ЗАТВЕРДЖЕНО
наказ Міністерства охорони здоров'я України
_____ №_____

МЕТОДИКА
розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини

І. Загальні положення

1. Ця Методика визначає механізм розробки та впровадження стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я, що розробляються на основі клінічної настанови з урахуванням можливостей системи охорони здоров'я.

2. Терміни в цій Методиці вживаються у таких значеннях:

1) адаптація клінічної настанови – процес аналізу прототипів щодо їх відповідності вітчизняній ресурсній базі і нормативно-правовим актам, можливості реалізації в Україні та фінансового забезпечення, використаних термінів та лікарських спеціальностей, спеціальностей (спеціалізацій) фахівців з реабілітації, іншого медичного та немедичного персоналу, переліку дозволених до застосування в Україні лікарських засобів, інших медичних технологій та обладнання, в тому числі допоміжних засобів реабілітації, який завершується обґрунтуванням заходів, необхідних для імплементації положень клінічних настанов з високим рівнем доведеності;

2) індикатор якості медичної / реабілітаційної допомоги – кількісний або якісний показник, відносно якого існують докази чи консенсус щодо його безпосереднього впливу на якість медичної або реабілітаційної допомоги відповідно, визначається ретроспективно;

3) клінічна настанова – документ, що містить систематизовані положення стосовно медичної та/або реабілітаційної допомоги, розроблені з використанням методології доказової медицини на основі підтвердження їх надійності та доведеності, і має на меті надання допомоги лікарю, фахівцю з реабілітації і пацієнту в прийнятті раціонального рішення в різних клінічних ситуаціях;

4) клінічний аудит – систематична перевірка якості наданої медичної та/або реабілітаційної допомоги з використанням чітко сформульованих критеріїв із подальшим внесенням змін до елементів структури, процесу і результату медичної та/або реабілітаційної допомоги. На основі клінічного аудиту визначаються заходи, які необхідні для підвищення якості на індивідуальному, колективному або організаційному рівнях;

5) медико-технологічні документи (далі – МТД) – узагальнена назва документів, що розробляються мультидисциплінарною робочою групою, а саме: клінічна настанова, стандарт медичної допомоги, стандарт реабілітаційної допомоги, клінічний протокол медичної допомоги, протокол надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я;

6) методологія розробки клінічних настанов з позиції доказової медицини – комплекс методичних, інформаційних та організаційних заходів, що ґрунтується на систематичному узагальненні наукових доказів, які отримані під час клінічних досліджень високої якості (зокрема рандомізованих контрольованих);

7) медична проблема – узагальнена назва будь-яких розладів здоров’я або фізіологічних станів, причин звернення за медичною/реабілітаційною допомогою, скарг, симптомів, синдромів, хвороб;

8) моніторинг – періодичний або безперервний систематичний процес збору інформації щодо результативності клінічної або неклінічної діяльності, роботи чи систем;

9) мультидисциплінарна робоча група – тимчасовий робочий орган, створений державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров’я України» або його правонаступником, як головною експертною організацією (далі – ГЕО) з розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, з метою розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я;

10) систематичний огляд клінічних досліджень – ефективна наукова технологія виявлення і узагальнення даних про ефективність втручань, що дозволяє оцінити придатність до узагальнення і надійність результатів клінічних досліджень та виявити дані, які не узгоджуються.

Інші терміни вживаються у значеннях, наведених в Законі України «Основи законодавства України про охорону здоров’я» та інших нормативно-правових актах у сфері охорони здоров’я.

3. МТД розробляються з дотриманням принципу багато (між) – дисциплінарного (далі – мультидисциплінарного) підходу на окрему тему – медичну проблему, а не за лікарською спеціальністю чи спеціальністю фахівців з реабілітації.

4. Процес створення, впровадження і оновлення МТД не має лінійної послідовності, представлений взаємопов'язаними та взаємозалежними циклами дій, які є складовими процесу впровадження результатів клінічних досліджень у практику, встановлення індикаторів якості медичної / реабілітаційної допомоги і моніторингу їх виконання, вдосконалення клінічної практики.

ІІ. Основні етапи розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я

1. Ініціація розробки:

МТД розробляються планово відповідно до Плану діяльності з розробки та оновлення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, затвердженого МОЗ

(далі – План діяльності), та позапланово відповідно до заяви на розробку/оновлення МТД (далі – Заява) за формою, наведеною у додатку 1 до цієї Методики. Заява подається до ГЕО. Заява подається заявником відповідно до Порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №_____.

2. Експертиза Заяв, що подані заявниками позапланово:

експертизу Заяви щодо відповідності основним та додатковим критеріям вибору теми МТД здійснює ГЕО. Теми, які визнані такими, що потребують опрацювання, затверджуються наказами ГЕО.

Позапланове опрацювання МТД розпочинається після укладання заявником з ГЕО договору та, відповідно до його умов, оплати вартості експертизи (у разі необхідності, також за умови сплати вартості консультативних послуг).

3. Основні критерії вибору теми МТД передбачають:

важливість проблеми для громадського здоров'я, її пріоритетність та відповідність стратегічній меті сфери охорони здоров'я;

важливість проблеми для практичного застосування в охороні здоров'я, що підтверджується аналізом наявної документації, впливом на медичну практику, оцінку стану справ в обраній сфері та заходів, що проводяться для вирішення проблеми або призводять до її поглиблення;

наявність високоякісних доказових даних з проблеми, що підтверджується існуванням клінічних настанов, що відповідають вимогам доказової медицини та отримали високу оцінку за опитувальником AGREE;

необхідність уніфікації підходів для вирішення проблеми;

потенційну можливість досягнення клінічного та/або економічного ефекту прийнятними для України шляхами покращення медичної практики;

наявність фінансових ресурсів для розробки МТД.

4. Додаткові критерії вибору теми МТД містять вимоги щодо:

доступності даних клінічного аудиту для використання під час розробки теми;

можливості впливу на високу вартість технологій медичної практики, що склалася, шляхом зниження вартості медичної та реабілітаційної допомоги або окремих її етапів без втрати якості;

передбачуваного підвищення значення медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги населенню на різних рівнях надання медичної допомоги та/або реабілітаційної допомоги внаслідок впровадження галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я.

5. Планове опрацювання МТД розпочинається після отримання Плану діяльності та формування відповідної мультидисциплінарної робочої групи (далі – МРГ), склад якої затверджується ГЕО за погодженням з МОЗ та, яка діє відповідно до розділу IV цієї Методики. Планування засідань МРГ відбуваються

згідно із графіком роботи МРГ та опрацювання МТД відповідно до додатку 2 цієї Методики.

III. Опрацювання МТД

1. Опрацювання МТД визначає діяльність з адаптації клінічних настанов, розробки стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів, стандартів реабілітаційної допомоги, протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини. Строк підготовки МТД за однією темою не може перевищувати одного року.

2. Адаптація клінічних настанов:

1) пошук клінічних настанов для адаптації здійснюють за допомогою паперових та електронних джерел інформації, які включають чинні національні клінічні настанови і нормативно-правові акти, керівні документи з кращої клінічної практики і стандарти медичної або реабілітаційної допомоги, а також по міжнародних електронних базах клінічних настанов і стандартів медичної або реабілітаційної допомоги, зокрема згідно із Переліком джерел клінічних настанов, наведеним у додатку 3 до цієї Методики;

2) пошук за темою здійснюють у декількох базах з метою мінімізації систематичних помилок та забезпечення повного охоплення літературних джерел за темою, включно в загальних та специфічних для окремих ключових питань базах. Глибина пошуку залежить від природи ключових питань і визначається МРГ;

3) висока якість пошуку забезпечується формулюванням пошукових критеріїв включення/виключення інформаційних матеріалів, серед яких чітке визначення цільової популяції, визначення актуальних втручань (діагностичних, лікувальних, реабілітаційних тощо), критерії оцінки клінічних результатів, види застосовного моніторингу або контролю, ключові клінічні питання;

4) оцінка методологічної якості відібраних у процесі пошуку клінічних настанов здійснюється згідно з міжнародним опитувальником AGREE (Appraisal Guidelines Research and Evaluation / Опитувальник з Експертизи і Атестації Керівництва) http://www.agreetrust.org/;

5) застосування опитувальника AGREE забезпечує оцінку методологічної якості клінічних настанов відповідно до уніфікованих критеріїв, концентрацію уваги на питаннях методології і змісту клінічних настанов, виявлення одностайності/розбіжності думок експертів;

6) зведення до мінімуму систематичних помилок, зумовлених суб'єктивністю оцінки методологічної якості, забезпечується залученням не менше, ніж чотирьох членів МРГ для попередньої оцінки кожного документа та

обов'язковим обговоренням результатів оцінки за AGREE МРГ. Окремі літературні джерела для клінічних настанов задля отримання додаткових критеріїв якості медичної/реабілітаційної допомоги переглядають фахівці, які входять до МРГ, з подальшим порівнянням висновків та підготовкою Звіту про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел за формою, наведеною в додатку 4 до цієї Методики;

7) за відсутності в клінічних настановах, обраних за прототипи, інформації з окремих важливих питань члени МРГ можуть залучати матеріали систематичних оглядів, публікацій результатів окремих досліджень. При цьому встановлення рівнів доведеності і градація рекомендацій здійснюються за відсутності таких у похідних документах за участю всіх членів МРГ, згідно зі Шкалою градації доказів і сили рекомендацій (далі – Шкала), наведеною у додатку 5 до цієї Методики;

8) результати опрацювання додатково залучених матеріалів оформляються у вигляді таблиць доказів, в яких наводиться інформація щодо кожного дослідження про:

джерело посилання (бібліографічний опис);

параметри дослідження (зокрема ключове клінічне питання, вид дослідження, часові рамки для збору даних, джерела даних, досліджуваний метод, кількість та характеристика досліджуваних об'єктів);

цілі дослідження;

результати дослідження (зокрема організаційні, клінічні, економічні);

обмеження дослідження (критерії включення / виключення тощо);

9) прозорість адаптації клінічних настанов забезпечується за допомогою зваженого рішення, яке містить думки членів МРГ з приводу доказів щодо кожного ключового питання як наведених у клінічних настановах, обраних за прототип, так і в додаткових інформаційних матеріалах. Зважене рішення відображує методологічну якість обраних в якості прототипів клінічних настанов, результати застосування міжнародного опитувальника AGREE; застосовність клінічних настанов до цільової популяції, особливостей менталітету та з урахуванням умов сфери охорони здоров'я; очікуваний клінічний вплив;

10) для адаптації за однією темою може бути використано декілька клінічних настанов, при цьому в адаптовану клінічну настанову переносяться Шкали з прототипів;

11) зважене рішення оформлюється окремим документом або у вигляді коментарів МРГ безпосередньо по тексту адаптованої клінічної настанови;

12) вимоги до структури та змісту адаптованих клінічних настанов:

клінічна настанова має містити:

назву клінічної настанови;

перелік скорочень;

інформацію про склад МРГ з опрацювання / адаптації клінічної настанови та рецензентів;

плановий строк оновлення;

передмову МРГ, у якій роз'яснено необхідність створення документа і формування в подальшому стандарту медичної / реабілітаційної допомоги, клінічного протоколу, протоколу надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я, визначено сферу їх використання, у тому числі цільові групи пацієнтів, лікарів, фахівців з реабілітації, іншого медичного/немедичного персоналу;

в передмові МРГ може зазначатись коротке викладення наявних варіантів медичної/реабілітаційної допомоги та формулювання ключових клінічних питань; описання пошуку, систематичного огляду і аналізу знайдених клінічних настанов з оцінкою їх методологічної якості за AGREE, резюме висновків, отриманих внаслідок критичної оцінки даних з коментарями з приводу рівнів доказовості і основними посиланнями;

обговорення ефективних методів медичної / реабілітаційної допомоги, дієвість яких не підтверджена доказами (останнє повинно бути чітко констатовано та представлено як експертна думка щодо правильної практики і обґрунтування включення положень, позначених як рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічних настанов);

текст клінічної настанови відповідно до перекладу прототипу (-ів) з обов'язковим позначенням рівня доказовості відповідно до позначень прототипу(ів), за відсутності - до Шкали;

список (списки) літератури відповідно до прототипу(-ів), а також список літератури, використаний МРГ при адаптації клінічної настанови;

може бути створена версія клінічної настанови для пацієнтів, текст якої викладається у доступній, зрозумілій і зручній для самостійного використання пацієнтами формі та пояснює загальні аспекти медичної та/або реабілітаційної допомоги і попередження захворювань, станів та/або обмежень функціонування;

13) електронна версія клінічної настанови розміщується для вільного доступу в переліку медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги відповідно до Порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від_____№___, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за №__.

3. Розробка стандарту медичної допомоги (далі – СМД):

1) загальні вимоги:

дотримання СМД суб'єктами господарювання, що мають ліцензію на провадження господарської діяльності з медичної практики (далі – СГ) є гарантією того, що клінічні настанови і механізми управління ризиками впроваджені і підтримують надання безпечної, ефективної, орієнтованої на

пацієнта медичної допомоги, в тому числі можливість отримання реабілітаційної допомоги;

процес розробки СМД є ключовим елементом забезпечення якості, прозорим, систематичним, таким, що відбувається за участю представників громадськості і медичних працівників;

СМД підтримується моніторингом надання медичної допомоги з урахуванням критеріїв якості медичної допомоги та індикаторів якості медичної допомоги, вимірюваність СМД перевіряється шляхом проведення пілотних оглядів їх впровадження;

розробка положень СМД розпочинається відразу після підготовки попереднього варіанту тексту клінічної настанови. На основі клінічної настанови (еталонної практики, що підкріплена науковими доказами) розробляються СМД. Адаптація клінічної настанови та розробка проекту СМД здійснюються МРГ за цією Методикою, що зумовлює наукову обґрунтованість, здійсненність на практиці, цілісність набору критеріїв СМД, а також індикаторів якості медичної допомоги;

2) вимоги до змісту СМД:

СМД повинні бути чіткими і вимірними, ґрунтуватися на доказах, бути написаними з урахуванням інших стандартів та клінічних настанов, зосередженими на клінічних питаннях і містити організаційні фактори, які впливають на якість медичної допомоги, бути обговореними з громадськістю в процесі розробки, регулярно переглядатися і оновлюватися, бути актуальними, досяжними та такими, що створюють потенціал для розвитку сфери охорони здоров’я;

СМД повинен містити:

заголовок (коротко відображує сферу, на якій сфокусовано СМД);

положення СМД (пояснюють рівень виконання медичної допомоги, який має бути досягнутий);

обґрунтування (містить причини, через які СМД є важливим з відповідним посиланням на клінічну настанову та інші джерела);

критерії якості медичної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб СМД був виконаний). Критерії якості медичної допомоги є двох рівнів - обов'язкові та бажані. Обов'язковий критерій визначає цільовий рівень медичної допомоги, нижче за який медична допомога не повинна надаватися, має бути досяжним СГ. Бажаний рівень - це рівень, до якого слід прагнути, оскільки він обґрунтований результатами кращої медичної практики, але через об'єктивні причини в даний час не може бути досягнутий у всіх СГ, проте може виконуватись в окремих СГ. Бажаний рівень демонструє рівень якості, якого повинні прагнути досягти, оскільки це досягнення поліпшить якість медичної допомоги. Нумерація критеріїв у складі СМД не відображає пріоритетність;

СМД угруповуються за розділами, які відповідають етапам медичної допомоги;

3) структура СМД:

загальна частина СМД містить: назву діагнозу, коди національних класифікаторів (НК), інформацію про розробників, інформацію про рецензентів, дату розробки та оновлення;

текст СМД викладається в табличному або текстовому вигляді, містить необхідні розділи залежно від наявної доказової бази відповідно до примірної структури СМД, наведеної у додатку 6 до цієї Методики;

лікарські засоби у СМД зазначаються тільки за міжнародними непатентованими назвами / загальноприйнятими назвами, повинні міститися у чинному випуску Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого МОЗ. За потреби окреслюються клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до формуляру, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів;

індикатори якості медичної допомоги, включені до СМД, призначені для моніторингу надання медичної допомоги, дотримання СМД, охоплюють структуру, процес і результати медичної допомоги. Розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної / реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за № _____;

перелік інформаційних джерел, що були використані при розробці СМД, містить перше джерело - клінічну настанову, а також нормативно-правові акти;

СМД, за потреби, може містити інформацію у вигляді додатків.

4. Розробка клінічного протоколу медичної допомоги (далі – КПМД):

1) загальні вимоги:

КПМД розробляється на основі СМД (класичний спосіб) або на основі клінічної настанови за відсутності СМД (прямий або скорочений спосіб). Наявність двох способів розробки КПМД обумовлена специфічними функціями СМД як організаційного документа, який містить критерії якості медичної допомоги;

КПМД розробляються для забезпечення реалізації положень клінічної настанови та досягнення критеріїв якості, затверджених у СМД у разі його наявності;

розробка КПМД у разі необхідності здійснюється впродовж 3-х місяців після затвердження СМД. Основною властивістю КПМД є урахування особливостей організації медичної допомоги, традицій клінічної практики та економічної ситуації в країні (ресурсного забезпечення тощо);

2) інформація у КПМД повинна бути представлена лаконічно в табличному або текстовому вигляді відповідно до примірної структури КПМД, наведеної у додатку 7 до цієї Методики, а також додатково за необхідності у вигляді таблиць, схем і графіків;

3) структура КПМД:

КПМД містить такі основні розділи: паспортна частина, загальна частина, основна частина, опис етапів медичної допомоги, ресурсне забезпечення, індикатори якості; перелік інформаційних джерел.

У паспортній частині зазначаються діагноз, коди національних класифікаторів (НК), мета протоколу, для кого розроблений, дати розробки і перегляду, інформація про розробників, рецензентів, перелік скорочень, за неодхідності – коротка епідеміологічна інформація.

У загальній частині зазначаються питання менеджменту надання медичної допомоги пацієнту з урахуванням критеріїв якості медичної допомоги та лаконічний опис особливостей процесу надання медичної допомоги.

Методи діагностики, лікування, профілактики, рекомендації щодо залучення у разі необхідності фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді та рекомендації щодо направлення на реабілітацію після надання медичної допомоги, подальшого спостереження розробляються у вигляді хронологічно упорядкованого переліку медичних процедур та втручань відповідно до виду медичної допомоги. Етапи діагностики й лікування за необхідності пояснюються за допомогою схем, алгоритмів, таблиць, що містять інформацію про час виконання заходу або втручання, розробляються у довільній формі, зокрема: загальний алгоритм діагностики та диференційної діагностики, алгоритм лікування та залучення у разі необхідності фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді, схема медикаментозного лікування тощо.

Ресурсне забезпечення КПМД містить переліки кадрових ресурсів, лікарських засобів та медичних виробів. Назва медичних виробів, що зазначаються у КПМД, повинна відповідати Технічному регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02 жовтня 2013 року № 753. Лікарські засоби у КПМД зазначаються тільки за міжнародними непатентованими назвами/загальноприйнятими назвами, повинні міститися у чинному випуску Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого МОЗ. За потреби окреслюються клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до формуляру, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів;

індикатори якості медичної допомоги зазначаються у КПМД для оцінки ефективності етапів лікувально-діагностичного процесу, структури, процесу і результату надання медичної допомоги в конкретному випадку та розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров’я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за № _____. Зміст індикаторів відповідає клінічній настанові та/або СМД;

перелік інформаційних джерел, що були використані при розробці КПМД, який містить: перше джерело - клінічну настанову та нормативно-правові акти;

КПМД, за потреби, може містити інформацію у вигляді додатків.

5. Розробка стандарту реабілітаційної допомоги (далі – СРД):

1) загальні вимоги:

дотримання СРД СГ є гарантією того, що клінічні настанови і механізми управління ризиками запроваджені і підтримують надання безпечної,

ефективної, орієнтованої на пацієнта реабілітаційної допомоги, а також гарантією забезпечення пацієнту всього континууму послуг за рахунок забезпечення пацієнта реабілітаційною допомогою в гострому періоді під час надання медичної допомоги;

процес розробки СРД є ключовим елементом забезпечення якості, прозорим, систематичним, що відбувається за участю представників громадськості і медичних працівників;

СРД підтримується моніторингом надання реабілітаційної допомоги з урахуванням критеріїв якості реабілітаційної допомоги та індикаторів якості реабілітаційної допомоги;

розробка положень СРД розпочинається відразу після підготовки попереднього проєкту тексту клінічної настанови. На основі клінічної настанови (еталонної практики, що підкріплена науковими доказами) розробляються СРД (нормування реальної практики). Адаптація клінічної настанови та розробка проєкту СРД здійснюються МРГ за цією Методикою, що зумовлює наукову обґрунтованість, здійсненність на практиці, цілісність набору критеріїв СРД, а також індикаторів якості реабілітаційної допомоги. Текст стандартів реабілітаційної допомоги викладається в табличному або текстовому вигляді, містить всі або вибрані розділи залежно від наявної доказової бази відповідно до форми, наведеної у додатку 8 до цієї Методики.

2) вимоги до змісту СРД:

СРД повинні бути чіткими, ґрунтуватися на доказах, бути написаними з урахуванням інших стандартів та клінічних настанов, зосередженими на клінічних питаннях і містити організаційні фактори, які впливають на якість реабілітаційної допомоги, бути обговореними з громадськістю в процесі розробки, регулярно переглядатися і оновлюватися, бути актуальними, досяжними та такими, що створюють потенціал для розвитку;

СРД повинен містити:

заголовок (коротко відображує сферу, на якій сфокусовано СРД);

положення СРД (пояснюють рівень виконання реабілітаційної допомоги, який має бути досягнутий);

обґрунтування (містить причини, через які СРД є важливим з відповідним посиланням на клінічну настанову та інші джерела);

критерії якості реабілітаційної допомоги (містять роз'яснення, що саме має бути досягнуто, щоб стандарт був виконаний). Критерії якості реабілітаційної допомоги є двох рівнів - обов’язкові та бажані. Обов’язковий критерій визначає цільовий рівень реабілітаційної допомоги, нижче за який реабілітаційна допомога не повинна надаватися, має бути досяжним у СГ. Бажаний рівень - це рівень, до якого слід прагнути, оскільки він обґрунтований результатами найкращої реабілітаційної практики, але через об’єктивні причини в даний час не може бути досягнутий у всіх СГ, проте може виконуватись в окремих СГ. Бажаний рівень демонструє рівень якості, якого повинні прагнути досягти, оскільки це досягнення поліпшить якість реабілітаційної допомоги. Нумерація критеріїв у складі СРД не відображає пріоритетність;

СРД угруповуються за розділами, які відповідають періодам реабілітаційної допомоги;

3) структура СРД:

СРД містить такі розділи: паспортна частина, загальна частина, основна частина, ресурсне забезпечення виконання стандарту, перелік літературних джерел, використаних при розробці СРД.

У паспортній частині зазначаються діагноз або група станів здоров'я, проблеми функціонування за кодами національних класифікаторів (НК), мета стандарту, для кого призначений стандарт, дати розробки і перегляду, список розробників та рецензентів, перелік скорочень.

У загальній частині описується актуальність СРД.

В основній частині зазначаються обов'язкові до виконання дії, заходи. Якщо доцільно, то опис здійснюється відповідно до періоду, етапу надання реабілітаційної допомоги, інформація щодо організації реабілітаційної допомоги; показання та протипоказання; інформація про реабілітаційне оцінювання; перелік критеріїв при переведенні між періодами реабілітації; принципи планування та організації виписки або завершення реабілітаційного циклу; інформація про комунікацію між пацієнтами та фахівцями з реабілітації.

