

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

*Отдел по организационно-методической работе с регионами
Отдел учебно-методической работы*

**Комаров Ю. И., Храповицкая Е. Ю.,
Яковлева О. А., Скляр А. О., Рогачев М. В.**

**Правила разработки методических рекомендаций
по внедрению методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Учебное пособие

Под редакцией
член-корр. РАН, д.м.н., проф. А. М. Беляева

Санкт-Петербург
2022

УДК:614.2(07)

ББК:53.4я7

Комаров Ю. И., Храповицкая Е. Ю., Яковлева О. А., Скляр А. О., Рогачев М. В. Правила разработки методических рекомендаций по внедрению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации: учебное пособие / под ред. А. М. Беляева. – Санкт-Петербург: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 2022. – 37 с. [Электронный ресурс]: https://www.niioncologii.ru/experts/regions/methodological_guidelines_methods_2022.pdf.

ISBN 978-5-6046979-9-3

Рецензент: к.м.н., заместитель главного врача по амбулаторной помощи, заведующий клинико-диагностическим отделением – врач-онколог, доцент методического аккредитационно-симуляционного центра, научный сотрудник научного отдела инновационных методов терапевтической онкологии и реабилитации ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России Каспаров Борис Сергеевич.

Учебное пособие предназначено для специалистов национальных медицинских исследовательских центров или иных медицинских организаций, разрабатывающих и/или внедряющих новые методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов с различными заболеваниями.

Учебное пособие призвано обучить специалистов стандартизации процессов разработки методических рекомендаций по внедрению новых методов в клиническую практику.

Утверждено
в качестве учебного пособия
Ученым советом ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
протокол от 29.11.2022 № 14
©Комаров Ю. И. Коллектив авторов, 2022

ISBN 978-5-6046979-9-3

СПИСОК АВТОРОВ

К.м.н., заведующий отделом
по организационно-методической работе
с регионами – врач-методист, доцент
методического аккредитационно-
симуляционного центра ФГБУ «НМИЦ
онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава
России, ведущий научный сотрудник
лаборатории по исследованию здоровья
Института лидерства и управления
здравоохранением ФГАОУ ВО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)

Комаров Юрий Игоревич

Врач-онколог, врач-методист отдела
по организационно-методической работе
с регионами ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Петрова» Минздрава России

Храповицкая Елена Юрьевна

Методист отдела по организационно-
методической работе с регионами
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России

Яковлева Оксана Андреевна

Врач-онколог, врач-методист отдела
по организационно-методической работе
с регионами ФГБУ «НМИЦ онкологии им.
Н.Н. Петрова» Минздрава России

Скляр Артем Олегович

К.м.н., доцент, заведующий отделом учебно-
методической работы ФГБУ «НМИЦ
онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава
России

Рогачев Михаил Васильевич

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	6
1. Необходимые элементы для разработки эффективных методических рекомендаций и основные принципы их формирования	7
1.1. Рабочая группа.....	7
1.2. Планирование	9
1.3. Определение ключевых результатов (показателей эффективности) внедрения метода.....	10
1.4. Основные виды методических рекомендаций.....	12
1.5. Применение научных данных	13
1.6. Формулировки в методических рекомендациях.....	14
1.7. Конфликт интересов.....	14
1.8. Итоговые положения.....	15
2. Структура методических рекомендаций	17
3. Требования к структурным элементам методических рекомендаций. 18	
3.1. Титульный лист	18
3.2. Список авторов	18
3.3. Аннотация (реферат).....	19
3.4. Содержание	19
3.5. Перечень терминов и определений.....	20
3.6. Перечень сокращений и обозначений	20
3.7. Введение.....	20
3.8. Основная часть методических рекомендаций	21
3.9. Список использованных источников.....	22
3.10. Приложения	23
4. Требования к оформлению методических рекомендаций.....	24
4.1. Общие требования.....	24
4.2. Требования к оформлению структурных элементов, разделов, подразделов	24
4.3. Требования к нумерации страниц методических рекомендаций.....	25
4.4. Требования к оформлению иллюстраций	25
4.5. Требования к оформлению таблиц	26
4.6. Требования к оформлению формул и уравнений.....	26

5. Процедура рассмотрения методических рекомендаций	28
Приложения.....	29
Приложение А. Пример оформления титульного листа	29
Приложение Б. Пример оформления списка авторов	31
Приложение В. Пример оформления аннотации (реферата).....	32
Приложение Г. Пример оформления содержания	33
Приложение Д. Правила оформления терминов и определений.....	34
Приложение Е. Правила оформления перечня сокращений и обозначений.	35
Приложение Ж. Пример оформления списка использованных источников.	36

ВВЕДЕНИЕ

Внедрение нового метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи пациентам со злокачественными новообразованиями является достаточно сложной задачей для врачей-специалистов, которые никогда его не использовали. Пособие должно стать методическими рекомендациями, настольной книгой для врача и служить пошаговой инструкцией по внедрению метода, оценке его эффективности и безопасному применению.

