

Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидаларын бекіту туралы

Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 12 қарашадағы № ҚР ДСМ - 188/2020 бұйрығы. Қазақстан Республикасының Әділет министрлігінде 2020 жылғы 16 қарашада № 21637 болып тіркелді.

"Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі 7-бабының 78) тармақшасына сәйкес БҰЙЫРАМЫН:

Ескерту. Кіріспе жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің м.а. 19.12.2024 № 108 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1. Осы бұйрыққа қосымшаға сәйкес Клиникалық хаттамаларды әзірлеу мен қайта қарау қағидалары бекітілсін.

2. Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Медициналық көмекті ұйымдастыру департаменті Қазақстан Республикасының заңнамасында белгіленген тәртіппен:

1) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Әділет министрлігінде мемлекеттік тіркеуді;

2) осы бұйрықты Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің ресми интернет-ресурсында орналастыруды;

3) осы бұйрықты мемлекеттік тіркегеннен кейін он жұмыс күнінің ішінде Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігінің Заң департаментіне осы тармақтың 1) және 2) тармақшаларында көзделген іс-шаралардың орындалуы туралы мәліметтерді ұсынуды қамтамасыз етсін.

4. Осы бұйрықтың орындалуын бақылау жетекшілік ететін Қазақстан Республикасының Денсаулық сақтау вице-министріне жүктелсін.

5. Осы бұйрық алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрі

А. Цой

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрінің
2020 жылғы 12 қарашадағы
№ ҚР ДСМ – 188/2020
бұйрығымен бекітілген

Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау қағидалары

Ескерту. Қағидалар жаңа редакцияда - ҚР Денсаулық сақтау министрінің 24.02.2026 № 15 (алғашқы ресми жарияланған күнінен кейін күнтізбелік он күн өткен соң қолданысқа енгізіледі) бұйрығымен.

1-тарау. Жалпы ережелер

1. Осы клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау қағидалары (бұдан әрі – Қағидалар) "Халық денсаулығы және денсаулық сақтау жүйесі туралы" Қазақстан Республикасының Кодексі (бұдан әрі – Кодекс) 7-бабының 78) тармақшасына сәйкес әзірленді және клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау тәртібін айқындайды.

2. Осы Қағидаларда мынадай негізгі ұғымдар пайдаланылады:

1) дәлелді медицина – пациенттің белгілі бір аурулары немесе жай-күйі кезінде профилактикалық, диагностикалау, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек туралы шешім қабылдау процесінде клиникалық зерттеулердің нәтижелеріне негізделген қазіргі заманғы ең үздік дәлелдерді тиісінше, жүйелі және мағыналы пайдалану;

2) денсаулық сақтау саласындағы уәкілетті орган (бұдан әрі – уәкілетті орган) – Қазақстан Республикасы азаматтарының денсаулығын сақтау, медицина және фармацевтика ғылымы, медициналық және фармацевтикалық білім беру, халықтың санитариялық-эпидемиологиялық саламаттылығы, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың айналысы, медициналық қызметтер (көмек) көрсетудің сапасы саласында басшылықты және салааралық үйлестіруді жүзеге асыратын орталық атқарушы орган;

3) денсаулық сақтау технологиясы – вакциналарды, дәрілік препараттар мен медициналық бұйымдарды, емшараларды, манипуляцияларды, операцияларды, скринингтік, профилактикалық бағдарламаларды, оның ішінде ақпараттық жүйелерді қоса алғанда, денсаулықты нығайту, аурудың профилактикасы, диагностикасы, оны емдеу, пациенттерді оңалту және паллиативтік медициналық көмек көрсету үшін пайдаланылатын білім мен дағдыны қолдану;

4) жұмыс органы – құзыретіне денсаулық сақтау технологияларын бағалау, сонымен қатар медициналық қызметтер көрсету стандарттары мен клиникалық хаттамаларды жаңартып отыру мәселелері кіретін уәкілетті органның ведомстволық бағынысты ұйымы (бұдан әрі – Жұмыс органы);

5) клиникалық хаттама – пациенттің белгілі бір ауруы немесе жай-күйі кезіндегі профилактика, диагностика, емдеу, медициналық оңалту және паллиативтік медициналық көмек бойынша ғылыми дәлелденген ұсынымдар;

6) медициналық араласу – алдын алу, профилактика, диагностика, емдеу, оңалту, зерттеу мақсатында пациенттерге медициналық көмек көрсету кезінде медицина

қызметкері орындайтын және денсаулықты қалпына келтіруге немесе жақсартуға бағытталған тікелей немесе жанама әсер ету және (немесе) өзге де манипуляция;

7) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссия (бұдан әрі – Комиссия) – стандарттауды, клиникалық хаттамаларды, денсаулық сақтау саласында көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесінің стандарттарын жетілдіру жөніндегі ұсынымдарды тұжырымдау, сондай-ақ осы Кодекстің 25-бабына сәйкес субъектілерді аккредиттеу мақсатында құрылады;

8) медициналық көрсетілетін қызметтердің сапасы жөніндегі біріккен комиссияның бейіндік комитеті (бұдан әрі – Комиссияның бейіндік комитеті) – Комиссияның құзыретіне кіретін мәселелерді талқылау және қарау үшін комиссия жанынан құрылатын комитет, мемлекеттік және үкіметтік емес ұйымдармен өзара іс-қимыл жасайды, қажет болған жағдайда тәуелсіз сарапшылар мен үкіметтік емес ұйымдардың, денсаулық сақтау субъектілерінің өкілдерін стандарттауды, клиникалық хаттамаларды, денсаулық сақтау саласындағы көрсетілетін қызметтердің сапасы мен қолжетімділігін бақылау жүйесінің стандарттарын жетілдіру мәселелері бойынша талдау, бағалау және сараптама жүргізу үшін тартады;

9) медициналық оңалту – пациент организмінің функцияларын сақтауға, бұзылған және (немесе) жоғалтқан функцияларын ішінара немесе толық қалпына келтіруге бағытталған медициналық көрсетілетін қызметтер кешені;

10) мүдделер қақтығысы - жұмыс тобы мүшесінің жеке мүдделілігі объективті шешім қабылдауға әсер етуі мүмкін жағдай;

11) паллиативтік медициналық көмек – радикалды емдеу жүргізуге көрсетілімдері болмаған кезде жазылмайтын ауру пациенттің ауырсынуын және ауруының (жай-күйінің) ауыр көріністерін жеңілдетуге бағытталған медициналық көрсетілетін қызметтер кешені.

2-тарау. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау тәртібі

3. Келесі ұйымдар клиникалық хаттаманы әзірлеуге және қайта қарауға бастамашылық жасай алады (бұдан әрі – Әзірлеуші):

1) аурулардың халықаралық жіктемесінің тиісті кодтарын көрсете отырып, денсаулық сақтау саласындағы ғылыми ұйымдар (ұлттық орталық, ғылыми орталық және (немесе) ғылыми-зерттеу институты), жекелеген аурулар, жай-күйлер немесе медициналық араласулар (аурулар, жай-күйлер немесе медициналық араласулар топтары) бойынша денсаулық сақтау саласындағы үкіметтік емес ұйымдарды тарта отырып, жоғары және (немесе) жоғары оқу орнынан кейінгі медициналық білім беру ұйымдары);

2) "Денсаулық сақтау саласындағы аккредиттеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 21 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-299/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік

тізілімде № 21852 болып тіркелген) сәйкес клиникалық хаттамаларды әзірлеу, рецензиялау және сараптама жүргізу үшін денсаулық сақтау саласында аккредиттеуден өткен денсаулық сақтау саласындағы қызметті жүзеге асыратын кәсіптік медициналық қауымдастықтар мен қоғамдық бірлестіктер.

4. Клиникалық хаттамаларды әзірлеу немесе қайта қарау клиникалық хаттамалардың тақырыптарына басымдық берілгеннен кейін және медициналық жазатайым оқиғалар мен сақтандыру жағдайларының туындау фактілерін талдау нәтижелерін ескере отырып жүзеге асырылады.

Клиникалық хаттамалардың тақырыптарына басымдықты Жұмыс органы жыл сайын 1 желтоқсанға дейінгі мерзімде жүзеге асырады.

Клиникалық хаттамалардың тақырыптарына басымдық мыналарды қамтиды:

1) алдағы жылға арналған клиникалық хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға 1 тамыздан бастап 1 қарашаға дейінгі кезеңде өтінімдер жинау;

2) алдағы жылға арналған клиникалық хаттамалардың басым тақырыптарының тізбесін 1 желтоқсанға дейінгі мерзімде қалыптастыру.

5. Клиникалық хаттаманы әзірлеуге немесе қайта қарауға өтінімді әзірлеушілер осы Қағидаларға 1-қосымшаға сәйкес Жұмыс органына ұсынады.

Алдағы күнтізбелік жылға клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қараудың басым тақырыптарының тізбесіне енгізу үшін іріктеу өлшемшарттары мыналар болып табылады:

1) клиникалық хаттаманың болмауы (практикалық денсаулық сақтау тарапынан жоғары сұраныс);

2) клиникалық хаттаманың қолданылу мерзімінің аяқталуы (Комиссия отырысында жаңа клиникалық хаттама бекітілген сәттен бастап 5 жыл);

3) әлемдік практикада диагностика мен емдеудің жаңа дәлелденген әдістерін енгізу, оның ішінде Комиссия мақұлдаған денсаулық сақтаудың жаңа технологияларын енгізу;

4) денсаулық сақтау саласындағы бағдарламалық құжаттарды іске асырудың түйінді көрсеткіштері;

5) белгілі бір нозология бойынша қолайсыз эпидемиологиялық жағдай (эпидемия, пандемия);

6) "Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярды қалыптастыру қағидаларын, сондай-ақ денсаулық сақтау ұйымдарының дәрілік формулярларын әзірлеу қағидаларын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 24 желтоқсандағы № ҚР ДСМ-326/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21913 болып тіркелген) сәйкес қабылданған Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярға (бұдан әрі – ҚҰФ) дәрілік заттарды енгізу немесе алып тастау туралы Формулярлық комиссияның шешімі;

7) кәсіби медициналық қауымдастықтардың ұсыныстары.

6. Әзірлеуге немесе қайта қарауға арналған клиникалық хаттамалар тақырыптарына басымдық беру нәтижелерін Жұмыс органы жыл сайын 15 желтоқсаннан кешіктірмей қарау және келісу үшін Комиссияның бейіндік комитетіне ұсынады.

Комиссияның бейінді комитеті қарағаннан кейін клиникалық хаттамалардың басым тақырыптарының тізбесі Комиссияның қарауына және келісуіне 25 желтоқсаннан кешіктірілмей енгізіледі.

7. Комиссия келіскен клиникалық хаттамалардың басым тақырыптарының тізбесін Әзірлеушілерді ақпараттандыру және клиникалық хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға қатысуға шақыру мақсатында Жұмыс органы 30 желтоқсаннан кешіктірмей ресми сайтта орналастырады.

8. Әзірлеуші клиникалық хаттамалар тақырыптарының тізбесі орналастырылған күннен бастап 1 (бір) ай ішінде Жұмыс органына клиникалық хаттаманы әзірлеуге және қайта қарауға қатысу туралы өтінім береді.

9. Әзірлеушілерден клиникалық хаттамаларды әзірлеуге және қайта қарауға қатысуға өтінімдерді қабылдау күнтізбелік 30 (отыз) күн ішінде хабарлама жарияланған күнінен бастап жүзеге асырылады. Жұмыс органы клиникалық хаттамаларды әзірлеушілерден қатысуға өтінімдерді қабылдау мерзімі аяқталғаннан кейін 15 (он бес) жұмыс күні ішінде клиникалық хаттамаларды әзірлеу және қайта қарау жөніндегі жұмыс топтарының (бұдан әрі – Жұмыс тобы) көпсалалы құрамын қалыптастырады.

10. Жұмыс тобы мүшелерінің құрамы кемінде 3 (үш) жыл мамандық бойынша жұмыс тәжірибесі, клиникалық хаттамаларды әзірлеу тәжірибесі немесе дағдылары бар тиісті бейін бойынша мамандар қатарынан, денсаулық сақтаудың мемлекеттік және мемлекеттік емес секторлары субъектілерінен кемінде 10 (он) адам мөлшерінде әзірлеушілерден қалыптастырылады.

Жұмыс тобының құрамына клиникалық фармакологтарды, зертханалық мамандарды (қажет болған жағдайда) қоса алғанда, осы ауру/жағдай кезінде медициналық көмек көрсетуге қатысатын аралас мамандықтардың бейінді мамандары тартылады.

11. Жұмыс тобы осы Қағидаларға 2-қосымшаға сәйкес Жұмыс тобының құрамы қалыптастырылған күннен бастап 30 (отыз) жұмыс күні ішінде клиникалық хаттаманың жобасын әзірлейді. Клиникалық хаттаманы қабылдау мерзімі Жұмыс тобы клиникалық хаттаманың жобасын Жұмыс органына сараптамалық бағалауға ұсынған күннен бастап 1 (бір) жылдан аспайды.

12. Клиникалық хаттама жобасының мазмұны мынадай өлшемшарттардан қалыптастырылады:

1) клиникалық хаттаманың жобасы әдеби тіл нормалар сақтала отырып, қазақ және орыс тілдерінде әзірленеді, оның ережелері өте қысқа, нақты және әртүрлі түсіндіруге жатпайтын мағынаны қамтиды;

2) профилактикалық, диагностикалық, емдеудің көрсетілетін қызметтері және медициналық оңалту қызметтері бойынша ұсынымдар медициналық көмектің қауіпсіздігі мен тиімділігін қамтамасыз ету мақсатында клиникалық зерттеулерге сілтемелер көрсетілген дәлелдемелер деңгейлеріне (А, В, С) ие (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation (GRADE) жүйесі бойынша);

3) ұсынымдар профилактикалық, диагностикалық, емдік көрсетілетін қызметтер мен медициналық оңалту көрсетілетін қызметтерге медициналық көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдерді айқындайды;

4) денсаулық сақтау технологияларын, оның ішінде Комиссия ұсынған және мақұлдаған технологияларды қамтиды;

5) дәрілік заттар "Қазақстандық ұлттық дәрілік формулярын бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2021 жылғы 18 мамырдағы № ҚР ДСМ - 41 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 22782 болып тіркелген) сәйкес енгізіледі;

6) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар халықаралық патенттелмеген атаулармен, болмаған кезде -топтастырылған немесе химиялық атауы бойынша көрсетіледі;

7) дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың саудалық атауларын көрсетуге жол берілмейді;

8) дәрілік заттар, дәрілік заттар мен медициналық бұйымдардың мемлекеттік тізіліміне және ҚҰФ формулярлық нұсқауларына, сондай-ақ Еуразиялық экономикалық одақтың тіркелген дәрілік заттардың бірыңғай тізіліміне сәйкес медициналық қолдануға арналған нұсқауларда көрсетілген дәрілік нысанды, дозаны, концентрацияны және көлемді ескере отырып, көрсетілімдерге негізделіп енгізіледі;

9) клиникалық хаттама жобасына Қазақстан Республикасында тіркелмеген және ҚҰФ-қа енгізілмеген дәрілік заттар мен медициналық бұйымдарды енгізуге мына жағдайдарда жол беріледі:

нозологияларда, оларды дәлелді медицина дерекқорларында және (немесе) халықаралық практикада, сондай-ақ халықаралық реттеуші органдардың (оның ішінде Дәрілік заттар жөніндегі Еуропалық агенттіктің, Америка Құрама Штаттарының өнімдері мен дәрі-дәрмектерін бақылау басқармасының) ресми ақпараттық ресурстарында, сонымен қатар халықаралық ғылыми қоғамдастық мойындаған өзге де жалпыға қолжетімді көздерде оларды қолдану бойынша клиникалық зерттеулер болған кезде;

орфандық ауруларды емдеу және "Орфандық аурулардың және оларды емдеуге арналған дәрілік заттардың (орфандық) тізбесін бекіту туралы" Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрінің 2020 жылғы 20 қазандағы № ҚР ДСМ -

142/2020 бұйрығына (Нормативтік құқықтық актілерді мемлекеттік тіркеу тізілімінде № 21479 болып тіркелген) сәйкес уәкілетті орган бекітетін тізбеде болған кезде оларды емдеуге (орфандық) арналған дәрілік заттар үшін;

медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген және ҚҰФ Формулярлық нұсқаулығында және шетелдік клиникалық нұсқаулықтарда көрсетілген дәрілік заттардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган бекітпеген көрсетілімдер бойынша.

Осы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар клиникалық хаттаманың жобасында "***" белгісімен белгіленеді және дәрілік препараттың Қазақстан Республикасында тіркелмегені туралы ақпарат немесе медициналық қолдану жөніндегі нұсқаулықта көрсетілмеген және дәрілік заттардың айналысы саласындағы мемлекеттік орган бекітпеген көрсетілімдер бойынша ақпарат көрсетіледі.

13. Клиникалық хаттама жобасына ҚҰФ-да жоқ және (немесе) Қазақстан Республикасында тіркелмеген дәрілік заттарды "Ақылы қызметтер және заңнамада тыйым салынбаған өзге де көздер есебінен ұсынылатын дәрілік заттар мен денсаулық сақтау технологиялары" деген жеке тізімге бөле отырып енгізуге жол беріледі, олар пациенттің және оның заңды өкілдерінің хабардар етілген келісімімен тағайындалады және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды. Осы дәрілік заттар мен медициналық бұйымдар клиникалық хаттама жобасында "*" белгісімен белгіленеді.

14. Әзірленген клиникалық хаттаманың жобасы ашық талқылау үшін Жұмыс органының ресми сайтында орналастырған күнінен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде орналастырылады. Ашық талқылау нәтижелері Жұмыс органының ресми сайтында 3 (үш) жұмыс күні ішінде орналастырылады. Талқылау түсініктемелер мен ұсыныстарға жауап беру арқылы жүзеге асырылады.

Клиникалық хаттаманың жобасы бойынша қысқаша негіздемесі бар ескертулер және (немесе) ұсыныстар мынадай шарттар сақталған кезде орналастырылады:

1) ескертулерде және (немесе) ұсыныстарда бейәдеп лексика, тіл тигізетін сөздер, жарнама, спам, сондай-ақ клиникалық хаттама жобасына жатпайтын өзге де ақпараттың болмауы;

2) клиникалық хаттама жобасының ұсыныс енгізілетін және (немесе) ескерту берілетін нақты құрылымдық элементінің көрсетілуі.

Жобаларды ашық талқылау үшін белгіленген мерзімдер аяқталғаннан кейін келіп түскен ақпаратты пайдаланушылардың ескертулері және (немесе) ұсыныстары қаралмайды.

Ашық талқылау барысында ескертулер болған кезде клиникалық хаттаманың жобасын пысықтау ашық талқылау аяқталған күнінен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде

жүзеге асырылады және одан әрі рецензенттерге (кемінде 2 рецензент) рецензияға жіберіледі.

Ашық талқылау барысында ескертулер болмаған кезде оны орналастырған күнінен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде Жұмыс тобы клиникалық хаттаманың жобасын рецензенттерге (кемінде 2 рецензентке) рецензиялауға жібереді.

15. Клиникалық хаттама жобасының рецензенттері бейінді отандық және шетелдік, оның ішінде рецензияланатын клиникалық хаттама жобасын әзірлеуге немесе қайта қарауға қатыспаған, мамандық бейіні бойынша кемінде 10 (он) жыл жұмыс өтілі мен тәжірибесі бар уәкілетті органның бас штаттан тыс мамандары, сондай-ақ тиісті тақырып бойынша қосымша ғылыми дәрежесі мен ғылыми жарияланымдары бар мамандар бола алады.

16. Рецензент клиникалық хаттама жобасының өзектілігін, ұсынымдарының негізділігін 15 (он бес) жұмыс күні ішінде бағалайды және осы Қағидаларға 3-қосымшаға сәйкес 25 қаңтардан кешіктірмей жұмыс тобына рецензия береді.

17. Жұмыс тобы рецензияларды алған күннен бастап 2 (екі) жұмыс күні ішінде клиникалық хаттама мен рецензия жобасын сараптамалық бағалау үшін Жұмыс органына жібереді.

18. Жұмыс органы клиникалық хаттаманың жобасын алған күнінен бастап 15 (он бес) жұмыс күні ішінде сараптамалық бағалау жүргізеді және осы Қағидаларға 4-қосымшаға сәйкес сараптамалық қорытынды береді.

19. Сараптамалық бағалаудың теріс қорытындысы болған жағдайда клиникалық хаттаманың жобасы Әзірлеушілерге пысықтауға жіберіледі.

Жұмыс тобы теріс қорытындыны алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде пысықтауды жүзеге асырады және клиникалық хаттаманың Жобасын Жұмыс органына сараптамалық бағалауға қайта жібереді.

Сараптамалық қорытынды оң болған жағдайда Жұмыс органы клиникалық хаттаманың жобасын, рецензиялар мен сараптамалық қорытындыны, болжамды құнын Комиссияның бейіндік комитетінің қарауына жібереді.

20. Комиссияның бейінді комитетінің құжаттар пакетін қарауы сараптамалық қорытынды (оң немесе теріс) бере отырып, 5 (бес) жұмыс күні ішінде жүзеге асырылады.

Теріс қорытынды болған жағдайда құжаттар пакеті Жұмыс органы айқындаған ұйымға және жұмыс тобына пысықтауға қайтарылады.

Жұмыс тобы теріс қорытындыны алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күні ішінде пысықтауды жүзеге асырады және клиникалық хаттаманың жобасын Жұмыс органы қайта сараптамалық бағалау жүргізбей Комитеттің қарауына қайта жібереді.

Клиникалық хаттаманың сараптамалық бағалауының 3-тен (үш) көп теріс қорытындысы болған жағдайда бастамашы-ұйымнан алынады және Жұмыс органы

дәлелді медицинаның қағидаттарын ескере отырып, оны Комиссия отырысына дербес шығарады.

Оң қорытынды болған жағдайда клиникалық хаттаманың жобасын Жұмыс органы Комиссия мүшелерінің қарауына жібереді. Комиссия мүшелері клиникалық хаттаманың жобасын 5 (бес) жұмыс күні қарайды.

21. Клиникалық хаттаманың жобасы Комиссия отырысында комитет клиникалық хаттаманың жобасын мақұлдаған сәттен бастап 5 (бес) жұмыс күні ішінде қаралады.

22. Комиссияның отырысы жұмыс тобының мүшелерінің, уәкілетті органның, Жұмыс органының, Комиссияның бейінді комитеті өкілдерінің, Қазақстан Республикасы Денсаулық сақтау министрлігі бас штаттан тыс маманының қатысуымен өткізіледі.

23. Клиникалық хаттаманың жобасын жұмыс тобы және Жұмыс органы Комиссияның отырысында презентация түрінде ұсынады.

24. Комиссия түпкілікті шешім қабылдайды (мақұлдау немесе бас тарту) және отырыс хаттамасымен бекітеді.

Отырыстың хаттамасын уәкілетті органның уәкілі ресімдейді, отырыстан кейін 2 (екі) жұмыс күні ішінде Комиссия мүшелерінің қолымен бекітіледі және отырыстан кейін 5 (бес) жұмыс күні ішінде Жұмыс органының сайтында орналастырылады.

25. Комиссия мақұлдаған клиникалық хаттамалар Комиссия отырысының хаттамасы Жұмыс органының сайтында орналастырылғаннан кейін 5 (бес) жұмыс күні ішінде Жұмыс органының сайтында орналастырылады.

Теріс шешім болған жағдайда клиникалық хаттаманың жобасы жұмыс тобына пысықтауға жіберіледі. Жұмыс тобының клиникалық хаттаманы пысықтау мерзімі теріс қорытынды алған күннен бастап 10 (он) жұмыс күнін құрайды.

Жұмыс тобы пысықтаған клиникалық хаттаманың жобасы комиссияның бейінді комитетімен келісілгеннен кейін, Жұмыс органы қайта сараптамалық бағалау жүргізбей, комиссия отырысында қайта қаралуға тиіс.

26. Клиникалық хаттамалар меншік нысанына және ведомстволық бағыныстылығына қарамастан, Қазақстан Республикасының аумағында денсаулық сақтау ұйымдарының қолдануы үшін бірыңғай болып табылады.

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына 1-қосымша

Клиникалық хаттаманы әзірлеуге немесе қайта қарауға өтінім

р/с	Клиникалық хаттама тақырыбының атауы	Клиникалық хаттаманы әзірлеу және қайта қарау үшін негіздеме*	Клиникалық хаттаманы әзірлеуші туралы ақпарат
	Бейіні		

Ескертпе:

* Клиникалық хаттаманы әзірлеу және қайта қарау үшін негіздеме осы Қағидалардың 5-тармағына сәйкес бекітілген өлшемшарттарға сәйкес беріледі.

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына 2-қосымша

Клиникалық хаттаманың үлгілік құрылымы

1. Диагностика мен емдеудің клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

I. Кіріспе бөлімі

1.1. Аурулардың халықаралық жіктемесі 10-шы қайта қарау (бұдан әрі – АХЖ-10) / Аурулардың халықаралық жіктемесі 11-ші қайта қарау (бұдан әрі – АХЖ-11) код(тар)ы :

АХЖ-10 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы	АХЖ-11 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы
-------------	---------------------------------	-------------	---------------------------------

1.2. Клиникалық хаттаманы әзірленген және қайта қаралған күні;

1.3. Клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

1.4. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар;

1.5. Пациенттер санаты;

1.6. Дәлелдеу деңгейінің шкаласы;

1.7. Терминдер мен анықтамалар (дереккөзге сілтеме көрсету қажет);

1.8. Аурудың немесе жай-күйдің жіктемесі (этиологиясы, сатылары, ағымы және басқалары бойынша).

II. Диагностиканың әдістері, тәсілдері мен емшаралар:

2.1. Диагностикалық өлшемшарттар (дәлелділік деңгейін көрсете отырып, процестің ауырлық дәрежесіне байланысты аурудың анық белгілерін сипаттау):

1) шағымдар және анамнез (шағымдардың сипаттамасы, аурудың басталуы, аурудың симптомының немесе синдромының пайда болу себептері);

2) Физикалық зерттеп-қарау (патогномоникалық симптомдардың сипаттамасы, аурудың клиникалық көрінісінің негізгі белгілері/синдромдары);

3) зертханалық және аспаптық зерттеулер әртүрлі ағзалар мен жүйелердің жай-күйіндегі патологиялық өзгерістерді, дәлелдеу деңгейін көрсете отырып, нақты ауруға немесе жай-күйге (КХ атауына сәйкес) тән организмнің физиологиялық көрсеткіштерінің өзгеруін айқындау үшін негізгі және қосымша диагностикалық әдістерге бөлінеді, сондай-ақ диагностика әдістерін қолдануға медициналық көрсетілімдер мен қарсы көрсетілімдерді көрсетеді;

4) консультацияның көрсетілімдері мен мақсаттарын сипаттайтын бейінді маманның консультациясы;

2.2. Диагностика алгоритмі іс-қимылдардың (тағайындаулардың) реттілігін ескере отырып, 1 парақта схема түрінде ұсынылады;

2.3. Сараланған диагноз және қосымша зерттеулердің негіздемесі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (арудың симптомдарының/синдромдарының ұқсас клиникалық көріністерін және негіздемемен алып тастаудың диагностикалық өлемшарттарын сипаттайды):

Диагноз	Сараланған диагностиканың негіздемесі	Зерттеп-қарау	Диагнозды алып тастау өлемшарттары
---------	---------------------------------------	---------------	------------------------------------

III. Амбулаториялық жағдайларда емдеу тактикасы:

3.1. Дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, емдік тамақтану, диетотерапия, оттегі терапиясы, емдік дене шынықтыру, сәулелік терапия);

3.2. Дәрі-дәрмекпен емдеу мыналарға бөлінеді:

1) негізгі дәрілік заттар өз кезегінде таңдау препараттарын және/немесе оларды терапияның бірінші қатарынан екіншісіне ауыстыру ұсыныстарымен терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттарына бөлінеді;

2) дәлелдеу деңгейін, қолдану ұзақтығын және дәрілік затты ауыстыру өлемшарттарын көрсете отырып, қосымша дәрілік заттар.

Негізгі дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
Дәрілік затты таңдау			
Бірінші қатар			
Екінші қатар			
Үшінші қатар			

Қосымша дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
-----------------------	---	----------------	--------------------

Емдеу алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (таңдау препараттары, терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттары, терапияның бірінші қатарынан екінші қатарға ауыстыру, терапияның ұзақтығы);

3.3. Хирургиялық емдеу (хирургиялық араласу әдістері (әрбір әдісті қолдану көрсеткіштерін, қауіп пен ықтимал асқынуларды қысқаша сипаттайды)), сондай-ақ анестезиологиялық құралды қолданудың түрлері мен ерекшеліктерін сипаттайды.

Егер хирургиялық емдеуге негізгі болмаса, ұсынымдар басқа емдеу әдістерін негіздемемен көрсетеді. Егер дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болса немесе емдеуде оң динамика болмаса, емдеудің балама әдістері қарастырылады.

IV. Емдеуге жатқызудың түрін көрсете отырып емдеуге жатқызу көрсетілімдері:

4.1. Жоспарлы емдеуге жатқызу көрсетілімдері;

4.2. Шұғыл емдеуге жатқызу көрсетілімдері.

V. Стационарлық жағдайларда емдеу тактикасы:

5.1. Дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, емдік тамақтану, диетотерапия, оттегі терапиясы, емдік дене шынықтыру, сәулелік терапия);

5.2. Дәрі-дәрмекпен емдеу мыналарға бөлінеді:

1) негізгі дәрілік заттар өз кезегінде таңдау препараттарын және/немесе оларды терапияның бірінші қатарынан екіншісіне ауыстыру ұсыныстарымен терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттарына бөлінеді;

2) дәлелдеу деңгейін, қолдану ұзақтығын және дәрілік затты ауыстыру өлемшарттарын көрсете отырып, қосымша дәрілік заттар.

Негізгі дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
Дәрілік затты таңдау			
Бірінші қатар			
Екінші қатар			
Үшінші қатар			

Қосымша дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
-----------------------	---	----------------	--------------------

Ақылы қызметтер және заңнамада тыйым салынбаған өзге де көздер есебінен ұсынылатын дәрілік заттар мен денсаулық сақтау технологиялары**:

Фармакотерапиялық тобы	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
------------------------	---	----------------	--------------------

** пациенттің және оның заңды өкілдерінің хабардар етілген келісімімен тағайындалады және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды

Емдеу алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (таңдау препараттары, терапияның бірінші, екінші және үшінші қатардағы препараттары, терапияның бірінші қатарынан екінші қатарға ауыстыру, терапияның ұзақтығы);

5.3. Хирургиялық емдеу (хирургиялық араласу әдістері (әрбір әдісті қолдану көрсеткіштерін, қауіп пен ықтимал асқынуларды қысқаша сипаттайды), сондай-ақ анестезиологиялық құралды қолданудың түрлері мен ерекшеліктерін сипаттайды).

Егер хирургиялық емдеуге негізгі болмаса, ұсынымдар басқа емдеу әдістерін негіздемемен көрсетеді. Егер дәрі-дәрмекпен емдеу тиімсіз болса немесе емдеуде оң динамика болмаса, емдеудің балама түзетілгенге қарау әдістері көзделеді.

5.4. Одан әрі қадағалап-қарау:

Амбулаториялық жағдайларда динамикалық байқаудың жиілігі мен ұзақтығы, карап-тексерулер мен диагностикалық іс-шаралардың жиілігі, патронаждық байқау, профилактикалық іс-шаралар, операциядан кейінгі байқау көрсетіледі.

5.5. Тиімділік өлемшарттарын көрсете отырып, негізгі көрсетілімдердің клиникалық хаттамасында ұсынылған емдеу тиімділігінің және диагностика мен емдеу әдістерінің қауіпсіздігінің индикаторлары: көрсетілімдердің (клиникалық, зертханалық, аспаптық) қалыпқа келуі немесе оң динамикасы, аурудың өршуінің болмауы, аурудың клиникалық симптомдарының/белгілерінің болмауы, операциядан кейінгі асқынулардың болмауы және басқалар, терапияның тиімділігін бағалау мерзімдерін, сондай-ақ емдеудің тиімділігін бағалау және қауіпсіздікті бақылау үшін қолданылатын міндетті және қосымша зертханалық және аспаптық зерттеулердің тізбесін міндетті түрде көрсете отырып.

Емдеу тиімсіз болған жағдайда пациенттерді қадағалап-қараудың одан әрі тактикасын айқындау үшін мультипәндік топ және/немесе мамандар консилиумы құрылады.

VI. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

6.1. Әзірлеуші ұйымның атауы;

6.2. Біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

6.3. Мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

6.4. Рецензенттердің деректері;

6.5. Клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету:

1) дәлелділік деңгейімен диагностика мен емдеудің жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау;

2) формулярлық комиссияның ұсынымдарына сәйкес дәрілік заттарды енгізу/алып тастау.

6.6. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі (жүйелі шолулар мен мета-талдауларға сілтемелерді қоса алғанда, кемінде 20 дереккөз, мынадай базалардан рандомизацияланған клиникалық зерттеулер: NICE, The BMJ research, UpToDate, European Medicines Agency (EMA), U.S. Food and Drug Administration (FDA), Дүниежүзілік денсаулық сақтау ұйымдарының (ДДҰ) сайты, MEDLINE (PubMed арқылы), жүйелі шолулардың Кохран дерекқоры, сондай-ақ PubMed, EMBASE, SCOPUS, Web of Science және т.б. электрондық базалар).

2. Медициналық араласудың клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

I. Кіріспе бөлімі

1.1. АХЖ-10 / АХЖ-11 код(тар)ы:

АХЖ-10 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы	АХЖ-11 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы
-------------	---------------------------------	-------------	---------------------------------

- 1.2. Клиникалық хаттаманының әзірленген және қайта қаралған күні;
- 1.3. Клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;
- 1.4. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар;
- 1.5. Пациенттер санаты;
- 1.6. Дәлелділік деңгейінің шкаласы;
- 1.7. Терминдер мен анықтамалар (дереккөзге сілтеме көрсету қажет);
- 1.8. Клиникалық жіктеме (этиологиясы, сатылары, ағымы және басқалары бойынша ең көп таралған тәсілдер).

II. Медициналық араласуды жүргізу әдістері мен тәсілдері:

- 2.1. Медициналық араласуды жүргізу мақсаты;
- 2.2. Медициналық араласуға көрсеткіштер;
- 2.3. Медициналық араласуға қарсы көрсетілімдер;
- 2.4. Медициналық араласуды жүргізу үшін қажетті негізгі және қосымша диагностикалық іс-шаралар (бөлек тізімделеді: тексерудің негізгі (міндетті) және қосымша әдістері);
- 2.5. Медициналық араласуды жүргізу өлемшарттары мен шарттары: медициналық араласуды жүргізу шарттарын (қауіпсіздік шараларын сақтау, санитариялық-эпидемияға қарсы режим), жарактандыруды, шығыс материалдарын, дәрі-дәрмектерді сипаттайды; пациентті дайындау (пациентті медициналық араласуды жүргізуге дайындау процесінің сипаттамасы), сондай-ақ медициналық араласуды жүргізу әдістемесін сипаттайды;
- 2.6. Медициналық араласу тиімділігінің индикаторлары (жүргізілген медициналық араласу тиімділігінің асқынуларының және басқа диагностикалық өлемшарттарының болмауы).

III. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

- 3.1. Әзірлеуші ұйымның атауы;
- 3.2. Біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;
- 3.3. Мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;
- 3.4. Рецензенттердің деректері;
- 3.5. Клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету:
 - 1) дәлелділік деңгейімен медициналық араласудың жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау;
 - 2) Формулярлық комиссияның ұсынымдарына сәйкес дәрілік заттарды енгізу/алып тастау.

3.6. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі (дәлелді базаның сілтемелерін көрсете отырып, кемінде 20 дереккөз)

3. Медициналық оңалтудың клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

I. Кіріспе бөлім:

1.1. АХЖ-10 / АХЖ-11 код(тар)ы:

АХЖ-10 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы	АХЖ-11 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы
-------------	---------------------------------	-------------	---------------------------------

1.2. Клиникалық хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

1.3. Клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

1.4. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар (медициналық оңалтуды жүзеге асыратын мультипәндік топтың құрамы көрсетіледі);

1.5. Пациенттер санаты.

II. Медициналық оңалту әдістері мен емшаралары:

2.1. Медициналық оңалтудың мақсаты:

1) зақымдалған ағзаның немесе жүйенің бұзылған және (немесе) жоғалған функцияларын толық немесе ішінара қалпына келтіру;

2) жіті дамыған патологиялық процесті аяқтау процесінде дене функцияларын сақтау;

3) зақымдалған ағзалар немесе дене жүйелері функцияларының ықтимал бұзылуларының алдын алу, ерте диагностикалау және түзету;

4) ықтимал мүгедектік дәрежесінің алдын алу және төмендету;

5) өмір сапасын жақсарту;

6) пациенттің жұмыс істеу қабілетін сақтау;

7) пациенттің қоғамға әлеуметтік интеграциясы;

2.2. Медициналық оңалтуға арналған көрсетілімдер (бейініне сәйкес нақтыланады).

III. Оңалту рәсімдерінің кезеңі мен көлемін айқындауға арналған өлемшарттар (жұмыс істеудің халықаралық жіктемесіне, тіршілік пен денсаулықты шектеуге сәйкес халықаралық шкалалар).

IV. Медициналық оңалту кезеңдері мен көлемі (медициналық оңалту деңгейлері, кезеңдері мен көлемі көрсетіледі).

V. Медициналық оңалтуды жүргізуді негіздеу үшін диагностикалық іс-шаралар:

5.1. Дәлелділік деңгейін көрсете отырып, негізгі диагностикалық іс-шаралар;

5.2. Дәлелділік деңгейін көрсете отырып, қосымша диагностикалық іс-шаралар.

VI. Медициналық оңалту тактикасы:

6.1. Дәлелділік деңгейін көрсете отырып, негізгі оңалту іс-шаралары;

6.2. Дәлелділік деңгейін көрсете отырып, қосымша оңалту іс-шаралары.

Негізгі оңалту шаралары:

Оңалту әдісі	Қолдану тәсілі	Қолдану ұзақтығы	Дәлелділік деңгейі
--------------	----------------	------------------	--------------------

Қосымша оңалту шаралары:

Оңалту әдісі	Қолдану тәсілі	Қолдану ұзақтығы	Дәлелділік деңгейі
--------------	----------------	------------------	--------------------

Оңалту алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (медициналық оңалту әдісі, бір әдістен екіншісіне ауысу көрсеткіштері, әдістердің комбинациясы, медициналық оңалтуды жүргізу ұзақтығы).

VII. Оңалту іс-шаралары тиімділігінің индикаторлары (жұмыс істеудің, тіршілік пен денсаулықты шектеудің халықаралық жіктемесіне сәйкес халықаралық шкалаларға сәйкес оңалту нәтижелері).

VIII. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

8.1. Әзірлеуші ұйымның атауы;

8.2. Біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

8.3. Мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

8.4. Рецензенттердің деректері;

8.5. Клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету:

1) дәлелділік деңгейімен медициналық оңалтудың жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау;

2) Формулярлық комиссияның ұсынымдарына сәйкес дәрілік заттарды енгізу/алып тастау;

8.6. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі (дәлелді базаның сілтемелерін көрсете отырып, кемінде 20 дереккөз).

4. Паллиативтік медициналық көмектің клиникалық хаттамасының құрылымы

Клиникалық хаттаманың атауы _____

I. Кіріспе бөлім:

1.1. АХЖ-10 / АХЖ-11 код(тар)ы:

АХЖ-10 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы	АХЖ-11 коды	Аурулар мен жай-күйлердің атауы
-------------	---------------------------------	-------------	---------------------------------

1.2. Клиникалық хаттаманың әзірленген және қайта қаралған күні;

1.3. Клиникалық хаттамада пайдаланылатын қысқартулар;

1.4. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар;

1.5. Паллиативтік медициналық көмек көрсетуге арналған пациенттер санаты;

1.6. Синдромды анықтау.

II. Паллиативтік медициналық көмектің әдістері мен емшаралары:

2.1. Паллиативтік медициналық көмек көрсету мақсаттары;

2.2. Паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызуға арналған көрсетілімдер;

2.3. Паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызу үшін жағдайлар.

2.4. Диагностикалық өлемшарттар (синдромның дұрыс белгілерін сипаттау):

1) шағымдар және анамнез;

2) физикалық зерттеп-қарау;

3) паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызылғанға дейін қадағалап-қарау жүргізу үшін қажетті зертханалық зерттеулер (негізгі және қосымша);

4) паллиативтік медициналық көмек көрсету жөніндегі ұйымға емдеуге жатқызылғанға дейін қадағалап-қарау үшін қажетті аспаптық зерттеулер (негізгі және қосымша).

2.5. Паллиативтік медициналық көмек көрсету тактикасы:

1) дәрі-дәрмексіз емдеу (режим, емдік тамақтану, диета, оттегі терапиясы);

2) дәрі-дәрмекпен емдеу мыналарға бөлінеді:

3) дәлелдеу деңгейін көрсете отырып, негізгі емдеу іс-шаралары;

4) дәлелдеу деңгейін көрсете отырып, қосымша емдеу іс-шаралары;

Дәрілік заттар таңдау препараттарына және/немесе бірінші, екінші қатардағы препараттарға бөлінеді, оларды терапияның бірінші қатарынан екінші қатарға ауыстыру/ауыстыру ұсынымдары (негіздемелері / өлемшарттары), тағайындаулардың ұзақтығы мен еселігі көрсетіледі.

Негізгі дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
Дәрілік затты таңдау			
Бірінші қатар			
Екінші қатар			
Үшінші қатар			

Қосымша дәрілік заттар:

Фармакотерапиялық топ	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
-----------------------	---	----------------	--------------------

Ақылы қызметтер және заңнамада тыйым салынбаған өзге де көздер есебінен ұсынылатын дәрілік заттар мен денсаулық сақтау технологиялары**:

Фармакотерапиялық тобы	Дәрілік заттың халықаралық патенттелмеген атауы	Қолдану тәсілі	Дәлелділік деңгейі
------------------------	---	----------------	--------------------

** пациенттің және оның заңды өкілдерінің хабардар етілген келісімімен тағайындалады және тегін медициналық көмектің кепілдік берілген көлемі шеңберінде және міндетті әлеуметтік медициналық сақтандыру жүйесінде өтеу үшін негіз болып табылмайды

Емдеу алгоритмі 1-парақта схема түрінде ұсынылады (таңдау препараттары, терапияның бірінші, екінші қатардағы препараттар, терапияның бірінші қатарынан екіншісіне ауыстыру, терапияның ұзақтығы).

2.6. Негіздемемен хирургиялық араласу (дәрі-дәрмекпен емдеудің тиімсіздігі немесе оң динамика болмаған кезде көрсетілімдерді қысқаша сипаттау).

2.7. Одан әрі қадағалап-қарау (пациенттерді қолдау және алып жүру (оның туыстары медициналық көмек көрсетудің барлық деңгейінде және үйде).

2.8. Паллиативтік емдеу тиімділігінің индикаторлары (тиімді және уақытылы ауырсынуды басу, емделмейтін науқас адамның өмір сүру сапасын жақсарту мақсатында ауырсынудың басқа да ауыр көріністерін жеңілдету).

III. Клиникалық хаттаманың ұйымдастырушылық аспектілері:

3.1. Әзірлеуші ұйымның атауы;

3.2. Біліктілік деректері көрсетілген клиникалық хаттаманы әзірлеушілердің тегі бойынша тізімі;

3.3. Мүдделер қақтығысының болуы / болмауы туралы ақпарат;

3.4. Рецензенттердің деректері;

3.5. Клиникалық хаттаманы қайта қарау шарттарын көрсету:

1) дәлелділік деңгейімен паллиативтік терапияның жаңа әдістері болған кезде 5 жылда кемінде 1 рет және 3 жылда кемінде 1 рет қайта қарау;

2) Формулярлық комиссияның ұсынымдарына сәйкес дәрілік заттарды енгізу/алып тастау;

3.6. Пайдаланылған әдебиеттер тізімі (дәлелді базаның сілтемелерін көрсете отырып , кемінде 20 дереккөз).

Клиникалық хаттамаларды
әзірлеу және қайта қарау
қағидаларына 3-қосымша

Клиникалық хаттама рецензияның үлгілік құрылымы

1. Клиникалық хаттаманың атауы мен түрі;

2. Жұмыс тобының құрамы: мамандық бейінін, ғылыми дәрежесін және жұмыс орнын көрсете отырып, әзірлеушілердің тегі, аты және әкесінің аты (бар болса);

3. Бір пікірге ұсынылған беттер саны;

4. Клиникалық хаттама жобасының тақырыбының өзектілігі;

5. Клиникалық хаттаманы пайдаланушылар: аталған клиникалық хаттама онда көрсетілген профильдерге және медициналық көмек көрсету деңгейлеріне сәйкес мамандар үшін қолданыла ма;

6. Клиникалық хаттаманың мазмұнын мынадай өлемшарттар бойынша бағалау:

1) клиникалық хаттама атауының оның мазмұнына сәйкестігі;

2) негізгі клиникалық ұсынымдардың сипаттамасы;

- 3) ұсынымдарды ұсынудың қисындылығы мен дәйектілігі;
- 4) клиникалық хаттама ұсынымдарының ғылымды дамытудың қазіргі деңгейіне, халықаралық деңгейдегі клиникалық практикаға сәйкестігі;
- 5) клиникалық хаттама мазмұнының Қазақстан Республикасындағы клиникалық практикаға сәйкестігі;
- 6) әдебиет көздерінің өзектілігі;
- 7) көрнекі ақпараттың сапасы (суреттер, схемалар, кестелер, алгоритмдер, диаграммалар, графиктер);
7. Рецензенттің қорытындысында көрсетілген мамандықтар бейініне және медициналық көмек көрсету деңгейіне сәйкес Қазақстан Республикасының клиникалық практикасында клиникалық хаттаманы қолдану мүмкіндігі туралы дәлелді тұжырымдар қамтылады;
8. Рецензияны ресімдеу: Microsoft Word 2003 (2007) форматындағы мәтіндік құжат, А4 форматы, 14 қаріп, Times New Roman, интервал-1,0; шеттер – сол жағы 2,0, оң жағы , жоғарғы, төменгі жағы-1,5;
9. Рецензенттің қолын ресімдеу: толық тегі, аты және әкесінің аты (бар болса) және қолы, лауазымын, жұмыс орнын, ғылыми дәрежесін, ғылыми атағын және рецензия жазылған күнін көрсету.

Клиникалық хаттамаларды
 әзірлеу және қайта қарау
 қағидаларына 4-қосымша

Клиникалық хаттама жобасына сараптамалық қорытынды

Сараптамалық қорытынды	
Сараптамалық бағалау жүргізген ұйымның атауы:	
1) клиникалық хаттаманың атауы;	
2) клиникалық хаттаманы әзірлеушілер туралы мәліметтер: (тегі, аты және әкесінің аты (бар болса), жұмыс орны, лауазымы, ғылыми атақтарының болуы):	
3) әдіснамалық мазмұнды бағалау нәтижесінде қолданыстағы нормативтік құқықтық базаға сәйкес мынадай ұсынымдар тұжырымдалған	
I. Кіріспе бөлім:	
Ескертпелер:	
II. Диагностика мен емдеудің әдістері, тәсілдері мен емшаралар	
Ескертпелер	
III. Хаттаманы енгізудің ұйымдастырушылық аспектілері	
Ескертпелер	
Клиникалық хаттамаға енгізілген ұсыныстарды дәлелдеу деңгейінің шкаласы мен дәлелдемелер кестесіне сәйкес дәлелдемелердің сенімділік дәрежесіне бағалау	
Дәлелділік деңгейінің шкаласы:	
Дәлелділік деңгейі	Түсіндіру
	Жоғары сапалы мета-талдау, рандомизирленген бақыланатын сынақтың (РБС) жүйелі шолуы немесе

A	өте төмен ықтималдығы бар ірі РБС (++), олардың нәтижелері тиісті популяцияға таралуы мүмкін жүйелі қателер.
B	Жоғары сапалы (++) когортты немесе жағдай-бақылау зерттеулеріне немесе жоғары сапалы (++) когортты немесе жағдай-бақылау зерттеулерінің өте төмен жүйелік қателік қаупі бар немесе нәтижелері тиісті популяцияға таралуы мүмкін төмен (+) жүйелік қателік қаупі бар.
C	Нәтижелері тиісті популяцияға таралуы мүмкін жүйелі қателік қаупі төмен (+) рандомизациясыз когорттық немесе жағдай-бақылау зерттеуі немесе бақыланатын зерттеу немесе нәтижелері тиісті популяцияға тікелей таралмайтын өте төмен немесе төмен жүйелік қателік қаупі бар РБС (++ немесе +).
D	Жағдайлар серияларының сипаттамасы немесе бақыланбайтын зерттеу немесе сарапшылардың пікірі.

Дәлелді деректер кестесі

Емдеу	жүйелі шолулар және мета-талдау, РБС
Диагностика	жүйелі шолулар мен мета-талдаулар, РБС, айқаспалы талдамалық зерттеулер ("алтын стандартпен" салыстыру)
Болжам	когорттық зерттеулер
Этиологиясы / зияны	когорттық зерттеулер, "жағдай-бақылау" популяциялық зерттеулер
Экономикалық тиімділік	РБС, жүйелі шолулар, шешім қабылдауды талдау модельдері

	Клиникалық хаттамада бекіту	Дәлелділік дәрежесі	Ескертпе. Сенімділік көзі
Клиникалық хаттамаға енгізу ұсынылатын қосымша ұсынымдар			
Дәлелділік базасы жоқ деп есептеліп, клиникалық хаттамадан алып тасталуы тиіс ұсынымдар			
Шешім қабылдау үшін қорытындылар, ұсынымдар			

Қолы:

Сарапшы

Басқарма бастығы

Құрылымдық бөлімшенің басшысы/директоры