



Evropská unie
Evropský sociální fond
Operační program Zaměstnanost



MINISTERSTVO ZDRAVOTNICTVÍ
ČESKÉ REPUBLIKY



Metodika tvorby návrhů KDP

**K zajištění jednotného postupu pro vypracování
KDP v rámci projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221**

Verze 02

po vydání právního aktu pro projekt AZV ČR č. CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Autoři Verze 01: doc. PhDr. A. Pokorná, Ph.D.; PhDr. Petra Bůřilová, BBA;
doc. RNDr. L. Dušek, Ph.D.
(únor 2017)

Aktualizace - Verze 02: předsednictvo AZV ČR, PhDr. M. Klugar, Ph.D.
Květen 2018

Obsah

ÚVOD.....	2
ČL. 1 PŘEDMĚT ÚPRAVY.....	2
ČL. 2 ZÁKLADNÍ POJMY A DEFINICE PARAMETRŮ PRO PŘÍPRAVU	3
ČL. 3 POUŽITÍ NÁVRHŮ KDP	6
ČL. 4 KRITÉRIA A VÝBĚR PRIORITY OBLASTI A GARANTŮ PRO VYPRACOVÁNÍ NÁVRHŮ KDP	7
ČL. 5 ORGANIZACE PROCESU PŘÍPRAVY A Oponentury KDP	8
ČL. 6 SCHVÁLENÍ, ZVEŘEJNĚNÍ A AKTUALIZACE NÁVRHU KDP.....	10
ČL. 7 ÚČINNOST METODIKY PROJEKTU CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221.....	10
ZÁVĚR.....	10
SEZNAM ZÁKLADNÍCH ODBORNÝCH ZDROJŮ	11
VYBRANÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY	12
FORMULÁŘ PRO TVŮRCE KDP	14

Úvod

Metodika je připravena pro zajištění jednotného postupu vypracování návrhů diagnostických a terapeutických postupů v podobě Klinických doporučených postupů (KDP). Metodika po předložení Garanční komisi KDP a po schválení partnerem č. 1 – Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) je určena ke zveřejnění na oficiálním webovém portálu koordinovaném ve spolupráci Agentury pro zdravotnický výzkum (AZV ČR), Ústavu zdravotnických informací a statistiky České republiky (ÚZIS ČR) a Ministerstva zdravotnictví České republiky (MZ ČR) ve formě strukturovaného metodického dokumentu po předchozí široké odborné oponentuře. Dle metodiky bude realizována příprava návrhu sady pilotních KDP, zpracovaných specialisty vybranými odbornými společnostmi schváleným a oponovaným postupem stanoveným metodikou zajišťovanou AZV ČR.

Čl. 1 Předmět úpravy

- (1) Předmětem metodiky je zajištění návrhu jednotného postupu na vypracování diagnostických a terapeutických postupů v podobě návrhu KDP. Osnova pro obsah KDP je **přílohou této metodiky**.
- (2) Pro účely této metodiky se za KDP rozumí souhrn:
 - (a) na důkazech založený **diagnostický** postup,
 - (b) na důkazech založený **terapeutický** postup,
jejichž součástí jsou:
 - (i) podmínky stanovené pro zdravotnické zařízení (ZZ) k provedení výkonu, nutná organizace zdravotní péče (ZP)
 - (ii) **informace pro pacienty**,
 - (iii) klíčová **doporučení**, včetně garance úhrad plátcí ZP
 - (iv) klinický **protokol**,
 - (v) klinický **algoritmus**.

Čl. 2

Základní pojmy a definice parametrů pro přípravu

(1) Pro účely této metodiky se rozumí:

- a) **KDP** (anglicky „clinical guideline“) – přehled doporučení zaměřených na optimalizaci péče o pacienta, který je vypracován na základě přehledu důkazů a na zhodnocení přínosů (benefitů) a rizik různých alternativ zdravotní péče a zdravotních služeb.¹
- b) **Diagnostický postup** systematicky vytvořený jako série doporučení pro postup zdravotnických pracovníků při stanovování diagnózy za specifických okolností a podmínek. Je odvozený z nejlepších dostupných důkazů jako například uznávaných KDP anebo jiných uznávaných zdrojů.²
- c) **Terapeutický postup** systematicky vytvořený jako sada doporučení pro postup zdravotnických pracovníků při léčbě za specifických okolností. Je odvozený z nejlepších dostupných důkazů jako například uznávaných KDP anebo jiných uznávaných zdrojů.
- d) **Informace pro pacienty** potřebné klíčové údaje pro porozumění onemocnění a pochopení použitých diagnostických a terapeutických postupů. Účelem je dosažení vyššího porozumění a možnosti aktivního zapojení pacienta a jeho laických pečujících do procesu péče.
- e) **Stanovení podmínek výkonu včetně organizace ZP** – týká se nepodkročitelných podmínek ZZ (personální a materiální) k provedení konkrétního diagnostického či terapeutického výkonu.
- f) **Klinický protokol** jako soubor činností obsahující postup za definovaných okolností (v předvídatelných situacích); klinický protokol upravuje kompetence, zodpovědnost konkrétních zdravotnických pracovníků a upravuje indikace následné zdravotní péče, případně dispenzarizace a edukace pacienta; je nástrojem pro prevenci výskytu komplikací v průběhu léčby.

