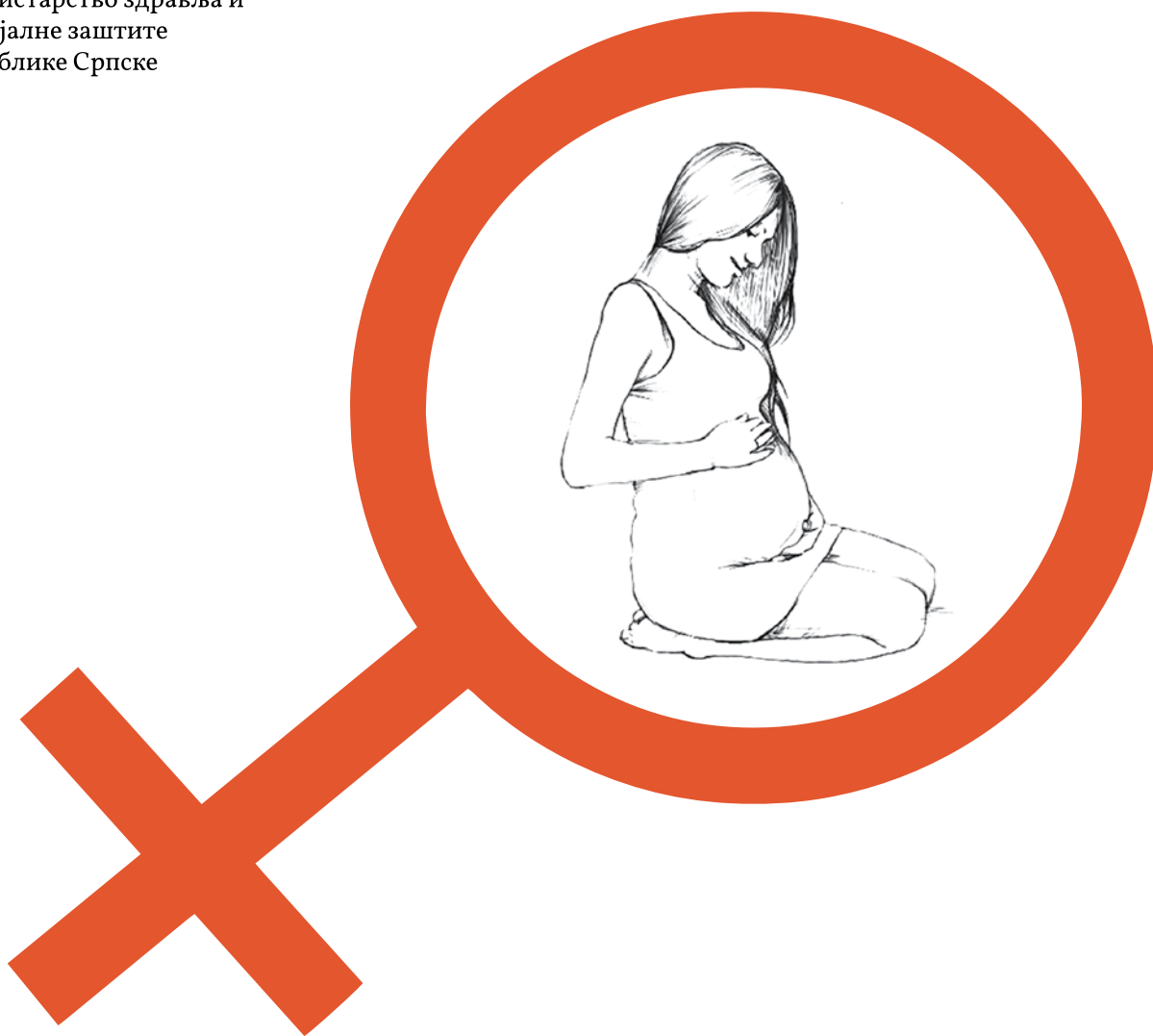




Министарство здравља и  
социјалне заштите  
Републике Српске



# ОКВИР ЗА РАЗВОЈ И АДАПТАЦИЈУ КЛИНИЧКИХ ВОДИЧА

# ОКВИР ЗА РАЗВОЈ И АДАПТАЦИЈУ КЛИНИЧКИХ ВОДИЧА



Израду водича „Оквир за развој и адаптацију клиничких водича“ је подржао Популациони фонд Уједињених нација Босне и Херцеговине (UNFPA). Административну и логистичку подршку током израде овог водича је пружио Партнерство за јавно здравље.

Бања Лука, април 2020. године

# САДРЖАЈ

- 7** I Увод
- 9** II Организација развоја/адаптације водича
  - 9** А. Комисија или радна група за развој, преузимање или адаптацију водича
  - 10** Б. Временски оквир за развој/адаптацију водича
  - 11** В. Финансирање развоја/адаптације водича
- 12** III Кораци у процесу развоја/адаптације клиничких водича:
  - 12** А. Одабир теме
  - 14** Б. Адаптација водича (адаптација и дисеминација)
  - 16** Прелиминарна фаза
  - 18** Фаза адаптације
  - 20** Финална фаза
- 22** Прилог 1. Формулар за пријаву теме
- 24** Прилог 2. Формулар за избор и приоритизацију теме

## ПРЕДГОВОР

Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске континуирано ради на унапређивању здравствене заштите становништва. Управо један од начина за унапређивање здравствене заштите и пружање једнаке здравствене услуге на читавој територији Републике Српске јесте израда и адаптација, те примјена клиничких водича заснованих на научним доказима.

