

ЗМИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

**Регламент
по разработке/пересмотру клинических протоколов**

Астана, 2017

1. Общие положения

1.1 Регламент стандартизации процессов оказания медицинской помощи (далее – Регламент) разработан в соответствии с подпунктом б) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

1.2 Цель стандартизации процессов оказания медицинской помощи — достижение оптимальной степени упорядочения характеристик процессов, медицинских технологий и услуг путем разработки, внедрения и обеспечения соблюдения требований, описываемых в КП;

1.3 Настоящий Регламент определяет порядок разработки/пересмотра и внедрения следующих документов:

- клинический протокол диагностики и лечения;
- протокол медицинского вмешательства;
- протокол реабилитации;
- протокол паллиативной помощи;
- протокол деятельности медсестры.

1.4 Цель Регламента:

- унификация требований к качеству оказания медицинской помощи.

1.5 Задачи Регламента:

- нормативное обеспечение процессов разработки, внедрения и оценки эффективности применения КП;
- оптимизация правил выбора медицинских технологий для включения в нормативные документы оказания медицинской помощи.

1.6 Регламент предназначен для применения разработчиками КП независимо от их организационной принадлежности.

1.7 В настоящем Регламенте используются следующие термины и определения:

- автоматизированная информационная система (далее – АИС) – совокупность программно-аппаратных средств, предназначенных для автоматизации деятельности, связанной с обработкой информации;
- доказательная медицина – использование в медицинской практике методов диагностики, лечения, реабилитации, профилактики, паллиативной помощи заболеваний с научно доказанной эффективностью и безопасностью;
- AGREE (Инструмент по Экспертизе и Аттестации Руководств) – инструмент, который оценивает, как процесс разработки КР/КП, в том числе его методологическое качество и прозрачность;
- клиническое руководство (далее – КР) – это рекомендации о применении профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в лечении больных, основанные на доказательной медицине;
- клинический протокол (далее – КП) – документ, устанавливающий общие требования к оказанию медицинской помощи пациенту при определенном заболевании или клинической ситуации. КП не является нормативным правовым

актом и имеет рекомендательный характер. А так же является одним из инструментов внедрения КР в практическое здравоохранение;

– протокол медицинского вмешательства – документ, устанавливающий общие требования и порядок проведения вмешательства, применяемого при одной или нескольких клинических ситуаций;

– протокол реабилитации – документ, устанавливающий общие требования и порядок проведения реабилитационных мероприятий при одной или нескольких клинических ситуаций;

– протокол паллиативной помощи – документ, устанавливающий общие требования и порядок проведения паллиативной помощи;

– алгоритм диагностики и лечения – это четкая последовательность действий в плане диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий;

– оценка медицинских технологий (оценка технологий здравоохранения) – это междисциплинарный анализ медико-экономических, социальных, этических аспектов медицинской технологии для принятия научно-обоснованного решения о ее применении в клинической практике;

– объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее - ОКК) является постоянно действующим консультативно-совещательным органом при Министерстве здравоохранения Республики Казахстан.

– экспертная группа ОКК по вопросам стандартизации здравоохранения – группа внешних экспертов, привлекаемых для предварительного согласования материалов по вопросам КП, выносимых на рассмотрение ОКК.

– экспертная группа по оценке технологий здравоохранения – группа внешних экспертов, привлекаемых для предварительного согласования материалов по вопросам оценки технологий здравоохранения (далее - ОТЗ), выносимых на рассмотрение ОКК;

– организация–инициатор разработки КП – организация, которая инициирует разработку/пересмотр КП, формирует рабочую группу и несет ответственность за процесс разработки, внедрения и мониторинга КП. С определенной периодичностью (раз в месяц, квартал или полугодие) рабочей группе необходимо пересматривать и уточнять план мероприятий внедрения и мониторинга КП;

– координационный экспертный орган – подразделение, на которое возлагается экспертиза проекта КП;

– приоритет – это сравнительная характеристика критериев позволяющая определить более значимую относительную важность выбранного направления проблемы;

– рабочая группа по разработке/пересмотру КП – группа профильных специалистов, прошедших соответствующее обучение по доказательной медицине, целью которых является разработка/пересмотр КП, разработка внешних и внутренних индикаторов для мониторинга внедрения КП в практическое здравоохранение, а также участие в системе внедрения и контроля КП;

– разработка КП – процесс поиска и критической оценки информации в соответствии с принципами доказательной медицины, создания практических

рекомендаций для диагностики, лечения, реабилитации, первично и вторичной профилактики приоритетного заболевания или клинического состояния;

– совершенствование КП – процесс пересмотра КП путем внесения обоснованных дополнений, в связи с появлением новых методов диагностики, лечения, реабилитации, первичной и вторичной профилактики с более высоким уровнем доказательности и/или наступлением установленного срока пересмотра КП.

1.8 Основные принципы для разработки/пересмотра КП:

– научная обоснованность (использование принципов доказательной медицины);

– целесообразность (по приоритетным заболеваниям);

– единая структура и последовательность изложения;

– прозрачность (обсуждение проектов КП на сайте, указание ФИО и места работы разработчиков, ведение КП заседания рабочей группы по разработке/пересмотру КП);

– использование только некоммерческих непатентованных наименований лекарственных средств, МТ и изделий медицинского назначения;

– универсальность.

