

ПРИКАЗ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИДНЕСТРОВСКОЙ МОЛДАВСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 6 мая 2021 года № 363 «Об утверждении Порядка разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи» (регистрационный № 10285 от 3 июня 2021 года) (САЗ 21-22)

Зарегистрирован Министерством юстиции
Приднестровской Молдавской Республики 4 ноября 2021 г.
Регистрационный № 10571

В соответствии с пунктом 2 статьи 34-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-3 «Об основах охраны здоровья граждан» (СЗМР 97-1), Постановлением Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 6 апреля 2017 года № 60 «Об утверждении Положения, структуры и предельной штатной численности Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики» (САЗ 17-15) с изменениями и дополнениями, внесенными постановлениями Правительства Приднестровской Молдавской Республики от 14 июня 2017 года № 148 (САЗ 17-25), от 7 декабря 2017 года № 334 (САЗ 17-50), от 17 октября 2018 года № 352 (САЗ 18-42), от 14 декабря 2018 года № 448 (САЗ 18-51), от 26 апреля 2019 года № 143 (САЗ 19-17), от 8 августа 2019 года № 291 (САЗ 19-30), от 15 ноября 2019 года № 400 (САЗ 19-44), от 29 сентября 2020 года № 330 (САЗ 20-40), от 22 октября 2020 года № 364 (САЗ 20-43), от 8 декабря 2020 года № 433 (САЗ 20-50), от 25 января 2021 года № 19 (САЗ 21-4), в целях совершенствования порядка разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи на территории Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Внести в Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики от 6 мая 2021 года № 363 «Об утверждении Порядка разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи» (регистрационный № 10285 от 3 июня 2021 года) (САЗ 21-22) следующие изменения:

а) главу 2 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«2. Порядок разработки (пересмотра) и структура клинических рекомендаций

6. Основными целями разработки клинических рекомендаций являются унификация требований к качеству оказания медицинской помощи, поддержка принятия решений врачом, другим медицинским работником и пациентом в отношении медицинских вмешательств в определенных клинических ситуациях.

7. Задачами разработки клинических рекомендаций являются:

а) нормативное обеспечение процессов разработки, внедрения и оценки эффективности применения клинических рекомендаций;

б) оптимизация правил выбора медицинских технологий для включения в нормативные документы оказания медицинской помощи;

в) выбора оптимальных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики в рамках оказания медицинской помощи пациенту.

8. Основными этапами разработки (пересмотра) клинических рекомендаций являются:

а) формирование рабочей группы по разработке (пересмотру) клинических рекомендаций (далее – рабочая группа) и утверждение руководителя и секретаря рабочей группы;

б) актуализация, поиск и критическая оценка информации по теме клинических рекомендаций;

в) разработка (пересмотр) клинических рекомендаций;

- г) экспертная оценка проекта клинических рекомендаций;
- д) утверждение клинических рекомендаций;
- е) публикация клинических рекомендаций в открытом доступе на общедоступном информационном ресурсе (официальном сайте);
- ж) мониторинг клинических рекомендаций.

9. Для разработки клинических рекомендаций создаются рабочие группы, в состав которых должны входить:

- а) врачи – представители основных специальностей, вовлеченных в оказание медицинской помощи при данном состоянии (заболевании);
- б) представители других специальностей, участвующих в оказании помощи (сестры, социальные работники и так далее);
- в) представители общественных организаций, оказывающих поддержку лицам, страдающим от рассматриваемого заболевания (состояния);
- г) специалисты по методологии разработки клинических рекомендаций, иные работники государственных лечебно-профилактических учреждений.

10. Члены рабочих групп должны избегать конфликта интересов – наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.

11. Основные положения и требования по учету конфликта интересов при формировании рабочей группы для подготовки документов в рассматриваемой области, а также обязательная для заполнения форма Декларации отсутствия конфликта интересов приведены в Приложении № 1 к настоящему Порядку.

12. Персональный состав рабочих групп утверждается правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

13. Рабочая группа имеет следующее структуру:

- а) руководитель рабочей группы;
- б) секретарь рабочей группы;
- в) члены рабочей группы.

Рабочая группа несёт ответственность за формирование клинических рекомендаций и информацию, содержащуюся в тексте клинических рекомендаций.

14. Функциями руководителя рабочей группы являются:

- а) общее руководство разработкой (пересмотром) клинических рекомендаций;
- б) проведение заседаний рабочей группы.

15. Функциями секретаря рабочей группы являются:

- а) оформление и хранение всей сопроводительной и отчётной документации, связанной с деятельностью рабочей группы;
- б) сопровождение разработки (пересмотра) клинических рекомендаций;
- в) организация проведения заседаний рабочей группы.

