



Република Србија  
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА



Академија медицинских наука  
СРПСКОГ ЛЕКАРСКОГ ДРУШТВА

# УПУТСТВО

## ЗА ИЗРАДУ, РАЗВОЈ И ПРИМЕНУ ВОДИЧА ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ

2020.



Упутство за израду, развој и примену водича добре клиничке праксе припремила је радна група у саставу:

Проф. др Љубица Ђукановић, председник, Академија медицинских наука СЛД

Проф. др Мирјана Готић, Академија медицинских наука СЛД

Проф. др Нада Димковић, Академија медицинских наука СЛД

Проф. др Весна Кесић, Академија медицинских наука СЛД

Проф. др Радан Џодић, Академија медицинских наука СЛД

Упутство је усвојило Председништво Академије медицинских наука Српског лекарског друштва на седници одржаној 22. маја 2020. године.



## САДРЖАЈ

УВОД – РАЗВОЈ ВОДИЧА ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ У СРБИЈИ.....	7
1. Основно о водичима добре праксе .....	9
2. Организација израде водича .....	9
3. Теме водича .....	9
4. Радна група за израду водича .....	10
5. Прикупљање података .....	11
6. Израда водича.....	12
7. Процедура по завршеној изради водича .....	13
8. Објављивање, дистрибуција и примена водича у пракси.....	14
Прилог 1 .....	16
Прилог 2 .....	17
Прилог 3 .....	18
<i>AGREE</i> инструмент .....	19



## УВОД – РАЗВОЈ ВОДИЧА ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ У СРБИЈИ

Израда водича представља једну од многобројних иницијатива које Министарство здравља предузима у смислу сталног унапређења квалитета здравствене заштите и безбедности болесника. Министарство здравља започело је израду националних водича 2001. године у оквиру пројекта Европске уније „Унапређење праксе управљања лековима” и по упутствима Европске агенције за реконструкцију. Први водичи објављени су 2002. године и до 2008. године објављено је 25 водича [1].

Године 2010. Министарство здравља је именovalo Републичку стручну комисију за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе са задатком да организује и руководи израдом водича и њиховим увођењем у праксу [2]. Током 2011. године Комисија је уз подршку Агенције за акредитацију здравствених установа Србије припремила осам националних водича добре клиничке праксе. Током 2012. године припремљено је девет, а 2013. године четрнаест нових националних водича.

У складу с иницијативама многих међународних здравствених институција Министарство здравља је предузело низ мера и активности у циљу сузбијања антимикуробне резистенције и рационалне употребе антибиотика. Поред осталих активности формирана је Радна група за израду националног водича добре клиничке праксе за рационалну употребу антибиотика. Водич је израђен и објављен у новембру 2018. године [1].

Због непрекидног пораста инциденције меланома и његовог касног откривања у Србији, Радна група Академије медицинских наука Српског лекарског друштва (СЛД) и Интерсекцијског одбора за меланом СЛД припремила је 2019. године водич за превенцију, дијагностику и лечење меланома који је Министарство здравља прихватило као Национални водич. На представљању овог водича министар здравља господин Златибор Лончар је истакао: „Водичи су значајан путоказ у лечењу и нези пацијената, корисни за даљи развој и изједначавање стандарда, као и за едукацију здравствених радника” [3].

Имајући у виду значај водича и потребу да се они континуирано израђују и иновирају, Председништво Академије медицинских наука СЛД обратило се Министарству здравља с предлогом да Академија у сарадњи са Министарством организује и руководи израдом водича. Министарство је овај предлог прихватило и доставило писмену сагласност Академији да у сарадњи са Министарством припрема израду нових и ажурира већ постојеће водиче добре клиничке праксе у складу са постојећим упутствима које је издало Министарство.

До сада је Министарство здравља издало два упутства за израду, развој и имплементацију водича добре клиничке праксе. Први је израдила Радна група за израду водича [4], а други Републичка стручна комисија за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе [5]. Да би се израда водича прилагодила новој организацији израде водича којом ће сада руководити Академија медицинских наука СЛД, урађено је ово упутство. Оно је у погледу методологије израде и процене водича у потпуној сагласности са претходним упутствима која су следила принципе израде водича земаља Европске уније. Управо због тога што постоји детаљно претходно упутство, ово је упутство написано сажето и у њему је истакнуто само оно што је било потребно ускладити са новом организацијом израде водича, а остали подаци су само напоменути уз цитирање упутства из 2011 [5].

Упутство је намењено радним групама које ће израђивати нове или ажурирати постојеће водиче како би они били припремљени у складу са светским препорукама за израду водича, а с основним циљем да се здравствена заштита свих становника Републике Србије спроводи у складу са највишим и најсавременијим стандардима. Доследно спровођење препорука водича омогућава уједначен, стандардизован и савремен приступ сваком болеснику и сваком здравственом проблему.

Проф. др Љубица Ђукановић  
Председник Академије медицинских наука  
Српског лекарског друштва

Проф. др Берислав Векић  
Државни секретар  
Министарство здравља Републике Србије

Београд, 1. март 2020.



## 1. Основно о водичима добре праксе

Водичи добре клиничке праксе су систематски развијани докази који треба да помогну пружаоцима и корисницима здравствених услуга у пружању најбоље могуће услуге за превенцију, дијагностику и лечење одређених клиничких стања. Водичи треба да помогну лекарима, али и другим пружаоцима здравствених услуга, да добију информације, да сазнају о искуствима и ставовима, о најбољој савременој медицинској пракси и тако донесу одлуку о најбољем могућем приступу пацијенту [5].

Опште прихваћени критеријуми за израду водича добре клиничке праксе, сврха њихове израде, као и њихов позитиван утицај на квалитет лечења описани су у претходном Упутству за израду водича у ком је истакнуто да се и водичи и упутства за израду водича мењају и прилагођавају околностима и потребама времена [5]. Управо због тога је и припремљено ово упутство и због тога се повремено и израђују допуњене и иновирани верзије већ постојећих водича.

## 2. Организација израде водича

Председништво Академије медицинских наука СЛД руководи израдом водича добре клиничке праксе у сарадњи са надлежним републичким стручним комисијама Министарства здравља Републике Србије.

Задаци Председништва Академије у изради водича су:

- да предложи теме за израду нових водича или прихвати теме и предлоге за председника радне групе које предлажу удружења лекара или институције и усагласи их са приоритетима Министарства здравља;
- са надлежном републичком стручном комисијом именује председника радне групе за израду водича;
- са надлежном републичком стручном комисијом одреди рецензенте за припремљене нове водиче или иновирани верзије већ урађених водича;
- да у сарадњи са надлежном републичком стручном комисијом усвоји коначне верзије водича са свим унетим корекцијама према мишљењима рецензентата;
- да усвојене верзије водича достави Министарству здравља за објављивање, промоцију и имплементацију.

Рад чланова радних група за израду водича је волонтерски. Министарство здравља обезбеђује средства за штампање и промоцију припремљених водича кроз „Додатно финансирање за Други пројекат развоја здравства Србије”.

Водичи се израђују у периоду од 6 до 12 месеци.

## 3. Теме водича добре праксе

Водичи се израђују са циљем да обезбеде најбољу могућу превенцију болести, дијагностику и лечење пацијената, као и смањење трошкова здравствене заштите. Намењени су свим нивоима здравствене заштите.

**Предлози тема водича.** Предлог теме водича могу да доставе Председништву Академије научне групе Академије, стручна удружења, републичке стручне комисије или референтне здравствене установе. Предлози се достављају током целе године.

Теме водича треба да се односе на болести које највише оптерећују становништво Републике Србије или на болести за које је запажено да нису довољно искоришћене све могућности, нити примењени савремени принципи дијагностике и лечења.

**Избор тема.** Предлози тема се предају Председништву Академије медицинских наука на Обрасцу за пријаву теме (Прилог 1).

Критеријуми за избор теме водича су:

- области здравства у којима постоје велике разлике у пракси или исходу лечења болесника;
- болести и стања које највише оптерећују становништво Републике Србије;
- болести или стања за која постоје нове методе дијагностике и лечења које могу смањити морбидитет и морталитет;
- области које представљају стратешке циљеве Министарства здравља.

**Иновирање водича** треба да се спроводи континуирано. Након усвајања новог, односно иновирања постојећег водича, иста радна група која је радила на изради водича је у обавези да, у складу са новим ставовима о превенцији, дијагностици и лечењу болести, ради на његовом евентуалном ажурирању следеће две године. Након истека тог периода, Председништво Академије са надлежном републичком стручном комисијом предлаже новог председника који може да предложи нове чланове радне групе за наставак рада на изради водича у наредне две године.

**Процедура пријаве теме водича** наведена је у следећем поглављу.

## 4. Радна група за израду водича

Број и структура чланова радне групе треба да омогући припрему интегративног и свеобухватног водича добре клиничке праксе за област за коју се припрема водич.

Радну групу чине:

- стручњаци из секундарне и терцијарне здравствене заштите,
- лекари из примарне заштите,
- лекар из завода за јавно здравље,
- стручњаци из свих других области укључени у дијагностику и/или лечење болести за коју се припрема водич.

Председник радне групе предлаже чланове радне групе и именује секретара радне групе чији састав треба да одобри иста републичка стручна комисија која је са Председништвом Академије предложила председника који је стручњак са признатим достигнућима у својој области.

Чланови радне групе приступају изради водича са пуном одговорношћу, поштујући све принципе израде водича и по потреби консултујући стручњаке из других области. Ако је потребно и ако постоје удружења пацијената из области на коју се водич односи, чланови радне групе могу да консултују та удружења током припреме водича.

Сви чланови радне групе пре почетка рада на водичу потписују **Изјаву о могућем сукобу интереса** који би потенцијално утицали на дефинисање препорука у водичу. Формулар изјаве се налази у Прилогу 2 овог упутства.

**Процедура пријаве теме водича и радне групе за израду водича.** Предлози теме и председника радне групе се предају секретаријату Академије медицинских наука.

Предлог теме подноси се на Обрасцу за пријаву теме који се налази у Прилогу 1.

Предлог теме може се доставити на *e-mail* адресу [akademija@sld.org.rs](mailto:akademija@sld.org.rs) или поштом на адресу: Академија медицинских наука Српског лекарског друштва, Џорџа Вашингтона 19, Београд, са назнаком За Комисију за водиче добре праксе коју именује Председништво АМН СЛД и коју чине три члана АМН СЛД. Задатак Комисије је да разматра предлоге водича током целог поступка њихове припреме и подноси извештаје Председништву и надлежној републичкој стручној комисији.

По добијању предлога теме и председника радне групе, Комисија о томе одмах обавештава надлежну републичку стручну комисију. Комисија за водиче добре клиничке праксе АМН СЛД и надлежна републичка стручна комисија разматрају предлог и у року од 15 дана припремају извештај о поднетом предлогу теме и председника радне групе.

Предлог радне групе треба да садржи имена и презимена чланова радне групе, њихова звања, установе у којој раде и искуство којим се потврђује квалификованост члана за израду предложеног водича. У предлогу радне групе такође треба навести ко је именован за председника и секретара радне групе и њихове контакт податке. Образац за пријаву радне групе налази се у Прилогу 3. Уз пријаву радне групе треба приложити и формуларе о сукобу интереса које је испунио и потписао сваки члан радне групе (Прилог 2).

Председник радне групе доставља предлог чланова радне групе у року од 10 дана Комисији за водиче добре клиничке праксе АМН СЛД која га одмах прослеђује Председништву АМН СЛД и надлежној стручној комисији који су дужни да одобре састав радне групе у року од 7 дана.

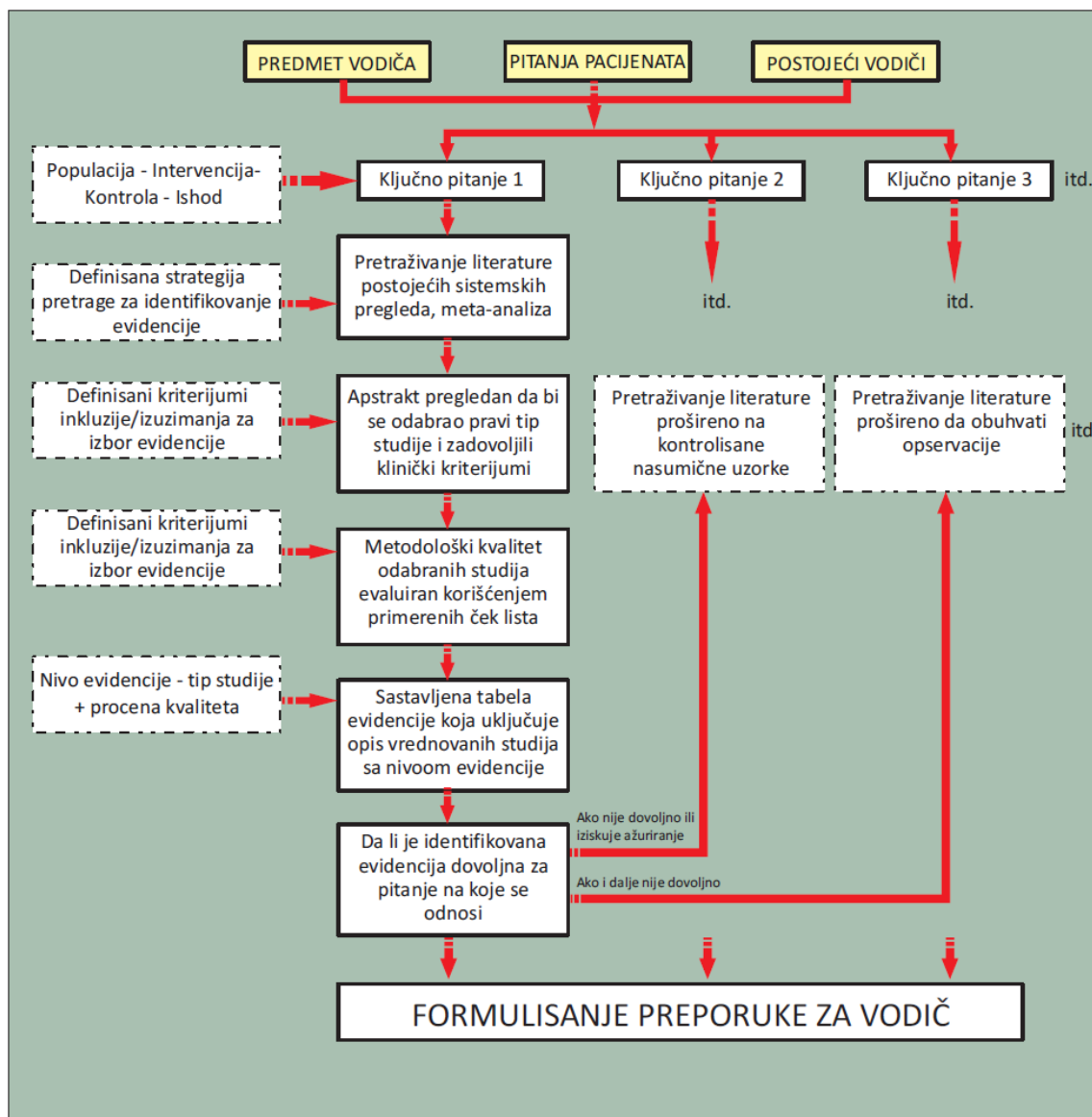
**Доношење одлука током припреме водича.** Чланови радне групе доносе одлуке гласањем. У случају нерешеног резултата гласања, одлуку доноси председник радне групе. Уколико се због комплексности израде водича радна група састоји из више подгрупа, свака подгрупа предлаже свог представика који извештава о раду подгрупе и у случају потребе гласа у име подгрупе.

## 5. Прикупљање података

Поступак прикупљања података, као и упутство за прилагођавање и прихватање су детаљно описани у Упутству за израду, развој и имплементацију водича добре клиничке праксе издатом 2011. године, па ће овде бити приказана само схема прикупљања података наведена у том упутству [5].

Радне групе могу да користе доказе које су прикупили и цитирали наши постојећи национални водичи или међународни водичи и да притом цитирају и те доказе и водиче из којих су их преузели.

Када се у писању наших националних водича користе препоруке из већ постојећих, квалитетних и широко прихваћених водича различитих међународних организација, корисно је користити *Adapt instrument* који омогућава прилагођавање тих препорука условима и могућностима рада у Србији. Овај *Adapt instrument* може се наћи у претходном Упутству за израду водича [5].



## 6. Израда водича

Национални водичи се израђују по овом упутству да би били припремљени коришћењем исте методологије, али се садржај може прилагодити у зависности од циљне групе и предмета водича.

Препоруке се у водичу класификују у три нивоа доказа и пет степени препорука у зависности од типа доказа/преорука на којима су засноване.

### Ниво доказа

- А Докази из метаанализа, мултицентричних контролисаних студија или рандомизованих клиничких студија са ниским лажнопозитивним и ниским лажнонегативним грешкама (висока поузданост).
- Б Докази из најмање једне добро дизајниране експерименталне студије или рандомизоване студије ниске поузданости или великих нерандомизованих студија.
- Ц Консензус експерата и/или мале студије, ретроспективне студије, регистри.

## Степен препорука

- I Постоје докази и/или општа сагласност да је одређена процедура или терапија делотворна или корисна.
- II Постоје противречни докази и/или различити ставови око користи/ефикасности одређене процедуре или методе лечења.
- IIa Највећи број доказа говори у прилог користи/ефикасности.
- IIb Мали број документованих доказа у корист/ефикасност те процедуре.
- III Постоје докази или општа сагласност да одређена процедура или терапија није корисна/ефикасна, и у неким случајевима може бити штетна.

Препоруке засноване на искуству чланова радне групе могу се навести ако су публиковане у часопису са рецензијом уз обавезно цитирање радова који то доказују.

## Садржај водича

Сваки водич садржи:

- Увод, у коме се истиче потреба за водичем, циљна група којој је намењен, укључујући пружаоце и кориснике здравствених услуга, као и опис методологије по којој је водич израђен;
- Јасно и прецизно дефинисане препоруке са наведеним нивоом доказа и степеном препоруке;
- Кратку расправу о појединим препорукама, појединим практичним питањима или неким методама лечења за које не постоје докази;

Водич може да садржи и део намењен болесницима али и део намењен здравој популацији, корисницима здравствене заштите са препорукама за превенцију и, ако је потребно, редован скрининг.

## 7. Процедура по завршеној изради водича

1. Радна група доставља припремљен водич Председништву Академије медицинских наука СЛД
2. Председништво Академије спроводи процену водича кроз следеће поступке:
  - a. Одређује три рецензента за оцену водича од којих је један обавезно члан Академије, а два су представници надлежне републичке стручне комисије, сви стручњаци у области на коју се водич односи.
  - b. Приликом рецензије водича рецензенти користе AGREE инструмент који је управо припремљен за оцену водича [5, 6]. Рецензенти су дужни да у року од 30 дана доставе своју оцену водича Председништву Академије.
  - v. Нацрт водича се доставља на разматрање надлежној републичкој стручној комисији Министарства здравља. Надлежна републичка комисија је дужна да одговори у року од 10 дана. Уколико у том периоду нема одговора, сматраће се да је сагласна са нацртом водича.
  - d. Нацрт водича се поставља на интернет страну Академије медицинских наука Српског лекарског друштва и Министарства здравља на увид стручној јавности у трајању од 30 дана.

- ђ. Комисија за водиче добре клиничке праксе АМН СЛД досатавља председнику радне групе све примедбе добијене од рецензената, надлежне републичке стручне комисије и струке и обавезује председника да радна група размотри све предлоге и примедбе и припреми коначну верзију водича.
3. Председник радне групе подноси коначну верзију водича Комисији за водиче добре клиничке праксе АМН СЛД са свим корекцијама урађеним према предлогу рецензената и прихваћеним примедбама струке, односно са образложењем за неприхватање предлога добијених током јавне расправе.
4. Комисија за водиче добре клиничке праксе АМН СЛД одмах досатавља коначну верзију водича Председништву АМН СЛД и надлежној републичкој стручној комисији на усвајање. Председништво АМН СЛД и републичка стручна комисија су дужни да у року од 15 дана донесу одлуку.
5. Усвојена верзија водича доставља се Министарству здравља за објављивање, промоцију и увођење у праксу.

## 8. Објављивање, дистрибуција и увођење водича у праксу

Министарство здравља објављује водич и спроводи дистрибуцију водича на начин описан у претходном упутству [5] и у договору са члановима радне групе организује промоцију водича у здравственим установама или на скуповима удружења лекара. На промоцијама треба посебно обратити пажњу лекарима како увести препоруке у праксу, које се то препоруке већ примењују, које се примењују недовољно а које, до сада некоришћене препоруке, треба увести у праксу.

Финансирање дистрибуције објављених водича може да се спроведе и преко других заинтересованих страна, нпр. фармацеутске компаније, удружења пацијената, али без утицаја на садржај или препоруке у водичима.

Академија медицинских наука у сарадњи са радним групама за израду водича организује едукативне састанке, писане и *online* тестове и анкете којима проверава примену водича.

## Литература

1. Министарство здравља Републике Србије. Национални водичи добре клиничке праксе. Досупно на: <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/333325/nacionalni-vodici-dobre-klinicke-prakse.php> Приступљено: 22. фебруара 2020.
2. Милашиновић Г. Извештај републичке стручне Комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе, 2011. Досупно на: <http://www.azus.gov.rs/wp-content/uploads/2011/02/Izvestaj-o-dosadasnjem-radu-RSKzakljucno-sa-petim-sastankom.pdf> Приступљено: 22. фебруара 2020.
3. Министарство здравља Републике Србије. Представљање Националног водича за меланом. Досупно на: <https://www.zdravlje.gov.rs/vest/337324/predstavljen-nacionalni-vodic-za-melanom.php> Приступљено: 22. фебруара 2020.
4. Милинић Н, Човичковић Штернић Н, Лалић Н; радна група за израду водича. Упутство за израду, развој и имплементацију водича добре клиничке праксе. Београд: Министарство здравља Републике Србије; 2008.
5. Републичка стручна комисија за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе. Упутство за израду, развој и имплементацију водича добре клиничке праксе. Београд: Министарство здравља Републике Србије; 2011. Досупно на <http://www.azus.gov.rs/wp-content/uploads/2011/02/Vodic-za-vodice.pdf> Приступљено: 22. фебруара 2020.
6. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users' guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? JAMA, 1995; 274, 570–574.

**Прилог 1.****Образац за пријаву теме водича добре праксе**

<b>Предлагач теме водича</b>
<b>Предлог председника радне групе и сажети подаци о његовој компетентности у области водича</b>
<b>Предложени наслов водича</b>
<b>Циљеви предложеног водича</b>
<b>Кратак опис проблема у пракси у Србији у вези са темом водича (до 250 речи)</b>
<b>Да ли је водич свеобухватан или ће бити примењен за одређен ниво здравствене заштите?</b>
<b>Наведите специјалистичке гране лекара који ће учествовати у изради водича</b>
<b>Наведите доказе који ће се користити при изради водича (систематски преглед литературе, други водичи и др.)</b>
<b>Наведите разлоге за израду водича (коришћење у континуираној медицинској едукацији, економски разлози, корист пружалаца и корисника здравствених услуга)</b>

---

 Потпис

---

 Датум



**Прилог 2.****Изјава о непостојању сукоба интереса**

Сукоб интереса постоји када је стручно просуђивање које се тиче примарног интереса (нпр. добробит болесника или ваљаност истраживања) под утицајем секундарног интереса (нпр. финансијска добит, лично ривалство).

Молим да одговорите на следећа питања:

1. Да ли сте у последњих пет година били запослени у организација која би на било који начин могла да оствари финансијску добит или губитак од објављивања овог водича?

Да      Не

2. Да ли поседујете акције или деонице у некој организацији која би на било који начин могла да оствари финансијску добит или губитак од објављивања овог водича?

Да      Не

3. Да ли имате неки други сукоб интереса или неки лични однос који би могао да утиче на ваш рад у изради водича? Ако имате, молимо вас да га наведете.

---



---



---



---

Датум

---

Име и презиме штампано и потпис

**Прилог 3****Образац за пријаву радне групе**

<b>Председник</b> Име, презиме, титула, звање, установа у којој ради, подаци за контакт	
<b>Секретар</b> Име, презиме, титула, звање, установа, подаци за контакт	
<b>Чланови</b> (име, презиме, титула, звање, установа, контакт, компетентност у области водича)	

## ОЦЕНА ВОДИЧА\*



\* Превод инструмента преузет из Упутства за израду, развој и имплементацију водича добре клиничке праксе. Београд: Министарство здравља Републике Србије; 2011 [5]. Нова верзија AGREE II Instrument доступна је на <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2017/12/AGREE-II-Users-Manual-and-23-item-Instrument-2009-Update-2017.pdf>

#### COPYRIGHT I REPRODUKOVANJE

Ovaj dokument je proizvod međunarodne saradnje. Može se reprodukovati i koristiti u edukativne svrhe, programe za obezbeđivanje kvaliteta i kritičku ocenu vodiča kliničke prakse. Ne može se koristiti u komercijalne svrhe ili za proizvodni marketing. Odobrene verzije AGREE Instrumenta koje nisu na engleskom jeziku u fazi su pripreme i moraju se koristiti tamo gde su dostupne. Ponude za pomoć u prevođenju na druge jezike su dobrodošle, pod uslovom da su u skladu sa protokolom utvrđenim od strane AGREE Collaboration.

#### ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI

AGREE Instrument je opšti alat namenjen prevashodno za izradu i korišćenje vodiča a radi ocene metodološkog kvaliteta vodiča kliničke prakse. Autori ne preuzimaju bilo kakvu odgovornost za neadekvatno korišćenje AGREE Instrumenta.

© St George's Hospital Medical School, London, jun 2001.

Ponovljeno izdanje sa izmenama u septembru 2001.

ISBN 1 8981 8321 X

#### PREDLOŽENO CITIRANJE:

The AGREE Collaboration.  
Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation (AGREE) Instrument.  
[www.agreecollaboration.org](http://www.agreecollaboration.org)

#### FINANSIRANJE:

Izrada AGREE Instrumenta finansirana pomoću granta  
EU BIOMED2 Programme (BMH4-98-3669)

#### ZA DALJE INFORMACIJE O KONTAKTIMA VEZANO ZA INSTRUMENT:

Françoise Cluzeau  
Email: [f.cluzeau@sqhms.ac.uk](mailto:f.cluzeau@sqhms.ac.uk)

ili

Jako Burgers  
Email: [j.burgers@hsv.kun.nl](mailto:j.burgers@hsv.kun.nl)

Štampa CA Group, London

## УВОД

### Намена *AGREE* инструмената.

Намена *AGREE* инструмената (*Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation*) – Оцена водича за истраживање & евалуацију – јесте утврђивање оквира за оцењивање квалитета водича клиничке праксе.

Водичи клиничке праксе су „системски израђена упутства која треба да омогуће лекарима практичарима и пацијентима доношење одговарајућих одлука за медицинско збрињавање специфичних клиничких ситуација” [1]. Њихова намена је давање „експлицитних препорука са дефинитивном намером да се утиче на рад клиничара” [2].

Под квалитетом водича клиничке праксе подразумевамо степен сигурности да је потенцијална пристрасност у изради водича адекватно решена, да су препоруке валидне и у интерном и екстерном смислу, као и да су изводљиве у пракси. Овај процес обухвата узимање у обзир користи, штете и трошкова везано за препоруке, као и практична питања која се јављају у вези са тим. Дакле, оцена се односи на процењивање метода који се користе у изради водича, садржаја коначних препорука и фактора везаних за разумевање препорука.

*AGREE* инструмент оцењује и квалитет извештавања и квалитет неких аспеката препорука. *AGREE* инструмент обезбеђује оцену предвиђене валидности водича, тј. вероватноћу постизања намераваног исхода водича. Овим инструментом се не оцењује утицај водича на медицински исход када су пацијенти у питању.

Већина критеријума из *AGREE* инструмента базира се на теоретским претпоставкама, а не емпатијским доказима. Ови критеријуми су утврђени путем расправа између истраживача из неколико земаља који имају огромно искуство и знање када су у питању клинички водичи. На тај начин, *AGREE* инструмент одражава текућа знања у овој области.

### Који водичи могу да се оцењују помоћу *AGREE* инструмента.

*AGREE* инструмент служи за оцену водича израђених од стране локалних, националних или међународних група или удружених владиних организација. То се односи:

1. на нове водиче,
2. на постојеће водиче,
3. на ажурирање постојећих водича.

*AGREE* инструмент је општег карактера и може се применити на водиче у било којој медицинској области, укључујући дијагностику, промовисање здравља, лечење или интервенције. Може се применити и када су у питању водичи у хард видљивој копији на папиру и водичи у електронском формату.

1. Lohn KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). *Guidelines for clinical practice. From development to use.* Washington D.C. National Academy Press, 1992.
2. Hayward RSA, Wilson MC, Tunis SR, Bass EB, Guyatt G, for the Evidence-Based Medicine Working Group. Users, guides to the Medical Literature. VIII. How to Use Clinical Practice Guidelines. A. Are the Recommendations Valid? *JAMA*, 1995; 274, 570–574.

## ***AGREE* ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ**

### **УВОД**

#### **Ко може користити *AGREE* инструмент?**

*AGREE* инструмент је намењен следећим групама:

- I доносиоцима одлука везаних за политику здравства, да би им се помогло у одлучивању о томе који водичи би могли да се препоруче за коришћење у пракси. У том случају, инструмент треба да буде део процеса формалног оцењивања;
- II ауторима водича, који би требало да прате структурирану и ригорозну методологију израде, као и алат за самооцењивање ради обезбеђивања исправности водича;
- III пружаоцима услуга здравствене заштите који желе да дају сопствену оцену пре усвајања препорука;
- IV педагозима и наставницима, као помоћ у јачању вештина критичког оцењивања код стручних здравствених радника.

#### **Кључне референце**

За израду критеријума *AGREE* инструмента послужили су следећи извори.

Lohr KN, Field MJ. A provisional instrument for assessing clinical practice guidelines. In: Field MJ, Lohr KN (eds). Guidelines for clinical practice. From development to use. Washington D.C. National Academy Press, 1992.

Cluzeau F, Littejohns P, Grimshaw J, Feder G, Morgan S. Development and application of a generic methodology to assess the quality of clinical guidelines. International Journal for Quality in Health Care 1999; 11:21–28.

Grol R, Dalhuijzen J, Mokkink H, Thomas S, Veld C, Rutten G. Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ 1998; 317:858–861.

Lohr KN. The quality of practice guidelines and the quality of health care. In: Guidelines in health care. Report of a WHO Conference. January 1997, Baden-Baden: Nomos Verlagsgesellschaft, 1998.

## УПУТСТВА ЗА УПОТРЕБУ

Молимо Вас да пажљиво прочитате следећа упутства пре примене *AGREE* инструмента

### 1. Структура и садржај *AGREE* инструмента

*AGREE* Инструмент се састоји од 23 кључне ставке организоване у шест области. Свака ставка је намењена разматрању посебне димензије квалитета водича.

Циљ и намена (ставке 1–3) тичу се укупног циља водича, специфичних клиничких питања и циљне популације пацијената.

Ангажовање актера (ставке 4–7) фокусира се на меру до које водич представља погледе циљних корисника.

Ригорозност израде (ставке 8–14) односи се на поступак за прикупљање и синтезу доказа, методе формулисања препорука и њиховог ажурирања.

Јасноћа и презентација (ставке 15–18) тиче се језика и формата водича.

Применљивост (ставке 19–21) односи се на вероватне импликације водича везано за организацију, понашање и трошкове.

Уређивачка независност (ставке 22–23) тиче се независности препорука и признавања могућег сукоба интереса када је у питању група која ради на изради водича.

### 2. Документација

Оцењивачи треба да покушају да идентификују све информације о процесу израде водича пре давања оцене. Те информације могу бити садржане у истом документу као препоруке или се могу резимирати у посебном техничком извештају, у објављеним радовима или извештајима о спровођењу политике (нпр. програми водича). Препоручујемо да добро проучите водич и пратећу документацију пре него што започнете оцењивање.

### 3. Број оцењивача

Препоручујемо да сваки водич оцењују бар два оцењивача, по могућству четири, јер ће то повећати поузданост оцене.

### 4. Распон скале за давање одговора

Свака ставка се оцењује на скали од 4 одговора који носе одређен број поена: од 4: „У потпуности се слажем” до 1: „Уопште се не слажем”, и два међуодговора који носе 3 поена: „Слажем се” и 2 поена: „Не слажем се”. На скали се мери колико су поједини критеријуми (ставке) испуњени.

- Ако сте сигурни да је критеријум у потпуности испуњен, онда треба да одговорите са „У потпуности се слажем”
- Ако сте сигурни да критеријум уопште није испуњен или ако на располагању нема баш никаквих информација, онда треба да одговорите са „Уопште се не слажем”.
- Ако нисте сигурни да ли је критеријум испуњен, на пример зато што су информације нејасне или зато што само неке препоруке испуњавају критеријум, онда треба да одговорите са „Слажем се” или „Не слажем се”, у зависности од мере до које мислите да је то питање решено.

## 5. Кориснички водич

У Корисничком водичу смо обезбедили додатне информације за сваку ставку. Ове информације треба да Вам помогну да разумете питања и концепте који се разматрају у тој ставци. Молимо Вас да пажљиво прочитате упутства пре него што дате свој одговор.

## 6. Коментари

Поред сваке ставке постоји поље за уписивање коментара. У том пољу треба да наведете разлоге за Ваш одговор. На пример, можда се „Уопште не слажете” јер нема расположивих информација, јер ставка није применљива или је методологија описана у информацији незадовољавајућа. Простор за давање других коментара налази се на крају инструмента.

## 7. Израчунавање резултата у појединим областима

Резултати у појединим областима могу се израчунати сабирањем свих резултата појединих ставки у предметној области и стандардизовањем укупног збира као проценат највећег могућег резултата за ту област.

Пример: Четири оцењивача су дала следеће оцене у области 1 – Циљ и намена

Оцењивач	Ставка 1	Ставка 2	Ставка 3	Укупно
1	2	3	3	8
2	3	3	4	10
3	2	4	3	9
4	2	3	4	9
Укупно	9	13	14	36

Стандардизован резултат:

Највећи могући резултат – најмањи могући резултат

Добијени резултат – најмањи могући резултат

$$\frac{36-12}{48-12} = 0,67 \times 100 = 67\%$$

*Напомена:* Резултати који се добију за шест области су независни и не треба да се сабирају у јединствени резултат квалитета. Мада резултати области могу бити корисни за поређење водича и могу послужити као информација да ли водич треба користити и препоручити или не, није могуће утврдити праг за резултате области да би се означио „добар” или „лош” водич.

## 8. Укупна оцена

На крају инструмента се налази одељак укупне оцене. Он садржи серију опција, и то „Веома се препоручује”, „Препоручује се (уз оградe или измене)”, „Не препоручује се” и „Нисам сигур(а)нн(а)”.

Укупна оцена захтева од оцењивача да процени квалитет водича узимајући у обзир сваки критеријум оцене.



