

## AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA KLİNİK PROTOKOLLARIN TƏRTİB EDİLMƏ QAYDALARI

### I. ÜMUMİ MÜDDƏALAR

Bu Qaydalar Azərbaycan Respublikasında klinik protokolların tərtib edilməsi ilə bağlı məsələləri tənzimləyir.

Klinik protokol – müntəzəm yenilənən sənəd olub, hər hansı bir xəstəlik, sindrom, klinik vəziyyət və ya klinik situasiya zamanı tibbi yardım göstərilməsi üzrə sübutlu təbabət prinsiplərinə əsaslanan tövsiyələrdən ibarətdir. Klinik protokol bu və ya digər tibbi müdaxilənin effektivliyi ilə bağlı ən etibarlı elmi məlumatlar əsasında tərtib olunur.

Əgər klinik protokolda verilən tövsiyələrin yerinə yetirilməsi əleyhinə əsaslı səbəblər yoxdursa, onlara əməl olunmalı, xəstənin müayinə və müalicəsi verilən tövsiyələr əsasında aparılmalıdır.

Klinik protokol aşağıdakı vəzifələrin həll edilməsi məqsədilə tərtib olunur:

- konkret xəstə üçün və yaranmış hər bir klinik vəziyyətlə əlaqədar optimal profilaktika, diaqnostika, müalicə və reabilitasiya metodlarının seçilməsi;
- əhaliyə göstərilən tibbi xidmətin keyfiyyətinin və ondan istifadə imkanının artırılması;
- müəyyən xəstəlik, sindrom və ya klinik situasiya zamanı tibbi yardımın keyfiyyətinin qiymətləndirilməsi və ekspertizanın aparılması;
- mübahisə və münaqişə doğuran məsələlərin həll edilməsi zamanı xəstə və həkimin hüquqlarının qorunması;
- tibbi yardımın strukturu və həcmnin planlaşdırılması, zəruri xərclərin hesablanması.

Klinik protokolda verilən tövsiyələr aydın və birmənalı olmalı, dəqiq təsvir edilməlidir. Müəyyən situasiyada və müəyyən qrup xəstələrdə hansı müalicə taktikasının seçilməsi bütün mövcud sübutlara uyğun olaraq klinik protokolda dəqiq əks olunmalıdır. Mürəkkəb və çoxkomponentli müdaxilələrlə bağlı tövsiyələrdə protokolun hansı elementinin hansı səviyyədə sübutlara əsaslandığı göstərilməlidir. Farmakoterapiyaya aid tövsiyələrdə dərman vasitələrinin generik adlarından istifadə olunur. Protokol istifadəçilərinin məlumatlandırılması üçün preparatların bir və ya iki alternativ variantı kommersiya adları ilə verilə bilər.

Klinik protokol bir qayda olaraq aşağıdakı bölmələrdən ibarət olur:

- Giriş (qısa şərh, epidemiologiya, səbəbləri və risk faktorları);
- Təsnifat, XBT-10 ilə kodlaşdırma;
- Diaqnostika;
- Müalicə;
- Profilaktika;
- Hospitalizasiya üçün göstərişlər, mütəxəssisə göndərişlər (ilkin tibbi yardım protokolları üçün);
- Diaqnostika və müalicə alqoritmi;
- Yekun;
- Xəstə üçün məlumat;
- Bibliografiya.

Bəzi xəstəliklər (klinik vəziyyətlər) zamanı xəstələrin aparılmasının xüsusiyyətləri ilə əlaqədar olaraq, klinik protokola başqa bölmələr də daxil edilə bilər. Verilən tövsiyələrdən effektiv istifadə etmək üçün klinik protokol əlavə materiallarla (istifadəçilər üçün təlim materialları, xəstələr üçün kitabçalar, klinik protokola əlavə edilən proqram təminatı və s.) birlikdə tibb müəssisələrində yayıla və onların praktiki fəaliyyətində tətbiq edilə bilər. Klinik protokolunun strukturunun xüsusiyyətləri ekspertlər tərəfindən ilk iclasların birində razılaşdırılır.

## II. KLİNİK PROTOKOLLARIN TƏRTİB OLUNMASI

Klinik protokolların tərtib edilməsi məqsədi ilə İctimai Səhiyyə və İslahatlar Mərkəzində (bundan sonra İSİM) işçi qrup yaradılmışdır. İSİM tərəfindən işçi qrupun üzvlərinə klinik protokolların tərtib edilməsinin metodoloji prinsipləri, onların effektivliyinin meyarları, sübutlu təbabətin əsasları və digər aidiyyəti olan mövzularda təlimlər keçirilir.

