

**РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения
имени Салидат Каирбековой»
Министерство здравоохранения Республики Казахстан**

Джилкайдарова Р.А., Есбатырова Л.М., Табаров А.Б.

**Разработка и пересмотр клинических протоколов и определение их ежегодной
потребности**

Методические рекомендации

Нур-Султан 2021

УДК 616

ББК 53

Р 17

Рецензенты:

1. Алдиярова Н.Т. – д.м.н., ассоциированный профессор, вице-президент РОО «Профессиональная ассоциация клинических фармакологов и фармацевтов».
2. Аканов А.Б. – к.м.н., начальник отдела развития медицинской науки и этики Центр развития образования и науки РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК.

Авторы:

Джилкайдарова Р.А. – магистр по специальности «Общественное здравоохранение», главный специалист отдела поиска доказательств Центра экономики и оценки технологии здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»МЗ РК;

Есбатырова Л.М. – магистр по профилю «Фармакология», начальник отдела поиска доказательств Центра экономики и оценки технологии здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»МЗ РК;

Табаров А.Б. – руководитель Центра экономики и оценки технологии здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой»МЗ РК;

Джилкайдарова Р.А., Есбатырова Л.М., Табаров А.Б. Разработка и пересмотр клинических протоколов и определение их ежегодной потребности //Нур-Султан, 2021, - 44с.

ISBN 978-601-305-442-1

В методических рекомендациях рассмотрены вопросы разработки и пересмотра клинических протоколов и определение их ежегодной потребности. Разработано Центром экономики и оценки технологии здравоохранения РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК. Данные методические рекомендации предназначены для практических врачей, организаторов здравоохранения, сотрудников медицинских университетов, интернов, резидентов медицинских ВУЗов и студентов.

Методические рекомендации обсуждены и рекомендованы к утверждению ЭС РГП на ПХВ «Национальный научный центр развития здравоохранения имени Салидат Каирбековой» МЗ РК(Протокол № 13 от «31» августа 2021 года)

ISBN 978-601-305-442-1

© Джилкайдарова Р.А. и др., 2021

Содержание

	Стр.
Перечень сокращений, условных обозначений, символов	4
Понятия, используемые в методических рекомендациях	5
Введение	7
1. Общие положения	8
2. Международный опыт разработки/пересмотра клинических руководств	9
3. Порядок разработки/пересмотра клинических протоколов	19
4. Приоритезация тем клинических протоколов	20
5. Этапы разработки/пересмотра клинических протоколов	21
6. Формирование текста проекта клинических протоколов	22
7. Открытое обсуждение проекта клинического протокола и его рецензирование	24
8. Экспертная оценка проекта клинического протокола	25
9. Порядок представления проектов клинических протоколов на ОКК	28
Заключение	30
Список литературы	31
Приложения	34

Перечень сокращений, условных обозначений, символов

КП	клинический протокол
КР	клиническое руководство
МЗ	Министерство здравоохранения
МО	медицинские организации
РК	Республика Казахстан
РЦРЗ	Республиканский центр развития здравоохранения
НИИ	Научно-исследовательский институт
НЦ	Национальный центр
ППС	профессорско-преподавательский состав
ОКК	Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг
США	Соединенные Штаты Америки

Понятия, используемые в методических рекомендациях

Уполномоченный орган в области здравоохранения (далее - уполномоченный орган) - центральный исполнительный орган, осуществляющий руководство и межотраслевую координацию в области охраны здоровья граждан Республики Казахстан, медицинской и фармацевтической науки, медицинского и фармацевтического образования, санитарно-эпидемиологического благополучия населения, обращения лекарственных средств и медицинских изделий, качества оказания медицинских услуг (помощи);

Доказательная медицина - надлежащее, последовательное и осмысленное использование современных наилучших доказательств, основанных на результатах клинических исследований, в процессе принятия решений о профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

Клиническое руководство (далее – руководство) – это рекомендации о применении профилактических, диагностических, лечебных и реабилитационных мероприятий в лечении больных, основанные на доказательной медицине;

Клинический протокол - научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

Медицинское вмешательство - прямое или опосредованное воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи пациентам с целью предупреждения, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации, исследования и направленные на восстановление или улучшение здоровья;

Медицинская реабилитация - комплекс медицинских услуг, направленных на сохранение, частичное или полное восстановление нарушенных и (или) утраченных функций организма пациента;

Паллиативная медицинская помощь - комплекс медицинских услуг, направленных на облегчение боли и тяжелых проявлений заболевания (состояния) неизлечимо больного пациента при отсутствии показаний к проведению радикального лечения.

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

Технология здравоохранения – применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры,

манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе информационные системы;

Оценка технологий здравоохранения – комплексная оценка сравнительной доказанной клинической и клинико-экономической (фармакоэкономической) эффективности и безопасности технологий здравоохранения, а также экономических, социальных и этических последствий их применения, проводимая для принятия решений в области здравоохранения;

Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении 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;

Объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее - ОКК) - комиссия для выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также аккредитации субъектов согласно статье 25 Кодекса;

Организация–инициатор – организация, которая инициирует разработку/пересмотр клинического протокола, формирует Рабочую группу и несет ответственность за процесс разработки, содержание проекта клинического протокола, внедрение и мониторинг КП. С определенной периодичностью (раз в месяц, квартал или полугодие) Рабочей группе необходимо пересматривать и уточнять план мероприятий внедрения и мониторинга клинического протокола;

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

Разработка клинического протокола – 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;

Введение

Согласно Государственной программе развития здравоохранения Республики Казахстан на 2020 – 2025 годы в рамках всеобщего охвата услугами здравоохранения продолжится работа по внедрению международно-признанных инструментов повышения качества медицинских услуг и безопасности пациента.

Важным механизмом управления качеством и безопасностью медицинских услуг является разработка и пересмотр клинических протоколов разработанные и пересмотренные согласно международным руководствам, основанных на доказательной медицине.

Согласно Кодексу «О здоровье народа и системе здравоохранения» РК клинический протокол – это научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента.

Субъекты здравоохранения оказывают медицинскую помощь в соответствии со стандартами организации оказания медицинской помощи, правилами оказания медицинской помощи, а также клинических протоколов.

Глава 1. Общие положения

Основной целью разработки методических рекомендаций является стандартизация процесса определения ежегодной потребности в разработке/пересмотре клинических протоколов: приоритизации тем клинических протоколов, составления, согласования, экспертизы и одобрения клинических протоколов для дальнейшего обеспечения безопасности и качества медицинских услуг.