1.9 КП разрабатываются для решения следующих задач:

– обеспечение целостности лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи в оказании медицинской помощи в различных медицинских организациях;

– выбор оптимальных технологий профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для конкретной нозологии;

– защита прав пациента и врача при разрешении спорных и конфликтных вопросов;

– использования КП в проведении экспертизы и оценки качества медицинской помощи больным с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации;

1.10 Ожидаемые результаты применения КП:

– применение доказанных рекомендаций, содержащихся в КП, практическими врачами позволит приблизить медицинскую практику Казахстана к международным стандартам оказания медицинской помощи, сделать отечественное здравоохранение более качественным, эффективным и рентабельным;

– значительно снизит риск осложнений и летальных исходов;

– уменьшит частоту применения неэффективных методик лечения и профилактики, малоинформативных методов диагностики, небезопасных лекарственных средств, хирургических и диагностических вмешательств;

– повышение экономической эффективности здравоохранения.

1.11 КП в Республике Казахстан являются национальными и применяются медицинскими организациями всех уровней. Субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи руководствуются КП.

2. Порядок разработки КП

2.1 Разработка/совершенствование КП проводится, согласно следующим этапам:

– сбор заявок на разработку/пересмотра КП;

2.2 формирование списка тем КП проводится с использованием следующих критериев:

– широкая распространенность и/или высокий уровень заболеваемости;

– высокий уровень смертности;

– экономическая затратность при оказании медицинской помощи;

– большая социальная значимость отдельных заболеваний, в том числе орфанные заболевания;

– высокий уровень потери трудоспособности/инвалидности;

– наличие новых принципиальных данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний;

– наличие рисков, связанных с внедрением КП в практическое здравоохранение.

2.3 приоритезация темы КП и согласование тем с МЗ РК;

2.4 поиск и критическая оценка информации по приоритетному заболеванию/состоянию;

2.5 разработка/пересмотр КП;

2.6 рецензирование КП;

2.7 открытое обсуждение проекта КП и его рецензирование;

2.8 согласование проектов КП экспертной группой ОКК;

2.9 одобрение и рекомендации к использованию КП на заседании ОКК МЗСР РК;

3. Формирование списка тем КП

3.1 разработка/пересмотр КП может быть инициирована уполномоченным органом в области здравоохранения, медицинскими организациями, аккредитованными профессиональными медицинскими ассоциациями;

3.2 организация-инициатор подает заявку на разработку/пересмотр КП, с обязательным приложением обоснования разработки/пересмотра КП, в Координационный экспертный орган в срок до 20 января отчетного года;

3.3 после анализа заявок и данных из выгрузки АИС, координационный экспертный орган формирует список тем КП для разработки/пересмотра на отчетный год с учетом критериев приоритезации.

4. Приоритезация тем КП

4.1 рабочим органом по проведению приоритезации тем КП является Координационный экспертный орган.

4.2 приоритезация тем КП проводится с учетом рекомендаций и участия профильных ассоциаций специалистов.

4.3 критериями приоритезации тем для разработки КП являются:

- широкая распространенность и/или высокий уровень заболеваемости;
- высокий уровень смертности;
- экономическая затратность при оказании медицинской помощи;
- большая социальная значимость отдельных заболеваний, в том числе орфанные заболевания;
- высокий уровень потери трудоспособности/инвалидности;
- наличие рисков, связанных с внедрением КП в практическое здравоохранение.

4.4 этапами приоритезации тем КП являются:

4.4.1 выгрузка данных из следующих АИС:

- регистр прикрепленного населения;
- электронный регистр стационарных больных;
- регистр диспансерных больных;
- регистр онкологических больных;
- АИС амбулаторно-поликлинической помощи.

4.5 анализ данных АИС по критериям приоритезации тем для разработки КП;

4.6 сбор заявок/предложений организации-инициатора, профильных медицинских ассоциаций, главных внештатных специалистов Управлений здравоохранений областей, городов Алматы и Астана, МЗСР РК и специалистов НЦ, НИИ, медицинских организаций, тем КП для разработки/пересмотру КП, с обязательным приложением обоснования разработки нового КП по формату, согласно приложения 1 к настоящему Регламенту;

4.7 анализ заявок/предложений на соответствие списка КП, согласованного с уполномоченным органом в области здравоохранения;

4.8 анализ существующих КП, на предмет необходимости пересмотра в соответствии с Регламентом составления, согласования и утверждения КП, утвержденным уполномоченным органом в области здравоохранения (1 раз в 5 года). По истечению срока пересмотра КП в случае, отсутствия новых рекомендаций с позиции доказательной медицины для включения в КП, КП считается актуальным еще на 5 лет;

4.9 формирование Перечня тем КП по разработке на предстоящий/текущий год;

4.10 согласование тем КП с экспертами ОКК;

4.11 согласование тем КП на заседании ОКК;

4.12 координационный экспертный орган проводит приоритезации тем КП из сформированного списка с учетом критерий приоритезации в срок до 1 марта отчетного периода;

4.13 при отсутствии тем КП в перечне, согласованном уполномоченным органом в области здравоохранения, рассмотрение дополнительных заявок на разработку/пересмотр КП допускается за счет средств организации-инициатора;

4.14 приоритезация тем КП проводится 1 раз в год.