Klinik protokolların tərtib edilməsinə aşağıdakı mərhələlər daxildir:

1. Klinik protokolların tərtib edilməsi üçün prioritet mövzuların (nozologiyalar, sindromlar, tədbirlər) müəyyən olunması;
2. Ayrı-ayrı klinik protokolların tərtib edilməsi üçün ekspert qruplarının formalaşdırılması və onların təlimi;
3. Klinik protokolların ilkin variantının hazırlanması;
4. Klinik protokolların Səhiyyə Nazirliyi tərəfindən təsdiq olunması;
5. Klinik protokolların praktik təbabətdə və tədris prosesində tətbiq edilməsi;
6. Klinik protokolların tətbiq edilməsinin monitorinqinin aparılması;
7. Klinik protokollarda dəyişikliklər edilməsi və onun yenilənməsi.

### III. KLİNİK PROTOKOLLARIN TƏRTİB EDİLMƏSİ ÜÇÜN PRİORİTET MÖVZULARIN MÜƏYYƏN OLUNMASI

Klinik protokolların tərtib edilməsi xəstəlik, sindrom və tədbirlərin İSİM tərəfindən müəyyən edilən siyahısına uyğun olaraq aparılır. Prioritet klinik protokollarının mövzuları seçilərkən xəstələnmə, ölüm, əlillik səviyyələri haqqında epidemioloji məlumatlar, xərclər, həmçinin mövcud və perspektiv tibbi yardım texnologiyaları əsas götürülür.

### IV. EKSPERT QRUPLARININ TƏŞKİL OLUNMASI

Ekspert qrupu klinik protokollarının tərtib edilməsi, onun monitorinqinin aparılması və yenilənməsinə cavabdehdir. Ekspert qruplarının tərkibi Səhiyyə Nazirliyi ilə razılaşdırma əsasında İSİM-in işçi qrupu tərəfindən formalaşdırılır.

Hər bir klinik protokolunun tərtib olunmasında həmin xəstəliyin (xəstəliklər qrupunun) diaqnostikası və müalicəsi sahəsində ixtisaslaşmış, müxtəlif təşkilatları (tibb müəssisələri, ictimai tibb təşkilatları, elmi cəmiyyətlər) təmsil edən azı 3 həkim-mütəxəssis iştirak edir.

Eyni zamanda, klinik protokolların tərtib edilməsinə ilkin tibbi yardım sahəsinin mütəxəssisləri (ailə həkimləri, sahə terapevtləri, tibb bacıları), xəstələrin nümayəndələri, səhiyyə təşkilatçıları, iqtisadçılar, hüquqşünaslar, sosial işçilər, sığorta təşkilatlarının əməkdaşları və digərləri cəlb oluna bilər.

İSİM-in işçi qrupu ekspert qruplarının fəaliyyətini koordinasiya edir, onlara klinik protokolların tərtib edilməsi və sübutlu təbabət prinsiplərinə əsaslanan tədqiqatların axtarılıb tapılması ilə bağlı metodoloji yardım göstərir, mübahisəli məsələlər zamanı ekspertlər arasında konsensus əldə olunmasına köməklik edir. Metodoloji yardımı təmin etmək və klinik protokolların tərtib olunması prosesini koordinasiya etmək üçün İSİM tərəfindən hər bir ekspert qrupunun tərkibinə İSİM-in işçi qrupunun nümayəndəsi daxil edilir.

İş prosesində ekspert qrupu ən azı ayda 2 dəfə toplanır.

### V. KLİNİK PROTOKOLUNUN İLKİN VARIANTININ HAZIRLANMASI

Klinik protokollarının tərtib olunması üçün 3-6 ay vaxt tələb olunur.

Klinik protokollarının tərtib olunmasından əvvəl onun ünvanlanacağı hədəf qrupu müəyyən edilməlidir.

Ekspertlər klinik protokolunda qoyulan problemlə bağlı olan elmi tədqiqatların axtarışını aparmalı, onların təşkili və quruluşunun keyfiyyətini, əldə edilmiş nəticələrin həqiqiliyini qiymətləndirməlidirlər. Bu zaman ekspertlər sübutların etibarlılıq dərəcəsini onların əldə edildiyi elmi tədqiqatların tipi ilə tutuşdurmalıdırlar (Əlavə 1).

Elmi tədqiqatların araşdırılması nəticəsində tərtibçi-ekspertlər klinik protokolda verilən başlıca tövsiyələrin əsaslandığı sübutların etibarlılıq dərəcəsini müəyyən etməli və həmin tövsiyələrin etibarlılıq səviyyəsini (A, B, C, D) göstərməlidirlər (Əlavə 2).

