

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России)**

Проект

**Методические рекомендации по
разработке и актуализации клинических
рекомендаций**

Оглавление

Список сокращений	3
Введение	4
Основные термины и определения.....	5
1. Ключевые принципы разработки клинических рекомендаций	7
2. Этапы разработки/пересмотра клинических рекомендаций.....	8
3. Требования к рабочей группе	8
4. Формирование списка тем для разработки/пересмотра клинических рекомендаций	10
5. Формирование клинических рекомендаций	10
6. Формирование тезисов-рекомендаций.....	12
7. Этапы проведения систематического обзора доказательств	13
8. Общественное обсуждение и рецензирование проекта клинических рекомендаций	13
Список литературы	15
Приложение 1. Декларация отсутствия конфликта интересов.....	16
Приложение 2. Типовая форма протокола заседания рабочей группы по разработке/актуализации клинических рекомендаций	19
Приложение 3а. Обоснование разработки клинических рекомендаций	20
Приложение 3б. Обоснование пересмотра клинических рекомендаций	21
Приложение 4. Типовая форма дорожной карты разработки/актуализации клинических рекомендаций	22
Приложение 5. Типовая титульная страница.....	23
Приложение 6. Типовая структура клинических рекомендаций	24
Приложение 7. Основные принципы форматирования клинических рекомендаций	26
Приложение 8. Шаблон включения шкалы, опросника, других валидизированных методов оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания.....	31
Приложение 9. Форма рецензии для оформления предложений и замечаний к проекту клинических рекомендаций	32
Приложение 10. Форма сводной таблицы предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований.....	34

Список сокращений

АТХ классификация – Анатомо-терапевтическо-химическая классификация

ЖНВЛП – жизненно необходимые и важнейшие лекарственные препараты

КИ – клиническое исследование

КР – клинические рекомендации

МКБ 10 – Международная классификация болезней 10-го пересмотра

МНН – Международное непатентованное наименование

РГ – рабочая группа

УДД – уровень достоверности доказательств

УУР – уровень убедительности рекомендаций

Введение

Клинические рекомендации (КР) – это систематически разрабатываемые документы с целью помощи в принятии решений практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации [1].

КР должны разрабатываться на основе принципов доказательной медицины [2, 3].

В соответствии с частью 2 статьи 76 Федерального закона от 21.11.2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» КР разрабатываются и утверждаются медицинскими профессиональными некоммерческими организациями [4].

КР разрабатываются по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний) и содержат основанную на доказанном клиническом опыте информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, последовательности действий медицинского работника, схем диагностики и лечения в зависимости от течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения.

КР являются результатом длительной совместной работы специалистов, утверждаются профессиональными медицинскими обществами и предназначены для медицинских работников и организаторов здравоохранения, которые могут их использовать для подбора оптимальной терапии, разработки критериев качества и управления лечебно-диагностическим процессом, создания типовых табелей оснащения, непрерывного повышения квалификации врачей, формирования объёмов медицинской помощи в рамках государственных гарантий.

Целью настоящих методических рекомендаций (далее Рекомендации) является формирование единой методологии разработки и актуализации КР в Российской Федерации, единых рекомендаций по структуре и оформлению методических рекомендаций, упорядочивание процедур разработки и утверждения КР.

Настоящие методические рекомендации предназначены для всех заинтересованных сторон, участвующих в разработке КР.

Основные термины и определения

Доказательная медицина – надлежащее, последовательное и осмысленное использование современных наилучших доказательств (результатов клинических исследований) в процессе принятия решений о состоянии здоровья и лечении пациента [5, 6].

Заболевание – возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма [4].

Инструментальная диагностика – диагностика с использованием для обследования пациента различных приборов, аппаратов и инструментов.

Исход – любой возможный результат, возникающий от воздействия причинного фактора, профилактического или терапевтического вмешательства, все установленные изменения состояния здоровья, возникающие как следствие вмешательства [7].

Конфликт интересов – ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента [4].

Клиническое исследование – любое исследование, проводимое с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических и/или фармакологических эффектов исследуемых продуктов и/или выявления нежелательных реакций на исследуемые продукты, и/или изучения их всасывания, распределения, метаболизма и выведения с целью оценить их безопасность и/или эффективность. Термины "клиническое испытание" и "клиническое исследование" являются синонимами [8].