Так, при разработке методических рекомендаций стоит учитывать все возможные нюансы, которые должен знать врач, внедряющий данный метод. Необходимо учитывать все возможные осложнения, мероприятия, которые потребуются провести в целях предупреждения развития осложнений при применении нового метода, а также мероприятия, направленные на максимально быстрое и эффективное устранение осложнений. Также методические рекомендации должны служить инструментом для эффективного выбора оборудования, которое будет использовано в процессе внедрения инновационного метода.

Настоящее учебное пособие подготовлено с целью стандартизации подходов к формированию методических рекомендаций по внедрению методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи пациентам с различными заболеваниями.

От структуры и качества разработки методических рекомендаций зависит быстрота и эффективность их внедрения в практику, а также достигаемая степень повышения качества оказания медицинской помощи пациентам.

1. Необходимые элементы для разработки эффективных методических рекомендаций и основные принципы их формирования

1.1. Рабочая группа

Прежде всего для разработки эффективных методических рекомендаций необходимо определиться с экспертами, которые войдут в рабочую группу, и руководителем рабочей группы, который будет координировать всю её деятельность. Руководитель рабочей группы не обязательно должен быть заведующим клиническим или научным подразделением – это человек, который будет в наибольшей степени погружен в работу с методом и будет взаимодействовать с локальным проектным офисом или организационно-методическим отделом.

В рабочую группу рекомендуется включать врачей-экспертов, у которых имеется опыт работы с данным методом, специалистов смежных специальностей, которые так или иначе принимают участие в принятии решений по тактике диагностики или лечения пациентов, специалистов по организации проведения профилактики и реабилитации, специалистов по качеству оказания медицинской помощи, врачей-организаторов здравоохранения и общественного здоровья (врачей-методистов), имеющих опыт разработки методических рекомендаций. Методологов рекомендовано подключать к работе на ранней стадии разработки методических рекомендаций, чтобы они могли участвовать в планировании структуры разрабатываемых рекомендаций, в проработке ключевых вопросов, относящихся к разрабатываемым рекомендациям. Также привлечение методологов необходимо для окончательной формулировки всех основных тезисов-рекомендаций, которые будут изложены в разрабатываемых методических рекомендациях.

В рабочую группу могут быть дополнительно включены: экономисты (желательно с опытом работы в области здравоохранения), аналитики, представители производителей оборудования (медицинских изделий), специалисты по биоэтике и члены локального этического комитета организации, представители органов государственной власти, осуществляющих полномочия в сфере контроля и/или надзора.

Для повышения эффективности процесса разработки методических рекомендаций рекомендуется формировать небольшие рабочие группы от 3 до 10 человек. В случае если разрабатываемый метод охватывает несколько направлений, например, разработка программы скрининга, группа может быть расширена до 10–20 человек. Взаимодействие группы может осуществляться онлайн путем проведения телеконференций, через социальные сети или иные системы (например, системы совместной работы Trello, Jira и аналоги), но обычно рекомендовано проведение как минимум одного очного заседания для формулирования итоговой версии рекомендаций, а также по мере необходимости при возникновении вопросов, по которым необходимо принять консолидированное решение.

В рабочей группе обязательно следует выделить одного из ее членов в качестве координатора разработки всего текста методических рекомендаций. Основная задача координатора – отслеживание соблюдения всеми остальными членами рабочей группы общей структуры и общего направления разработки методических рекомендаций, сбор и корректировка полной версии методических рекомендаций из отдельных фрагментов, формируемых членами рабочей группы. При этом координатор обязательно должен быть вовлечен в каждый аспект разрабатываемых методических рекомендаций, потому что в зоне его ответственности также находится соблюдение точности изложения всех фактических данных, выявление и устранение противоречий, возникающих при написании фрагментов текста разными членами рабочей группы.

Хорошей практикой является утверждение руководителя рабочей группы, координатора и состава рабочей группы приказом медицинской организации, которая занимается разработкой данных методических рекомендаций.

Рекомендации:

1. Разработка методических рекомендаций должна быть ориентирована на конечный результат (внедрение метода).
2. Рекомендации должны основываться на данных международных, отечественных исследований и собственном опыте (при разработке рекомендаций по внедрению методов в субъектах Российской Федерации).

3. К разработке рекомендаций стоит привлекать смежных специалистов.

4. Рекомендации должны разрабатываться с учетом имеющейся ограниченности ресурсов.

5. Рекомендации должны пересматриваться с учетом появления новых данных.

1.2. Планирование

Для эффективной реализации проекта по составлению методических рекомендаций необходимо должным образом спланировать работу непосредственно по внедрению метода. Так как методические рекомендации по внедрению новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации являются финальным этапом самого внедрения, то от того, как проводилось внедрение, будет зависеть качество методических рекомендаций.

Тщательное планирование процесса внедрения метода позволяет адекватно распределить ресурсы медицинской организации, выявить риски и определить мероприятия по их предотвращению.

Также планирование (до начала внедрения метода) позволяет определить подходы к реализации и этапы проекта, что снижает произвольность в принятии решений исполнителями, а разрабатываемые на этапе планирования документы позволяют снизить риски предвзятости при интерпретации результатов внедрения и формулировании итоговых тезисов-рекомендаций.