5. Этапы разработки КП

5.1 разработка КП включает в себя следующие этапы:

- формирование рабочей группы (далее – РГ) в течение 7 дней;
- проведение ориентации по разработке/пересмотру КП для рабочей группы (в течение 24 дней);
- поиск и отбор рекомендаций, имеющих доказательную базу (в течение 25 дней);
- формирование КП (в течение 30 дней).

5.2 для разработки КП привлекаются ведущие специалисты по профилю КП:

- из числа специалистов научных медицинских организаций, ВУЗов, профессиональных медицинских ассоциаций (с приоритетным выбором членов профессиональных ассоциаций, аккредитованных уполномоченным органом в области здравоохранения), неправительственных организаций;
- имеющие стаж работы по специальности не менее 5 лет;
- участники группы по разработке/пересмотру КП до включения в ее состав должны пройти специальный курс обучения (Приложение 12).

5.3 Рабочая группа должна быть мультидисциплинарной:

- рабочая группа формируется в инициативном порядке с использованием формализованных методов подбора участников и оценки их компетентности;

5.4 В состав рабочей группы входят:

- врачи-представители основных специальностей, вовлеченных в оказание помощи при данном состоянии (заболевании), т.е. междисциплинарная группа;
- представители других специальностей, участвующих в оказании помощи при данном состоянии (медицинские сестры, социальные работники и т.д.);
- представители общественных организаций, оказывающих поддержку лицам, страдающим от рассматриваемого заболевания (состояния);
- специалисты по методологии разработки КП, эпидемиологи, медицинские библиотекари (информационные специалисты здравоохранения);
- эксперты по оценке медицинской технологии;
- клинические фармакологи;
- при необходимости в состав рабочей группы включаются медицинские работники со средним медицинским образованием, организаторы здравоохранения, социальные работники и международные консультанты.

5.5 состав РГ должен быть не менее 3 человек;

5.6 РГ по разработке/пересмотру КП несет ответственность за формирование (содержание текста) КП, их внедрение и мониторинг;

5.7 в процессе отбора члены РГ представляют декларацию конфликта интересов: информацию о существующих финансовых взаимоотношениях с фармацевтическими компаниями, производителями лекарственных средств и медицинской техники, согласно приложению 2 к настоящему Регламенту;

5.8 декларация конфликта интересов обеспечивает полноту объективности членов РГ при принятии решений о включении/отклонении рекомендаций в КП;

5.9 все заседания РГ по разработке/пересмотру КП протоколируются (Приложение 11). На первом заседании РГ избирается председатель из числа членов РГ;

5.10 все предложения членов РГ по разработке/пересмотру КП вносятся на рассмотрение в письменном виде в Координационный экспертный орган. На каждый КП заводится специальная папка (файл), куда заносится вся информация (изменения и дополнения) по разрабатываемому КП. После завершения разработки/пересмотра КП файл направляется в архив рабочей группы;

5.11 все решения при подготовке КП рабочая группа принимает на основе согласия (консенсуса). Голосование не допускается!

6. Формирование текста КП

6.1 при формировании КП необходимо соблюдать следующие требования:

– структура КП должна соответствовать типовой структуре КП в соответствии с видом КП, согласно приложениям 4-7 к настоящему Регламенту;

– наименования специальностей и указанных лечебно-диагностических мероприятий в КП должны соответствовать нормативно-правовым актам в области здравоохранения Республики Казахстан;

– текст КП должен быть исполнен на русском/государственном языках, с соблюдением норм литературного языка, язык должен быть общедоступным и общепринятым и не должен содержать эмоционально насыщенные термины;

– термины должны быть общеупотребительные, медицинские;

– рекомендации должны быть предельно краткими, ясными, содержать четкий, не подлежащий различному толкованию смысл;

– указанные ссылки в КП должны быть корректными, полными и соответствовать списку использованной литературы.

– медицинские технологии, включаемые в КП должны соответствовать критериям согласно Приложению 13 к настоящему Регламенту;

– внешние атрибуты КП: в правом верхнем углу титульного листа КП должны быть указаны дата утверждения КП и номер протокола ОКК;

– структурными элементами КП являются пункты, подпункты и абзацы;

– абзацем считается часть текста, представляющая собой смысловое единство, выделяемая отступом в первой строке и начинающаяся со строчной буквы, кроме первого абзаца части, который начинается с заглавной буквы, абзацы заканчиваются точкой с запятой (кроме первого и последнего абзацев части), допускается обозначение абзацев знаками;

– текст КП должен содержать алгоритмы, таблицы, а также может быть дополнен диаграммами, графиками и т.д., с соблюдением сквозной нумерации. А также алгоритмы диагностики и лечения могут быть приложением к КП и применяться как самостоятельный документ;

– формирование текста КП проводится в течение 7 дней;

7. Открытое обсуждение проекта КП и его рецензирование

7.1 организация-инициатор КП проводит открытое обсуждение (на специальном сайте) и рецензирование проекта КП с целью получения независимой оценки и последующего анализа предложений и замечаний всех заинтересованных сторон:

- размещение проекта КП на сайтах организации-инициатора, сроком не менее 10 дней;
- организация-инициатор информирует всех заинтересованных лиц о подготовке проекта КП и его размещении на сайтах организации-инициатора;
- предложения и замечания по проекту КП направляются по указанному на сайте адресу (в том числе электронному) организации-инициатора;
- организация-инициатор собирает предложения и замечания по проекту КП и направляет для проведения анализа рабочей группе (Приложение 14);
- при наличии обоснованности предложений и замечаний, рабочая группа вносит изменения в КП.