Лабораторная диагностика — совокупность методов, направленных на анализ исследуемого материала с помощью различного специализированного оборудования.

Лекарственные препараты – лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности [9].

Медицинское вмешательство - выполняемые медицинским работником и иным работником, имеющим право на осуществление медицинской деятельности, по отношению к пациенту, затрагивающие физическое или психическое состояние человека и имеющие профилактическую, диагностическую, лечебную, реабилитационную или исследовательскую

направленность виды медицинских обследований и (или) медицинских манипуляций, а также искусственное прерывание беременности [4].

Медицинский работник - физическое лицо, которое имеет медицинское или иное образование, работает в медицинской организации и в трудовые (должностные) обязанности которого входит осуществление медицинской деятельности, либо физическое лицо, которое является индивидуальным предпринимателем, непосредственно осуществляющим медицинскую деятельность [4].

Пациент - физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния [4].

Рабочая группа по разработке/актуализации клинических рекомендаций – это коллектив специалистов, работающих совместно и согласованно в целях разработки/актуализации клинических рекомендаций, и несущих общую ответственность за результаты данной работы.

Состояние - изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи [4].

Синдром – устойчивая совокупность ряда симптомов с единым патогенезом [10].

Тезис-рекомендация – положение, отражающее порядок и правильность выполнения того или иного медицинского вмешательства, имеющего доказанную эффективность и безопасность.

Уровень достоверности доказательств (УДД) – степень уверенности в том, что найденный эффект от применения медицинского вмешательства является истинным [3].

Уровень убедительности рекомендаций (УУР) – степень уверенности в достоверности эффекта вмешательства и в том, что следование рекомендациям принесет больше пользы, чем вреда в конкретной ситуации [3].

Хирургическое лечение — метод лечения заболеваний путём разъединения и соединения тканей в ходе хирургической операции.

1. Ключевые принципы разработки клинических рекомендаций

1.1. Клинические рекомендации (КР) – это систематически разрабатываемые документы с целью помощи в принятии решений практикующим врачом и пациентом для обеспечения надлежащей медицинской помощи в конкретной клинической ситуации.

1.2. Цель создания КР – обеспечение информационной поддержки принятия врачом решений, способствующих повышению качества оказания медицинской помощи пациенту с тем или иным заболеванием/состоянием/синдромом с учётом новейших клинических данных и принципов доказательной медицины.

1.3. КР разрабатываются для решения следующих задач:

- выбора оптимальных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики в рамках оказания медицинской помощи пациенту;
- разработки критериев качества медицинской помощи, порядков медицинской помощи, **стандартов медицинской помощи**, создания типовых таблиц оснащения и управления лечебно-диагностическим процессом;
- проведения контроля качества оказания медицинской помощи пациентам в Российской Федерации;
- непрерывного повышения квалификации медицинских работников.

1.4. Основные принципы разработки КР:

- КР не могут противоречить действующему законодательству и нормативно-правовым документам в сфере здравоохранения Российской Федерации;
- КР разрабатываются и пересматриваются с учётом принципов доказательной медицины;
- КР пересматриваются не реже 1 раза в 3 года;
- КР содержат полную и объективную информацию о преимуществах и ограничениях различных медицинских вмешательств в соответствии с принципами доказательной медицины;
- КР состоят из тезисов-рекомендаций о заболевании/синдроме/состоянии или об использовании медицинского вмешательства при данном заболевании/состоянии/синдроме с указанием уровней достоверности доказательств (УДД) и уровней убедительности рекомендаций (УУР) данного тезиса и поясняющих комментариев в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР;
- КР содержат информацию о медицинских вмешательствах не противоречащую утверждённым уполномоченными органами справочниками, классификаторами,

перечнями и пр. (номенклатурой медицинских услуг, АТХ классификацией, перечнем видов медицинских изделий и т.п.);

- в КР используются только некоммерческие непатентованные наименования лекарственных средств (за исключением случаев отсутствия данных наименований) в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, медицинских вмешательств и медицинских изделий;
- КР доступны для медицинских работников на всей территории Российской Федерации и размещаются в глобальной сети Интернет на общедоступном информационном ресурсе.

2. Этапы разработки/пересмотра клинических рекомендаций

Разработка КР осуществляется в соответствии с ниже перечисленными этапами.

