

## **Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов**

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 ноября 2020 года № 21637.

В редакции от: 01.04.2021

Опубликовано: Эталонный контрольный банк НПА РК в электронном виде, 18.11.2020

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 16 ноября 2020 года № 21637.

## **Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов**

В соответствии с подпунктом 78) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ:**

**Сноска. Преамбула – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.12.2024 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

1. Утвердить правила разработки и пересмотра клинических протоколов согласно приложению к настоящему приказу.

2. Департаменту организации медицинской помощи Министерства здравоохранения Республики Казахстан в установленном законодательством Республики Казахстан порядке обеспечить:

1) государственную регистрацию настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан;

2) размещение настоящего приказа на интернет-ресурсе Министерства здравоохранения Республики Казахстан после его официального опубликования;

3) в течение десяти рабочих дней после государственной регистрации настоящего приказа в Министерстве юстиции Республики Казахстан представление в Юридический департамент Министерства здравоохранения Республики Казахстан сведений об исполнении мероприятий, предусмотренных подпунктами 1) и 2) настоящего пункта.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на курирующего вице-министра здравоохранения Республики Казахстан.

4. Настоящий приказ вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования.

**Министр здравоохранения  
Республики Казахстан А. Цой**

Утвержден приказом  
Министра здравоохранения  
Республики Казахстан  
от 12 ноября 2020 года  
№ КР ДСМ - 188/2020

## **Правила разработки и пересмотра клинических протоколов**

**Сноска. Правила – в редакции приказа и.о. Министра здравоохранения РК от 19.12.2024 № 108 (вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).**

### **Глава 1. Общие положения**

1. Настоящие правила разработки и пересмотра клинических протоколов (далее – Правила) разработаны в соответствии с подпунктом 78) статьи 7 Кодекса Республики Казахстан "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) и определяют порядок разработки и пересмотра клинических протоколов.

2. В настоящих правилах используются следующие основные понятия:

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

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

3) клинический протокол – научно доказанные рекомендации по профилактике, диагностике, лечению, медицинской реабилитации и паллиативной медицинской помощи при определенном заболевании или состоянии пациента;

4) медицинское вмешательство – прямое или опосредованное воздействие и (или) иная манипуляция, выполняемые медицинским работником при оказании медицинской помощи пациентам с целью предупреждения, профилактики, диагностики, лечения,

реабилитации, исследования и направленные на восстановление или улучшение здоровья;

5) объединенная комиссия по качеству медицинских услуг (далее – Комиссия) – консультативно-совещательный орган при уполномоченном органе в области здравоохранения, созданный с целью выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также аккредитации субъектов согласно статье 25 Кодекса;

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

7) конфликт интересов – ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности возникает личная заинтересованность в получении материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей вследствие противоречия между личной заинтересованностью медицинского работника или фармацевтического работника и интересами пациента;

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

## **Глава 2. Порядок разработки и пересмотра клинических протоколов**

3. Разработчиками клинических протоколов являются:

1) научные организации в области здравоохранения (национальный центр, научный центр и (или) научно-исследовательский институт), организации высшего и (или) послевузовского медицинского образования с привлечением неправительственных организаций в области здравоохранения по отдельным заболеваниям, состояниям или медицинским вмешательствам (группам заболеваний, состояний или медицинских вмешательств) с указанием соответствующих кодов международной классификации болезней;

2) профессиональные медицинские ассоциации и общественные объединения, осуществляющие деятельность в области здравоохранения, прошедшие аккредитацию в области здравоохранения для проведения разработки, рецензирования и экспертизы клинических протоколов в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 21 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-299/2020 "Об утверждении правил аккредитации в области здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21852).

4. Разработка и пересмотр клинических протоколов осуществляется после проведения приоритизации тем клинических протоколов.

Приоритизацию тем клинических протоколов осуществляет уполномоченный орган ежегодно в срок до 1 декабря.