При планировании стоит обратить внимание на следующие вопросы:

- каково текущее состояние проблемы, которую решает внедрение нового метода;

- какие медицинские работники будут применять данный метод;

- для кого из пациентов применение данного метода принесет максимальную пользу;

- каковы условия оказания медицинской помощи и вид оказания медицинской помощи, в рамках которого планируется применять данный метод;

- как будет оцениваться эффективность внедрения метода.

Рекомендации:

1. Перед началом работы по внедрению метода необходимо разработать детальный план внедрения.

2. Все изменения по ходу реализации проекта и все отклонения от текущего плана должны быть задокументированы.

3. Итоговые тезисы-рекомендации должны быть основаны на полученных в процессе внедрения метода данных.

1.3. Определение ключевых результатов (показателей эффективности) внедрения метода

Цель внедрения новых методов и разработки методических рекомендаций – улучшение результатов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации пациентов, снижение затрат на проведение диагностики или лечения, снижение количества осложнений, эффективное внедрение метода в практику. Для каждого метода могут быть применены различные критерии (показатели) эффективности, но существуют группы критериев (показателей), которые могут быть применены практически для любого метода, и они должны быть использованы при внедрении метода и найти отражение в тексте методических рекомендаций как критерии «контроля качества» внедряемого метода:

- непосредственные, краткосрочные показатели оценки, такие как смертность, заболеваемость¹, осложнения лечения;
- частота возникновения рецидивов, осложнений;
- частота случаев повторной госпитализации;
- показатели, характеризующие изменение качества жизни пациента, общего состояния здоровья пациента, удовлетворенность пациента оказываемой медицинской помощью.

¹ Применяются при разработке методов скрининга и т.п.

Для определения перечня показателей, характеризующих эффективность внедрения тех или иных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, их классифицируют по нескольким признакам на следующие группы:

1. По характеру используемых данных:

– абсолютные показатели – представляют собой истинно первичные данные, которые можно получить только в результате прямого статистического наблюдения непосредственно за генеральной совокупностью;

– расчетные показатели – представляют собой типичные интенсивные или экстенсивные показатели, а также показатели наглядности, получаемые при соответствующих расчетах из первичных данных;

– качественные показатели – предполагают только бинарную форму представления: «да» или «нет»; «выполнено» или «не выполнено»; «соответствует» или «не соответствует».

2. По отношению к описываемым явлениям:

– результативные показатели – характеризуют достижение установленного заранее целевого значения или конкретного запланированного результата. Например, больничная летальность от инфаркта миокарда;

– процессные показатели – характеризуют эффективность или качество выполнения одного из этапов оказания медицинской помощи по профилю медицинской организации. Например, доля пациентов, которым проведена тромбопрофилактика послеоперационных осложнений (при условии отсутствия противопоказаний к ее проведению), от всех получивших хирургическое лечение;

– временные показатели – характеризуют средние сроки оказания различных форм и видов медицинской помощи или сроки выполнения каких-либо организационных действий или мероприятий. Например, среднее время ожидания специализированной медицинской помощи по профилю; средний срок установления диспансерного наблюдения врача-онколога за пациентом с выявленным онкологическим заболеванием; среднее время устранения выявленных нарушений.

3. По применимости к различным профилям медицинской помощи:
 - единые (универсальные);
 - специфические.

Рекомендации:

1. Определить закрытый перечень ключевых результатов (показателей), которые могут быть применены для максимально точной оценки эффективности метода.

2. Учитывать выбранный перечень показателей при планировании и проведении мероприятий по внедрению нового метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

1.4. Основные виды методических рекомендаций

Перед началом разработки методических рекомендаций необходимо определить, к какому виду они относятся, поскольку от вида методических рекомендаций зависит определение состава рабочей группы и грамотность планирования процесса разработки. Исходя из сложившейся практики формирования методических рекомендаций в сфере охраны здоровья граждан можно выделить три основных вида методических рекомендаций:

- методические рекомендации, направленные на построение определенного процесса или группы процессов – методические рекомендации, которые содержат конкретный перечень шагов (этапов), которые должен выполнить объект методических рекомендаций (медицинский работник, медицинская организация или субъект Российской Федерации) для того, чтобы осуществить внедрение того или иного организационного или лечебно-диагностического процесса и постоянно повышать эффективность функционирования этого процесса;

- методические рекомендации, направленные на оценку (анализ) эффективности и/или качества оказания медицинской помощи – методические рекомендации, которые содержат конкретный перечень показателей или конкретные рекомендации по выбору перечня показателей для оценки тех или иных характеристик процесса оказания медицинской помощи, включая рекомендации по расчету и интерпретации каждого из показателей, а также рекомендации по формулировке выводов и

конкретных предложений по повышению эффективности и/или качества оказания медицинской помощи на основе проанализированных показателей;

– методические рекомендации, направленные и на построение определенного процесса или группы процессов, и на оценку (анализ) эффективности и/или качества оказания медицинской помощи – смешанные методические рекомендации, которые включают в себя как конкретный перечень шагов (этапов), так и конкретный перечень показателей или конкретные рекомендации по выбору перечня показателей для оценки тех или иных характеристик процесса оказания медицинской помощи.

Рекомендации:

1. Определить вид методических рекомендаций, планируемых к разработке.

2. Учитывать особенности выбранного вида методических рекомендаций при формировании рабочей группы и при планировании процесса разработки методических рекомендаций.