Axtarış nəticəsində hər hansı məsələ ilə bağlı sübutların mövcud olmadığı təsdiq edildikdə, tərtibçi-ekspertlər digər əsasları (məsələn, şəxsi təcrübə) rəhbər tutaraq tibbi xidmət növü və ya dərman vasitəsini klinik protokola daxil edə bilirlər. Bu zaman həmin xidmətin (dərmanın) klinik protokoluna daxil edilməsi ilə əlaqədar ekspertlər arasında konsensus əldə olunmalı və mətnə mövcud sübutların etibarlılıq dərəcəsinin aşağı olması (tövsiyənin etibarlılıq səviyyəsi “D”) qeyd edilməlidir.

Klinik protokolun ilkin variantı ekspertlər qrupu tərəfindən İSİM-ə elektron (*Unicode* standartı əsasında *Times New Roman* və ya *Arial* şriflləri ilə yığılmış) və çap formasında təqdim olunmalıdır. Ekspertlər klinik protokolları İSİM-ə təqdim edərkən tibbi müdaxilələrin effektivliyi, təhlükəsizliyi və digər xüsusiyyətləri haqqında məlumatların hansı mənbələrdən əldə edildiyinə dəqiq istinadlar verməlidirlər. Bunun üçün “Bibliografiya” bölməsində müəllif, ad və çap edilmiş məlumatları göstərilməklə elmi tədqiqatların siyahısı yerləşdirilməlidir. Zəruri hallarda ekspertlərdən həmin materialların surətini təqdim etmək tələb oluna bilər.

## VI. KLİNİK PROTOKOLLARIN SƏHIYYƏ NAZİRLİYİ TƏRƏFİNDƏN TƏSDİQ OLUNMASI

Klinik protokolun ilkin variantı Səhiyyə Nazirliyinin Elmi-Tibbi Şurasına təqdim edilir. Elmi-Tibbi Şura klinik protokolu onun tərtib olunmasında iştirak etməmiş tibb mütəxəssislərinə rəy verilməsi üçün göndərir. Rəyçilər klinik protokolların müəyyən müddəaları ilə razı olmadıqda etirazlarını əsaslandırmaqlıdırlar və təqdim olunan rəylərində müəlliflər, materialların adı və çap edilmiş məlumatları göstərilməklə informasiya mənbələrinə dəqiq istinadlar verməlidirlər. Klinik protokola mənfi rəy alınan zaman, o ekspert qrupunun müzakirəsinə təqdim edilir və verilən iradları nəzərə almaqla üzərində yenidən işlənir və son redaktəsi ilə bərabər İSİM tərəfindən Səhiyyə Nazirliyinin Elmi-Tibbi Şurasına təkrarən baxılmaq üçün təqdim edilir.

Rəy verilməsi prosesinə paralel olaraq klinik protokolun ilkin variantı Səhiyyə Nazirliyinin və ya İSİM-in saytında yerləşdirmək vasitəsilə səhiyyə mütəxəssislərinin və əhəlinin müzakirəsinə çıxarıla bilər.

Rəyçilər müsbət rəy verdikdə klinik protokollar Səhiyyə Nazirliyinin Kollegiyasına təsdiq üçün təqdim olunur.

## VII. KLİNİK PROTOKOLLARIN PRAKTİK TƏBABƏTDƏ VƏ TƏDRİS PROSESİNDƏ TƏTBİQ OLUNMASI

Klinik protokollar bütün ölkədə yayılmalı və hədəf olaraq qəbul edilmiş istifadəçi qrupuna çatdırılmalıdır.

Klinik protokollar praktikada tətbiqi hədəf qruplarda protokolun istifadəsi üzrə təlim seminarlarının keçirilməsi ilə müşayiət olunmalıdır.

Klinik protokolların həm əsas, həm də diplomdansonrakı ali və orta tibb təhsili prosesində istifadə olunması bu prosesi tibb işçiləri qarşısında qoyulan müasir tələblərə uyğunlaşdırmağa, həmçinin onların vaxtında və ardıcıl şəkildə tətbiq etməyə imkan yaradır. Eyni zamanda tibb işçiləri tərəfindən klinik protokolların öyrənilməsi səviyyəsi onların bilik və bacarıqlarının qiymətləndirilməsi meyarı kimi istifadə edilə bilər.

## VIII. KLİNİK PROTOKOLLARDAN TƏTBİQ EDİLMƏSİNİN MONİTORİNQİNİN APARILMASI

Klinik protokolların tətbiq olunmasının monitorinqində məqsəd göstərilmiş tibbi yardım səviyyəsinin klinik protokollarla müəyyən edilmiş tələblərə uyğunluğunu qiymətləndirməkdir.

Monitorinq prosesində xəstəliyə (vəziyyətə) tərtib edilmiş klinik protokollara uyğun olan xəstələrin xəstəlik tarixlərinin ekspertizası aparılır. Xəstəlik tarixləri təsadüfi seçim üsulu ilə seçilib ayrılır. Göstərilmiş tibbi yardımın protokolun tövsiyələrinə uyğunluq dərəcəsinin qiymətləndirilməsi həyata keçirilir.

Həkimlər arasında sorğu keçirməklə də monitorinqin aparılması mümkündür.

## IX. KLİNİK PROTOKOLLARDA DƏYİŞİKLİKLƏRİN EDİLMƏSİ VƏ ONUN YENİLƏNMƏSİ

Klinik protokollarda dəyişikliklərin edilməsi onların tərtib edilmə qaydalarına uyğun olaraq həyata keçirilir. Klinik protokolların aktualaşdırılması (yenilənməsi) 5 ildə bir dəfədən az olmayaraq həyata keçirilməlidir.

**AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA  
KLİNİK PROTOKOLLARIN TƏRTİB EDİLMƏ QAYDALARINA  
Əlavə 1**

**Sübutların etibarlılıq dərəcəsi və elmi tədqiqatların tipləri**

<b>Sübutların etibarlılıq dərəcəsi</b>	<b>Sübutların mənbələri (elmi tədqiqatların tipləri)</b>
<b>Ia</b>	Sübutlar meta-analiz, sistematik icmal və ya randomizasiya olunmuş klinik tədqiqatlardan (RKT) alınmışdır
<b>Ib</b>	Sübutlar ən azı bir RKT-dən alınmışdır
<b>IIa</b>	Sübutlar ən azı bir yaxşı planlaşdırılmış, nəzarət edilən, randomizasiya olunmamış tədqiqatdan alınmışdır
<b>IIb</b>	Sübutlar ən azı bir yaxşı planlaşdırılmış kvazi-eksperimental tədqiqatdan alınmışdır
<b>III</b>	Sübutlar təsviri tədqiqatdan (məsələn, müqayisəli, korrelyasion tədqiqatlar, ayrı-ayrı halların öyrənilməsi) alınmışdır
<b>IV</b>	Sübutlar ekspertlərin rəyinə və ya klinik təcrübəyə əsaslanmışdır

**AZƏRBAYCAN RESPUBLİKASINDA  
KLİNİK PROTOKOLLARIN TƏRTİB EDİLMƏ QAYDALARINA  
Əlavə 2**

**Tövsiyələrin etibarlılıq səviyyəsi şkalası**

<b>Tövsiyənin etibarlılıq səviyyəsi</b>	<b>Tövsiyənin əsaslandığı sübutların etibarlılıq dərəcəsi</b>
<b>A</b>	RKT-lərin yüksək keyfiyyətli meta-analizi, sistemativ icmalı və ya nəticələri uyğun populyasiyaya şamil edilə bilən, sistemativ səhv ehtimalı çox aşağı olan (++) irimiqyaslı RKT. Sübutların etibarlılıq dərəcəsi Ia.
<b>B</b>	Kohort və ya klinik hal - nəzarət tipli tədqiqatların yüksək keyfiyyətli (++) sistemativ icmalı, yaxud Sistemativ səhv riski çox aşağı olan (++) yüksək keyfiyyətli kohort və ya klinik hal - nəzarət tipli tədqiqat, yaxud Nəticələri uyğun populyasiyaya şamil edilə bilən, sistemativ səhv riski yüksək olmayan (+) RKT. Sübutların etibarlılıq dərəcəsi Ib və IIa.
<b>C</b>	Nəticələri uyğun populyasiyaya şamil edilə bilən, sistemativ səhv riski yüksək olmayan (+) kohort və ya klinik hal - nəzarət tipli və ya nəzarət edilən, randomizasiya olunmamış tədqiqat, yaxud Nəticələri uyğun populyasiyaya bilavasitə şamil edilə bilməyən, sistemativ səhv riski çox aşağı olan və ya yüksək olmayan (++) və ya (+) RKT. Sübutların etibarlılıq dərəcəsi IIb.
<b>D</b>	Klinik hallar seriyasının təsviri, yaxud Nəzarət edilməyən tədqiqat, yaxud Ekspertlərin rəyi. Yüksək səviyyəli sübutların mövcud olmamasının göstəricisidir. Sübutların etibarlılıq dərəcəsi III və IV.