



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Упутство за израду, развој и примену водича добре клиничке праксе

Београд, 2025



Академија медицинских наука
Српског лекарског друштва



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА



Академија медицинских наука
Српског лекарског друштва

УПУТСТВО ЗА ИЗРАДУ, РАЗВОЈ И ПРИМЕНУ ВОДИЧА ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ

2025.

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

Проф. др Ференц Вицко, Министарство здравља Републике Србије
Проф. др Љубица Ђукановић, Академија медицинских наука Српског лекарског друштва
Проф. др Мирјана Готић, Академија медицинских наука Српског лекарског друштва
Проф. др Нада Димковић, Академија медицинских наука Српског лекарског друштва
Проф. др Весна Кесић, Академија медицинских наука Српског лекарског друштва
Проф. др Драгослав Стаменковић, Академија медицинских наука Српског лекарског друштва

Упутство је усвојило Председништво Академије медицинских наука Српског лекарског друштва на седници одржаној 13. фебруара 2025. године.

Садржај

Увод – Развој водича добре клиничке праксе у Србији.....	1
1. Основно о водичима добре праксе.....	2
2. Организација израде водича	2
3. Теме водича добре клиничке праксе.....	3
4. Радна група за израду водича.....	3
5. Прикупљање података	4
6. Израда водича.....	6
7. Процедура по завршетку израде водича	8
8. Објављивање, дистрибуција и увођење водича у праксу	8
Литература.....	9
Прилог 1	10
Прилог 2	11
Прилог 3	12
Прилог 4	13

Увод – Развој водича добре клиничке праксе у Србији

Израда водича једна је од многобројних иницијатива које Министарство здравља предузима ради сталног унапређивања 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 то по упутствима Европске агенције за реконструкцију. Први водичи објављени су 2002. године, а до 2008. објављено је њих 25 [1].

Године 2010. Министарство здравља именовало је 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. четрнаест нових националних водича.

Током следећих шест година издата су само два водича. Радна група за израду националног водича добре клиничке праксе за рационалну употребу антибиотика, коју је образовало Министарство здравља, израдила је овај водич који је објављен у новембру 2018. године [1]. 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 [3].

Имајући у виду значај водича и потребу да се они континуирано израђују и иновирају, Председништво Академије медицинских наука СЛД (Академија) обратило се Министарству здравља с предлогом да Академија у сарадњи са Министарством организује и руководи израдом водича. Министарство је овај предлог прихватило и новембра 2019. године доставило писмену сагласност Академији да у сарадњи са Министарством организује и руководи израдом водича добре клиничке праксе у складу с упутствима за израду водича Министарства здравља.

До сада је Министарство здравља издало три 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 којом руководи Академија у сарадњи са републичким стручним комисијама, године 2020. донето је ново упутство које је у погледу методологије израде и процене водича било у потпуној сагласности са претходним упутствима и принципима израде водича земаља Европске уније [6]. Управо због тога што су постојала детаљна претходна упутства, у том упутству је сажето 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]. Праћењем израде водича током претходних година утврђено је да су неопходне измене и допуне постојећег упутства. Због тога се приступило изради новог издања са циљем да наши национални водичи буду у потпуности усклађени са савременим принципима израде водича, дефинисањем и категоризацијом препорука и њиховим приказивањем и образложењима.

Ово упутство је намењено радним групама које ће израђивати нове или ажурирати постојеће водиче, и то са основним циљем да се здравствена заштита свих становника Републике Србије непрекидно унапређује и спроводи у складу са највишим и најсавременијим стандардима. Доследно спровођење препорука из водича омогућава уједначен, стандардизован и савремен приступ сваком болеснику и сваком здравственом проблему.

Проф. др Љубица Ђукановић
Академија медицинских наука
Српског лекарског друштва

Проф. др Ференц Вицко
Државни секретар
Министарство здравља Републике Србије

Београд, 20. фебруар 2025.