16. Функциями членов рабочей группы являются:

- а) составление (редакция) текста клинических рекомендаций;
- б) обсуждения предложений по разработке (пересмотру) клинических рекомендаций по вопросам интересов и компетенций;
- в) участие в заседаниях рабочей группы.

17. Решения рабочей группы относительно всего алгоритма и отдельных положений клинических рекомендаций принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы.

Все решения рабочей группы оформляются протоколом, типовая форма которого представлена в Приложении № 2 к настоящему Порядку, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.

18. Клинические рекомендации разрабатываются в соответствии с типовой структурой, установленной Приложением № 3 к настоящему Порядку.

Построение, изложение, оформление и форматирования клинических рекомендаций осуществляется в соответствии с требованиями настоящего Порядка.

19. Для обоснования положений клинических рекомендаций разработчики используют результаты научных исследований, организованных и проведенных в соответствии с современными принципами клинической эпидемиологии. Результаты научных исследований должны быть использованы для обоснования включения в клинические рекомендации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

20. При включении в содержание клинических рекомендаций конкретной медицинской технологии в них указывают уровень убедительности доказательств целесообразности ее применения с учетом унифицированной шкалы оценки убедительности доказательств.

21. При формировании (разработке) клинических рекомендаций необходимо соблюдать следующие требования:

а) клинические рекомендации должны быть предельно краткими, ясными, содержать четкий, не подлежащий различному толкованию смысл;

б) текст клинических рекомендаций должен быть написан на русском языке (за исключением случаев использования общепринятых терминов и систем кодирования), с соблюдением норм литературного языка, на основе рациональных аргументов и не должен содержать эмоционально насыщенные термины;

в) титульная страница клинических рекомендаций должна соответствовать типовой титульной странице в соответствии с Приложением № 4 к настоящему Порядку;

г) структура клинических рекомендаций должна соответствовать типовой структуре клинических рекомендаций в соответствии с Приложением № 3 к настоящему Порядку;

д) форматирование клинических рекомендаций должно соответствовать типовому форматированию клинических рекомендаций в соответствии с Приложением № 5 к настоящему Порядку;

е) все рекомендации по применению медицинских вмешательств должны быть изложены в формате кратких тезисов-рекомендаций;

ж) в клинических рекомендациях обязательно должны присутствовать рекомендации по применению конкретных медицинских вмешательств, позволяющих оценить эффективность и безопасность проводимого лечения;

з) в разделе клинических рекомендаций «Приложение В. Информация для пациентов» не указываются конкретные лекарственные препараты, учреждения (их названия), в которые может обратиться пациент и тому подобное, так как данная информация может быть предоставлена пациенту только лечащим врачом;

и) в разделе клинических рекомендаций «Приложении Г» указываются все шкалы, опросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноз рисков возникновения осложнений и прогноз развития заболевания;

к) применяемые в клинических рекомендациях термины должны быть общеупотребимые, медицинские.

22. Рассмотрение медицинских вмешательств для включения в клинические рекомендации должно проходить на основе принципов доказательной медицины.

23. При формировании тезисов-рекомендаций необходимо соблюдать следующие требования:

а) каждая тезис-рекомендация должна отвечать на следующие вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?»;

б) при формировании тезиса-рекомендации необходимо вначале определить, относится уровень достоверности доказательств (далее - УДД) и уровень убедительности рекомендаций (далее - УУР) к одному медицинскому вмешательству или комплексу медицинских вмешательств (элемент алгоритма диагностики, лечения и другое). В первом случае тезис-рекомендация формируется для одного медицинского вмешательства, и для него ставится УДД и УУР, во втором случае тезис-рекомендация формируется для комплекса вмешательств, для него ставится единый УДД и УУР;

в) для формирования каждой тезиса-рекомендации необходимо выполнить систематический обзор доказательств в соответствии с пунктом 24 настоящего Порядка;

г) в тезисе-рекомендации должно быть указано, что медицинское вмешательство «рекомендуется» или «не рекомендуется» рабочей группой;

д) каждая тезис-рекомендация должна сопровождаться ссылкой на источник литературы, подтверждающий данный тезис, информацией об УДД и УУР в соответствии со шкалами, представленными в Приложении № 6 к настоящему Порядку;

е) тезис-рекомендации должны быть представлены в разделах «Диагностика», «Лечение», «Реабилитация», «Профилактика и диспансерное наблюдение»;

ж) тезисы-рекомендации могут сопровождаться поясняющими комментариями. В комментариях должна содержаться информация, касающаяся только пояснения данной рекомендации; рассуждения, критические замечания, связанные с ней;

з) в случае, если тезис-рекомендация относится к использованию лекарственных препаратов, в зависимости от данных об эффективности и безопасности применения указывают международное непатентованное наименование или заменяющее его наименование лекарственного средства;

и) в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату, внесённому в перечень жизненно важных лекарственных препаратов для медицинского применения, наименование лекарственного препарата должно быть выделено двумя звёздочками (**);

к) в случае, если рекомендации относятся к лекарственному препарату, используемому вне зарегистрированных показаний, наименование лекарственного препарата должно быть выделено знаком #.