Водичи добре клиничке праксе или клинички водичи су важно средство за интерпретацију доказа добијених истраживањем у вези са клиничком праксом и доношењем одлука у процесу обезбјеђивања здравствене заштите. Клинички водичи се доводе у везу са квалитетом здравствене заштите, јачањем улоге пацијената, трошковима, приступом здравственој заштити, професионалном аутономијом, законском одговорношћу здравствених радника, рационализацијом, компетицијом, бенефицијама, варијацијама у пракси, здравственим менаџментом, итд. Клинички водичи су критична веза између најбољих расположивих доказа и примјера добре клиничке праксе, те представљају важан елемент системског приступа квалитетној здравственој заштити.

Развој клиничких водича захтијева кориштење људских и финансијских ресурса, искуство, као и одређени временски период за израду истих. Највише ресурса захтијевају активности које се односе на систематску идентификацију литературе и критичку анализу доказа. Критеријуми за израду водича су: валидност, поузданост, клиничка примјењивост, клиничка флексибилност, јасноћа, мултидисциплинарни приступ, постављање препорука на основу доказа.

С обзиром да широм свијета велики број организација развија клиничке водиче на исту тему, које обрађују исту област, квалитет публикованих водича веома варира. Адаптацијом или преузимањем већ постојећих клиничких водича потребно је много мање ресурса за разлику од развијања новог водича (*de novo*).

Примарни циљ Оквира за развој и адаптацију клиничких водича, који је пред Вама, јесте стандардизација добре клиничке праксе и унапређење квалитета и безбједности здравствене заштите путем јединственог приступа, односно јединствене методологије за развој и адаптацију клиничких водича.

Захвални смо Канцеларији УНФПА у Босни и Херцеговини која је уважила потребу за израдом и примјеном Оквира за развој и адаптацију клиничких водича у сврху унапређивања квалитета здравствене заштите. Сигуран сам да ће сваки од водича бити од користи у раду нашим здравственим радницима.

Министар здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске  
Ален Шеранић, др мед

## I УВОД

Клинички водичи, или водичи добре клиничке праксе су важна средства за интерпретацију доказа добијених истраживањем у вези са клиничком праксом и доношењем одлука у процесу обезбјеђивања здравствене заштите. Клинички водичи су, према најчешће кориштеној дефиницији америчког Института за медицину<sup>1</sup> (Institute of Medicine -IOM) из 1990. године: „Систематски развијене изјаве које помажу клиничарима и пацијентима у доношењу одлуке о одговарајућој здравственој заштити под специфичним клиничким околностима“. IOM је у свом извјештају из 1990. године поставио критеријуме за израду водича: валидност, поузданост, клиничка примјењивост, клиничка флексибилност, јасноћа, мултидисциплинарни приступ, постављање препорука на основу доказа.

Клинички водичи се већ годинама стављају у везу са готово свим већим проблемима, компликацијама, недоумицама и предложеним рјешењима у здравственом систему. Они се, на одређени начин, доводе у везу са квалитетом здравствене заштите, јачањем улоге пацијената, трошковима, приступом здравственој заштити, професионалном аутономијом, законском одговорношћу здравствених радника, рационализацијом, компетицијом, бенефицијама, варијацијама у пракси, здравственим менаџментом, итд. Клинички водичи су критична веза између најбољих расположивих доказа и примјера добре клиничке праксе, те представљају важан елемент системског приступа квалитетној здравственој заштити. Клинички водичи су намијењени за све нивое здравствене заштите, а покривају превенцију, дијагностику, терапију и рехабилитацију, као и друга клиничка питања.

Развој клиничких водича захтијева кориштење људских и финансијских ресурса, искуство, као и одређени временски период за израду истих. Највише ресурса захтијевају активности које се односе на систематску идентификацију литературе и критичку анализу доказа. Широм свијета, велики број организација развија водиче на исту тему, које обрађују исту област, али значајан број студија сугерише да квалитет публикованих водича веома варира<sup>2</sup>.

Адаптацијом или преузимањем већ постојећих клиничких водича потребно је много мање ресурса за разлику од развијања новог водича (*de novo*). Многе земље са ниским до средњим приходима, немају на располагању ресурсе да развијају водиче *de novo*. Са друге стране, оптерећење болестима у земљама са ниским до средњим приходима је много веће него у земљама са средњим до високим приходима. Како би се рационалније користили ресурси система здравствене заштите и обезбиједила најбоља здравствена услуга у земљама са ниским до средњим приходима, приоритет је управљање болестима засновано на доказима. Ипак, IOM сугерише да је потребно бити судржан у вези са очекивањима да водичи могу помоћи у контроли укупне потрошње у здравству.

<sup>1</sup> Consensus report, Institute of Medicine. Clinical practice guidelines we can trust. March 23, 2011. <http://www.iom.edu/Reports/2011/Clinical-Practice-Guidelines-We-Can-Trust.aspx> (Accessed on January 13, 2012).

<sup>2</sup> Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. JAMA 1999; 281:1900.

Корист од клиничких водича имају сви учесници у систему здравствене заштите: здравствени радници, пацијенти, фондови здравственог осигурања, истраживачи и доносиоци политичких одлука. Главни разлози за кориштење водича :

- да помогну пацијентима и клиничарима у доношењу клиничке одлуке,
- да буду едукацијско средство за образовање појединаца или група,
- за процјену и осигурање квалитета здравствене заштите,
- да рационално усмјеравају расподјелу ресурса за здравствену заштиту и
- да смање ризике за здравствене раднике у вези са њиховом законском одговорношћу за евентуално несавјесно лијечење.

## II ОРГАНИЗАЦИЈА РАЗВОЈА/АДАПТАЦИЈЕ ВОДИЧА

### A. КОМИСИЈА ИЛИ РАДНА ГРУПА ЗА РАЗВОЈ, ПРЕУЗИМАЊЕ ИЛИ АДАПТАЦИЈУ ВОДИЧА

Комисију или радну групу за развој, преузимање или адаптацију (у даљем тексту: Комисија) именује Министарство здравља и социјалне заштите чији је задатак развој, преузимање или адаптација водича.

Комисија има најмање пет чланова који се бирају из реда стручњака са искуством у развоју, преузимању/адаптацији клиничких водича и истакнутих стручњака из тражене области здравствене заштите. Препоручује се укључивање корисника услуга и осталих заинтересованих страна (нпр. невладине организације) у Комисију.

#### Улога Комисије

Основна улога Комисије је да сагледа и направи мапирање предности и недостатака у развоју или адаптацији клиничких водича на територији Републике Српске. Комисија врши избор и селекцију тема за развој/адаптацију клиничког водича у складу са дефинисаним приоритетима и на основу дефинисаних критеријума.

Уколико се одлучи на адаптацију клиничког водича, Комисија има сљедеће задатке:

- Претрага и преглед постојећих водича
- Оцјена и селекција изабраних водича
- Писање/адаптација водича
- Усклађивање водича у складу са коментарима
- Ревизија водича

Комисија може да користи све доступне ресурсе институција и свих потенцијалних актера у систему здравствене заштите у сврху развоја/адаптације клиничких водича.

Комисија спроводи ревизију постојећих клиничких водича након истека од 5 година од објаве.

Комисија посебно води рачуна о постојању сукоба интереса и изјавама о повјерљивости.

Чланови Комисије морају бити у току са развојем нових методологија кад је ријеч о развоју и преузимању/адаптацији клиничких водича.

## Б. ВРЕМЕНСКИ ОКВИР ЗА РАЗВОЈ/АДАПТАЦИЈУ ВОДИЧА

Развој водича *de novo* траје између 2 и 3 године (24–36 мјесеци). Адаптација водича, са друге стране, траје између 12 и 18 мјесеци, с обзиром на то да је већина литературе раније идентификована и анализирана.

Ово не укључује вријеме потребно за одабир теме, већ вријеме од момента када је Комисија одлучила да ће се развијати или адаптирати клинички водич.

Временски оквири за развој и адаптацију водича приказани су у табели 1 и табели 2.

**ТАБЕЛА 1:**  
ВРЕМЕНСКИ ОКВИР ЗА РАЗВОЈ КЛИНИЧКИХ ВОДИЧА ДЕ НОВО

		36 МЈЕСЕЦИ			
		6 мјесеци	3 мјесеца	13 мјесеци	14 мјесеци
ВРИЈЕМЕ	КОРАЦИ У РАЗВОЈУ ВОДИЧА	Формално успостављање Комисије			
			Прелиминарна фаза		
				Фаза писања водича	
					Финална фаза

**ТАБЕЛА 2:**  
ВРЕМЕНСКИ ОКВИР ЗА АДАПТАЦИЈУ КЛИНИЧКИХ ВОДИЧА

		18 МЈЕСЕЦИ			
		3 мјесеца	1 мјесец	9 мјесеци	5 мјесеци
ВРИЈЕМЕ	КОРАЦИ АДАПТАЦИЈЕ	Формално успостављање Комисије			
			Прелиминарна фаза		
				Фаза адаптације	
					Финална фаза

## В. ФИНАНСИРАЊЕ РАЗВОЈА/АДАПТАЦИЈЕ ВОДИЧА

Не постоји успјешан програм развоја и адаптације клиничких водича без одговарајуће алокације ресурса у ту сврху. Извори финансирања за израду, представљање и дистрибуцију водича требају бити обезбијеђени из средстава оквирног буџета, док се други извори финансирања могу користити за дистрибуцију водича, без утицаја на садржај или препоруке у водичима.

Чланови Комисије не добијају накнаду за свој рад.

## III КОРАЦИ У ПРОЦЕСУ РАЗВОЈА/АДАПТАЦИЈЕ КЛИНИЧКИХ ВОДИЧА

### A. ОДАБИР ТЕМЕ

Иницијативу за развој/адаптацију клиничких водича могу покренути: Комисија, здравствене установе, здравствене коморе, удружења грађана, а на основу попуњеног формулара за пријаву теме. Формулар за пријаву теме налази се у прилогу 1.

Процес одабира теме је сљедећи:

- Попуњене формуларе за пријаву теме прикупља секретар Комисије и припрема за састанак Комисије,
- На основу заprimљених захтјева прави се листа могућих тема,
- Комисија, на основу критеријума за одабир теме, прави списак приоритета.

