

Проект

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

РГП на ПХВ «Республиканский центр развития здравоохранения»

**Регламент
по разработке/пересмотру клинических протоколов**

Астана, 2017

1. Общие положения

1.1 Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов (далее – Регламент) разработан в соответствии с подпунктом 6) пункта 1 статьи 7 Кодекса Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;

1.2 Основной целью разработки Регламента является стандартизация процесса приоритизации тем КП, составления, согласования и утверждения КП для дальнейшего обеспечения безопасности и качества медицинских услуг;

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;

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, которым в рекомендательном порядке руководствуются субъекты здравоохранения при оказании медицинской помощи. 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 ситуациях;
- протокол реабилитации – документ, устанавливающий общие требования и порядок проведения реабилитационных мероприятий при одной или нескольких клинических ситуациях;
- 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, первичной 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) и практическая значимость;
- 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 на всех этапах оказания 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 МЗ 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 специалистов профильных ассоциаций.

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 организации–инициатора;

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 14 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 рабочих 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, подписанный 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;

8.2 заключение в части клинической и экономической эффективности и безопасности фармакотерапии КП* (3 дня) (смотреть Регламент проведения оценки медицинских технологий);

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 МЗ 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 цели, 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**

Диагностические критерии*** (описание достоверных признаков заболевания в зависимости от степени тяжести процесса, по возможности с указанием уровня доказательности):

- 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);

Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	Уровень доказательности

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

Фармакологическая группа	Международное непатентованное наименование ЛС	Способ применения	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 ЛЕЧЕНИЯ 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 наименования, 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.).

При наличии высокого уровня доказательности лекарственного средства, но отсутствии регистрации на территории РК, необходимо указывать, что ЛС может применяться «после регистрации на территории РК»!

Исключением являются лекарственные средства, применяемые для лечения орфанных заболеваний, зарегистрированные на сайте www.orpha.net.

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

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Способ применения	Уровень доказательности

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

Лекарственная группа	Лекарственные средства	Способ применения	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)

**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:

Приложение 6

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

Комментарии

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

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

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