- 2.1.** Формирование списка тем для разработки/пересмотра КР и дорожной карты разработки/пересмотра и внедрения КР.
- 2.2.** Утверждение списка тем с обязательным приложением обоснования разработки/пересмотра КР и дорожной карты разработки/пересмотра КР.
- 2.3.** Формирование рабочей группы (РГ) по разработке/пересмотру КР и утверждение руководителя и секретаря РГ.
- 2.4.** Актуализация, поиск и критическая оценка информации по теме КР.
- 2.5.** Разработка/пересмотр КР.
- 2.6.** Общественное обсуждение и рецензирование проекта КР.
- 2.7.** Утверждение КР.
- 2.8.** Публикация КР в открытом доступе на общедоступном информационном ресурсе (официальном сайте).
- 2.9.** Мониторинг КР.

3. Требования к рабочей группе

- 3.1.** Целью деятельности РГ является разработка и своевременный пересмотр КР в соответствии с действующими нормативными и законодательными актами РФ.
- 3.2.** РГ формируется в инициативном порядке.
- 3.3.** В процессе отбора все члены РГ представляют декларацию о конфликте интересов: информацию о существующих финансовых взаимоотношениях с фармацевтическими компаниями, производителями лекарственных средств и медицинских изделий, согласно Приложению 1 к настоящим Рекомендациям.
- 3.4.** В состав РГ должно входить не менее 3 человек.

3.5. В состав РГ для обеспечения междисциплинарного подхода могут входить:

- врачи-специалисты – представители основных медицинских специальностей, оказывающие медицинской помощи при данном заболевании (состоянии);
- представители других специальностей, участвующие в оказании помощи при данном заболевании (состоянии) (врачи-клинические фармакологи, врачи-эпидемиологи, врачи-анестезиологи-реаниматологи, врачи, занимающиеся медицинской реабилитацией, врачи клинической лабораторной диагностики, врачи функциональной диагностики, врачи-профпатологи, врачи-судебно-медицинские эксперты, организаторы здравоохранения, медицинские сестры и т.д.);
- научные сотрудники;
- при необходимости в состав рабочей группы включаются специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, представители фармацевтической промышленности, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты.

3.6. РГ имеет следующую структуру:

- Руководитель РГ.
- Секретарь РГ.
- Члены РГ.

3.7. Функциями руководителя РГ являются:

- общее руководство разработкой/пересмотром КР;
- рецензия поступающих в ходе обсуждения предложений по разработке/пересмотру КР;
- проведение заседаний РГ.

3.8. Функциями секретаря РГ являются:

- оформление и хранение всей сопроводительной и отчётной документации, связанной с деятельностью РГ;
- сопровождение разработки/пересмотра КР;
- организация проведения заседаний РГ.

3.9. Функциями членов РГ являются:

- составление/редакция текста КР;
- рецензия поступающих в ходе обсуждения предложений по разработке/пересмотру КР по вопросам интересов и компетенций;

— участие в заседаниях РГ.

3.10. РГ несёт ответственность за формирование КР и информацию, содержащуюся в тексте КР.

3.11. Все решения при подготовке КР РГ принимает на основе согласия (консенсуса).

3.12. Все заседания РГ по разработке/пересмотру КР протоколируются в соответствии с Приложением 2 настоящих Рекомендаций.

4. Формирование списка тем для разработки/пересмотра клинических рекомендаций

4.1. Разработка/пересмотр КР может быть инициирована профессиональными медицинскими некоммерческими организациями (национальные ассоциации, иные ассоциации и др.), Министерством здравоохранения Российской Федерации и органами управления здравоохранения субъектов Российской Федерации, главными внештатными специалистами Министерства здравоохранения Российской Федерации, иными специалистами и экспертами в области здравоохранения.

4.2. Анализ актуальности темы КР при формировании списка тем для разработки/пересмотра КР проводится с учётом следующих данных:

- распространённость и/или уровень заболеваемости населения (на основании данных официальной статистики, данных регистров пациентов по отдельным заболеваниям, научных эпидемиологических данных);
- уровень смертности и основные причины смертности населения;
- уровень потери трудоспособности/инвалидности;
- социальная значимость отдельных заболеваний;
- наличие новых данных с позиции доказательной медицины по вопросам диагностики, лечения, профилактики и реабилитации конкретных заболеваний;
- результаты клинико-экономической оценки эффективности медицинской помощи;
- наличие обоснованных дополнений/замечаний к ранее утверждённому КР.