¹ IOM. COMMITTEE ON STANDARDS FOR DEVELOPING TRUSTWORTHY CLINICAL PRACTICE. Clinical practice guidelines we can trust (2011). Dostupné z: http://books.nap.edu/openbook.php?record_id=13058&page=4, pp. 4.

² NICE. Clinical guidelines. [online]. Dostupné z: <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines>

- g) **Klinický algoritmus** jako zjednodušené, algoritmické vyjádření KDP v nejčastějších klinických situacích. Klinický algoritmus je vhodný pro vzdělávání (na pregraduální i postgraduální úrovni všech zdravotnických pracovníků - lékařských i nelékařských profesí), okamžité a rychlé využití při rozhodování v neodkladných stavech a situacích apod.
- h) **Klinická kritéria** jako systematicky vytvořená stanoviska, která mohou být použita pro hodnocení služeb, výsledků a přiměřenosti rozhodnutí při poskytování zdravotní péče a služeb.³ Každé klinické kritérium je samostatný a přesně definovaný výrok, který má co nejpřesněji definovat aktuální požadavky a potřeby zainteresovaných stran.
- i) **Klinický audit** jako systematická a kritická analýza kvality zdravotní péče a služeb. Klinický audit zahrnuje diagnostické a terapeutické postupy, využívání zdrojů a výsledky zdravotní péče a služeb.⁴
- j) **Garanční komise (GK)** jako vrcholný odborný orgán projektu složený z příjemce a partnera projektu č. 1 (MZ ČR), poskytovatelů a plátců zdravotní péče a dalších relevantních subjektů, který ustanovilo MZ ČR navrhuje jednotlivé KDP. Partner č. 1 MZ ČR rozhodne o přípravě návrhů konkrétních KDP na základě seznamu vytvořeného GK.

Po schválení složení GK partnerem č. 1 (MZ ČR) předseda AZV ČR požádá příslušnou odbornou společnost (OS) o určení garanta a pracovní skupiny tvůrců (cca 4 osoby/1 KDP) k vypracování konkrétního návrhu KDP. Tvorba návrhu KDP nesouvisí s činností současných hodnotících odborných panelů AZV ČR.

Administrace činností bude zajištěna v rámci projektu č. **CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221** Kanceláří AZV ČR, která bude za tímto účelem personálně posílena (viz schválený projekt). Úhrada tvorby návrhů KDP bude realizována na základě DPP/DPČ mezi AZV ČR a tvůrcem, garantem a oponentem KDP **po akceptaci návrhu KDP GK** v souladu se schváleným

³ Field MJ, Lohr KN. (Eds). Guidelines for clinical practice: from development to use. Institute of Medicine, Washington, DC: National Academy Press, 1992. Dostupné z: http://www.nap.edu/openbook.php?record_id=1863&page=2 , pp. 2.

⁴ Oxman AD, Thomson MA, Davis DA et al. 'No Magic Bullets: a systematic review of 102 trials of interventions to help health care professionals deliver services more effectively or efficiently', Journal of the Canadian Medical Association, 1995; 153:1423–31.

projektem. Financování tvorby návrhu KDP je odděleno od Veřejné soutěže MZ ČR ve výzkumu, vývoji a inovacích, kterou administruje AZV ČR. Nejvýše patnáctičlenná GK je jmenována předsedou AZV ČR a zahrnuje: zástupce MZ ČR, AZV ČR, ÚZIS ČR, České lékařské společnosti JEP (ČLS JEP), zástupce plátců zdravotní péče – VZP ČR a SZP ČR, České lékařské komory (ČLK), zdravotních výborů obou komor parlamentu ČR, předsedy Asociace děkanů LF a předsedy Konference rektorů ČR, zástupce Asociace nemocnic ČR (AN ČR), Institutu postgraduálního vzdělávání ve zdravotnictví (IPVZ) a též zástupce Pacientské rady MZ ČR (PR MZ ČR).

- k) **Kontrolní komise (KK)** - po schválení složení partnerem č. 1 MZ ČR je jmenovaná Předsedou AZV ČR. KK vytvoří jednotnou metodiku tvorby návrhů KDP a kontroluje její dodržení jak v průběhu tvorby návrhů KDP, tak i v konečném znění. Poskytuje pracovní skupině nutná data z NZIS, která spravuje ÚZIS ČR pro tvorbu návrhů KDP včetně posouzení dopadu do úhrad zdravotní péče; data pro hodnocení výsledků a kvality péče dotčených daným KDP ve vztahu k veřejnému zdraví a potřebám řešení aktuálních problémů českého zdravotnictví. Poskytuje data ÚZIS nutná pro uvedení alternativních diagnosticko-terapeutických postupů ve srovnání s KDP. Na základě analýzy provedené KK je doporučena GK oblast s nejvyšší heterogenitou zdravotní péče v tom kterém klinickém oboru.
- l) **Pracovní skupina** jako skupina tvůrců návrhů KDP podle jednotné metodiky pro jejich přípravu. Předseda odborné společnosti (OS), která je určena GK, je sám tvůrcem nebo garantem, či určí ze své OS tvůrce nebo garanta. **Garant je odpovědný za tvorbu příslušného návrhu KDP.** Do pracovní skupiny si vybere spolupracovníky ze své, či po dohodě s předsedou spolupracující OS, spolupracovníky ze spolupracujících OS. Garant je vedoucím skupiny tvůrců; jeho zodpovědnost se týká nejen obsahové části KDP, ale také finančního ocenění jednotlivých tvůrců z celkové částky určené na tvorbu příslušného KDP.

m) **Klíčová doporučení**, která odpovídají na hlavní klinické otázky.⁵ Každý návrh KDP postupu musí obsahovat minimálně jedno klíčové doporučení založené na EBM⁶.