1.5. Применение научных данных

При принятии решения о внедрении метода необходимо провести научный анализ метода, который должен показать, что он принесет больше пользы по сравнению с текущими, аналогичными методами, применяемыми в медицинской организации.

При составлении методических рекомендаций стоит отразить, на основании каких данных было принято решение о том, что внедрение данного метода будет эффективным. Необходимо указать, какими методами оценки литературных данных пользовались – от высокоформальных, в виде количественного обобщения информации (например, мета-анализ рандомизированных клинических исследований), до субъективного обобщения научных данных (например, экспертной оценки применяемого в медицинской организации метода). Чем более формальный подход используется, тем более достоверными и обоснованными будут создаваемые методические рекомендации.

1.6. Формулировки в методических рекомендациях

Методические рекомендации должны быть составлены на основе лучших медицинских практик с учетом сравнения различных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. В методических рекомендациях стоит учитывать:

- течение заболевания;
- вероятные исходы применения каждого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, принимая во внимание все имеющиеся доказательства эффективности. Предпочтение должно отдаваться доказательным данным на основе полученного опыта, а не экспертным оценкам;
- баланс пользы и риска;
- в обязательном порядке должно производиться сравнение с аналогичными методами;
- должна производиться оценка экономической эффективности различных методов.

1.7. Конфликт интересов

К сожалению, в России в настоящее время к конфликту интересов относятся недостаточно серьезно. Но декларирование и управление конфликтами интересов имеют важное значение при разработке методических рекомендаций и последующем внедрении метода в медицинских организациях.

Наличие конфликта интересов может стать потенциальным источником предвзятости и снижения доверия к внедряемому методу.

Конфликты интересов бывают двух типов: финансовые и нефинансовые. Оба имеют одинаковую значимость и влияние.

Финансовые интересы могут быть непосредственно измерены в денежных единицах, например, оплата заказной работы или гонорар за выступление (мастер-классы, доклады и т.п.).

Нефинансовые интересы тяжело поддаются измерению, в связи с чем их сложно идентифицировать. К ним относятся любые интересы, которые могут быть обоснованно восприняты как влияющие на объективность и независимость человека при работе с методом. Например, стремление

к профессиональному росту или престижу, стремление к публикации или получению финансирования на исследование, повышение личного авторитета в науке или положения в обществе.

Рекомендации:

1. Все участники внедрения метода и авторы методических рекомендаций заполняют стандартную форму декларации интересов.
2. Руководитель медицинской организации определяет, имеется ли у специалистов, входящих в рабочую группу, конфликт интересов.
3. Конфликт интересов оценивают на предмет серьезности (риска негативного влияния на процесс внедрения метода, а также разработки методических рекомендаций).
4. Все имеющиеся конфликты интересов должны быть представлены в окончательном варианте методических рекомендаций.

1.8. Итоговые положения

При необходимости для каждого метода может быть создано несколько различных методических рекомендаций, например, в рамках программы скрининга может быть разработано руководство по проведению скрининга, руководство по забору биологического материала, руководство по ведению баз данных и т.д. Решение о необходимости разработки дополнительных документов принимает рабочая группа.

В целом методические рекомендации должны выполнять следующее функции:

1. Документировать цель, для которой они были разработаны.
2. Описывать каждый вариант применения метода, а также содержать сравнение разрабатываемого метода и аналогов.
3. Описывать целевую группу пациентов (заболевание или состояние), для которых данный метод будет применяться.
4. Подробно описывать вероятные результаты: преимущества метода, побочные эффекты или вероятные осложнения с указанием частоты возникновения, а также профилактику возможных осложнений.
5. Включать данные о том, для каких групп пациентов данный метод не показан к применению.

6. Включать вероятность возникновения различных событий (осложнений, смерти, выздоровления и пр.).

7. Быть всеобъемлющими и достаточно гибкими, чтобы позволить применять метод в различных медицинских организациях.

8. Содержать описание основных и вспомогательных услуг, которые могут потребоваться для использования указанного метода, включая применение различных лекарственных препаратов.

9. Включать информацию о квалификации врачей, а также о необходимости проведения дополнительного обучения работе с указанным методом.

10. Включать информацию о затратах, связанных с внедрением данного метода.

11. Включать научное обоснование необходимости внедрения данного метода.

2. Структура методических рекомендаций

Методические рекомендации должны состоять из обязательных структурных элементов и дополнительных элементов, которые могут зависеть от специфики метода.

Обязательные структурные элементы:

1. Титульный лист.
2. Список авторов/участников рабочей группы по разработке методических рекомендаций.
3. Аннотация (реферат).
4. Содержание.
5. Перечень терминов и определений.
6. Перечень сокращений и обозначений.
7. Введение.
8. Основная часть методических рекомендаций.
9. Список использованных источников.
10. Приложения.

3. Требования к структурным элементам методических рекомендаций

3.1. Титульный лист

Титульный лист является первой страницей любых разрабатываемых методических рекомендаций и служит источником информации для обработки и поиска методических рекомендаций в информационной среде. Заполнение Титульного листа должно быть структурировано в соответствии с Приложением А.

В обязательном порядке на Титульном листе отражаются следующие сведения:

- наименование (полное и сокращенное) организации – разработчика методических рекомендаций;
- вид документа (методические рекомендации);
- наименование методических рекомендаций (должно отражать суть внедряемого метода);
- место и год разработки методических рекомендаций.

3.2. Список авторов

В Список авторов должны быть включены все специалисты, задействованные в разработке методических рекомендаций. Список авторов должен содержать следующие сведения:

- фамилия, имя, отчество автора (полностью);
- членство в РАН (при наличии);
- ученую степень (при наличии);
- ученое звание (при наличии);
- должность автора в медицинской организации;
- контактные данные разработчиков (электронную почту) при желании, электронную почту для связи с коллективом авторов – обязательно.

Сведения об авторах располагаются столбцом. Слева указываются ученые степени, ученые звания, должности, справа располагаются Ф.И.О. авторов. Список авторов формируется в порядке их должностей. Первым автором указывается руководитель рабочей группы по разработке методических рекомендаций вне зависимости от должности.

Пример оформления Списка авторов приведен в Приложение Б.

3.3. Аннотация (реферат)

Аннотация должна содержать в себе цели разработки методических рекомендаций, краткое описание самих рекомендаций, целевую группу пациентов, для которой применяется метод, информацию об эффективности метода, целевую аудиторию (для каких специалистов предназначены методические рекомендации).

Также в Аннотации должны быть указаны ключевые слова, которые приводятся в именительном падеже, печатаются через запятую в строку с абзачного отступа, без переноса слов. Перечень ключевых слов должен включать до 5 слов или словосочетаний из текста методических рекомендаций, которые в наибольшей мере характеризуют их содержание и обеспечивают возможность информационного поиска через поисковые системы. Оптимальный объем текста Аннотации от 850 до 2000 знаков (без пробелов).

Пример оформления Аннотации (реферата) к методическим рекомендациям приведен в Приложение В.

3.4. Содержание

Содержание включает в себя наименование всех разделов и подразделов, пунктов (если имеют наименование), список использованных источников и наименования приложений с указанием номеров страниц, с которых начинаются эти элементы методических рекомендаций.

Каждую запись Содержания оформляют как отдельный абзац. Номера страниц указываются по правому краю.

При формировании Содержания стоит использовать внутренние средства текстового редактора, который используется при разработке методических рекомендаций. Так, для программы Microsoft Word необходимо использовать встроенный модуль «Оглавление» (раздел Ссылки → Оглавление). Также при работе с форматированием документа стоит использовать уровни оглавления. Так, для верхнеуровневого раздела – Уровень 1, для подразделов – Уровень 2 и т.д. (раздел Ссылки → Добавить текст → Уровень...). Формирование Содержания в таком виде позволяет в дальнейшем организовать навигацию по документу.

Пример оформления Содержания приведен в Приложение Г.

3.5. Перечень терминов и определений

Перечень терминов и определений составляется в том случае, если в методических рекомендациях используется более трех терминов и определений, требующих дополнительного пояснения и не являющихся общепринятыми. Если терминов и определений в методических рекомендациях приведено три и менее, отдельный перечень не составляется, а необходимые сведения указываются в тексте методических рекомендаций или в подстрочном примечании при первом упоминании.

Перечень терминов и определений должен располагаться в двух столбцах: в левом столбце приводится термин, в правом – его определение.

При разработке методических рекомендаций должен использоваться общий понятийный аппарат, унифицированная терминология и общепринятые обозначения (анатомическая номенклатура, международная система единиц (СИ), МКБ-10 и др.).

Пример оформления Перечня терминов и определений приведен в Приложение Д.

3.6. Перечень сокращений и обозначений

Перечень сокращений и обозначений составляется в том случае, если в методических рекомендациях используется более трех сокращений и обозначений, требующих дополнительного пояснения и не являющихся общепринятыми. Если сокращений и обозначений в методических рекомендациях приведено три и менее, отдельный перечень не составляется, а необходимые сведения указываются в тексте методических рекомендаций или в подстрочном примечании при первом упоминании.

Перечень сокращений и обозначений должен располагаться в двух столбцах: в левом столбце приводится сокращение или обозначение, в правом – детальная расшифровка.

Пример оформления Перечня сокращений и обозначений приведен в Приложение Е.

3.7. Введение

Введение должно содержать оценку современного состояния проблемы, ссылки на используемые источники информации, обоснование необходимости внедрения указанного метода.

Во Введении должна быть отражена актуальность, сформулирована цель внедрения нового метода, обозначена целевая группа пациентов (с указанием «модели» пациентов, для которых применяется данный метод и для которых применение метода противопоказано), а также целевая группа специалистов, которые этот метод должны применять.

Целесообразно в данном разделе использовать ссылки на имеющиеся нормативные документы, клинические рекомендации и стандарты оказания медицинской помощи, в которых указан данный метод. В случае разработки методических рекомендаций по внедрению метода, используемого в мире и требующего внедрения в медицинской организации, необходимо отразить, в каких литературных источниках (публикации клинических исследований, иностранные клинические рекомендации) упоминается метод. Также в данном разделе необходимо указать эффективность применения метода, какие методы являются аналогами и почему данный метод будет лучше существующих.

Цель разработки методических рекомендаций по внедрению метода должна вытекать из наименования методических рекомендаций.

3.8. Основная часть методических рекомендаций

В основной части методических рекомендаций приводятся данные, описывающие сущность предлагаемых методических подходов к внедрению метода.

Материал, включаемый в основную часть методических рекомендаций, должен излагаться в логической последовательности – описательной (текст) и наглядной (таблицы, графики, диаграммы, рисунки) форме. Содержание текстовой части не должно дублировать информацию, приводимую в таблицах и диаграммах, а лишь давать ее критическую оценку – описание выявленных тенденций, зависимостей, различий и т.д.

Основную часть методических рекомендаций при необходимости делят на разделы (главы) и подразделы (подглавы). При этом рекомендуется выделять в качестве отдельной главы раздел «Общие положения», в котором можно отразить перечень общих тезисов-рекомендаций, которые потом будут необходимы при раскрытии остальных разделов.

Должны быть приведены ключевые характеристики метода, оборудование, которое требуется для применения и внедрения указанного

метода, и его аналоги. В случае необходимости указываются расходные материалы, а также какое их количество потребуется для применения метода из расчета на одного пациента или на популяцию. Помимо этого, в разделе следует перечислить требования к помещениям, в которых необходимо разместить оборудование.

В разделе должны быть представлены требования к кадровому составу для реализации внедряемого метода. Следует указать как врачебные должности, так и должности среднего медицинского персонала и специалистов немедицинского профиля. В случае если для работы с указанным методом требуется прохождение циклов профессиональной переподготовки или повышения квалификации, это необходимо отразить.

В основной части также необходимо описать процесс и/или алгоритмы, которые помогут быстро и эффективно внедрить данный метод. Желательно указать примерный план внедрения с ориентировочными сроками (на основании собственного опыта).

3.9. Список использованных источников

Список использованных источников должен включать все источники информации, на основании которых разрабатывались методические рекомендации. Сведения об источниках приводятся в соответствии с требованиями государственных стандартов:

- ГОСТ Р 7.0.100-2018 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления»;
- ГОСТ 7.80-2000 «Библиографическая запись. Заголовок. Общие требования и правила составления».

В тексте методических рекомендаций ссылки на библиографические записи оформляются арабскими цифрами в квадратных скобках.

Сведения об источниках располагаются в порядке появления ссылок на источники в тексте методических рекомендаций (в порядке цитирования), нумеруются арабскими цифрами с точкой и печатаются с абзацного отступа.

Пример оформления Списка использованных источников приведен в Приложение Ж.

3.10. Приложения

В приложения следует включать материалы, дополняющие текст методических рекомендаций, если они не могут быть включены в основную часть. Также в приложения могут быть включены таблицы, иллюстрации вспомогательного характера, шаблоны форм, использующихся при внедрении новых методов.

Каждое приложение следует размещать с новой страницы с указанием в верхней части страницы слова «Приложение». Каждое приложение должно иметь заголовок, который записывают с прописной буквы, полужирным шрифтом, отдельной строкой с выравниванием по центру без точки в конце.

Каждое приложение должно быть пронумеровано. В качестве нумерации необходимо использовать прописные буквы, начиная с А (кириллица). После слова «Приложение» следует буква, обозначающая его последовательность. Если в методических рекомендациях одно приложение, то оно обозначается «Приложение А».

Приложения должны иметь одну, общую с остальной частью методических рекомендаций, сквозную нумерацию страниц.

Все приложения должны быть перечислены в Содержании методических рекомендаций с указанием их обозначений и наименований.

4. Требования к оформлению методических рекомендаций

4.1. Общие требования

Методические рекомендации должны быть выполнены в едином стиле с одинаковым форматированием всех частей. Рекомендованные параметры:

1. Размер шрифта: не менее 12 пт, для заголовков возможно использование шрифта на 2 пт больше, чем основной текст, но не более 16 пт.
2. Шрифт: Times New Roman.
3. Межстрочный интервал: 1,5.

Полужирный шрифт может применяться для заголовков разделов и подразделов, иных заголовков, структурных элементов, а также для акцентирования внимания в тексте методических рекомендаций.

Текст рекомендуется печатать, соблюдая следующие размеры полей:

- левое – 30 мм;
- правое – 15 мм;
- верхнее и нижнее – 20 мм.

Абзацный отступ должен быть одинаковый по всему тексту методических рекомендаций и равен 1,25 см.

4.2. Требования к оформлению структурных элементов, разделов, подразделов

Наименования структурных элементов методических рекомендаций, указанных в разделе 2 настоящего пособия, служат заголовками структурных элементов методических рекомендаций, которые следует располагать в середине строки без точки в конце, прописными буквами, не подчеркивая, без порядкового номера. Каждый структурный элемент (верхнего уровня) методических рекомендаций начинают с новой страницы. Примеры оформления наименований структурных элементов методических рекомендаций приведены в приложениях к настоящему учебному пособию.

Разделы должны иметь порядковые номера в пределах всех методических рекомендаций, обозначаться арабскими цифрами и располагаться с абзацного отступа. Подразделы должны иметь нумерацию в пределах каждого раздела. Номер подраздела состоит из номеров раздела и подраздела, разделенных точкой.

Заголовки разделов и подразделов основной части методических рекомендаций следует начинать с абзацного отступа и размещать после порядкового номера, печатать с прописной буквы, полужирным шрифтом, не подчеркивать, без точки в конце.

Если заголовок включает несколько предложений, их разделяют точками. Переносы слов в заголовках не допускаются.

4.3. Требования к нумерации страниц методических рекомендаций

Страницы методических рекомендаций следует нумеровать арабскими цифрами, соблюдая сквозную нумерацию по всему тексту, включая приложения. Номер страницы проставляется в центре нижней части страницы без точки.

Титульный лист включают в общую нумерацию страниц методических рекомендаций. Номер страницы на титульном листе не указывается.

4.4. Требования к оформлению иллюстраций

Иллюстрации (графики, схемы, диаграммы и др.) следует располагать непосредственно после текста, где они упоминаются впервые, или на следующей странице (по возможности ближе к соответствующим частям текста методических рекомендаций). На все иллюстрации в тексте должны быть даны ссылки. При ссылке пишут слово «рисунок» и его номер (например, «в соответствии с рисунком 2»).

Объемные иллюстрации или таблицы большого размера, требующие печати в горизонтальном формате, следует размещать в приложениях к методическим рекомендациям.

Иллюстрации следует нумеровать арабскими цифрами сквозной нумерацией. Если рисунок один, то он обозначается «Рисунок 1». Слово «Рисунок», его номер и через тире наименование располагают в центре под рисунком. Наименование рисунка приводят с прописной буквы без точки в конце.

Если наименование рисунка состоит из нескольких строк, то его следует записывать через один межстрочный интервал.

Допускается применять меньший размер шрифта по сравнению с текстом методических рекомендаций, но рекомендуется не менее 10 пт.

4.5. Требования к оформлению таблиц

Цифровой материал должен оформляться в виде таблиц. Таблицы применяют для наглядности и удобства сравнения показателей, а также для структурирования информации, например, при описании оборудования или требований к кадровому составу.

Саму таблицу необходимо располагать непосредственно после текста, в котором она упоминается впервые, или на следующей странице. В случае если таблица объемная, ее следует размещать в приложениях к методическим рекомендациям. На все таблицы в тексте должны быть ссылки. При ссылке следует печатать слово «таблица» с указанием ее номера.

Наименование таблицы должно отражать ее содержание, быть точным, кратким. Слово «Таблица» и ее номер (арабскими цифрами) выравнивают по правому краю. Далее располагают наименование в центре над таблицей. Наименование таблицы приводят с прописной буквы без точки в конце.

Если наименование таблицы занимает две строки и более, то его следует записывать через один межстрочный интервал. В таблицах допускается применять меньший размер шрифта по сравнению с основным текстом методических рекомендаций, но рекомендуется не менее 10 пт.

4.6. Требования к оформлению формул и уравнений

Уравнения и формулы следует выделять из текста в отдельную строку. Выше и ниже каждой формулы или уравнения должно быть оставлено не менее одной свободной строки. Если уравнение не уместится в одну строку, оно должно быть перенесено после знака равенства (=), или после знаков плюс (+), минус (-), умножения (\times), деления (:), или после других математических знаков. На новой строке знак повторяется. При переносе формулы на знаке, символизирующем операцию умножения, применяют знак «X».

Пояснения значений символов и числовых коэффициентов следует приводить непосредственно под формулой в той же последовательности, в которой они представлены в формуле. Значение каждого символа и

числового коэффициента необходимо приводить с новой строки. Первую строку пояснения начинают со слова «где» без двоеточия с абзаца.

Формулы следует располагать посередине строки и обозначать порядковой нумерацией в пределах всего текста методических рекомендаций арабскими цифрами в круглых скобках в крайнем правом положении на строке. Одну формулу обозначают (1).

Ссылки в тексте методических рекомендаций на порядковые номера формул приводятся в скобках: в формуле (1).

Пример –



$A = B \times C$, где А- пояснение, В-
пояснение, С-пояснение



$A = B \times C$, (1)

где А – пояснение
В – пояснение
С – пояснение

5. Процедура рассмотрения методических рекомендаций

После разработки методических рекомендаций производится их экспертная оценка, включающая:

1. Рецензирование методических рекомендаций не менее чем двумя независимыми рецензентами из числа специалистов медицинской организации, в которой разрабатывались рекомендации, и при возможности не менее чем одним внешним рецензентом по направлению разрабатываемых методических рекомендаций.

2. Рассмотрение методических рекомендаций на заседании локальной этической комиссии при использовании в методических рекомендациях данных о пациентах, заседании ученого совета (при наличии в медицинской организации) или иного консультативно-совещательного органа медицинской организации для всех разрабатываемых методических рекомендаций по внедрению новых методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Для рецензирования методических рекомендаций целесообразно привлекать специалистов, имеющих ученую степень и/или высшую квалификационную категорию, а также опыт работы в области науки/практики, к которой относится направление методических рекомендаций.

Информация о рецензентах вносится в методические рекомендации на обратную сторону титульного листа.

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А

Пример оформления титульного листа

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Национальный медицинский исследовательский центр онкологии
имени Н.Н. Петрова»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России)

Толоконников Ю. А., Семиглазова Т. Ю.