4.3. Список тем для разработки/пересмотра КР должен сопровождаться приложением обоснования разработки/пересмотра КР в соответствии с Приложениями 3а и 3б настоящих Рекомендаций и дорожной картой разработки/пересмотра КР в соответствии с Приложением 4 настоящих Рекомендаций.

4.4. Список тем КР подлежит ежегодному пересмотру.

5. Формирование клинических рекомендаций

5.1. При формировании КР необходимо соблюдать следующие требования:

- КР должны быть предельно краткими, ясными, содержать чёткий, не подлежащий различному толкованию смысл;
- текст КР должен быть написан на русском языке (за исключением случаев использования общепринятых терминов и систем кодирования), с соблюдением норм литературного языка, на основе рациональных аргументов и не должен содержать эмоционально насыщенные термины;
- титульная страница КР должна соответствовать типовой титульной странице в соответствии с Приложением 5 к настоящим Рекомендациям;
- структура КР должна соответствовать типовой структуре КР в соответствии с Приложением 6 к настоящим Рекомендациям;
- форматирование КР должно соответствовать типовому форматированию КР в соответствии с Приложением 7 к настоящим Рекомендациям;
- все рекомендации по применению медицинских вмешательств должны быть изложены в формате кратких тезисов-рекомендаций;
- в КР обязательно должны присутствовать рекомендации по применению конкретных медицинских вмешательств, позволяющих оценить эффективность и безопасность проводимого лечения;
- в разделе КР «Диагностика» должны быть указаны критерии установления диагноза;
- в разделе КР «Организация медицинской помощи» должны быть указаны показания к госпитализации и выписки пациента, рекомендации по обеспечению эпидемиологической безопасности пациента и медицинского персонала;
- в разделе КР «Приложение В. Информация для пациентов» не указываются конкретные лекарственные препараты, учреждения (их названия), в которые может обратиться пациент и т.п., так как данная информация может быть предоставлена пациенту только лечащим врачом;
- все шкалы, опросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания необходимо указывать в Приложениях Г1-ГН в соответствии с Приложением 8 к настоящим Рекомендациям;
- применяемые в КР термины должны быть общеупотребимые, медицинские.

5.2. Рассмотрение медицинских вмешательств для включения в КР должно проходить на основе принципов доказательной медицины.

6. Формирование тезисов-рекомендаций

6.1. Все рекомендации РГ по применению/неприменению медицинских вмешательств должны быть изложены в виде отдельных тезисов-рекомендаций.

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

- каждый тезис-рекомендация должен отвечать на следующие вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?»;
- при формировании тезиса-рекомендации необходимо вначале определить, относится УДД и УУР к одному медицинскому вмешательству или комплексу медицинских вмешательств (элемент алгоритма диагностики, лечения и др.). В первом случае тезис-рекомендация формируется для одного медицинского вмешательства, и для него ставится УДД и УУР, во втором случае тезис-рекомендация формируется для комплекса вмешательств, для него ставится единый УДД и УУР;
- для формирования каждого тезиса-рекомендации необходимо выполнить систематический обзор доказательств (см. раздел 7 настоящих методических рекомендаций);
- в тезисе-рекомендации должно быть указано, что медицинское вмешательство «рекомендуется» или «не рекомендуется» РГ;
- каждый тезис-рекомендация должен сопровождаться ссылкой на источник литературы, подтверждающий данный тезис, информацией об УДД и УУР в соответствии со шкалами, представленными в «Методических рекомендациях по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России»;
- тезис-рекомендации должны быть представлены в разделах «Диагностика», «Лечение», «Реабилитация», «Профилактика и диспансерное наблюдение»;
- тезисы-рекомендации могут сопровождаться поясняющими комментариями. В комментариях должна содержаться информация, касающаяся только пояснения данной рекомендации; рассуждения, критические замечания, связанные с ней;
- в случае, если тезис-рекомендация относится к использованию лекарственных препаратов, в зависимости от данных об эффективности и безопасности применения указывают или название группы по анатомо-терапевтическо-химической (АТХ) классификации, или международное непатентованное наименование (МНН), или заменяющее его наименование лекарственного средства, утверждённое в установленном порядке, в соответствии с АТХ классификацией;

- в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату, внесённому в перечень ЖНВЛП, наименование лекарственного препарата должно быть выделено двумя звёздочками;
- в случае, если рекомендации относятся к лекарственному препарату, используемому вне зарегистрированных показаний, наименование лекарственного препарата должно быть выделено знаком #.

7. Этапы проведения систематического обзора доказательств

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

1. Определение критериев поиска и отбора публикаций о клинических исследованиях (КИ) эффективности и/или безопасности медицинского вмешательства, описанного в тезисе-рекомендации.
2. Систематический поиск и отбор публикаций о КИ в соответствии с определёнными ранее критериями.
3. Определение УДД и УУР на основании результатов систематического поиска и отбора публикаций о КИ.

Подробная информация о выполнении каждого этапа систематического обзора доказательств, включая методику оценки УДД и УУР по единым для РФ шкалам, представлена в «Методических рекомендациях по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций» ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России.

Методология разработки КР должна быть в обязательном порядке представлена в Приложении А2 КР в соответствии с едиными шкалами по оценке УДД и УУР в РФ, описанными в «Методических рекомендациях по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций» ФГБУ «ЦЭККМП» Минздрава России.

8. Общественное обсуждение и рецензирование проекта клинических рекомендаций

- 8.1.** Открытое обсуждение и рецензирование проекта КР с целью получения независимой оценки и последующего анализа предложений и замечаний всех заинтересованных сторон проводится в следующем порядке:

- размещение проекта КР в открытом доступе сроком не менее 30 дней с указанием адреса (в том числе электронного), по которому необходимо присылать предложения и замечания к проекту КР;
- предложения и замечания к проекту КР оформляются в соответствии с Приложением 9 и направляются по указанному адресу;
- сбор предложений и замечаний к проекту КР и направление их в РГ;
- проведение РГ анализа предложений и замечаний к проекту КР в соответствии с Приложением 10 настоящих Рекомендаций;
- при наличии научной обоснованности предложений и замечаний, внесение РГ изменений в КР.

Список литературы

1. Field MJ, Lohr KN (Eds). *Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program*, Institute of Medicine, Washington, DC: National Academy Press, 1990.
2. SIGN 50: A guideline developer's handbook Quick reference guide November 2015 [Электронный источник]. Режим доступа: <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign50.pdf>
3. Андреева Н. С., Реброва О.Ю., Зорин Н.А. et al. Системы оценки достоверности научных доказательств и убедительности рекомендаций: сравнительная характеристика и перспективы унификации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор.* – 2012. – №. 4. – С. 10-24.
4. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 03.04.2017) "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
5. Howick J.H. *The Philosophy of Evidence-based Medicine.* Wiley. p. 15. ISBN 978-1-4443-4266-6.
6. Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A. et al. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. *BMJ* 1996, January; 312 (7023): 71–72.
7. Эпидемиологический словарь, 4-е издание. Под редакцией Джона М. Ласта для Международной эпидемиологической ассоциации. Москва, 2009, 316 стр.
8. Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии. Национальный стандарт Российской Федерации. ГОСТР 52379-2005. Надлежащая клиническая практика. Москва, 2005.
9. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 03.07.2016) «Об обращении лекарственных средств».
10. Малая медицинская энциклопедия. — М.: Медицинская энциклопедия. 1991—96 гг. [Электронный ресурс]. Режим доступа: http://dic.academic.ru/dic.nsf/enc_medicine/28878/Синдром

Приложение 1. Типовая форма декларации конфликта интересов

Декларация конфликта интересов по вопросам

разработки/актуализации клинических рекомендаций « _____ »

Пояснения к заполнению декларации конфликта интересов

В декларацию вносится информация за предыдущие 5 лет от даты заполнения данной формы.

Необходимо внимательно ознакомиться с приведенными ниже вопросами и ответить «да» или «нет» на каждый из вопросов. Для каждого положительного ответа требуется заполнить графу «пояснения».

Все поставленные вопросы распространяются не только на Вас, но и на Ваших супруга(у) (или партнера в гражданском браке), родителей (в том числе приемных), детей (в том числе приемных), братьев и сестер.