7.2 для рецензирования КП проводится отбор рецензентов КП (2 дня) из числа профильных ведущих отечественных или зарубежных специалистов в соответствии с профилем КП согласно следующим требованиям:

- специалисты, не принявшие участия в разработке/пересмотре КП;
- имеющие стаж работы по специальности не менее 10 лет;
- наличие ученой степени (не ниже/равное уровню ученой степени разработчиков КП);
- имеющие научные публикации по данной теме;
- имеющие навыки и знания в области доказательной медицины.

7.3 если КП касается нескольких медицинских профилей, то для его рецензирования привлекаются специалисты соответствующих профилей (не менее одного рецензента на один КП).

7.4 рецензент КП оценивает актуальность и обоснованность рекомендаций, представленных в проекте КП, согласно приложению 8 к настоящему Регламенту (10 дней).

7.5 объем рецензии должен составлять не более 2 страниц печатного текста.

7.6 рецензия на КП рецензентами предоставляется в Организацию-инициатор КП в срок, не превышающий 10 календарных дней со дня направления проекта КП;

7.7 допускается предоставление рецензии в электронном виде в формате ПДФ с подписью.

7.8 если заключение на КП рецензента отрицательное, т.е. содержит обоснованные замечания и предложения по внесению изменений рекомендаций (с обязательным указанием степени доказательности), то Организация-инициатор КП направляет рабочей группе проект КП на доработку.

7.9 при положительном заключении рецензентов Организация-инициатор КП официально предоставляется на экспертную оценку в Координационный экспертный орган проект КП с приложением следующих документов:

- проект КП, подписанные разработчиками, допускается наличие только подписи ответственного руководителя рабочей группы и предоставление подписанного проекта КП по электронной почте в формате PDF;
- обоснование;
- разрешение на адаптацию и перевод клинического руководства, на основе которого разработан проект КП;
- протоколы заседаний РГ.

8. Экспертная оценка КП

8.1 экспертная оценка КП проводится Координационным экспертным органом по следующим критериям (20 дней):

- соответствие проекта КП утвержденной типовой структуре КП;
- корректность наименования специальностей и указанных лечебно-диагностических мероприятий в соответствии с нормативными правовыми актами в области здравоохранения Республики Казахстан;
- соблюдение требований к форме и порядку изложения текста КП;
- оценка рекомендаций, ЛС, включенных в КП на степень убедительности доказательств (NICE, BMJ, Best Practices и др);
- корректность и полнота представленных ссылок;
- соответствие указанных ссылок в списке используемой литературы;
- соответствие ЛС с «Казахстанским национальным формуляром», наименования ЛС МНН.

8.2 заключение в части клинической и экономической эффективности и безопасности фармакотерапии КП (3 дня)*;

8.3 оценка качества КП согласно методике разработанной на базе AGREE, одобренной ВОЗ (Приложение 9).

8.4 повторная оценка КП в части фармакотерапии после устранения замечаний разработчиками (7 дней).

8.5 заключение экспертной оценки, согласно приложения 11 к настоящему Регламенту, направляется Координационным экспертным органом организации-инициатору КП в течение 10 календарных дней.

**В случае разработки/пересмотра КП, содержащих дорогостоящие ЛС, ЦРИЛС проводит оценку результатов представленного разработчиками (или производителями) фармакоэкономического анализа данного ЛС.*

9. Порядок представления проектов КП на ОКК МЗСР РК

9.1 при положительном заключении рецензентов и экспертной оценки Координационного экспертного органа проекта КП организация-инициатор КП официально направляет экспертной группе ОКК с приложением следующих документов:

- проект КП, парафированный всеми разработчиками;

- заключение рецензента/рецензентов (положительное);
- заключение экспертной оценки КП Координационного экспертного органа (положительное);

9.2 при отрицательном заключении (или в случае не предоставления заключения ЭГ ОКК в течение 3 дней) ЭГ ОКК проект КП направляется на доработку организации-инициатору КП, которые после корректировки замечаний повторно представляют ЭГ ОКК в установленном порядке.

9.3 заключение от ЭГ ОКК предоставляется в течение 3 рабочих дней с момента внесения документа, в случае не предоставления письменного заключения ЭГ ОКК, КП считается согласованным без замечаний.

9.4 при положительном заключении ЭГ ОКК, проект КП направляется на утверждение ОКК с приложением следующих документов:

- проект КП, парафированный всеми разработчиками;
- заключение экспертной группы ОКК (положительное).

9.5 при отрицательном решении экспертов ОКК проект КП направляется на доработку организации-инициатору, которые после корректировки замечаний повторно представляют ЭГ ОКК в установленном порядке.

9.6 после одобрения проекта КП на заседании ОКК, КП публикуется на специальном сайте и заносится в Реестр КП. С момента размещения на специальном сайте, КП считается действующим (актуальным) и предыдущие версии КП являются недействительными;

9.7 организация-инициатор КП разрабатывает индикаторы внедрения и мониторинга внедрения КП в клиническую практику, согласно методической рекомендации «Порядок внедрения клинических протоколов и мониторинга внедрения клинических протоколов».