У розділі «Обґрунтування положень стандарту» описується мета та зазначається аргументація необхідності виконання положень СРД. У розділі «Критерії якості», зазначаються обов'язкові та бажані критерії якості виконання СРД.

Частина «Ресурсне забезпечення виконання стандарту» має містити інформацію про ресурсне забезпечення виконання СРД. У розділі «Кадрові ресурси» зазначається інформація про кадрові ресурси, залучені до реалізації СРД. У розділі «Матеріально-технічне забезпечення» вказується інформація з переліком необхідного для реалізації СРД матеріально-технічного забезпечення.

Медичні вироби (допоміжні засоби реабілітації), а також харчові продукти для спеціальних медичних цілей зазначаються у СРД за їх загальноприйнятими назвами або національними класифікаторами.

Лікарські засоби у СРД зазначаються тільки за міжнародними непатентованими назвами/загальноприйнятими назвами, повинні міститися у чинному випуску Державного формуляру лікарських засобів, затвердженого МОЗ. За потреби окреслюються клінічні ситуації та умови, за яких призначаються лікарські засоби, що не включені до формуляру, але наявні у Державному реєстрі лікарських засобів, затвердженому МОЗ.

Індикатори якості реабілітаційної допомоги, включені до СРД, призначені для моніторингу надання реабілітаційної допомоги, дотримання СРД, охоплюють структуру, процес і результати реабілітаційної допомоги. Розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства

охорони здоров'я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за № _____.

Перелік інформаційних джерел, що були використані при розробці СРД містить: перше джерело - клінічну настанову та нормативно-правові акти.

СРД за потреби, може містити інформацію у вигляді додатків.

6. Розробка протоколу надання реабілітаційної допомоги в сфері охорони здоров'я (далі – ПНРД):

1) загальні вимоги:

ПНРД розробляються для забезпечення реалізації положень клінічної настанови та досягнення критеріїв якості, затверджених у СРД за його наявності;

розробка ПНРД у разі необхідності здійснюється впродовж 3-х місяців після затвердження СРД. Основною властивістю ПНРД є урахування особливостей організації реабілітаційної допомоги, традицій клінічної практики та економічної ситуації в країні (ресурсного забезпечення тощо);

2) інформація у ПНРД повинна бути представлена лаконічно в табличному або текстовому вигляді відповідно до примірної структури ПНРД, наведеної у додатку 9 до цієї Методики, а також додатково за необхідності у вигляді таблиць, схем і графіків.

Основною властивістю ПНРД є врахування особливостей організації надання реабілітаційної допомоги в реабілітаційних періодах, доказової клінічної практики, економічної обґрунтованості, а також, за необхідності, врахування особливостей інших факторів, які можуть вплинути на якість та об'єм надання реабілітаційної допомоги (військовий або надзвичайний стан, надзвичайна ситуація).

Методи та рекомендації щодо реабілітаційної допомоги розробляються у вигляді упорядкованого переліку реабілітаційних процедур;

3) структура ПНРД:

структура ПНРД має містити назву включно з діагнозом / групою станів, проблемою функціонування або назвою теми, якій призначений ПНРД.

У розділі «Зміст» надання реабілітаційної допомоги вказується перелік розділів з зазначенням сторінок.

У розділі «Перелік скорочень» зазначається перелік скорочень, які використовуються в тексті ПНРД.

У розділі «Склад робочої групи» зазначається інформація про розробників та рецензентів.

У розділі «Паспортна частина» зазначається мета, яка має бути досягнута в результаті виконання протоколу; сфера застосування, на яку поширюється протокол та призначення протоколу, у якій вказується інформація про те, для кого призначений протокол та зазначаються виконавці. Якщо протокол стосується стану здоров'я, групи станів здоров'я, то в цій частині зазначаються коди за національними класифікаторами.

У розділі «Загальна частина» описується актуальність ПНРД.

Розділ «Основна частина» має містити опис надання реабілітаційної допомоги в різних періодах та етапах надання реабілітаційної допомоги. Протоколи надання реабілітаційної допомоги присвячені реабілітаційній допомозі у осіб з конкретними станами здоров'я, порушеннями функціонування, мають бути організовані за принципом реабілітаційного циклу та містити інформацію за такими пунктами: організація надання реабілітаційної допомоги; реабілітаційне оцінювання із зазначенням обов'язкових та рекомендованих інструментів оцінювання; дані про особливості та часові межі проведення первинного, етапного та заключного реабілітаційного оцінювання; визначення мети та завдань реабілітації; розробка індивідуального реабілітаційного плану, де описується процес формування індивідуального реабілітаційного плану, принципи формування програм терапії фахівцями з реабілітації різних професій, вибору та реалізації терапевтичних реабілітаційних втручань; планування виписки із зазначенням умов виписки / завершення реабілітаційного циклу, рекомендацій щодо повернення до роботи, навчання, інтеграції в громаду, самопідтримки, рекомендації для доглядачів.

У розділі «Ресурсне забезпечення» зазначається інформація про кадрові ресурси та матеріально-технічне забезпечення. Розділ «Індикатори якості надання реабілітаційної допомоги» має містити перелік індикаторів якості надання реабілітаційної допомоги, що розробляються відповідно до Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за № _____;

У частині «Перелік літературних джерел та пов'язаних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я» зазначається перелік літературних джерел та пов'язаних галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я, використаних при написанні ПНРД. У розділі «Додатки» зазначається інформація з переліком документів, що є додатками до ПНРД.

7. Проєкти МТД проходять громадське обговорення та зовнішнє рецензування відповідно до Порядку розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за № _____.

8. Затвердження МТД здійснюється після опрацювання та погодження членами МРГ остаточного змісту МТД.

За результатами опрацювання МТД формується висновок щодо експертної оцінки проекту (ів) галузевого (их) стандарту (ів) у сфері охорони здоров'я за формою, наведеною у додатку 10 до цієї Методики.

Галузеві стандарти у сфері охорони здоров'я затверджуються наказом МОЗ та розміщуються в переліку медико-технологічних документів зі стандартизації медичної та реабілітаційної допомоги відповідно до Порядку розробки галузевих

стандартів у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від_____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України _____за № _____.

9. Розробка протоколу медичної / реабілітаційної допомоги СГ та клінічного маршруту пацієнта (далі – КМП):

протокол медичної / реабілітаційної допомоги СГ розробляє група фахівців, яка призначається наказом керівника СГ, впродовж 3-х місяців після затвердження МОЗ відповідного СМД/КПМД/СРД/ПНРД;

протокол медичної / реабілітаційної допомоги СГ містить розділи, в яких описана медична/реабілітаційна допомога відповідно до СМД/КПМД/СРД/ПНРД з урахуванням можливостей СГ, внутрішніх інструкцій для СГ. Зміни у внутрішній структурі основних частин протоколу медичної / реабілітаційної допомоги СГ здійснюються тільки у разі, якщо метод лікування/реабілітації відрізняється від методу, який описаний в СМД/КПМД/СРД/ПНРД (невідкладна допомога, оперативне втручання), при чому клінічні, клініко-економічні та інші аргументи щодо обґрунтування відмінностей представлені в письмовому вигляді. В протоколі медичної / реабілітаційної допомоги СГ детально викладається інформація щодо виконання обов'язкових заходів з точним зазначенням відділення, посади фахівця або іншого медичного працівника, відповідального за захід або який виконує втручання, контактної інформації для термінового зв'язку. Під час розробки протоколу медичної / реабілітаційної допомоги СГ група фахівців СГ обов’язково враховує ресурсні можливості СГ (матеріально-технічна база, кадри тощо). За необхідності структурні підрозділи з питань охорони здоров’я місцевих, обласних державних адміністрацій забезпечують взаємодію СГ для надання медичної/реабілітаційної допомоги в обсязі і строках, визначених у відповідному СМД/КПМД/СРД/ПНРД.

Поточний контроль за повнотою та адекватністю відображення рекомендацій СМД/КПМД/СРД/ПНРД в протоколі медичної / реабілітаційної допомоги СГ здійснюється структурними підрозділами з питань охорони здоров’я місцевих, обласних державних адміністрацій.

Додатково до протоколу медичної / реабілітаційної допомоги СГ розробляється КМП, що містить алгоритм руху пацієнта по підрозділах СГ, пунктах контактів з лікарями, фахівцями з реабілітації, іншими медичними працівниками у процесі надання медичної / реабілітаційної допомоги, а також за потреби взаємодії між СГ при наданні медичної / реабілітаційної допомоги з метою виконання вимог СМД/КПМД/СРД/ПНРД.

КМП розробляється в довільній формі, є специфічним для конкретного СГ. СГ, в яких відсутні матеріально-технічні та кадрові ресурси для виконання вимог СМД/КПМД/СРД/ПНРД, за допомогою КМП врегульовують свою взаємодію з іншими СГ з метою виконання вимог СМД/КПМД/СРД/ПНРД.

СГ може обрати документ серед клінічних настанов, рекомендацій або інших документів, розроблених національними та/або фаховими медичними асоціаціями країн – членів Європейського Союзу, Сполучених Штатів Америки, Великої Британії, Канади та Австралії за методологією доказової медицини, здійснити його переклад та розробити на його основі внутрішній документ СГ, який затверджується наказом керівника СГ з урахуванням вимог цієї Методики.

IV. Організація роботи МРГ

1. МРГ є тимчасовим робочим органом при ГЕО.

2. Основними завданнями МРГ є:

1) розробка МТД за темою, у встановлені строки з дотриманням цієї Методики та Методики розробки системи індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги, затвердженої наказом Міністерства охорони здоров'я України від____№_____, зареєстрований в Міністерстві юстиції України ____за №_____;

2) аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли в процесі громадського обговорення, рецензування МТД.

3. Персональний склад МРГ затверджується наказом ГЕО за погодженням з МОЗ.

4. До складу МРГ входять: голова, заступник голови з клінічних питань, заступник голови з методологічного супроводу (представник ГЕО), секретар МРГ (представник ГЕО), члени МРГ.

5. МРГ формується зокрема із представників, які делеговані МОЗ, представників ГЕО, Національної академії медичних наук України (за згодою), підприємств, установ, організацій, що належать до сфери управління МОЗ, СГ (за згодою), професійних організацій (за згодою), всеукраїнських репрезентативних професійних спілок у сфері охорони здоров'я (за згодою), громадян (за згодою).

6. До складу МРГ, яка здійснює адаптацію настанови, входять представники всіх медичних спеціальностей та/або представники професій фахівців з реабілітації - потенційні користувачі клінічної настанови, що є представниками різних адміністративно-територіальних одиниць. Включення в МРГ представників різних медичних спеціальностей / професій, фахівців з реабілітації з різних адміністративно-територіальних одиниць забезпечує наявність експертів на всіх етапах медичної та/або реабілітаційної допомоги, виявлення і критичну оцінку всіх наукових доказів щодо теми, виявлення і розгляд проблем практичного застосування клінічної настанови, врахування максимально можливого діапазону поглядів, визнання клінічної настанови як надійної і співпрацю при застосуванні настанови як основи стандарту медичної / реабілітаційної допомоги, клінічного протоколу медичної допомоги, протоколу надання реабілітаційної допомоги.

До МРГ залучаються представники, які володіють такими практичними навичками: клінічна експертна оцінка (наприклад, медична, реабілітаційна,

хірургічна, сестринська), інша спеціальна експертна оцінка (наприклад, економіка охорони здоров'я, медико-соціальна допомога), практичне розуміння проблем, з якими стикаються при наданні медичної та реабілітаційної допомоги, критична оцінка інформації.

7. До роботи МРГ можуть залучатись (за згодою) пацієнти / громадяни / представники пацієнтських організацій (далі – представники пацієнтів) з метою урахування потреб пацієнтів та обґрунтованого прийняття рішень щодо процесу надання медичної або реабілітаційної допомоги.

Представники пацієнтів, які залучаються до роботи МРГ, повинні мати практичні навички, зокрема: здатність висловлювати погляди чітко, конструктивно і доступно, враховуючи обов'язки, погляди та досвід інших людей, досвід роботи у великих групах, бажання ознайомлюватись з медичними виразами та висловлюваннями, комунікативні навички, вміння слухати та працювати в команді, ентузіазм і активність, здатність дотримуватись конфіденційності за потреби, мають час для залучення до роботи у МРГ (наприклад, відвідування зустрічей, додаткове читання, коментування проектів МТД).

Представники пацієнтів під час залучення до роботи з МРГ повинні:

за необхідності долучатися до засідань МРГ;

діяти відповідно до цієї Методики;

чітко усвідомлювати медичні та психосоціальні проблеми пацієнтів, потреби різних груп пацієнтів (наприклад, за статевими, віковими, етнічними особливостями, здатність пересуватися, щоб отримати послуги) і розповідати про ці проблеми іншим членам МРГ;

надавати інформацію про цінності, очікування пацієнтів, переваги вибору, види лікування/реабілітації, які вони отримують при певному захворюванні, стані/групі станів, про зміни, яких, з їхньої точки зору, потребує система надання медичної та/або реабілітаційної допомоги;

допомагати у написанні розділів МТД, що стосуються інформації для пацієнтів;

пропагувати адаптовані клінічні настанови серед інших пацієнтів, громадських об'єднань.

Якщо інтереси пацієнтів не можуть бути враховані у клінічній настанові, виходять за межі теми або відсутні докази з проблеми, про це має бути зазначено в протоколі засідання МРГ.

8. Перед початком розробки МТД члени МРГ:

1) проходять анкетування з метою виявлення рівня володіння сучасною методологією доказової медицини. За результатами анкетування члени МРГ проходять тренінг щодо практичного застосування знань цієї Методики;

2) подають голові МРГ заяву про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів, у розумінні Закону України «Про запобігання корупції», члена МРГ з розроблення галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я за формою, наведеною у додатку 11 до цієї Методики.

9. Засідання МРГ відбуваються згідно з узгодженим планом діяльності МРГ відповідно до примірного графіку роботи МРГ та опрацювання МТД, розробленим за формою, наведеною в додатку 2 до цієї Методики, або, за необхідності, позапланово. У разі необхідності засідання МРГ проводяться дистанційно в режимі відеоконференції.

10. До розгляду окремих питань на засідання можуть запрошуватись фахівці, які не є членами МРГ.

11. Рішення на засіданнях МРГ приймаються простою більшістю голосів членів МРГ. У разі рівного поділу голосів голос голови МРГ є вирішальним, у разі відсутності голови МРГ на засіданні МРГ – заступника голови МРГ з клінічних питань. Рішення вважаються правомочними, якщо на засіданні МРГ брали участь більше, ніж дві третини членів МРГ. Окрема думка члена МРГ, або думка, висловлена проти прийнятого рішення МРГ, документується та додається до протоколу засідання МРГ.

12. Член МРГ не може брати участі у розгляді питання та прийнятті рішення за наявності реального та/або потенційного конфлікту інтересів, у розумінні Закону України «Про запобігання корупції».

У разі виникнення реального чи потенційного конфлікту інтересів у членів МРГ вони письмово повідомляють про це голову МРГ або його заступників.

Заява про конфлікт інтересів члена МРГ заноситься у протокол засідання МРГ.

У разі неподання інформації щодо існування реального та/або потенційного конфлікту інтересів, якщо про нього стає відомо після прийняття рішення МРГ, - таке рішення скасовується головою МРГ та призначається повторне засідання МРГ.

13. Протоколи засідань МРГ (протоколи засідань) складаються секретарем МРГ та підписуються головою МРГ, у разі відсутності голови МРГ – заступником голови МРГ з клінічних питань.

14. Голова МРГ або за його дорученням заступник з клінічних питань:

1) призначає засідання МРГ;

2) здійснює розподіл завдань серед членів МРГ;

3) погоджує залучення до роботи МРГ за потреби спеціалістів та представників інших міністерств, установ та громадських об'єднань (за згодою);

4) підписує Звіт про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел, який складається за формою, наведеною в додатку 5 до Методики, у разі його складання;

5) підписує протокол діяльності МРГ, який складається в довільній формі;

6) підписує Висновок щодо експертної оцінки проєкту галузевого стандарту у сфері охорони здоров’я за формою, наведеною у додатку 10 до цієї Методики.

15. Члени МРГ:

1) до включення до складу групи надають заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку 11 до цієї Методики;

2) беруть участь у засіданнях МРГ з правом голосу;

3) здійснюють пошук, оцінку та відбір доказів та іншої інформації при підготовці адаптованих клінічних настанов;

4) установлюють градацію доказів та силу рекомендацій при відсутності їх в оригінальних документах згідно зі Шкалою, наведеною в додатку 5 до цієї Методики;

5) надають пропозиції щодо змісту галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я та клінічної настанови, індикаторів якості медичної та реабілітаційної допомоги;

6) зобов'язані повідомляти не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність у неї конфлікту інтересів, шляхом подання оновленої заяви за формою, наведеною у додатку 11 до цієї Методики;

7) зобов'язані не вчиняти дій (або бездіяльності) та не приймати рішень (чи утримуватись від них) в умовах конфлікту інтересів. В умовах конфлікту інтересів член МРГ не має права голосувати, проводити експертизу проектів тощо.

16. У разі відсутності без поважних причин члена МРГ на двох та більше засіданнях МРГ, які відбувались згідно графіку роботи МРГ, головою МРГ може ініціюватись виключення такого члену МРГ зі складу МРГ.

17. Секретар МРГ здійснює організацію, ведення протоколу засідань МРГ, складає та підписує протоколи засідань МРГ (протоколи діяльності), які складаються в довільній формі. Забезпечує збереження: заяв про конфлікт інтересів членів МРГ, погоджень членів МРГ, рецензій та інші робочі матеріали за необхідності.

18. Представники пацієнтів:

1) до початку роботи у МРГ надають заяву про конфлікт інтересів за формою, наведеною у додатку 11 до цієї Методики;

2) надають пропозиції та рекомендації до розділу для пацієнтів, рекомендації, що стосуються інтересів пацієнтів;

3) зобов'язані повідомляти не пізніше наступного робочого дня з моменту, коли особа дізналася чи повинна була дізнатися про наявність у неї конфлікту інтересів, шляхом подання оновленої заяви за формою, наведеною у додатку 11 до цієї Методики;

4) зобов'язані не вчиняти дій (або бездіяльності) та не приймати рішень (чи утримуватись від них) в умовах конфлікту інтересів.

19. Проєкти МТД, розроблені МРГ, направляються на громадське обговорення та зовнішнє рецензування.

20. Зауваження і пропозиції до проєктів МТД, отримані за результатами громадського обговорення та зовнішнього рецензування, опрацьовуються членами МРГ. На засіданні МРГ за результатами опрацювання вносяться відповідні зміни до проєктів МТД або відхиляються пропозиції чи зауваження до проєктів МТД з відповідним обґрунтуванням, про що зазначається у протоколі засідання МРГ.

21. Остаточна версія проєкту МТД письмово погоджується членами МРГ та направляється на експертизу із формуванням Висновку щодо експертної оцінки проєкту галузевого стандарту у сфері охорони здоров’я за формою, наведеною у додатку 10 до цієї Методики.

22. Документи, пов'язані з роботою МРГ, зберігаються в ГЕО впродовж терміну дії МТД.

Директор Департаменту
медичних послуг **Валерія СОРУЧАН**

Додаток 1
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров’я на засадах доказової медицини

(пункт 1 розділу II)

Заява
на розробку медико-технологічних документів на засадах доказової медицини

1. Контактна відповідальна особа: прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності), науковий ступінь (за наявності), вчене звання, адреса задекларованого/зареєстрованого місця проживання (перебування), телефон, факс, адреса електронної пошти.
2. Назва теми.
3. Короткий опис проблеми. Актуальність для України.
4. Дані про групи, організації або установи, що підтримують пропозицію щодо розробки.
5. Короткий опис історії і стан питання, яке пропонується висвітлити в галузевих стандартах у сфері охорони здоров’я.
6. Докази того, що наявні підходи до медичної та/або реабілітаційної допомоги при зазначеному захворюванні або стані/групі станів значно різняться.
7. Перелік переваг, що надасть розробка та впровадження галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я.
8. Характеристика цільової популяції, на яку спрямовані галузеві стандарти у сфері охорони здоров’я, зокрема пацієнтів, медичних представників.
9. Перелік аспектів профілактики, діагностики, лікування зазначеного захворювання або стану, на які розраховані галузеві стандарти у сфері охорони здоров’я, з указівкою відповідної медичної допомоги (первинної, спеціалізованої, обох) та/або перелік аспектів діагностики та реабілітації зазначеного захворювання або стану/групи станів, на які розраховані галузеві стандарти у сфері охорони здоров’я, з указівкою на відповідний період надання реабілітаційної допомоги.

Продовження додатка 1

10. Перелік медичних спеціальностей та/або професій фахівців з реабілітації, представники яких повинні взяти участь у розробці галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я.

11. Приблизна оцінка кількості і якості доказів, накопичених за час формування заявки, що спроможні підкріпити клінічні настанови з відповідним бібліографічним списком.

12. Опис клінічних настанов, рекомендацій і систематичних оглядів, створених за цією і близькими темами.

13. Види галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я, які планується розробити, для яких видів медичної та/або реабілітаційної допомоги при цьому захворюванні, стані/групі станів.

14. Пропозиції до складу МРГ за необхідності.

15. Дата подання заяви.

16. Підпис заявника.

Додаток 2
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(пункт 5 розділу II)

Примірний графік роботи МРГ та опрацювання МТД

N з/п	Строки	Зміст діяльності
1	1-й тиждень	Формування МРГ, проведення настановного тренінгу
2	2-3-й тижні	Інформаційний пошук джерел, оцінка клінічних настанов за допомогою AGREE, обґрунтований вибір прототипів для адаптації
3	4-й тиждень	Проведення тренінгу для МРГ тренінгу з адаптації клінічних настанов і розробки стандартів медичної допомоги, клінічних протоколів медичної допомоги, стандартів реабілітаційної допомоги та протоколів надання реабілітаційної допомоги
4	5-19-й тижні, у тому числі 5-11-й тижні 12-19-й тижні	Розробка: адаптація клінічних настанов (у разі відсутності за визначеною темою), розробка медичного стандарту - за потреби, розробка стандарту реабілітаційної допомоги - за потреби, розробка клінічного протоколу, розробка протоколу надання реабілітаційної допомоги – за потреби; у тому числі: складання проєкту адаптованої клінічної настанови; створення проєкту стандарту медичної допомоги (за потреби), створення проєкту клінічного протоколу медичної допомоги (за потреби); створення проєкту стандарту реабілітаційної допомоги (за потреби), проєкту протоколу надання реабілітаційної допомоги (за потреби)
5	20-22-й тижні	Представлення проектів МТД на зовнішнє рецензування
6	23-27-й тижні	Відкрите загальнонаціональне громадське обговорення
7	28-31-й тижні	Аналіз пропозицій та зауважень, які надійшли в процесі громадського обговорення, рецензування проектів документів. Опрацювання й остаточне погодження МТД членами МРГ. Належне оформлення документів

8	32-33-й тижні	Експертиза МТД. Формування висновку
9	34-й тиждень	Подання документів на затвердження до МОЗ

Додаток 3
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 1 пункту 2 розділу III)

ПЕРЕЛІК
джерел клінічних настанов

Назва бази	**Інтернет-адреса**
Універсальні	
Up To Date http://www.uptodate.com	http://www.uptodate.com
BMJ Clinical Evidence	http://clinicalevidence.bmj.com
Medscape from WebMD	http://www.medscape.com
National Guideline Clearinghouse	https://www.guideline.gov/
Centers for Disease Control and Prevention (CDC)	https://www.cdc.gov/
The Cochrane Collaboration The Cochrane Library	http://www.cochrane.org/
World Health Organization (WHO)	http://www.who.int
The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST)	http://www.eucast.org/
European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)	https://www.ecdc.europa.eu/en
Національні	
National Institutes of Health (NIH), United States	https://www.nih.gov/

Продовження додатка 3

The Association of the Scientific Medical Societies in Germany	http://www.awmf.org
The French National Authority for Health	http://www.has-sante.fr/
National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE)	https://www.nice.org.uk/
Canadian Medical Association InfoBase (CMA InfoBase: Clinical Practice Guidelines (CPGs)	http://www.cma.ca/
The National Health and Medical Research Council (NHMRC)	https://www.nhmrc.gov.au
Royal College of Physicians	https://www.rcplondon.ac.uk/
American Medical Association (AMA)	https://www.ama-assn.org/
American Academy of Family Physicians	http://www.aafp.org/home.html
American Academy of Pediatrics Policy (AAP Policy) Clinical Practice Guidelines	https://www.aap.org
European Pediatric Association, the Union of National European Pediatric Societies and Associations (EPA/UNEPSA)	http://www.epa-unepsa.org/
Norwegian Directorate of Health	https://www.helsedirektoratet.
Swedish National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen)	https://www.socialstyrelsen.se/en/
Australian Government Department of Health and Aged Care, Australia	https://www.health.gov.au/
U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF), United States	https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/
The Finnish Medical Society Duodecim	https://www.duodecim.fi/
Серцево-судинні захворювання	
American College of Cardiology	http://www.ace.org/

Продовження додатка 3

American Heart Association	http://news.heart.org/
European Society of Cardiology	http://www.escardio.org/
Травма	
Brain Trauma Foundation (BTF)	https://www.braintrauma.org/
	http://www.trauma.org/
Eastern Association for the Surgery of Trauma	https://www.east.org/
Western Trauma Association	https://westerntrauma.org/
Онкологічні захворювання	
National Comprehensive Cancer Network	https://www.nccn.org/
The European Society for Medical Oncology	http://www.esmo.org/
Невідкладна медична допомога	
American College of Emergency Physicians	https://www.acep.org/
The National Association of Emergency Medical Technicians (NAEMT)	http://www.naemt.org/
The National Association of State EMS Officials	https://nasemso.org/
The European Society for Emergency Medicine	http://eusem.org
JointTraumaSystem (JTS)	https://jts.health.mil/
Психічне здоров’я	
American Psychiatric Association	https://www.psychiatry.org/
U. S. Department of Veteran Affairs	https://www.va.gov/
European Psychiatric Association	https://www.europsy.net/
Royal College of Psychiatrists	https://www.rcpsych.ac.uk/
Canadian Psychiatric Association	https://www.cpa-apc.org/

Продовження додатка 3

Royal Australian and New Zealand College of Psychiatrists	https://www.ranzcp.org/
Austrian Society for Neuropsychopharmacology and Biological Psychiatry	https://oegpb.at/
World Federation of Societies of Biological Psychiatry (WFSBP)	https://www.wfsbp.org/

Додаток 4
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 3 пункту 2 розділу III)

Звіт про систематичний огляд клінічних настанов та інших літературних джерел

№ з/п	Назва етапу	Перелік дій	Необхідність розширення літературного пошуку	Перелік дій
1	Визначення ключових клінічних питань	Ключові клінічні питання формулюються з висвітленням параметрів: популяція - втручання - результат - контроль		
2	Визначення стратегії пошуку клінічної настанови, зокрема критеріїв включення/виключення	Здійснення пошуку в базах клінічних настанов, критична оцінка знайдених доказів		
3	Первинний скринінг знайдених клінічних настанов	Первинний скринінг літературних джерел згідно із критеріями включення/виключення		

Продовження додатка 4

4	Оцінка якості клінічних настанов за методологічними критеріями	Вторинний скринінг клінічних настанов щодо їх сучасності, оцінка за AGREE, оцінка придатності до застосування в Україні		
5	Визначення питань, які потребують додаткових доказів		Формування додаткових клінічних питань	Визначення стратегії пошуку та критеріїв відбору інформації
6	Запобігання систематичним помилкам		Систематичний пошук доказів (систематичних оглядів, метааналізів, рандомізованих клінічних досліджень)	Пошук у спеціалізованих базах даних
7	Критична оцінка знайдених доказів в додаткових літературних джерелах			Додержання методологічної оцінки якості (дизайну, вибірки, втручання, результату, ефекту)
8	Установлення рівня доведеності для положень додаткових літературних джерел			

Продовження додатка 4

9	Складання звіту	Оцінка глибини, послідовності пошуку і узагальнення клінічних настанов, додаткових літературних джерел		

Додаток 5
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 4 пункту 2 розділу III)

Шкала градації доказів і сили рекомендацій

Рівні доведеності первинних даних	
1++	Високоякісний метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з дуже низьким ризиком систематичної помилки
1+	Добре проведений метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з низьким ризиком систематичної помилки
1-	Метааналіз, систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або рандомізоване клінічне дослідження з високим ризиком систематичної помилки
2++	Високоякісний систематичний огляд досліджень, що мають структуру випадок-контроль і когортних досліджень. Високоякісні дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні дослідження з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і високою вірогідністю того, що зв'язки є причинними
2+	Добре проведені дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з низьким ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і допустимою вірогідністю того, що зв'язки є причинними
2-	Дослідження, що мають структуру випадок-контроль або когортні з високим ризиком похибки, систематичних помилок або спотворень і значною вірогідністю того, що зв'язки не причинні
3	Неаналітичні дослідження, наприклад, повідомлення про випадок, ряд випадків
4	Думка експертів

Продовження додатка 5

Градація сили рекомендацій	
A	Як мінімум один метааналіз, систематичний огляд або рандомізоване клінічне дослідження, оцінений як 1++ і застосовний до цільової популяції; або систематичний огляд рандомізованих клінічних досліджень або сукупність відомостей в основному з досліджень 1+, прямо застосовних до цільової популяції і які мають узгоджувані результати
B	Сукупність доказів включає 2++ дослідження, прямо застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати або результати досліджень з 1++ або 1+, що екстраполюються на цільову популяцію
C	Сукупність доказів включає 2+ дослідження, застосовні до цільової популяції, мають узгоджувані результати; або екстрапольовані докази з 2++ дослідженнями
D	Докази 3 або 4 рівнів доведеності; або екстрапольовані дані з 2+ досліджень
Експертна думка щодо правильної практики	
▼	Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічної настанови

Примітка: у разі відсутності доказів щодо окремих важливих клінічних питань з приводу очевидних аспектів медичної та/або реабілітаційної допомоги, що не оскаржуються, але потребують висвітлення в клінічній настанові, такі положення позначають значком ▼ як «Рекомендована краща практика з клінічного досвіду розробників клінічної настанови». Подібні положення не є альтернативою клінічних настанов, що ґрунтуються на доказах, і можуть наводитися тільки у разі крайньої потреби.

Додаток 6
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 3 пункту 3 розділу III)

Примірна структура стандарту медичної допомоги*

Загальна частина.

Положення стандарту медичної допомоги	**Обґрунтування**	**Критерії якості медичної допомоги**
Розділ 1. Організація надання медичної допомоги		
Розділ 2. Діагностика		
Розділ 3. Лікування		
Розділ 4. Рекомендації щодо реабілітації в гострому періоді та направлення на подальшу реабілітацію		
Розділ 5. Подальше спостереження		

_____

Примітка: * - кількість розділів, їх назва може змінюватись залежно від виду захворювання або стану.