**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****ЦИЉ И НАМЕНА****1. Укуп(а)н(и) циљ(еви) водича је(су) детаљно описан(и).**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**2. Клиничко(а) питање(а) покривено(а) водичем је(су) детаљно описано(а).**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**3. Пацијенти на које се односи водич су детаљно описани.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ****ЦИЉ И НАМЕНА**

- Овде се разматра потенцијални утицај водича на друштво и популацију пацијената у медицинском смислу. Укуп(а)н(и) циљ(еви) водича треба да се детаљно опишу а очекивана корист водича у медицинском смислу треба да буде збрињавање специфичних клиничких ситуација. На пример:
  - Спречавање (дугорочно) компликација код пацијената који болују од diabetes mellitus-a;
  - Смањивање ризика накнадних васкуларних проблема код пацијената са инфарктом миокарда;
  - Рационално преписивање антидепресива по разумној цени.
- Треба обезбедити детаљан опис клиничких питања која покрива водич, посебно када су у питању кључне препоруке (види ставку 17). У складу са примерима из питања под 1:
  - Колико пута годишње треба мерити HbA1c код пацијената који болују од diabetes mellitus-a?

- Која је дневна доза аспирина за пацијенте са доказаним акутним инфарктом миокарда?
  - Да ли селективни прохибитори поновне похране серотонина (*SSRI*) мање коштају од трицикличних антидепресива (*TCA*) у лечењу са депресијом?
3. Треба дати јасан опис циљне популације коју покрива водич. Могу се навести године старости, пол, клинички опис, коморбидитет. На пример:
- Водич за лечење *diabetes mellitus*-а обухвата само пацијенте са *diabetes mellitus*-ом који не зависе од инсулина и искључује пацијенте са кардиоваскуларним коморбидитетом.
  - Водич за лечење депресије обухвата само пацијенте који болују од тешког облика депресије, у складу са критеријумима *DSM-IV* и искључује пацијенте са психотичним симптомима и децу.
  - Водич за утврђивање рака дојке обухвата само жене између 50 и 70 година старости, без било какве историје када је рак у питању и без породичне историје рака дојке.

**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****АНГАЖОВАЊЕ АКТЕРА****4. Група за израду водича обухвата појединце из свих релевантних професионалних група.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**5. Тражено је мишљење и приоритети пацијената.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**6. Циљни корисници водича су јасно дефинисани.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**7. Водич је у пилот верзији дат на употребу циљним корисницима.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

## КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ

### АНГАЖОВАЊЕ АКТЕРА

4. Ова ставка се односи на професионалце који су ангажовани у одређеним фазама процеса израде. То се може односити на чланове координационих група, истраживачки тим који је ангажован на селектовању и ревидирању/рангирању доказа, као и на појединце који су ангажовани на формулисању коначних препорука. Ова ставка искључује појединце са стране који су ревидирали водич (види ставку 13). Треба обезбедити информације о саставу, научној дисциплини и релевантној експертизи групе за израду водича.
5. Приликом израде клиничких водича треба да буду обухваћене информације о искуствима пацијената и њиховим очекивањима од здравствене заштите. Постоје различити методи за обезбеђивање гледишта пацијената у изради водича. На пример, група за израду водича би могла да укључи у свој рад представнике пацијената, информације би могле да се добију из анкете спроведених међу пацијентима, из искуства пацијената из литературе итд. Требало би да постоје и докази о извођењу тог процеса.
6. У водичу треба да су јасно дефинисани циљни корисници да би они могли одмах да утврде да ли је водич релевантан за њих. На пример, циљни корисници водича везаног за бол у лумбалном делу могу бити практичари, неуролози, ортопедски хирурзи, реуматолози и физиотерапеути.
7. Водич треба да је претходно тестиран за даљу валидацију међу својим циљним крајњим корисницима пре објављивања. На пример, пилот-верзија може да се да на употребу у једној или неколико пракси примарне здравствене заштите. Тај поступак треба да се документује.

**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****РИГОРОЗНОСТ ИЗРАДЕ****8. У тражењу доказа користили су се научни систематски методи.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**9. Критеријуми за селектовање доказа су јасно описани.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**10. Методи за формулисање препорука су јасно описани.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**11. У формулисању препорука размотрени су корист по здравље, споредни ефекти и ризици.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

## КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ

### РИГОРОЗНОСТ ИЗРАДЕ

8. Треба да се обезбеде детаљи стратегије која се користи у тражењу доказа, укључујући термине за претраживање, консултоване изворе и датуме покривене литературе. Извори могу обухватати електронске базе података (нпр. *MEDLINE*, *EMBASE*, *CINAHL*), базе података систематских прегледа (нпр. *Cochrane Library*, *DARE*), ручно претраживање часописа, преглед дешавања на конференцијама и друге водиче (нпр. *US National Guideline Clearinghouse*, *German Guidelines Clearinghouse*).
9. Треба обезбедити критеријуме за обухватање/изостављање доказа који се идентификују претраживањем. Ове критеријуме треба експлицитно описати и јасно навести разлоге за обухватање и изостављање доказа. На пример, аутори водича могу се одлучити за обухватање доказа само из рандомизованих клиничких студија и да изоставе чланке који нису написани на енглеском језику.
10. Треба да постоји опис метода који су се користили за формулисање препорука и како се дошло да коначних одлука. Методи обухватају, на пример, систем гласања, технике формалног консензуса (нпр. *Delphi*, *Glaser* технике). Треба спецификовати област неслагања и методе њиховог решавања.
11. У водичу треба да се размотре корист по здравље, споредни ефекти и ризици препорука. На пример, препорука за лечење рака дојке може обухватати расправу о укупним ефектима на различите крајње исходе. То може обухватати следеће: преживљавање, квалитет живота, негативне ефекте и лечење симптома или расправу у којој се пореде опције лечења. Треба да постоје докази о решавању ових питања.