Приложение 1

Обоснование пересмотра клинического протокола

№	Название клинического протокола, предлагаемое для пересмотра	№ приказа/ протокола МЗ РК, которым утвержден прежний КП	Цель пересмотра	Новое название КП	Изменения, внесенные в пересмотренный КП	Ожидаемая клиническая/экономическая эффективность
Профиль						

Подписи разработчиков:

Обоснование разработки нового клинического протокола

№	Название КП	Обоснование необходимости разработки нового КП	Ожидаемая клиническая/экономическая эффективность	Возможные барьеры при внедрении
Профиль				

Подписи разработчиков:

Приложение 2

Конфликт интересов

В состав рабочей группы не должны входить лица, имеющие потенциальный конфликт интересов, т.е. возможную заинтересованность в разрабатываемом документе, вступающую в противоречие с объявленными и ожидаемыми обществом целями, в том числе:

- все лица, получающие доход от продажи товаров медицинского назначения пациентам с рассматриваемым заболеванием (состоянием) или любым организациям, оказывающим помощь таким пациентам; например: в виде владения: производством лекарств или акциями завода – изготовителя медицинских изделий, или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и т.п.), или владением медицинской организацией, предоставляющей специфические услуги таким пациентам, или владением патентами, позволяющими получать доход от продаж данных товаров; равным образом лица, заинтересованные в производстве и продаже конкурирующих товаров;
- лица, оказывающие платные услуги производителям товаров и услуг, которые рассматриваются или предполагаются к рассмотрению в КП, работающие в том числе и на условиях неполной занятости на таких производителей (например, чтение лекций для врачей на возмездной основе за счет производителя);
- лица, у которых ближайшие родственники владеют производством, как указано выше, или оказывают услуги производителю (работают на производителя), или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и т.п.);
- лица, получающие иные преимущества, например, в виде подарков от производителей товаров и услуг, либо получающие выплаты за счет грантов, предоставляемых такими производителями или иного связанного с этими товарами или услугами бизнеса (оптовая торговля лекарствами, аптеки и т.п.).
- конфликт интересов может быть признан незначительным, если он существовал 5 лет назад и более или если размер потенциальной заинтересованности (оплата или денежный эквивалент подарка) составляет менее 250 000 тенге.

- в случае, если компетенция специалиста с наличием потенциального конфликта интересов такова, что в разработке КП не может быть удовлетворительно заменена компетенцией другого специалиста, такому специалисту с потенциальным конфликтом интересов должно предоставляться ограниченное право участия в разработке: он не должен участвовать в написании и редактировании разделов КП, 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, медицинских изделий, услуг) в отношении которых у него имеется потенциальный конфликт интересов;
- лица, скрывшие наличие потенциального конфликта интересов, должны исключаться организацией – инициатором разработки КП из разработки КП в будущем. КП, в разработке которого они участвовали, скрыв наличие потенциального конфликта интересов, должен быть пересмотрен рабочей группой на предмет возможных искажений в утверждениях КП в пользу продуктов или услуг, в отношении которых у исключенного участника группы имеется потенциальный 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 в последние 2 года какое либо финансирование или вознаграждение от группы, которая имеет интерес к разрабатываемому клиническому протоколу?

Да _____, Нет _____

Если «Да», то заполните таблицу 1

Имели ли Вы в последние 5 лет отношения с группой, которая имеет интерес к разрабатываемому клиническому протоколу, сопровождаемые процессом финансирования Вашей деятельности со стороны этой группы?

Да _____, Нет _____

Если «Да», то заполните таблицу 2

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

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.

ФИО _____, подпись _____, дата _____

Приложение 3

Соотношение между степенью убедительности доказательств и видом научных исследований

A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор РКИ или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или Высококачественное (++) когортное или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+). Результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.
GPP	Наилучшая клиническая практика.

Приложение 4

Типовая структура КП диагностики и лечения

НАЗВАНИЕ ПРОТОКОЛА

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

1.2 Дата разработки/пересмотра протокола:

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

1.4 Пользователи протокола:

1.5 Категория пациентов:

1.6 Шкала уровня доказательности:

1.7 Определение (необходимо указать ссылку на источник***):

1.8 Классификация (наиболее распространенные подходы, например: по этиологии, по стадии и т.д.).

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ**

Диагностические критерии*** (описание достоверных признаков заболевания в зависимости от степени тяжести процесса):

- жалобы и анамнез (характер возникновения и проявления болевого синдрома);
- физикальное обследование (напр.: резкая боль в эпигастральной области);
- лабораторные исследования (напр.: повышение уровня лейкоцитов в крови с указанием цифровых показателей нормы и/или показателей патологического состояния);
- инструментальные исследования (рентгенологические признаки, ЭГДС – картина);
- показания для консультации специалистов (напр.: онколога с указанием цели консультации);

Все вышеперечисленные диагностические критерии показать в виде алгоритма

2.1 Диагностический алгоритм: (схема)

2.2 Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований* (четко прописывать с каким диагнозом дифференциальная диагностика и какие критерии);

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза

3.1 ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЯ НА АМБУЛАТОРНОМ УРОВНЕ***:

3.2 Немедикаментозное лечение (режим, диета и пр. лучевое);

3.3 Медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, только лекарственные средства, зарегистрированные в РК в виде МНН (без указания торгового названия, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа и т.д.)

- Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень доказательности

- Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень доказательности

3.4 Хирургическое вмешательство (в случае если таковое не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного

лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения) и др.

