

**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 от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" **ПРИКАЗЫВАЮ**:

      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

№ ҚР ДСМ - 188/2020

**Правила разработки и пересмотра клинических протоколов**

**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 от 7 июля 2020 года "О здоровье народа и системе здравоохранения" (далее – Кодекс) 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 (далее – 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) – комиссия для выработки рекомендаций по совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения, а также аккредитации субъектов согласно статье 25 Кодекса;

      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.

*Сноска. Пункт 2 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

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

      3. Клинические протоколы разрабатываются научными медицинскими центрами (институтами), высшими медицинскими учебными заведениями с привлечением неправительственных организаций в области здравоохранения по отдельным заболеваниям, состояниям или медицинским вмешательствам (группам заболеваний, состояний или медицинских вмешательств) с указанием соответствующих кодов международной классификации болезней.

*Сноска. Пункт 3 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      4. Разработка и пересмотр клинических протоколов проводится согласно следующим этапам:

      1) сбор заявок на разработку и пересмотр протоколов;

      2) формирование списка тем протоколов;

      3) приоритезация темы протоколов;

      4) разработка и пересмотр протоколов;

      5) размещение проектов протоколов на сайте разработчиков протоколов, проведение открытого обсуждения проектов протоколов с последующим их рецензированием;

      6) экспертная оценка проектов протоколов;

      7) согласование проектов протоколов на уровне Комиссии, сформированной в соответствии со статьей 15 Кодекса;

      8) одобрение и рекомендации к использованию протоколов на заседании Комиссии с последующим размещением одобренных протоколов на сайте уполномоченного органа.

*Сноска. Пункт 4 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      5. Заявки на разработку и пересмотр клинических протоколов, с обязательным приложением обоснования разработки и пересмотра клинического протокола предоставляются в уполномоченный орган для проведения приоритезации актуальных тем клинических протоколов на ежегодной основе в соответствии с приложением 1 к настоящим Правилам.

*Сноска. Пункт 5 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      6. Протоколы разрабатываются для обеспечения целостности лечебно-диагностического процесса, преемственности и взаимосвязи на всех этапах оказания медицинской помощи в соответствии с типовой структурой клинического протокола диагностики и лечения согласно приложению 2 к настоящим Правилам.

      7. После анализа заявок организация, ответственная за приоритизацию формирует список тем протоколов для разработки и пересмотра на отчетный год с учетом критериев приоритизации.

      8. К основным показаниям приоритезации тем для разработки и пересмотра протоколов относятся:

      1) уровень распространенности заболевания (состояния);

      2) уровень смертности населения от заболеваний (состояний);

      3) отнесение заболевания (состояния) к социально значимым заболеваниям и (или) орфанным (редким) заболеваниям;

      4) уровень инвалидности, соответствующий распределению численности лиц (взрослых или детей), впервые признанных инвалидами по определенному заболеванию, обусловившему возникновение инвалидности;

      5) наличие рисков, связанных с внедрением протоколов в практическое здравоохранение.

*Сноска. Пункт 8 с изменением, внесенным приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      9. Результаты приоритезации тем для разработки и пересмотра протоколов на отчетный год представляются в профильный комитет Комиссии для рассмотрения, согласования и вынесения на заседание Комиссии для принятия решения об одобрении или отказе в одобрении.

      10. *Исключен приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      11. При разработке и пересмотре клинических протоколов формируется рабочая группа по разработке и пересмотру клинических протоколов (далее – Рабочая группа).

      12. Рабочая группа является мультидисциплинарной, в состав которой входят специалисты по соответствующему профилю, имеющие стаж работы по специальности не менее 3 (трех) лет, в том числе клинические фармакологи. Рабочая группа состоит из руководителя, секретаря и членов. Руководитель и секретарь избираются из общего числа членов Рабочей группы.

      13. Члены Рабочей группы предоставляют информацию об отсутствие конфликта интересов в произвольной форме.

      14. По результатам заседания Рабочей группы по разработке и пересмотру клинического протокола оформляется протокол заседания. Все решения при подготовке протоколов Рабочая группа принимает на основе согласия (консенсуса).

      14-1. Разработанные проекты клинических протоколов размещаются на сайте разработчиков протоколов, где проводится открытое обсуждение проектов клинических протоколов в срок не менее 15 (пятнадцати) календарных дней до направления на рецензию.

*Сноска. Правила дополнены пунктом 14-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      15. Рабочая группа направляет подготовленный проект клинического протокола на рецензию рецензенту.

      16. Рецензентом протокола является профильный ведущий отечественный (зарубежный) специалист, не принимающий участие в разработке и пересмотре протокола, имеющий стаж работы по профилю специальности не менее 10 (десять) лет, ученую степень (не ниже или равно уровню ученой степени разработчиков протокола), научные публикации по теме, навыки и знания в области доказательной медицины.

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

      18. Рабочая группа направляет проекты клинических протоколов с рецензиями на экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом. Организация, определенная уполномоченным органом проводит экспертную оценку в течение 15 (пятнадцати) календарных дней и предоставляет экспертное заключение в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

      В случае предоставления отрицательного заключения экспертной оценки проекты клинических протоколов направляются на доработку Рабочей группы. Рабочая группа в течение 15 (пятнадцати) календарных дней предоставляет доработанные проекты клинических протоколов на повторную экспертную оценку в организацию, определенную уполномоченным органом.

      При наличии положительного заключения экспертной оценки проекты клинических протоколов выносятся на рассмотрение Комиссии.

*Сноска. Пункт 18 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      18-1. Одобренные Комиссией клинические протоколы размещаются на сайте уполномоченного органа.

*Сноска. Правила дополнены пунктом 18-1 в соответствии с приказом Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      19. Клинические протоколы являются едиными на территории Республики Казахстан и применяются организациями здравоохранения всех уровней и форм собственности.

      Приложение 1 к правилам

разработки и пересмотра

клинических протоколов

от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 года № \_\_\_

**Обоснование разработки и пересмотра клинического протокола**

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

      Приложение 2 к Правилам

разработки и пересмотра

клинических протоколов

от 12 ноября 2020 года

№ ҚР ДСМ - 188/2020

**Типовая структура клинического протокола диагностики и лечения**

*Сноска. Приложение 2 в редакции приказа Министра здравоохранения РК от 01.04.2021* № ҚР ДСМ-25 *(вводится в действие по истечении десяти календарных дней после дня его первого официального опубликования).*

      Название протокола

      1. Вводная часть

      1) Код(ы) МКБ-10:

|  |  |
| --- | --- |
| МКБ-10 | |
| Код | Название |
|  |  |

      2) Дата разработки и пересмотра протокола;

      3) Сокращения, используемые в протоколе;

      4) Пользователи протокола;

      5) Категория пациентов;

      6) Шкала уровня доказательности;

      7) Определение (необходимо указать ссылку на источник);

      8) Классификация (по этиологии, стадиям).

      2. Методы, подходы и процедуры диагностики

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

      жалобы и анамнез (характер возникновения и проявления болевого синдрома);

      физикальное обследование (резкая боль в эпигастральной области);

      лабораторные исследования (повышение уровня лейкоцитов в крови с указанием цифровых показателей нормы и (или) показателей патологического состояния);

      инструментальные исследования (рентгенологические признаки, эзофагогастродуаденоскопия);

      показания для консультации специалистов (профильного специалиста с указанием цели консультации);

      2) диагностический алгоритм (все вышеперечисленные диагностические критерии показать в виде алгоритма);

      3) дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований (четко прописывать с каким диагнозом дифференциальная диагностика и какие критерии):

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

      3. Тактика лечения на амбулаторном уровне:

      1) немедикаментозное лечение (режим, диета);

      2) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде международного непатентованного названия (далее – МНН) (без указания торгового названия, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа);

      Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств\* допускается в следующих случаях:

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

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

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

      Включение в клинический протокол 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.

      Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | МНН лекарственного средства | Способ применения | Уровень доказательности |
|  |  |  |  |

      Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100 % вероятности применения):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | МНН лекарственного средства | Способ применения | Уровень доказательности |
|  |  |  |  |

      3) хирургическое вмешательство (в случае если не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения);

      4) дальнейшее ведение (послеоперационное, реабилитация, сопровождение пациента на амбулаторном уровне);

      5) индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (отсутствие признаков воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

      4. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

      1) показания для плановой госпитализации;

      2) показания для экстренной госпитализации.

      5. Тактика лечения на стационарном уровне:

      1) карта наблюдения пациента, маршрутизация пациента (схемы, алгоритмы);

      2) немедикаментозное лечение (режим, диета);

      3) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республики Казахстан в виде МНН (без указания торгового наименования, курсовые или суточные дозы с указанием формы выпуска (раствор, таблетка) без дополнительных характеристик. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа);

      Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств\* допускается в следующих случаях:

      1) включены в Перечень;

      2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил.

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

      Включение в клинический протокол 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.

      Перечень основных лекарственных средств (имеющих 100 % вероятность применения):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | МНН лекарственного средства | Способ применения | Уровень доказательности |

      Перечень дополнительных лекарственных средств (менее 100 % вероятности применения):

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Фармакотерапевтическая группа | МНН лекарственного средства | Способ применения | Уровень доказательности |

      4) хирургическое вмешательство (в случае если не является основным, то необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности лечения);

      5) дальнейшее ведение (послеоперационное, сопровождение пациента на амбулаторном уровне);

      6) индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, описанных в протоколе (отсутствие признаков воспаления брюшины, отсутствие послеоперационных осложнений, с указанием диагностических критериев наблюдения за эффективностью проводимых лечебных мероприятий).

      6. Организационные аспекты протокола:

      1) список разработчиков протокола с указание квалификационных данных;

      2) указание на отсутствие конфликта интересов;

      3) данные рецензентов;

      4) указание условий пересмотра протокола (пересмотр протокола через 5 лет после его разработки или при наличии новых методов с уровнем доказательности);

      5) список использованной литературы (необходимы ссылки на перечисленные источники в тексте протокола).

      Типовая структура клинического протокола медицинского вмешательства

      Название протокола

      1. Вводная часть

      1) код(ы) МКБ-10:

|  |  |
| --- | --- |
| МКБ-10 | |
| Код | Название |
|  |  |

      2) дата разработки и пересмотра протокола;

      3) сокращения, используемые в протоколе;

      4) пользователи протокола;

      5) категория пациентов;

      6) определение;

      7) клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадии).

      2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения

      1) цель проведения процедуры и вмешательства;

      2) противопоказания к процедуре и вмешательству;

      3) показания к процедуре и вмешательству;

      4) показания и противопоказания к процедуре и вмешательству;

      5) перечень основных и дополнительных диагностических мероприятий (отдельно перечислить: основные (обязательные) и дополнительные обследования);

      6) требования к проведению процедуры и вмешательства: описываются условия для проведения процедуры и вмешательства (требования к соблюдению мер безопасности, санитарно-противоэпидемическому режиму), требования к оснащению, расходным материалам, медикаментам; требования к подготовке пациента (описание процесса подготовки пациента к проведению процедуры), а также непосредственная методика проведения процедуры (вмешательства);

      7) индикаторы эффективности процедуры.

      3. Организационные аспекты протокола:

      1) список разработчиков протокола с указанием квалификационных данных;

      2) указание на отсутствие конфликта интересов;

      3) данные рецензента;

      4) указание условий пересмотра протокола;

      5) список использованной литературы (необходимы ссылки валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

      Типовая структура клинического протокола по медицинской реабилитации

      Название протокола

      1. Вводная часть:

      1) код(ы) МКБ-10:

|  |  |
| --- | --- |
| МКБ-10 | |
| Код | Название |
|  |  |

      2) дата разработки и пересмотра протокола;

      3) сокращения, используемые в протоколе;

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

      5) категория пациентов.

      2. Методы и процедуры реабилитации:

      1) цель реабилитации (указываются цели 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.

      3. Показания для реабилитации (конкретизируются соответственно профилю).

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

      5. Этапы и объемы реабилитации (указываются этапы и объемы медицинской реабилитации, а также медицинские организации, их осуществляющие, в соответствие с профилем).

      6. Диагностические мероприятия с указанием уровня медицинской реабилитации:

      1) основные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности;

      2) дополнительные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности.

      7. Тактика медицинской реабилитации с указанием уровня:

      1) основные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности;

      2) дополнительные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности.

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

      9. Организационные аспекты протокола:

      1) список разработчиков протокола;

      2) указание на отсутствие конфликта интересов;

      3) данные рецензентов;

      4) указание условий разработки и пересмотра протокола;

      5) список использованной литературы.

      Типовая структура клинического протокола паллиативной медицинской помощи

      Название протокола

      1. Вводная часть:

      1) код(ы) МКБ-10:

|  |  |
| --- | --- |
| МКБ-10 | |
| Код | Название |
|  |  |

      2) дата разработки и пересмотра протокола;

      3) сокращения, используемые в протоколе;

      4) пользователи протокола;

      5) категория пациентов для оказания паллиативной медицинской помощи;

      6) определение синдрома.

      2. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения:

      1) показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;

      2) условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

      3. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома):

      1) жалобы и анамнез;

      2) физикальное обследование;

      3) лабораторные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;

      4) инструментальные исследования, необходимые для определения синдрома, проведенные до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

      4. Цели оказания паллиативной медицинской помощи.

      5. Тактика оказания паллиативной медицинской помощи:

      1) немедикаментозное лечение (режим, диета):

      основные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;

      дополнительные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;

      2) медикаментозное лечение (указываются фармакологические группы, лекарственные средства, зарегистрированные в Республике Казахстан, МНН, курсовые или суточные дозы, с указанием формы выпуска. При наличии особенностей назначения необходимо указать: внутривенное введение, инсулиновая помпа):

      перечень основных лекарственных средств с указанием уровня доказательности;

      перечень дополнительных лекарственных средств с указанием уровня доказательности.

      Включение в клинический протокол незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств\* допускается в следующих случаях:

      1) включены в Перечень;

      2) соответствуют одному из условий, предусмотренных в подпунктах 2), 3), 4), 6), 7), 8) пункта 7 Правил.

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

      Включение в клинический протокол 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.

      6. Хирургическое вмешательство (необходимо описание его обоснования: при неэффективности медикаментозного лечения в течение определенного периода, при отсутствии положительной динамики основных индикаторов эффективности паллиативного лечения).

      7. Дальнейшее ведение (сопровождение пациента на амбулаторном уровне).

      8. Индикаторы эффективности паллиативного лечения.

      9. Организационные аспекты протокола:

      1) список разработчиков протокола с указание квалификационных данных;

      2) указание на отсутствие конфликта интересов;

      3) данные рецензентов;

      4) указание условий разработки и пересмотра протокола;

      5) список использованной литературы (необходимы ссылки на валидные исследования на перечисленные источники в тексте протокола).

      Приложение 3 к правилам

разработки и пересмотра

клинических протоколов

от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 года № \_\_\_

**Типовая структура рецензии клинического протокола**

      1. Название и вид клинического протокола;

      2. Сведения о разработчиках: 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 практики, организации здравоохранения в Республики Казахстан;

      5) соответствие содержания клинического протокола клинической практике в Республике Казахстан; актуальность источников литературы;

      6) 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. Соблюдение следующих технических требований к оформлению рецензии: текстовый документ в формате Microsoft Word 2003 (2007), формат А4, шрифт 14, Times New Roman, интервал - 1,0; поля – слева 2,0, справа, сверху, снизу – 1,5;

      9. Требования к оформлению 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

от "\_\_\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_ 2020 года № \_\_\_

**Экспертная оценка проекта протокола**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Экспертное заключение | | | | |
| Наименование организации, проводившей экспертную оценку: | | | | |
| 1) наименование клинического протокола; | | | | |
| 2) сведения о разработчиках клинического протокола: (фамилия, имя и отчество (при наличии), место работы, должность, наличие научных званий): | | | | |
| 3) в результате проведенной оценки методологического содержания сформулированы следующие рекомендации в соответствии с существующей нормативной правовой базой | | | | |
| I. Вводная часть: | | | | |
| Замечания: | | | | |
| II. Методы, подходы и процедуры диагностики и лечения | | | | |
| Замечания | | | | |
| III. Организационные аспекты внедрения протокола | | | | |
| Замечания | | | | |
| Оценка рекомендаций, включенных в клинический протокол, на степень убедительности доказательств | | | | |
|  | Утверждение в протоколе | | Степень доказательности | Примечание.  Источник достоверности |
|  |  | |  |  |
| Дополнительные рекомендации, которые рекомендуется включить в протокол | | | | |
|  | |  |  |  |
| Рекомендации, которые следует исключить из протокола, как не имеющие доказательной базы | | | | |
|  | |  |  |  |
| Заключение | | | | |
|  | |  |  |  |

      Подпись:

      Эксперт

      Начальник отдела

      Руководитель

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