



University of
Hertfordshire

UH



WORKSHOP PROGRAMME

The Challenge of Developing a New Generation of Patient Reported Outcomes (PROs), Clinical Outcomes Assessment Measures (COAM) for Long-Term Conditions

22 - 23 MAY 2017

**FACULTY OF PHARMACEUTICAL SCIENCE,
KHON KAEN UNIVERSITY, THAILAND**

Interest in more holistic measurement of health outcomes in relation to patient care has surged across healthcare systems internationally. There is now wider use of standardised clinical outcome assessments (COAs), Patient Reported Outcomes (PROs) such as patient self-reported symptoms and functioning as primary or secondary clinical trial endpoints particularly in long-term conditions such as multiple sclerosis. A similar trend is taking place in routine clinical practice. The unique nature of these so-called 'soft' outcomes such as their subjectivity presents some challenges. Although much progress has been made in advancing the field - moving the assessment of COA and PROs to a science in its own right, a number of issues are still outstanding, which offers opportunities of mainstreaming the COA/PRO measure development process e.g. the use of modern test theory and the more active engagement of patients in the research process.

Therefore, the Melatonin Research Group and the Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University in collaboration with the University of Hertfordshire, UK, and Institute for Medicines Development, UK, have organised a workshop with the following primary objectives:

- 1) To develop understanding of integrated and streamlined approaches to COA/PRO measure development i.e. based on a unified framework for the development and application of the modern generation of PROs.

- 2) To provide a practical step by step guide on the development and application of new generation of PROs, based on best practice and extensive research.

Who should attend:

- Clinical practitioners involved in patient care.
- Researchers involved in clinical research.
- Research students planning to undertake research

Day 1 – A novel roadmap in the development of clinical outcome assessments (COAs) and patient reported outcomes (PROs)

Aims of session

1. To develop an understanding of the nature and different types of COAs and PROs.
2. To develop an understanding of different ways of using COAs/PROs in clinical research as well as routine clinical practice.
3. To learn a new roadmap to the development of COAs/PROs
4. Understand the major pitfalls and current issues in the use of COAs/PROs

Expected Outcomes

Knowledge and understanding

- Knowledge of the scope and nature of COAs/PROs and other related concepts.
- An understanding of the factors that have given rise to the need for COAs/PROs in routine clinical practice and clinical research e.g. rise of patient-centered care, change in disease focus, need to assess value,
- An understanding of the key considerations involved in integrating COAs/PROs in routine clinical practice.

Practical skills

- Capable of critical appraisal (i.e. evaluation and interpretation) of COA/PRO results in the published literature.

Transferrable skills

Ability to develop arguments for assessing particular COAs/PROs within a specific setting e.g. clinical research programme or routine clinical practice.

Scope and Content

Speaker – conceptual background to COAs/PROs; novel roadmap to development of PROs /COAs.

Case studies – Examples of how COAs/PROs are being used in different settings such as routine clinical practice and clinical research settings.

Group discussions – participants will be given exercises and some materials to plan a clinical trial where a PRO is being integrated.

Day 2 – A fresh approach to clinical outcome assessments (COAs) /patient reported outcome (PROs) using modern test psychometric theory.

Aims of session

1. To introduce participants to modern test psychometric theory approaches to the development of Patient Reported Outcomes (PROs) and Clinical Outcome Assessments (COAs).
2. To facilitate understanding of the conceptual and theoretical underpinnings of modern test theory and the related differences with classical test theory.
3. Expose participants to the practical steps in undertaking analysis based on modern test theory such as Item Response Theory (IRT) analysis and Rasch model.

Expected Outcomes

Knowledge & Understanding

- Knowledge of the variety of approaches such as item response theory, rooted in modern test theory available for psychometric testing of PROs /COAs.
- Understand the key processes involved in modern test theory -based development of COAs/PROs.
- Understand the analytics toolbox offered by modern test theory, including where and how the different techniques fit in the PRO/COA measure development process.

Practical Skills

- Being able to critically evaluate published research reporting psychometric evidence on PROs based on modern test theory.
- Being able to a design COA/PRO measure development programme based on modern test theory.