**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****РИГОРОЗНОСТ ИЗРАДЕ****12. Постоји експлицитна веза између препорука и доказа који их подржавају.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**13. Водич су пре објављивања прегледали експерти са стране.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**14. Обезбеђена је процедура за ажурирање водича.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

## КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ

### РИГОРОЗНОСТ ИЗРАДЕ

12. Треба да постоји експлицитна веза између препорука и доказа на којима се базирају. Свака препорука треба да буде повезана са листом референци на којима се заснива.
13. Водич треба да прегледа неко са стране пре објављивања. Ти експерти не треба да буду чланови групе за израду; неки од њих треба да буду експерти у клиничкој области а неки у области методологије. Представници пацијената такође могу бити укључени. Треба да се представи опис методологије за преглед водича са стране; овде може бити представљена листа експерата и њихових стручних удружења.
14. Водичи треба да одражавају текућа достигнућа у области истраживања. Треба дати јасна упутства везана за поступак ажурирања водича. На пример, дати временски распоред или на панелу редовно ажурирати претраживање литературе и вршити потребне измене.



**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****ЈАСНОЋА И ПРЕЗЕНТАЦИЈА****15. Препоруке су спецификоване и недвосмислене.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**16. Различите опције за управљање условима су јасно презентоване.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**17. Кључне препоруке се могу лако идентификовати.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**18. Водич је подржан алатима за примену.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

## КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ

### ЈАСНОЋА И ПРЕЗЕНТАЦИЈА

15. Препорука треба да обезбеди конкретан и прецизан опис какав је поступак адекватан у којој ситуацији и за коју групу пацијената, колико је омогућено јачином доказа.

- Пример спецификоване препоруке је следећи: антибиотици треба да се препишу деци од две године или старијој са акутним otitis media, ако се стање не побољша после три дана или ако се погорша после консултација упркос адекватном лечењу средствима против болова; у тим случајевима треба давати амоксицилин 7 дана (заједно са схемом за дозирање).
- Пример неодређене препоруке је следећи: антибиотици индиковани у случају абнормалног или компликованог тока.

Међутим, докази нису увек јасно разграничени тако да може постојати неизвесност у погледу најбољег лечења. У том случају, тај ниво несигурности треба констатовати у водичу.

16. У водичу треба да се размотре различите могуће опције за проверу, превенцију, дијагнозу или лечење услова које покрива. Ове могуће опције треба да се јасно презентују у водичу.

На пример, препорука за лечење депресије може садржавати следеће алтернативе:

- а. лечење помоћу ТСА,
- б. лечење помоћу SSRI,
- в. психотерапија,
- г. комбинација фармаколошке и психолошке терапије.

17. Корисници би требало да лако нађу најрелевантније препоруке. Те препоруке одговарају на главна клиничка питања која су покривена водичем. Она се могу идентификовати на различите начине. На пример, могу се укратко представити у одговарајућем пољу, штампати болдованим словима, подвући или представити у облику графикана или алгорита.

18. Да би водич био ефикасан, треба да се дистрибуира и имплементира заједно са додатним материјалима. Они могу бити, на пример, кратак преглед или брзи водич са референцама, алати за едукацију, лифлети за пацијенте, компјутерска подршка, а то све треба обезбедити уз водич.

**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****ПРИМЕНЉИВОСТ**

**19. У водичу су размотрене потенцијалне организационе баријере у примени препорука.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**20. Размотрене су потенцијалне импликације трошкова у примени препорука.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**21. Водич обухвата кључне критеријуме за преглед ради мониторинга и/или ревизије.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

## КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ

### ПРИМЕНЉИВОСТ

19. Примена препорука може да захтева промене у текућој организацији заштите у здравственој служби или клиници, где се могу јавити препреке за њихово спровођење у свакодневној пракси. Организационе промене које су можда потребне ради примене препорука треба да се размотре. На пример:
- I У водичу о možданој капи може да се препоручи да заштиту треба координирати са јединицама и службама за збрињавање možдане капи.
  - II У водичу о дијабетесу у примарној заштити може се тражити да се пацијенти прегледају и прате на клиникама за дијабетичаре.
20. Препоруке могу захтевати додатне ресурсе да би могле да се примене. На пример, можда је потребно више специјализованог особља, нова опрема, скупи лекови. То може значити веће трошкове у буџетима здравствене заштите. У водичу би требало размотрити потенцијални удар на ресурсе.
21. Мерење степена придржавања препорука водича може повећати степен његовог коришћења. То захтева јасно дефинисан преглед критеријума који произлазе из кључних препорука у водичу. Они треба да захтевају јасно дефинисан преглед критеријума који произлазе из кључних препорука у водичу. Они треба да буду представљени.

Примери за критеријуме прегледа су следећи:

- HbA1c треба да буде  $< 8.0\%$
- Ниво дијастолног (доњег) крвног притиска треба да је  $< 95 \text{ mmHg}$
- Ако акутни otitis media потраје дуже од три дана, треба преписати амоксицилин.

**AGREE ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ****УРЕЂИВАЧКА НЕЗАВИСНОСТ**

**22. Водич је у уређивачком смислу независан од финансијског тела.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

**23. Евидентирани су сукоби интереса код чланова групе за израду водича.**

4	3	2	1
У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем

Коментари:

ОСТАЛИ КОМЕНТАРИ

**КОРИСНИЧКИ ВОДИЧ****УРЕЂИВАЧКА НЕЗАВИСНОСТ**

22. Израда неких водича се финансира споља (нпр. финансирање од стране владе, хуманитарне организације, фармацеутске компаније). Та помоћ може бити у облику финансијског доприноса за израду читавог водича или његових делова, нпр. штампање водича. Треба да постоји експлицитна изјава о томе да погледи или интереси тела које финансира израду водича нису утицали на коначне препоруке.

Молимо вас да имате у виду следеће: ако је наведено да је водич израђен без финансирања споља, онда треба да наведете „У потпуности се слажем”.

23. Постоје околности када чланови групе за израду водича могу имати сукоб интереса.

На пример, то се односи на члана групе за израду водича чије се истраживање о теми коју покрива водич финансира и од стране фармацеутске компаније. Треба да постоји експлицитна изјава свих чланова групе да ли постоји неки сукоб интереса код њих.

***AGREE* ИНСТРУМЕНТ ЗА ОЦЕНУ**  
**Укупна оцена**

Да ли се препоручује коришћење овог водича у пракси?

Веома се препоручује

Препоручује се (уз ограде или измене)

Не препоручује се

Нисам сигур(а)н(а)

НАПОМЕНЕ: