

ПОЛОЖЕНИЕ О КОМИТЕТЕ ПО КЛИНИЧЕСКИМ РЕКОМЕНДАЦИЯМ РКО

1. Понятие о клинических рекомендациях, их цели и задачи

Клинические рекомендации РКО разрабатываются ведущими экспертами по соответствующим проблемам и отражают совокупное мнение профессионального сообщества кардиологов Российской Федерации. На этом основании Рекомендации РКО передаются в Национальную медицинскую палату (НМП) и Министерство здравоохранения РФ (МЗ РФ) для разработки стандартов и протоколов оказания профилактической и лечебной помощи.

Клинические рекомендации — систематически разработанные документы, основанные на данных доказательной медицины, описывающие действия врача по диагностике, лечению и профилактике заболеваний и помогающие ему принимать правильные клинические решения. Использование клинических рекомендаций позволяет отбирать и внедрять во врачебную практику наиболее эффективные и безопасные медицинские технологии (в том числе лекарственные средства), отказываться от необоснованных медицинских вмешательств и повышать качество медицинской помощи. Клинические рекомендации РКО могут быть также использованы для создания протоколов ведения больных; клинико-экономических стандартов; индикаторов качества медицинской помощи, предназначенных для оценки ее качества. Клинические рекомендации РКО являются основой при разработке образовательных программ в системе додипломного, последипломного и непрерывного медицинского образования.

Комитет по клиническим рекомендациям РКО принимает решение о разработке клинических рекомендаций, мониторирует процесс разработки клинических рекомендаций и утверждает клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи согласно Федеральному закону № 323 «Об охране здоровья граждан», статья 76.2. на основании анализа результатов клинических исследований, их систематизированного обзора и мета-анализа. Клинические рекомендации РКО согласовываются с Национальной медицинской палатой и внедряются при участии Министерства здравоохранения Российской Федерации, обеспечивая единые подходы, доступность их выполнения на территории Российской Федерации, экономическую обоснованность рекомендуемых диагностических и лечебных вмешательств, гармонизацию с другими нормативными актами, касающимися государственных гарантий оказания медицинской помощи населению.

В соответствии с решением МЗ РФ клинические рекомендации РКО размещаются в Федеральной электронной медицинской библиотеке (www.femb.ru), а также на сайте РКО, сайтах профессиональных медицинских и образовательных организаций и доступны в сети Интернет из любой точки Российской Федерации, что способствует повышению профессионального уровня медицинских работников, участвующих в оказании медицинской помощи.

При подготовке клинических рекомендаций РКО ориентируются на национальные («Методические рекомендации по разработке и актуализации клинических рекомендаций» ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России») и международные (AGREE (Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation), SIGN 50 Scottish Intercollegiate Guidelines Network - методология разработки клинических рекомендаций) инструменты по оценке качества клинических рекомендаций, требования по их составлению. При наличии международных рекомендаций по конкретной проблеме, национальные клинические рекомендации РКО могут полностью или частично основываться на них или основываться на совокупности рекомендаций различных международных профессиональных сообществ с учетом специфики РФ с позиции актуальности проблемы, региональных особенностей заболеваний, выполнимости рекомендаций и имеющейся нормативно-правовой базы.

Основными требованиями, которым должны отвечать клинические рекомендации РКО, являются: предоставление полной, объективной и хорошо сбалансированной информации о преимуществах и недостатках, а также об имеющихся ограничениях, разных диагностических методов и медицинских вмешательств; логичность данных; отсутствие предвзятости; фокусировка внимания врача на практическом использовании результатов исследований в соответствии с последней научной информацией и гармонизация содержания между всеми рекомендациями, разрабатываемыми РКО. Клинические рекомендации РКО опираются на результаты клинических исследований, систематизированных обзоров и мета-анализов и не являются их трактовкой.

Рекомендации РКО призваны служить ориентиром для практических врачей в вопросах профилактики, диагностики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний и помогать практическим врачам в принятии оптимальных клинических решений, основанных на принципах доказательной медицины.

2. Цель создания клинических рекомендаций

Клинические рекомендации РКО создаются с целью совершенствования клинической практики, обеспечения стандартизованного, научно-обоснованного и современного подхода к диагностике, профилактике и лечению заболеваний, основанного на имеющихся доказательствах, для повышения эффективности и качества медицинской помощи больным с заболеваниями сердечно-сосудистой системы и информационной поддержки врачей.

3. Задачи рекомендаций

3.1 Отбор наиболее эффективных вмешательств, исключение необоснованных вмешательств, снижение числа врачебных ошибок

3.2 Стандартизация обследования, лечения, реабилитации и обеспечение возможности оценки качества медицинской помощи

3.3 Создание основ для разработки медико-экономических стандартов, порядков медицинской помощи, типовых таблиц оснащения, прогнозирования расходов на диагностику и лечения различных заболеваний и управления лечебно-диагностическим процессом ^L_{SEP}

4. Требования к рекомендациям

4.1. Не могут противоречить действующему законодательству и нормативно-правовым документам в сфере здравоохранения РФ и должны содержать информацию о медицинских вмешательствах, не противоречащую утверждённым уполномоченными органами справочникам, классификаторам, перечням, номенклатуре медицинских услуг, АТХ классификации и перечню видов медицинских изделий и т.п.;

4.2. Четкость формулировок и однозначность трактовки положений рекомендаций, основанных на данных доказательной медицины или при отсутствии таких доказательств на согласованном мнении экспертов;

4.3. Возможность выполнения клинических рекомендаций на территории РФ. В клинические рекомендации могут быть внесены лекарственные средства, незарегистрированные на территории РФ, с соответствующими примечаниями и обоснованием необходимости при наличии их доказанной эффективности и безопасности;

4.4. Актуальность представленной информации и ее максимальная гармонизация с порядками оказания медицинской помощи в РФ;

4.5. Клинические рекомендации должны быть пересмотрены не реже 1 раза в 3 года.

4.6. Иметь тезис - рекомендации о заболевании/синдроме/состоянии или об использовании медицинского вмешательства при данном заболевании/состоянии/синдроме с указанием уровня достоверности доказательств (УДД) и уровня убедительности рекомендаций (УУР) данного тезиса и поясняющих комментариев в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР; ^L_{SEP}

4.7. Использовать только некоммерческие непатентованные наименования лекарственных средств (за исключением случаев отсутствия данных наименований) в соответствии с государственным реестром лекарственных средств, медицинских вмешательств и медицинских изделий.

4.8. Доступность для медицинских работников на всей территории Российской Федерации и размещение в глобальной сети Интернет на общедоступном информационном ресурсе.

5. Содержание рекомендаций

Клинические рекомендации должны быть оформлены в соответствии с [Приложением 6](#) и содержать следующие разделы:

1) Титульный лист;

- 2) Содержание;
- 3) Данные о профессиональной медицинской организации (организациях), отвечающей за разработку и обновление рекомендаций, дату съезда, на котором они утверждены РКО и соответствующими профессиональными сообществами (при совместной разработке клинических рекомендаций);
 - 4) Перечень экспертов, принимавших участие в составлении клинических рекомендаций и состав рабочей группы по подготовке их текста;
 - 5) Методология разработки клинических рекомендаций;
 - 6) Четкое определение и классификацию заболеваний. Рекомендации по формулировке диагноза, код МКБ-10;
 - 7) Данные по эпидемиологии заболевания, в том числе для РФ;
 - 8) Краткое описание этиологии и патогенеза заболевания;
 - 9) Общие рекомендации по ведению заболевания и особенностям оказания медицинской помощи;
 - 10) Перечень обязательных и рекомендуемых методов обследования и верифицирующих методов диагностики. В этом разделе должны быть указаны критерии установления диагноза и стратификация риска (при необходимости);
 - 11) Перечень существующих методов профилактики с указанием их эффективности;
 - 12) Перечень существующих методов лечения с указанием их эффективности и критериев ее оценки, показаний и противопоказаний;
 - 13) Ориентировочные сроки лечения на различных этапах, включая экстренную и плановую медицинскую помощь, и критерии ее эффективности;
 - 14) Показания к госпитализации, немедикаментозному, медикаментозному, хирургическому лечению, к консультации других специалистов;
 - 15) Меры вторичной профилактики и реабилитации;
 - 16) В разделе «Информация для пациентов» не указываются конкретные лекарственные препараты, учреждения (их названия), в которые может обратиться пациент и т.п., так как данная информация может быть предоставлена пациенту только лечащим врачом; L
SEP
 - 17) Все шкалы, опросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания необходимо указывать в соответствии с [Приложением 11](#); L
SEP
 - 18) Термины, применяемые в клинических рекомендациях, должны быть медицинскими и общепотребимыми;
 - 19) Прогноз;
 - 20) Список сокращений (при необходимости);

21) Список литературы с указанием международных рекомендаций и данных основных российских и зарубежных исследований, которые использовались при составлении текста клинических рекомендаций.

6. Общие рекомендации по оформлению текста рекомендаций

1) Форматирование клинических рекомендаций должно соответствовать типовому форматированию в соответствии с [Приложением 7](#). Клинические рекомендации печатаются шрифтом Times New Roman, 12 кегль, интервал 1,5. Названия разделов печатаются прописными буквами жирным шрифтом. Рекомендуется не превышать объем 50 страниц. При использовании сокращений – обязательна их расшифровка в тексте и вынос в список сокращений. Список литературы оформляется по действующему ГОСТу.

2) Титульная страница клинических рекомендаций должна соответствовать типовой титульной странице в соответствии с [Приложением 5](#).

3) Текст клинических рекомендаций должен быть написан на русском языке (за исключением случаев использования общепринятых терминов и систем кодирования), с соблюдением норм литературного языка, на основе рациональных аргументов и не должен содержать эмоционально насыщенные термины. 

4) Для удобства восприятия в клинические рекомендации целесообразно включать таблицы, схемы, а также наглядные примеры результатов визуальных исследований

5) Рекомендации должны включать особенности врачебной тактики при определенных клинических ситуациях. Рекомендуется последовательное изложение алгоритмов диагностики, схем лечения, включающих наименования лекарственных препаратов, альтернативных схем лечения и, по возможности, влияния вмешательств на исходы. В каждом случае должна быть четко очерчена группа больных, к которой применимы данные рекомендации (пол, возраст, степень тяжести заболевания, сопутствующие заболевания и др.).

6) При разработке рекомендаций для особых групп пациентов – дети, беременные и др. следует учитывать все этические нормы и нормативные акты действующего законодательства, применимые к данным категориям лиц.

7) Мнение разработчиков рекомендаций не должно зависеть от производителей лекарственных средств и медицинской техники. Члены рабочей группы, включая руководителя, а также эксперты обязаны информировать Комитет по клиническим рекомендациям РКО о конфликте интересов в соответствии с действующим законодательством.

8) При указании лекарственных средств приводятся международные непатентованные (некоммерческие) названия (МНН) согласно Государственному реестру лекарственных средств и соответствующий код Анатомо-терапевтическо-химической Классификации (АТХ).

9) Авторы клинических рекомендаций обязательно используют критерии для присвоения уровней достоверности, если таковые существуют для конкретной позиции рекомендаций. Если рекомендации формулируются на основании мнения экспертов, это обязательно указывается в тексте ([см. Приложение 8](#)).

7. Комитет по клиническим рекомендациям РКО

7.1 Для координации и систематизации разработки клинических рекомендаций распоряжением Президента РКО создается Комитет по клиническим рекомендациям РКО. Председатель, Зам. председателя, Секретарь и Состав Комитета по клиническим рекомендациям РКО согласовываются с Президиумом Правления РКО.

7.2 Председатель, Зам. председателя и члены Комитета по клиническим рекомендациям РКО должны быть известными лидерами в клиническом сообществе, которые стремятся к достижению консенсуса. На заседаниях Комитета по клиническим рекомендациям РКО его члены должны содействовать объективному и всестороннему обсуждению различных позиций и мнений, высказанных в процессе подготовки Клинических рекомендаций.

7.3 Функциями Председателя/Зам. председателя Комитета по клиническим рекомендациям РКО являются:

- организация и координация разработки клинических рекомендаций РКО;
- управление процессом и обеспечение условий для качественной и объективной разработки/пересмотра клинических рекомендаций; [SEP]
- организация эффективной и независимой работы членов Комитета по клиническим рекомендациям, рецензия поступающих в ходе обсуждения предложений по разработке/пересмотру клинических рекомендаций; [SEP]
- взаимодействие с другими профессиональными сообществами при разработке совместных клинических рекомендаций;
- проведение заседаний Комитета по клиническим рекомендациям РКО;
- представление Президиуму правления РКО ежегодного плана разработки/пересмотра клинических рекомендаций. [SEP]

7.4 Функциями секретаря Комитета по клиническим рекомендациям РКО являются:

- оформление и хранение всей сопроводительной и отчетной документации, связанной с деятельностью Комитета по клиническим рекомендациям РКО; [SEP]
- сопровождение процесса разработки/пересмотра клинических рекомендаций; [SEP]
- организация проведения заседаний Комитета по клиническим рекомендациям РКО.



7.5 Функциями членов рабочей группы являются:

- анализ и рекомендации по редакции текста клинических рекомендаций;
- согласование Председателя и формирование Рабочей группы и Совета экспертов;

- предложения по разработке/пересмотру клинических рекомендаций и участие в заседаниях Рабочей группы;

7.6 Комитет по клиническим рекомендациям РКО несёт ответственность за качество клинических рекомендаций РКО;

7.7 Все решения при подготовке клинических рекомендаций принимаются на основе согласия (консенсуса), а при его невозможности голосование простым большинством, в том числе в виде видеоконференции;

7.8 Все заседания Комитета по клиническим рекомендациям протоколируются в соответствии с [Приложением 2](#).

7.9 Президент РКО, главный внештатный кардиолог МЗ РФ, председатели секций, рабочих групп, ассоциированных обществ РКО и члены Комитета по клиническим рекомендациям РКО обращаются с инициативой о разработке/пересмотре клинических рекомендаций в Комитет по клиническим рекомендациям РКО.

7.10 Комитет по клиническим рекомендациям РКО проводит анализ актуальности темы клинических рекомендаций с учётом следующих данных:

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

7.11 Обращение в Комитет по клиническим рекомендациям РКО с предложением о разработке/пересмотре клинических рекомендаций сопровождается приложением обоснования их разработки/пересмотра в соответствии с [Приложениями 3а](#) и [3б](#) и «дорожной картой» разработки/пересмотра в соответствии с [Приложением 4](#).

7.12 Комитет по клиническим рекомендациям РКО на своем заседании, которое может проходить в формате видеоконференции, в срок, не превышающий 4 недель, рассматривает вопрос и выносит решение в отношении инициативы, и которое протоколируется.

7.13 В случае одобрения инициативы о создании клинических рекомендаций по соответствующей проблеме Комитет по клиническим рекомендациям РКО по согласованию с Президентом РКО назначает председателя (ей) рабочей группы по разработке клинических рекомендаций.

7.14 Комитет по клиническим рекомендациям РКО совместно с рабочей группой организует обсуждение проекта клинических рекомендаций, привлекает для рецензирования наиболее авторитетных экспертов по проблеме и после завершения обсуждения выкладывает проект клинических рекомендаций на сайт РКО для широкого публичного обсуждения в кругу.

7.15 Поскольку внедрение клинических рекомендаций РКО, основанных на принципах доказательной медицины, обеспечивает совершенствование клинической практики, Комитет по клиническим рекомендациям РКО совместно с председателем(ями) рабочей группы по разработке клинических рекомендаций намечают программу по их внедрению в клиническую практику (дополнительные публикации, образовательные мероприятия для врачей в рамках непрерывного последипломного образования под эгидой РКО).

7.16 Комитет по Клиническим рекомендациям РКО ежегодно принимает решение по срокам обновления конкретных рекомендаций. По мере накопления новых данных об эффективности и целесообразности диагностических и лечебных мероприятий, клинические рекомендации обновляются согласно приведенному выше алгоритму не реже 1 раза в три года. После утверждения обновленной версии прежние рекомендации считаются утратившими силу.

7.17 Комитет по Клиническим рекомендациям РКО осуществляет постоянный мониторинг клинических рекомендаций, разрабатываемых другими профессиональными сообществами, на предмет их соответствия клиническим рекомендациям РКО и при необходимости инициирует написание меморандума РКО после согласования с Президиумом правления РКО для выражения позиции РКО при наличии расхождений, которые могут иметь последствия для клинической практики.

7.18 Комитет по Клиническим рекомендациям РКО при необходимости инициирует написание меморандума РКО после согласования с Президиумом правления РКО по рекомендациям Европейского общества кардиологов и других профессиональных

медицинских сообществ в случае когда они оказывают существенное влияние на клиническую практику.

7.19 Члены Комитета по клиническим рекомендациям ежегодно предоставляют сведения, содержащие:

- данные о количестве публикаций;
- количество публикаций и цитируемость в Российском индексе научного цитирования (РИНЦ);
- информацию об участии с приглашенными докладами на международных конференциях;
- данные о количестве изданных рецензируемых монографий.

7.20 Члены Комитета по клиническим рекомендациям РКО могут быть координаторами, председателями и членами рабочих групп и совета экспертов. Если количество членов Комитета по клиническим рекомендациям РКО, вошедших в указанные структуры превышает одну треть от общего числа членов Комитета по клиническим рекомендациям РКО, то он обеспечивает техническую подготовку клинических рекомендаций и выносит их для обсуждения и дальнейших процессуальных действий на Президиум правления РКО.

7.21 Члены Комитета по клиническим рекомендациям, декларировавшие наличие конфликта интересов, могут участвовать в обсуждении клинических рекомендаций, но должны отказаться от голосования по ним.

7.22 При наличии конфликта интересов у членов Рабочей группы или Совета экспертов Комитет по клиническим рекомендациям на своем заседании принимает решение о возможности дальнейшего участия этого лица в разработке клинических рекомендаций.

7.23 Члены Комитета по клиническим рекомендациям подписывают соглашение о конфиденциальности в отношении текста рассматриваемых клинических рекомендаций и процесса принятия решений по ним.

7.24 Уполномоченный член (куратор) от Комитета по клиническим рекомендациям организует совместно с сопредседателями рабочих групп работу по подготовке клинических рекомендаций и контролирует все этапы процесса их подготовки в соответствии с «Дорожной картой подготовки/актуализации клинических рекомендаций» и принятия решений по ним.

8. Разработчики рекомендаций

8.1 Клинические рекомендации РКО разрабатываются по инициативе Комитета по клиническим рекомендациям, секций, рабочих групп, ассоциированных обществ РКО.

Текст рекомендаций готовит **Рабочая группа**, состав которой утверждается Комитетом по разработке клинических рекомендаций РКО по представлению **Председателя (сопредседателей)** рабочей группы и которая формируется в инициативном порядке.

8.2 Все члены Рабочей группы и Совета экспертов представляют декларацию о конфликте интересов: информацию о существующих финансовых взаимоотношениях с фармацевтическими компаниями, производителями лекарственных средств и медицинских изделий, согласно [Приложению 1](#). Члены Рабочей группы, декларировавшие наличие конфликта интересов, могут участвовать в обсуждении клинических рекомендаций, но должны отказаться от голосования по разделам, где имеется конфликт интересов.

8.3 Председателем (сопредседателями) Рабочей группы должен быть известный лидер в клиническом сообществе, который имеет организационный, управленческий опыт руководства проектами.

8.4 Рабочая группа имеет следующую структуру:

- Председатель (сопредседатели) рабочей группы [SEP]

- Секретарь рабочей группы [SEP]

- Члены рабочей группы. [SEP]

8.5 Функциями председателя (сопредседателей) рабочей группы являются:

- общее руководство разработкой/пересмотром клинических рекомендаций; [SEP]

- рецензия поступающих в ходе обсуждения предложений по разработке/пересмотру клинических рекомендаций; [SEP]

- представление в Комитет по клиническим рекомендациям систематизированного анализа поступивших в ходе обсуждения предложений по разработке/пересмотру клинических рекомендаций;

- проведение заседаний рабочей группы. [SEP]

8.6 Функциями секретаря рабочей группы являются:

- оформление и хранение всей сопроводительной и отчётной документации, связанной с деятельностью рабочей группы; [SEP]

- сопровождение процесса разработки/пересмотра клинических рекомендаций; [SEP]

- организация проведения заседаний рабочей группы. [SEP]

8.7 Функциями членов рабочей группы являются:

- составление/редакция текста клинических рекомендаций; [SEP]

- рецензирование поступающих в ходе обсуждения предложений по разработке/пересмотру клинических рекомендаций участие в заседаниях рабочей группы; [SEP]

8.8 Рабочая группа несёт ответственность за формирование клинических рекомендаций, а также достоверность и объективность информации, содержащейся в тексте клинических рекомендаций.

8.9 Все решения при подготовке клинических рекомендаций принимаются на основе согласия (консенсуса). 

8.10 Все заседания рабочей группы по разработке/пересмотру клинических рекомендаций протоколируются в соответствии с  [Приложением 2](#).

8.11 По завершению работы председатель(и) Рабочей группы направляет проект клинических рекомендаций в Комитет по клиническим рекомендациям РКО и информирует об этом Президента РКО.

8.12 Председатель(и) рабочей группы по разработке клинических рекомендаций представляет для последующего утверждения основные положения клинических рекомендаций на пленарном заседании Российского Национального конгресса кардиологов.

8.13 Рабочая группа по разработке клинических рекомендаций осуществляет подготовку текста клинических рекомендаций для его обсуждения Советом экспертов, вносит коррективы в процессе обсуждения, согласует окончательный вариант текста с Советом экспертов и вносит его для утверждения в Комитет по разработке клинических рекомендаций РКО в течение периода, не превышающего 12 месяцев.

8.14 Членами Рабочей группы и Совета экспертов являются ведущие отечественные эксперты по профилю разрабатываемых клинических рекомендаций, имеющие индекс Хирша более 10 и не менее 15 публикаций в рецензируемых научных журналах, изданиях за последние три года по теме клинических рекомендаций и обладающие современными знаниями и опытом по ведению больных с соответствующей нозологией.

8.15 Председатель (сопредседатели) рабочей группы представляет в Комитет по клиническим рекомендациям РКО сведения, содержащие:

- данные о количестве публикаций;
- количество публикаций и цитируемость в Российском индексе научного цитирования (РИНЦ);
- информацию об участии с приглашенными докладами на международных конференциях;
- данные о количестве изданных рецензируемых монографий

членов, предлагаемых в состав Рабочей группы и Совета экспертов.

8.16 Рабочая группа должна включать не менее 5-ти членов. Список членов Рабочей группы публикуется на сайте РКО и в тексте клинических рекомендаций. Члены рабочей группы должны владеть навыками подготовки рекомендаций или пройти соответствующее обучение.

8.17 Комитет по клиническим рекомендациям РКО может создавать междисциплинарные Рабочие группы из членов различных профессиональных сообществ для разработки и

согласования рекомендаций по смежным нозологиям. В этом случае допускается наличие Сопредседателей рабочей группы с учетом профиля смежных нозологий.

8.18 Комитет по клиническим рекомендациям РКО утверждает **Совет экспертов**, который создается рабочей группой для обсуждения и редактирования рекомендаций, подготовленных Рабочей группой и включает специалистов соответствующих профилей, как членов, так и не членов профессиональной организации, которые являются экспертами в конкретной области. Рекомендуемая численность Совета экспертов до 15 человек. Мнение членов Совета экспертов учитывается Рабочей группой, при возникновении разногласий решение принимается коллегиально большинством голосов.

8.19 Комитет по клиническим рекомендациям РКО имеет право изменять состав Совета экспертов и его численность.

8.20 Члены Рабочей группы и Совета экспертов подписывают соглашение о неразглашении информации ([Приложение 10](#)) в отношении текста рассматриваемых клинических рекомендаций и процесса принятия решений по ним.

8.21 Комментарии по содержанию и тексту рекомендаций члены Рабочей группы и Совета экспертов направляют Председателю рабочей группы по форме представленной в [Приложении 9](#).

9 . Этапы разработки клинических рекомендаций

Разработка клинических рекомендаций проходит через строго определённые этапы и носит экспертный коллегиальный характер.

9.1 Разработка всех рекомендаций имеет единую систему управления, возглавляемую Комитетом по клиническим рекомендациям РКО, который определяет перечень профессиональных медицинских обществ и ассоциаций, входящих в РКО и ответственных за подготовку рекомендаций по соответствующим профилям.

9.2 Ответственным за подготовку, обсуждение и представление в РКО клинических рекомендаций назначается руководитель национального профессионального общества по соответствующему профилю, который в срок до 1 ноября текущего года представляет в Комитет по клиническим рекомендациям РКО для утверждения перечень тем (заболеваний, состояний, медицинских технологий), по которым планируется подготовка клинических рекомендаций на следующий календарный год.

9.3 Для подготовки текста клинических рекомендаций создаются Рабочие группы с участием профильных обществ, входящих в РКО, секций и рабочих групп с участием ведущих специалистов по проблеме.

9.4 Рабочая группа готовит текст рекомендаций в установленный срок согласно заданному формату и имеющимся требованиям к ним. К функциям рабочей группы разработчиков относится

поиск и анализ литературы, формулировка рекомендаций и их ранжирование по уровню доказательности, привлечение экспертов.

9.5 Комитет по клиническим рекомендациям РКО утверждает перечень экспертов, которые осуществляют экспертизу подготовленного текста рекомендаций, вносят свои предложения и замечания.

9.6 Проект рекомендаций размещается на сайте РКО для публичного обсуждения на срок не менее 4 недель. О размещении проекта клинических рекомендаций информируются все региональные отделения организации. Все предложения и замечания членов профессиональных ассоциаций рассматриваются на заседании Рабочей группы и Совета экспертов с обязательным участием не менее 3-х членов Комитета по клиническим рекомендациям РКО, которой может проходить в формате видеоконференции, и решение по ним протоколируется.

9.7 Комитет по клиническим рекомендациям РКО осуществляет гармонизацию рекомендаций различного профиля между собой и обеспечивает междисциплинарный подход к диагностике и лечению.

9.8 Окончательный текст клинических рекомендаций утверждается Комитетом по клиническим рекомендациям РКО и вносится для последующего обсуждения и утверждения на очередном съезде РКО.

9.9 Президент РКО или Комитет по клиническим рекомендациям РКО по поручению Президента РКО представляет согласованные тексты клинических рекомендаций в Национальную медицинскую палату и Министерство Здравоохранения РФ.

9.10 После утверждения клинических рекомендаций Президент РКО или Комитет по клиническим рекомендациям РКО по поручению Президента РКО направляет их в редакцию журнала РКО для публикации, а если при разработке участвовали и другие Общества, то при желании этих Обществ и в их журналы.

9.11 Публикация, распространение, внедрение рекомендаций проводится после их окончательного утверждения съездом РКО и размещения на сайте РКО.

9.12 Клинические рекомендации РКО являются интеллектуальной собственностью РКО. Все публикации клинических рекомендаций РКО в журналах, брошюрах и любых других изданиях могут иметь место только с разрешения Президента РКО.

10. Формирование тезисов-рекомендаций

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

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

– каждый тезис-рекомендация должен отвечать на следующие вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?»;

– при формировании тезиса-рекомендации необходимо вначале определить, относится УДД и УУР к одному медицинскому вмешательству или комплексу медицинских вмешательств (элемент алгоритма диагностики, лечения и др.). В первом случае тезис-рекомендация формируется для одного медицинского вмешательства, и для него ставится УДД и УУР, во втором случае тезис-рекомендация формируется для комплекса вмешательств, для него ставится единый УДД и УУР;

– для формирования каждого тезиса-рекомендации необходимо выполнить систематический обзор доказательств (см. раздел 7 настоящих Рекомендаций);

– в тезисе-рекомендации должно быть указано, что медицинское вмешательство «рекомендуется» или «не рекомендуется» РГ;

– каждый тезис-рекомендация должен сопровождаться ссылкой на источник литературы, подтверждающий данный тезис, информацией об УДД и УУР в соответствии со шкалами, представленными в «Методических рекомендациях по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций» ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России;

– тезис-рекомендации должны быть представлены в разделах «Диагностика», «Лечение», «Реабилитация», «Профилактика и диспансерное наблюдение»;

– тезисы-рекомендации могут сопровождаться поясняющими комментариями. В комментариях должна содержаться информация, касающаяся только пояснения данной рекомендации; рассуждения, критические замечания, связанные с ней;

– в случае если тезис-рекомендация относится к использованию лекарственных препаратов, в зависимости от данных об эффективности и безопасности применения указывают или название группы по АТХ классификации, или международное непатентованное наименование (МНН), или заменяющее его наименование лекарственного средства, утверждённое в установленном порядке, в соответствии с АТХ классификацией;

– в случае если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату, внесённому в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения (ЖНВЛП), наименование лекарственного препарата должно быть выделено двумя звёздочками – **;

– в случае если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату, используемому вне зарегистрированных показаний, наименование лекарственного препарата должно быть выделено знаком #.

11. Этапы проведения систематического обзора доказательств

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

11.1 Определение критериев поиска и отбора публикаций о клинических исследованиях (КИ) эффективности и/или безопасности медицинского вмешательства, описанного в тезисе-рекомендации.

11.2 Систематический поиск и отбор публикаций о КИ в соответствии с определёнными ранее критериями.

11.3. Определение УДД и УУР на основании результатов систематического поиска и отбора публикаций о КИ.

12. Общественное обсуждение и рецензирование проекта клинических рекомендаций

12.1. Открытое обсуждение и рецензирование проекта клинических рекомендаций с целью получения независимой оценки и последующего анализа предложений и замечаний всех заинтересованных сторон проводится в следующем порядке:

– размещение проекта клинических рекомендаций в открытом доступе сроком не менее 30 дней с указанием адреса (в том числе электронного), по которому необходимо присылать предложения и замечания к проекту клинических рекомендаций;

– предложения и замечания к проекту клинических рекомендаций оформляются в соответствии с [Приложением 9](#) и направляются по указанному адресу;

– сбор предложений и замечаний к проекту клинических рекомендаций и направление их в рабочую группу;

– проведение рабочей группой анализа предложений и замечаний к проекту клинических рекомендаций в соответствии с [Приложением 12](#);

– при наличии научной обоснованности предложений и замечаний, внесение рабочей группой изменений в клинические рекомендации.

Приложения:

Приложение 1. Типовая форма декларации конфликта интересов

Декларация конфликта интересов по вопросам разработки/актуализации клинических рекомендаций « _____ »

Пояснения к заполнению декларации конфликта интересов

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

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

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

**УВЕДОМЛЕНИЕ
О КОНФЛИКТЕ ИНТЕРЕСОВ**

Ф.И.О.	
Регион	
Место работы основное	
Занимаемая должность	
Место работы по совместительству	
Совмещаемые должности (в т.ч. в других учреждениях)	
Специализация	

Ответьте ДА или НЕТ на следующие вопросы:

Вариант ответа	Вопрос	Пояснение
ДА НЕТ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	1. Имеете ли Вы финансовую или иную нематериальную заинтересованность в теме разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендации, которая может повлиять на Ваши суждения?	Характер заинтересованности
ДА НЕТ <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	2. Имеете ли Вы финансирование или вознаграждение от группы,	Наименование компаний, организаций, институтов,

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

	авторских правах на лекарственные средства и (или) медицинские изделия, применяемых при заболеваниях/состояниях, связанных с разрабатываемой/актуализируемой клинической рекомендацией?	
<p>ДА НЕТ</p> <p><input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/></p>	8. Укажите, пожалуйста, существующие обстоятельства, которые могут воспрепятствовать Вашей работе по разработке/актуализации клинической рекомендации и повлиять на Вашу объективность и свободу суждений	<p>Обстоятельства, сложности и прочая необходимая информация</p>

Если Вы ответили «да» на любой из вышеуказанных вопросов и считаете информацию в соответствующих графах исчерпывающей, просьба изложить ниже детальную информацию (с указанием номера вопроса).

Информация представлена в исчерпывающем объеме?

Да ; Нет (заполнить поле ниже)

Я, нижеподписавшийся, настоящим подтверждаю, что прочитал и понял все вышеуказанные вопросы, а мои ответы и любая пояснительная информация являются полными, правдивыми и правильными.

Я готов информировать Вас о любых изменениях, в вопросах, изложенных выше.

Дата ____ / ____ / ____ ФИО _____ Подпись _____

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

Протокол заседания рабочей группы по _____ клинических рекомендаций
" _____ "

Место проведения

дата

Председатель –

Секретарь 

Присутствовали: должности, фамилии, инициалы.

Приглашенные: должности, фамилии, инициалы.

ПОВЕСТКА ДНЯ:

1. О.....

Доклад зам. Председателя Сидорова О.Г.

2. О.....

Сообщение члена рабочей группы Горбуновой М.И.

1. Слушали:

Сидоров О.Г. – изложение содержания доклада.

ВЫСТУПИЛИ:

Егоров А.И., должность – содержание выступления.

Михайлов М.Ю., должность – содержание выступления.

РЕШЕНО:

1.1. Утвердить

1.2. Представить

2. СЛУШАЛИ:

ВЫСТУПИЛИ:

РЕШЕНО:

Председатель подпись расшифровка подписи

Секретарь подпись расшифровка подписи

Приложение 3а. Обоснование разработки клинических рекомендаций

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

Приложение 3б. Обоснование пересмотра клинических рекомендаций

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

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

Дорожная карта разработки/актуализации клинических рекомендаций

Цель: _____

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

Приложение 5. Типовая титульная страница

|

Клинические рекомендации

Название _____

МКБ-10: __/__/__

Возрастная группа:

Медицинские профессиональные некоммерческие организации-разработчики:

- название организации

Утверждены на _____

Кем _____

__/__/20__ г.

Приложение 6. Типовая структура клинических рекомендаций

Титульный лист – обязательный раздел;

Оглавление (автособираемое) – обязательный раздел;

Ключевые слова – обязательный раздел;

Список сокращений – обязательный раздел;

Термины и определения – обязательный раздел;

1. Краткая информация – обязательный раздел;

1.1 Определение;

1.2 Этиология и патогенез;

1.3 Эпидемиология;

1.4 Кодирование по МКБ 10;

1.5 Классификация;

1.6 Клиническая картина.

2. Диагностика – обязательный раздел;

Критерии установления диагноза

2.1 Жалобы и анамнез;

2.2 Физикальное обследование;

2.3 Лабораторная диагностика;

2.4 Инструментальная диагностика;

2.5 Иная диагностика.

3. Лечение – обязательный раздел;

3.1 Консервативное лечение;

3.2 Хирургическое лечение;

3.3 Иное лечение.

4. Реабилитация – обязательный раздел;

5. Профилактика и диспансерное наблюдение – обязательный раздел;

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

7. Организация медицинской помощи

7.1 Показания для плановой госпитализации

7.2 Показания для экстренной госпитализации

7.3. Показания к выписке пациента из стационара

7.4. Иные организационные технологии

Критерии оценки качества медицинской помощи – обязательный раздел;

Список литературы – обязательный раздел;

Приложение А1. Состав Рабочей группы – обязательный раздел;

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций – обязательный раздел;

Приложение Б. Алгоритмы действий врача – обязательный раздел;

Приложение В. Информация для пациента – обязательный раздел;

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

* выделены рекомендуемые разделы клинических рекомендаций.

Ключевые слова

.....
.....
.....

Список сокращений

МКБ 10 - международная классификация болезней 10-го пересмотра

.....
.....
.....

Термины и определения

Термин 1 – это

Термин 2 – это

1. Краткая информация

1.1 Определение

... – это ... [...]

1.2 Этиология и патогенез

.....
.....
.....[...]

1.3 Эпидемиология

.....
.....[
...]

1.4 Кодирование по МКБ 10

.....
.....
.....

1.5 Классификация

.....см. табл. 1.

Таблица 1 - Название таблицы

....
.... ИБС....
Постинфарктный кардиосклероз		

ИБС - шемическая болезнь сердца;

1.6 Клиническая картина

.....[...]

2. Диагностика

Введение.....

2.1 Жалобы и анамнез

Введение.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ... (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

2.2 Физикальное обследование

Введение.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ... (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

2.3 Лабораторная диагностика

Введение.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ... (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

2.4 Инструментальная диагностика

Введение.....
.....
.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ...(что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

2.5 Иная диагностика

Введение.....
.....
.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ...(что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

3. Лечение

3.1 Консервативное лечение

Введение.....
.....
.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ...(что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

3.2 Хирургическое лечение

Введение.....
.....
.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ...(что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

3.3 Иное лечение

- Рекомендуется /не рекомендуется ... (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

4. Реабилитация

Введение.....
.....
.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ... (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

5. Профилактика и диспансерное наблюдение

Введение.....
.....
.....

- Рекомендуется /не рекомендуется ... (что?) ... (кому?) ... (зачем, в каких целях?) [...].

Уровень убедительности рекомендаций __ (уровень достоверности доказательств – __)

Комментарии:

6. Дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания

...[...]

Критерии оценки качества медицинской помощи

№	Критерии качества	Уровень достоверности доказательств	Уровень убедительности рекомендаций
1.			
2.			
3.			
4.			
5.			
6.			
7.			
8.			
9.			

Список литературы

1.
2.
3.

Приложение А1. Состав рабочей группы

1.
2.
3.

Конфликт интересов:

Приложение А2. Методология разработки клинических рекомендаций

Методы, использованные для сбора/селекции доказательств: поиск в электронных базах данных, библиотечные ресурсы. **Описание методов, использованных для сбора/селекции доказательств:**

Целевая аудитория данных клинических рекомендаций:

- 1.
- 2.
3. ...

Таблица II – Уровни достоверности доказательств

Уровень достоверности	Тип данных

Таблица II2 – Уровни убедительности рекомендаций

Уровень убедительности	Основание рекомендации

Порядок обновления клинических рекомендаций.

Механизм обновления клинических рекомендаций предусматривает их систематическую актуализацию – не реже чем один раз в три года или при появлении новой информации о тактике ведения пациентов с данным заболеванием. Решение об обновлении принимает МЗ РФ на основе предложений, представленных медицинскими некоммерческими профессиональными организациями. Сформированные предложения должны учитывать

результаты комплексной оценки лекарственных препаратов, медицинских изделий, а также результаты клинической апробации.

Приложение А3. Связанные документы

1.
2.
3.

Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента

Схема

Приложение В. Информация для пациентов

Приложение Г.

В данном разделе указываются шкалы, опросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания.

*Федеральное государственное бюджетное учреждение «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здравоохранения Российской Федерации

Приложение 7. Основные принципы форматирования клинических рекомендаций

7.1 Общие принципы форматирования

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

Пример 1:

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

Пример 2:

По клинической форме:

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

7.2 Форматирование заголовков 1 уровня

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

Пример:

Термины и определения

7.3 Форматирование заголовков 2 уровня

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

Пример:

Эпидемиология

7.4 Форматирование рекомендаций

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

- Комментарии – шрифт Times New Roman 12, курсивное начертание.

Пример:

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

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 2)

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

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

Уровень убедительности рекомендаций А (уровень достоверности доказательств 3)

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

7.5 Требования к сокращениям

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

7.6 Требования к рисункам

- Сквозная нумерация рисунков;
- Название рисунка под рисунком;

- Название включает ответ на вопросы: Что (кто)? Где? Когда? Как?

7.7 Требования к таблицам

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

7.8 Требования к списку литературы

- Литература указывается в порядке цитирования;
- Ссылки в тексте приводятся в квадратных скобках;
- Единый стиль (ГОСТы¹);
- Указание страниц обязательно;
- Для интернет-публикации указывается не только URL, но и название документа;
- Использование автоматических ссылок нежелательно;
- Фамилия, инициалы авторов (инициалы с точками): Иванов И.И.; Smith M.S.
- Документы (Приказы, ГОСТы, Медико-санитарные правила, Методические указания, Положения, Постановления, Санитарно-эпидемиологические правила, Нормативы, Федеральные законы) нужно указывать не в списках литературы, а сносками в тексте.
- Ссылки на неопубликованные работы не допускаются;

- Библиографическое описание книги: (после ее названия): город (где издана); после двоеточия название издательства; после точки с запятой год издания. Если ссылка дается на главу книги: (авторы); название главы; после точки ставится "В кн.:" или "In:" и фамилия(и) автора(ов) или редактора(ов), затем название книги и выходные данные;
- В ссылках на электронные ресурсы следует указывать полный веб-адрес.