ТРАНСКРАНИАЛЬНАЯ ЭЛЕКТРОСТИМУЛЯЦИЯ В ОНКОЛОГИИ

*Методические рекомендации
по внедрению метода лечения*

Санкт-Петербург
2021

Оборотная сторона титульного листа

УДК:

DOI:

Толоконников Ю. А., Семиглазова Т. Ю. Транскраниальная электростимуляция в онкологии: методические рекомендации по внедрению метода лечения. – Санкт Петербург: ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России, 2021. – 40 с.

ISBN

Рецензент: д.м.н., доцент, заведующий кафедрой онкологии федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова» Министерства здравоохранения Российской Федерации Семиглазов В. В.

В методических рекомендациях представлены основные принципы применения транскраниальной импульсной электротерапии в онкологической практике. Применение метода у пациентов с ...

Согласованы
локальным этическим комитетом
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
протокол от __. __.20__ № __

Утверждены
в качестве методических рекомендаций
Ученым советом ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
протокол от __. __.20__ № __

ISBN

©Толоконников Ю. А., Семиглазова Т. Ю., 2021

Пример оформления списка авторов

СПИСОК АВТОРОВ

Должность

Ф.И.О.

Врач-физиотерапевт отделения
реабилитации ФГБУ «НМИЦ
онкологии им. Н.Н. Петрова»
Минздрава России

Толоконников Юрий
Анатольевич

Член-корр. РАН, д.м.н., проф., директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н.
Петрова» Минздрава России

Беляев Алексей Михайлович

Пример оформления аннотации (реферата)

АННОТАЦИЯ (РЕФЕРАТ)

Транскраниальная электростимуляция (ТЭС) представляет собой неинвазивное электрическое воздействие на мозг через покровы черепа.

Прямая электростимуляция антиноцицептивных структур мозга вызывает, кроме обезболивания, еще широкую гамму эффектов, характерных для этих веществ и имеющих гомеостатическую направленность.

На сегодняшний день продолжают исследования, и области применения ТЭС-терапии постоянно расширяются, например, в 2020 году объявлено об эффективности ТЭС в акушерстве и гинекологии, гастроэнтерологии, спортивной медицине, ветеринарии и др.

Метод рекомендован для пациентов с нарушениями когнитивных функций, возникающих после проведения цитотоксического лекарственного лечения.

Положительный эффект в виде улучшения качества жизни и снижения когнитивных нарушений возникает в 20% случаев.

Ключевые слова: транскраниальная электростимуляция, онкология

Пример оформления содержания**СОДЕРЖАНИЕ**

Термины и определения.....	6
Введение	6
1. Необходимые элементы для разработки эффективных методических рекомендаций и основные принципы их формирования	7
1.1. Рабочая группа.....	7
1.2. Планирование	9
1.3. Определение ключевых результатов (показателей эффективности) внедрения метода.....	10
1.4. Основные виды методических рекомендаций.....	12
1.5. Применение научных данных	13
1.6. Формулировки в методических рекомендациях.....	14
1.7. Конфликт интересов.....	14
1.8. Итоговые положения.....	15
2. Структура методических рекомендаций	17
Приложения.....	29
Приложение А. Пример оформления титульного листа	29

Правила оформления терминов и определений

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Конфликт интересов	<ol style="list-style-type: none">1. Совокупность обстоятельств, создающих риск того, что на профессиональные суждения или действия в отношении одного специалиста/организации может оказать другой специалист/организация2. Интерес, заявленный экспертом, который может повлиять на объективность и независимость эксперта
Заболеваемость	Медико-статистический показатель, определяющий число заболеваний, впервые зарегистрированных за календарный год среди населения, проживающего на какой-то конкретной территории. Является одним из критериев оценки здоровья населения

Правила оформления перечня сокращений и обозначений

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

МКБ	Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем
TNM	Международная классификация стадий злокачественных новообразований

Пример оформления списка использованных источников

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. WHO handbook for guideline development. 2nd ed. Geneva: World Health Organization, 2014. ISBN 9789241548960.
2. Методические рекомендации по разработке, оформлению и утверждению научно-медицинских разработок: методические рекомендации / Койков В. В., Аубакирова А. С., Абдуажитова А. М. и др. // Астана: Республиканский центр развития здравоохранения, 2015. – 29 с.
3. ГОСТ Р 7.0.100-2018 «Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления».
4. ГОСТ 7.80-2000 «Библиографическая запись. Заголовок. Общие требования и правила составления».

**Комаров Ю. И., Храповицкая Е. Ю.,
Яковлева О. А., Скляров А. О., Рогачев М. В.**

**Правила разработки методических рекомендаций
по внедрению методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
при оказании медицинской помощи**

Учебное пособие

Подписано в печать 02.12.2022
Формат 60x90/16. Гарнитура «Таймс». Печать цифровая. Бумага офсетная
Усл. печ. л. 2,31. Тираж 50 экз.

ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
Санкт-Петербург, п. Песочный, Ленинградская ул., дом 68
<https://www.nioncologii.ru> e-mail: oncl@rion.spb.ru

Отпечатано в ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова» Минздрава России
Санкт-Петербург, п. Песочный, Ленинградская ул., дом 68

ISBN 978-5-6046979-9-3



9 785604 697993 >