Čl. 3 Použití návrhů KDP

(1) KDP budou sloužit:

- a) poskytovatelům zdravotních služeb a péče a jednotlivým zdravotnickým pracovníkům jako doporučení (návody) pro postup při diagnostice a léčbě v procesu rozhodování o volbě vhodných konkrétních intervencí (úkonů a výkonů) a preventivně-diagnosticko-terapeutických procesů,
- b) ke stanovení priorit MZ ČR ke zlepšení účinnosti zdravotnického systému s využitím administrativních dat o procesu péče a jejich zpracování,
- c) jako podklad pro „nákup“ (ohodnocení a úhradu) zdravotních služeb a revizní činnosti zdravotních pojišťoven (ZP),
- d) k vytvoření objektivních kritérií pro hodnocení kvality a bezpečí při poskytování zdravotních služeb a péče a k jejich analýze,
- e) k pregraduálnímu i postgraduálnímu vzdělávání zdravotnických pracovníků,
- f) k usnadnění získání informací pro pacienty (informování pacientů), ke zlepšení komunikace o diagnostických a terapeutických postupech, potřebných pro poskytnutí informovaného souhlasu k provedení diagnosticko - terapeutického výkonu,

⁵ WHO Handbook for guideline development. ISBN 978 92 4 154844 1 (NLM classification: WA 39) World Health Organization 2012.

AAN (American Academy of Neurology). 2011. Clinical Practice Guideline Process Manual, 2011 Ed. St. Paul, MN: The American Academy of Neurology.

Guide for Guidelines A guide for clinical guideline development. INTERNATIONAL DIABETES FEDERATION. Clinical Guidelines Task Force ISBN 2-930229-31-4.

Líčeník R. Klinické doporučené postupy. Obecné zásady, principy tvorby a adaptace. 1.vydanie, Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2009. 117 s. ISBN 978-80-244-2265-7, s. 30.

⁶ Tento pojem je uváděn jako nadřazený a zahrnuje také možnost EBHC – Evidence Based Healthcare, či EBP – Evidence Based Practice, či EBN – Evidence Based Nursing, EBMi - Evidence Based Midwifery a další odvozené směry.

- g) jako podklad pro tvorbu racionálních postupů farmakoterapie, pokud přímo daný návrh KDP neobsahuje informace o nákladové efektivitě léčby vyplývající z medicínsko-ekonomického rozboru anebo farmako-ekonomického rozboru,
- h) jako podklad při vykonávání dohledu nad správným poskytováním zdravotní péče a služeb pro zřizovatele a supervizní orgány a instituce konkrétního poskytovatele zdravotních služeb (např. Krajské úřady, zdravotní pojišťovny, profesní komory a soudní znalci, apod.).

Čl. 4

Kritéria a výběr prioritní oblasti a garantů pro vypracování návrhů KDP

(1) **Výběr prioritních oblastí** pro pracovní skupiny tvůrců vytvářejících návrhy konkrétních KDP je v kompetenci **GK**. GK, na základě epidemiologických dat předložených partnerem č. 2 ÚZIS ČR, navrhne seznam vybraných KDP ke schválení partnerem č. 1 MZ ČR. Poté GK iniciuje proces přípravy návrhů KDP. **KK** dohlíží na dodržení náležitostí formulovaných v metodice pro tvorbu návrhu KDP, dodává skupině tvůrců požadovaná data a validuje datové zdroje pro epidemiologické analýzy. Dále posuzuje proveditelnost hodnocení kvality péče včetně dostupnosti dat.

(2) Hlavní kritéria pro výběr prioritní oblasti pro vypracování návrhů KDP jsou:

- a) odůvodnění vyžadující rychlou tvorbu návrhu KDP,
 - (i) vysoký objem péče a vysoké riziko vzniku onemocnění a jeho komplikací,
 - (ii) vysoké náklady ve smyslu jednotkových nákladů (např. cílená a inovativní léčba),
 - (iii) vysoká morbidita, incidence nebo prevalence eskalující náklady v určitém segmentu péče,
 - (iv) potřeba multidisciplinárního přístupu v péči o pacienta v diagnosticko - terapeutickém procesu – nutnost podpory kontinuity péče,
- b) zdravotní stav obyvatelstva ČR hodnocený na základě epidemiologických dat poskytnutých ÚZIS ČR,
- c) nákladovost diagnostiky a léčby.

(3) MZ ČR je oprávněno, v případě nutnosti na příkaz ministra zdravotnictví, pověřit příslušnou odbornou společností či jinou pracovní skupinou přípravou návrhu KDP mimo schválený pracovní plán GK v gesci koordinující odborné společnosti, ovšem vždy za dodržení všech ostatních podmínek a postupů uvedených v této metodice a na základě konzultace s GK.

(4) Odborné společnosti, profesní komora a oficiálně uznávaná sdružení a spolky lékařských i nelékařských zdravotnických pracovníků mohou navrhnout konkrétní KDP mimo schválený pracovní plán GK, ovšem vždy za dodržení všech ostatních podmínek a postupů uvedených v této metodice. **Finanční náklady spojené s tvorbou návrhu KDP v tomto režimu nese příslušný navrhovatel.**

Čl. 5

Organizace procesu přípravy a oponentury KDP

(1) Přípravu původních anebo adaptovaných (podle již existujících a ověřených KDP z uznávaných zdrojů, např. zahraničních, mezinárodně uznávaných společností) návrhů KDP anebo jejich revizi a případnou aktualizaci již existujících konkrétních KDP určených a schválených GK na příslušné období mají v kompetenci jednotlivé Pracovní skupiny, které vznikají na základě podání podnětu a schválení předsedy GK ve spolupráci s garantem.

(2) Součástí řešení schváleného projektu bude i návrh aktualizace KDP.

(3) Odbornými zdroji pro návrhy KDP jsou epidemiologické údaje ÚZIS ČR, tuzemská i zahraniční odborná literatura, existující tuzemské a zahraniční KDP.

Etapy tvorby pilotních KDP

U pilotních návrhů KDP je předmět KDP již stanoven, stejně tak je stanoven garant. KDP je vytvářena na základě Metodiky verze 0.2 pomocí formulářů vytvořených KK. Vyjma pilotního projektu č. 6 – Jednodenní chirurgie – jsou KDP tvořeny adaptací zahraničních KDP.

Jednotlivé etapy tvorby pilotních návrhů KDP

- a) **GK**: oslovení garanta tvorby návrhů KDP:
 - garant - výběr členů pracovní skupiny.
- b) **GK + KK**: školení týmů – 25. 5. 2018, finální kontrola formulářů tvorby.
- c) **GK**: stanovení termínů tvorby návrhů KDP.
- d) **KK**: analytici prostřednictvím metodiků dodají garantovi příslušná data a analýzy z NZIS spravované ÚZIS ČR potřebné k zahájení tvorby návrhů KDP.
- e) **KK**: metodici: schůzka s pracovním týmem - stanovení:
 - adaptace KDP,
 - etap tvorby a akceptace klinických otázek (schválení **GK**).
- f) Tvorba návrhu KDP:
 - průběžná kontrola metodikem - dodržování etap tvorby,
 - požadavky na další data či analýzy z NZIS spravované ÚZIS ČR,
 - konzultace s GK a její průběžná kontrola tvorby.
- g) Ukončení tvorby návrhu KDP – verze 01 – kontrola **KK**.
- h) Odevzdání návrhu KDP verze 01 **GK** – stanovení externích a interních oponentů.
- i) Úprava textu návrhu KDP garantem, kontrola **KK** – KDP verze 02 – odevzdání textu **GK**.
- j) **GK**: doplnění textu o návrh legislativních změn a distribuce návrhu KDP verze 03 členům GK k připomínkám.
- k) **KK**: uveřejnění návrhu KDP verze 04 na web KDP k veřejné oponentuře.
- l) **GK + KK**: event. úprava textu návrhu KDP – verze 05.
- m) **GK**: schválení návrhu KDP a odevzdání partnerovi č. 1 – **MZ ČR**.
- n) **MZ ČR**: uveřejnění KDP ve Věstníku MZ ČR.

Etapy tvorby dalších návrhů KDP budou doplněny o předcházející klíčové určení předmětu KDP na základě analýzy ÚZIS ČR – KK stran největší heterogenity ZP či dalších parametrů.

Podmínkou zahájení tvorby návrhu KDP je jednotná metodika. Jednotlivé etapy tvorby návrhů KDP budou obsaženy ve formuláři tvorby KDP, který výrazně usnadní vypracování návrhu KDP. Garant a pracovní tým bude mít k dispozici člena KK - metodika, výhradně určeného pro konkrétní návrh KDP. Bude společně s analytikem KK dodavatelem požadovaných dat a analýz z NZIS spravovaných ÚZIS ČR a bude nápomocen při dodržování jednotné metodiky tvorby KDP.

Čl. 6

Schválení, zveřejnění a aktualizace návrhu KDP

- (1) Znění návrhu KDP po oponentuře má pro GK doporučující charakter. Obsah návrhu KDP GK po projednání (schválení) doporučuje ke schválení partnerovi č. 1 MZ ČR.
- (2) MZ ČR jako partner č. 1 po schválení návrhu KDP ho zveřejní ve Věstníku MZ ČR a na webových stránkách MZ ČR.
- (3) Zveřejněné návrhy KDP musí být aktualizovány vždy při zásadních vědeckých objevech (změnách vědeckých důkazů), avšak nejpozději ve čtyřletých intervalech

Čl. 7

Účinnost metodiky projektu CZ.03.2.63/0.0/0.0/15_039/0008221

Tato metodika č. 02 nabývá účinnosti schválením GK a partnerem č. 1 MZ ČR.

Závěr

Klinické doporučené postupy (KDP) a jejich unifikovaná tvorba jsou nástrojem pro zkvalitnění péče. V zahraničí je ve vyspělých zemích koordinace jejich přípravy a akceptace realizována specializovanými, nezávislými organizacemi, které mají národní význam (např. NICE, SIGN, AHRQ). Logicky se nabízí řešení, aby byla v České republice takovou koordinační entitou Agentura pro zdravotnický výzkum

České republiky (AZV ČR) vzhledem k možnosti využití aktualizovaných výsledků projektů a výzkumů ve zdravotnictví.

Seznam základních odborných zdrojů

(seznam všech odborných zdrojů a pramenů je uveden v metodice tvorby KDP)

Doporučení pro adaptaci klinických doporučených postupů dle skupiny The ADAPTE Collaboration. Guideline adaptation: A resource toolkit. Dostupné z: <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>

Grimshaw J, Hanna S, Littlejohns P, Makarski J, Zitzelsberger L for the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Can Med Assoc J. 2010. Available online July 5, 2010. doi:10.1503/cmaj.090449 – nástroj na hodnocení metodologické kvality přípravy klinických doporučených postupů AGREE II.

Klugar, M. (2015). Systematická review ve zdravotnictví. Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci. Dostupné z: http://cebhc.upol.cz/upload/soubory/monografie/systematicka_review_online.pdf

Líčeník R. Klinické doporučené postupy. Obecné zásady, principy tvorby a adaptace. 1. vydanie, Olomouc: Univerzita Palackého v Olomouci, 2009. 117 s. ISBN 978-80-244-2265-7, s. 30.

NICE. Clinical guidelines. Dostupné z: <http://www.nice.org.uk/about/what-we-do/our-programmes/nice-guidance/nice-guidelines/nice-clinical-guidelines>

Schünemann, H., Brozek, J., Guyatt, G. & Oxman, A. (2013). GRADE handbook. Dostupné z <http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html>

Schunemann, H., Mustafa, R., Brozek, J., Carrasco-Labra, A., Brignardello-Peterson, R., & Wiercioch, W. (2015) Saudi Arabian Handbook for Healthcare Guideline Development. Dostupné z:

[https://www.moh.gov.sa/endepts/Proofs/Documents/SA%20Handbook%20_AB%20v28-12-2014_18Dec%202014%20\(2\).pdf](https://www.moh.gov.sa/endepts/Proofs/Documents/SA%20Handbook%20_AB%20v28-12-2014_18Dec%202014%20(2).pdf)

Schünemann, H. J., Al-Ansary, L. A., Forland, F., Kersten, S., Komulainen, J., Kopp, I. B., . . . van der Wees, P. (2015). Guidelines International Network: principles for disclosure of interests and management of conflicts in guidelines. *Annals of internal medicine*, 163(7), 548-553.

Schünemann, H. J., Wiercioch, W., Brozek, J., Etxeandia-Ikobaltzeta, I., Mustafa, R. A., Manja, V., . . . Alhazzani, W. (2017). GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT. *Journal of clinical epidemiology*, 81, 101-110.

Vybrané právní předpisy

Zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a o podmínkách jejich poskytování.

Zákon č. 373/2011 Sb., o specifických zdravotních službách.

Zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta.

Zákon č. 96/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání způsobilosti k výkonu nelékařských zdravotnických povolání a k výkonu činnosti souvisejících s poskytováním zdravotní péče (zákon o nelékařských zdravotnických povoláních).

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 134/1998 Sb., kterou se vydává seznam zdravotních výkonů s bodovými hodnotami.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 102/2012 Sb., o hodnocení kvality a bezpečí lůžkové zdravotní péče.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 99/2012 Sb., o požadavcích na minimální personální zabezpečení zdravotních služeb.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 92/2012 Sb., o požadavcích na minimální technické a věcné vybavení zdravotnických zařízení a kontaktních pracovišť domácí péče.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví 70/2012 Sb., o preventivních prohlídkách.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 410/2012 Sb., o stanovení pravidel a postupů při lékařském ozáření.

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví č. 306/2012 Sb., o podmínkách předcházení vzniku a šíření infekčních onemocnění a o hygienických požadavcích na provoz zdravotnických zařízení a ústavů sociální péče.

Formulář pro tvůrce KDP

Tato stručná metodika je nedílnou součástí Metodiky k zajištění jednotného postupu pro vypracování návrhu KDP akceptovaných na národní úrovni MZ ČR.

Předložený formulář je zpracován jako pracovní nástroj pro tvůrce pilotních návrhů KDP. Po ukončení tvorby pilotních KDP lze předpokládat částečné změny či korekce metodiky.

ZÁKLADNÍ INFORMACE O KDP

Administrativní číslo (bude přiděleno):

Název:

--

Kategorie/ typ:

- | |
|--|
| <input type="checkbox"/> Procesní postup ve zdravotnictví |
| <input type="checkbox"/> Organizační postup ve zdravotnictví |
| <input type="checkbox"/> Klinický doporučený postup |
| <input type="checkbox"/> Doporučený postup pro veřejné zdravotnictví |

Diagnózy:

Kód(y) MKN10 Slovní popis

**Klíčová slova
(MeSH):**

min 5, max 10

--

Kolektiv

tvůrců:

Garant:

Pracovní tým:

Metodik

Jméno

Podpis

1. -	
2. -	
3. -	

Datum podání návrhu:

.....