3.5 Дальнейшее ведение (напр.: послеоперационное, реабилитация, сопровождение пациента на амбулаторном уровне).

3.6 Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (напр.: отсутствие признаков воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ГОСПИТАЛИЗАЦИИ С УКАЗАНИЕМ ТИПА ГОСПИТАЛИЗАЦИИ:**

4.1 Показания для плановой госпитализации:

4.2 Показания для экстренной госпитализации:

5. ТАКТИКА ЛЕЧЕНИЕ НА СТАЦИОНАРНОМ УРОВНЕ:**

5.1 карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента (*схемы, алгоритмы*);

5.2 немедикаментозное лечение (режим, диета и пр. лучевое);

5.3 медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, только лекарственные средства, зарегистрированные в РК в виде МНН (без указания торгового названия, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа и т.д.)

• Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100% вероятность применения);

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень доказательности

• Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100% вероятности применения).

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Показания	Уровень доказательности

5.4 Хирургическое вмешательство (в случае если таковое не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения) и др.

5.5 Дальнейшее ведение (напр.: послеоперационное, сопровождение пациента на амбулаторном уровне).

6. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (напр.: отсутствие признаков

воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

7. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:

7.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:

7.2 Указание на отсутствие конфликта интересов:

7.3 Рецензенты:

7.4 Указание условий пересмотра протокола:

7.5 Список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

*уровень специалиста с указанием этапа оказания медицинской помощи (напр.: врач-гинеколог стационара или врач общей практики поликлиники и т.д.)

**структура и нумерация части II протокола может меняться в зависимости от нозологической классификации заболевания и типа протокола (экстренный случай, хирургическое вмешательство, внутренние болезни и т.д.). Эту главу рекомендуется представлять в виде схем, таблиц, графиков и алгоритмов.

***в данных разделах необходимо приведение ссылки на источник, имеющий хорошую доказательную базу, с указанием уровня достоверности. Ссылки указывать в виде квадратных скобок с нумерацией по мере встречаемости. Данный источник должен быть указан в списке литературы под соответствующим номером.

Приложение 1
к типовой структуре
Клинического протокола
диагностики и лечения

АЛГОРИТМ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЕ НА ЭТАПЕ СКОРОЙ НЕОТЛОЖНОЙ ПОМОЩИ (схемы)

Приложение 5

Типовая структура КП по реабилитации НАЗВАНИЕ ПРОТОКОЛА

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код(ы) МКБ-10:

МКБ-10	
Код	Название

1.2 Дата разработки протокола:

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

1.4 Пользователи протокола (указывается состав мультидисциплинарной команды, осуществляющие МР):

1.5 Категория пациентов:

2. Методы и процедуры реабилитации

2.1 Цель реабилитации (указываются цели реабилитации):

- полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсация утраченных функций пораженного органа или системы;
- поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса;
- предупреждение, ранняя диагностика и коррекция возможных нарушений функций поврежденных органов или систем организма;
- предупреждение и снижение степени возможной инвалидности;
- улучшение качества жизни;
- сохранение работоспособности пациента;
- социальная интеграция пациента в общество.

3. **Показания для реабилитации** (конкретизируются соответственно профилю).

4. **Критерии для определения этапа и объема реабилитационных процедур** (международные шкалы согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья)

5. **Этапы и объемы реабилитации** (указываются этапы и объемы МР, а также медицинские организации, их осуществляющие, в соответствии с профилем).

6. Диагностические мероприятия с указанием уровня МР

6.1 Основные мероприятия.

6.2 Дополнительные мероприятия.

7. Тактика реабилитации с указанием уровня МР

8. Основные мероприятия.

9. Дополнительные мероприятия

10. Индикаторы эффективности реабилитационных мероприятий (результаты реабилитации в соответствии с международными шкалами согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).

11. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА

12. Список разработчиков протокола:

13. Указание на отсутствие конфликта интересов:

14. Рецензенты:

15. Указание условий пересмотра протокола:

16. Список использованной литературы:

**Типовая структура
КП медицинского вмешательства
НАЗВАНИЕ ПРОТОКОЛА**

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

- 1.1 Код протокола
- 1.2 Код(ы) МКБ-10

МКБ-10	
Код	Название

- 1.3 Дата разработки протокола
- 1.4 Сокращения, используемые в протоколе
- 1.5 Пользователи протокола
- 1.6 Категория пациентов
- 1.7 Определение.
- 1.8 Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, например: по этиологии, по стадии и т.д.).

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

- 2.1 Цель проведения процедуры/вмешательства:
- 2.2 Показания и противопоказания к процедуре/ вмешательству:
- 2.3 Показания к процедуре/ вмешательству:
- 2.4 Противопоказания к процедуре/вмешательству:
- 2.5 Перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий (отдельно перечислить: основные (обязательные) и дополнительные обследования):
- 2.6 Требования к проведению процедуры/вмешательства:
Описываются условия для проведения процедуры/вмешательства (требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму и т.д), требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам; требования к подготовке пациента (описание процесса подготовки пациента к проведению процедуры), а также непосредственная методика проведения процедуры (вмешательства).
- 2.7 Индикаторы эффективности процедуры:

3. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА

- 3.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:
- 3.2 Указание на отсутствие конфликта интересов:
- 3.3 Рецензенты:
- 3.4 Указание условий пересмотра протокола:

3.5 Список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

Приложение 7

Типовая структура КП по оказанию паллиативной помощи НАЗВАНИЕ ПРОТОКОЛА

1. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

1.1 Код заболеваний по МКБ 10

МКБ-10	
Код	Название

1.2 Дата разработки протокола:

1.3 Сокращения, используемые в протоколе:

1.4 Пользователи протокола:

1.5 Категория пациентов для оказания паллиативной помощи:

1.6 Определение синдрома:

2. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ

2.1 Показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной помощи:

2.2 Условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной помощи:

3. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома).