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

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

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

Пример:

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

Приложение 8: Методы, использованные для оценки качества и силы доказательств

- Консенсус экспертов
- Оценка значимости в соответствии с уровнями доказательности и классами рекомендаций (прилагаются).

Уровни доказательности (пример)

Уровень	Источник доказательств
1	<p>Проспективные рандомизированные контролируемые исследования.</p> <p>Достаточное количество исследований с достаточной мощностью, с участием большого количества пациентов и получением большого количества данных.</p> <p>Крупные мета-анализы.</p> <p>Как минимум одно хорошо организованное рандомизированное контролируемое исследование.</p> <p>Репрезентативная выборка пациентов</p>
2	<p>Проспективные с рандомизацией или без исследования с ограниченным количеством данных.</p> <p>Несколько исследований с небольшим количеством пациентов.</p> <p>Хорошо организованное проспективное исследование когорты.</p> <p>Мета-анализы ограничены, но проведены на хорошем уровне.</p> <p>Результаты непрезентативны в отношении целевой популяции.</p> <p>Хорошо организованные исследования «случай-контроль»</p>
3	<p>Нерандомизированные контролируемые исследования.</p> <p>Исследования с недостаточным контролем.</p> <p>Рандомизированные клинические исследования с как минимум 1 значительной или как минимум 3 незначительными методологическими ошибками.</p> <p>Ретроспективные или наблюдательные исследования.</p> <p>Серия клинических наблюдений.</p> <p>Противоречивые данные, не позволяющие сформировать окончательную рекомендацию</p>
4	<p>Мнение эксперта/данные из отчета экспертной комиссии,</p>

экспериментально подтвержденные и теоретически обоснованные

Уровни рекомендаций (пример)

Уровень	Описание	Расшифровка
А	Рекомендация основана на высоком уровне доказательности (как минимум 1 убедительная публикация 1 уровня доказательности, показывающая значительное превосходство пользы над риском)	Метод/терапия первой линии; либо в сочетании со стандартной методикой/терапией
В	Рекомендация основана на среднем уровне доказательности (как минимум 1 убедительная публикация 2 уровня доказательности, показывающая значительное превосходство пользы над риском)	Метод/терапия второй линии; либо при отказе, противопоказании, или неэффективности стандартной методики/терапии. Рекомендуется мониторинг побочных явлений
С	Рекомендация основана на слабом уровне доказательности (но как минимум 1 убедительная публикация 3 уровня доказательности, показывающая значительное превосходство пользы над риском) <i>или</i> нет убедительных данных ни о пользе, ни о риске)	Нет возражений против данного метода/терапии <i>или</i> нет возражений против продолжения данного метода/терапии. Рекомендовано при отказе, противопоказании или неэффективности стандартной методики/терапии, при условии отсутствия побочных эффектов
Д	Отсутствие убедительных публикаций 1, 2 или 3 уровня доказательности, показывающих значительное превосходство пользы над риском,	Не рекомендовано

	<i>либо</i> убедительные публикации 1, 2 или 3 уровня доказательности, показывающие значительное превосходство риска над пользой	
--	---	--

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

Рецензия на проект клинических рекомендаций

" _____ "

Фамилия И.О.:

Контактные данные:

Место работы: Должность:

Дата заполнения:

1. Представленный проект КР «_____» Вам понятен? ДА/НЕТ

2. Ваше отношение к значимости КР «_____» для системы здравоохранения Российской Федерации:

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

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

5. Представленный проект КР «_____» соответствует (не соответствует) сложившейся типичной практике в здравоохранении Российской Федерации (если не соответствует, то в чём).

6. Укажите другие соображения, предложения:

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

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

Просим выслать Вашу рецензию _____ в срок до «__» _____ 20__ г.

В соответствии со сложившейся международной практикой в случае отсутствия Вашей рецензии принимается решение о том, что Вы согласны со всеми пунктами представленного проекта.

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

Приложение 10. Форма соглашения о неразглашении информации

Соглашение о неразглашении информации

г. _____ " ____ " _____ 20__ г.

Я _____, декларирую нижеследующее:

1.1. Добровольно принимаю на себя обязательство не разглашать информацию, ставшую известной мне при разработке клинических рекомендаций.

1.2. Эта информация, может иметь действительную или потенциальную коммерческую ценность в силу неизвестности ее третьим лицам, к которой нет свободного доступа на законном основании и к сохранению конфиденциальности которой обладатель принимает все возможные меры.

1.3. Так же эта информация касается процедурных вопросов и обсуждения при подготовке клинических рекомендаций.

1.4. Вышеперечисленная информация не может быть передана лицам, не имеющим к ней отношения в виде фотографий, в электронном, графическом, а также в любом другом виде.

1.5. Настоящим, я _____, подтверждаю, что предупрежден о том, что в соответствии с законодательством РФ разглашение сведений, составляющих коммерческую тайну, может повлечь гражданско-правовую, административную и уголовную ответственность.

1.6. Настоящее соглашение вступает в силу с момента его подписания и действует в течение всего периода разработки клинических рекомендаций

ФИО _____

(подпись, дата)

Приложение 11. Шаблон включения шкалы, опросника, других валидизированных методов оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания

Название на русском языке: _____

Оригинальное название (если есть): _____

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Тип (подчеркнуть): - шкала

- индекс

- опросник

- другое (уточнить): _____

Назначение:

Содержание (шаблон):

Ключ (интерпретация):

Пояснения:

Приложение 12. Форма сводной таблицы предложений и замечаний, принятых решений и их обоснований

Название клинических рекомендаций: _____

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

Подписи членов РГ: