

Для тех, кто использовал для разработки клинических рекомендаций
«Требования к оформлению клинических рекомендаций для размещения в Рубрикаторе»

Изменения требований по разработке и оформлению клинических рекомендаций с учетом вступления в силу
Приказа Минздрава России от 28 февраля 2019 г. №103н по сравнению с «Требованиями к оформлению клинических
рекомендаций для размещения в Рубрикаторе»

1. Изменения порядка разработки клинических рекомендаций

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
-	Клинические рекомендации пересматриваются не реже 1 раза в 3 года и не чаще 1 раза в 6 месяцев	Введено новое требование
Клинические рекомендации разрабатываются рабочей группой, состоящей из независимых и беспристрастных экспертов, и утверждаются профессиональными некоммерческими организациями по итогам их публичного обсуждения и рецензирования;	<ol style="list-style-type: none">1. Клинические рекомендации разрабатываются по перечню заболеваний или состояний (групп заболеваний или состояний), формируемому Министерством здравоохранения Российской Федерации в соответствии с частью 3 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ (далее - перечень).2. Для разработки и пересмотра клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями формируются рабочие группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций (далее - рабочие группы).3. Медицинские профессиональные некоммерческие организации в течение 1 месяца со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно телекоммуникационной сети «Интернет» (далее - официальный сайт Министерства) направляют в Министерство здравоохранения Российской Федерации	Регламентированы порядок и сроки разработки и пересмотра клинических рекомендаций. Введено новое требование, однако, необходимо отметить, что медицинские профессиональные некоммерческие организации имеют право разрабатывать клинические рекомендации по заболеваниям, состояниям (группам заболеваний, состояний), не включенным в перечень заболеваний, состояний (групп заболеваний, состояний). Такие клинические рекомендации подлежат одобрению и утверждению в порядке, установленном настоящей статьей.

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
	<p>уведомление о начале разработки клинических рекомендаций</p> <p>4. Медицинские профессиональные некоммерческие организации разрабатывают проекты клинических рекомендаций и организуют их общественное обсуждение, в том числе с участием научных организаций, образовательных организаций высшего образования, медицинских организаций, медицинских профессиональных некоммерческих организаций, их ассоциаций (союзов), указанных в части 5 статьи 76 Федерального закона № 323-ФЗ, а также посредством размещения в информационно телекоммуникационной сети «Интернет» в течение 4 месяцев со дня направления в Министерство здравоохранения Российской Федерации уведомления о начале разработки клинических рекомендаций.</p> <p>5. По окончании срока, указанного в пункте 6 настоящего Порядка, медицинская профессиональная некоммерческая организация направляет в Министерство здравоохранения Российской Федерации письменное заявление о разработке или пересмотре клинических рекомендаций (далее - заявление) на бумажном носителе и в электронном виде, содержащее следующие сведения:</p> <ul style="list-style-type: none"> – наименование разработчика (почтовый адрес, контактный телефон, адрес электронной почты); – наименование проектов клинических рекомендаций с указанием кода 	

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
	<p>заболевания или состояния (группы заболевания или состояний) в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем;</p> <p>– возрастная категория пациентов.</p> <p>6. К заявлению прилагаются клинические рекомендации.</p> <p>Научно-практический совет Министерства здравоохранения Российской Федерации создает рабочие группы и комиссии с привлечением иных медицинских профессиональных некоммерческих организаций, имеющих в своем составе медицинских работников по соответствующей специальности, в целях разработки клинических рекомендаций в случае непредставления клинических рекомендаций медицинскими профессиональными некоммерческими организациями в указанный в пункте 6 настоящего Порядка срок, а также в случае, если по отдельным заболеваниям или состояниям (группам заболеваний или состояний), включенным в перечень, в течение 2 месяцев со дня размещения перечня на официальном сайте Министерства не поступило уведомление о начале разработки клинических рекомендаций ни от одной медицинской профессиональной некоммерческой организации.</p>	
-	Решения рабочей группы принимаются при поддержке не менее двух третей от числа голосов присутствующих на заседании членов рабочей группы	Введено новое требование

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
-	Решения рабочей группы оформляются протоколом, который подписывается руководителем рабочей группы и членами рабочей группы, присутствовавшими на заседании.	Введено новое требование
-	В состав рабочих групп могут привлекаться специалисты, участвующие в оказании медицинской помощи при заболевании или состоянии (группе заболеваний или состояний), по которым разрабатываются клинические рекомендации, научные работники, специалисты в области доказательной медицины, социальные работники, представители пациентских организаций, юристы, представители страховых медицинских организаций, специалисты в области информационных технологий и международные консультанты.	Введено новое требование

2. Изменения титульной страницы

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
Кодирование рассматриваемого заболевания/состояния/синдрома по Международной классификации болезней 10 пересмотра (МКБ 10)	Кодирование по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем	Изменена формулировка
-	Возрастная группа	Введено новое требование
Год утверждения клинических рекомендаций (частота пересмотра)	Год утверждения	Исключена частота пересмотра
Поле ID	-	Исключено
Поле URL	-	Исключено
Профессиональные ассоциации	Разработчик клинической рекомендации	Изменена формулировка

3. Изменения структуры клинических рекомендаций

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
Ключевые слова – обязательный раздел;	-	Раздел исключен
1. Краткая информация – обязательный раздел;	Краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)	Изменена формулировка
<p>Определение – краткое определение заболевания/состояния/синдрома</p> <p>Этиология и патогенез – краткая информация о механизмах патогенеза заболевания/состояния/синдрома</p> <p>Эпидемиология – краткая информация о эпидемиологической распространённости заболевания/состояния/синдрома на территории Российской Федерации и в мире</p> <p>Кодирование по МКБ 10 – указание кодов МКБ 10 заболевания/состояния/синдрома расшифровкой через длинное тире в столбик.</p> <p>При кодировании необходимо использовать латинский алфавит</p> <p>Классификация – краткая информация о действующей классификации нозологии/синдрома</p>	<p>- Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).</p> <p>- Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).</p> <p>Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).</p> <p>- Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.</p> <p>- Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).</p> <p>- Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний).</p>	Изменены формулировки названий подразделов раздела «Краткая информация», также добавлен раздел «Клиническая картина»
2. Диагностика – обязательный раздел;	Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики	Изменена формулировка
3. Лечение – обязательный раздел;	Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	Изменена формулировка

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
Раздел должен включать в себя следующие подразделы, форматирование подразделов должно быть в соответствии с п.3.1.2 «Форматирование заголовков 2-ого уровня»: 3.1 Консервативное лечение; 3.2 Хирургическое лечение; 3.3 Иное лечение.	-	Исключено требование по обязательности подразделов «3.1 Консервативное лечение», «3.2 Хирургическое лечение», «3.3 Иное лечение»
4. Реабилитация – обязательный раздел;	Медицинская реабилитация, медицинские показания и противопоказания к применению методов реабилитации.	Изменена формулировка
5. Профилактика и диспансерное наблюдение* – рекомендуемый раздел;	Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.	Изменена формулировка, раздел стал обязательным
-	Организация оказания медицинской помощи.	Введен новый раздел
6. Дополнительная информация, влияющая на исход заболевания/синдрома* – рекомендуемый раздел;	Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния).	Изменена формулировка, раздел стал обязательным
Приложение А1. Состав Рабочей группы – обязательный раздел;	Приложение А1. Состав рабочей группы по разработке и пересмотру клинических рекомендаций.	Изменена формулировка
Приложение А3. Связанные документы	Приложение А3. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов инструкции по применению лекарственного препарата.	Изменена формулировка
Приложение Б. Алгоритмы ведения пациента – обязательный раздел;	Приложение Б. Алгоритмы действий врача.	Изменена формулировка
Приложение Г1-Г... Шкалы оценки, опросники и т.д., приведённые в тексте клинических рекомендаций* – рекомендуемый раздел.	Приложение Г1 -ГН Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.	Изменена формулировка

4. Изменения в содержании и правилах оформления

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
-	-каждый тезис-рекомендация отвечает на следующие вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?»	Введено новое требование
-	Клинические рекомендации разрабатываются с указанием медицинских услуг, предусмотренных номенклатурой медицинских услуг	Введено новое требование
-	в клинические рекомендации включаются лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания, имеющие государственную регистрацию	Введено новое требование – указываются только зарегистрированные на территории РФ лекарственные препараты, медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания
-	в разделе клинических рекомендаций «Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики» указываются: ..., а также критерии установления заболевания или состояния	Введено новое требование – необходимо указывать критерии установления заболевания или состояния в разделе «Диагностика...»
-	в разделе клинических рекомендаций «Организация оказания медицинской помощи» указываются этапы оказания медицинской помощи, медицинские показания к госпитализации в медицинскую организацию и основания выписки пациента из медицинской организации;	Введено новое требование
-	названия фармакотерапевтических групп лекарственных препаратов в соответствии с анатомо-терапевтическо-химической классификацией, рекомендованной Всемирной организацией здравоохранения, или международные непатентованные или группировочные, или	Введено новое требование

	химические наименования лекарственных препаратов для медицинского применения, а в случаях их отсутствия - торговые наименования лекарственных препаратов для медицинского применения указываются в зависимости от данных об эффективности и безопасности их применения в случае если тезис- рекомендация относится к применению лекарственных препаратов;	
-	Наименование медицинского изделия выделяется тремя звездочками (***) <3> в случае, если тезис-рекомендация относится к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи (Перечень медицинских изделий, имплантируемых в организм человека при оказании медицинской помощи в рамках программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2018 г. N 3053-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2019, N 2, ст. 196)	Введено новое требование
-	Наименование специализированного продукта лечебного питания выделяется четырьмя звездочками (****) в случае, если тезис-рекомендация относится к специализированному продукту лечебного питания, включенному в перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов (Перечень специализированных продуктов лечебного питания для детей-инвалидов на 2019 год, утвержденный распоряжением Правительства Российской Федерации от 22 октября 2018 г. N 2273-р	Введено новое требование

	(Собрание законодательства Российской Федерации, 2018, N 44, ст. 6786).	
-	<p>Перед наименованием лекарственного препарата ставится знак «#», а также указываются сведения о способе применения лекарственного препарата и дозе, длительности его приема с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылок на соответствующие источники литературы в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата. Указание лекарственных препаратов для медицинского применения, используемых в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, без указанных выше сведений и ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности данного режима при данном</p>	<p>Введено новое требование – в случае, если тезис-рекомендация относится к лекарственному препарату для медицинского применения, используемому в несоответствии с показаниями к применению и противопоказаниями, способами применения и дозами, содержащимися в инструкции по применению лекарственного препарата, кроме знака «#» необходимо также указать:</p> <ul style="list-style-type: none"> - способ применения лекарственного препарата; - дозу и длительность его приема; - ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования при данном заболевании либо ссылки на соответствующие источники литературы
<p>В разделах Приложений Г размещаются шаблоны шкал оценки, опросников и иных документов, помогающих медицинскому работнику в процессе принятия решения о выборе метода лечения пациента. Форматирование текста в разделе должно соответствовать п.3.1 «Общие принципы форматирования».</p>	<p>все шкалы оценки, за исключением шкал оценки, используемых для оценки уровней достоверности доказательств (далее - УДД) и уровней убедительности рекомендаций (далее - УУР), вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента указываются в Приложениях П-ТН (приложение № 1 к настоящим Требованиям);</p>	<p>Изменена формулировка Определен шаблон включения в Приложения Г-К... клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента</p>

Каждый новый шаблон размещается в новом Приложении. Раздел заполняется Рабочей группой.	Шаблон включения клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента	
--	--	--

5. Изменения методологии оценки УДД и УУР

В Проекте Методических рекомендаций, до Приказа	В Приказе, действительное требование	Описание изменений
-	Тезисы-рекомендации в клинических рекомендациях сопровождаются ссылками на источники литературы и указанием УДД и УУР данного тезиса- рекомендации в соответствии с едиными шкалами оценки УДД и УУР (приложение № 2 к настоящим Требованиям), описанными в шкалах оценки при разработке или пересмотре клинических рекомендаций оценка УДД и УУР проводится на основании единых шкал оценки (приложение № 2 к настоящим Требованиям)	Введено новое требование – УДД и УУР определяется на основании единых шкал, утвержденных Приказом