Předpokládaný termín dokončení:

.....

Předpokládaný termín schválení MZ:

.....

Doporučený termín aktualizace:

.....

Předložil garant (jméno, podpis):.....

1. PLÁNOVÁNÍ KDP

1.1. Klinické otázky (úkol: garant, metodik, pracovní tým - podléhá schválení KK a GK)

Cílem klinické otázky je na základě existujícího zdravotnického problému vytvořit jasnou, přiléhavou, jednoznačnou a zodpověditelnou otázku nebo otázky pomocí nástroje EBM PICO (P - Pacient/Problém, I - Intervence, C – Komparace, O – Výstupy).

1.2. Plán vstupní vyhledávací strategie existujícího relevantního KDP

(úkol: metodik – garant)

Uvede se popis vstupní vyhledávací strategie. Před samotnou tvorbou nového KDP, je nutné zjistit, zda již existuje relevantní KDP vzhledem k vytvořené klinické otázce/klinickým otázkám, a to jak České republice tak i v zahraničí. Klinickou otázku je převedena do vyhledávací strategie a provede se vstupní vyhledávání na stránkách tvůrců KDP a na PubMed.

Zdroje vstupní vyhledávací strategie (úkol: garant, metodik, knihovník)

- PubMed
 - National Guidelines Clearinghouse (NGC)
 - Guidelines International Network (G-I-N)
 - Ontario Guidelines Advisory Committee (GAC) Recommended Clinical Practice Guidelines
 - Institute for Clinical Systems Improvement (ICSI)
 - National Institute for Clinical Evidence (NICE)
 - New Zealand Guidelines Group
 - Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)
 - Canadian Agency for Drugs and Technology in Health
 - Canadian Medical Association Infobase
 - Food and Drug Administration
 - Directory of evidence-based information Web sites
 - Haute Autorité de Santé (HAS)
 - CHU de Rouen - Catalogue & Index des Sites Médicaux Francophones (CISMef)
 - Bibliotheque médicale AF Lemanissier

- Direction de la lutte contre le cancer - Ministère de la santé et des services sociaux du Québec
- SOR :Standards, Options et Recommandations
- Registered Nurses Association of Ontario
- Agency for Quality in Medicine
- Odborná lékařská společnost ČLS JEP
- Jiný:

1.3. Výsledek vyhledávání (úkol: garant, metodik, pracovní tým)

- existuje relevantní KDP**
 - je kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)
-> adaptace KDP pomocí procesu ADAPTE (Příloha B)
 - není kvalitní po hodnocení nástroji AGREE II (Příloha A)
 - existuje relevantní a kvalitní systematické review***
-> update systematického review a tvorba nového KDP
 - neexistuje relevantní a kvalitní systematické review***
-> tvorba nového KDP
- neexistuje relevantní KDP**
 - existuje relevantní a kvalitní systematické review***
-> update systematického review a tvorba nového KDP
 - neexistuje relevantní a kvalitní systematické review***
-> tvorba nového KDP

* provede se vyhledání systematického review v platformě EPISTEMONIKOS a v případě jeho dostupnosti následné zhodnocení standardizovaným nástrojem dle metodiky KDP

2. TVORBA KDP

2.1. Východiska (background) (úkol: garant, pracovní tým, data ÚZIS)

Tato část by měla zahrnovat popis onemocnění, chorobného stavu (dle obecně uznávaných a platných mezinárodních klasifikací v jejich platné podobě MKN, MKF apod.), diagnostiku a léčbu. Zároveň by v této části měl být specifikován druh cílového zdravotnického zařízení a formy zdravotních služeb, pro něž bude doporučení zpracováno, včetně určení zdravotnického pracovníka, kterého se doporučení týká s příslušnou specializací ve specializačním oboru dle zákona č. 372/2011 Sb., část první § 2. V této části je klíčové zdůraznit a obhájit VÝZNAM A NUTNOST nového KDP v dané oblasti (na základě provedeného vstupního vyhledávání), z hlediska kontextu s klinickou praxí, kulturou a tradicemi, zdravotní politiky vzhledem k současnému poznání. Maximálně 5 000 znaků.

2.2. Klinické otázky (max. 5) (úkol: garant, pracovní tým, metodik a další přízvaní stakeholderi – podléhá schválení KK a GK)

Cílem klinické otázky je na základě existujícího zdravotnického problému vytvořit jasnou, přiléhavou, jednoznačnou a zodpověditelnou otázku nebo otázky pomocí nástroje EBM PICO (P - Pacient/Problém, I - Intervence, C – Komparace, O – Výstupy). Maximálně 300 znaků na jednu klinickou otázku.

2.3. Vylučovací a zahrnující kritéria ve formátu PICO (úkol: garant – metodik)

Vylučovací a zahrnující kritéria a jejich formát se od sebe budou významně lišit podle zvoleného typu vědeckých důkazů a tedy podle zvoleného nástroje PICO/PICo/PIRD/atd. Obecně je však nezbytné detailně rozpracovat klinickou otázku a naprosto jasně specifikovat, jaké vědecké důkazy budou do KDP zahrnuty a jaké budou vyloučeny. Ve většině případů lze vycházet z nejčastěji používaného nástroje PICO.

P: Problém / Populace / Pacient (Problem / Population / Patient)

I: Intervence / několik intervencí (Intervention / range of interventions)

C: Komparace (Comparison)

O: Outcomes (Výstupy)

2.4. Vyhledávací strategie (úkol: garant, pracovní tým, metodik, knihovník)

Uvede se popis výsledné vyhledávací strategie, včetně možných limitů a omezení. Cílem vyhledávací strategie je vyhledat všechny relevantní publikované i nepublikované zdroje na dané téma. Použije se třístupňová vyhledávací strategie: 1) iniciální vyhledávání dle klinické otázky a zahrnujících kritérií – ladění senzitivity a specificity vyhledávání; 2) dokončení tvorby vyhledávacích strategií pro zdroje publikovaných i nepublikovaných studií na základě rozšíření klíčových slov z iniciálního vyhledávání; 3) ručně se projdou referenční seznamy relevantních studií, jestli některá relevantní práce nebyla přehlédnuta, či kvůli nedostatečné indexaci nemohla být nalezena. Maximálně 10 000 znaků.

2.5. Použité zdroje vyhledávací strategie (úkol: garant, metodik, knihovník)

Hlavní zdroje (vždy):

- Bibliographia medica Čechoslovaca
- EMBASE
- Scopus
- CINAHL Complete
- Medline

Šedá literatura (vždy alespoň dva zdroje):

<input type="checkbox"/> MEDNAR	<input type="checkbox"/> ProQuest
<input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov	<input type="checkbox"/> Google Scholar

Další zdroje (volitelně):

<input type="checkbox"/> Biological & Life Sciences Collection	<input type="checkbox"/> BMJ Journals Online Collection
<input type="checkbox"/> Dynamed	<input type="checkbox"/> EBM Reviews
<input type="checkbox"/> NursingOvid	<input type="checkbox"/> TripDatabase
<input type="checkbox"/> UpToDate	<input type="checkbox"/> Web of Science (WOS)
<input type="checkbox"/>	

Jiné:.....

...

2.7. Kritické hodnocení (úkol: garant, pracovní tým, metodik)

Uvede se postup při kritickém hodnocení studií. Cílem kritického hodnocení je vyřadit studie, které jsou nebo mohou být zatíženy systematickou chybou (bias) nebo zavádějícími faktory (confounding). Tato činnost musí být zdvojena. Hodnotit studie tedy musí minimálně dva nezávislí autoři KDP, kteří při rozdílech musí dojít ke konsensu, anebo přizvou třetího autora, který rozhodne. Dále musí být uvedeno jaké nástroje kritického hodnocení autoři KDP použili. Maximálně 10 000 znaků.

Hodnotitelé (nezávisle na sobě, dva členové pracovního týmu plus třetí, který rozhodne neshodu)

--

Zvolené nástroje kritického hodnocení (výsledky přiložte formou příloh)

<input type="checkbox"/> Nástroj pro studie případů a kontrol <input type="checkbox"/> Nástroj pro případové studie <input type="checkbox"/> Nástroj pro série případů <input type="checkbox"/> Nástroj pro kohortové studie <input type="checkbox"/> Nástroj pro studie diagnostické přesnosti <input type="checkbox"/> Nástroj pro ekonomické studie <input type="checkbox"/> Nástroj pro studie prevalencí <input type="checkbox"/> Nástroj pro quasi experimentální studie <input type="checkbox"/> Nástroj pro randomizované kontrolované studie <input type="checkbox"/> Nástroj pro systematická review <input type="checkbox"/> Nástroj pro odborné texty a názory expertů <input type="checkbox"/> Nástroj pro analytické průřezové studie <input type="checkbox"/> Nástroj pro kvalitativní výzkum
--

2.8. Výsledky KDP (úkol: garant, pracovní tým, metodik)

2.8.1. Výsledek vyhledávání:

	Počet
Důkazy dohledané pomocí systematického vyhledávání	
-> z toho vyloučené duplicity	
Důkazy k analýze názvu a abstraktu	
-> z toho nerelevantní, vyřazené důkazy	
Důkazy k hodnocení relevance plných textů dle zahrnujících kritérií	
-> z toho nerelevantní, vyřazené plné texty	
Důkazy zahrnuté ke kritickému hodnocení	
-> z toho důkazy vyřazené na základě kritického hodnocení	
Důkazy zahrnuté pro GRADE doporučení	

2.8.2. Výsledek kritického hodnocení (úkol: garant, pracovní tým, metodik)

Uvede se popis výsledku kritického hodnocení podle výše zvoleného postupu (viz bod 2.7). Výstupy použitých nástrojů kritického hodnocení se uvedou v samostatných přílohách. Maximálně 15 000 znaků + přílohy.

2.8.3. Souhrn a klasifikace kvality vědeckých důkazů dle přístupu GRADE (úkol: garant, pracovní tým, metodik)

Souhrn vědeckých důkazů dle přístupu GRADE

Souhrn vědeckých důkazů provedeme formou tabulky souhrnu zjištění „Summary of Findings“ pomocí software GRADEpro.

Klasifikace vědeckých důkazů dle přístupu GRADE

Klasifikaci vědeckých důkazů provádíme pomocí software GRADEpro a tvoří součást tabulky souhrnu zjištění „Summary of Findings“.

- Vysoký** stupeň vědeckého důkazu (Další výzkum velmi nepravděpodobně změní spolehlivost odhadu účinnosti).
 - Střední** stupeň vědeckého důkazu (Další výzkum pravděpodobně může mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a může změnit odhad).
 - Nízký** stupeň vědeckého důkazu (Další výzkum velmi pravděpodobně má mít důležitý vliv na spolehlivost odhadu účinnosti a pravděpodobně změní odhad).
 - Velmi nízký** stupeň vědeckého důkazu (Jakýkoliv odhad účinnosti je velmi nespolehlivý).

2.8.4. Výsledek KDP a síla doporučení (úkol: panel KDP – garant, pracovní tým, metodik a další přizvaní stakeholdeři)

Uvede se popis výsledného KDP, pokud není možné některou část vyplnit, uvede se „není relevantní“. Bude uvedena síla doporučení vyhodnocená pomocí metodiky GRADE a na základě kritického hodnocení.

Doporučený diagnostický a terapeutický postup (úkol: garant, pracovní tým, data ÚZIS)

Klinický protokol (úkol: garant, pracovní tým)

Klinický algoritmus (úkol: garant, pracovní tým, metodik)

Informace pro pacienty (úkol: garant, pracovní tým)

Síla doporučení výsledku KDP

- Silné doporučení PRO (doporučeno udělat)
 - Slabé doporučení PRO (navrženo udělat)
 - Slabé doporučení PROTI (navrženo nedělat)
 - Silné doporučení PROTI (doporučeno nedělat)

2.9. Doporučení pro praxi – personální a materiální vybavení (úkol: garant, pracovní tým, data ÚZIS a plátců ZP, metodik)

Uvede se, jakým způsobem ovlivní výsledky současnou praxi v určité oblasti. Pokud jsou závěry KDP natolik silné, že mají potenciál ovlivnit praxi, musí být použít pro doporučení takzvaný GRADE systém. Neboli stupně doporučení pro praxi.

Síla doporučení pro praxi

- Silné doporučení PRO (doporučeno udělat)
 - Slabé doporučení PRO (navrženo udělat)
 - Slabé doporučení PROTI (navrženo nedělat)
 - Silné doporučení PROTI (doporučeno nedělat)

2.10. Doporučení pro zdravotní politiku včetně úhrad plátců ZP (úkol: garant, pracovní tým, data ÚZIS, data plátců ZP, metodik)

Uvedou se doporučení a opatření pro stávající zdravotní politiku, jejichž realizace umožní dostupnost péče dle vytvořeného KDP (legislativní limitace, úhradové limitace, limitované odborné kapacity, atp.).

2.11. Doporučení pro další výzkum (úkol: garant, pracovní tým)

Uvedou se doporučení pro další výzkum. Doporučení vychází z výsledků tvorby KDP, při které byly identifikovány chybějící nebo nedostatečné informace pro tvorbu a přijetí KDP.

2.12. Další doplňující informace

Uvedou se další relevantní informace neuvedené v předchozích částech. Maximálně 10 000 znaků.

2.13. Seznam použité literatury a zdrojů

Přílohy k bodu 2.8.2 Výsledky nástroje kritického hodnocení

Příloha A: Hodnocení nástroji AGREE II

Pouze v případě, že již existuje relevantní KDP

Příloha B: Adaptace KDP pomocí procesu ADAPTE

Pouze v případě, že již existuje relevantní KDP a je kvalitní dle hodnocení nástroji AGREE II

Příloha C: Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Vyplní každý člen panelu KDP

Příloha C: Prohlášení o střetu/konfliktu zájmů

Jméno:

Příjmení:

Tituly a akademické hodnosti:

Pracoviště:

Role v pracovní skupině: autor oponent jiná (doplňte).....

Existuje v souvislosti s přípravou Klinického doporučeného postupu (KDP) nějaký potenciální střet zájmů?⁷

ano (podrobnosti níže)

ne

Popis možného konfliktu zájmů:⁸

V.....

Dne..... Podpis.....

⁷ Označte křížkem, pokud jste označili ano, je nezbytné uvést konkrétní potenciální konflikt zájmů (viz níže).

⁸ Zde by měly být deklarovány a popsány veškeré současné nebo minulé afiliace a/nebo jiná účast a spolupráce s organizací či subjektem, který má zájem na výsledcích přípravy Klinického doporučeného postupu, jež by mohly vést ke skutečnému nebo potenciálnímu střetu zájmů a ovlivnění klíčových doporučení formulovaných v doporučeném postupu (včetně působení jako řešitel ve studiích využitých jako důkazy využitelné při vytváření doporučení v Klinickém doporučeném postupu). Měly by být deklarovány potenciální konflikty, i pokud jste si jisti, že váš úsudek a názory nejsou ovlivněny.