Настоящие методические рекомендации определяют порядок разработки/пересмотра и внедрения следующих документов [1]:

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

Целью методических рекомендаций является унификация требований к качеству оказания медицинской помощи.

Задачи методических рекомендаций [4]:

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

Основные принципы для разработки/пересмотра клинических протоколов:

- научная обоснованность (использование принципов доказательной медицины) и практическая значимость;
- целесообразность (по приоритетным заболеваниям);
- единая структура и последовательность изложения;
- прозрачность (обсуждение КП, указание ФИО и места работы разработчиков, ведение клинических протоколов заседания рабочей группы по разработке/пересмотру клинических протоколов);
- использование только некоммерческих международных непатентованных наименований лекарственных средств, медицинских технологий и изделий медицинского назначения;
- универсальность.

Клинические протоколы разрабатываются для решения следующих задач [1,4]:

- 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 клинических протоколов в проведении экспертизы и оценки качества медицинской помощи пациентам с определенным заболеванием, синдромом или в определенной клинической ситуации.

Глава 2. Международный опыт разработки/пересмотра клинических руководств

В развитых странах клинические руководства разрабатываются Национальными медицинскими институтами, Советами по клиническим нозологиям и центрами общественного здравоохранения, медицинскими ассоциациями. Они основаны на наилучших доказательствах. Клинические рекомендации направлены на улучшение качества медицинской помощи. Национальные институты разрабатывают рекомендации по целому ряду различных областей[11].

Клинические руководства базируются на основе систематических обзоров клинического опыта - основном ресурсе доказательной медицины.

Целью создания клинических руководств является:

- описать наиболее подходящий, основанный на научном опыте и консенсусе, вид медицинской помощи при определенных состояниях;
- уменьшить число несоответствий в клинической практике;
- обеспечить рациональный подход к врачебным назначениям;
- непрерывное обучение (врачей);
- эффективное использование ресурсов;
- используются для контроля качества медицинской помощи, включая аудиты выявить недостатки существующих литературных данных и развивать научные исследования в данном направлении[13,14].

Во многих зарубежных странах медицинские ассоциации являются неотъемлемой частью системы здравоохранения. Они выполняют отдельные функции, которые делегировало им государство, имеют собственное финансирование, структуру и нормативную базу.

Функционал медицинских ассоциаций можно условно разделить на две категории:

- универсальные функции, которые присутствуют во всех медицинских ассоциациях;
- дополнительные функции, присутствующие лишь в некоторых медицинских ассоциациях.

Исторически большинство медицинских ассоциаций создавались для повышения качества медицинской помощи, поэтому базовой функцией является установление стандартов оказания медицинской помощи, в том числе направление по разработке клинических руководств (guidelines). В рамках данных организаций определяются критерии, которым должна соответствовать медицинская помощь и каким образом она должна оказываться. Зарубежом в разработке клинических руководств принимают участие не только профильные медицинские ассоциации, но и многие правительственные учреждения, клинические специализированные общества, национальные институты здравоохранения и другие частные, международные организации. Информация о процессе разработке клинических руководств зарубежом была получена из различных источников (сайтов медицинских ассоциаций, национальных институтов здравоохранения и т.д.) на основе, которой составлен краткий обзор о процессе разработки клинических руководств в нижеперечисленных странах[15].

Шотландская межинститутская сеть(Scottish Intercollegiate Guidelines Network – SIGN): Шотландская межинститутская сеть (SIGN) сформирована в 1993 году. Цель данной организации улучшить качество медицинского обслуживания пациентов в Шотландии за счет сокращения ошибок в практике и принятия решений в постановке диагноза, путем разработки и внедрения национальных клинических руководств, содержащие рекомендации, основанные на принципах доказательной медицины. Деятельность SIGN поддерживает правительственный орган (исполнительная власть). Членами SIGN могут быть все медицинские работники, медицинские сестры, сеть аптечных организаций, организации стоматологической службы, организаторы здравоохранения, социальных службы и научные исследователи, специалисты, работа которых связана с медицинской деятельностью, а также пациенты.

Финансирование деятельности SIGN:

- SIGN является частью Управления здравоохранения Шотландии, ориентирующейся на принципах доказательной медицины. Основная деятельность SIGN финансируется Управлением здравоохранения Шотландии (Healthcare Improvement Scotland). Расходы, связанные с проектами разработки национальных клинических руководств финансируются Управлением здравоохранения Шотландии совместно с экспертной (редакционной) независимой комиссией правительства Шотландии. Члены рабочей группы по составлению национальных клинических руководств оказывают услугу на безвозмездной основе, но независимые эксперты имеют право требовать оплату за оказанную услугу, а также командировочные расходы по месту работы;

- оплата пациентам и другим участникам, привлекаемым при составлении национальных клинических руководств, осуществляется за счет ресурса Национального центра здравоохранения (National Health Service) по согласованию с Управлением здравоохранения Шотландии[12];
- члены Совета SIGN назначаются отдельными Королевскими колледжами (royal colleges), другими профессиональными организациями или комитетами, а также представляют свою специальность (профиль) и консультируются с другими специализированными обществами в своей области. Другие партнеры определяются путем открытого приглашения заинтересованных лиц;
- все лица, участвующие в составлении национальных клинических руководств, должны уведомлять о конфликте интересов (финансовые и нефинансовые) в соответствии с Политикой декларирования.

Соединенные штаты Америки:

В Соединенных штатах Америки профессиональные ассоциации и общества, государственные учреждения, учреждения здравоохранения и научные исследователи активно участвуют в процессе разработки клинических руководств (guidelines) (Woolf, 1990b, Kosterlitz, 1991). Информация о деятельности по разработке клинических руководств представлена в информационном бюллетене «Отчет о медицинских рекомендациях и результатах исследований» (Robinson, 1991). По данным Американской медицинской ассоциации (American Medical Association), до 1980 года 8 медицинских организаций участвовали в разработке клинических руководств. В настоящее время в данном процессе участвуют более 50 медицинских организаций (АМА, 1991), а также активно участвуют медицинские страховые компании, организации, поддерживающие здравоохранение (health maintenance organizations) и другие частные организации. Создание в 1989 году Агентства общественного здравоохранения и исследований (Agency for Health Care Policy and Research) и Форума по качеству и эффективности в области здравоохранения обеспечило новую направленность и наглядность деятельности в государственном секторе[16-18].