Ф.И.О.		
Основное место работы		
Должность		
Место работы по совместительству		
Совмещаемые должности (в т.ч. в других учреждениях)		
Ответьте ДА или НЕТ на следующие вопросы:		
Вариант ответа	Вопрос	Пояснение
ДА НЕТ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. Наличие финансовой или иной нематериальной заинтересованности в теме разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендации, которая может повлиять на Ваши суждения?	Характер заинтересованности

<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>2. Наличие финансирования или вознаграждения от группы, которая имеет заинтересованность в теме разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендации?</p>	<p>Наименование компаний, организаций, институтов, уровень участия</p>
<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>3. Наличие отношений с группой, которая имеет интерес к теме разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендации?</p>	<p>Наименование компаний, организаций, институтов, характер отношений и уровень участия</p>
<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>4. Наличие договоров (соглашений) с компанией (компаниями) о назначении или рекомендации пациентам лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий при заболеваниях/состояниях, связанных с разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендацией?</p>	<p>Наименование компаний, предмет и характер договорных отношений</p>
<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>5. Наличие (на данный момент) договоров с компанией (компаниями) о проведении клинических исследований лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий при заболеваниях/состояниях, связанных с разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендацией?</p>	<p>Наименование компаний, лекарственных препаратов, медицинских изделий, уровень участия (главный исследователь, соисследователь)</p>
<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>6. Участвовали ли Вы ранее в проведении клинических исследований лекарственных препаратов и (или) клинических испытаний медицинских изделий при заболеваниях/состояниях, связанных с разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендацией?</p>	<p>Наименование компаний, лекарственных препаратов, медицинских изделий, уровень участия (главный исследователь, соисследователь)</p>
<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	<p>7. Имеете ли Вы право собственности, патентные права или права по соглашению о патентах, товарных знаках, авторских правах на лекарственные средства и (или) медицинские изделия, применяемых при заболеваниях/состояниях, связанных с</p>	<p>Характер прав интеллектуальной собственности, собственник</p>

**Приложение 2. Типовая форма протокола заседания рабочей группы по
разработке/актуализации клинических рекомендаций**

**Протокол заседания рабочей группы по _____ клинических
рекомендаций " _____ "**

Место проведения

дата

Председатель - _____

Секретарь - _____

Присутствовали: должности фамилии, инициалы.

Приглашённые: должности, фамилии, инициалы.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. О
Доклад зам. Председателя Сидорова О.Г.
2. О
Сообщение члена рабочей группы Горбуновой М.И.

1. СЛУШАЛИ:

Сидоров О.Г. – изложение содержания доклада.

ВЫСТУПИЛИ:

Егоров А.И., должность – содержание выступления.

Михайлов М.Ю., должность – содержание выступления.

РЕШЕНО:

- 1.1. Утвердить
- 1.2. Представить

2. СЛУШАЛИ:

ВЫСТУПИЛИ:

РЕШЕНО:

Председатель подпись расшифровка подписи

Секретарь подпись расшифровка подписи

Приложение 3а. Обоснование разработки клинических рекомендаций

№	Название клинических рекомендаций	Обоснование необходимости разработки новых клинических рекомендаций	Ожидаемая клиническая/экономическая эффективность	Возможные барьеры при внедрении

Приложение 3б. Обоснование пересмотра клинических рекомендаций

№	Название клинических рекомендаций	Цель пересмотра	Новое название клинических рекомендаций	Ожидаемая клиническая/экономическая эффективность

**Приложение 4. Типовая форма дорожной карты разработки/актуализации
клинических рекомендаций**

Цель: _____

№	Мероприятие	Срок реализации		Запланированный результат	Ответственное лицо
		Дата начала	Дата окончания		
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					
7.					
8.					
9.					

Приложение 6. Типовая структура клинических рекомендаций

Титульный лист – обязательный раздел;

Оглавление (автособираемое) – обязательный раздел;

Ключевые слова – обязательный раздел;

Список сокращений – обязательный раздел;

Термины и определения – обязательный раздел;

1. Краткая информация – обязательный раздел;

- 1.1 Определение;
- 1.2 Этиология и патогенез;
- 1.3 Эпидемиология;
- 1.4 Кодирование по МКБ 10;
- 1.5 Классификация;
- 1.6 Клиническая картина.

2. Диагностика – обязательный раздел;

Критерии установления диагноза

- 2.1 Жалобы и анамнез;
- 2.2 Физикальное обследование;
- 2.3 Лабораторная диагностика;
- 2.4 Инструментальная диагностика;
- 2.5 Иная диагностика.

3. Лечение – обязательный раздел;

- 3.1 Консервативное лечение;
- 3.2 Хирургическое лечение;
- 3.3 Иное лечение.

4. Реабилитация – обязательный раздел;

5. Профилактика и диспансерное наблюдение* – рекомендуемый раздел;

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

7. Организация медицинской помощи

Показания для плановой госпитализации:

Показания для экстренной госпитализации:

Показания к выписке пациента из стационара:

Критерии оценки качества медицинской помощи – обязательный раздел;

Список литературы – обязательный раздел;

Приложение А1. Состав Рабочей группы – обязательный раздел;

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций – обязательный раздел;

Приложение Б. Алгоритмы действий врача – обязательный раздел;

Приложение В. Информация для пациента – обязательный раздел;

Приложение Г1-Г... Шкалы оценки, опросники и т.д., приведённые в тексте клинических рекомендаций* – рекомендуемый раздел.

* выделены рекомендуемые разделы клинических рекомендаций.

Приложение 7. Основные принципы форматирования клинических рекомендаций

7.1 Общие принципы форматирования

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

Пример 1:

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

Пример 2:

По клинической форме:

- 1) прободение в свободную брюшную полость (типичное, прикрытое);
- 2) атипичное прободение (в сальниковую сумку, малый или большой сальник – между листками брюшины, в забрюшинную клетчатку, в изолированную спайками полость);
- 3) сочетание прободения с другими осложнениями язвенного процесса (кровотечение, стеноз, пенетрация, малигнизация).

7.2 Форматирование заголовков 1 уровня

- Шрифт Times New Roman 14;
- Полужирное начертание;
- Выравнивание по ширине;
- 1,5-строчный интервал.

Пример:

Термины и определения

7.3 Форматирование заголовков 2 уровня

- Шрифт Times New Roman 12;
- Полужирное начертание;
- Подчёркивание текста – подчёркнутый;
- Выравнивание по ширине;
- 1,5-строчный интервал.

Пример:

Эпидемиология

7.4 Форматирование рекомендаций

- Рекомендация выделяется списком с маркером «чёрный круг», форматирование соответствует «Общим принципам форматирования»;
- Уровень убедительности рекомендаций и уровень достоверности доказательств – шрифт Times New Roman 12, полужирное начертание;
- Комментарии – шрифт Times New Roman 12, курсивное начертание.

Пример:

- Всем пациентам с СКВ при выявлении антифосфолипидных антител рекомендовано применение варфарина** под контролем МНО для профилактики тромбозмболических осложнений [73].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 2)

Комментарии: *варфарин назначается перорально после завершения терапии низкомолекулярными гепаринами с целью профилактики тромботических осложнений. Дозу препарата контролируют по уровню МНО. Рекомендуемый коридор МНО составляет 2,0-2,5 [73].*

- Всем пациентам с СКВ для профилактики тромботических осложнений рекомендуется применение антиагрегантов [74-79].

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 3)

Комментарии: *#ацетилсалициловая кислота применяется в дозе 1-2 мг/кг 1 раз в день перорально, #дипиридамол - 2,5 мг/кг дважды в день перорально. Необходимо отметить, что применение вместе с ацетилсалициловой кислотой метотрексата в дозе 15 мг в неделю и более повышает гематологическую токсичность метотрексата (снижение почечного клиренса метотрексата противовоспалительными агентами и вытеснение салицилатами метотрексата из связи с протеинами плазмы крови).*

7.5 Требования к сокращениям

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

7.6 Требования к рисункам

- Сквозная нумерация рисунков;
- Название рисунка под рисунком;
- Название включает ответ на вопросы: Что (кто)? Где? Когда? Как?.