Формулар за пријаву теме треба да садржи:

1. Сажетак клиничких проблема и исхода које треба ријешити
2. Податке о групи или институцији која предлаже развој водича
3. Кратак опис клиничке теме за коју се предлаже водич
4. Доказе о варијацијама у пракси и управљању стањем/болешћу
5. Пројекну могућих утицаја на ресурсе који ће настати развојем/адаптацијом и успјешном имплементацијом водича
6. Идентификацију групе пацијената на коју ће се примијенити водич
7. Идентификацију нивоа здравствене заштите на које ће се водич примјењивати (примарни, секундарни или терцијарни ниво здравствене заштите или сви нивои)
8. Идентификацију здравствених професионалаца које треба укључити у развој/адаптацију водича
9. Навођење постојећих доказа на које водич треба да се ослони, укључујући детаље било којих постојећих водича или систематских прегледа у наведеној здравственој области.

Критеријуми за одабир теме за развој/адаптацију водича обухватају:

- Здравствене области у којима постоје велике разлике у пракси и/или исходима лијечења, подручја која су неизвјесна у погледу постојећих медицинских процедура с великим варијацијама у пракси и исходима лијечења,
- Стања код којих су доказани ефикасни третмани у вези са смањењем mortalитета и морбидитета (главних узрока морбидитета и mortalитета за дату популациону групу), односно области и теме за које већ постоје докази да одговарајуће процедуре смањују морбидитет и mortalитет и побољшавају здравствене исходе,

- Болести и/или интервенције у вези са значајним ризицима и трошковима (подручја која хитно траже уштеде у ресурсима),
- Стања/болести која су као приоритети наведени у стратешким документима Министарства здравља и социјалне заштите,
- Уочена потреба за водичима на коју указује здравствени систем и/или релевантни кључни учесници процеса.

Како би се од тема које одговарају критеријумима за одабир теме, одабрала она која има највећи приоритет, користи се формулар за избор и приоритизацију теме за развој/адаптацију водича. Формулар за избор и приоритизацију теме налази се у прилогу 2.

Након што је одабрана тема, Комисија разматра да ли клинички водич треба развијати *de novo*, преузети или адаптирати.

Као што је раније наведено, развој клиничког водича *de novo* је процес који захтијева значајне људске ресурсе, вријеме (2-3 године), техничка знања (нарочито знања везана за информационе технологије због приступа, претраге и сумирањ великог броја доказа из литературе), финансијске ресурсе (за трошкове развоја, имплементацију, спољашњи преглед, ревизију итд.).

Преузимање клиничког водича (у цијелости) подразумијева обавезивање на имплементацију препорука тачно онако како су предложене у оригиналном клиничком водичу, без икакве измјене, у новом окружењу. Једино, другачије у односу на оригинални клинички водич може бити превод на локални језик. Преузимање клиничког водича подразумијева да је контекст у ком ће се примјењивати клинички водич исти или веома сличан као што је у земљи у којој је развијан (сличан здравствени систем, слична економија, са претпоставком да ће препоруке бити једнако примјењиве, релевантне и ефективне, и да ће довести до жељених исхода, као што би биле у земљи у којој је развијан). С обзиром на то да се контекст земаља у којима се клинички водичи развијају и земаља у којима ће се примјењивати могу битно разликовати (нарочито оних са ограниченим ресурсима), преузимање водича у великом броју случајева није могуће.

Због тога у многим земљама постоји интерес за процес адаптације клиничког водича. Адаптација клиничког водича је систематски приступ разматрању кориштења и/или модификације клиничког водича развијеног у једном културолошком или организационом контексту за примјену у различитом контексту. Као што је већ наведено, клинички водичи развијени у једном окружењу не морају нужно одговарати другом без одређених модификација. Културолошке и организационе разлике између земаља могу водити на легитимним варијацијама у препорукама, чак и када су докази идентични. Адаптација водича, према томе, подразумијева разматрање које препоруке из оригиналног водича могу бити примјењене на локални контекст, а које препоруке требају бити промијењене тако да буду примјењиве на локалну проблематику.

Процес адаптације клиничких водича има своје предности и недостатке, као што је приказано у табели 3.

**ТАБЕЛА 3:**  
**ПРЕДНОСТИ И НЕДОСТАЦИ АДАПТАЦИЈЕ КЛИНИЧКИХ ВОДИЧА**

ПРЕДНОСТИ АДАПТАЦИЈЕ	НЕДОСТАЦИ АДАПТАЦИЈЕ
Краће вријеме потребно за израду клиничког водича у односу на развој водича <i>de novo</i> , што је од значаја ако се ради о важној и актуелној теми	Неке ажуриране информације не могу бити укључене
Препоруке могу осликавати околности у циљаном окружењу, укључујући здравствене потребе, политике и изворе	Клиничка питања која су важна локално можда нису обрађена у оригиналном клиничком водичу
Захтијева мање техничких знања од развоја клиничког водича <i>de novo</i> , јер потпуна претрага и преглед литературе нису потребни	Не укључује све заинтересоване стране у процес, што може довести до баријера у имплементацији
Захтијева мање финансијских ресурса од развоја клиничког водича <i>de novo</i>	Постојећи клинички водичи се користе у различитим здравственим системима, што може адаптацију учинити неодговарајућом
	Одговарајући клинички водич можда неће бити пронађен, а постојећи водичи можда неће имати велику јачину доказа

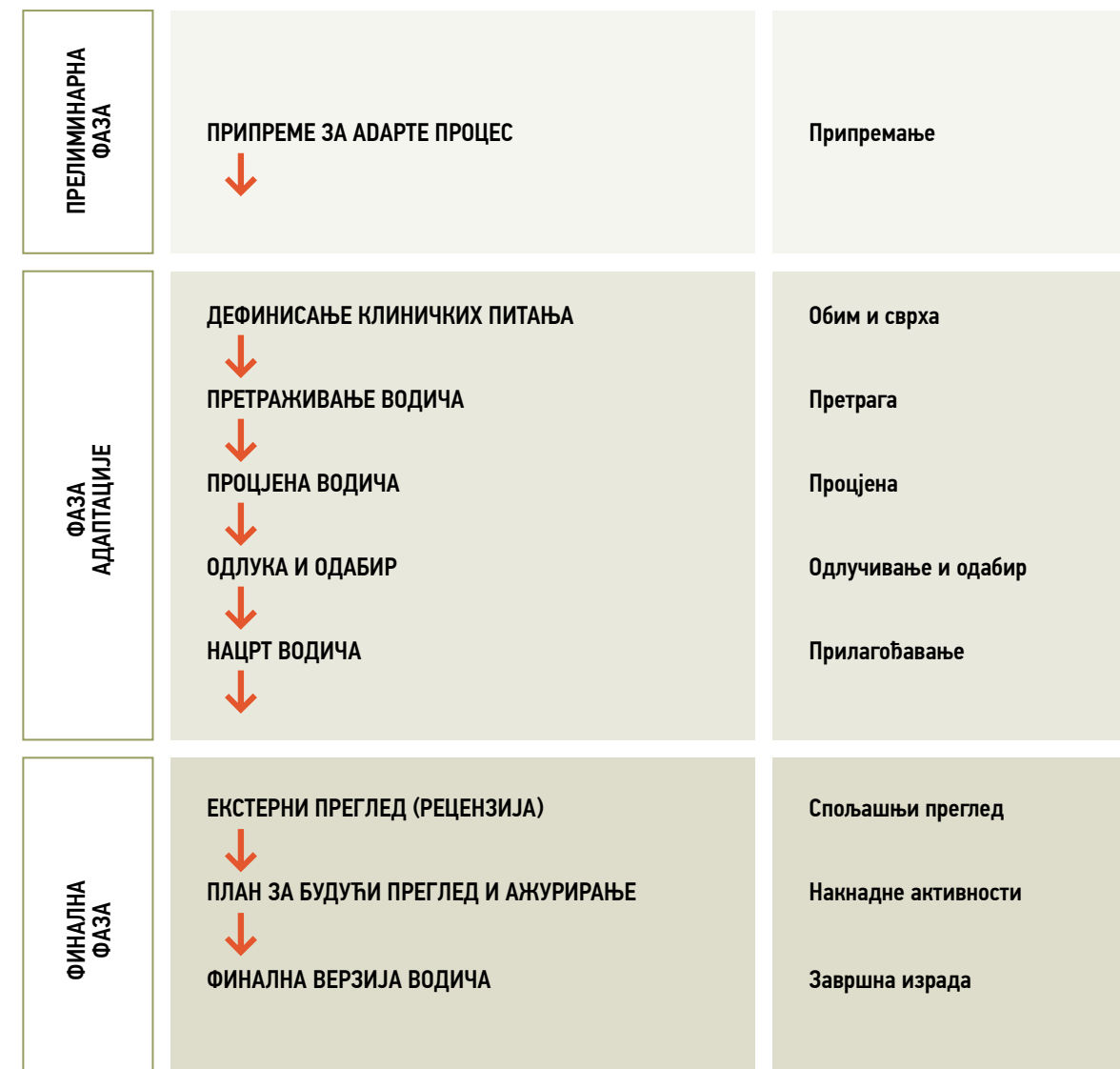
## Б. АДАПТАЦИЈА ВОДИЧА (АДАПТАЦИЈА И ДИСЕМИНАЦИЈА)

Процес адаптације клиничких водича за клиничку праксу спроводи се најчешће према ADAPTE методологији и како је наведено у ADAPTE приручнику за адаптацију водича<sup>3</sup>, састоји се од три фазе: прелиминарне фазе, фазе адаптације и финалне фазе.

Шематски кратки преглед ADAPTE процеса представљен је у табели 4.

<sup>3</sup> <http://www.g-i-n.net/document-store/working-groups-documents/adaptation/adapte-resource-toolkit-guideline-adaptation-2-0.pdf>

**ТАБЕЛА 4:**  
**ШЕМАТСКИ ПРИКАЗ АДАПТЕ МЕТОДОЛОГИЈЕ**





## ПРЕЛИМИНАРНА ФАЗА

У прелиминарној фази адаптације водича организује се први радни састанак Комисије, најкасније мјесец дана од именованја.

На овом састанку утврђује се начин рада, улоге и одговорности Комисије, те дефинишу кључне ставке као што су:

1. Јасно дефинисање наслова клиничког водича
2. Идентификација и обезбјеђење потребних извора информација
3. Процјена изводљивости адаптације
4. Доношење одлуке о примјени AGREE II инструмента или неког другог инструмента за процјену квалитета водича
5. Одлука о примјени техника за оцјену водича-DELFI техника или нека друга техника
6. Усаглашавање структуре и формата водича
7. Начин доношења одлука Комисије- консензус
8. Усвајање радног плана и временског оквира за адаптацију водича
9. Управљање могућим сукобима интереса
10. Регулисање ауторских права и одговорности
11. Дисеминација и имплементација водича

- **Идентификација и обезбјеђење потребних извора информација.** Процес идентификације потребних извора информација подразумијева истраживање расположивих већ објављених водича. Прије почетка претраге, потребно је договорити критеријуме укључења и искључења клиничких водича, као што су година објављивања водича (нпр. не старији од 4 године), језик на ком је водич писан, и слично. Ова фаза траје максимално мјесец дана и у њој учествују чланови Комисије, који су по струци и звању компетентни за предметну област за коју се израђује водич (клиничари/практичари).
- **Процјена изводљивости адаптације.** У случају да није могуће спровести адаптацију водича (непостојање водича заснованог на доказима на одабрану тему, премало препорука које се могу примјенити у локалном контексту), чланови Комисије могу одлучити да се развија клинички водич *de novo* или да преговарају са доносиоцима одлука о промјени политика, финансирања итд, што би омогућило да се адаптација настави.
- **Доношење одлуке о примјени AGREE II инструмента или неког другог инструмента за процјену квалитета водича.** Оцјена квалитета, конзистентности, кохерентности, прихватљивости и примјењивости селектованих изворних водича врши се помоћу AGREE II<sup>4</sup> или неког другог инструмента за те сврхе. Препорука је да се сваки водич оцјењује

<sup>4</sup> <http://www.agreetrust.org/>

од стране најмање два независна оцјењивача, по могућности четири, јер ће то повећати поузданост оцјене. На првом састанку Комисије потребно је донијети одлуку о томе колико и који чланови ће радити ову процјену.

- **Одлука о примјени техника за оцјену водича-DELFI техника или нека друга техника.** Одлука о броју процјена и тиму оцјењивача за изабране изворне водиче, као и броју оцјењивача за сваку препоруку/водич (лидери/ке, чланови/це) примјеном DELFI технике<sup>5</sup> или неке друге технике. Такође, за оцјену препорука из одабраног водича за адаптацију пожељно је укључити професионалце специјалисте из предметне области (клиничари/практичари).
- **Усаглашавање структуре и формата клиничког водича.** Сваки водич мора да садржи увод, у коме се истиче потреба за водичем као и прецизно дефинисање циљне групе корисника водича, односно коме је водич намјењен, што укључује пружаоце и кориснике здравствених услуга.

*Структура* главног дијела водича треба да одражава процес развоја водича који је слиједила Комисија:

- Јасно дефинисан проблем који се разматра
- Кратак преглед закључака изведених на основу критичке анализе доступних доказа (EBM)
- Ниво доказа и кључне референце (ове информације потврђују да дате препоруке воде унапређењу исхода лијечења)
- Степен препоруке- степеновање на основу снаге доказа из истраживања о њиховој дјелотворности
- Кратка дискусија о осталим практичним питањима (нпр. Ресурси: географски аспект који може утицати на локалну имплементацију водича, или изузетним третманима за које не постоји истраживањима потврђени докази)
- За било коју детаљнију област у водичу за коју нема примарних доказа могуће је навести „примјери добре праксе“, уколико Комисија утврди да је важно дати упутство
- Кратак осврт на финасијску ревизију, односно финасијски утицај примјене водича
- Индикатори за мониторинг и евалуацију примјене водича
- Шематски приказ кључних референци и препорука, алгоритам

*Формат* водича, у складу са одлуком Комисије, може да буде:

- Проширени формат са максимално 50 страна чистог текста
- Скраћена верзија са максимално 25 страна чистог текста
- Џепно издање (сажете референце и кључне препоруке)

<sup>5</sup> <https://www.rand.org/topics/delphi-method.html>

- **Начин доношења одлука.** Препорука је да се одлуке унутар Комисије доносе на основу консензуса (формалног или неформалног), односно, једногласно прихватање или неприхватање одлуке од стране свих чланова. Такође, договора се о начину на који ће процес доношења одлука бити наведен у финалном документу.
- **Усвајање радног плана и временског оквира за адаптацију водича.** У циљу ефикаснијег рада Комисије неопходно је направити план рада са временским оквирима. Временски оквир зависиће од броја одабраних изворних водича, њиховог квалитета и употребљивости, као и размјера разлика било које врсте у културним и организационим одликама између контекста водича и циљног контекста. Препорука је да се временски оквир и дефинисане активности направе у форми табеле.
- **Управљање могућим сукобима интереса.** Сви чланови Комисије треба да потпишу изјаву о могућим сукобима интереса који су утицали на формирање препорука у водичима. Чланови Комисије потписују изјаву прије почетка рада на адаптацији водича.
- **Регулисање ауторских права и одговорности.** Након доношења одлуке и одабира водича који ће се адаптирати, потребно је тражити и добити сагласност аутора изворног водича. Такође, потребно је донијети одлуку ко ће, у оквиру радне групе, писати радну верзију адаптираног водича и финални извјештај, те се договорити о принципима ауторства. Потребно је договорити редослијед аутора (нпр. име члана радне групе одговорног за писање адаптираног водича, предсједника радне групе, чланова радне групе). Групно ауторство такође долази у обзир.

## ФАЗА АДАПТАЦИЈЕ

- **Прикупљање клиничких питања која ће бити обрађена у водичу.** Први корак у адаптацији водича представља идентификовање кључних клиничких питања која ће бити обрађена у водичу. Ову активност спроводе чланови Комисије чије је занимање уско везано за предметну област водича. Клиничка питања би требало да буду дефинисана на основу следећих критеријума:
  - Популације пацијената
  - Карактеристике болести или стања
  - Интервенције (или дијагностички тестови) који су од интереса за водич
  - Очекивани здравствени исходи (нпр. здравствени исходи за пацијената, исходи везани за здравствени систем, јавно-здравствени исходи)
  - Стручна циљна група којој је водич намијењен
  - Околности здравствене заштите и контекст у којима ће се водич примјењивати

Одабир кључних клиничких питања је у потпуности одговорност Комисије која мора примијенити своје знање и искуство тако да постављена питања адекватно покривају област коју клинички водич обрађује. Дефинисање групе јасних и концизних клиничких питања је од великог значаја за успјешну реализацију развоја водича. У

погледу броја клиничких питања која могу бити обрађена у једном водичу, важно је бити свјестан да велики број питања може довести до преопширности водича и представљати велико оптерећење за чланове Комисије што би се могло одразити на квалитет рада. Уколико број клиничких питања прелази 40, потребно је преиспитати или редефинисати опсег водича. Ова активност, у току адаптације водича, траје мјесец дана.

- **Дефинисање тематске области/опсега.** На основу дефинисаних кључних клиничких питања потребно је дефинисати и опсег водича. Приликом дефинисања опсега предметног водича потребно је јасно дефинисати популацију која ће бити укључена или искључена, стручњаке којима ће водич бити намијењен, систем здравствене заштите у ком ће се водич примјењивати, дијагностичким и терапијским интервенцијама, и третманима који ће бити укључени или искључени. Поред тога неопходно је направити селекцију кључних клиничких питања (дијагноза/прогноза/интервенција/пружање услуге/обуке/економски аспекти) која ће бити обрађена у складу са дефинисаним опсегом водича.

Такође је потребно сагледати и епидемиолошку позадину на свјетском и локалном нивоу везано за релевантну тему (каква је инциденца и преваленца оболијевања од предметне болести, колика је учесталост појаве одређене компликације, какви су исходи и сл.).

На основу расположивих епидемиолошких параметара и њихових финансијских реперкусија Комисија би требала да сагледа и донесе одлуку о оправданости израде/адаптације релевантног водича.

Када су сви наведени сегменти задовољени, приступа се изради радне верзије обима/опсега водича која се просљеђује свим члановима Комисије на коментаре, на основу којих се израђује коначни опсег. Ова активност траје један мјесец и у њој учествују сви чланови радне групе.

- **Претраживање и селекција доступних водича.** У процесу проналажења и селектовања доступних водича (смјернице из постојећих извора, други кључни документи) те селектовања потенцијалних водича за адаптацију, учествују сви чланови радне групе, а вријеме потребно за ову активност не би требало да је дуже од мјесец дана.

Селекцију водича на основу дефинисаних одлука о укључењу/искључењу водича, заснованих на проценту одговора које дају на постављена кључна питања врше најмање 4 члана радне групе.

Прије почетка претраге, потребно је договорити критеријуме укључења и искључења, водећи при томе рачуна о години развијања водича (не може бити старији од 4 године), језика на ком је водич писан, радној групи која је развијала водич и слично. Ова фаза траје максимално мјесец дана и у њој учествују чланови радне групе који су по струци и звању компетентни за предметну област за коју се израђује водич (клиничари/практичари).

- **Преглед селектованих водича.** У овом кораку бирају се водичи који ће се даље оцјењивати. Селектовани водичи треба да јасно одговарају на клиничка питања од интереса и да одговарају одабраним критеријумима укључења и искључења. Уколико постојећи селектовани водичи не одговарају у потпуности на клиничка питања, Комисија

треба донијети одлуке о прилагођавању одабране теме постојећим водичима, модификацији клиничких питања или претрази (eng. systematic reviews) актуелних научних радова и писању сопствених препорука на основу тога.

- **Процјена квалитета селектованих водича.** Процјена квалитета селектованих водича употребом AGREE II инструмента или неког другог инструмента за ту намјену од стране индивидуалних процјенивача и коначни збирни резултати AGREE II оцјене, је основа за избор водича који ће се адаптирати. Ова фаза траје максимално мјесец дана након селекције изворних водича који у задовољавајућем проценту дају одговоре на дефинисана одабрана клиничка питања.
- **Припрема, организација и спровођење процјене прихватљивости/примјењивости препорука преузетих из одабраног водича примјеном DELFI технике или неке друге технике.** Припрему и организацију спровођења процјене прихватљивости препорука преузетих из одабраног водича ради методолог или члан радне групе који је обучен и познаје DELFI технику или неку другу технику за ту намјену. Саму процјену прихватљивости препорука из одабраног водича врше најмање 4 члана, који су по специјалности из предметне области за коју се ради водич. За ову активност потребно је планирати 2 мјесеца.
- **Израда нацрта водича.** Писање иницијалног нацрта водича, затим усаглашавање текста, прикупљање и обрада коментара свих чланова радне групе, те доношење нацрта водича је активност у којој учествују сви чланови радне групе. Ова активност траје максимално 3 мјесеца.