С возникновением проблемных вопросов по узким специальностям, профессиональные медицинские ассоциации стали активно принимать участие в разработке клинических руководств. Профильные медицинские ассоциации (в первую очередь, Американская медицинская ассоциация (АМА) в основном разрабатывают клинические руководства по актуальным вопросам и профилю. В разработке клинических руководств участвуют специалисты, прошедшие специальный отбор по критериям разработки клинических руководств. Данный процесс в Соединенных штатах Америки в основном финансируют

«Академии», «Колледжи» или «Общества», которые рецензируют клинические журналы, являющиеся основным источником информации для врачей [11-25].

А также к разработке клинических руководств, кроме врачей, могут привлекаться другие специалисты в области здравоохранения, например: Американская ассоциация медсестер (ANA), Американская стоматологическая ассоциация (ADA) и т.д. В Соединенных штатах Америки профильные медицинские ассоциации играют ключевую роль в процессе разработки клинических руководств, что дает возможность охватить все аспекты касательно того или иного вопроса по всем направлениям.

Также, основной целью разработки клинических руководств является управление рисками (Risk management), то есть усилия по снижению или ограничению числа случаев, которые могут привести к судебным разбирательствам по халатности врачей.

Общественные учреждения:

В общественные учреждения входят правительственные организации и федеральные управления. Правительственные организации в основном занимаются поддержкой разработки клинических руководств и направлены на продвижение общественного здравоохранения, благосостояния и улучшения качества, контроль за расходами медицинских услуг финансируемые правительством.

Федеральные управления по большей части занимаются разработкой клинических руководств в трех направлениях:

- непосредственное формирование рабочих групп для разработки клинических руководств;
- **финансирование разработки клинических руководств;**
- **финансирование и проведение фундаментальных и прикладных исследований** для укрепления базы клинических знаний и методологической поддержки, которые служат основой для качественной разработки клинических руководств.

Служба общественного здравоохранения США:

Федеральные управления США состоит из службы общественного здравоохранения в которую входит следующие агентства:

- служба общественного здравоохранения США (Public Health Service);
- агентства общественного здравоохранения и исследований (Agency for Health Care Policy and Research);
- национальный институт здравоохранения (National Institutes of Health).

Основной деятельностью по разработке клинических руководств занимается Агентства общественного здравоохранения и исследований (Agency for Health Care

Policy and Research), Национальный институт здравоохранения (National Institutes of Health)[20-25].

А также такие агентства как «Служба общественного здравоохранения США (PHS)», «Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами (Food and Drug Administration)», «Центр по контролю за заболеваниями (Centers for Disease Control)» осуществляет контроль за качеством продуктов питания и лекарственными средствами. Управление по контролю за продуктами и лекарственными средствами FDA занимается оценкой медицинских технологий и формированием лекарственного формуляра, но не проводит исследования лекарственных препаратов.

Великобритания, Национальный институт здравоохранения и клинической практики (National Institute for Health and Clinical Excellence – NICE):

Национальный институт здравоохранения и клинической практики (NICE) в соединенном Королевстве Великобритании является независимой организацией, которая консультирует Национальную службу здравоохранения Великобритании (National Health Service) по вопросам укрепления здоровья, профилактики и лечения заболеваний (NICE, 2010). NICE проводит оценку новых медицинских технологий и новых методов лечения, а также проводит систематические обзоры и сравнительные исследования эффективности рекомендаций, используемые для разработки клинических руководств. В разработке клинических руководств (Clinical practice guidelines) принимают участие аккредитованные организации, которые соответствуют стандартам NICE, обеспечивающие высококачественную разработку клинических руководств. Разработанные клинические руководства могут применяться только на территории Англии. Однако есть соглашения о предоставлении некоторых продуктов и услуг NICE в Уэльсе, Шотландии и Северной Ирландии. Клинические руководства разрабатываются с участием королевских медицинских колледжей, профессиональных организаций и организаций пациентов/опекунов. Сотрудники NICE оказывают консалтинговые услуги на международном уровне, с целью оказания помощи в применении стандартов NICE при разработке клинических руководств (CPG), которые способствуют принятию решений в клинической практике. NICE также разрабатывает краткие версии клинических руководств, алгоритмов (Pathways).

Агентство по политике и исследованиям в области здравоохранения (Agency for Health Care Policy and Research - AHCPR) является одним из ведомственной организации Соединенных Штатов Департамента здравоохранения и социальных служб (Department of Health and Human Services - HHS) и играет широкомасштабную

роль в общественности, которая включает не только финансирование, но и процесс разработки, обновления и внедрения актуальных клинических руководств. Клинические руководства могут использовать не только врачи, но и преподаватели ВУЗов и специалисты в сфере здравоохранения.

Кроме того, АНСРР также организывает разработку стандарта качества, включающий обзор критериев и показателей эффективности медицинских услуг, посредством которых медицинские организации и другие соответствующие организации могут оценивать или анализировать оказанную медицинскую помощь и обеспечивать качественный уход пациенту. **Оплата за разработку клинических руководств** осуществляется путем заключения контракта профильными медицинскими ассоциациями, а не с физическими лицами (эксперты).

Разработка клинических руководств проводится в 2 этапа. К концу первого этапа, который длится 12 месяцев, субконтракторы готовят научно–обоснованные рецензированные проекты клинических руководств и на данном этапе АНСРР принимает решение о продлении контракта с данными организациями и о переходе на второй этап. Где на втором этапе проводят экспертизу на качественное составление КР. **Финансирование для 2 этапов (в скобках указана сумма за 1 этап) варьируется от чуть более 480 000 долл. США (340 000 долларов США) до чуть более 800 000 долл. США (675 000 долларов США).** На каждое клиническое руководство должен быть отдельный председатель рабочей группы, не являющийся сотрудником АНСРР. Основной целью АНСРР является изучение эффективности всех подходов и принципов по лечению и уходу за пациентами, а не разработка клинических руководств.

Япония:

Разработка клинических рекомендаций обходится весьма дорого. Так, в Японии стоимость их разработки по отдельно взятому заболеванию составляет около 500 тыс. долларов США. Расходы же на адаптацию и обновление уже существующих рекомендаций намного меньше и колеблются в пределах 5-10 тыс. долларов США.

Австралия:

Разработку клинических руководств и карманных справочников (guideline booklets) в Австралии начали с конца 1970-х годов, **при поддержке государственного органа здравоохранения**, работа над которым продолжается по сегодняшний день.

Национальный клинический центр разработки КР (National Clinical Guideline Centre - NGC) –центр, который был создан в 2009 году по инициативе Агентства по исследованиям и качеству в сфере здравоохранения (Agency for Healthcare Research and Quality - AHRQ), Департаментом здравоохранения и социальных служб США.

