О внесении изменения в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 "Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов"

Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 февраля 2026 года № 15. Зарегистрирован в Министерстве юстиции Республики Казахстан 24 февраля 2026 года № 38036

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 12 ноября 2020 года № ҚР ДСМ - 188/2020 "Об утверждении правил разработки и пересмотра клинических протоколов" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21637) следующее изменение:

правила разработки и пересмотра клинических протоколов, утвержденные указанным приказом, изложить в новой редакции 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 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. Альназарова*

Приложение к приказу
Министр здравоохранения
Республики Казахстан
от 24 февраля 2026 года № 15

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 "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, лечении, 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) технология здравоохранения – применение знаний и навыков, которые используются для укрепления здоровья, профилактики, диагностики, лечения болезни, реабилитации пациентов и оказания паллиативной медицинской помощи, включая вакцины, лекарственные препараты и медицинские изделия, процедуры, манипуляции, операции, скрининговые, профилактические программы, в том числе информационные системы;

4) рабочий орган – подведомственная организация уполномоченного органа, в компетенцию которой входят вопросы оценки технологий здравоохранения, а также актуализация стандартов оказания медицинских услуг и клинических протоколов (далее – Рабочий орган);

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

6) 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;

7) 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;

8) профильный комитет объединенной комиссии по качеству медицинских услуг (далее – Профильный комитет комиссии) – комитет созданный при Комиссии для обсуждения и рассмотрения вопросов, входящих в компетенцию Комиссии, взаимодействует с государственными и неправительственными организациями, привлекает при необходимости независимых экспертов и представителей неправительственных организаций, субъектов здравоохранения для проведения анализа , оценки и экспертизы по вопросам совершенствованию стандартизации, клинических протоколов, стандартов системы контроля качества и доступности услуг в области здравоохранения;

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

10) конфликт интересов – ситуация, при которой личная заинтересованность члена рабочей группы может повлиять на объективное принятие решения;

11) 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. Следующие организации могут инициировать разработку и пересмотр клинического протокола (далее – Разработчик):

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 или пересмотр клинических протоколов осуществляется после проведения приоритизации тем клинических протоколов и учета результатов анализа фактов возникновения медицинских несчастных случаев и страховых случаев.

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

Приоритизация тем клинических протоколов включает:

1) сбор заявок на разработку и пересмотр клинических протоколов 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 разработку или пересмотр клинического протокола предоставляется разработчиками в Рабочий 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 (5 лет с момента утверждения нового клинического протокола на заседании Комиссии);

3) внедрение новых доказанных методов диагностики и лечения в мировой практике, в том числе включение новых технологий здравоохранения, одобренных Комиссией, способных улучшать результаты, эффективно внедряться и приносить измеримые преимущества;

4) ключевые показатели реализации программных документов в области здравоохранения;

5) неблагополучная эпидемиологическая ситуация по определенной нозологии (эпидемия, пандемия);

6) решение Формулярной комиссии о включении или исключении лекарственных средств в Казахстанском национальном лекарственном формуляре (далее – КНФ), принятое в соответствии с приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 24 декабря 2020 года № ҚР ДСМ-326/2020 "Об утверждении правил формирования

Казахстанского национального лекарственного формуляра, а также правил разработки лекарственных формуляров организаций здравоохранения" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21913);

7) предложения от профессиональных медицинских сообществ.

6. Результаты приоритизации тем клинических протоколов для разработки или пересмотра представляются Рабочим органом 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 Рабочим 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. Разработчик в течение 1 (одного) месяца со дня размещения перечня тем клинических протоколов подает заявку в Рабочий орган об участии в разработке и пересмотре клинического протокола.

9. Прием заявок от разработчиков на участие в разработке и пересмотре клинических протоколов осуществляется в течение 30 (тридцати) календарных дней со дня опубликования объявления Рабочий орган в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней по завершении срока приема заявок на участие от разработчиков клинических протоколов формирует мультидисциплинарный состав рабочих групп по разработке и пересмотру клинических протоколов (далее – Рабочая группа).

10. Состав членов Рабочей группы формируется от разработчиков в количестве не менее 10 (десяти) человек из числа специалистов по соответствующему профилю, имеющих опыт работы по специальности не менее 3 (трех) лет, опыт или навыки разработки клинических протоколов, из субъектов государственного и негосударственного секторов здравоохранения.

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).

11. Рабочая группа разрабатывает проект клинического протокола согласно приложению 2 к настоящим Правилам в течение 30 (тридцати) рабочих дней со дня формирования состава Рабочей группы. Срок принятия клинического протокола составляет не более 1 (одного) года со дня представления Рабочей группой проекта клинического протокола в Рабочий орган на экспертную оценку.

12. Содержание проекта клинического протокола формируется по следующим критериям:

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 (A, B, C) уровни доказательств, с указанием ссылок на клинические исследования в целях обеспечения безопасности и эффективности медицинской помощи (по системе Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation - GRADE);

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

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

5) лекарственные средства включают в соответствии с Приказом Министра 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);

6) лекарственные средства и медицинские изделия указывают под международным непатентованным наименованиям, 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, а также с Единым реестром зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и формулярными руководствами КНФ;

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 (или) международной практики, а также на официальных информационных ресурсах международных регуляторных органов (в том числе Европейского агентства по лекарственным средствам, Управления по контролю за продуктами и лекарствами Соединенные Штаты Америки), а также в иных общедоступных источниках, признанных международным научным сообществом;

для лечения орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных) при их наличии в перечне, утверждаемом уполномоченным органом в согласно с Приказом Министра здравоохранения Республики Казахстан от 20 октября 2020 года № ҚР ДСМ - 142/2020 "Об утверждении перечня орфанных заболеваний и лекарственных средств для их лечения (орфанных)" (зарегистрирован в Реестре государственной регистрации нормативных правовых актов под № 21479);

по показаниям, не указанных в инструкции по медицинскому применению и не утверждҰнных 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 Республике Казахстан или указывается информация по показаниям, не указанным в инструкции по медицинскому применению и не утверждҰнным государственным органом в области обращения лекарственных средств .

13. Допускается включение в проект клинического протокола лекарственных средств, отсутствующих в КНФ и (или) незарегистрированных в Республике Казахстан лекарственных средств, с выделением их в отдельный список: "Лекарственные средства и технологии здравоохранения, предоставляемые за счет платных услуг и иных источников, не запрещенных законодательством", которые назначаются с информированного согласия пациента и его законных представителей и не являются основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования. Данные лекарственные средства и медицинские изделия помечаются знаком "*" в проекте клинического протокола.

14. Разработанный проект клинического протокола размещается на официальном сайте Рабочего органа для открытого обсуждения в течение 10 (десяти) рабочих дней со дня его размещения. Результаты открытого обсуждения размещаются на официальном сайте Рабочего органа в течение 3 (трех) рабочих дней. Обсуждение осуществляется путем предоставления ответов на комментарии и предложения.

Замечания и (или) предложения с кратким обоснованием по проекту клинического протокола размещаются при соблюдении следующих условий:

1) замечания и (или) предложения не содержат нецензурной лексики, оскорбительных выражений, рекламы, спам а также иной информации, не относящейся к проекту клинического протокола;

2) указан конкретный структурный элемент проекта клинического протокола, по которому вносится предложение и (или) дается замечание.

Замечания и (или) предложения пользователей информации, поступившие после окончания установленных сроков для открытого обсуждения проектов, не рассматриваются.

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

При отсутствии замечаний в ходе открытого обсуждения в течение 10 (десять) рабочих дней со дня его размещения проект клинического протокола направляется Рабочей группой на рецензию рецензентам (не менее 2-х рецензентов).

15. Рецензентами проекта клинического протокола выступают профильные отечественные и зарубежные специалисты, в том числе главные внештатные специалисты уполномоченного органа, не принимавшие участия в разработке или пересмотре рецензируемого проекта клинического протокола, имеющие стаж и опыт работы по профилю специальности не менее 10 (десять) лет, а также дополнительно ученую степень и научные публикации по соответствующей теме.

16. Рецензент оценивает актуальность, обоснованность рекомендаций проекта клинического протокола в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней и предоставляет не позднее 25 января в Рабочую группу рецензию, в соответствии с приложением 3 к настоящим Правилам.

17. Рабочая группа в течение 2 (двух) рабочих дней с даты получения рецензий направляет проект клинического протокола и рецензии для экспертной оценки в Рабочий орган.

18. Рабочий орган проводит экспертную оценку в течение 15 (пятнадцати) рабочих дней со дня получения проекта клинического протокола и предоставляет экспертное заключение в соответствии с приложением 4 к настоящим Правилам.

19. В случае отрицательного заключения экспертной оценки проект клинического протокола направляется на доработку Разработчикам.

Рабочая группа в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения отрицательного заключения осуществляет доработку и повторно направляет проект клинического протокола на экспертную оценку в Рабочий орган.

В случае положительного экспертного заключения Рабочий орган направляет проект клинического протокола, рецензии и экспертное заключение, прогнозную стоимость на рассмотрение в профильный комитет Комиссии.

20. Рассмотрение пакета документов профильным комитетом Комиссии осуществляется в течение 5 (пяти) рабочих дней с предоставлением экспертного заключения (положительного или отрицательного).

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

Рабочая группа в течение 10 (десяти) рабочих дней с даты получения отрицательного заключения осуществляет доработку и повторно направляет проект клинического протокола на рассмотрение профильного комитета Комиссии без проведения повторной экспертной оценки Рабочим органом.

В случае более 3 (трех) раз отрицательного заключения экспертной оценки проект клинического протокола снимается от инициатора-организации и Рабочий орган самостоятельно выносит на заседание Комиссии с учетом принципов доказательной медицины.

В случае положительного заключения проект клинического протокола направляется Рабочим органом на рассмотрение членам Комиссии. Членами Комиссии проект клинического протокола рассматривается 5 (пять) рабочих дней.

21. Проект клинического протокола рассматривается на заседании Комиссии в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента одобрения проекта клинического протокола профильным комитетом Комиссии.

22. Заседание Комиссии проводится с участием членов Рабочей группы, представителей уполномоченного органа, профильного комитета Комиссии, главного внештатного специалиста Министерства здравоохранения Республики Казахстан, специалистов Рабочего органа.

23. Проект клинического протокола представляется в виде презентации на заседании Комиссии Рабочей группой и Рабочего органа.

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

Протокол заседания оформляется представителем уполномоченного органа, закрепляется в течение 2 (двух) рабочих дней после заседания подписью членов Комиссии и в течение 5 (пяти) рабочих дней после заседания размещается на сайте Рабочего органа.

25. Одобренные Комиссией клинические протоколы размещаются на сайте Рабочего органа в течение 5 (пяти) рабочих дней после размещения протокола заседания Комиссии на сайте Рабочего органа.

В случае отрицательного решения проект клинического протокола направляется Рабочей группе на доработку. Срок доработки проекта клинического протокола Рабочей группой составляет 10 (десять) рабочих дней с даты получения отрицательного заключения.

Проект клинического протокола, доработанный Рабочей группой, подлежит повторному рассмотрению на заседании Комиссии после согласования с профильным комитетом Комиссии, без проведения повторной экспертной оценки Рабочим органом.

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 5 настоящих правил.

Приложение 2 к Правилам
разработки и пересмотра
клинических протоколов

Типовая структура клинического протокола

1. Структура клинического протокола диагностики и лечения

Название клинического протокола _____

I. Вводная часть

1.1. Код(ы) Международной классификации болезней 10-го пересмотра (далее – МКБ-10) / Международной классификации болезней 11-го пересмотра (далее – МКБ-11):

Код МКБ-10	Наименование заболеваний и состояний	Код МКБ-11	Наименование заболеваний и состояний

1.2. Дата разработки и пересмотра клинического протокола;

1.3. Сокращения, используемые в клиническом протоколе;

1.4. Пользователи клинического протокола;

1.5. Категория пациентов;

1.6. Шкала уровня доказательности;

1.7. Термины и определения (необходимо указать ссылку на источник);

1.8. Классификация заболевания или состояния (по этиологии, стадиям, течению и другое);

II. Методы, подходы и процедуры диагностики:

2.1. Диагностические критерии (описание достоверных признаков заболевания, в зависимости от степени тяжести процесса, с указанием уровня доказательности):

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

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

3) 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;

4) консультация профильного специалиста с описанием показаний и цели консультации;

2.2. Алгоритм диагностики представляется схематично на 1 листе с учетом последовательности действий (назначений);

2.3. Дифференциальный диагноз и обоснование дополнительных исследований представляется схематично на 1 листе (описывают схожие клинические проявления симптомов/синдромов заболевания и диагностические критерии исключения с обоснованием):

Диагноз	Обоснование для дифференциальной диагностики	Обследование	Критерии исключения диагноза

III. Тактика лечения в амбулаторных условиях:

3.1. Немедикаментозное лечение (режим, лечебное питание, диетотерапия, кислородотерапия, лечебная физкультура, лучевая терапия);

3.2. Медикаментозное лечение разделяют на:

1) 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;

2) 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);

3.3. 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.

IV. Показания для госпитализации с указанием типа госпитализации:

4.1. Показания для плановой госпитализации;

4.2. Показания для экстренной госпитализации.

V. Тактика лечения в стационарных условиях:

5.1. Немедикаментозное лечение (режим, лечебное питание, диетотерапия, кислородотерапия, лечебная физкультура, лучевая терапия);

5.2. Медикаментозное лечение разделяют на:

1) 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;

2) 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

Лекарственные средства и технологии здравоохранения, предоставляемые за счет платных услуг и иных источников, не запрещенных законодательством **:

	Международное непатентованное	Способ применения	Уровень доказательности

Фармакотерапевтическая группа	наименование лекарственного средства		

** назначаются с информированного согласия пациента и его законных представителей и не являются основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

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);

5.3. 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.

5.4. Дальнейшее ведение:

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

5.5. Индикаторы эффективности лечения и безопасности методов диагностики и лечения, рекомендованных в клиническом протоколе основных показателей с указанием критериев эффективности: нормализация или положительная динамика показателей (клинические, лабораторные, инструментальные), отсутствие прогрессирования заболевания, отсутствие клинических симптомов/признаков заболевания, отсутствие послеоперационных осложнений и другое, с обязательным указанием сроков оценки эффективности терапии, а также перечня обязательных и дополнительных лабораторных и инструментальных исследований, применяемых для оценки эффективности лечения и контроля безопасности.

При неэффективности лечения создается мультидисциплинарная группа и/или консилиум специалистов для определения дальнейшей тактики ведения пациентов.

VI. Организационные аспекты клинического протокола:

6.1. Наименование организации Разработчика

6.2. Пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

6.3. Информация о наличии/отсутствия конфликта интересов;

6.4. Данные рецензентов;

6.5. Указание условий пересмотра клинического протокола:

1) 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;

2) включение/исключение лекарственных средств в соответствии с рекомендациями Формулярной комиссии.

6.6.Список использованной литературы (не менее 20 источников, включая ссылки на систематические обзоры и метаанализы, рандомизированные клинические исследования из следующих баз: NICE, The BMJ research, UpToDate, European Medicines Agency (EMA), U.S. Food and Drug Administration (FDA), сайт Всемирной организаций здравоохранения (ВОЗ), MEDLINE (через PubMed), Кокрановская база данных систематических обзоров, а также электронные базы PubMed, EMBASE, SCOPUS,Web of Science и т.д.).

1.Структура клинического протокола медицинского вмешательства

Название клинического протокола_____

I. Вводная часть

1.1. Код(ы) МКБ-10 / МКБ-11:

Код МКБ-10	Наименование заболеваний и состояний	Код МКБ-11	Наименование заболеваний и состояний

1.2. Дата разработки и пересмотра клинического протокола;

1.3. Сокращения, используемые в клиническом протоколе;

1.4. Пользователи клинического протокола;

1.5. Категория пациентов;

1.6. Шкала уровня доказательности;

1.7. Термины и определения (необходимо указать ссылку на источник);

1.8. Клиническая классификация (наиболее распространенные подходы, по этиологии, стадиям, течению и другое).

II. Методы и подходы проведения медицинского вмешательства:

2.1. Цель проведения медицинского вмешательства;

2.2. Показания к медицинскому вмешательству;

2.3. Противопоказания к медицинскому вмешательству;

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

2.5. 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;

2.6. Индикаторы эффективности медицинского вмешательства (отсутствие осложнений и других диагностических критериев эффективности проведенного медицинского вмешательства).

III. Организационные аспекты клинического протокола:

3.1. Наименование организации Разработчика;

3.2. Пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

3.3. Информация о наличии/отсутствии конфликта интересов;

3.4. Данные рецензентов;

3.5. Указание условий пересмотра клинического протокола:

1) 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;

2) включение/исключение лекарственных средств в соответствии с рекомендациями Формулярной комиссии.

3.6. Список использованной литературы (не менее 20 источников, с указанием ссылок доказательной базы).

3. Структура клинического протокола медицинской реабилитации

Название клинического протокола_____

I. Вводная часть:

1.1. Код(ы) МКБ-10 / МКБ-11:

Код МКБ-10	Наименование заболеваний и состояний	Код МКБ-11	Наименование заболеваний и состояний

1.2. Дата разработки и пересмотра клинического протокола;

1.3. Сокращения, используемые в клиническом протоколе;

1.4. Пользователи клинического протокола (указывается состав мультидисциплинарной команды, осуществляющей медицинскую реабилитацию);

1.5. Категория пациентов.

II. Методы и процедуры медицинской реабилитации:

2.1. Цель медицинской реабилитации:

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

2) поддержание функций организма в процессе завершения остро развившегося патологического процесса;

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

4) предупреждение и снижение степени возможной инвалидности;

5) улучшение качества жизни;

6) сохранение работоспособности пациента;

7) социальная интеграция пациента в общество;

2.2. Показания для медицинской реабилитации (конкретизируются соответственно профилю).

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

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

V. Диагностические мероприятия для обоснования проведения медицинской реабилитации:

5.1. Основные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности;

5.2. Дополнительные диагностические мероприятия с указанием уровня доказательности.

VI. Тактика медицинской реабилитации:

6.1. Основные реабилитационные мероприятия с указанием уровня доказательности ;

6.2. 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).

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

VIII. Организационные аспекты клинического протокола:

8.1. Наименование организации Разработчика;

8.2. Пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

8.3. Информация о наличии/отсутствии конфликта интересов;

8.4. Данные рецензентов;

8.5. Указание условий пересмотра клинического протокола:

1) 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;

2) включение/исключение лекарственных средств в соответствии с рекомендациями Формулярной комиссии.

8.6. Список использованной литературы (не менее 20 источников, с указанием ссылок доказательной базы).

4. Структура клинического протокола паллиативной медицинской помощи

Название клинического протокола _____

I. Вводная часть:

1.1. Код(ы) МКБ -10 / МКБ-11:

Код МКБ-10	Наименование заболеваний и состояний	Код МКБ-11	Наименование заболеваний и состояний

1.2. Дата разработки и пересмотра клинического протокола;

1.3. Сокращения, используемые в клиническом протоколе;

1.4. Пользователи клинического протокола;

1.5. Категория пациентов для оказания паллиативной медицинской помощи;

1.6. Определение синдрома.

II. Методы и процедуры паллиативной медицинской помощи:

2.1. Цели оказания паллиативной медицинской помощи;

2.2. Показания для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;

2.3. Условия для госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

2.4. Диагностические критерии (описание достоверных признаков синдрома):

1) жалобы и анамнез;

2) физикальное обследование;

3) лабораторные исследования (основные и дополнительные), необходимые для проведения до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи;

4) инструментальные исследования (основные и дополнительные), необходимые для проведения до госпитализации в организацию по оказанию паллиативной медицинской помощи.

2.5. Тактика оказания паллиативной медицинской помощи:

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

2) медикаментозное лечение разделяют на:

3) основные лечебные мероприятия с указанием уровня доказательности;

4) 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

Лекарственные средства и технологии здравоохранения, предоставляемые за счет платных услуг и иных источников, не запрещенных законодательством **:

Фармакотерапевтическая группа	Международное непатентованное наименование лекарственного средства	Способ применения	Уровень доказательности

** назначаются с информированного согласия пациента и его законных представителей и не являются основанием для возмещения в рамках гарантированного объема бесплатной медицинской помощи и в системе обязательного социального медицинского страхования

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

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

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

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

III. Организационные аспекты клинического протокола:

3.1. Наименование организации Разработчика;

3.2. Пофамильный список разработчиков клинического протокола с указанием квалификационных данных;

3.3. Информация о наличии/отсутствии конфликта интересов;

3.4. Данные рецензентов;

3.5. Указание условий пересмотра клинического протокола:

1) 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;

2) включение/исключение лекарственных средств в соответствии с рекомендациями Формулярной комиссии.

3.6. 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