Індикатори якості медичної допомоги

Перелік інформаційних джерел та нормативно-правових актів

Додатки (за необхідності)

_____

Додаток 7
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 2 пункту 4 розділу III)

Примірна структура клінічного протоколу медичної допомоги

Вступ

Перелік скорочень, що використовуються в протоколі

I. Паспортна частина

1. Діагноз. Формулювання діагнозу (нозологія та/або синдром).
2. Коди стану або захворювання (НК та інших класифікацій)
3. Протокол, призначений для користувачів.
4. Мета протоколу.
5. Дата складання протоколу.
6. Дата перегляду протоколу (пов'язана з переглядом клінічної настанови, стандарту медичної допомоги, зі змінами ресурсного забезпечення).
7. Список осіб, які брали участь в розробці протоколу. Рецензенти.
8. Коротка епідеміологічна інформація - загальна поширеність патології, поширеність серед окремих груп населення (віково-статевих та ін., фактори ризику, прогноз).
9. Епідемічна інформація (для інфекційного захворювання стисло повинна надаватись інформація про джерела захворювання, його поширення, сезонність тощо).

II. Загальна частина.

III. Основна частина.

Для кожного етапу необхідно сформулювати:

1. Положення протоколу

2. Обгрунтування (коротке посилання на клінічну настанову / стандарт медичної допомоги)

3. Необхідні дії із зазначенням, які дії є обов'язковими, які бажаними; вимоги не потрібно описувати детально, необхідно лише надати їх повний перелік з посиланням на таблицю, графік або схему.

IV. Опис етапів медичної допомоги (за потреби – із зазначенням рекомендацій щодо залучення фахівців з реабілітації для надання реабілітаційної допомоги в гострому періоді та рекомендацій щодо подальшого направлення на реабілітацію після завершення надання медичної допомоги).

V. Ресурсне забезпечення виконання протоколу

VI. Індикатори якості медичної допомоги

VII. Перелік інформаційних джерел та нормативно-правових актів.

VIII. Додатки (за необхідності).

Додаток 8
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 3 пункту 5 розділу III)

Примірна структура стандарту реабілітаційної допомоги

1. Назва

2. Зміст

3. Перелік скорочень

4. Склад МРГ

5. Паспортна частина

6. Загальна частина

7. Основна частина:

1) Положення стандарту

2) Обґрунтування положень стандарту

3) Критерії якості:

Обов'язкові

Бажані

8. Ресурсне забезпечення виконання стандарту:

1) Кадрові ресурси

2) Матеріально-технічне забезпечення

9. Дата розробки, дата перегляду

10. Перелік інформаційних джерел та нормативно-правових актів

11. Додатки (за необхідності)

Додаток 9
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 2 пункту 6 розділу III)

Примірна структура
протоколу надання реабілітаційної допомоги

1. Назва

2. Зміст

3. Перелік скорочень

4. Склад МРГ

5. Паспортна частина

6. Загальна частина

7. Основна частина

1) Організація надання реабілітаційної допомоги

2) Реабілітаційне оцінювання

3) Встановлення мети та завдань реабілітації

4) Розробка індивідуального реабілітаційного плану

5) Планування виписки

8. Ресурсне забезпечення: кадрові ресурси, матеріально-технічне забезпечення

9. Індикатори якості надання реабілітаційної допомоги

10. Перелік інформаційних джерел та нормативно-правових актів

11. Додатки (за необхідності)

Додаток 10
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(пункт 9 розділу III)

Висновок
щодо експертної оцінки проєкту (ів) галузевого (их) стандарту (ів) у сфері охорони здоров'я

1. Загальні відомості про документ

1) назва (и) галузевого (их) стандарту (ів) у сфері охорони здоров'я: _____

(назва проєкту стандарту)

2) розробник: _____

(назва організації/установи)

3) дата подання проєкту на експертизу: _____

(число, місяць, рік)

(перелік нормативно-правових актів, на основі яких розроблено стандарт)

2. Мета розробки галузевого (их) стандарту (ів) у сфері охорони здоров'я (ів)

Короткий опис мети: _____

_____

(Відповідність теми основним та додатковим критеріям вибору тем галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я).

3. Оцінка змісту проєкту (-ів) галузевого (их) стандарту (ів) у сфері охорони здоров'я

1) відповідність законодавчим вимогам _____

_____

(аналіз відповідності нормативно-правовим актам України).

2) відповідність вимогам Методики в частині дотримання засад доказової медицини _____

(наявність проєктів галузевих стандартів за темою та клінічної настанови)

Продовження додатка 10

3) відповідність клінічної настанови (за її наявності) вимогам Методики_____

(проведено систематичний пошук, інформаційні джерела оцінювались за AGREE, переклад прототипу здійснено коректно, літературні посилання збережені коректно, наявні коментарі робочої групи, структура клінічної настанови відповідає Методиці)

4) відповідність стандарту вимогам Методики _____

_____

(структура стандарту відповідає Методиці, коректність викладення розділів, формулюваннння положень, критеріїв, необхідних дій та їх обгрунтування відповідають ключовим рекомендаціям клінічної настанови)

4. Зауваження та пропозиції до проєкту (-ів) галузевого (их) стандарту (ів) у сфері охорони здоров'я _____

_____

(перелік зауважень, пропозиції щодо доопрацювання документа)

5. Загальний висновок

1) загальна оцінка відповідності: _____

(відповідає/не відповідає)

2) рекомендація: _____

_____

(рекомендувати/не рекомендувати затвердження проєкту галузевого стандарту зі змінами або без них).

6. Додаткова інформація (за потреби)

_____

(перелік використаних джерел, посилань або інші матеріали, які були залучені до експертизи**)**

_____

Голова МРГ _____ _____

(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ, посада)

Керівник ГЕО _____ _____

(підпис) (Власне ім'я, ПРІЗВИЩЕ)

Дата складання висновку: _____

(число, місяць, рік)

_____

Додаток 11
до Методики розробки та впровадження стандартів медичної та реабілітаційної допомоги, клінічних протоколів та протоколів надання реабілітаційної допомоги у сфері охорони здоров'я на засадах доказової медицини

(підпункт 2 пункту 8 розділу IV)

Заява
про відсутність реального та/або потенційного конфлікту інтересів члена мультидисциплінарної робочої групи з розробки галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я

Я _____згоден(на) брати участь у
(прізвище, власне ім'я, по батькові (за наявності)

розробці галузевих стандартів у сфері охорони здоров'я за темою _____
(зазначити тему)

При цьому повідомляю про відсутність / наявність конфлікту інтересів, а саме:

_____
_____
_____
_____

_____ _____
(дата) (підпис)

Я поінформований(а), що:

маю дотримуватись вимог про врегулювання конфлікту інтересів відповідно до Закону України «Про запобігання корупції»;

особистий матеріальний інтерес включає в себе поточні особисті платежі, які можуть надходити від виробника або власника продукту чи послуги, які оцінюються, відноситися до доказів, які підлягають акредитації, або до галузі чи сектору, з якого продукт або послуга поставляються;

неособистий матеріальний інтерес включає в себе оплату або інші вигоди, які приносять користь відділу або організації, у якій особа несе адміністративну відповідальність, але не отримує їх особисто, і які пов'язані з продуктом або послугою, що оцінюється, або з виробником чи власником продукту або послуги;

нематеріальний інтерес може включати публічні заяви, у яких особа висловлює власну точку зору з приводу розглянутого питання, яку можна тлумачити як таку, що завдає шкоди об'єктивній інтерпретації доказів, обіймання посади в професійній організації або інформаційно-

пропагандистській групі з прямим інтересом до питання, що розглядається, або інші ризики втрати репутації стосовно втручання, що розглядається;

сімейний інтерес пов’язаний з особистими інтересами членів сім’ї і включає в себе поточні виплати членам сім’ї працівника або члена, які можуть надходити від виробника або власника товару чи послуги, що оцінюються, або відноситися до галузі чи сектору, з якого продукт або послуга поставляються;

я зобов’язаний(а) не вчиняти дій (або бездіяльності) та не приймати рішень (чи утримуватись від них) в умовах конфлікту інтересів, в тому числі, за умови наявності конфлікту інтересів, не маю права голосувати, проводити експертизу проєктів галузевих стандартів у сфері охорони здоров’я документів.

_____