1. Основно о водичима добре праксе

Водичи добре клиничке праксе су систематски развијани докази који треба да помогну пружаоцима и корисницима здравствених услуга да пруже најбоље могуће услуге превенције, дијагностиковања и лечења одређених клиничких стања [5, 6]. Водичи треба да помогну докторима медицине и стоматологије (у даљем тексту лекарима), али и другим пружаоцима здравствених услуга, да добију информације о најновијим искуствима и ставовима у савременој медицинској пракси и тако донесу одлуку о најбољем могућем приступу пацијенту [5].

Општеприхваћени критеријуми за израду водича добре клиничке праксе, сврха њихове израде, као и њихов позитиван утицај на квалитет лечења описани су у претходним упутствима за израду водича. Међутим, и водичи и упутства за израду водича се мењају и прилагођавају околностима и потребама времена. Управо због тога се повремено израђују допуњене и иновирани верзије, како упутстава тако и постојећих водича [6-9].

2. Организација израде водича

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

Задачи Председништва Академије у изради водича су да:

- у сарадњи са надлежном републичком стручном комисијом размотри предлоге тема и председника радне групе за израду водича које предлажу Министарство здравља, научне групе Академије, републичке стручне комисије, стручна удружења лекара и/или референтне здравствене установе, утврди усклађеност теме са приоритетима Министарства здравља и донесе одлуку о њиховом прихватању;
- са надлежном републичком стручном комисијом размотри и прихвати предлог састава радне групе за израду водича;
- са надлежном републичком стручном комисијом одреди рецензенте за припремљене нове водиче или иновирани верзије постојећих водича;
- у сарадњи са надлежном републичком стручном комисијом усвоји коначне верзије водича са свим унетим корекцијама према мишљењима рецензента;
- усвојене верзије водича достави Министарству здравља ради објављивања, промоције и имплементације.

Сарадњу између радне групе, Председништва Академије, надлежне републичке стручне комисије и рецензента у свим корацима израде водича координише Комисија за водиче добре клиничке праксе коју образује Председништво Академије.

Рад чланова радних група за израду водича је волонтерски. Министарство здравља обезбеђује средства за штампање и промоцију припремљених водича.

Водичи се израђују у периоду између шест и 12 месеци.

3. Теме водича добре клиничке праксе

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

Предлози тема водича. Предлог теме и предлог председника радне групе за израду водича Председништву Академије могу да доставе републичке стручне комисије, научне групе Академије, стручна удружења, радне групе које формира Министарство здравља или референтне здравствене установе. Предлози се достављају током целе године.

Избор тема. Критеријуми за избор теме водича су:

- болести и стања које највише оптерећују становништво Републике Србије према подацима Института за јавно здравље Србије „Др Милан Јовановић Батут“;
- области здравства у којима постоје велике разлике у пракси или исходу лечења болесника;
- болести или стања за која постоје нове методе дијагностиковања и лечења које могу смањити морбидитет и mortalитет;
- болести за које је запажено да нису довољно искоришћене све постојеће могућности нити примењени савремени принципи дијагностиковања и лечења;
- области које су стратешки циљеви Министарства здравља.

Водиче треба непрекидно иновирати. Након усвајања новог, односно иновирања постојећег водича, радна група која је израдила тај водич у обавези је да га евентуално ажурира током следеће две године, у складу са новим ставовима о превенцији, дијагностици и лечењу болести. Ако аутори водича не покрену иницијативу за његово иновирање, након истека две године Председништво Академије са надлежном републичком стручном комисијом предлаже новог председника који може да предложи нове чланове радне групе за наставак израде водича у наредне две године. Уколико се током периода од две године нису значајно мењали ставови о превенцији, дијагностиковању и лечењу болести (који чине преко 25% садржаја водича), постојећи водич наставља да важи.

Процедура пријаве теме водича описана је у следећем поглављу.

4. Радна група за израду водича

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

Радну групу чине:

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

Председник радне групе, који је стручњак са признатим достигнућима у својој области, предлаже чланове радне групе и именује секретара радне групе. Број чланова радне групе, који зависи од садржаја и обима водича, не може бити већи од петнаест. Ако председник радне групе предлаже већи број чланова, неопходно је да тај предлог и образложи. Састав радне групе треба да одобре надлежна републичка стручна комисија и Председништво Академије.