## ФИНАЛНА ФАЗА

- **Екстерни преглед.** Ова фаза подразумијева слање нацрта водича на преглед екстерним/спољашњим рецензентима, али и другим интересним групама (уколико постоје), преправљање нацрта у складу са рецензијама и коментарима, те писање финалног водича. Финални водич треба да је одобрен од стране свих чланова Комисије и потписан од стране предсједника Комисије. Ова активност траје 3 мјесеца.
- **План за ревизију и ажурирање.** Прије публикације водича и почетка имплементације, потребно је направити план у вези са активностима након његове финализације који се тиче ажурирања и ревизије водича у складу са новим смјерницама и доказима. Ова активност траје 1 мјесец.
- **Финална верзија водича.** Службено одобрење/сагласност на клинички водич даје Министарство здравља и социјалне заштите на приједлог Комисије. Након добијања службеног одобрења/сагласности, водич постаје спреман за званичну објаву. Ова активност траје 1 мјесец.
- **Објављивање водича.** Објављивање водича је поступак који спроводи Министарство здравља и социјалне заштите или тијело именовано од стране Министарства здравља и социјалне заштите. Клинички водич се објављује на сајту Министарства здравља и социјалне заштите.

- **Дисеминација водича.** Након објаве водича, тијело именовано од стране Министарства здравља и социјалне заштите врши дисеминацију свим циљним групама корисника. За представљање водича одговорна је Комисија.

## ПРИЛОГ 1: ФОРМУЛАР ЗА ПРИЈАВУ ТЕМЕ

Предложени наслов клиничког водича:

---

Назив удружења/институције која предлаже развој клиничког водича:
Контакт особа:
Адреса:
е-маил:
Телефон:
Кратак опис клиничке теме за коју се предлаже клинички водич:
Доказ о варијацијама у пракси и управљању стањем/болешћу у вези са темом:
Процјена могућих импликација на ресурсе која ће настати развојем и успјешном имплементацијом водича:
На које групе пацијената ће се примјењивати клинички водич:

На ком нивоу здравствене заштите ће се водич примјењивати (примарни, секундарни или терцијарни ниво здравствене заштите или сви нивои здравствене заштите):

Идентификација здравствених професионалаца које треба укључити у развој клиничког водича:

Наведите постојеће доказе на које клинички водич треба да се ослони, укључујући детаље било којих постојећих клиничких водича или систематских прегледа у том пољу:

Сажетак клиничких проблема и исхода које треба ријешити:

Датум: \_\_\_\_\_

Потпис: \_\_\_\_\_

## ПРИЛОГ 2: ФОРМУЛАР ЗА ИЗБОР И ПРИОРИТИЗАЦИЈУ ТЕМЕ

Наслов теме:

Критеријум	Подударање са темом
Да ли је ова област повезана са високим морталитетом?	
Да ли је ова област повезана са високим морбидитетом?	
По свему судећи, да ли би побољшања у лијечењу/њези смањила морталитет?	
По свему судећи, да ли би побољшања у лијечењу/њези смањила морбидитет?	
Колика је учесталост проблема међу локалним становништвом?	
Шта је доказ за тренутно субоптимално лијечење/ његу?	
Постоји ли тренутно прихваћено лијечење/управљање болешћу?	
Је ли лијечење/управљање болешћу стандардизовано на нивоу државе/ентитета?	
Је ли лијечење/управљање болешћу стандардизовано на нивоу државе/ентитета?	
Да ли постоје импликације на ресурсе ако се третман/управљање болешћу промијени?	
Узмите у обзир људе, опрему, вјештине и трошкове	

Критеријум	Подударање са темом
Да ли постоје импликације на ресурсе ако се третман/управљање болешћу НЕ промијени?	
Да ли је ово важна област за специјалност?	
Да ли је било какав нови доказ објављен у скорије вријеме?	
Да ли се било какав нови доказ очекује у наредних 6 мјесеци?	
Да ли је обезбијеђено финансирање за развој/адаптацију?	

**Напомена:** За сваку предложену тему, узмите у обзир колико добро одговара сваком од наведених критеријума за селекцију.

Препорука групе може бити:

- Приоритет за развој/адаптацију
- Јака подршка, али није приоритет
- Нешто подршке, али не испуњава све критеријуме
- Слаба подршка
- Развој/адаптација није подржана

**У изради овог Водича учествовали су:**

Мр сци мед. Савка Штрбац, доктор медицине  
Весна Вујић Алексић, доктор медицине  
Доц. др сци мед. Ахмед Ново, доктор медицине  
Зоран Рићановић, доктор медицине

**У ревизији овог Водича учествовали су:**

Љиљана Иванчић, доктор медицине  
Марина Миловановић, доктор стоматологије  
Наташа Грубиша, магистар фармације

**З**ахваљујемо Популационом фонду Уједињених нација (UNFPA) у БиХ, који је препознао потребу за израдом водича „Оквир за развој и адаптацију клиничких водича“. UNFPA подржава примјену овог Водича у развоју и адаптацији клиничких водича заснованих на доказима у сврху унапређења квалитета здравствене заштите у области сексуалног и репродуктивног здравља, са посебним акцентом на здрављу трудница и породиља.

UNFPA је водећа агенција Уједињених нација у области унапређења сексуалног и репродуктивног здравља и репродуктивних права чија канцеларија у Босни и Херцеговини континуирано подржава Министарство здравља и социјалне заштите у Влади Републике Српске и Федерално министарство здравства у изградњи друштва у којем је свака трудноћа жељена, сваки пород сигуран и у којем је свака млада особа у могућности остварити свој потенцијал.

*Година израде “Оквир за развој клиничких водича”: 2018, година ревизије: 2020.*

