio 2010 中所述）。有许多关于该主题有用的论述，这超出了本章的范围，其中一些内容在进一步阅读的部分中列出。

了解团体动态很重要，可以帮助指南制定小组有效运作，并确保纳入患者和公众成员的见解。这一责任主要由小组主席或主持人承担，一些有用的一般策略是：

- **强调患者和公众参与的重要性：**考虑尽早向指南制定小组介绍患者和公众参与的重要性。强调这些成员具有同等的地位和宝贵的贡献，并举例说明患者和公众成员在哪些方面对以前的指南产生了影响。
- **主席培训：**向主席简要介绍，以防止在会议中使用医学术语和其他术语，这些术语可能会导致将患者排除在外。确保他们具备举办有效和包容性会议的技能，并理解有意义的患者或公众参与的重要性（请参阅关于主席如何促进如何招募和支持患者和公众，以及克服其参与障碍的章节）。在 NICE，主席被分配到他们没有专业经验的主题上，以便他们保持客观并限制偏见，而不是试图发表自己的意见。
- **会议管理：**患者和公众成员不应坐在会议的孤立区域，并且应能够引起主席的注意。应该向主席简要介绍如何让患者和公众成员参与到对话中，一些小组发现针对与指南相关的患者和公共事务制定一个具体的议程项目是有帮助的。
- **建立关系：**鼓励个人在小组中找到潜在的盟友，他们可以在会议期间为患者和公众成员提供支持。如果个人在需要通过电子邮件、电话和其他数字通信方式联系时举行的，则应考虑替代方法。

即将到来的关于主席如何促进患者和公众参与的一章有关于这个主题的更多信息。向患者和公众成员保证他们的经历可能与其他患者和公众成员不同是很重要的。确认鼓励这种意见分歧，他们应该与指南小组分享这一点。

第四部分 克服阻碍因素，让少数人群参与到指南制订过程中

在指南制定过程中，根据目标和范围，有可能需要纳入一些特殊人群，比如儿童和年轻人、处在特殊环境中的人群（如监狱）、有学习障碍的人和有严重和复杂心理健康问题的人。

由于人群的特殊性，他们可能无法像一般人群那样成为指南制订小组的正式成员。因此，我们需要考虑除让其父母、照顾者和支持者参与指南制订环节外的其他方法，包括参照群体（reference group）、患者和公众观点的其他数据来源、患者及公众的专家经验以及研究咨询。

参考群体

参考群体是指一组接受过相关(医疗)服务或经历过某种特定疾病的人群。通常，当指南制定小组难以直接与目标患者和公众群体（比如儿童）进行沟通交流以获得他们的有效参与时，我们可以通过联系一个现有的参考群体组织（如宝妈群）或者成立一个参考群体，让他们与患者及公众进行交流并提炼病人的观点及需求。由于参考群里会接触到各种不同情况、治疗和护理经历，或来自特定社会人口特征的人，进而产生更广泛的患者及照顾者观点。

患者和公众观点的其他数据来源

除了可以直接获取关于患者和公众观点的一些数据，我们可以利用其他来源数据。比如同行评审的相关文献，患者相关的网站里也能找到的患者的观点和经验，比如 www.healthtalk.org/young-peoples-experiences。另外还可以通过调查利益相关者组织来发现关于患者和公众观点和经验的相关信息。如苏格兰，NICE 在开始制订指南之前，会联系相关的患者组织和慈善机构(SIGN, 2019 年)，并邀请他们对指南应该关注的重要问题发表意见。

患者和公众专家证词（public expert testimony）

在指南制定过程中，当来自患者的观点或经验相关的证据存在不足时而难以形成推荐意见时，可选择在共识会上邀请患者和公众专家以当面、书面或视频的方式呈现他们的观点和意见，随后指南制定小组结合这些观点和意见进行推荐意见的最终决策，并且会将专家证词公开在网上。

采用研究方法进行咨询

当某主题缺乏高质量证据支持并且通过以上方法都没有很好的解答时，一些指南制订人员可以考虑采用调查、焦点小组和访谈等方法咨询受影响人群。比如自闭症指南指定项目中，由于指南中所有的推荐意见都是基于不具有代表性的质性研究结果而形成的，因此，他们形成指南初稿之后就通过焦点组和一对一访谈的方式获取了自闭症儿童和青年人对指南推荐意见的看法。关于如何采用研究方法进行咨询，可以参考 GIN 手册中的“Chapter 1: How to conduct public and targeted consultation”。

让特殊人群参与指南制订

指南制订人员可能会制订一系列主题指南，然而某些特殊人群参与指南制订仍面临阻碍，为此我们将介绍以下三类特殊人群的参与：儿童和青少年、学习障碍人群以及患有严重和复杂的精神疾病人群。

①儿童和青少年：《联合国儿童权利公约》（UNICEF 2016）规定了儿童参与影响其生活的决定和被听取意见的权利。然而，指南制订人员发现让儿童和青少年参与指南制订很困难，关于何时以及如何让儿童及青少年参与存在诸多问题(Schalkers et al. 2017)。对于该类问题有以下解决策略。

1) 何时让儿童参与指南制订：当指南特别关注影响这一群体的情况，或治疗或疾病影响儿童与成年人存在不同时，指南制订者应该咨询儿童和年轻人的观点(Schalkers et al. 2017)。同时，指南制订人员还需要在某些指南中优先考虑儿童和青少年的参与。Schalkers 等人的（2017）列出了支持该情况的 14 条准则，其中排名前三的准则分别是该指南对儿童有明确的预期的健康益处；专业人员认为该指南为儿童所需要的；该指南在关于儿童的治疗方面，专业人员之间存在分歧。而最不重要的重要是，当疾病的预期医疗成本很高，缺乏科学证据，以及重点是药物治疗时。

2) 父母或照顾者是否应该提供孩子的观点：在 NICE，如果孩子不满 16 岁，家长可能需要参与指南制订小组。虽然 NICE 承认父母和照顾者可以带来有价值的见解，但他们不应该被视为儿童的代理人。如果指南制订人员有可用的资源，就可以与外部组织或利益相关者组织合作，借助专业知识和网络来征求儿童的意见。

3) 如何让儿童和青少年参与和引出他们的观点：NICE 已开发了一种系统的方法，该方法在 NICE 指南制订手册中有详细概述，以确保将儿童和青少年的观点纳入相关主题的指南制订中(NICE2020b)。但对于幼儿，可能需要来自外部组织的专业指导和培训。同时，在涉及到 16 至 25 岁的儿童和青少年时，尤其是敏感主题下，可考虑的以下一般策略：如通过制订明确的目标，并采用灵活的工作方式，让儿童及青少年参与；考虑采取保护儿童安全和福利的措施；作出调整，如提供与年龄相适应的培训，确保主席在会议期间提出具体问题，以及允许儿童有规律的休息。此外，SIGN 也曾让儿童及青少年参与其儿童和青少年癫痫诊断和管理指南的制订，并在皇家儿科和儿童健康学院（Royal College of Paediatrics and Child Health）

中就如何让儿童和青少年参与指南制订提供了指导（2018; see the section on further reading）。

②学习障碍人群：当前学习障碍人群及其照顾者越来越多地参与指南制订小组(Caldwell et al. 2008)。但指南制订人员必须考虑合理调整会议内容和实践过程，以鼓励有意义的参与。NICE 学习障碍指南在其实践中提供了相关的可考虑的调整策略，主要包括会议的可及性、沟通方式调整、环境调整、财政支持以及交通五大类。如会议的可及性需注意为学习障碍人群提供方便的会议地点，会议节奏不宜过快等；沟通方式需考虑是否需要手语翻译，以及封闭字幕服务和助听器等；环境方面需考虑无味的会议环境或有特定照明的房间；财政支持方面需考虑提供儿童保育支持或支付照顾者、护工或其他支持者的费用，以及提供酬金或津贴等；交通方面需提供可选择的交通方式，如出租车或出租车往返家，火车站，机场和汽车等。此外，还需注意的是，在整个指南制订过程中，需要通过个人和主席的定期联系和反馈对支持和合理的调整进行维护和持续评估。

③患有严重或复杂精神疾病的人群：生活中患有严重或复杂精神健康状况的人（如精神错乱、酒精滥用或精神分裂症）在参与指南制订中仍面临阻碍(van der Ham et al. 2014)。van der Ham 等研究者认为我们需要考虑以下特殊的促进和阻碍因素，包括价值和贡献、招募和代表性、感兴趣的主题和范围、推出和支持。如感兴趣的主题和范围：我们需考虑的是精神疾病患者可能对传统生物医学不感兴趣，而对整体治疗、社会支持、生活质量和非医疗影响更感兴趣，如保留就业的能力。