7.7 Требования к таблицам

- Сквозная нумерация таблиц;
- Название над таблицей;
- Название включает ответ на вопросы: Что (кто)? Где? Когда? Как?;
- Таблицы, размещаемые в Приложении, называются не Таблицами, а Приложениями;
- Сокращения, используемые только в этой таблице, должны быть расшифрованы под таблицей (в примечаниях к ней);
- Все строки и столбцы должны быть названы;
- Указаны единицы измерения;
- Все числа, относящиеся к одному признаку, округляются до одного и того же числа десятичных разрядов;
- Точки в таблицах в конце названия и в конце пунктов списка не ставятся;
- Все ячейки в таблице должны быть заполнены; неиспользуемые (неприменимые) – залиты светло-серым, отсутствие сведений обозначается фразами «Нет данных», «Нет сведений» и т.п. Если много пустых ячеек в связи с одним и тем же обстоятельством (например, «Нет данных»), то допускается ставить прочерки, обозначив в примечании к таблице, что они означают;
- В любой ячейке первое слово пишется с большой буквы.

7.8 Требования к списку литературы

- В порядке цитирования;
- Ссылки в тексте приводятся в квадратных скобках;
- Единый стиль (ГОСТы¹);
- Указание страниц обязательно;

¹ ГОСТ 7.1-2003. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления.

ГОСТ 7.82-2001. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Библиографическое описание электронных ресурсов. Общие требования и правила составления.

ГОСТ 7.12-93. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Библиографическая запись. Сокращение слов на русском языке. Общие требования и правила.

- Для интернет-публикации указывается не только URL, но и название документа;
- Использование автоматических ссылок нежелательно;
- Фамилия, инициалы авторов (инициалы с точками): Иванов И.И.; Smith M.S.
- Документы (Приказы, ГОСТы, Медико-санитарные правила, Методические указания, Положения, Постановления, Санитарно-эпидемиологические правила, Нормативы, Федеральные законы) нужно указывать не в списках литературы, а сносками в тексте.
- Ссылки на неопубликованные работы не допускаются;
- Библиографическое описание книги: (после ее названия): город (где издана); после двоеточия название издательства; после точки с запятой год издания. Если ссылка дается на главу книги: (авторы); название главы; после точки ставится "В кн.:" или "In:" и фамилия(и) автора(ов) или редактора(ов), затем название книги и выходные данные;
- В ссылках на электронные ресурсы следует указывать полный веб-адрес.

Пример:

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

**Приложение 8. Шаблон включения шкалы, опросника, других
валидизированных методов оценки состояния пациента, прогноза рисков
возникновения осложнений и прогноза развития заболевания**

Название на русском языке: _____

Оригинальное название (если есть): _____

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Тип (подчеркнуть): - шкала

- индекс

- опросник

- другое (уточнить): _____

Назначение:

Содержание (шаблон):

Ключ (интерпретация):

Пояснения:

Приложение 9. Форма рецензии для оформления предложений и замечаний к проекту клинических рекомендаций

Рецензия на проект клинических рекомендаций

" _____ "

Фамилия И.О.:

Контактные данные:

Место работы:

Должность:

Дата заполнения:

1. Представленный проект КР « _____ » Вам понятен? ДА/НЕТ
2. Ваше отношение к значимости КР « _____ » для системы здравоохранения Российской Федерации:

3. Представленный проект КР « _____ » будет полезен (бесполезен) для практического здравоохранения, и в чем его польза (отсутствие пользы, вред)?

4. Представленный проект КР « _____ » соответствует (противоречит) законодательству Российской Федерации или (и) законодательству субъекта Российской Федерации) (если противоречит, то каким именно документам и в чём).

5. Представленный проект КР « _____ » соответствует (не соответствует) сложившейся типичной практике в здравоохранении Российской Федерации (если не соответствует, то в чём).
6. Укажите другие соображения, предложения:

7. В случае несогласия с отдельными положениями проекта КР «_____» предложите свои варианты с указанием страницы и пункта, относительно которого предложены изменения (оформляется в соответствии с таблицей).

№ п/п	Номер страницы, название пункта	Предложение или замечание	Обоснование предложения или замечания	Источники литературы, подтверждающие предложения или замечания

Просим выслать Вашу рецензию _____ в срок до «__» _____ 20__ г. В соответствии со сложившейся международной практикой в случае отсутствия Вашей рецензии принимается решение о том, что Вы согласны со всеми пунктами представленного проекта.

* по решению рабочей группы формулировки вопросов могут быть изменены и дополнены.

**Приложение 10. Форма сводной таблицы предложений и замечаний,
принятых решений и их обоснований**

Название клинических рекомендаций: _____

№	Автор предложения (Фамилия, инициалы, должность)	Предложения и замечания	Принятое решение РГ	Обоснование решения РГ

Подписи членов РГ: