

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»

Минздрава России

Академик РАН профессор.

Шляхто Е.В.

«_____» _____ 2023 г.

**Федеральное государственное бюджетное учреждение «национальный медицинский
исследовательский центр имени В.А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской
Федерации**

Название клинического протокола лечения

Наименование заболевания (состояния)

Возрастная группа:

Разработчик протокола: кафедра, лаборатория

Санкт-Петербург, год

Оглавление

Оглавление	1
Состав рабочей группы.....	4
Список сокращений	5
Термины и определения	5
1. Введение: краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний).....	6
1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) ...	6
1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем.....	6
1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)....	6
1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)	6
2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики	7
2.1 Жалобы и анамнез	7
2.2 Физикальное обследование	7
2.3 Лабораторные диагностические исследования	7
2.4 Инструментальные диагностические исследования	8
2.5 Иные диагностические исследования.....	8
3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения	8
4. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики.....	9
5. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)	9
Список литературы	9
Приложение А. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата	9
Приложение Б. Алгоритмы действий врача	10

Приложение В. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях.....	11
--	----

Состав рабочей группы по разработке и пересмотру протокола

В данном разделе должен быть указан состав рабочей группы. Рабочая группа должна включать не менее 3 человек. Необходимо указывать в составе рабочей группы полные должности звания и степени

1.
2.
3.

Конфликт интересов:

Конфликт интересов - ситуация, при которой у медицинского работника или фармацевтического работника при осуществлении ими профессиональной деятельности либо у члена медицинской профессиональной некоммерческой организации, участвующего в разработке клинических рекомендаций, или члена научно-практического совета возникает личная заинтересованность в получении лично либо через представителя компании материальной выгоды или иного преимущества, которое влияет или может повлиять на надлежащее исполнение ими профессиональных обязанностей, а также иных обязанностей, в том числе связанных с разработкой и рассмотрением клинических рекомендаций, вследствие противоречия между личной заинтересованностью указанных лиц и интересами пациентов(323-ФЗ)

Необходимо указывать сведения об отсутствии конфликта интересов, при его наличии - пути урегулирования конфликта интересов.

Список сокращений

В данном разделе должны быть представлены все применяемые в сокращения. Не рекомендуется использовать сокращения наименований лекарственных препаратов (например, АЦЦ), использовать уже устоявшиеся сокращения для определения новых терминов (например, МНО, АГ) и т.д.

МНО - международное нормализованное отношение

.....

.....

.....

Термины и определения

В данном разделе должны быть представлены все узконаправленные и новые термины, использованные в протоколе

Термин 1 – это

Термин 2 – это

1. Введение: краткая информация по заболеванию или состоянию (группе заболеваний или состояний)

1.1 Определение заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В данном подразделе приводится краткое определение заболевания, состояния или синдрома, относительно которого разработан протокол, в именительном падеже

N – это ... [...]

1.2 Этиология и патогенез заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

.....
.....[...]

1.3 Эпидемиология заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

Эпидемиология представляется на момент разработки, при наличии, и в РФ с приведением ссылок

.....
.....[...]

1.4 Особенности кодирования заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний) по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем

.....
.....

1.5 Классификация заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

*Либо соответствует МКБ-10, либо другая, с приведением ссылок на литературу на другую классификацию.
Возможно также указание на отсутствие систем классификации заболевания/состояния*

.....
.....[...]

1.6 Клиническая картина заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний)

В данном подразделе указывается клиническая картина заболевания, состояния или синдрома, отражены местные симптомы (боль, отёк), признаки общих патологических процессов (напр., лихорадка, интоксикация, снижение массы тела) и др.

2. Диагностика заболевания или состояния (группы заболеваний или состояний), медицинские показания и противопоказания к применению методов диагностики

В данном разделе также указываются критерии установления заболевания или состояния.

Введение в раздел (по желанию)

Критерии установления диагноза/состояния: например, на основании патогномоничных данных:

- 1) анамнестических данных ...,
- 2) физикального обследования ...
- 3) лабораторных исследований,
- 4) инструментального обследования и др.

2.1 Жалобы и анамнез

Если ранее в подразделе 1.6 «Клиническая картина» отражена вся необходимая по данной тематике информация, то в данном подразделе может быть дана отсылка к подразделу 1.6, текст не оформляется в виде тезисов-рекомендаций (например, «см. раздел «Клиническая картина» или «Жалобы и анамнез описаны в разделе «клиническая картина»»)

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

2.2 Физикальное обследование

Если ранее в подразделе 1.6 «Клиническая картина» отражена вся необходимая по данной тематике информация, то в данном подразделе может быть отсылка к подразделу 1.6, текст не оформляется в виде тезисов-рекомендаций (например, «см. раздел «клиническая картина» или «данные физикального обследования описаны в разделе «клиническая картина»»)

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

2.3 Лабораторные диагностические исследования

В данном подразделе рекомендовано также отражать изменения уровня лабораторных показателей, соответствующие заболеванию/состоянию

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

2.4 Инструментальные диагностические исследования

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

2.5 Иные диагностические исследования

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

3. Лечение, включая медикаментозную и немедикаментозную терапии, диетотерапию, обезболивание, медицинские показания и противопоказания к применению методов лечения

Возможно любое наименование подразделов, не обязательно следующее наименование подразделов раздела «Лечение»:

«3.1 Консервативное лечение»,

«3.2 Хирургическое лечение»,

«3.3 Иное лечение»

Оформление протокола в части лекарственных препаратов:

1. В КР необходимо указывать только зарегистрированные в РФ ЛП (ГРЛС).
2. Торговые наименования лекарственных препаратов для медицинского применения указываются только в случаях отсутствия МНН, группировочного и химического наименования.

Оформление КР в части медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания:

1. В КР необходимо указывать только зарегистрированные в РФ и рекомендуемые к применению медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания. Любое медицинское изделие, указанное в КР должно иметь регистрационное удостоверение (см. государственный реестр медицинских изделий и организаций).
2. Упоминание в протоколе торгового наименования медицинского изделия недопустимо.

Введение в раздел (по желанию)

3.1 Подраздел1 (например, «Консервативное лечение»)

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

3.N Подраздел N

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

3.N Иное лечение

В этом подразделе описываются иные методы лечения заболевания, обезболивание, диетотерапия

Введение в подраздел (по желанию)

Текст:

Текст:

4. Профилактика и диспансерное наблюдение, медицинские показания и противопоказания к применению методов профилактики

В данном разделе могут быть отражены меры профилактики, необходимые для предупреждения развития заболевания, состояния или синдрома, периодичность консультаций врачей и диагностических мероприятий при диспансерном наблюдении пациента

Введение в раздел (по желанию)

Текст:

5. Дополнительная информация (в том числе факторы, влияющие на исход заболевания или состояния)

В данном разделе может быть указана дополнительная информация, влияющая на течение и исход заболевания/состояния.

... [...]

Список литературы

1. В порядке цитирования в тексте;
2. Ссылки в тексте приводятся в квадратных скобках.

1.

2.

3.

Приложение А. Справочные материалы, включая соответствие показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, инструкции по применению лекарственного препарата

В данном разделе могут быть даны ссылки на нормативные правовые акты, и клинические рекомендации, одобренные Научно-практическим советом и т.д.

1.

2.

3.

Приложение Б. Алгоритмы действий врача

В данном разделе представлено схематическое изображение алгоритма действий врача при данном заболевании, состоянии, синдроме (в прямоугольниках указывают действия, в ромбах – вопросы) см «Требования к разработке алгоритмов ведения пациента»

Схема

Приложение В. Шкалы оценки, вопросники и другие оценочные инструменты состояния пациента, приведенные в клинических рекомендациях

В Приложениях Г1 – Приложениях ГN указываются шкалы, опросники и другие валидизированные методы оценки состояния пациента, прогноза рисков возникновения осложнений и прогноза развития заболевания/состояния. При размещении шкал представляется оригинальное название и/или название на русском языке. Представляется также паспорт шкалы с заполнением всех пунктов (источник: публикация с валидацией и при наличии - официальный сайт), тип, назначение, содержание (шаблон), ключ (интерпретация) – см. ниже

Шаблон включения клинических шкал оценки, вопросников и других оценочных инструментов состояния пациента

Название на русском языке:

Оригинальное название (если есть):

Источник (официальный сайт разработчиков, публикация с валидацией):

Тип (подчеркнуть):

- шкала оценки
- индекс
- вопросник
- другое (уточнить): _____

Назначение:

Содержание (шаблон):

Ключ (интерпретация):

Пояснения.

ФГБУ «НМИЦ им. В. А. Алмазова» Минздрава России

Сертификат 061E2547BDDE4CAA53CC88B3C0537082

Владелец Шляхто Евгений Владимирович

Действителен с 04.07.2023 по 26.09.2024