24. Оценка УДД и УУР тезиса-рекомендации представляет собой систематический обзор доказательств эффективности и (или) безопасности медицинского вмешательства (далее – систематический обзор доказательств), включенного рабочей группой в тезис-рекомендацию, и включает следующие этапы:

а) определение критериев поиска и отбора публикаций о клинических исследованиях эффективности и (или) безопасности медицинского вмешательства, описанного в тезисе-рекомендации;

б) систематический поиск и отбор публикаций о клинических исследованиях в соответствии с определёнными ранее критериями;

в) определение УДД и УУР на основании результатов систематического поиска и отбора публикаций о клинических исследованиях.

25. После завершения работы по разработке (пересмотру) клинических рекомендаций рабочая группа сопроводительным письмом направляет проект клинических рекомендаций на экспертизу.

26. Экспертизу проекта клинических рекомендаций проводит экспертная группа, в состав которой входят специалисты, представляющие медицинские и иные организации, не участвующие в разработке клинических рекомендаций, а также специалисты исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

27. Персональный состав экспертной группы утверждается правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения.

28. Члены экспертной группы, привлекаемые к работе по экспертизе и утверждению клинических рекомендаций, должны избегать конфликта интересов - наличия интересов, противоречащих общественным интересам, которые могут привести к заключениям, не отвечающим интересам пациентов, групп пациентов, системы здравоохранения, общества в целом.

29. По результатам экспертизы, при несоответствии проекта клинических рекомендаций установленным настоящим Порядком требованиям, экспертной группой составляется экспертное заключение, в котором указывается фамилия, имя, отчество (при наличии), место работы и должность, наличие или отсутствие потенциального конфликта интересов членов экспертной группы, проводивших экспертизу, а также все несоответствия и ошибки, которые выявлены в процессе экспертизы.

30. Экспертное заключение направляется сопроводительным письмом рабочей группе с проектом клинических рекомендаций на доработку со сроком исполнения, не превышающим 30 (тридцати) дней с момента получения проекта клинических рекомендаций.

31. При положительной экспертизе проект клинических рекомендаций утверждается правовым актом исполнительного органа государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения

32. Пересмотр (актуализацию) клинических рекомендаций следует проводить не реже, чем 1 (один) раз в 5 (пять) лет. В процессе пересмотра клинические рекомендации могут остаться в неизменном виде или обновлены. При появлении оснований, например, в виде обнародования сведений о новых технологиях или изменении знаний о соотношении пользы и вреда при применении технологий, рассмотренных в клинических рекомендациях, они пересматриваются безотлагательно. В случае необходимости важных и срочных изменений клинических рекомендаций они могут не пересматриваться полностью, а дополняться отдельной поправкой.

33. Мониторинг клинических рекомендаций проводят с целью:

а) оценки соответствия оказанной медицинской помощи требованиям, установленным клиническими рекомендациями;

б) актуализации клинических рекомендаций.

Мониторинг клинических рекомендаций должен проходить в 2 (два) этапа:

а) первый этап – внедрение клинических рекомендаций (первый год после их утверждения); задачей этого этапа является оценка приемлемости клинических рекомендаций, при необходимости – их актуализация, разработка плана мероприятий в медицинских организациях по обеспечению соблюдения требований клинических рекомендаций;

б) второй этап – текущее мониторирующее (второй и последующие годы после утверждения (введения в действие)) клинических рекомендаций; его задачами являются поддержание клинических рекомендаций в актуальном состоянии.

34. Для пересмотра клинических рекомендаций исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, формируются рабочие группы в соответствии с требованиями, установленными настоящим Порядком.»;

б) подпункт а) пункта 37 Приложения к Приказу изложить в следующей редакции:

«а) разработку и внедрение стандартов медицинской помощи – документов, разработанных на основе клинических рекомендаций в соответствии с перечнем оказываемых медицинских услуг, которые включают в себя усредненные показатели частоты предоставления и кратности применения;»;

в) приложения № 1 – № 6 к Приложению к Приказу изложить в редакции согласно Приложению настоящему Приказу;

г) приложения № 7- № 9 к Приложению к Приказу исключить.

2. Направить настоящий Приказ на государственную регистрацию и официальное опубликование в Министерство юстиции Приднестровской Молдавской Республики.

3. Настоящий Приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр

К. АЛБУЛ

г. Тирасполь
15 октября 2021 г.
№ 759

Приложение к Приказу
Министерства здравоохранения
Приднестровской Молдавской Республики
от 15 октября 2021 года № 759

Конфликт интересов

1. Все участники рабочей группы по разработке клинических рекомендаций (далее – рабочая группа) до включения в ее состав должны подписать форму информирования организации - инициатора разработки клинических рекомендаций о наличии потенциального конфликта интересов. Такая форма должна подписываться ежегодно и сохраняться организацией - инициатором разработки клинических рекомендаций не менее 5 (пяти) лет.

В состав рабочей группы не должны входить лица, имеющие потенциальный конфликт интересов, в том числе:

а) все лица, получающие доход от продажи изделий медицинского назначения пациентам с рассматриваемым заболеванием (состоянием) или любым организациям, оказывающим помощь таким пациентам; например, в виде владения производством лекарственных средств (препаратов) или акциями завода - изготовителя изделий медицинского назначения, или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарственными средствами (препаратами), аптеки и тому подобное), патентами, позволяющими получать доход от продаж данных товаров; равным образом лица, заинтересованные в производстве и продаже конкурирующих товаров;

б) лица, оказывающие платные услуги изготовителям товаров и услуг, которые рассматриваются или предполагаются к рассмотрению в клинических рекомендациях, работающие в том числе и на условиях неполной занятости на таких изготовителей (например, чтение лекций для врачей на возмездной основе за счет производителя);

в) лица, у которых ближайшие родственники владеют производством, как указано в подпункте а) части второй настоящего пункта, или оказывают услуги изготовителю (работают на изготовителя), или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и тому подобное);

г) лица, получающие иные преимущества, например, в виде подарков от изготовителей товаров и услуг, либо получающие выплаты за счет грантов, предоставляемых такими изготовителями или иного бизнеса, связанного с этими товарами или услугами (оптовая торговля лекарственными средствами (препаратами), аптеки и тому подобное).

Конфликт интересов может быть признан незначительным, если он существовал 5 (пять) лет назад и более.

2. В случае, если компетенция специалиста с наличием потенциального конфликта интересов такова, что в разработке клинических рекомендаций не может быть удовлетворительно заменена компетенцией другого специалиста, такому специалисту с потенциальным конфликтом интересов должно быть предоставлено ограниченное право участия в разработке; он не должен участвовать в написании и редактировании разделов клинических рекомендаций, в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов и не должен присутствовать на заседаниях рабочей группы, когда рассматривается вопрос о применении продуктов (лекарственных средств (препаратов), изделий медицинского назначения, медицинских услуг), в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов.

3. Лица, скрывшие наличие потенциального конфликта интересов, должны исключаться организацией - инициатором разработки клинических рекомендаций из разработки клинических рекомендаций в будущем. Клинические рекомендации, в разработке которых они участвовали, скрыв наличие потенциального конфликта интересов, должны быть пересмотрены рабочей группой на предмет возможных искажений в утверждениях клинических рекомендаций в пользу продуктов или услуг, в отношении которых у исключенного участника группы имеется конфликт интересов.

Декларация отсутствия конфликта интересов

Имеете ли Вы финансовую или другую заинтересованность в теме обсуждаемого документа, которая может повлиять на Ваши суждения? Отметьте только один пункт:

Да _____ Нет _____

Имели ли Вы какое-либо финансирование или вознаграждение от группы, которая имеет интерес к разрабатываемому проекту клинических рекомендаций?

Да _____ Нет _____

Укажите, пожалуйста, существующие сложности, которые могут воспрепятствовать Вашей работе, а также нарушат Вашу объективность и свободу суждений при работе над клиническими рекомендациями:

Я, нижеподписавшийся, ответственно заявляю, что все данные, изложенные в данной декларации, являются правильными и верными.

Я готов информировать Вас о любых изменениях, в вопросах, изложенных выше.

Дата « ____ » _____ ФИО _____ подпись _____»

Приложение № 2 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Типовая форма протокола заседания рабочей группы по разработке (пересмотру)
клинических рекомендаций

Протокол заседания рабочей группы по _____ клинических рекомендаций
« _____ »

Место проведения _____ дата _____

Председатель - _____

Секретарь - _____

Присутствовали: наименование должности, фамилия, имя, отчество (при наличии).

Приглашённые: наименование должности, фамилия, имя, отчество (при наличии).

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. О ... Доклад должность, фамилия, имя, отчество (при наличии).
2. О ... Сообщение члена рабочей группы, фамилия, имя, отчество (при наличии).

ВЫСТУПИЛИ:

фамилия, имя, отчество (при наличии), должность – содержание выступления.

фамилия, имя, отчество (при наличии), должность – содержание выступления.

РЕШИЛИ:

Председатель _____
подпись _____ расшифровка подписи _____

Форма титульного листа

Наименование клинической рекомендации

Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10 пересмотра (МКБ 10): _____

Возрастная группа: _____

Год утверждения (частота пересмотра): _____

Приложение № 5 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Основные принципы форматирования клинических рекомендаций

1. Общие принципы форматирования:

- а) выравнивание по ширине;
- б) шрифт TimesNewRoman 12;
- в) 1,5-строчный интервал, в таблицах – 1;
- г) интервалы между абзацами равны 0;
- д) без пропуска строк внутри текстового фрагмента;
- е) без переносов;
- ж) отступ первой строки абзаца («красная» строка) – 1,25 см;
- з) поля обычные – верхние и нижние – 2 см, левое – 3 см, правое – 1,5 см;
- и) страницы пронумерованы (внизу по центру, на 1-й странице без номера);
- к) пустые строки внутри текста не допускаются;
- л) все списки (маркированные и нумерованные) должны быть со знаками препинания в конце строк (точка с запятой, в конце последней строки списка - точка);
- м) на все таблицы и рисунки должны быть ссылки в тексте (таблица 1, рис. 1).
- н) к каждой таблице или рисунку в тексте должно быть краткое описание, нельзя начинать раздел с таблицы или рисунка – обязательно должен быть вводный текст.

Пример 1:

Соотношение мужчин и женщин при ПЯ составляет 2:1, но за последнее десятилетие число пациентов женского пола увеличилось в 3 раза. Основная часть больных – лица молодого и среднего возраста, причем в этой возрастной группе в 7 – 10 раз преобладают мужчины. Пик заболеваемости приходится на возраст 40-60 лет [1,2,4,7].

Пример 2:

По клинической форме:

- а) прободение в свободную брюшную полость (типичное, прикрытое);
- б) атипичное прободение (в сальниковую сумку, малый или большой сальник – между листками брюшной, в забрюшинную клетчатку, в изолированную спайками полость);

в) сочетание прободения с другими осложнениями язвенного процесса (кровотечение, стеноз, пенетрация, малигнизация).

2. Форматирование заголовков 1 (первого) уровня:

- а) шрифт Times New Roman 14;
- б) полужирное начертание;
- в) выравнивание по ширине;
- г) 1,5-строчный интервал.

Пример:

Термины и определения

3. Форматирование заголовков 2 (второго) уровня:

- а) шрифт Times New Roman 12;
- б) полужирное начертание;
- в) подчёркивание текста – подчёркнутый;
- г) выравнивание по ширине;
- д) 1,5-строчный интервал.

Пример:

Эпидемиология

4. Форматирование клинических рекомендаций:

- а) рекомендация выделяется списком с маркером «чёрный круг», форматирование соответствует «Общим принципам форматирования»;
- б) уровень убедительности рекомендаций и уровень достоверности доказательств – шрифт Times New Roman 12, полужирное начертание;
- в) комментарии – шрифт Times New Roman 12, курсивное начертание.

Пример:

Не рекомендуется использовать лапароскопическое лечение у больных с 2-3 баллами по шкале Воеу.

Уровень убедительности рекомендаций В (уровень достоверности доказательств – Ic).

Комментарии: Целесообразность выполнения лапароскопической операции при острых заболеваниях живота позволяет определить прогностическая шкала Воеу. Шкала получила широкое распространение среди зарубежных хирургов из-за высокого уровня достоверности прогноза (93,8%). Она состоит из 3 факторов риска, каждый из которых оценивается в 1 балл: гемодинамическая нестабильность при поступлении (систолическое АД менее 100 мм. рт. ст.), поздняя госпитализации (свыше 24 ч.), наличие сопутствующих заболеваний (ASA > 3).

5. Требования к сокращениям:

- а) при первом использовании термина записывается полное значение термина и в скобках указывается его аббревиатура;
- б) после введения аббревиатуры в тексте используется только она, а не полное написание термина;
- в) аббревиатур следует по возможности избегать на рисунках и в таблицах (при наличии технической возможности) в заголовках, целях, выводах.

6. Требования к рисункам:

- а) рисунки должны быть пронумерованы (сквозная нумерация);
- б) иметь названия (под рисунком).
- в) названия включают ответ на вопросы: Что? (кто?) Где? Когда? Как?

7. Требования к таблицам:

а) должны быть пронумерованы (сквозная нумерация) и иметь название (над таблицей). Таблицы, размещаемые в «Приложении», называются не «Таблицами», а «Приложениями»;

в) название включает ответ на вопросы: Что (кто)? Где? Когда? Как?;

г) сокращения, используемые только в этой таблице, должны быть расшифрованы под таблицей (в примечаниях к ней);

д) все строки и столбцы должны быть названы;

е) указаны единицы измерения;

ж) все числа, относящиеся к одному признаку, округляются до одного и того же числа десятичных разрядов;

з) точки в таблицах в конце названия и в конце пунктов списка не ставятся;

и) все ячейки в таблице должны быть заполнены; неиспользуемые (неприменимые) – залиты светло-серым, отсутствие сведений обозначается фразами «Нет данных», «Нет сведений» и т.п. Если много пустых ячеек в связи с одним и тем же обстоятельством (например, «Нет данных»), то допускается ставить прочерки, обозначив в примечании к таблице, что они означают;

к) в любой ячейке первое слово пишется с большой буквы.

8. Требования к форматированию раздела «Список литературы»:

а) в порядке цитирования;

б) ссылки в тексте приводятся в квадратных скобках;

г) указание страниц обязательно;

д) для интернет-публикации указывается не только URL, но и название документа;

е) использование автоматических ссылок нежелательно;

ж) фамилия, инициалы авторов (инициалы с точками): Иванов И.И.; Smith M.S.

з) документы (законы, постановления, приказы, ГОСТ, санитарно-эпидемиологические правила, методические указания, положения, нормативы) нужно указывать не в списках литературы, а сносками в тексте.

и) ссылки на неопубликованные работы не допускаются;

к) библиографическое описание книги: (после ее названия): город (где издана); после двоеточия название издательства; после точки с запятой год издания. Если ссылка дается на главу книги: (авторы); название главы; после точки ставится «В кн.:» или «In:» и фамилия(и) автора(ов) или редактора(ов), затем название книги и выходные данные;

л) в ссылках на электронные ресурсы следует указывать полный веб-адрес.

Пример:

1. Иванов И.И. Лечение артериальной гипертонии. Клини. геронтол. 1995; № 6: с.56 – 59.
2. Петров А.А. Актуальная пульмонология. М.: Ньюдиамед, 2007; с. 241 – 246.
3. Петропавловская О.Ю. Автореферат дис. канд. мед. наук. СПб, 1999.
4. Misra A. Are biosimilars really generics? Expert Opin Biol Ther 2010; №10 (4): с.489-494.
5. Vincent M.D., Dranitsaris G. The price function of toxicity. LancetOncol 2009; №10 (3):299-303.
6. Вардосанидзе С.Л., Шикина И.Б. Управление качеством и стандартизация медицинской помощи — основа обеспечения безопасности пациентов в стационарных лечебно- профилактических учреждениях. Пробл. стандарт. здравоохран. 2006; № 6: с. 3-18.URL: <http://www.zdrav.net/doc/pr/2006/prc06/pdf>

9. Общие требования к оформлению клинических рекомендаций.

При разработке и оформлении клинических рекомендаций необходимо соблюдать следующие требования:

а) раздел «Титульный лист» (оформляется в соответствии с Приложением № 6 к настоящему Порядку):

1) наименование клинических рекомендаций – название должно наиболее корректно и полно отражать содержание клинических рекомендаций.

Наименование заболевания (состояния/синдрома) должно быть в именительном падеже. Если у заболевания (состояния/синдрома) есть общепринятая аббревиатура (сокращение), необходимо указать его в скобках после полного наименования.

Пример: хроническая болезнь почек (ХБП);

В случае, если существует несколько заболеваний (состояний/синдромов) с одинаковым существительным в названии, то сначала записывается существительное.

Пример 1: лишай красный плоский, лишай разноцветный.

Пример 2: сифилис, сифилис врожденный.

В случае, если рекомендации описывают тактику ведения больных определенного возраста, то возрастная группа указывается после наименования заболевания (состояния или синдрома).

Пример: хроническая болезнь почек (ХБП) у детей.

В случае, если рекомендации разработаны относительно синдрома, возникающего при определенном заболевании (состоянии), то сначала указывается наименование заболевания (состояния), затем через двоеточие наименование синдрома.

Пример 1: хроническая болезнь почек (ХБП): анемия.

Пример 2: хроническая болезнь почек (ХБП) у детей: анемия;

2) кодирование рассматриваемого заболевания (состояния/синдрома) по Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10 пересмотра (далее - МКБ 10): в данном разделе указываются подкоды МКБ 10 через слеш (/), в случае отсутствия кодирования ставится прочерк. При кодировании необходимо использовать латинский алфавит;

3) год утверждения клинических рекомендаций (частота пересмотра) – указывается год утверждения клинических рекомендаций, в скобках указывается срок действия.

б) раздел «Оглавление» - перечень глав или других составных частей клинических рекомендаций с указанием страниц.

Форматирование текста в данном разделе должно соответствовать общим принципам форматирования;

в) раздел «Список сокращений» - список сокращений представляет собой перечень сокращений, использованных в клинических рекомендациях, с расшифровкой через тире. Список должен быть приведен в алфавитном порядке.

Пример:

ДИ — доказательный индекс

НПВС — нестероидные противовоспалительные средства

РКИ — рандомизированное клиническое исследование

УДД — уровень достоверности доказательств

МКБ - Международной классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем, 10 пересмотра;

г) раздел «Термины и определения».

В данном разделе должны быть даны определения новых или узконаправленных профессиональных терминов. Список терминов и определений должен быть приведен в алфавитном порядке (сначала русский алфавит, затем латинский алфавит);

д) раздел «Краткая информация» - в данном разделе должны быть следующие подразделы:

1) «Определение» – краткое определение заболевания (состояния или синдрома);

2) «Этиология и патогенез» – краткая информация о механизмах патогенеза заболевания (состояния/синдрома);

3) «Эпидемиология» – краткая информация о эпидемиологической распространенности заболевания (состояния/синдрома) на территории Приднестровской Молдавской Республики и в мире;

4) «Кодирование по МКБ 10» – указание кодов МКБ 10 заболевания (состояния, синдрома) расшифровкой через длинное тире в столбик. При кодировании необходимо использовать латинский алфавит.

Пример кодирования (для язвы желудка с прободением):

Язва желудка (K25):

K25.1 – Острая с прободением;

K25.2 – Острая с кровотечением и прободением;

K25.5 – Хроническая или не уточнённая с прободением;

K25.6 – Хроническая или не уточнённая с кровотечением и прободением.

Язва двенадцатиперстной кишки (K26):

K26.1 – Острая с прободением;

K26.2 – Острая с кровотечением и прободением;

K26.5 – Хроническая или не уточнённая с прободением;

K26.6 – Хроническая или не уточнённая с кровотечением и прободением;

5) «Классификация» – краткая информация о действующей классификации нозологии (синдрома). Либо соответствует МКБ-10, либо другая, с приведением ссылок на литературу на другую классификацию. Возможно также указание на отсутствие систем классификации заболевания (состояния);

6) «Клиническая картина» - в данном подразделе указывается клиническая картина заболевания, состояния или синдрома, отражены местные симптомы (боль, отёк), признаки общих патологических процессов (например, лихорадка, интоксикация, снижение массы тела) и другие;

е) Раздел «Диагностика» - в данном разделе также указываются критерии установления заболевания или состояния. Раздел должен включать в себя следующие подразделы:

1) «жалобы и анамнез»;

2) «физикальное обследование»;

3) «лабораторная диагностика»;

4) «инструментальная диагностика»;

5) «иная диагностика».

Оформление подразделов по сбору жалоб и анамнеза, физикальному обследованию обязательно в виде тезисов-рекомендаций. При формировании тезисов-рекомендаций необходимо соблюдать требования, изложенные в пункте 17 Приложения к настоящему Приказу;

ж) раздел «Лечение» должен включать в себя подразделы:

1) консервативное лечение;

2) хирургическое лечение;

3) иное лечение.

з) раздел «Реабилитация» - включает в себя рекомендации по методам реабилитации пациентов с данным заболеванием (состоянием, синдромом);

и) раздел «Профилактика и диспансерное наблюдение» - в данном разделе могут быть отражены меры профилактики, необходимые для предупреждения развития заболевания, состояния или синдрома, периодичность консультаций врачей и диагностических мероприятий при диспансерном наблюдении пациента.

Разделы «Лечение», «Реабилитация», «Профилактика и диспансерное наблюдение» оформляются в виде тезисов-рекомендаций включая информацию, представленную в пункте 17 Приложения к настоящему Приказу;

к) раздел «Организация оказания медицинской помощи» - показания формируются отдельно исходя из формы (плановая, экстренная) и условий оказания (дневной стационар, стационарно - медицинской помощи) в медицинской организации.

Пример:

Показания для госпитализации в медицинскую организацию:

1) ...;

2) ...;

Показания к выписке пациента из медицинской организации:

1) ...;

2) ...;

л) раздел «Дополнительная информация» - в данном разделе размещается дополнительная информация, не вошедшая в предыдущие разделы, в том числе о

сопутствующих заболеваниях, состояниях или синдромах, влияющая на течение и исход заболевания, состояния или синдром (например, беременность, ВИЧ-инфекция и так далее);

м) раздел «Критерии оценки качества медицинской помощи» - в данном разделе должны быть размещены рекомендуемые рабочей группой критерии оценки качества медицинской помощи с указанием уровня достоверности доказательств и уровня убедительности рекомендаций при конкретном заболевании, состоянии или синдроме в форме нумерованных списков (согласно следующей таблице):

№ п/п	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций

н) раздел «Список литературы» - в данном разделе должны быть размещены источники литературы, которые были использованы при разработке клинических рекомендаций;

о) раздел «Приложение А1. Состав рабочей группы» - в данном разделе должны быть указаны:

1) список членов рабочей группы по разработке (пересмотру) клинических рекомендаций (не менее 3 (трех) человек);

2) необходимо указывать сведения об отсутствии конфликта интересов, при его наличии - пути урегулирования конфликта интересов;

3) сведения о членах рабочей группы по разработке (пересмотру) клинических рекомендаций:

а) фамилия, имя, отчество (при наличии);

б) учетная степень, ученое звание, почетное звание и награды (при наличии);

в) профессиональная ассоциация, членом которой является специалист, если член экспертной группы не является представителем профессиональных ассоциаций, это необходимо указать;

п) раздел «Приложение А2. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата» - в данном разделе могут быть даны ссылки на нормативные правовые акты, другие клинические рекомендации, утвержденные (одобренные) рабочей группы по рассмотрению (обсуждению) и утверждению клинических рекомендаций и так далее;

р) раздел «Приложение Б. Алгоритмы действий врача (алгоритм ведения пациента)» - в данном разделе представлено схематическое изображение алгоритма действий врача (алгоритм ведения пациента) при данном заболевании, состоянии, синдроме (в прямоугольниках указывают действия, в ромбах – вопросы).

Если разработано несколько алгоритмов, то необходимо их озаглавить. Название алгоритма должно состоять из порядкового номера алгоритма (нумерация сквозная) и краткой характеристики, четко отражающей отличия, данного алгоритма от других;

с) раздел «Приложение В. Информация для пациента» - в данном разделе должна содержаться информация для пациента, помогающая ему самостоятельно контролировать течение заболевания, состояния или синдрома и сохранять приверженность лечению, например, информация о частоте посещения врача, мерах самостоятельной помощи при приступе и так далее, при этом не указываются конкретные лекарственные препараты, учреждения (их названия), в которые может обратиться пациент, так как данная информация может быть предоставлена пациенту только лечащим врачом;

т) раздел «Приложение Г. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях» - в этом разделе, размещаются шаблоны шкал оценки, вопросников и иных документов, помогающих медицинскому работнику в процессе принятия решения о выборе метода лечения пациента. Шаблоны шкал оценки, вопросников необходимо формировать в

соответствии с Приложением № 3 к настоящему Порядку. Каждый новый шаблон размещается в новом Приложении.».

Приложение № 6 к Порядку
разработки и применения клинических
рекомендаций по вопросам оказания
медицинской помощи

Рекомендуемый образец

Шкалы оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики, профилактики, лечения и реабилитации (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств) и шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

1. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов диагностики
(диагностических вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематические обзоры исследований с контролем референсным методом или систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные исследования с контролем референсным методом или отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Исследования без последовательного контроля референсным методом или исследования с референсным методом, не являющимся независимым от исследуемого метода или не рандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Не сравнительные исследования, описание клинического случая
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия или мнение экспертов

2. Шкала оценки уровней достоверности доказательств (УДД) для методов профилактики,
лечения и реабилитации (профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УДД	Расшифровка
1.	Систематический обзор рандомизированных клинических исследований с применением мета-анализа
2.	Отдельные рандомизированные клинические исследования и систематические обзоры исследований любого дизайна, за исключением рандомизированных клинических исследований, с применением мета-анализа
3.	Не рандомизированные сравнительные исследования, в том числе когортные исследования
4.	Не сравнительные исследования, описание клинического случая или серии случаев, исследование «случай-контроль»
5.	Имеется лишь обоснование механизма действия вмешательства (доклинические исследования) или мнение экспертов

3. Шкала оценки уровней убедительности рекомендаций (УУР) для методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (профилактических, диагностических, лечебных, реабилитационных вмешательств)

УУР	Расшифровка
А	Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными)
В	Условная рекомендация (не все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, не все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество и/или их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)
С	Слабая рекомендация (отсутствие доказательств надлежащего качества (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются неважными, все исследования имеют низкое методологическое качество и их выводы по интересующим исходам не являются согласованными)

».