**Приказ Министерства здравоохранения Приднестровской Молдавской Республики**

Об утверждении Порядка разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи

*Зарегистрирован Министерством юстиции*

*Приднестровской Молдавской Республики 3 июня 2021 г.*

*Регистрационный № 10285*

***Редакция на 15 октября 2021г.***

В соответствии с пунктом 2 статьи 34-1 Закона Приднестровской Молдавской Республики от 16 января 1997 года № 29-З «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 упорядочения разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи на территории Приднестровской Молдавской Республики, приказываю:

1. Утвердить Порядок разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи согласно Приложению к настоящему Приказу.

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 официального опубликования.

**Министр**            **К. Албул**

г. Тирасполь

6 мая 2021 г.

№ 363

Приложение

к Приказу Министерства здравоохранения

Приднестровской Молдавской Республики

от 6 мая 2021 года № 363

Порядок

разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи

1. Общие положения

1. Настоящий Порядок устанавливает правила разработки и применения клинических рекомендаций по вопросам оказания медицинской помощи (далее – клинические рекомендации).

2. Под клиническими рекомендациями понимаются документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

3. Клинические рекомендации содержат характеристики и правила оказания медицинских услуг для их добровольного многократного использования, определяют виды, объем и показатели качества выполнения медицинской помощи больному при определенном заболевании, с определенным синдромом или при определенной клинической ситуации. В отличие от стандартов и порядков оказания медицинской помощи они носят рекомендательный характер. Клинические рекомендации не могут служить инструментом контроля качества и объемов медицинской помощи, а также должны использоваться при разработке стандартов и порядков оказания медицинской помощи. Клинические рекомендации являются частью системы стандартизации в здравоохранении.

4. Целью применения клинических рекомендаций являются повышение качества и эффективности оказания медицинской помощи. Достижение указанной цели осуществляется путем отбора, унификации и внедрения в практику наиболее эффективных научно обоснованных и воспроизводимых в существующих условиях методов диагностики, лечения, профилактики и реабилитации, а также управленческих и информационных технологий.

5. Клинические рекомендации утверждаются исполнительным органом государственной власти, в ведении которого находятся вопросы здравоохранения, и применяются с момента их утверждения.

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 рабочий 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 чёткий, 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 ставиться 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 неизмененном 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 мониторирование (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.

3. Порядок применения клинических рекомендаций

35. Клинические рекомендации разрабатываются для решения следующих задач:

а) выбора оптимальных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики в рамках оказания медицинской помощи;

б) планирования объемов медицинской помощи;

в) разработки и реализации стандартов медицинской помощи и обоснования затрат на ее оказание;

г) обучения в рамках непрерывного медицинского образования.

36. Клинические рекомендации должны содержать общие требования ко всему процессу оказания медицинской помощи больному с определенным заболеванием (синдромом, клинической ситуацией); при их разработке не следует принимать во внимание особенности отдельных административно-территориальных единиц (демографическую и эпидемиологическую ситуацию, материально-техническое обеспечение, сложившиеся традиции).

37. Внедрение клинических рекомендаций на уровне медицинской организации включает в себя:

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;

б) применение разработанных документов в процессе оказания медицинской помощи на уровне «медицинский работник - пациент».

Медицинские организации самостоятельно проводят работу по внедрению клинических рекомендаций. Требования стандартов медицинской помощи медицинской организации должны быть приведены в соответствие с требованиями клинических рекомендаций после их разработки и утверждения.

38. При адаптации клинических рекомендаций на уровне медицинской организации основные перечни медицинских услуг и лекарственных средств не могут быть уменьшены, но могут быть расширены за счет перевода в них услуг дополнительного перечня. Если выполнение отдельных требований клинических рекомендаций в текущий момент невозможно по каким-либо причинам, например, из-за отсутствия необходимых ресурсов, должна быть реализована соответствующая модель и разработан поэтапный план перехода к соблюдению требований клинических рекомендаций.

Разработка и утверждение плана внедрения клинических рекомендаций подразумевают определение перечня необходимых мероприятий по обеспечению возможности соблюдения требований клинических рекомендаций, назначение лиц, ответственных за каждое мероприятие, установление сроков и критериев оценки достижения результатов, обучение специалистов по разработанной программе основам стандартизации в здравоохранении.

Приложение № 1 к Порядку разработки

и применения клинических рекомендаций

по вопросам оказания медицинской помощи

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*

Секретарь\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*подпись                           расшифровка подписи*

Члены\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_   \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*подпись                          расшифровка подписи*

Приложение № 3 к Порядку разработки

и применения клинических рекомендаций

по вопросам оказания медицинской помощи

Типовая структура клинических рекомендаций

Титульный лист – обязательный раздел;

Оглавление (автособираемое) – обязательный раздел;

Список сокращений – обязательный раздел;

Термины и определения – обязательный раздел;

1. Краткая информация – обязательный раздел;

1.1. Определение;

1.2. Этиология и патогенез;

1.3. Эпидемиология;

1.4. Кодирование по МКБ 10;

1.5. Классификация;

1.6. Клиническая картина.

2. Диагностика – обязательный раздел;

2.1. Жалобы и анамнез;

2.2. Физикальное обследование;

2.3. Лабораторная диагностика;

2.4. Инструментальная диагностика;

2.5. Иная диагностика.

3. Лечение – обязательный раздел;

3.1. Консервативное лечение;

3.2. Хирургическое лечение;

3.3. Иное лечение.

4. Реабилитация – обязательный раздел;

5. Профилактика и диспансерное наблюдение\* – рекомендуемый раздел;

6. Организация медицинской помощи -обязательный раздел;

7. Дополнительная информация, влияющая на исход заболевания/синдрома\* – рекомендуемый раздел;

Критерии оценки качества медицинской помощи – обязательный раздел;

Список литературы – обязательный раздел;

Приложение А1. Состав Рабочей группы – обязательный раздел;

Приложение А2. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата;

Приложение Б. Алгоритмы действий врача – обязательный раздел;

Приложение В. Информация для пациента – обязательный раздел;

Приложение Г. Шкалы оценки, опросники и так далее, приведённые в тексте клинических рекомендаций\* – рекомендуемый раздел.

\**Примечание:* выделены рекомендуемые разделы клинических рекомендаций.

Приложение № 4 к Порядку разработки

и применения клинических рекомендаций

по вопросам оказания медицинской помощи

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 B (уровень достоверности доказательств – 1с).***

*Комментарии: Целесообразность выполнения лапароскопической операции при острых заболеваниях живота позволяет определить прогностическая шкала Boey. 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. Клин. 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. здравоохр. 2006; № 6: с. 3-18.URL: htpp: // 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 приведён 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 приведён 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 распространённости 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 (К25):

К25.1 – Острая с прободением;

К25.2 – Острая с кровотечением и прободением;

K25.5 – Хроническая или не уточнённая с прободением;

K25.6 – Хроническая или неуточнённая с кровотечением и прободением.

Язва двенадцатиперстной кишки (К26):

K26.1 – Острая с прободением;

K26.2 – Острая с кровотечением и прободением;

K26.5 – Хроническая или не уточнённая с прободением;

K26.6 – Хроническая или неуточнённая 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 алгоритмы 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 |
| A | Сильная рекомендация (все рассматриваемые критерии эффективности (исходы) являются важными, все исследования имеют высокое или удовлетворительное методологическое качество, их выводы по интересующим исходам являются согласованными) |
| B | 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) |
| C | 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) |