Целью NGC является предоставление объективной, подробной информации о руководящих принципах, технологиях и рекомендациях в клинической практике на основе доказательной медицины, которые рекомендуются для дальнейшего распространения, внедрения и использования врачами и другими специалистами в сфере здравоохранения

Израиль:

В Израиле, ответственность за разработку клинических руководств возложена на профильные медицинские ассоциации/общество. Профильные медицинские ассоциации состоят из врачей в конкретных областях специализации и сосредоточены на научных и клинических аспектах профессии. Врачи, участвующие в разработке клинических руководств, также могут не являться членами профильной медицинской ассоциации. Израильская медицинская ассоциация (Israeli Medical Association - IMA) выступает в качестве основы для других ассоциаций/обществ, поддерживает, и поощряет их деятельность. Отдел общественного здравоохранения IMA проводит методологическую поддержку при разработке/пересмотре клинических руководств, в том числе его утверждение и распространение среди медицинских работников в Израиле. Данный отдел проводит экспертизу рекомендаций в проектах клинических руководств на степень доказательности (Evidence Based Medicine), так как все клинические руководства должны быть разработаны на принципах доказательной медицины. Кроме того, министерство здравоохранения Израиля готовит клинические руководства в форме алгоритмов через консультативные национальные советы.

Следует отметить, что помимо Министерства здравоохранения и Израильской медицинской ассоциации, клинические руководства и алгоритмы разрабатывают и применяют медицинские организации в виде внутреннего документа. Клинические руководства несут рекомендательный характер.

Национальные институты здоровья (National Institutes of Health - NIH)

Национальные институты здоровья (NIH), совместно с Управлением медицинских исследований (Office of Medical Applications of Research) и с участием небольших групп экспертов, разрабатывают консенсус, являющийся полезной информацией для поставщиков медицинских услуг и для общественности, основным принципом, которого является прозрачность. В данном документе отражаются общепринятые мнения группы экспертов, которые обсуждают проблемные вопросы и анализируют соответствующую научную информацию. Таким образом, консенсусные заявления «помогают решать проблемные вопросы, продвигать медицинскую практику и предоставлять четкую информацию для врачей и общественности». Значительным усилием по достижению консенсуса NIH стала широкомасштабная работа по распространению информации.

Центр по контролю и профилактике заболеваний (Centers for Disease Control and Prevention-CDC)

Еще одним федеральным органом по разработке клинических руководств является Центр по контролю и профилактике заболеваниями, имеющий подход к децентрализации. Отдельные подразделения CDC занимаются разработкой клинических руководств. Разработка клинических руководств включает поиск литературы, на основе которой рабочая группа разрабатывает рекомендации (Steven Teutsch, Центр по контролю за заболеваниями, личное сообщение, 1991). Клинические руководства, разработанные CDC применяются многими государственными организациями здравоохранения и публикуются в Ежеженедельном отчете о смертности и заболеваемости и в качестве отдельных документов. Также разрабатываются клинические руководства и информационные бюллетени, предназначенные для врачей первичной медико-санитарной помощи, пациентов, частных медицинских организаций, туристических агентств, международных авиакомпаний и судоходных компаний (вакцинация и профилактика полиомиелита, морская болезнь, заражения сибирской язвой и т.д.)

Южная Корея:

Разработка клинических руководств в Южной Корее, проводится аналогичном образом, как и в Израиле, в том числе правительство Южной Кореи вносит большой вклад в процесс разработки клинических руководств.

Германия:

Немецкая медицинская ассоциация/сообщество (German Medical Association-GMA) с давних времен является саморегулируемой организацией, благодаря чему профильные медицинские ассоциации и палаты выполняют важную регуляторную роль. Немецкая медицинская ассоциация/общество разрабатывают клинические руководства через ряд учреждений, таких как «Комиссия по лекарственным средствам», «Научный комитет экспертов в области фармацевтических препаратов» или «Научный консультативный совет GMA» куда входят ученые-исследователи по всем специальностям. Также в разработке клинических руководств активно принимают участие Немецкое агентство по качеству медицинских услуг (The German Agency for Quality in Medicine), которое было создано в 1995 году Немецкой профессиональной медицинской ассоциацией и Национальная ассоциация страхования медицинских работников (National Association of Statutory Health Insurance Physicians). Данные организации, в свою очередь разрабатывают программы по повышению качества медицинских услуг на основе доказательной медицины (evidence based medicine).

Исландия: в отличие от Германии в Исландии за разработку клинических руководств несет ответственность офис правительства по общей хирургии страны.

Медицинские ассоциации могут частично участвовать в разработке клинических руководств.

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ):

ВОЗ – специальное учреждение Организации Объединённых Наций, состоящее из 194 государств-членов, основная функция которого лежит в решении международных проблем здравоохранения населения Земли. Она была основана в 1948 году со штаб-квартирой в Женеве в Швейцарии. ВОЗ разрабатывает большое количество клинических руководств (рекомендаций) по вопросам здравоохранения для различных групп целевых аудиторий, включая широкую общественность, специалистов в области здравоохранения, организаторов здравоохранения. Эти клинические руководства (рекомендации) охватывают все глобальные клинические вопросы общественного здравоохранения и политики здравоохранения, связанные с достижением целей ВОЗ в области здравоохранения основанных на принципе доказательной медицины.

Таким образом, разработка клинических руководств в Европейских странах проводится правительственными организациями совместно с профильными ассоциациями, но критическую оценку и окончательное решение в плане одобрения к использованию, распространению данных клинических руководств принимает National Health Service. Все клинические руководства основаны на фактических данных, но в тоже время большинство Британских клинических руководств составляются на основе согласительных конференций (консенсусов) или экспертных мнений, а в Шотландии межвузовская руководящая сеть для подготовки клинических руководств, использует систематический междисциплинарный подход.

Важно заметить, что процесс разработки одного клинического руководства занимает от 3-5 лет, в основном данный процесс состоит из 5 этапов, а именно:

- определение и уточнение предметной области (нозологии);
- формирование и проведение заседаний рабочих групп для разработки клинических руководств;
- оценка информации о клиническом вопросе (нозологии)на основе систематических обзоров;
- составление рекомендаций для клинических руководств на основе проанализированной информации;
- внешнее рецензирование клинических руководств.

Опыт зарубежных стран свидетельствует, что существуют 3 различные модели разработки клинических руководств:

- 1) разработка исключительно профессиональными ассоциациями (или другими специализированными структурами), с дальнейшей процедурой методологической оценки и одобрения со стороны государственного агентства по качеству медицинской помощи или специализированной структуры в области доказательной медицинской практики;
- 2) разработка клиническими рабочими группами, фасилитируемыми со стороны государственного агентства по качеству медицинской помощи или специализированной структуры в области доказательной медицинской практики;
- 3) смешанная модель разработки клинических руководств.

Финансирование деятельности ассоциаций по разработке клинических руководств осуществляется в основном за счет фондов самой ассоциации, реже за счет спонсорских средств или заказа со стороны регуляторных структур в здравоохранении, стоимость разработки клинического руководства в странах со средним и низким уровнем доходов колеблется от 5 000 и до 20 000 долларов США, адаптации от 2 000 и до 10 000 долларов США.

Наиболее распространенной, является смешанная модель разработки клинических руководств, которая позволяет более эффективно удовлетворять потребности здравоохранения и исключает потенциальные риски отсутствия приоритетных для системы здравоохранения клинических руководств.

Процесс разработки клинических руководств, как правило, не ограничен конкретными сроками (в среднем продолжительность составляет 6-12 месяцев), главным критерием завершения разработки клинического руководства является сформированные основанные на доказательствах рекомендации, согласованные с профильным профессиональным сообществом.

Вместе с этим, существует термин как **«быстрые руководства по консультированию (rapid advice guidelines)»** используется ВОЗ для определения руководящих принципов, которые должны быть разработаны в течение очень короткого периода времени в ответ на конкретные неотложные сценарии в области здравоохранения.

В тех случаях, когда необходимы рекомендации по оперативным консультациям, ВОЗ предлагает, чтобы срок разработки рекомендации составлял 1-3 месяца. Несмотря на то, что это очень короткий период времени, быстрые руководства все равно должны быть разработаны с соблюдением надлежащих стандартов качества, что является реальной проблемой для разработчиков руководящих принципов.

Глава 3. Порядок разработки/пересмотра клинических протоколов

Клинические протоколы разрабатываются организациями-инициаторами, т.е. научными медицинскими центрами, научно-исследовательскими институтами, высшими медицинскими учебными заведениями с привлечением неправительственных организаций в области здравоохранения по отдельным заболеваниям, состояниям или медицинским вмешательствам (группам заболеваний, состояний или медицинских вмешательств) с указанием соответствующих кодов международной классификации болезней[1-4].

Разработка и пересмотр клинических протоколов проводится согласно следующим этапам [1-4, 6]:

1) Приоритезация тем клинических протоколов:

- сбор заявок на разработку и пересмотр клинических протоколов;
- формирование списка тем клинических протоколов;
- согласование с главными внештатными профильными специалистами;
- согласование с профильным Комитетом ОКК;
- рассмотрение приоритезации тем клинических протоколов на заседании

ОКК.

2) Этапы разработки/пересмотра клинических протоколов:

- формирование Рабочей группы по разработке/пересмотру клинических протоколов;
- проведение заседания Рабочей группы по разработке/пересмотру клинических протоколов;
- формирование текста проекта клинического протокола;

3) Открытое обсуждение проектов клинических протоколов и его рецензирование:

- размещение проектов клинических протоколов на сайте разработчиков клинических протоколов, проведение открытого обсуждения проектов клинических протоколов с последующим их рецензированием;

4) Экспертная оценка проектов клинических протоколов;

5) Порядок представления проектов клинических протоколов на заседание ОКК[1,6,7]:

- согласование проектов клинических протоколов на уровне профильного Комитета ОКК, далее на самом заседании ОКК, сформированной в соответствии со статьей 15 Кодекса;

- одобрение и рекомендации к использованию клинических протоколов на заседании ОКК с последующим размещением одобренных клинических протоколов на сайте уполномоченного органа.

– Алгоритм разработки и пересмотра клинических протоколов можете посмотреть в Приложении 7.

Глава 4. Приоритезация тем клинических протоколов

Рабочим органом по проведению приоритезации тем клинических протоколов является уполномоченный орган. Уполномоченный орган проводит приоритезацию тем клинических протоколов ежегодно в течение 2-х месяцев в начале отчетного года. Сбор заявок/предложений на разработку и пересмотр клинических протоколов проводится следующим образом:

Уполномоченным органом направляется официальное письмо во все медицинские организации, ВУЗы, управления здравоохранения о проведении приоритезации тем клинических протоколов на текущий год и о проведении сбора заявок для включения в перечень приоритетных тем клинических протоколов на текущий год.

Заявки/предложения на разработку/пересмотр клинических протоколов, с обязательным приложением обоснования разработки/пересмотра клинического протокола предоставляются в уполномоченный орган от организации-инициаторов для проведения приоритезации актуальных тем клинических протоколов на ежегодной основе в соответствии с Приложением 1 [1,4-7].

После анализа заявок уполномоченный орган формирует список тем клинических протоколов для разработки/пересмотра на отчетный год с учетом критериев приоритизации.

К основным критериям приоритезации тем для разработки/пересмотра клинических протоколов относятся [1,2]:

- уровень распространенности заболевания (состояния);
- уровень смертности населения от заболеваний (состояний);
- отнесение заболевания (состояния) к социально значимым заболеваниям и (или) орфанным (редким) заболеваниям;
- уровень инвалидности, соответствующий распределению численности лиц (взрослых или детей), впервые признанных инвалидами по определенному заболеванию, обусловившему возникновение инвалидности;
- наличие рисков, связанных с внедрением клинических протоколов в практическое здравоохранение.

Вместе с этим, уполномоченный орган проводит анализ существующих клинических протоколов, на предмет необходимости пересмотра в соответствии с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020 «Правила по разработке и пересмотру клинических протоколов». По истечению срока пересмотра клинического протокола в случае,

отсутствия новых рекомендаций с позиции доказательной медицины для включения в клинический протокол, клинический протокол считается актуальным еще на 5 лет.

После формирования списка приоритетных тем клинических протоколов, с учетом критерий приоритизации, уполномоченный орган должен согласовать сформированный список с главными внештатными профильными специалистами. После согласовать на уровне профильного Комитета ОКК, далее рассмотреть на самом заседании ОКК, сформированной в соответствии со статьей 15 Кодекса[1,2,6,7].

При отсутствии тем клинических протоколов в перечне приоритетных тем клинических протоколов, одобренных ОКК на текущий год, рассмотрение дополнительных заявок на разработку и пересмотр клинических протоколов допускается за счет средств организации–инициатора.

Глава 5. Этапы разработки/пересмотра клинических протоколов

Разработка/пересмотр клинических протоколов включает в себя следующие этапы[1-7]:

- организация – инициатор формирует Рабочую группу по разработке/пересмотру клинических протоколов (в течении 7 дней);

- организация – инициатор формирует проект клинического протокола в течение 30 дней: проводит поиск и отбор рекомендаций, имеющих доказательную базу, согласовывает с главными внештатными специалистами согласно профилю клинического протокола;

- рабочая группа проводит заседание по обсуждению проекта клинического протокола не менее 2 дней, протокол заседания составляется согласно Приложению 5

Для разработки/пересмотра клинических протоколов привлекаются ведущие специалисты по профилю клинического протокола [1-7]:

- Рабочая группа является мультидисциплинарной, в состав которой входят специалисты по соответствующему профилю, имеющие стаж работы по специальности не менее 3 (трех) лет;

- участникам группы по разработке/пересмотру клинических протоколов до включения в ее состав желательно пройти специальный курс обучения (Приложение 6).

Рабочая группа состоит из руководителя, секретаря и членов. Руководитель и секретарь избираются из общего числа членов Рабочей группы. 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 ит.д.);
- специалисты по методологии разработки/пересмотра клинических протоколов, эпидемиологи, медицинские библиотекари (информационные специалисты здравоохранения);
- эксперты по оценке технологии здравоохранения;
- клинические фармакологи;
- при необходимости в состав Рабочей группы включаются медицинские работники со средним медицинским образованием, организаторы здравоохранения, социальные работники и международные консультанты.

Состав Рабочей группы должен быть не менее 3 человек. Рабочая группа по разработке/пересмотру клинических протоколов несет ответственность за формирование и содержание текста клинического протокола, их внедрение и мониторинг.

В процессе отбора члены Рабочей группы представляют декларацию конфликта интересов: информацию о существующих финансовых взаимоотношениях с фармацевтическими компаниями, производителями лекарственных средств и медицинской техники, согласно Приложению 2.

На каждый клинический протокол заводится специальная папка (файл), куда заносится вся информация (изменения и дополнения) по разрабатываемому и пересматриваемому клиническому протоколу. После завершения разработки и пересмотра клинического протокола файл направляется в архив рабочей группы организации–инициатора.

Все решения при подготовке проекта клинического протокола рабочая группа принимает на основе согласия (консенсуса).

Глава 6. Формирование текста проекта клинических протоколов

При формировании текста проекта клинического протокола необходимо соблюдать следующие требования [1-7]:

- структура клинического протокола должна соответствовать типовой структуре клинического протокола в соответствии с видом клинического протокола и с правилами разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020;
- наименования специальностей и указанных лечебно-диагностических мероприятий в проекте клинического протокола должны соответствовать нормативно-правовым актам в области здравоохранения Республики Казахстан;

– текст проекта клинического протокола должен быть 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 проекте клинического протокола должны быть корректными, полными и соответствовать списку использованной литературы;

– медицинские технологии, включаемые в проект клинического протокола должны пройти оценку технологий здравоохранения и должны быть одобрены на заседании ОКК, а также должны соответствовать критериям согласно Приложению 3;

– текст клинического протокола 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 клиническому протоколу;

– структурными элементами проекта клинического протокола являются пункты, подпункты и абзацы;

– в части медикаментозного лечения необходимо указывать только международные непатентованные названия лекарственных средств или же состава (без указания торгового названия, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска без дополнительных характеристик);

Включение в проект клинического протокола незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств* допускается в следующих случаях:

– включены в Перечень орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), утвержденный приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21479);

– соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил формирования Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения, утвержденных приказом исполняющего обязанности Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов Республики Казахстан под № 21913);

Примечание: * - данные препараты помечаются (*) в тексте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республики Казахстан, а для орфанных препаратов обозначается статус орфанного.

– Формирование текста проекта клинического протокола проводится в течение 30 дней.

NB! Включение в клинический протокол лекарственных средств, в том числе незарегистрированных в Республике Казахстан не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования.

Глава 7. Открытое обсуждение проекта клинического протокола и его рецензирование

Организация-инициатор клинического протокола проводит открытое обсуждение и рецензирование проекта клинического протокола с целью получения независимой оценки и последующего анализа предложений и замечаний всех заинтересованных сторон [2,4]:

– размещение проекта клинического протокола на сайтах организации-инициатора, сроком не менее 15 дней.

Организация-инициатор информирует всех заинтересованных лиц о подготовке проекта клинического протокола.

Предложения и замечания по проекту клинического протокола направляются по указанному на сайте адресу (в том числе электронному) организации-инициатора;

– организация-инициатор собирает предложения и замечания по проекту клинического протокола и направляет для проведения анализа Рабочей группе;

– при наличии обоснованности предложений и замечаний Рабочая группа вносит изменения в клинический протокол.

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

– специалисты, не принимающие участие в разработке/пересмотре клинического протокола;

– имеющие стаж работы по специальности не менее 10 лет;

– наличие ученой степени (не ниже или равное уровню ученой степени разработчиков клинического протокола);

– имеющие научные публикации по данной теме;

- имеющие навыки и знания в области доказательной медицины.

Если клинический протокол касается нескольких медицинских профилей, то для его рецензирования привлекаются специалисты соответствующих профилей (не менее одного рецензента на один клинический протокол).

– Рецензент оценивает актуальность и обоснованность рекомендаций, представленных в проекте клинического протокола в течение 7 дней и предоставляет в рабочую группу рецензию в соответствии с правилами разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020;

Допускается предоставление рецензии в электронном виде в формате ПДФ с подписью. Если заключение на клинический протокол рецензента отрицательное, т.е. содержит обоснованные замечания и предложения по внесению изменений рекомендаций (с обязательным указанием степени доказательности), то клинический протокол должен быть доработан Рабочей группой с учетом представленных замечаний и предложений. При положительном заключении рецензента Руководитель Рабочей группы официально направляет проекты клинических протоколов с рецензиями на экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом.

Глава 8. Экспертная оценка проекта клинического протокола

Организация, определенная уполномоченным органом, проводит экспертную оценку протокола в течение 15 рабочих дней и предоставляет экспертное заключение в соответствии с Приложением 4.

Экспертная оценка проекта клинического протокола проводится организацией, определенной уполномоченным органом - 15 рабочих дней, в зависимости от структуры и объема клинического протокола.

Экспертная оценка проекта клинического протокола проводится в несколько этапов:

- *первичная* – проводится экспертная оценка первичного проекта клинического протокола, после чего направляется на доработку разработчикам;
- *вторичная, третичная и последующая* экспертная оценка проводятся с учетом внесенных изменений разработчиками в полном объеме.

Экспертную оценку клинического протокола проводят 3 (три) и более специалиста (эксперт-методолог, клинический фармаколог, начальник структурного подразделения, руководитель) организации, определенной уполномоченным органом, владеющие навыками проведения экспертизы, поиска информации,

обученные принципам доказательной медицины, в зависимости от структуры и объема клинического протокола.

Экспертная оценка клинического протокола проводится по следующим критериям:

- соответствие проекта клинического протокола утвержденной типовой структуре протокола в соответствии с правилами разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденных Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020;

- 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 клинического протокола – 10 (десять) дней;

- текст протокола должен быть исполнен на государственном/русском языках с соблюдением норм литературного языка;

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

- оценка рекомендаций, в части фармакотерапии, лекарственных средств, включенных в клинический протокол, согласно принципам доказательной медицины.

Проведение критической оценки на наличие доказанной клинической эффективности и безопасности лекарственных средств при лечении определенного заболевания или состояния, также проведение критической оценки представленных разработчиками клинического протокола данных о клинической эффективности и безопасности, указанных лекарственных средств проводится по следующим источникам информации:

- 1) наличие регистрации лекарственных средств на территории Республики Казахстан в Государственном реестре лекарственных средств и медицинских изделий;

- 2) при отсутствии регистрации, наличие их в перечне Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 «Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)»;

- 3) международные источники данных по доказательной медицине:

- Британский национальный лекарственный формуляр, Британский национальный лекарственный формуляр для детей с указанием показания к

применению, возрастных ограничений и используемых лекарственных форм, особенностей применения, информации по безопасности (при наличии);

- Кокрейновская библиотека, при отсутствии информации в Кокрейновской библиотеке – Медлайн (ПабМед);

- список основных лекарственных средств Всемирной организации здравоохранения для взрослых и детей;

- регистрация/ одобрение Управления по контролю пищевых продуктов и лекарственных средств Соединенных штатов Америки (далее – США), Европейского агентства по лекарственным средствам, при отсутствии одобрения/ регистрации - справочный портал "Орфанет" на наличие орфанного статуса;

4) международные клинические руководства и рекомендации:

- Национальный институт здравоохранения и совершенства медицинской помощи Великобритании;

- Британский медицинский журнал «Best Practice» Национальной службы здравоохранения Великобритании (BMJ Best Practice);

- веб ресурс для врачей и других специалистов в области здравоохранения Медскейп;

- Шотландская межуниверситетская сеть по разработке руководств по клинической практике;

- научно обоснованный клинический ресурс UpTo Date (США);

- в части гастроэнтерологии: клинические рекомендации Американской коллегии по гастроэнтерологии, Британского общества гастроэнтерологов;

- в части кардиологии: клинические рекомендации Европейского общества кардиологов, Американской кардиологической ассоциации;

- в части нефрологии: клинические рекомендации "Болезни почек: улучшение глобальных результатов лечения (инициатива по улучшению глобальных исходов лечения пациентов с хронической болезнью почек)", Почечной ассоциации, ежемесячного рецензируемого медицинского журнала "Трансплантация почек у пациентов, находящихся на гемодиализе", "Руководство по уходу за пациентами с почечной недостаточностью – Австралия", "Национальный почечный фонд";

- в части эндокринологии: клинические рекомендации Американской диабетической ассоциации, Европейской ассоциации по изучению диабета;

- в части урологии: клинические рекомендации Европейской ассоциации урологов;

- в части онкологии: клинические рекомендации Европейского общества медицинской онкологии и др.;

- медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде

международного непатентованного названия или же состава (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) с указанием уровня доказательности и с указанием ссылок на источники информации, руководства.

Корректность и полнота представленных ссылок:

- обязательная ссылка на источник использованной литературы (отсутствие плагиата), указанные ссылки в клиническом протоколе должны быть корректными, полными и соответствовать списку использованной литературы со сроком давности не позднее 5 лет при их наличии;
- соответствие указанных ссылок в списке используемой литературы.

Наличие/отсутствие конфликта интересов разработчиков клинического протокола, согласно Приложению 2 к настоящим методическим рекомендациям. Наличие рецензии, заключения профильной медицинской ассоциации на проект клинического протокола.

Заключение экспертной оценки, согласно Приложению 4 к настоящим методическим рекомендациям, направляется организацией, определенной уполномоченным органом по проведению экспертной оценки клинических протоколов Рабочей группе.

Организация, определенная уполномоченным органом по проведению экспертной оценки клинических протоколов, оставляет за собой право на приведение в соответствие согласно данным методическим рекомендациям формата и содержания протокола в части недопущения торговых наименований лекарственных средств, медицинских изделий и медицинских технологий.

Глава 9. Порядок представления проектов клинических протоколов на ОКК

При положительном заключении рецензентов и экспертной оценки проекта клинического протокола организация-инициатор официально направляет профильному Комитету ОКК с приложением следующих документов [1-9]:

- проект клинического протокола;
- заключение экспертной оценки клинического протокола (положительное).

При отрицательном заключении (или в случае не предоставления заключения профильного Комитета ОКК в течение 3 дней) профильного Комитета ОКК проект клинического протокола направляется на доработку организации-инициатору (Руководителю Рабочей группы), которые после корректировки

замечаний в течение 15 календарных дней повторно представляют профильному Комитету ОКК на рассмотрение.

Заключение от профильного Комитета ОКК предоставляется в течение 3 рабочих дней с момента внесения документа, в случае не предоставления письменного заключения профильного Комитета ОКК, проект клинического протокола считается согласованным без замечаний.

При положительном заключении профильного Комитета ОКК, проект клинического протокола направляется профильным Комитетом ОКК для рассмотрения на заседании ОКК с приложением следующих документов:

- проект клинического протокола;
- заключение экспертной оценки проекта клинического протокола;
- заключение профильного комитета ОКК.

При отрицательном решении членов ОКК, проект клинического протокола направляется на доработку организации-инициатору, которые после корректировки замечаний повторно представляют профильному Комитету ОКК на рассмотрение;

После одобрения проекта клинического протокола на заседании ОКК, клинический протокол публикуется на сайте уполномоченного органа. С момента размещения на сайте, клинический протокол считается действующим (актуальным) и предыдущие версии клинических протоколов являются недействительными;

Организация-инициатор клинических протоколов разрабатывает индикаторы внедрения и мониторинга внедрения клинических протоколов в клиническую практику, согласно с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 189/2020 «Об утверждении методики внедрения и оценки эффективности внедрения клинических протоколов в практическое здравоохранение»

Заключение

Системное обеспечение внедрения доказанных рекомендаций, содержащихся в клинических протоколах, своевременная актуализация и разработка клинических протоколов на основе международных клинических руководства практическими врачами позволит приблизить медицинскую практику Республики Казахстан к международным стандартам оказания медицинской помощи, значительно снизит риск осложнений, летальных исходов, уменьшит частоту применения неэффективных методик лечения, профилактики и реабилитации, малоинформативных методов диагностики, небезопасных лекарственных средств и хирургических вмешательств.