Transferrable skills

- Address the gaps in availability of modern generation measures for assessing PROs /COAs in routine clinical practice. Undertake work to improve the existing legacy PROs.

Scope

Content - A modern test theory perspective on COA /PRO psychometric attributes and validity. Overview, key concepts, and selected techniques for PRO/COA measure development related to structural equation modelling (SEM), Item response theory (IRT), Rasch modelling (RM).

Case studies - Example COAs/PROs developed using modern test theory will be reviewed and discussed.

Hands on - participants will be given exercises such as performing analysis on live data using a specialised software.

Timetable:

Day / Time	Activity	Speaker	Room
22 May 2017			
8.30 – 8.45 am	Registration		3312
8.45 – 9.00 am	Opening session	Dean, Faculty of Pharmaceutical Sciences, Khon Kaen University	3312
9.00 – 9.10 am	Introductory remarks	Assoc Prof Nutjaree Pratheepawanit Johns	3312
9.10 – 10.30 am	Overview and introduction to Clinical Outcome Assessments and Patient Reported Outcomes	Prof Sam Salek	3312
10.30 – 11.00 pm	Tea Break		3301-3302
11.00 – 12.30 pm	Current state of COAs or PROs measurement – clinical trials / routine clinical practice.	Assoc Prof Nutjaree Pratheepawanit Johns	3312
12.30 – 1.30 pm	Lunch Break		3301-3302
1.30 – 2.15 pm	Breakouts to share experiences in use and development of PROs	Prof Sam Salek, Assoc Prof Nutjaree Pratheepawanit Johns, Dr Paul Kamudoni, Dr Jeffrey Johns	3312
2.15 – 3.15 pm	Roadmap for development of PROs - classical approaches	Prof Sam Salek	
3.15 – 3.30 pm	Coffee Break		3301-3302
3.30 – 4.30 pm	Roadmap for development of PROs – novel approaches	Dr Paul Kamudoni	
23 May 2017			
8.30 – 9.00 am	Registration		3312
9.00 – 9.10 am	Recap for day 1 and introductory remarks for day 2	Prof Sam Salek	
9.10 – 10.15 am	Applying qualitative research methods in the development of PRO instruments: best practice	Assoc Prof Nutjaree Pratheepawanit Johns	3312
10.15 – 10.45 pm	Tea Break		3301-3302
10.45 – 12.30 pm	Applying modern test theory approaches to PRO instrument development	Dr Paul Kamudoni	
12.30 – 1.30 pm	Lunch Break		3301-3302
1.30 – 3.15 pm	Live data session tutorial clinic 1: applying classical & item response theory methods to PRO measure validation	Assoc Prof Nutjaree Pratheepawanit Johns, Prof Sam Salek, Dr Paul Kamudoni, Dr Jeffrey Johns	3312

3.15 – 3.30 pm	Coffee Break		3301-3302
3.30 – 4.30 pm	Live data session tutorial clinic 2: applying classical & item response theory methods to PRO measure validation	Assoc Prof NutjareePratheepawanit Johns Prof Sam Salek Dr Paul Kamudoni Dr Jeffrey Johns	

Notes:

During the live data session various analysis techniques related to classical and item response theory will be demonstrated using different software such as R, RUMM 2030, and M-PLUS. In addition, throughout the live data session a data clinic will be run, to address specific data-related issues /questions that participants may bring to the workshop.

Speakers:

Prof Sam Salek

University of Hertfordshire and Institute for Medicines Development, UK

Assoc Prof NutjareePratheepawanit Johns

Melatonin Research Group and Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University, Thailand

Dr Paul Kamudoni

Institute for Medicines Development, UK

Dr Jeffrey Johns

Melatonin Research Group and Faculty of Pharmaceutical Sciences, KhonKaen University, Thailand

ผู้รับผิดชอบจัดประชุม

1. กลุ่มวิจัยเมลาโทนิน มหาวิทยาลัยขอนแก่น
2. คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

วันที่ ระหว่างวันที่ 22- 23 พฤษภาคม 2560

สถานที่ ห้องประชุม 3312 ชั้น 3 อาคาร 3 คณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่นจังหวัดขอนแก่น

ผู้เข้าประชุมคณาจารย์ เภสัชกร เภสัชกรประจำบ้าน บุคลากรทางการแพทย์ที่สนใจ นักศึกษา นักวิชาการ ทั้งชาวไทยและชาวต่างประเทศ จำนวน 30 คน

ค่าลงทะเบียน:

	ระยะเวลาการลงทะเบียน และ ชำระเงิน	
	ก่อน 1 พฤษภาคม 2560	หลัง 1 พฤษภาคม 2560
1.1 คณาจารย์ บุคลากรทางการแพทย์ นักวิชาการ	3,500 บาท	5,500 บาท
1.2 นักศึกษา	2,500 บาท	3,500 บาท

หมายเหตุ การนำเสนอเป็นภาษาอังกฤษทั้งหมด มีการแปลภาษาไทย เฉพาะในกรณีที่ต้องการการอธิบายเพิ่มเติม

การรับสมัครและชำระค่าลงทะเบียน

ค่าลงทะเบียน จะครอบคลุมถึงค่าเอกสารประกอบการประชุม ค่าอาหารกลางวัน ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่มและอาหารเย็น โดยการลงทะเบียนเข้าร่วมประชุมผ่านระบบออนไลน์ ได้ที่ <http://:pharm.kku.ac.th/iss/index.php/meetingcontrol> ภายในวันที่ **1 พฤษภาคม 2560** พร้อมชำระเงินค่าลงทะเบียนโดยการโอนเงินเข้าบัญชี ธนาคารไทยพาณิชย์ สาขามหาวิทยาลัยขอนแก่น บัญชีเงินรายได้มหาวิทยาลัยขอนแก่น บัญชีเลขที่ (คณะเภสัชศาสตร์)551-3-02652-9 และ Upload หลักฐานการโอนเงิน ที่ <http://:pharm.kku.ac.th/iss/index.php/meetingcontrol>

ผู้เป็นข้าราชการสามารถเบิกค่าลงทะเบียน ค่าใช้จ่ายในการเดินทางไปราชการ ค่าอาหารกลางวัน ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม จากต้นสังกัดได้ตามสิทธิ์และตามระเบียบของทางราชการเมื่อได้รับอนุญาตจากบังคับบัญชา

งบประมาณดำเนินการ จำนวนเงิน 160,500 บาท

ใช้งบประมาณกลุ่มวิจัยเมลาโทนิน มหาวิทยาลัยขอนแก่น เงินรายได้ของคณะเภสัชศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น และรายได้จากการประชุม โดยมีค่าใช้จ่ายแยกได้ดังนี้

1. ค่าตอบแทนวิทยากร (จำนวน 5 ชม.ๆละ 2,000 บาท) 10,000 บาท
2. ค่าเดินทางวิทยากร (50,000x2) 100,000 บาท
3. ค่าที่พักวิทยากร 20,000 บาท

4. ค่าอาหารกลางวัน (250x30x2)	15,000	บาท
5. ค่าอาหารเย็น (250x30x1)	7,500	บาท
6. ค่าอาหารว่างและเครื่องดื่ม (50x30x2)	6,000	บาท
7. ค่าเลี้ยงรับรอง	5,000	บาท
8. ค่าเอกสาร	9,000	บาท
9. ค่าของที่ระลึก (1,500x2)	3,000	บาท
รวมค่าใช้จ่ายทั้งหมด	160,500	บาท

ทั้งนี้ให้สามารถนำค่าใช้จ่ายมาถัวเฉลี่ยกันได้

ผลที่คาดว่าจะได้รับ

ผู้เข้าร่วมประชุมได้พัฒนาองค์ความรู้ด้านการพัฒนาแบบประเมิน Patient Report Outcome ผ่านกระบวนการประชุมวิชาการและการประชุมเชิงปฏิบัติการเพื่อสร้างเครือข่ายการพัฒนางานวิจัยร่วมกันต่อไป

หน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่อง

ในการประชุมครั้งนี้ ผู้เข้าประชุมสามารถเก็บหน่วยกิตการศึกษาต่อเนื่องได้



(รองศาสตราจารย์ ดร.นุจรี ประทีปาวณิช จอห์นส)

ผู้เสนอโครงการ