3.1 жалобы и анамнез

3.2 физикальное обследование

3.3 лабораторные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной помощи:

3.4 инструментальные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной помощи:

4. Цели оказания паллиативной помощи:

5. Тактика оказания паллиативной помощи:

5.1 немедикаментозное лечение (режим, диета и пр.)

5.2 медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, только лекарственные средства, зарегистрированные в РК, МНН, курсовые или суточные дозы, с указанием формы выпуска. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа и т.д.)

Отдельно перечислить:

– Перечень основных лекарственных средств

- Перечень дополнительных лекарственных средств
- 5.3 Хирургическое вмешательство (необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности паллиативного лечения) и др.
- 6. **Дальнейшее ведение** (сопровождение пациента на амбулаторном уровне)
- 7. **Индикаторы эффективности паллиативного лечения**

- 8. **ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ПРОТОКОЛА:**
 - 8.1 Список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных:
 - 8.2 Указание на отсутствие конфликта интересов:
 - 8.3 Рецензенты:
 - 8.4 Указание условий пересмотра протокола:
 - 8.5 Список использованной литературы (необходимы ссылки на валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

Приложение 8

Типовая структура рецензии клинического протокола

1. Название и вид КП.
2. Сведения о разработчиках: Ф.И.О. разработчиков с указанием их профиля специальности, научной степени и места работы.
3. Количество представленных страниц на рецензию.
4. Актуальность темы проекта КП.
5. Пользователи КП: применим ли данный КП для специалистов в соответствии с указанными в нем профилями и уровнями оказания медицинской помощи.
6. Оценка содержания КП по следующим критериям:
 - соответствие названия КП его содержанию;
 - описание основных клинических рекомендаций;
 - логичность и последовательность изложения рекомендаций;
 - соответствие рекомендаций КП современному уровню развития науки, клинической практики, организации здравоохранения в РК;
 - соответствие содержания КП клинической практике в Республике Казахстан;
 - актуальность источников литературы;
 - качество наглядной информации (рисунки, схемы, таблицы, алгоритмы, диаграммы, графики и т.д.).
7. Заключение рецензента содержит аргументированные выводы о возможности применения КП в клинической практике Республики Казахстан в соответствии с указанным профилем специальностей и уровнем оказания медицинской помощи.
8. Соблюдение следующих технических требований к оформлению рецензии: текстовый документ в формате Microsoft Word 2003 (2007), формат А4, шрифт 14, Times New Roman, интервал - 1,0; поля – слева 2,0, справа, сверху, снизу – 1,5.

9. Требования к оформлению подписи рецензента: фамилия, имя и отчество полностью и роспись, указание должности, места работы, ученой степени, научного звания и даты написания рецензии.

Приложение 9

Оценочный лист AGREE II

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ЦЕЛИ

1. Общая(-ие) цель(-и) клинических рекомендаций подробно описана(-ы).

1	2	3	4	5	6	7
Совершенно не согласен						Совершенно согласен

Комментарии

2. Вопросы здравоохранения, которые рассматриваются в клиническом руководстве, конкретно описаны.

1	2	3	4	5	6	7
Совершенно не согласен						Совершенно согласен

Комментарии

3. Целевое население (пациенты, общество и т.д.) к которым планируется применять данные клинические рекомендации, подробно описано.

1	2	3	4	5	6	7
Совершенно не согласен						Совершенно согласен

Комментарии

УЧАСТИЕ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ СТОРОН

4. В группу разработчиков клинических рекомендаций входили представители всех соответствующих медицинских специальностей.

1	2	3	4	5	6	7
Совершенно не согласен						Совершенно согласен

Комментарии

5. Мнения и предпочтения целевого населения (пациентов, общества и т.д.) были учтены.

1	2	3	4	5	6	7
Совершенно не согласен						Совершенно согласен

Комментарии

6. Пользователи клинических рекомендаций четко определены.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

ТЩАТЕЛЬНОСТЬ РАЗРАБОТКИ

7. Для поиска доказательств использовались систематические подходы.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

8. Критерии отбора доказательств четко описаны.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

9. Сильные стороны и недостатки совокупности доказательств ясно описаны.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

10. Методы, использованные для составления рекомендаций, четко описаны

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

11. Эффективность и безопасность предлагаемых подходов учитывались при составлении рекомендаций.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

12. Имеется явная связь между рекомендациями и подкрепляющими доказательствами.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

13. До опубликования клинических рекомендаций проводилось внешнее рецензирование.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

14. Описан процесс обновления клинических рекомендаций.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

ЯСНОСТЬ ИЗЛОЖЕНИЯ И ФОРМА ПРЕДСТАВЛЕНИЯ

15. Рекомендации конкретны и недвусмысленны.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

16. Четко описаны различные варианты оказания помощи при данном заболевании или вопросе здравоохранения.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

17. Основные рекомендации легко выявляются.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

ВОЗМОЖНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ

18. В клинических рекомендациях описываются факторы и барьеры по их внедрению.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

19. Клинические рекомендации содержат советы и/или инструменты по тому, как их можно внедрить в практику.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

20. Рассмотрены возможные ресурсные последствия внедрения рекомендаций.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

21. В клинических рекомендациях представлены критерии мониторинга и/или аудита.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

НЕЗАВИСИМОСТЬ РАЗРАБОТЧИКОВ

22. Мнения финансирующей стороны не повлияли на содержание клинических рекомендаций.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

23. Конкурирующие интересы членов группы разработчиков клинических рекомендаций были записаны и рассмотрены.