Список литературы

1. Кодекс Республики Казахстан от 7 июля 2020 года «О здоровье народа и системе здравоохранения».
2. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 188/2020 «Правила по разработке и пересмотру клинических протоколов».
3. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 189/2020 «Об утверждении методики внедрения и оценки эффективности внедрения клинических протоколов в практическое здравоохранение».
4. Регламент по разработке/пересмотру клинических протоколов, одобренный Объединенной комиссией по качеству медицинских услуг от 20 июня 2019 года.
5. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 ноября 2020 года №ҚР ДСМ - 215/2020 «Об утверждении Правил проведения оценки технологии здравоохранения и их применения».
6. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 29 октября 2020 года №ҚР ДСМ - 168/2020 «Об утверждении Правил формирования Объединенной комиссии по качеству медицинских услуг».
7. Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 14 декабря 2020 года №839 «Об утверждении состава объединенной комиссии по качеству медицинских услуг и положение о ее деятельности».
8. IOM. Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington: Institutes of Medicine (IOM) [cited 2011 March 23] 2011 Mar 23. Available: <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx>.
9. Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, et al. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technology Assessment (Winchester, England)* ;8(6):iii-iv.
10. Grimshaw J, Thomas R, MacLennan G, Fraser C, Ramsay C. Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. *Health Technol Assess* 2004;8(6)
11. NHS NICE. N Guide to the short clinical guideline process. London: NHS National Institute for Health and Clinical Excellence.
12. NHS NICE. The guidelines manual: appendix M – Guide to the short clinical guideline process. London: NHS National Institute for Health and Clinical Excellence. Published: 30 November 2012 – 14p.

13. Национальный стандарт Российской Федерации «Клинические рекомендации (протоколы лечения)», Москва, Стандарт информ, 2014 г.

14. Методические рекомендации «Порядок разработки и применения протоколов ведения больных», утвержденные Заместителем Министра здравоохранения и социального развития Российской Федерации Р.А.ХАЛЬФИН.

15. Clinical Practice Guidelines We Can Trust Institute of Medicine (US) Committee on Standards for Developing Trustworthy Clinical Practice Guidelines; Graham R, Mancher M, Miller Wolman D, et al., editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 2011. website [Электронныйресурс]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK209534/>.

16. Guidelines for Clinical Practice: From Development to Use. Institute of Medicine (US) Committee on Clinical Practice Guidelines; Field MJ, Lohr KN, editors. Washington (DC): National Academies Press (US); 1992. website [Электронныйресурс]. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK234493/>.

17. Isr J Health Policy Res. 2014; 3: 14. Published online 2014 Apr 25. doi: 10.1186/2045-4015-3-14, Participation of National Medical Associations in quality improvement activities – International comparison and the Israeli case Baruch Levi, corresponding author¹, Malke Borow¹, and Michelle Glekin¹. website [Электронныйресурс]. URL:<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4012759/>.

18. Potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines Steven H Woolf, professor of family medicine,^a Richard Grol, director,^b Allen Hutchinson, professor of public health,^c Martin Eccles, professor of clinical effectiveness,^d and Jeremy Grimshaw, professor of public health^e. BMJ. Feb 20; 318(7182): 527–530.PMCID: PMC1114973 Clinical guidelines, website [Электронныйресурс] <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1114973/>

19. American Medical Association: website [Электронныйресурс]. URL: <http://www.ama-assn.org/ama> (дата обращения: 13.05.2013).

20. Australian Medical Association: website [Электронныйресурс]. URL: <https://ama.com.au> (дата обращения: 13.05.2013).

21. British Medical Association: website [Электронныйресурс]. URL: <http://bma.org.uk> (дата обращения: 13.05.2013).

22. General Medical Council: website [Электронныйресурс]. URL: <http://www.gmc-uk.org> (дата обращения: 13.05.2013).⁹²

23. German Medical Association: website [Электронныйресурс]. URL:<http://www.bundesaerztekammer.de> (дата обращения: 13.05.2013).

24. Gladstone D., Johnson J., Pickering W.G., Salter B., Stacey M. Regulating Doctors. London: Institute for the Study of Civil Society, 2000. P. 8-28.

25. Pellegrino E.D., Relman A.S. Professional Medical Associations: Ethical and Practical Guidelines // The Journal of American Medical Association. 1999.Vol. 282, № 10. P. 984-986.

Обоснование разработки и пересмотра клинического протокола

п/п	Название клинического протокола	Обоснование необходимости разработки и пересмотра клинического протокола	Ожидаемая клиническая экономическая эффективность	Изменения, внесенные в пересмотренный клинический протокол
	Профиль			

Подписи разработчиков:

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 клиническом протоколе, 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 ит.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 ит.п.). Конфликт интересов может быть признан незначительным, если он существовал 5 лет назад и более или если размер потенциально 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 клинического протокола 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 клинического протокола, 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 клинического протокола из разработки клинического протокола в будущем. Клинический протокол, в разработке которого они участвовали, скрыв наличие потенциального конфликта интересов, должен быть, пересмотрен Рабочей группой на предмет возможных искажений в утверждениях клинического протокола 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 _____

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 _____

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 _____

Критерии оценки медицинских технологий, включенных в клинический протокол

При включении в клинический протокол медицинских технологий разработчики в соответствующих разделах клинического протокола должны указывать показатели, характеризующие [9,10]:

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 клинического 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 клинический протокол 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 клиническом протоколе таким образом, чтобы пользователям клинического протокола 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.

Экспертная оценка проекта клинического протокола

Экспертное заключение		
Наименование организации, проводившей экспертную оценку:		
1) наименование клинического протокола;		
2) сведения о разработчиках клинического протокола: (фамилия, имя и отчество (при наличии), место работы, должность, наличие научных званий):		
3) в результате проведенной оценки методологического содержания 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 протоколе	В Степень доказательности	Примечание. Источник достоверности
Заключение		

Подпись:

Эксперт

Клинический фармаколог

Начальник отдела

Руководитель

Приложение 5

**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 6

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.

**Алгоритм разработки и пересмотра клинических протоколов
(согласно Приказа Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 «Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов»)**