Приоритизация тем клинических протоколов включает:

1) сбор заявок на разработку и пересмотр клинических протоколов на предстоящий год в период с 1 августа по 1 ноября;

2) формирование перечня приоритетных тем клинических протоколов на предстоящий год в срок до 1 декабря.

5. Заявка на приоритизацию с обоснованием тем клинических протоколов для разработки или пересмотра, предоставляется разработчиками в уполномоченный орган согласно приложению 1 к настоящим Правилам.

Критериями отбора включения в перечень приоритетных тем клинических протоколов для разработки и пересмотра на предстоящий календарный год являются:

1) отсутствие клинического протокола (высокий спрос со стороны практического здравоохранения);

2) истечение срока действия клинического протокола (3-5 лет);

3) внедрение новых доказанных методов диагностики и лечения в мировой практике, в том числе включение новых технологий здравоохранения, одобренных Комиссией;

4) ключевые показатели реализации программных документов в области здравоохранения;

5) неблагоприятная эпидемиологическая ситуация по определенной нозологии (эпидемия, пандемия).

6. Результаты приоритизации тем клинических протоколов для разработки или пересмотра представляются в профильный комитет Комиссии для рассмотрения и согласования не позднее 15 декабря ежегодно.

После рассмотрения профильным комитетом Комиссии перечень приоритетных тем клинических протоколов вносится на рассмотрение и согласование Комиссии не позднее 25 декабря.

7. Перечень приоритетных тем клинических протоколов, согласованных Комиссией, размещается не позднее 30 декабря уполномоченным органом на официальном сайте в целях информирования и приглашения заинтересованных лиц (указанных в пункте 3 настоящих правил) принять участие в разработке и пересмотре клинических протоколов.

8. Организация, из числа перечисленных в пункте 3 настоящих правил, выступает инициатором разработки и пересмотра клинического протокола (далее – Разработчик).

9. Разработчик в течение 1 месяца со дня размещения перечня тем клинических протоколов информирует уполномоченный орган об участии в разработке и пересмотре клинического протокола.

При отсутствии информированного уведомления от разработчиков, уполномоченный орган определяет организацию, ответственную за формирование рабочих групп по разработке/пересмотру клинического протокола (далее – Рабочий орган).

10. Рабочий орган в течение 15 рабочих дней по завершению срока приема заявок на участие от разработчиков клинических протоколов формирует мультидисциплинарный состав рабочих групп по разработке и пересмотру клинических протоколов (далее – Рабочая группа).

11. Состав членов Рабочей группы формируется в количестве не менее 10 человек из числа ведущих экспертов по соответствующему профилю из республиканских, областных и городских организаций здравоохранения, организаций медицинского образования и науки, профильных медицинских ассоциаций, имеющих опыт работы по специальности не менее 3 лет, опыт или навыки разработки клинических протоколов, знания по доказательной медицине и поиску данных по уровням доказательств.

В состав Рабочей группы привлекаются профильные специалисты смежных специальностей, принимающих участие в оказании медицинской помощи при данном заболевании/состоянии, включая клинических фармакологов, лабораторных специалистов (при необходимости).

Дополнительно привлекаются экономисты, юристы, а также социальные работники, представители пациентских организаций.

12. Рабочая группа в течение 30 рабочих дней разрабатывает проект клинического протокола, соответствующий типовой структуре, по содержанию и оформлению, включающий профилактические, диагностические, лечебные мероприятия, услуги медицинской реабилитации и паллиативной помощи, рекомендации по режиму, лечебному питанию, физической нагрузке. А также учитывает показания и противопоказания к госпитализации/услугам, осложнения в целях обеспечения целостности лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи на всех этапах оказания медицинской помощи согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

13. Проект клинического протокола формируется из следующих критериев:

1) проект клинического протокола разрабатывается на казахском и русском языках, с соблюдением норм литературного языка, его положения предельно краткие, содержат четкий и не подлежащий различному толкованию смысл;

2) рекомендации по профилактическим, диагностическим, лечебным услугам и услугам медицинской реабилитации, имеют (А, В, С) уровни доказательств, с

указанием ссылок на клинические исследования в целях обеспечения безопасности и эффективности медицинской помощи;

3) рекомендации отражают медицинские показания и противопоказания к профилактическим, диагностическим, лечебным услугам и услугам медицинской реабилитации;

4) включают медицинские технологии, в том числе рекомендованные и одобренные Комиссией;

5) лекарственные средства включают в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Республики Казахстан от 18 мая 2021 года № ҚР ДСМ - 41 "Об утверждении Казахстанского национального лекарственного формуляра" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 22782) (далее – КНФ);

6) лекарственные средства и медицинские изделия указывают под международным непатентованным наименованием, при отсутствии – по группированному или химическому наименованию;

7) не допускается указание торговых наименований лекарственных средств и медицинских изделий;

8) лекарственные средства включают исходя из показаний, с учетом лекарственной формы, дозировки, концентрации и объема, указанных в инструкциях к медицинскому применению в соответствии с Государственным реестром лекарственных средств и медицинских изделий и формулярными руководствами КНФ, размещенных на сайте научной экспертной организации;

9) допускается включение в проект клинического протокола лекарственных средств и медицинских изделий, незарегистрированных в Республике Казахстан и не включенных в КНФ:

при нозологиях, когда имеются клинические исследования по их применению в базах данных доказательной медицины и международной практике;

для лечения орфанных заболеваний при их наличии в перечне орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных), утверждаемого уполномоченным органом согласно пункту 3 статьи 177 и абзаца второго пункта 5 статьи 196 Кодекса;

по показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению и не утвержденным государственным органом в области обращения лекарственных средств, указанных в формулярном руководстве КНФ и зарубежных клинических руководствах.

Данные лекарственные средства и медицинские изделия помечаются знаком "\*" в проекте клинического протокола и указывается информация об отсутствии регистрации лекарственного препарата в Республики Казахстан или указывается информация по показаниям, не указанных в инструкции по медицинскому применению и не утвержденным государственным органом в области обращения лекарственных средств.

14. Включение в клинический протокол лекарственных средств, отсутствующих в КНФ, в том числе незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, не является основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. Оплата услуг за лекарственными средствами не зарегистрированных в Республике Казахстан производится на основании заключения (разрешительного документа) выданного уполномоченным органом. Данные лекарственные средства и медицинские изделия помечаются знаком "\*\*\*" в проекте клинического протокола.

15. Разработанный проект клинического протокола размещается рабочей группой на сайте профильных организаций, указанных в пункте 3 настоящих Правил для открытого обсуждения в течение 10 (десять) рабочих дней.

При наличии замечаний в ходе открытого обсуждения доработка проекта клинического протокола осуществляется в течение 10 (десять) рабочих дней и далее направляется на рецензию рецензентам (не менее 2-х рецензентов).

16. Рецензентами клинического протокола выступают профильные ведущие отечественные (зарубежные) эксперты, в том числе главные внештатные специалисты Министерства здравоохранения Республики Казахстан, не принимавшие участия в разработке или пересмотре, имеющих стаж/опыт работы по профилю специальности не менее 10 (десять) лет, ученую степень (не ниже или равно уровню ученой степени разработчиков клинического протокола), научные публикации по соответствующей теме.

17. Рецензент оценивает актуальность, обоснованность рекомендаций протокола в течение 7 (семь) календарных дней и предоставляет в рабочую группу рецензию в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам.

18. Рабочая группа направляет проект клинического протокола и рецензии для экспертной оценки в организацию, определяемую уполномоченным органом.

19. Организация, определенная уполномоченным органом проводит экспертную оценку в течение 15 рабочих дней с момента получения проекта клинического протокола и предоставляет экспертное заключение в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

20. В случае отрицательного заключения экспертной оценки проект клинического протокола направляется на доработку рабочей группе.

Рабочая группа в течение 10 (десять) рабочих дней осуществляет доработку и повторно направляет проект клинического протоколов на экспертную оценку.

В случае положительного экспертного заключения организация, определенная уполномоченным органом направляет проект клинического протокола, рецензии и экспертное заключение на рассмотрение в профильный комитет Комиссии.

21. Рассмотрение пакета документов профильным комитетом Комиссии осуществляется в течение 14 (четырнадцать) календарных дней с предоставлением экспертного заключения (положительного или отрицательного).

В случае отрицательного заключения пакет документов возвращается организации, определенной уполномоченным органом и рабочей группе на доработку.

В случае положительного заключения проект клинического протокола направляется организацией, определенной уполномоченным органом на рассмотрение Комиссии.

22. Заседание Комиссии проводится с участием членов рабочей группы, представителей уполномоченного органа, профильного комитета Комиссии, главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Республики Казахстан, специалистов организации, определенной уполномоченным органом.

23. Проект клинического протокола представляется (в виде презентации) на заседании Комиссии рабочей группой и организацией, определенной уполномоченным органом.

24. Комиссия принимает окончательное решение (одобрение или отказ) и закрепляет протоколом заседания.

Протокол заседания оформляется представителем уполномоченного органа, закрепляется подписью членов Комиссии и в течение 5 (пять) рабочих дней после заседания размещается на сайте уполномоченного органа.

25. Одобренные Комиссией клинические протоколы размещаются на сайте уполномоченного органа и (или) организации, определенной уполномоченным органом

В случае отрицательного решения проект клинического протокола направляется рабочей группе на доработку. Срок доработки клинического протокола рабочей группой составляет 10 (десять) рабочих дней.

26. Клинические протоколы являются едиными для применения на территории Республики Казахстан организациями здравоохранения, независимо от форм собственности и ведомственной принадлежности.

Приложение 1 к Правилам  
разработки и пересмотра  
клинических протоколов

### **Заявка на разработку или пересмотр клинического протокола**

п/п	Название темы клинического протокола	Обоснование для разработки и пересмотра клинического протокола*	Информация о разработчике клинического протокола
	Профиль		

Примечание:

\* Обоснование для разработки и пересмотра клинического протокола предоставляется в соответствии с утвержденными критериями, согласно пункту 8 настоящих правил.



## Типовая структура клинического протокола

### 1. Структура клинического протокола диагностики и лечения

Название клинического протокола \_\_\_\_\_

#### 1.1. Вводная часть

1) код(ы) Международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее – МКБ-10),  
Международной классификации болезней 11-го пересмотра (далее – МКБ-11):

Код	Наименование заболеваний и состояний
-----	--------------------------------------

- 2) разработки и пересмотра клинического протокола;
- 3) сокращения, используемые в клиническом протоколе;
- 4) пользователи клинического протокола;
- 5) категория пациентов;
- 6) шкала уровня доказательности;
- 7) термины и определения (необходимо указать ссылку на источник);
- 8) классификация заболевания или состояния (по этиологии, стадиям, течению и другое);
- 9) клиническая картина заболевания или состояния;

#### 1.2. Методы, подходы и процедуры диагностики:

1) диагностические критерии (описание достоверных признаков заболевания, в зависимости от степени тяжести процесса, с указанием уровня доказательности):

жалобы и анамнез (описание жалоб, начало заболевания, причин возникновения симптома или синдрома заболевания);

физикальное обследование (описание патогномичных симптомов, ключевых симптомов/синдромов клинического проявления заболевания);

лабораторные и инструментальные исследования разделяют на основные и дополнительные диагностические методы для определения патологических изменений в состоянии различных органов и систем, изменения физиологических показателей организма, характерных для конкретного заболевания или состояния (согласно наименованию клинического протокола) с указанием уровня доказательности, а также отражают медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики;

консультация профильного специалиста с описанием показаний и цели консультации;

2) алгоритм диагностики представляется схематично на 1 листе с учетом последовательности действий (назначений);

3) дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований (описывают схожие клинические проявления симптомов/синдромов заболевания и диагностические критерии исключения с обоснованием):

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследования	Критерии исключения диагноза
---------	--	--------------	------------------------------

### 1.3. Тактика лечения в амбулаторных условиях:

1) немедикаментозное лечение (режим, лечебное питание, диетотерапия, кислородотерапия, лечебная физкультура, лучевая терапия);

2) медикаментозное лечение разделяют на:

основные лекарственные средства, которые в свою очередь делятся на препараты выбора, и/или препараты первой, второй и третьей линии терапии с рекомендациями их перевода с одной линии терапии на другую,

дополнительные лекарственные средства, с указанием уровня доказательности, длительности применения и критериев для смены лекарственного средства.

#### Основные лекарственные средства:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
Лекарственное средство выбора			
Первая линия			
Вторая линия			
Третья линия			

#### Дополнительные лекарственные средства:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности

Алгоритм лечения представляется схематично на 1 листе (препараты выбора, препараты первой, второй и третьей линии терапии, перевод с одной линии терапии на другую, длительность терапии);

3) хирургическое лечение (методы хирургического вмешательства (кратко описывают показания к применению каждого метода, риски и возможные осложнения), также описывают виды и особенности применения анестезиологического пособия.

В случае если хирургическое лечение не является основным, в рекомендациях отражают другие методы лечения с обоснованием. При неэффективности медикаментозного лечения или отсутствии положительной динамики в лечении предусматривают альтернативные методы лечения.

### 1.4. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

1) показания для плановой госпитализации;

2) показания для экстренной госпитализации.

### 1.5. Тактика лечения в стационарных условиях:

1) немедикаментозное лечение (режим, лечебное питание, диетотерапия, кислородотерапия, лечебная физкультура, лучевая терапия);

2) медикаментозное лечение разделяют на:

основные лекарственные средства, которые в свою очередь делятся на препараты выбора, и/или препараты первой, второй и третьей линии терапии с рекомендациями их перевода с одной линии терапии на другую,

дополнительные лекарственные средства, с указанием уровня доказательности, длительности применения и критериев для смены лекарственного средства.

#### Основные лекарственные средства:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
Лекарственное средство выбора			
Первая линия			
Вторая линия			
Третья линия			

#### Дополнительные лекарственные средства:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	--	-------------------	-------------------------

Алгоритм лечения представляется схематично на 1 листе (препараты выбора, препараты первой, второй и третьей линии терапии, перевод с одной линии терапии на другую, длительность терапии);

3) хирургическое лечение (методы хирургического вмешательства (кратко описывают показания к применению каждого метода, риски и возможные осложнения), также описывают виды и особенности применения анестезиологического пособия.

В случае если хирургическое лечение не является основным, в рекомендациях отражают другие методы лечения с обоснованием. При неэффективности медикаментозного лечения или отсутствии положительной динамики в лечении предусматривают альтернативные методы лечения.

### 1.6. Дальнейшее ведение:

Указывается кратность и длительность динамического наблюдения в амбулаторных условиях, кратность осмотров и диагностических мероприятий, патронажное наблюдение, профилактические мероприятия, послеоперационное наблюдение.

1.7. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, рекомендованных в клиническом протоколе основных показателей с

указанием критериев эффективности: нормализация или положительная динамика показателей, отсутствие прогрессирования заболевания, отсутствие клинических симптомов/признаков заболевания, отсутствие послеоперационных осложнений и другое.

#### 1.8. Организационные аспекты клинического протокола:

1) пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

2) информация о наличии/отсутствия конфликта интересов;

3) данные рецензентов;

4) указание условий пересмотра клинического протокола (пересмотр не реже 1 раза в 5 лет и не чаще 1 раза в 3 года при наличии новых методов диагностики и лечения с уровнем доказательности);

5) список использованной литературы (не менее 20 источников, включая ссылки на систематические обзоры и метаанализы, рандомизированные клинические исследования из следующих баз: MEDLINE (через PubMed), Кокрановская база данных систематических обзоров, а также электронные базы PubMed, EMBASE, SCOPUS, Web of Science и т.д.).

#### 2. Структура клинического протокола медицинского вмешательства

Название клинического протокола \_\_\_\_\_

##### 2.1. Вводная часть

1) код(ы) МКБ-10, МКБ-11

Код	Название
-----	----------

2) дата разработки и пересмотра клинического протокола;

3) сокращения, используемые в клиническом протоколе;

4) пользователи клинического протокола;

5) категория пациентов;

6) шкала уровня доказательности;

7) термины и определения (необходимо указать ссылку на источник);

8) клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадиям, течению и другое).

##### 2.2. Методы и подходы проведения медицинского вмешательства:

1) цель проведения медицинского вмешательства;

2) показания к медицинскому вмешательству;

3) противопоказания к медицинскому вмешательству;

4) основные и дополнительные диагностические мероприятия, необходимых для проведения медицинского вмешательства (отдельно перечисляют: основные (обязательные) и дополнительные методы обследования);

5) Критерии и условия проведения медицинского вмешательства: описывают условия для проведения медицинского вмешательства (соблюдение мер безопасности,

санитарно-противоэпидемический режим), оснащение, расходные материалы, медикаменты; подготовка пациента (описание процесса подготовки пациента к проведению медицинского вмешательства), а также методику проведения медицинского вмешательства;

б) индикаторы эффективности медицинского вмешательства (отсутствие осложнений и других диагностических критериев эффективности проведенного медицинского вмешательства).

### 2.3. Организационные аспекты клинического протокола:

1) пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

2) информация о наличии/отсутствии конфликта интересов;

3) данные рецензентов;

4) указание условий пересмотра клинического протокола (пересмотр не реже 1 раза в 5 лет и не чаще 1 раза в 3 года при наличии новых методов медицинского вмешательства с уровнем доказательности);

5) список использованной литературы (не менее 20 источников, с указанием ссылок доказательной базы).

### 3. Структура клинического протокола медицинской реабилитации

Название клинического протокола \_\_\_\_\_

#### 3.1. Вводная часть:

1) код(ы) МКБ-10, МКБ-11

Код	Название
-----	----------

2) дата разработки и пересмотра клинического протокола;

3) сокращения, используемые в клиническом протоколе;

4) пользователи клинического протокола (указывается состав мультидисциплинарной команды, осуществляющей медицинскую реабилитацию);

5) категория пациентов.

#### 3.2. Методы и процедуры медицинской реабилитации:

1) цель медицинской реабилитации:

полное или частичное восстановление нарушенных и (или) компенсация утраченных функций пораженного органа или системы;

поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса;

предупреждение, ранняя диагностика и коррекция возможных нарушений функций поврежденных органов или систем организма;

предупреждение и снижение степени возможной инвалидности;

улучшение качества жизни;

сохранение работоспособности пациента;

социальная интеграция пациента в общество;

2) показания для медицинской реабилитации (конкретизируются соответственно профилю).

3.3. Критерии для определения этапа и объема реабилитационных процедур (международные шкалы согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).

3.4. Этапы и объемы медицинской реабилитации (указываются уровни, этапы и объемы медицинской реабилитации).

3.5. Диагностические мероприятия для обоснования проведения медицинской реабилитации:

- 1) основные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности;
- 2) дополнительные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности.

3.6. Тактика медицинской реабилитации:

- 1) основные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности;
- 2) дополнительные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности.

Основные реабилитационные мероприятия:

Метод реабилитации	Способ применения	Длительность применения	Уровень доказательности
--------------------	-------------------	-------------------------	-------------------------

Дополнительные реабилитационные мероприятия:

Метод реабилитации	Способ применения	Длительность применения	Уровень доказательности
--------------------	-------------------	-------------------------	-------------------------

Алгоритм реабилитации представляется схематично на 1 листе (метод медицинской реабилитации, показания к переводу с одного метода на другой, комбинация методов, длительность проведения медицинской реабилитации).

3.7. Индикаторы эффективности реабилитационных мероприятий (результаты реабилитации в соответствие с международными шкалами согласно Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья).

3.8. Организационные аспекты клинического протокола:

- 1) пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;
- 2) информация о наличии/отсутствии конфликта интересов;
- 3) данные рецензентов;
- 4) указание условий пересмотра клинического протокола (пересмотр не реже 1 раза в 5 лет и не чаще 1 раза в 3 года при наличии новых методов медицинской реабилитации с уровнем доказательности);
- 5) список использованной литературы (не менее 20 источников, с указанием ссылок доказательной базы).

4. Структура клинического протокола паллиативной медицинской помощи

Название клинического протокола \_\_\_\_\_

#### 4.1. Вводная часть:

1) код(ы) МКБ-10, МКБ-11

Код	Название
-----	----------

- 2) дата разработки и пересмотра клинического протокола;
- 3) сокращения, используемые в клиническом протоколе;
- 4) пользователи клинического протокола;
- 5) категория пациентов для оказания паллиативной медицинской помощи;
- 6) определение синдрома.

#### 4.2. Методы и процедуры паллиативной медицинской помощи:

- 1) цели оказания паллиативной медицинской помощи;
- 2) показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;
- 3) условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

#### 4.3. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома):

- 1) жалобы и анамнез;
- 2) физикальное обследование;
- 3) лабораторные исследования, необходимые для проведения до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;
- 4) инструментальные исследования, необходимые для проведения до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

#### 4.4. Тактика оказания паллиативной медицинской помощи:

1) немедикаментозное лечение (режим, лечебное питание, диета, кислородотерапия)

:

2) медикаментозное лечение разделяют на:

основные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;  
дополнительные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;

Лекарственные средства разделяют на препараты выбора и/или препараты первой, второй линии, с указанием рекомендаций (обоснований/критериев) их перевода/смены с одной на другую линию терапии, длительности и кратности назначений.

#### Основные лекарственные средства:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
Лекарственное средство выбора			
Первая линия			
Вторая линия			

## Дополнительные лекарственные средства:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности
-------------------------------	--	-------------------	-------------------------

Алгоритм лечения представляется схематично на 1 листе (препараты выбора, препараты первой, второй линии терапии, перевод с одной линии терапии на другую, длительность терапии).

4.5. Хирургическое вмешательство с обоснованием (кратко описывают показания, при неэффективности медикаментозного лечения или отсутствии положительной динамики).

4.6. Дальнейшее ведение (поддержка и сопровождение пациентов (его родных на всех уровнях оказания медицинской помощи и на дому).

4.7. Индикаторы эффективности паллиативного лечения (эффективное и своевременное избавление от боли, облегчение других тяжелых проявлений заболевания в целях улучшения качества жизни неизлечимо больных лиц).

4.8. Организационные аспекты клинического протокола:

1) пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

2) информация о наличии/отсутствии конфликта интересов;

3) данные рецензентов;

4) указание условий пересмотра клинического протокола (пересмотр не реже 1 раза в 5 лет и не чаще 1 раза в 3 года при наличии новых методов паллиативной терапии с уровнем доказательности);

5) список использованной литературы (не менее 20 источников, с указанием ссылок доказательной базы).

Приложение 3 к Правилам  
разработки и пересмотра  
клинических протоколов

## Типовая структура рецензии клинического протокола

1. Название и вид клинического протокола;

2. Состав рабочей группы: фамилия, имя и отчество (при наличии) разработчиков с указанием их профиля специальности, научной степени и места работы;

3. Количество представленных страниц на рецензию;

4. Актуальность темы проекта клинического протокола;

5. Пользователи клинического протокола: применим ли данный клинический протокол для специалистов в соответствии с указанными в нем профилями и уровнями оказания медицинской помощи;

6. Оценка содержания клинического протокола по следующим критериям:



- 1) соответствие названия клинического протокола его содержанию;
  - 2) описание основных клинических рекомендаций;
  - 3) логичность и последовательность изложения рекомендаций;
  - 4) соответствие рекомендаций клинического протокола современному уровню развития науки, клинической практике на международном уровне;
  - 5) соответствие содержания клинического протокола клинической практике в Республике Казахстан;
  - 6) актуальность источников литературы;
  - 7) качество наглядной информации (рисунки, схемы, таблицы, алгоритмы, диаграммы, графики);
7. Заключение рецензента содержит аргументированные выводы о возможности применения клинического протокола в клинической практике Республики Казахстан в соответствии с указанным профилем специальностей и уровнем оказания медицинской помощи;
8. Оформление рецензии: текстовый документ в формате электронного документа, формат А4, шрифт 14, Times New Roman, интервал - 1,0; поля – слева 2,0, справа, сверху, снизу – 1,5;
9. Оформление подписи рецензента: фамилия, имя и отчество (при наличии) полностью и роспись, указание должности, места работы, ученой степени, научного звания и даты написания рецензии.

Приложение 4 к Правилам  
разработки и пересмотра  
клинических протоколов

### **Экспертное заключение на проект клинического протокола**

Экспертное заключение
Наименование организации, проводившей экспертную оценку:
1) наименование клинического протокола;
2) сведения о разработчиках клинического протокола: (фамилия, имя и отчество (при наличии), место работы, должность, наличие научных званий):
3) в результате проведенной оценки методологического содержания сформулированы следующие рекомендации в соответствии с существующей нормативной правовой базой
I. Вводная часть:
Замечания:
II. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения
Замечания
III. Организационные аспекты внедрения клинического протокола
Замечания
Оценка рекомендаций, включенных в клинический протокол, на степень убедительности доказательств в соответствии со Шкалой уровня доказательности и таблицей доказательных данных
Шкала уровня доказательности:

Уровень доказательности	Пояснение
A	Высококачественный мета-анализ, систематический обзор рандомизированное контролируемое испытание (РКИ) или крупное РКИ с очень низкой вероятностью (++) систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
B	Высококачественный (++) систематический обзор когортных или исследований случай-контроль или высококачественных (++) когортных или исследований случай-контроль с очень низким риском систематической ошибки или РКИ с невысоким (+) риском систематической ошибки, результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию.
C	Когортное или исследование случай-контроль или контролируемое исследование без рандомизации с невысоким риском систематической ошибки (+), результаты которых могут быть распространены на соответствующую популяцию или РКИ с очень низким или невысоким риском систематической ошибки (++) или (+), результаты которых не могут быть непосредственно распространены на соответствующую популяцию.
D	Описание серии случаев или неконтролируемое исследование или мнение экспертов.

Таблица доказательных данных

Лечение	систематические обзоры и мета-анализы, РКИ
Диагностика	систематические обзоры и мета-анализы, РКИ, перекрестные аналитические исследования (сравнение с "золотым стандартом")
Прогноз	когортные исследования
Этиология/вред	когортные исследования, популяционные исследования "случай - контроль"
Экономическая эффективность	РКИ, систематические обзоры, модель анализа принятия решений

	Утверждение в клиническом протоколе	Степень доказательности	Примечание. Источник достоверности
Дополнительные рекомендации, которые рекомендуется включить в клинический протокол			
Рекомендации, которые следует исключить из клинического протокола, как не имеющие доказательной базы			
Заключения, рекомендации для принятия решения			

Подпись:

Эксперт

Начальник управления

Руководитель/директор структурного подразделения

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан»  
Министерства юстиции Республики Казахстан