1 Совершенно не согласен	2	3	4	5	6	7 Совершенно согласен
-----------------------------	---	---	---	---	---	--------------------------

Комментарии

Приложение 10

**Типовая структура
экспертного заключения
экспертной оценки клинического протокола**

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Наименование организации, проводившей экспертную оценку:

1. Наименование клинического протокола:			
2. Сведения о разработчиках клинического протокола: (Ф.И.О., место работы, должность, наличие научных званий):			
В результате проведенной оценки методологического содержания			
были сформулированы следующие рекомендации в соответствии с существующей нормативной правовой базой			
I. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ:			
Замечания:			
II. МЕТОДЫ, ПОДХОДЫ И ПРОЦЕДУРЫ ДИАГНОСТИКИ И ЛЕЧЕНИЯ:			
Замечания			
III. ОРГАНИЗАЦИОННЫЕ АСПЕКТЫ ВНЕДРЕНИЯ ПРОТОКОЛА:			
Замечания			
Оценка рекомендаций, включенных в клинический протокол, на степень убедительности доказательств			
	Утверждение в протоколе	Степень доказательности	Примечание. Источник достоверности
Дополнительные рекомендации, которые рекомендуется включить в протокол			
Рекомендации, которые следует исключить из протокола, как не имеющие доказательной базы			
ЗАКЛЮЧЕНИЕ:			

Эксперт
Начальник отдела
Руководитель Центра

Приложение 11

**Протокол
заседания рабочей группы по обсуждению протокола
по профилю « _____ »**

г. _____

_____ 20__ г.

Присутствовали:

Отсутствовали:

Повестка дня:

Рассмотрение клинического протокола (далее – КП) по профилю « _____ »:

Решение:

Подписи разработчиков:

Приложение 12

Основные направления курса обучения для специалистов, участвующих в разработке клинического протокола:

- основы доказательной медицины, клинико-экономического анализа;
- система управления качеством в здравоохранении;
- общие принципы разработки и внедрения клинических руководств/протоколов;
- организация и методы экспертной работы при разработке протоколов.

Приложение 13

Критерии оценки медицинских технологий, включенных в Протокол

При включении в Протокол медицинских технологий разработчики в соответствующих разделах протокола должны указывать показатели, характеризующие:

Для методов диагностики:

- чувствительность метода – частоту положительных результатов диагностики при наличии заболевания;
- специфичность метода – частоту отрицательных результатов диагностики при отсутствии заболевания;
- прогностичность результата теста – вероятность наличия заболевания при положительном результате и вероятность отсутствия при отрицательном результате диагностики в наиболее вероятных условиях применения протокола;

Для методов профилактики, лечения и реабилитации:

- сравнительную действенность метода – частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в экспериментальных условиях (клинического испытания);
- сравнительную эффективность метода – частоту доказанных положительных результатов профилактики, лечения и реабилитации в условиях, близких к клинической практике.

Для лекарственных средств дополнительно указывают:

- терапевтическую эквивалентность лекарственного средства – близость получаемых терапевтических эффектов при применении схожих по лечебным действиям лекарственных средств, не являющихся аналогами;
- биоэквивалентность лекарственного средства – результаты сравнительных исследований биодоступности лекарственного средства с эталоном, имеющим общее с ним международное непатентованное наименование (аналог).

Для методов скрининга:

- характеристики теста, который предлагается использовать для скрининга (чувствительность, специфичность);
- распространенность болезни в популяции, которую предлагается обследовать;
- прогностичность положительного результата теста.

При включении в КП всех медицинских технологий, независимо от их функционального назначения (диагностика, профилактика, лечение, реабилитация, скрининг) разработчики учитывают:

- безопасность медицинской технологии – вероятность развития нежелательных побочных эффектов; безопасность и эффективность должны представляться в КП таким образом, чтобы пользователям КП был ясен баланс частоты и тяжести желательных и нежелательных эффектов;
- доступность медицинской технологии – возможность своевременного оказания медицинской помощи нуждающимся гражданам (отношение числа граждан, которые могут своевременно получить данную медицинскую помощь, к числу граждан, нуждающихся в получении такой медицинской помощи);
- затраты на выполнение конкретной медицинской технологии, соотношение «затраты/эффективность» по сравнению с наиболее часто применяемой и/или рекомендуемой технологией, для новых технологий желательно оценивать влияние на бюджет.

Приложение 14

Форма сводной таблицы предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований

Название КП	Автор предложения (Фамилия, инициалы, место работы, должность)	Предложения и замечания	Принятое разработчиками решение и его обоснование