Чланови радне групе су стручњаци са искуством из области на коју се водич односи. Председник радне групе може у израду водича да укључи и сараднике. Сарадници су лекари са мање искуства и клиничке праксе (клинички асистенти, млади специјалисти), али имају значајну улогу у прикупљању података и техничкој изради водича, при чему истовремено стичу и искуства која ће им у будућности бити значајна приликом израде нових или иновирања постојећих водича.

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

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

Сви чланови радне групе пре почетка рада на водичу потписују **Изјаву о сукобу интереса** који би потенцијално утицали на дефинисање препорука у водичу.

Процедура пријаве теме водича и радне групе за израду водича. Предлог теме и састава радне групе подноси се на Обрасцу за пријаву теме (Прилог 1) и Обрасцу за пријаву радне групе (Прилог 2), уз попуњен и потписан образац Изјаве о сукобу интереса (Прилог 3).

Предлог радне групе треба да садржи имена и презимена чланова радне групе, њихова звања, установе у којима раде и искуство којим се потврђује њихова квалификованост за израду предложеног водича. У предлогу радне групе такође треба навести ко је именован за председника и секретара радне групе и њихове податке за контакт.

Предлози теме, председника и чланова радне групе се предају секретаријату Академије медицинских наука електронском поштом на адресу 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 клиничке праксе”.

По добијању предлога теме, председника и чланова радне групе Комисија за водиче добре клиничке праксе их одмах прослеђује Председништву Академије и надлежној републичкој стручној комисији, који су дужни да размотре предлоге и донесу одлуку у року од 15 дана.

5. Прикупљање података

Прикупљање, прилагођавање и прихватање података предуслови су за припрему квалитетног водича добре клиничке праксе. Водичи добре клиничке праксе се израђују уз поштовање принципа медицине засноване на доказима, што захтева систематски преглед литературе односно структурисану анализу резултата и закључака студија објављених у научним публикацијама. Цео тај процес може се поделити на више корака, као што је приказано у Схеми 1.

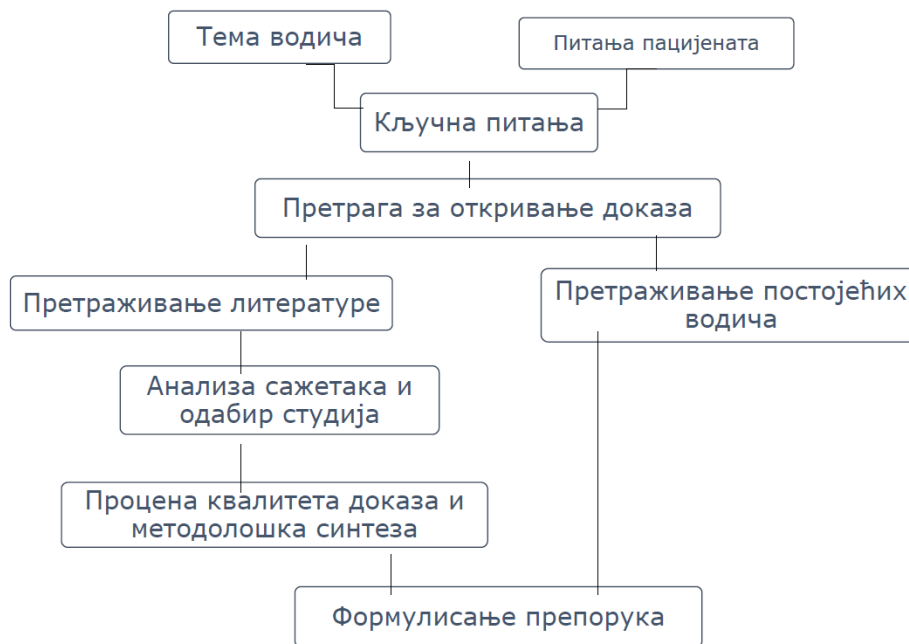


Схема 1. Кључни кораци у прикупљању доказа и развоју препорука

Дефинисање кључних питања. Избор кључних питања на која треба да одговори водич веома значајно утиче на квалитет препорука. Кључна питања обухватају дефиницију, преваленцију проблема или болести, популацију на коју ће се водич односити, дијагностичке тестове и интервенције. Она се дефинишу на основу познавања предмета водича, анализе постојећих водича из те области, али је потребно водити рачуна и о интересу пацијената. Кључна питања основ су за истраживање литературе [5, 10].

Идентификација и избор доказа. Систематским прегледом литературе настоји се да се прибаве најбољи доступни докази који се односе на кључна питања. Да би се пристрасност svela на минимум, неопходно је да истраживање литературе обухвати више извора и да се анализирају најпоузданије студије, као што су мултицентричне контролисана студије, мета-анализе, систематски прегледи литературе, економске студије и слично. У овом кораку идентификују се студије које ће потенцијално бити извор доказа. Могу се користити и додатни извори литературе специфични за поједине области. Радне групе могу да користе и доказе који су прикупљени и цитирани у постојећим националним или међународним водичима и да притом цитирају и те доказе и водиче из којих су их преузели.

Коначну проверу потенцијалних извора доказа обично обављају један или два члана радне групе, идентификујући при томе доказе који задовољавају критеријуме за анализу у следећем кораку [5, 10].

Процена квалитета доказа. Критичка процена има за циљ утврђивање квалитета и релевантности доступних научних података који се односе на тему водича. При анализи сваког одабраног рада процењују се квалитети и слабости приказане студије и, на основу тога, њена вредност. Ова процена зависи од врсте студије која се анализира. Корисно је да сваку студију процене два члана радне групе како би се избегле потенцијалне погрешне процене доказа. На основу процене квалитета доказа дефинише се закључак за поједина клиничка питања, као и ниво доказа и степен његове препоручљивости [7, 10, 11].

6. Израда водича

Национални водичи се израђују по овом упутству да би сваки од њих био припремљен коришћењем идентичне методологије. Радна група доследно примењује све препоруке о изради водича наведене у овој тачки, а поштовање препоручене методологије оцењују рецензенти.

Класификација доказа и препорука. Водичи пружају лекарима препоруке засноване на доказима, што значи на доказима објављених студија којима је проверавана и утврђена поузданост одређене дијагностичке методе или ефикасност одређене терапије. На основу процењених карактеристика тих доказа, у водичима се дефинишу препоруке које се класификују у нивое доказа и степене препорука, и то према поузданости доказа и јачини препорука. Различите здравствене и научне институције и агенције нуде различите класификације. Ипак, у свима њима докази се групишу према својој јачини на јаче, умерене и слабе, а степени препорука према поузданости извора објављених доказа и сагласности струке са њима [9, 12-14].

На почетку сваког националног водича треба приказати класификацију доказа и препорука коришћену у том водичу, и у складу с том класификацијом вредновати сваку препоруку у водичу. Препоручујемо једну од класификација доказа и препорука, која је уз мање измене коришћена у многим савременим водичима (Табела 1) [13, 14].

Табела 1. Класификација степена препорука и нивоа доказа

Ниво доказа

I	Докази из најмање једног великог рандомизованог контролисаног испитивања доброг методолошког квалитета (низак потенцијал за пристрасност) или мета-анализе добро спроведених рандомизованих испитивања без хетерогености
II	Мала рандомизована испитивања или велика рандомизована испитивања са сумњом на пристрасност (нижи методолошки квалитет) или мета-анализе таквих испитивања или испитивања са доказаном хетерогеношћу
III	Проспективне кохортне студије
IV	Ретроспективне кохортне студије и анамнестичке студије
V	Студије без контролне групе, прикази случајева, мишљења стручњака

Степен препорука

A	Снажно се препоручују Јаки докази о ефикасности са значајном клиничком користи
B	Генерално се препоручују Јаки или умерени докази о ефикасности али са ограниченом клиничком користи
C	Необавезно Недовољни докази о ефикасности или користи који немају предност у односу на ризик или недостатке (нежељени догађаји, трошкови, итд.),
D	Генерално се не препоручују Умерени докази против ефикасности или за нежељени исход
D	Никад се не препоручују Јаки докази против ефикасности или за нежељени исход

Препоруке засноване на искуству чланова радне групе могу се навести ако су објављене у часопису са рецензијом, уз обавезно цитирање радова којима се то доказује.

Општа упутства за припрему водича. Текст рукописа пише се ћирилицом у програму *MS Word*, фонтом *Times New Roman*, величином слога (фонта) 12 pt, са проредом 1,5. Називи који треба да су написани латиницом пишу се *курзивом*. Скраћенице треба избегавати. Пуно значење сваке скраћенице треба навести када се први пут помиње у тексту, осим ако није реч о стандардној јединици мере. У наслову нису дозвољене никакве скраћенице. Референце цитиране у тексту нумеришу се арапским бројевима у угластој загради (нпр. [1, 2]), по редоследу појављивања у тексту. Странице треба узастопно нумерисати у доњем десном углу.

Табеле треба унети у текст на одговарајућим местима. Наслов откуцати изнад табеле, а све информације са објашњењима испод табеле. Табеле треба нумерисати арапским бројевима по редоследу којим се јављају у тексту.

Слике, схеме, алгоритме треба сместити на одговарајућа места у тексту са насловом испод слике и потребним објашњењима. Текст у табелама, схемама и алгоритмима пишу се ћирилицом, истим фонтом као и текст.

Садржај водича. Сваки водич садржи:

Збирни преглед препорука. Ради прегледности, на почетку сваког водича треба да стоје издвојене све препоруке са наведеним нивоом доказа и степеном препоруке. Оне ће се касније у тексту појавити на одговарајућим местима и биће сажето објашњене и документоване одговарајућом литературом.

Увод. У уводу се наводе циљ водича и потреба за њиме, циљна група којој је намењен, укључујући пружаоце и кориснике здравствених услуга, као и опис методологије по којој је водич израђен.

Поглавља водича. Водичи могу да буду подељени на поглавља означена поднасловима, што се посебно препоручује за обимније водиче. У сваком поглављу истичу се јасно и прецизно дефинисане препоруке са наведеним нивоом доказа и степеном препоруке, написане **подебљаним** словима, а корисно је и да се нумеришу. После појединих препорука следи објашњење у коме се наводе докази за препоруке са цитираном литературом али и поједина практична питања или методе лечења за које не постоје докази. Објашњења треба да су сажета и јасна, јер се опширни водичи тешко прихватају и користе. Водич може да има највише 50 страна текста без табела, схема и литературе.

Литература. На крају сваког поглавља треба да буде наведена коришћена литература. Треба настојати да се цитирају радови објављени у последњих пет година, а такође и радови домаћих аутора. После сваког поглавља може се цитирати највише 30 референци. Референце се цитирају према стилу Ванкувера. Пример за цитирање може се наћи на интернет страни http://www.nlm.nih.gov/bsd/uniform_requirements.html.

Изјава о сукобу интереса. На страници на којој се наводи састав радне групе треба навести да су сви стручњаци укључени у израду водича доставили изјаву о сукобу интереса.

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

7. Процедура по завршетку израде водича

1. Радна група доставља припремљен нацрт водич Председништву Академије.
2. Председништво Академије кроз следеће кораке организује и спроводи процену водича и припрема га за објављивање:
 - а. Председништво Академије процењује садржај водича, именује једног рецензента и доставља нацрт водича надлежној републичкој стручној комисији Министарства здравља која разматра нацрт водича и именује два рецензента. За оцену сваког водича одређују се три рецензента који су стручњаци у области на коју се водич односи.
 - б. Чланови Председништва Академије и надлежна републичка стручна комисија Министарства здравља дужни су да своје мишљење о нацрту водича доставе у року од 15 дана. Уколико у том периоду нема одговора, сматраће се да су сагласни са нацртом водича.
 - в. Приликом рецензије водича рецензенти користе формулар за рецензију (Прилог 4) који је припремљен у складу са инструментом *AGREE II* [15]. Рецензенти су дужни да у року од 30 дана доставе своју оцену водича Председништву Академије.
 - г. Нацрт водича се објављује на интернет страницама Министарства здравља и Академије медицинских наука Српског лекарског друштва, чиме се ставља на увид стручној јавности у трајању од 30 дана.
 - д. Комисија за водиче Академије доставља председнику радне групе све примедбе добијене од рецензента, чланова Председништва Академије, 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 Академије са свим корекцијама урађеним према предлогу рецензента и струке, односно са образложењем зашто предлог није прихваћен.

Комисија за водиче Академије доставља коначну верзију водича надлежној републичкој стручној комисији и Председништву Академије на усвајање. Републичка стручна комисија и Председништво Академије су дужни да у року од 15 дана донесу одлуку.
4. Усвојена верзија водича доставља се Министарству здравља ради објављивања, промоције и увођења у праксу.

8. Објављивање, дистрибуција и увођење водича у праксу

Министарство здравља објављује водич и дистрибуира га на начин описан у претходном упутству [5] и у договору са члановима радне групе организује његову промоцију у здравственим установама или на скуповима удружења лекара. На промоцијама лекарима треба посебно скренути пажњу на то како увести препоруке у праксу, које се препоруке већ примењују, које се примењују недовољно и које до сада некоришћене препоруке треба увести у праксу. Министарство здравља и републичке стручне комисије прате примену водича и истражују препреке за њихову примену са циљем да се обезбеде услови за што бољу и ширу примену препорука из водича.

Дистрибуцију објављених водича могу финансирати и друге заинтересоване стране, као што су фармацеутске компаније и удружења пацијената, али без утицаја на садржај или препоруке у водичима.

Академија сарађује са радним групама за израду водича и секцијама и подружницама СЛД ради организације едукативних састанака, писмених и *online* тестова посвећених новим националним водичима и анкета којима се проверава примена водича.

Литература

1. Министарство здравља Републике Србије. Национални водичи добре клиничке праксе. Доступно на <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/333325/nacionalni-vodici-dobre-klinicke-prakse.php>. Приступљено 12. јануара 2025.
2. Милашиновић Г. Извештај републичке стручне Комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе, 2011. Доступно на <http://www.azus.gov.rs/wp-content/uploads/2011/02/Izvestaj-o-dosadasnjem-radu-RSKzakljucno-sa-petim-sastankom.pdf>. Приступљено 12. децембра 2024.
3. Министарство здравља Републике Србије. Представљање Националног водича за меланом. Доступно на <https://www.zdravlje.gov.rs/vest/337324/predstavljen-nacionalni-vodic-za-melanom.php>. Приступљено 12. децембра 2024.
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. Доступно на <http://www.azus.gov.rs/wp-content/uploads/2011/02/Vodic-za-vodice.pdf>. Приступљено 18. јануара 2025.
6. Ђукановић Љ, Готић М, Димковић Н, Кесић В, Џодић Р, радна група за израду водича. Упутство за израду, развој и примену водича добре клиничке праксе. Београд: Министарство здравља Републике Србије; 2020.
7. Field MJ, Lohr KN, editors; Institute of Medicine (US), Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines. Clinical practice guidelines: directions a new program. Washington, DC: National Academy Press; 1990.
8. Tetreault L, Nater A, Garwood P, Badhiwala JH, Wilson JR, Fehlings MG. Development and Implementation of Clinical Practice Guidelines: An Update and Synthesis of the Literature With a Focus in Application to Spinal Conditions. *Global Spine J* 2019;9(1 Suppl):53S-64S.
9. Stony Brook University Libraries. Evidence-Based Medicine. 2024. Доступно на https://guides.library.stonybrook.edu/evidence-based-medicine/levels_of_evidence. Приступљено 12. децембра 2024.
10. Fervers B, Carretier J, Bataillard A. Clinical Practice Guidelines. *J Visc Surg* 2010;147(6):e341-9.
11. Mulder RL, Brown MC, Skinner R, van Dalen EC, Hudson MM, Kremer LCM. Handbook for guideline development; collaboration between International Guideline Harmonization Group, PanCare Guideline Group and Cochrane Childhood Cancer. 2021
12. WHO handbook for guideline development. Geneva: World Health Organization; 2011.
13. Dykewicz CA. Summary of the Guidelines for Preventing Opportunistic Infections among Hematopoietic Stem Cell Transplant Recipients. *Clin Infect Dis* 2001;33(2):139-44.
14. GRADE. Grading of Recommendations. Assessment, Development and Evaluation. London: British Association of Dermatologists; 2022. Доступно на <https://cdn.bad.org.uk/uploads/2022/08/24152351/GRADE-presentation-Feb-2022.pdf>. Приступљено 18. јануара 2025.
15. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument [Electronic version]. 2017, Доступно на <http://www.agreetrust.org>. Приступљено 12. децембра 2024.

Прилог 1

Образац за пријаву теме водича добре праксе

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

Потпис

Датум

Прилог 2

Образац за пријаву радне групе

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

Прилог 3

Изјава о сукобу 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 вас 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 уделе 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 на изради водича? Ако имате, молимо вас да га наведете.

Датум

Име и презиме штампаним словима и потпис

Прилог 4

Оцена квалитета водича добре клиничке праксе – Упутство за рецензенте

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 подразумева се степен сигурности да је потенцијална пристрасност у изради водича адекватно отклоњена и да су препоруке валидне и изводљиве у пракси. Тај процес обухвата узимање у обзир користи и штете, трошкова везаних за препоруке и практичних 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 њихове разумљивости.

У том циљу је припремљен овај формулар који ће олакшати рецензентима оцену водича и омогућити униформност водича добре клиничке праксе које издаје Министарство здравља Републике Србије. Формулар је припремила радна група користећи документ *Appraisal of Guidelines for REsearch & Evaluation (AGREE) II Instrument* [3].

1. Министарство здравља Републике Србије. Национални водичи добре клиничке праксе. Доступно на <https://www.zdravlje.gov.rs/tekst/333325/nacionalni-vodici-dobre-klinicke-prakse.php>. Приступљено: 12. децембра 2024.
2. Милашиновић Г. Извештај републичке стручне Комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе, 2011. Доступно на <http://www.azus.gov.rs/wp-content/uploads/2011/02/Izvestaj-o-dosadasnjem-radu-RSKzakljucno-sa-petim-sastankom.pdf>. Приступљено 12. децембра 2024 .
3. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in AGREE Next Steps Consortium (2017). The AGREE II Instrument [Electronic version]. 2017, Доступно на <http://www.agreetrust.org>. Приступљено 12. децембра 2024.

Штиклирати оцену у за то одређеном пољу.

	У потпуности се слажем	Слажем се	Не слажем се	Уопште се не слажем
1. Циљ и намена водича:				
Циљеви водича су јасно дефинисани				
У обзир су узете све области обухваћене темом водича				
Популација којој је водич намењен јасно је дефинисана				
2. Учесници радне групе				
Чланови радне групе за израду водича су стручњаци из свих области које се односе на дати водич				
3. Процедура израде водича				
Коришћени су систематски методи за прикупљање података коришћених у водичу				
Метод за класификацију препорука је јасно описан				
Значај за здравље, нежељени ефекти, и ризици укључени су у препоруке				
У објашњењу препорука цитирани су подаци који их подржавају				
Аутори су се придржавали Упутства за израду, развој и примену водича добре клиничке праксе Министарства здравља				
4. Јасноћа приказа водича				
Препоруке су јасно истакнуте у тексту и лако препознатљиве				
Препоруке су специфичне и недвосмислене (јасне)				
Различите опције у лечење по питању стања/здравља јасно су приказане				
5. Применљивост водича				
У водичу се дају савети и механизми за његову примену у свакодневној пракси				
У водичу се узимају у обзир и ресурси потребни за његову примену				
6. Независност аутора водича				
У водичу је наведено да су аутори доставили изјаве о сукобу интереса				
7. Да ли је ово иновирана верзија већ постојећег водича и у чему се састоји измена у односу на претходни водич?				
8. Примедбе и предлози рецензента ауторима				

9. Укупна оцена водича:				
Препоручујем да се овај водич прихвати као национални водич Министарства здравља Републике Србије:				
У изворном облику	ДА		НЕ	
Са корекцијама	ДА		НЕ	
Да се не прихвати	ДА		НЕ	

Рецензент:

Датум:



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ЗДРАВЉА

Упутство за израду, развој и примену водича добре клиничке праксе