

# Опитувальник з Експертизи та Оцінки Настанов II



## AGREE II

### Інструмент

The AGREE Next Steps Consortium

May 2009

Оновлення – вересень 2013 року

## **АВТОРСЬКІ ПРАВА ТА ВІДТВОРЕННЯ**

Цей документ розроблений в результаті міжнародної співпраці. Він може бути відтворений та використаний у навчальних цілях, для програм забезпечення якості, а також для експертизи клінічних настанов. Цей документ не може бути використаний у комерційних або маркетингових цілях. Де це можливо, слід використовувати затверджені неангломовні версії інструменту AGREE II. Пропозиції щодо перекладу приймаються за умови, що вони відповідають умовам протоколу, який встановлений групою розробників Дослідницький траст AGREE.

## **ЗАЯВА ЩОДО ОБМЕЖЕННЯ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ**

Інструмент AGREE II має загальний характер і розроблений з метою допомогти розробникам та користувачам клінічних настанов оцінити їх методологічну якість. Автори не несуть відповідальності за некоректне використання Інструменту.

© Дослідницький траст AGREE, Травень 2009

РЕКОМЕНДОВАНЕ ПОСИЛАННЯ:  
(Очікується)

ФІНАНСОВА ПІДТРИМКА:  
Розробка Інструменту AGREE II була підтримана грантом  
Canadian Institute of Health Research (FRN77822)



ЗА ДОДАТКОВОЮ ІНФОРМАЦІЄЮ  
ЩОДО ІНСТРУМЕНТУ ЗВЕРТАЙТЕСЯ:  
AGREE II Project Office, [agree@mcmaster.ca](mailto:agree@mcmaster.ca)  
Дослідницький траст AGREE, [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)



Члени Консорціуму з наступних кроків AGREE (AGREE Next Steps Consortium):

Dr. Melissa C. Brouwers  
Керівник проекту, AGREE Next Steps Consortium  
McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada

Члени Консорціуму:

Dr. GP. Browman, British Columbia Cancer Agency, Vancouver Island, Canada  
Dr. JS. Burgers, Dutch Institute for Healthcare Improvement CBO, The Netherlands  
Dr. F. Cluzeau, Chair of Дослідницький тракт AGREE; St. George's Hospital Medical School, London, UK  
Dr. D. Davis, Association of American Medical Colleges, Washington, DC, USA  
Dr. G. Feder, University of Bristol, UK  
Dr. B. Fervers, Cancer et Environnement, Centre Léon Bérard, France  
Dr. I. Graham, Canadian Institutes of Health Research, Ottawa, Ontario, Canada  
Dr. J. Grimshaw, Ottawa Health Research Institute, Ontario, Canada  
Dr. SE. Hanna, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada  
Ms. ME. Kho, McMaster University, Hamilton, Ontario Canada  
Dr. P. Littlejohns, National Institute for Health and Clinical Excellence, London, UK  
Ms. J. Makarski, McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada  
Dr. L. Zitzelsberger, Canadian Partnership Against Cancer, Ottawa, Ontario, Canada

---

## ЗМІСТ:

---

I. ВСТУП	5
I. Огляд	5
II. Застосування AGREE II	8
III. Основні ресурси та посилання	8
II. Посібник для користувачів: інструкції щодо застосування AGREE II	13
I. Підготовка до використання AGREE II	14
II. Структура та зміст AGREE II	14
III. Шкала оцінок та інструкції для користувача	14
IV. Підрахунок балів AGREE II	16
V. Загальна оцінка	16
VI. Посібник з оцінки кожного елемента	
а. Розділ 1. Сфера застосування та цілі	17
б. Розділ 2. Залучення зацікавлених сторін	21
в. Розділ 3. Ретельність розробки	25
г. Розділ 4. Зрозумілість та спосіб представлення	34
д. Розділ 5. Можливості застосування	38
е. Розділ 6. Незалежність розробників	43
є. Загальна оцінка клінічної настанови	46
III. Інструмент AGREE II	47
I. Розділ 1. Сфера застосування та цілі	47
II. Розділ 2. Залучення зацікавлених сторін	48
III. Розділ 3. Ретельність розробки	49
IV. Розділ 4. Зрозумілість та спосіб представлення	51
V. Розділ 5. Можливості застосування	52
VI. Розділ 6. Незалежність розробників	53
VII. Загальна оцінка клінічної настанови	54

---

## ВСТУП

### ОГЛЯД

#### i) Мета інструменту AGREE II

Клінічні настанови - систематично розроблені документи, що допомагають лікарю та пацієнту прийняти рішення про надання відповідної медичної допомоги в конкретних клінічних обставинах (1). Крім того, настанови можуть відігравати важливу роль у формуванні політики в галузі охорони здоров'я (2,3) і створюються, щоб охопити всі сфери медичної допомоги (наприклад, зміцнення здоров'я, скринінг, діагностику).

Потенційна користь настанов залежить від того, якої якості ці настанови. Для успішного впровадження рекомендацій настанов важливе дотримання належних методик та чітких стратегій їх розробки (4-6). Якість настанов може бути дуже різною, і деякі з них часто не відповідають основним стандартам (7-9).

Інструмент з експертизи та атестації настанов AGREE (10) був розроблений для вирішення проблеми варіабельності якості клінічних настанов. Таким чином, AGREE - це інструмент, який оцінює методологічну чіткість і прозорість, з якими розроблена настанова. Первинний інструмент AGREE був вдосконалений, що завершилося створенням нового AGREE II, який містить новий посібник для користувача (11).

Метою AGREE II є забезпечення основи для:

1. Оцінки якості клінічних настанов;
2. Забезпечення методологічної стратегії для розробки клінічних настанов;
3. Інформування про те, яка інформація та яким чином повинна бути представлена в настановах.

AGREE II є пріоритетною заміною попереднього інструменту і може бути використаний як частина загального принципу якості, спрямованого на поліпшення медичного обслуговування.

#### ii) Історія проекту AGREE

Оригінальний інструмент AGREE був опублікований в 2003 році групою розробників та дослідників міжнародних настанов, Співтовариством AGREE (10). Метою Співтовариства була розробка інструментів для оцінки якості настанов. Співтовариство AGREE визначає *якість клінічних настанов як впевненість, що можливі похибки при розробці настанови були оцінені належним чином, що рекомендації внутрішньо і зовнішньо обґрунтовані, та можливе їх практичне застосування* (10). Оцінка включає судження про методи, що використовуються для розробки клінічних настанов, компоненти остаточних рекомендацій, а також фактори, які пов'язані з їх розумінням. Результатом роботи було створення оригінального інструменту AGREE, який включає 23 пункти у 6 сферах якості. AGREE був перекладений багатьма мовами, процитований в більш ніж 100 публікаціях, а також схвалений рядом організацій охорони здоров'я. Детальніше про оригінальний інструмент та пов'язані з ним публікації можна знайти на сайті офіційного представника інтересів інструменту AGREE - Дослідницького трасту AGREE (<http://www.agreetrust.org/>).

Як і з будь-яким новим інструментом для оцінки було зрозуміло, що для посилення оціночних властивостей інструменту та для забезпечення можливості та зручності його використання серед тих користувачів, для кого він призначений, необхідний постійний розвиток та оновлення. Це підштовхнуло деяких членів первинної команди до формування Консорціуму з наступних кроків AGREE (далі - Консорціуму). Метою

Консорціуму було подальше вдосконалення оціночних властивостей інструменту, включаючи його надійність та достовірність; уточнення елементів інструменту для більш повного задоволення потреб користувачів та для покращення супровідних документів (наприклад, оригінального навчального посібника та посібника для користувача), сприяючи більш впевненому використанню інструменту користувачами.

Результатом цих зусиль став AGREE II, який містить новий посібник для користувача та 23 пункти інструменту, які організовані у шість розділів, описаних нижче. Посібник для користувача значно змінився порівняно з оригінальним навчальним посібником та посібником для користувача і надає вичерпну інформацію щодо кожного з 23 пунктів. У таблиці 1 порівнюються пункти оригінального інструменту AGREE та пункти AGREE II.

**Таблиця 1. Порівняння пунктів оригінального інструменту AGREE та AGREE II**

<b>Пункти AGREE</b>	<b>Пункти AGREE II</b>
<b>Розділ 1. Сфера застосування і цілі</b>	
1. Загальна(-і) ціль(-і) настанови точно визначена(-і).	Без змін
2. Клінічне(-і) питання, якому (яким) присвячена настанова, точно визначене(-і).	Медичне(-і) питання, яке (які) охоплені настановою, точно визначене(-і).
3. Категорія пацієнтів, до яких застосовується настанова, точно визначена.	Цільова аудиторія (пацієнти, громадськість та ін.), до якої планується застосовувати настанову, точно визначена.
<b>Розділ 2. Залучення зацікавлених сторін</b>	
4. До групи розробників настанови входили представники всіх професійних груп, що пов'язані із вирішенням цієї проблеми.	Без змін
5. Були враховані погляди та переваги пацієнтів.	Були враховані погляди та переваги цільової аудиторії (пацієнтів, громадськості та ін.)
6. Цільові користувачі клінічної настанови точно визначені.	Без змін
7. Клінічні рекомендації були попередньо випробувані на користувачах.	Пункт видалений. Включений до складу опису пункту 19 в посібнику для користувача
<b>Розділ 3. Ретельність розробки</b>	
8. Для пошуку доказів використовувались систематизовані методи.	Без змін у пункті, номер пункту змінено на 7
9. Критерії для відбору доказів були чітко визначені.	Без змін у пункті, номер пункту змінено на 8
	<b>НОВЕ!</b> Пункт 9. Переваги та обмеження сукупності доказів чітко описані.
10. Методи для формулювання рекомендацій ретельно описані.	Без змін
11. Переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики були враховані при складанні рекомендацій.	Без змін
12. Наявність безперечного зв'язку між	Без змін

<b>Пункти AGREE</b>	<b>Пункти AGREE II</b>
рекомендаціями та підтверджуючими доказами.	
13. Настанова була рецензована зовнішніми експертами до її публікації	Без змін
14. Представлена процедура оновлення настанови.	Без змін
<b>Розділ 4. Зрозумілість представлення</b>	
15. Рекомендації є конкретними і недвозначними.	Без змін
16. Чітко визначені підходи до надання допомоги пацієнтам у певному стані	Чітко визначені різні підходи до ведення певного стану або проблеми здоров'я
17. Ключові рекомендації легко визначити	Без змін
<b>Розділ 5. Можливості застосування</b>	
18. Настанова підкріплена засобами практичного застосування.	Настанова надає поради та/або інструменти щодо того, як наведені рекомендації можуть бути реалізовані на практиці. <b>ДОДАТКОВО:</b> пункт перенесено з розділу «Зрозумілість представлення» та змінено номер пункту на <b>19</b>
19. Можливі організаційні бар'єри для застосування рекомендацій були обговорені.	У настанові описуються сприятливі чинники та бар'єри для практичного застосування рекомендацій. <b>ДОДАТКОВО:</b> зміни в порядку нумерації - змінено номер пункту на <b>18</b>
20. Були розглянуті потенційні витрати від практичного застосування рекомендацій.	Були розглянуті потенційні ресурсні наслідки від практичного застосування рекомендацій.
21. У настанові представлені ключові критерії для моніторингу та/або аудиту.	У настанові представлені критерії моніторингу та/або аудиту.
<b>Розділ 6. Незалежність розробників</b>	
22. Розробники настанови є незалежними від органу фінансування.	Точка зору представників органу, який фінансував, не вплинула на зміст настанови.
23. Конфлікти інтересів групи розробників настанови були задокументовані	Конкуруючі інтереси членів групи розробників настанови були задокументовані та розглянуті.

## ***II. ЗАСТОСУВАННЯ AGREE II***

### **i) Які настанови можуть бути оцінені за допомогою AGREE II?**

Як і попередній документ, AGREE II призначений для оцінки настанов, розроблених місцевими, регіональними, національними або міжнародними групами або афілійованими державними організаціями. Це включає оригінальні версії та оновлення існуючих настанов.

AGREE II має загальний характер і може бути застосований до настанови щодо будь-якого захворювання, яка націлена на будь-який етап надання допомоги, включаючи сприяння здоров'ю, охорону громадського здоров'я, скринінг, діагностику, лікування або власне втручання. Інструмент підходить для оцінки настанов, що представлені в паперовому або електронному вигляді. На даному етапі AGREE II не призначений для оцінки якості настанов, які висвітлюють організаційні питання охорони здоров'я. Його роль в оцінюванні документів з оцінки медичних технологій на даний момент не була офіційно визнана.

### **ii) Хто може використовувати AGREE II?**

AGREE II призначений для використання наступними групами зацікавлених сторін:

- **медичними працівниками**, які бажають провести власну оцінку настанови до застосування рекомендацій на практиці;
- **розробниками настанови**, для того щоб дотримуватися структурованої та чіткої методології розробки, для проведення внутрішньої оцінки, щоб переконатися в обґрунтованості настанови, або для оцінки інших настанов для можливості їх адаптації;
- **політиками, державними органами** для допомоги у вирішенні питання, які настанови можуть бути рекомендовані для застосування на практиці або для інформування політичних рішень, а також
- **педагогами**, для сприяння покращенню навичок критичного мислення серед медичних працівників та навчання ключовим навичкам у розробці та представленні настанов.

## ***III. ОСНОВНІ РЕСУРСИ ТА ДЖЕРЕЛА***

### **i) Дослідницький траст AGREE**

Дослідницький траст AGREE (ДТА) є незалежним органом, створеним в 2004 році після завершення діяльності первинного співтовариства AGREE. ДТА підтримує AGREE II та керує інтересами підприємства AGREE, підтримує дослідницьку програму з його розвитку і виступає в якості власника авторських прав.

Веб-сайт Дослідницького трасту AGREE (<http://www.agreetrust.org>) пропонує:

- безкоштовне завантаження копії AGREE II;
- посилання на навчальний посібник AGREE II он-лайн;
- списки літератури, в яких цитуються інструменти AGREE II та оригінальний AGREE;
- безкоштовне завантаження копії оригінального інструменту AGREE;
- інформацію про проекти AGREE, Консорціум з наступних кроків AGREE та Співтовариство AGREE;



## ii) Як цитувати AGREE II

AGREE Next Steps Consortium (2009). The AGREE II Instrument [Electronic version]. Retrieved <Month, Day, Year>, from <http://www.agreetrust.org>.

## iii) Навчальний он-лайн посібник AGREE II

Для доступу до навчального он-лайн посібника AGREE II, будь-ласка, відвідайте <http://www.agreetrust.org>.

## iv) Джерела, пов'язані з AGREE II

AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare - В процесі публікації

## v) Основні джерела, пов'язані з оригінальним інструментом AGREE

AGREE Collaboration. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.

## ДЖЕРЕЛА

1. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J. Clinical guidelines: potential benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ*. 1999;318(7182):527-530.
2. Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines IoM. *Clinical practice guidelines: directions for a new program*. Washington: National Academy Press; 1990.
3. Browman GP, Snider A, Ellis P. Negotiating for change. The healthcare manager as catalyst for evidence-based practice: changing the healthcare environment and sharing experience. *Healthc Pap*. 2003;3(3):10-22.
4. Grol R. Success and failures in the implementation of evidence-based guidelines for clinical practice. *Med Care*. 2001;39(8 Suppl 2):1146-54.
5. Davis DA, Taylor-Vaisey A. Translating guidelines into practice: a systematic review of theoretic concepts, practice experience and research evidence in the adoption of clinical practice guidelines. *CMAJ*. 1997;157(4):408-16.
6. Grimshaw J, Russell I. Effect of clinical guidelines on medical practice: a systematic review of rigorous evaluations. *Lancet*. 1993;342:1317-22.
7. Shaneyfelt TM, Mayo-Smith MF, Rothwangl J. Are guidelines following guidelines? The methodological quality of clinical practice guidelines in the peer-reviewed medical literature. *JAMA* 1999;281(20):1900-5.
8. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for critical appraisal. *Lancet*. 2000;355:103-6.
9. Burgers JS, Fervers B, Haugh M, Brouwers M, Browman G, Phillip T, Cluzeau FA. International assessment of the quality of clinical practice guidelines in oncology using the Appraisal of Guidelines and Research and Evaluation Instrument. *J Clin Oncol*. 2004;22:2000-7.
10. Співтовариства AGREE. Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. *Qual Saf Health Care*. 2003 Feb;12(1):18-23.
11. AGREE II: Advancing the guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Parallel publications in progress.

## **ОНОВЛЕННЯ: вересень 2013 року**

У 2013 році AGREE відзначив своє 10-річчя з моменту першої публікації оригінального AGREE. Щоб відзначити цей ювілей, ми надаємо короткий опис діяльності, яка мала місце протягом останніх 10 років і оновлення посилань, наведених в AGREE II версії 2009 року.

### **Впровадження та використання AGREE II**

Як і в оригінальному інструменті AGREE, впровадження та використання AGREE II було значним.

Між 2010 роком (публікація AGREE II) і липнем 2013 року пошук посилань виявив 590 статей, що посилаються на чотири основні статті про AGREE. Аналіз сайту AGREE ([www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)) показав велику активність з 42553 відвідуваннями сайту протягом семи місяців (січень - липень 2013 року). Крім того, на сьогоднішній день майже 2000 користувачів зареєструвалися на сайті. AGREE II, як і раніше, використовується в якості основи для розробки настанов, академічних навчальних матеріалів і рекомендацій та оцінки якості настанов.

## **I. КОРОТКИЙ ОГЛЯД ДІЯЛЬНОСТІ:**

### **1. Сайт AGREE: Проект розвитку [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org)**

- Використовуючи стратегію розвитку, орієнтовану на користувача, і працюючи з групою розробників сайту, яка спеціалізується на побудові сайтів у сфері охорони здоров'я на основі даних доказової медицини, ([www.minervation.com](http://www.minervation.com)), ми переробили та оновили сайт AGREE.
- Сайт включає різні ресурси, в тому числі он-лайн-платформи для заповнення і зберігання окремих оцінок настанов за допомогою AGREE II "Мій AGREE".
- [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) є сайтом компанії AGREE і місцем зберігання усієї інформації про AGREE.

### **2. \*Нове\* (2013) - "Мій AGREE ПЛЮС"**

- У відповідь на побажання користувачів і визнаючи допущену помилку, ми посилили оригінальну он-лайн-платформу "Мій AGREE" шляхом включення функціональних можливостей для завершення групових оцінок AGREE II (мульти-оцінювач).
- Нові функції включають можливість "Додати" оцінку в групову оцінку і "Координувати" групову оцінку.
- Для полегшення використання "Мого AGREE ПЛЮС" доступні кілька відео з розділу "Допомога".
- Відвідайте [www.agreetrust.org](http://www.agreetrust.org) і натисніть у правому верхньому кутку "Мій AGREE ПЛЮС"

### **3. Навчальні Інструменти AGREE II (он-лайн)**

- Для полегшення застосування та використання AGREE II, ми розробили два інноваційні навчальні посібники он-лайн

i. AGREE II - Оглядовий підручник

ii AGREE II - Оглядовий підручник + Практичне завдання

- Відвідайте *Ресурсний центр* на сайті AGREE:

<http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-training-tools/>

#### 4. Переклади AGREE II

• Як і оригінальний інструмент AGREE, члени міжнародного співтовариства розробників настанов взяли на себе ініціативу перекласти AGREE II різними мовами. Ми висловлюємо нашу подяку всім членам за здійснення перекладів.

• Завершені переклади:

I. Баскська, голландська, французька, італійська, корейська, португальська, португальська (бразильська, словацька, іспанська, тайська.

• У процесі перекладу:

I. Арабська, китайська (традиційна), китайська (мандарин), чеська, фарсі (перська), німецька, грецька, японська, румунська, російська, турецька.

• Якщо ви хочете здійснити переклад, будь ласка, зв'яжіться з нами по електронній пошті [agree@mcmaster.ca](mailto:agree@mcmaster.ca).

• Відвідайте *Ресурсний центр* на сайті AGREE, щоб отримати доступ до перекладів:

<http://www.agreetrust.org/resource-centre/agree-ii-translations/>

#### 5. Поточна програма досліджень

• В якості інструменту оцінки AGREE II оцінює методологічну ретельність, з якою було розроблено конкретну настанову. Він не дозволяє оцінити клінічну обґрунтованість рекомендацій практичних настанов.

• Для усунення цього розриву, компанія AGREE здійснює програму досліджень з розвитку ресурсів знань, аби направити розробку, представлення та оцінку якісних рекомендацій практичних настанов.

• Ресурси знань будуть надаватися разом з AGREE II.

• Будь ласка, відвідайте веб-сайт для ознайомлення з новинками у науково-дослідній роботі: <http://www.agreetrust.org/agree-research-projects/>

Як і завжди, ми вітаємо ваші відгуки та пропозиції. Нам подобається отримувати відгуки від наших користувачів і членів співтовариства розробників настанов, тому, будь ласка, зв'яжіться з нами через наш веб-сайт або електронну пошту [agree@mcmaster.ca](mailto:agree@mcmaster.ca).

#### II. ЛІТЕРАТУРА AGREE II:

Нижче перераховані основні посилання, пов'язані з AGREE II і його навчальним посібником:

**AGREE II: Нетехнічні документи** (Основна публікація: *Canadian Medical Association Journal*; паралельні публікації в *Journal of Clinical Epidemiology and Preventive Medicine*)

- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *Can Med Assoc J.* Dec 2010, 182:E839-842; doi: 10.1503/cmaj.090449
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *J Clin Epidemiol.* 2010, 63(12): 1308-1311
- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Cluzeau F, feder G, Fervers B, Hanna S, Makarski J on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: Advancing

guideline development, reporting and evaluation in healthcare. Preventive Medicine, 2010, 51(5): 421-424

**AGREE II: Технічні документи (Частини I і II)**

- Brouwers M, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fevers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. Performance, usefulness and areas for improvement: Development steps toward the AGREE II – Part 1. Can Med Assoc J. 2010, 182: 1045-52 8
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, Burgers J, Cluzeau F, Feder G, Fevers B, Graham ID, Hanna SE, Makarski J, on behalf of the AGREE Next Steps Consortium. Validity assessment of items and tools to support application: Development steps towards the AGREE II – Part 2. Can Med Assoc J. 2010, 182: E472-78

**AGREE A3 Проект, Stream 1 (Розробка і оцінка навчальних інструментів)**

- Brouwers MC, Makarski J, Levinson A. A randomized trial to evaluate e-learning interventions designed to improve learner's performance, satisfaction, and self-efficacy with the AGREE II. Implement Sci. 2010; 5:29
- Brouwers MC, Makarski J, Durocher L, Levinson A. E-learning interventions are comparable to user's manual in a randomized trial of training strategies for the AGREE II. Implement Sci. 2011;6:81

**ПОСІБНИК ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ:  
ІНСТРУКЦІЇ ЩОДО  
ЗАСТОСУВАННЯ AGREE II**

## **II. ПОСІБНИК ДЛЯ КОРИСТУВАЧІВ: ІНСТРУКЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ AGREE II**

**Цей посібник був розроблений спеціально для тих, хто буде проводити оцінку настанов з використанням інструменту. Будь-ласка, прочитайте уважно наступні інструкції перед використанням AGREE II.**

### **I. Підготовка до використання AGREE II**

#### **i) Документи, які доповнюють настанову**

Перед застосуванням AGREE II користувачі повинні спочатку уважно прочитати настанову в повному обсязі. До початку оцінювання настанови користувачам необхідно спробувати виявити всю інформацію про процес її розробки. Ця інформація може міститися в тому ж документі, що й настанова, або може бути викладена в окремому технічному звіті, методичному посібнику або заяві про політику розробників настанови. Це можуть бути опубліковані документи або доступні публічно на веб-сайтах. Хоча відповідальність за інформування читачів настанови про наявність та місцезнаходження відповідних додаткових технічних і підтверджуючих документів лежить на розробниках настанови, користувачі AGREE II повинні докладати зусиль, щоб знайти та включити їх до матеріалів, необхідних для оцінки.

#### **ii) Кількість осіб, які проводять оцінку**

Ми рекомендуємо, щоб оцінка кожної настанови проводилась як мінімум двома особами, а бажано чотирма, оскільки це підвищує надійність оцінки. Оцінка надійності інструменту ще в процесі розробки триває.

### **II. Структура та зміст Інструменту AGREE II**

Опитувальник складається із 23 запитань, що згруповані у 6 розділів, та двох узагальнюючих пунктів ("Загальна оцінка"). Кожний розділ присвячений окремій характеристиці якості настанови.

**Сфера застосування та цілі** (пункти 1-3). Стосується загальної мети настанови, специфічних клінічних питань та цільової групи пацієнтів.

**Залучення зацікавлених сторін** (пункти 4-6). Визначає, чи була розроблена настанова відповідними зацікавленими сторонами та наскільки враховані погляди потенційних користувачів.

**Ретельність розробки** (пункти 7-14). Стосується процесу збору й синтезу доказів, методів формулювання й оновлення рекомендацій.

**Зрозумілість представлення** (пункти 15-18). Стосується мови, структури й формату настанови.

**Можливості застосування** (пункти 19-21). Стосується оцінки можливих бар'єрів та переваг щодо впровадження, стратегій щодо покращення розуміння і фінансових наслідків впровадження настанови.

**Незалежність розробників** (пункти 22-23). Стосується формулювання рекомендацій, які не були викривлені впливом конкуруючих інтересів.

**Загальна оцінка** включає оцінку загальної якості настанови і того, чи може бути настанова рекомендована для використання на практиці.

### **III. Шкала оцінок та розділи Посібника для користувачів**

Кожен пункт AGREE II та два узагальнюючі пункти оцінюються за 7-бальною шкалою (1 - Повністю не згоден(-на), 7 - Повністю згоден(-на)). Посібник для користувачів містить вказівки про те, як оцінити кожен пункт за допомогою рейтингової шкали, а також включає 3 додаткові секції для полегшення проведення оцінки настанови

користувачами. Секції включають: Опис Посібника для користувачів, Де шукати, та Як оцінювати.

#### **i) Шкала оцінок**

Всі пункти AGREE II мають наступну семибальну шкалу оцінок:

1 - повністю не згоден (-на)	2	3	4	5	6	7 - повністю згоден (-на)
------------------------------	---	---	---	---	---	---------------------------

Оцінка 1 (повністю не згоден). 1 бал слід ставити тоді, коли у настанові відсутня інформація стосовно відповідного пункту AGREE II, або якщо це питання дуже погано висвітлене.

Оцінка 7 (повністю згоден). 7 балів слід ставити, якщо дані висвітлено винятково якісно та якщо були виконані всі критерії та вимоги, сформульовані в Посібнику для користувачів.

Оцінки між 2 і 6. Оцінка від 2 до 6 ставиться, коли певний пункт AGREE II не повністю відповідає критеріям або обмеженням. Оцінка присвоюється залежно від повноти та якості викладеної інформації. Кількість балів збільшується, коли у настанові висвітлено більше критеріїв та обмежень. Розділ «Як оцінювати» для кожного елемента включає інформацію про критерії оцінки та обмеження, пов'язані з цим пунктом.

#### **ii) Опис Посібника для користувачів (User's Manual)**

У даному розділі широко висвітлені поняття, що лежать в основі питань, та наводяться приклади.

#### **iii) Де шукати**

Даний розділ орієнтує оцінювача у тому, де зазвичай можна знайти інформацію, яка міститься в настанові. В цей розділ включено загальні терміни, що використовуються для маркування розділів чи глав настанови. *Це лише можливі приклади.* Відповідальність щодо перегляду всієї настанови та супровідних матеріалів для забезпечення справедливої оцінки несе оцінювач.

#### **iv) Як оцінювати**

Цей розділ містить інформацію про критерії оцінки та обмеження, специфічні для кожного пункту.

- Критерії визначають точні елементи, які відображають робоче визначення пункту.

Чим більше критеріїв виконано у настанові, тим вищу оцінку воно має отримати по певному пункту.

- Обмеження покликані допомогти аргументувати оцінювання. Як при будь-якому оцінюванні, необхідним є погляд (судження) оцінювачів. Чим більше обмежень було взято до уваги у настанові, тим вищу оцінку воно має отримати по певному пункту.

Важливо відзначити, що оцінювання настанови вимагає розсудливості. Критерії та обмеження створені для того, щоб скерувати, а не замінити оцінювання. Таким чином, жоден з пунктів AGREE II не забезпечує чіткі очікування для кожного з 7 балів за шкалою.

#### **v) Інші питання застосування AGREE II**

В окремих випадках деякі пункти AGREE II не можуть бути застосовані до певних настанов, що оцінюються. Наприклад, настанови у вузькій сфері не можуть забезпечити повний спектр можливостей з ведення певного стану (див. пункт 16). AGREE II не містить у своїй шкалі відповіді "Не підходить". Існують різні стратегії вирішення цієї ситуації, в тому числі пропуск експертом пункту в процесі оцінки або оцінювання пункту

як 1 (відсутність інформації) з поясненням з приводу оцінювання. *Незалежно від обраної стратегії, рішення повинні бути зроблені заздалегідь, описані недвозначно і, якщо елементи пропущені, необхідно провести відповідні зміни в розрахунку балів за пункт. Загалом, виключення пунктів у процесі оцінки не рекомендується.*

#### IV. Підрахунок балів AGREE II

Оцінка (бал) якості розраховується для кожного з шести розділів AGREE II. Бали шести розділів є незалежними і не повинні об'єднуватися в єдину оцінку якості.

i) Розрахунок балу за розділ

Загальний бал по розділу може бути розрахований шляхом підсумовування всіх балів по кожному пункту розділу з наступною стандартизацією результату у відсотках від максимального можливого бала по цьому розділу

#### Приклад:

Якщо чотири експерта поставили наступні бали у Розділі 1 (Сфера застосування і цілі):

	Пункт 1	Пункт 2	Пункт 3	Всього
Експерт 1	5	6	6	17
Експерт 2	6	6	7	19
Експерт 3	2	4	3	9
Експерт 4	3	3	2	8
<b>Всього</b>	<b>16</b>	<b>19</b>	<b>18</b>	<b>53</b>

Максимально можливий бал = 7 (Повністю згоден) x 3 (пунктів) x 4 (експертів) = 84

Мінімально можливий бал = 1 (Повністю не згоден) x 3 (пунктів) x 4 (експертів) = 12

Стандартизований бал по розділу:

$$\frac{\text{Отриманий бал} - \text{мінімально можливий бал}}{\text{Максимально можливий бал} - \text{мінімально можливий бал}} =$$

$$(53 - 12) / (84 - 12) = 41/72 = 0,5694 \times 100 = 57\%$$

Якщо якісь пункти не були включені, необхідно провести відповідні перерахунки максимальних та мінімальних балів.

ii) Інтерпретація балу за розділ

Хоча оцінки розділів корисні для порівняння клінічних настанов та надають інформацію, чи повинна настанова бути рекомендована для використання, Консорціум не встановив мінімальної оцінки за розділ або шаблони оцінок по розділах для визначення настанов високої чи низької якості. Ці рішення повинні прийматися користувачем відповідно до контексту, в якому використовується AGREE II.

#### V. Загальна оцінка

Після опрацювання 23 пунктів користувачами AGREE II проводиться 2 загальні оцінки настанови. Загальна оцінка вимагає від користувача рішення щодо якості настанови, беручи до уваги критерії, які розглядаються в процесі оцінки. Користувач також зазначає, чи рекомендує він/вона використання даної настанови.

Наступні сторінки містять окремо по кожному розділу рекомендації з оцінювання кожного з 23 пунктів AGREE II при оцінці настанови. Кожен елемент включає опис, роз'яснення щодо кожного пункту, а також рекомендації про те, як проводити оцінювання.



## **РОЗДІЛ 1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЦІЛІ**

1. Загальна(-і) ціль(-і) настанови точно визначена(-і).
2. Медичне(-і) питання, яке (які) охоплені настановою, точно визначене(-і).
3. Цільова аудиторія (пацієнти, громадськість та ін.), до якої планується застосовувати настанову, точно визначена.

## СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЦІЛІ

---

### 1. Загальна(-і) ціль(-і) настанови точно визначена(-і).

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Цей пункт має на меті оцінку можливого впливу клінічних настанов на здоров'я суспільства в цілому, на окремі популяції пацієнтів та на індивідуумів. Загальні цілі клінічних настанов повинні бути детально описані, а очікуваний ефект для здоров'я від їхнього застосування має бути специфічним для певної клінічної проблеми або питання здоров'я. Наприклад, можуть бути наступні конкретні цілі:

- Профілактика (довгострокова) ускладнень у хворих на цукровий діабет.
- Зниження ризику пізніх судинних ускладнень у хворих, що перенесли інфаркт міокарда.
- Найбільш ефективні популяційні стратегії колоректального скринінгу.
- Розробка рекомендацій щодо найбільш ефективного терапевтичного лікування та ведення пацієнтів з цукровим діабетом.

#### **Де шукати:**

Перевірте вступні параграфи/глави, які описують сферу застосування та цілі настанови. В деяких випадках обґрунтування і мета настанови описані в окремому документі, наприклад, в пропозиції до розробки настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: вступ, сфера, мета, обґрунтування, передумови та цілі.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- цілі здоров'я (наприклад, профілактика, скринінг, діагностики, лікування і т.д.)
- очікувана вигода чи результат
- цільова група (наприклад, пацієнти, суспільство)

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

## СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЦІЛІ

### 2. Медичне(-і) питання, яке (які) охоплені настановою, точно визначене(-і).

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Повинен бути наданий детальний опис розглянутих у клінічних настановах питань здоров'я, особливо для ключових положень (див. пункт 17), при чому вони не обов'язково повинні бути сформульовані у вигляді питань. Продовжуючи приклади, наведені в пункті 1:

- Скільки разів на рік варто вимірювати рівень НbA1c у хворих на цукровий діабет?
- Якою повинна бути щоденна доза аспірину у хворих із підтвердженим гострим інфарктом міокарда?
- Чи знижує популяційний колоректальний скринінг з дослідженням калу на приховану кров смертність від колоректального раку?
- Чи є самоконтроль ефективним методом контролю глюкози крові у пацієнтів з цукровим діабетом 2 типу?

#### **Де шукати:**

Перевірте вступні параграфи/глави, які описують обсяг та мету настанови. В деяких випадках ці питання описані в окремому документі, наприклад, в стратегії пошуку. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: питання, сфера, мета, обґрунтування, передумови.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- цільова популяція;
- втручання або вплив(-и);
- порівняння (у разі необхідності);
- результат(-и);
- лікувально-профілактичні заклади.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи представлено достатньо інформації з питання для ініціювання розробки настанови з даної теми або для розуміння пацієнтів/популяції та змісту, окреслених у клінічній настанові?

## СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЦІЛІ

3. Цільова аудиторія (пацієнти, громадськість та ін.), до якої планується застосовувати настанову, точно визначена.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### Опис:

Повинен бути представлений докладний опис популяції (пацієнти, суспільство тощо), яку охоплює клінічна настанова. Можуть бути зазначені вікова категорія, стать, клінічна картина й супутні захворювання. Наприклад:

- Клінічна настанова з лікування хворих на цукровий діабет включає лише хворих на інсулін-незалежний цукровий діабет та з виключенням пацієнтів із супутніми серцево-судинними захворюваннями.
- Клінічна настанова з лікування депресії охоплює лише хворих з діагнозом важкої депресії, встановленим відповідно до критеріїв DSM-IV, з виключенням пацієнтів із психотичними симптомами і дітей.
- Клінічна настанова зі скринінгу раку молочної залози може застосовуватися лише для жінок у віці від 50 до 70 років, без раку в анамнезі і без раку молочної залози в сімейному анамнезі.

### Де шукати:

Перевірте вступні параграфи/глави, які описують цільову популяцію настанови. Виключення деяких груп населення (наприклад, дітей) також підпадає під цей пункт. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: популяція пацієнтів, цільова популяція (група), відповідні пацієнти, сфера застосування та цілі.

### Як оцінювати:

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- цільова популяція, стать та вік
- клінічна картина (у разі необхідності)
- важкість/стадія захворювання (у разі необхідності)
- супутні захворювання (у разі необхідності)
- виключені популяції (у разі необхідності)

### Додатково береться до уваги:

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи достатньо окреслена інформація щодо популяції для того, щоб ті пацієнти, які відповідають вимогам, отримали втручання, рекомендовані настановою?

## **РОЗДІЛ 2. ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН**

4. До групи розробників клінічних настанов входили представники всіх професійних груп, що пов'язані із вирішенням цієї проблеми.
5. Були враховані погляди цільової популяції (пацієнтів, суспільство тощо), а також речі, яким вони віддають перевагу.
6. Користувачі клінічних настанов точно визначені.

## ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН

4. До групи розробників настанови входили представники всіх професійних груп, що пов'язані із вирішенням цієї проблеми.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### Опис:

Цей пункт відноситься до професіоналів, які були залучені до розробки настанови на будь-якому етапі. Це можуть бути члени керівної групи, дослідники, що проводили пошук та оцінку доказів, або фахівці, залучені до формулювання заключних рекомендацій. *Цей пункт не включає спеціалістів, які проводили зовнішню рецензію настанови (див. пункт 13).* Повинна бути надана інформація щодо складу групи розробників, порядку її роботи, а також відповідності кваліфікації.

### Де шукати:

Перевірте вступні параграфи/глави, розділ подяк та офіційних заяв та апендикси (додатки) для того, щоб дізнатися склад групи розробників настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, подяки, перелік членів-розробників настанови та додатки.

### Як оцінювати:

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

Для кожного члена розробки настанови повинна бути зазначена наступна інформація:

- ім'я;
- дисципліна/ спеціалізація експерта (наприклад, нейрохірург, методист);
- установа (наприклад, лікарня Св. Петра);
- географічне розташування (наприклад, Сіетл, WA);
- описання ролі даного члена в групі з розробки настанови.

### Додатково береться до уваги:

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи всі члени групи підібрані відповідні до теми та сфери застосування? Потенційні кандидати – це клініцисти відповідної спеціалізації, дослідники, політичні діячі, управлінці охорони здоров'я та спонсори.

Чи присутній хоча б один експерт з методології у групі розробників (наприклад, експерт з систематичних оглядів, епідеміолог, статистик тощо)?

## ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН

5. Були враховані погляди та переваги цільової аудиторії (пацієнтів, громадськості та ін.).

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### **Опис:**

Інформація щодо досвіду цільової популяції та її очікувань від медичної допомоги повинна враховуватися при розробці настанови. Існують різні методи, які забезпечують врахування цих поглядів зацікавленими сторонами на певних стадіях розробки настанови. Наприклад, можуть бути проведені офіційні консультації з пацієнтами/суспільством для визначення пріоритетних питань, до складу групи розробників можуть входити представники пацієнтів/популяції або ця зацікавлена сторона може проводити зовнішнє рецензування. З іншого боку, інформація може бути отримана за допомогою інтерв'ю із пацієнтами/популяцією або з оглядів літератури, де описуються їх цінності, переваги та досвід. Повинні бути наведені докази такої роботи та те, що погляди зацікавлених сторін були враховані.

### **Де шукати:**

Перевірте параграфи, які описують процес розробки настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: сфера застосування, методи, перелік членів-розробників настанови, зовнішнє рецензування та погляди цільової популяції.

### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- зазначення типу стратегії, яка використовується для врахування точки зору та переваг пацієнтів/суспільства (наприклад, участь у групі з розробки настанови, огляд літератури, де описується цінності та переваги);
- методи пошуку переваг та поглядів (наприклад, докази з літератури, опитування, фокус-групи);
- результати/інформація, отримані про пацієнта/суспільство;
- опис того, як зібрані дані були використані для інформування процесу розробки настанови та/або формування рекомендацій.

### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

## ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН

### 6. Цільові користувачі клінічної настанови точно визначені.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Повинні бути точно визначені основні користувачі настанови, щоб останні мали змогу відразу визначити, чи має відношення до них ця настанова. Наприклад, користувачами настанови щодо болю у попереку можуть бути лікарі загальної практики, неврологи, хірурги-ортопеди, ревматологи та фізіотерапевти.

#### **Де шукати:**

Перевірте вступні параграфи/глави, які описують основних користувачів настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: цільові користувачі та ймовірні користувачі.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- чіткий опис цільової аудиторії настанови (наприклад, спеціалісти, сімейні лікарі, пацієнти, клінічні керівники або організатори/адміністратори);
- опис того, як настанова може бути використана цільовою аудиторією (наприклад, з метою обґрунтування клінічних рішень, політики, стандартів медичної допомоги).

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи відповідає цільова аудиторія сфері застосування настанови?



### **РОЗДІЛ 3. РЕТЕЛЬНОСТІ РОЗРОБКИ**

7. Для пошуку доказів використовувались систематизовані методи.
8. Критерії для відбору доказів були чітко визначені.
9. Переваги та обмеження сукупності доказів чітко описані.
10. Методи для формулювання рекомендацій ретельно описані.
11. Переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики були враховані при складанні рекомендацій.
12. Наявність безперечного зв'язку між рекомендаціями та підтверджуючими доказами.
13. Настанова була рецензована зовнішніми експертами до її публікації.
14. Представлена процедура оновлення настанови.

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 7. Для пошуку доказів використовувались систематизовані методи.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Повинні бути представлені деталі стратегії пошуку доказів, включаючи ключові слова, джерела інформації, а також часові межі пошуку літератури. Джерела можуть включати електронні бази даних (наприклад, MEDLINE, EMBASE, CINAHL), бази даних систематичних оглядів (наприклад, Кокранівська бібліотека, DARE), журнали, матеріали конференцій або інші рекомендації (наприклад, Національний центр клінічних настанов США, Німецький центр клінічних настанов).

#### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, які описують процес розробки настанови. В деяких випадках стратегії пошуку описані в окремих документах або в додатках до настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, стратегія пошуку літератури та додатки.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- зазначено електронну(-і) базу(-и) даних або джерело(-а) доказів, в яких проводився пошук (наприклад, MEDLINE, EMBASE, PsychINFO, CINAHL);
- часові періоди пошуку (наприклад, з 1 січня 2004 року по 31 березня 2008 року);
- терміни для пошуку, які використовувалися (наприклад, ключові слова, терміни індексування, підзаголовки);
- наявність повної стратегії пошуку (яка, наприклад, може знаходитися в додатку)

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи пошук проведений відповідним і належним чином, щоб відповісти на клінічні питання? (Наприклад, всі відповідні бази даних та умови пошуку були використані).

Чи достатньо надано інформації для відтворення пошуку?

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 8. Критерії для відбору доказів були чітко визначені.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Повинні бути надані критерії включення/виключення доказів, знайдених під час пошуку. Ці критерії повинні бути детально описані, а також зрозуміло вказані причини включення або виключення доказів. Наприклад, автори настанови можуть вирішити включати докази із рандомізованих клінічних досліджень та виключати статті, що написані не англійською мовою.

#### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, які описують процес розробки настанови. В деяких випадках критерії включення або виключення описані в окремих документах або в додатках до настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, пошук літератури, критерії включення/виключення та додатки.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- опис критеріїв включення, в тому числі:
  - Цільові групи населення (пацієнтів, громадськості тощо), їх характеристики;
  - Дизайн дослідження;
  - Порівняння (при необхідності);
  - Результати;
  - Мова (при необхідності);
  - Контекст (при необхідності).
- опис критеріїв виключення (якщо це доречно; наприклад, «Тільки французькою мовою» в критеріях включення логічно означає «Не французькою мовою» в критеріях виключення).

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи надано обґрунтування обраних критеріїв включення/виключення?

Чи погоджені критерії включення/виключення із клінічним(-и) питанням(-и)?

Чи є підстави вважати, що відповідна література могла бути не розглянута?

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 9. Переваги та обмеження сукупності доказів чітко описані.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Повинні бути наведені твердження, які підкреслюють переваги та недоліки доказів. Вони повинні включати недвозначні характеристики – з використанням неформальних чи формальних інструментів/методів – для оцінки та опису ризику похибки для окремих досліджень та/або специфічних результатів, та/або недвозначного коментаря основи доказів, що підсумовує всі дослідження. Це може бути представлено по-різному, наприклад: за допомогою таблиць з коментарями різних аспектів якості, застосування офіційного документа або стратегії (наприклад, шкала Jadad, метод GRADE), або опис у тексті.

#### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, які описують процес розробки настанови, для отримання інформації з приводу того, як було описано методологічну якість досліджень (ризик похибки). Для підсумовування показників якості часто використовуються таблиці доказовості. Деякі настанови чітко розрізняють опис та інтерпретацію доказів, наприклад, відповідно у розділах результати та обговорення.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- опис того, як докази були оцінені щодо можливості похибки і як це було інтерпретовано членами групи з розробки настанови;
- аспекти, на яких засновано опис, включають:
  - дизайн дослідження, включений в основу доказів;
  - обмеження методології дослідження (формування вибірки, «сліпота», прихований розподіл, аналітичні методи);
  - врахування відповідності/доречності первинних та вторинних результатів;
  - узгодженість результатів різних досліджень;
  - направленість результатів різних досліджень;
  - величина користі в порівнянні з величиною шкоди;
  - можливість застосування на практиці.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи описи відповідні, нейтральні та неспотворені? Чи описи повні?

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 10. Методи для формулювання рекомендацій ретельно описані.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Повинен бути представлений опис методів, які використовувалися для формулювання рекомендацій та прийняття остаточних рішень. Наприклад, методи можуть включати систему голосування, неформальний консенсус і формальні методи погодження (наприклад, методи Delphi, Glaser). Повинні бути вказані розбіжності в поглядах та методи їх вирішення.

#### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, які описують процес розробки настанови. У деяких випадках методи, що використовувалися для формулювання рекомендацій, описані в окремих документах або в додатках до настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи та процес розробки настанови.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- опис процесу розробки рекомендацій (наприклад, кроки за модифікованою технікою Delphi, враховані процедури голосування);
- результати процесу розробки рекомендацій (наприклад, в якій мірі було досягнуто консенсусу з використанням модифікованої техніки Delphi, результат процедури голосування);
- опис того, як вплинув даний процес на рекомендації (вплив результатів методу Delphi на остаточні рекомендації, відповідність рекомендацій та остаточного голосування).

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи був застосований формальний процес для розробки рекомендацій?

Чи були належними методи?

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

11. Переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики були враховані при складанні рекомендацій.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### Опис:

У настанові при формулюванні рекомендацій повинні бути враховані переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики. Наприклад, настанова з ведення раку молочної залози може включати обговорення загального впливу на різні результати лікування. Вони можуть включати виживаність, якість життя, побічні ефекти та симптоматичне лікування або обговорення, що порівнює різні варіанти лікування. Мають бути докази того, що ці питання були розглянуті.

### Де шукати:

Перевірте параграфи/глави, які описують процес розробки настанови щодо опису основи доказів, її інтерпретації та перетворення у практичні рекомендації. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, пояснення, обговорення та рекомендації.

### Як оцінювати:

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- підтверджуючі дані та повідомлення щодо переваг;
- підтверджуючі дані та повідомлення про шкоду /побічні ефекти /ризики;
- повідомлення про баланс/компроміс між перевагами і шкодою /побічними ефектами /ризиками;
- рекомендації враховують як переваги, так і шкоду /побічні ефекти /ризики.

### Додатково береться до уваги:

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи є обговорення невід'ємною частиною процесу розробки настанови? (Тобто, відбуваються під час формування рекомендацій, а не після, заднім числом)

Чи врахувала група з розробки настанови в рівній мірі переваги та шкоду для здоров'я?

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 12. Наявність безперечного зв'язку між рекомендаціями та підтверджуючими доказами.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

У настанові повинен бути відображений беззаперечний зв'язок між рекомендаціями і доказами, на яких вони засновані. Користувач настанови повинен мати можливість знайти частини доказів, які відповідають кожній рекомендації.

#### **Де шукати:**

Визначте та перевірте рекомендації, які містяться у настанові, та текст, який описує основу доказів, яка лежить в їх основі. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: рекомендації і ключові докази.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- в настанові описано, як групою з розробки настанова було використано основу доказів для обґрунтування рекомендацій;
- кожна рекомендація пов'язана з описанням/параграфом ключового доказу та/або переліком посилань;
- рекомендації пов'язані з підсумками доказів, таблицями доказів у розділі настанови з результатами.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи є узгодженість між доказами та рекомендаціями?

Чи легко знайти в настанові зв'язок між рекомендаціями та підтверджуючими доказами?

Коли доказів недостатньо або рекомендація ґрунтується здебільшого на основі консенсусу думок групи з розробки настанови, і не на доказах, це визначено і описано чітко?

## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 13. Настанова була рецензована зовнішніми експертами до її публікації.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Перед публікацією настанова повинна пройти зовнішнє рецензування. Рецензентами не можуть бути члени групи з розробки настанови. Слід залучати як експертів із даної клінічної проблеми, так і експертів із методології. Можуть залучатися також і представники цільової популяції (пацієнти, суспільство). Повинна бути представлена методологія проведення зовнішнього рецензування, що повинна містити перелік рецензентів та їх місце роботи.

#### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, які описують процес розробки настанови та розділ подяк. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, результати, пояснення та подяки.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- цілі та наміри зовнішнього огляду (наприклад, для поліпшення якості, збору відгуків про проект рекомендацій, оцінки застосовності і зручності, поширення доказів);
- методи, які були застосовані для проведення зовнішнього рецензування (наприклад, шкала, відкриті запитання);
- опис зовнішніх рецензентів (наприклад, кількість, тип, місце роботи);
- результати/інформація, отримані завдяки зовнішньому огляду (наприклад, резюме ключових висновків);
- опис того, як отримана інформація була використана для інформування процесу розробки настанови та/або формування рекомендацій (наприклад, робоча група врахувала результати огляду у формуванні остаточних рекомендацій).

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи доречні та відповідні зовнішні рецензенти по відношенню до сфери застосування настанови?

Чи наведено обґрунтування вибору залучених рецензентів?

Як було використано інформацію, отриману в ході зовнішнього рецензування?



## РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

### 14. Представлена процедура оновлення настанови.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Клінічні настанови повинні відображати результати останніх досліджень. Має бути наведено чітке визначення процедури оновлення настанови. Наприклад, представлений графік оновлення або сформована постійна комісія, яка регулярно проводить літературний пошук та, за потребою, вносить зміни.

#### **Де шукати:**

Перевірте вступ, параграфи, які описують процес розробки настанови, та завершальні параграфи. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, оновлення настанови та дата виходу настанови.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- інформація про те, що настанова буде оновлюватися;
- конкретний проміжок часу або конкретні критерії для прийняття рішень про те, коли буде відбуватися оновлення;
- наведена методологія процедури оновлення.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи достатньо надано інформації щодо часу проведення оновлення або який критерій є поштовхом до оновлення?

#### **РОЗДІЛ 4. ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ**

15. Рекомендації є конкретними і недвозначними.
16. Чітко визначені різні підходи до ведення певного стану або проблеми здоров'я.
17. Ключові рекомендації легко визначити.

## ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ

### 15. Рекомендації є конкретними і недвозначними.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Рекомендація, ґрунтуючись на основі доказів, повинна надавати конкретний і чіткий опис підходу, який слід застосувати в конкретній ситуації для даної популяційної групи.

- Приклад конкретної рекомендації: Необхідне призначення антибіотиків дітям у віці двох років та старше із гострим середнім отитом, якщо біль триває більше трьох днів або посилюється після консультації попри лікування анальгетиками; в цих випадках повинен бути призначений амоксицилін протягом 7 днів (схема лікування додається).
- Приклад неконкретної рекомендації: Антибіотики показані у випадках нетипового або ускладненого перебігу хвороби.

Важливо зазначити, що в деяких випадках докази не завжди достатньо переконливі та може залишатися невизначеність щодо найкращого лікування. Це повинно бути зафіксовано у клінічних рекомендаціях.

#### **Де шукати:**

Визначте та перевірте рекомендації у настанові. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: рекомендації та резюме.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- зазначено рекомендовані дії;
- розкрито наміри і цілі рекомендованих дій (наприклад, для поліпшення якості життя, зниження побічних ефектів);
- визначено відповідну/доречну групу населення (наприклад, пацієнти, суспільство)
- вказані застереження або кваліфікаційні вимоги, в разі необхідності (наприклад, пацієнти або стани, при яких дані рекомендації не застосовуються).

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи зрозуміло у випадку багатопрофільних рекомендацій (наприклад, настанова із загального ведення), відповідно кого застосовується рекомендація?

Якщо існує невизначеність в інтерпретації та обговоренні доказів, вказати, чи відображена та обговорена дана невизначеність у рекомендаціях?

## ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ

### 16. Чітко визначені різні підходи до ведення певного стану або проблеми здоров'я

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

У настанові, яка спрямована на ведення хвороби, повинні враховуватися різні можливі підходи для скринінгу, профілактики, діагностики або лікування станів, які вона охоплює. Ці можливі варіанти повинні бути зрозуміло представлені у настанові. Наприклад, рекомендації щодо ведення пацієнтів із депресією можуть містити наступні терапевтичні альтернативи:

1. Лікування трициклічними антидепресантами;
2. Лікування інгібіторами зворотного захоплення серотоніну;
3. Психотерапія;
4. Комбінація фармакотерапії із психотерапією.

#### **Де шукати:**

Перевірте рекомендації та їх підтверджуючі докази. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: резюме, рекомендації, обговорення, терапевтичні підходи та терапевтичні альтернативи.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- опис підходів;
- опис цільової групи або клінічної ситуації, найбільш відповідної для кожного з підходів.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи властиво це настановам, що мають широку чи вузьку сферу застосування? Цей пункт може бути більш доцільним для настанов, які мають широку сферу застосування (наприклад, ті, які охоплюють ведення певного стану або питання, а не сконцентровані на певних втручаннях, що здійснюються при специфічних станах/випадках).

## ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ

### 17. Ключові рекомендації легко визначити.

Повністю не  
згоден (-на)

1

2

3

4

5

6

7

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Користувачі повинні мати змогу легко визначити найбільш прийнятні рекомендації. Ці рекомендації відповідають на основні питання, які охоплює настанова, та можуть бути визначені по-різному. Наприклад, рекомендації можуть бути підсумовані у рамці, надруковані жирним шрифтом, підкреслені або представлені у вигляді блок-схеми чи алгоритмів.

#### **Де шукати:**

Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: резюме, висновки та рекомендації. Деякі настанови надають окремо резюме ключових рекомендацій (наприклад, короткий посібник).

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- розміщення рекомендацій у підсумовуючій рамці, надрукованих жирним шрифтом, підкреслених або представлених у вигляді блок-схеми чи алгоритмів;
- специфічні рекомендації згруповані в одній секції.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи правильно відібрані ключові рекомендації та чи відображають вони основну мету настанови?

Чи згруповані специфічні рекомендації в одну секцію та розміщені поруч із резюме ключових доказів?

## **РОЗДІЛ 5. МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ**

18. У настанові описуються сприятливі чинники та бар'єри для практичного застосування рекомендацій.
19. Настанова надає поради та/або інструменти щодо того, як наведені рекомендації можуть бути реалізовані на практиці.
20. Були розглянуті потенційні ресурсні наслідки від практичного застосування рекомендацій.
21. У настанові представлені критерії моніторингу та/або аудиту.

## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

18. У настанові описуються сприятливі чинники та бар'єри для практичного застосування рекомендацій.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### Опис:

Можуть існувати сприятливі чинники та бар'єри, які впливатимуть на рекомендації настанови. Наприклад:

- i. Клінічні настанови з інсульту можуть передбачати, що надання допомоги потребує координації між інсультним відділенням лікарні і спеціалізованими службами. В регіоні може існувати спеціальний механізм фінансування, який забезпечує створення інсультного відділення.
- ii. Клінічні настанови з діабету на первинному етапі можуть вимагати направлення пацієнтів для огляду і подальшого нагляду до спеціалізованих клінік з лікування діабету. Може бути недостатня кількість лікарів в регіоні для створення таких клінік.

### Де шукати:

Перевірте параграфи/глави, що стосуються розповсюдження/впровадження настанови та, за можливості, додаткові документи зі спеціальними планами або стратегіями для впровадження настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: бар'єри, використання настанови та індикатори якості.

### Як оцінювати:

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- зазначено, які сприятливі фактори і бар'єри були розглянуті;
- методи, за допомогою яких шукали інформацію про сприятливі фактори та бар'єри для впровадження рекомендацій (наприклад, зворотній зв'язок з ключовими зацікавленими сторонами, пілотне тестування настанови до широкого впровадження);
- інформація/опис типів сприятливих чинників та бар'єрів, які вийшли із запиту (наприклад, лікарі мають кваліфікації для надання рекомендованого догляду, відповідне обладнання не доступне для забезпечення всіх членів популяції, які потребують проведення мамографії);
- існує опис того, як інформація впливає на процес розробки настанови та/або формування рекомендацій.

### Додатково береться до уваги:

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи пропонує настанова конкретні стратегії подолання бар'єрів?

## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

19. Настанова надає поради та/або інструменти щодо того, як наведені рекомендації можуть бути реалізовані на практиці.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### Опис:

Для підвищення ефективності клінічних настанов необхідно поширювати і впроваджувати їх із додатковими матеріалами. Це можуть бути, наприклад, підсумовуючі документи або короткі довідники, навчальні інструменти, результати пілотного тестування, буклети для пацієнтів, комп'ютерне програмне забезпечення. Всі додаткові матеріали повинні поширюватися разом із клінічною настановою.

### Де шукати:

Перевірте параграфи/глави, що стосуються розповсюдження/впровадження настанови та, за можливості, специфічні супроводжуючі матеріали, які розроблені для підтримки поширення та впровадження настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: інструменти, ресурси, впровадження та додатки.

### Як оцінювати:

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- розділ про впровадження настанови;
- інструменти та ресурси для покращення застосування:
  - підсумовуючі документи настанови;
  - посилання на контрольні листи та алгоритми,
  - посилання на інструкції із застосування;
  - рішення, пов'язані з аналізом перешкод (див. пункт 18);
  - інструменти, що поєднують сприятливі чинники впровадження настанови (див. пункт 18);
  - результат пілотного тестування та отримані уроки.
- можливості використання користувачами інструментів та ресурсів.

### Додатково береться до уваги:

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи наявна інформація щодо розробки інструментів з впровадження та процедур валідації настанови?



## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

20. Були розглянуті потенційні ресурсні наслідки від практичного застосування рекомендацій.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### Опис:

Для практичного застосування клінічних настанов можуть знадобитися додаткові ресурси. Наприклад, можуть бути потрібні більш вузькоспеціалізовані фахівці, нове обладнання або високоякісне медикаментозне лікування. Це може мати фінансовий вплив на бюджет охорони здоров'я. В настанові повинно міститися обговорення можливого впливу рекомендацій на ресурси охорони здоров'я.

### Де шукати:

Перевірте параграфи/глави, що стосуються розповсюдження/впровадження настанови та, за можливості, додаткові документи зі спеціальними планами або стратегіями для впровадження настанови. У деяких настановах представлено вплив витрат у тих параграфах, які обговорюють докази або рішення поза рекомендаціями. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, витрати-користь, витрати-ефективність, витрати на придбання та вплив на бюджет.

### Як оцінювати:

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- визначення видів інформації про витрати, які були розглянуті (наприклад, економічні оцінки, вартість придбання лікарських засобів);
- методи пошуку інформації щодо вартості (наприклад, до членів групи з розробки настанови входив економіст охорони здоров'я, були використані оцінки медичних технологій для конкретних препаратів і т.д.);
- інформація/опис інформації про витрати, які були надані в результаті запиту (наприклад, конкретні витрати на придбання лікарського засобу для одного курсу лікування);
- опис того, як зібрана інформація була використана для інформування процесу розробки настанови та/або формування рекомендацій.

### Додатково береться до уваги:

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи були залучені відповідні експерти для пошуку та аналізу інформації щодо витрат?

## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

### 21. У настанові представлені критерії моніторингу та/або аудиту.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

#### **Опис:**

Оцінка виконання рекомендацій настанови може покращити її подальше застосування. Це вимагає чіткого визначення критеріїв для такої оцінки, які б походили з ключових положень настанови. Приклади критеріїв для оцінки:

- Рівень гліколізованого гемоглобіну (HbA1c) повинен бути < 8,0%.
- Рівень діастолічного тиску повинен бути < 95 мм. рт.ст.
- 80% населення віком 50 років має проходити скринінг на колоректальний рак з використанням тесту на приховану кров у калі.
- Якщо скарги при гострому середньому отиті тривають більше трьох днів, повинен бути призначений амоксицилін.

#### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, що стосуються аудиту або моніторингу застосування настанови або, за можливості, додаткові документи із конкретними планами або стратегіями щодо оцінки настанови. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: рекомендації, індикатори якості та критерії аудиту.

#### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- визначення критеріїв оцінки впровадження настанови або дотримання рекомендацій;
- критерії оцінки результатів впровадження рекомендацій;
- консультації щодо частоти та інтервалу вимірювань;
- опис або операційне визначення того, як слід оцінювати критерії.

#### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Чи передбачено ряд критеріїв, у тому числі процесні заходи, поведінкові заходи, а також клінічні результати або результати здоров'я?

## **РОЗДІЛ 6. НЕЗАЛЕЖНІСТЬ РОЗРОБНИКІВ**

22. Точка зору представників органу, який фінансував, не вплинула на зміст настанови.
23. Конкуруючі інтереси членів групи розробників настанови були задокументовані та розглянуті.

## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

22. Точка зору представників органу, який фінансував, не вплинула на зміст настанови.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### **Опис:**

Багато клінічних настанов розроблено за рахунок зовнішніх коштів (наприклад, державних фондів, коштів професійних організацій, благодійних організацій, фармацевтичних компаній). Підтримка може покривати всі фінансові витрати із розробки настанови або тільки їх частину, наприклад, друк настанови. Повинно бути чітко вказано, що погляди або інтереси органу фінансування не мали впливу на заключний варіант настанови.

### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави з розробки настанови та розділ подяк. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: заява про відповідальність та джерела фінансування.

### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- назва органу фінансування або джерела фінансування (або чітке визначення щодо відсутності фінансування);
- зазначення того, що орган фінансування не вплинув на зміст настанови.

### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Яким чином група з розробки настанови реагувала на потенційний вплив органу фінансування?

## МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

23. Конкуруючі інтереси членів групи розробників настанови були задокументовані та розглянуті.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### **Опис:**

Існують обставини, за яких члени групи розробників можуть мати конфлікти інтересів. Наприклад, член групи розробників проводить дослідження, які пов'язані із темою клінічних настанов за рахунок фармацевтичної компанії. Повинно бути чітке зазначення, що всі члени групи розробників заявили про будь-який наявний конфлікт інтересів.

### **Де шукати:**

Перевірте параграфи/глави, які описують групу з розробки настанови, або розділ подяк. Приклади назв розділів або глав настанови, в яких ця інформація може бути знайдена, найчастіше включають: методи, конфлікти інтересів, робоча група та додаки.

### **Як оцінювати:**

Зміст пункту включає наступні **критерії**:

- зазначення врахованих типів конкуруючих інтересів;
- методи пошуку потенційних конкуруючих інтересів;
- опис конкуруючих інтересів;
- опис того, як конкуруючі інтереси вплинули на процес розробки настанови та формулювання рекомендацій.

### **Додатково береться до уваги:**

Чи добре написаний пункт? Чи положення чіткі та короткі?

Чи легко знайти зміст пункту у настанові?

Які заходи було прийнято для зменшення впливу конкуруючих інтересів на розробку настанови або на формулювання рекомендацій?

## ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА НАСТАНОВИ

---

Для кожного питання, будь-ласка, виберіть відповідь, яка найкраще характеризує настанову:

### 1. Оцініть загальну якість настанови.

Найнижча можлива якість	1	2	3	4	5	6	7	Найнижча можлива якість
-------------------------------	---	---	---	---	---	---	---	----------------------------

### 2. Я рекомендував би дану настанову до використання.

Рекомендую	
Рекомендую (із застереженнями або змінами)	
Не рекомендую	

## ПРИМІТКИ

---

--

### Опис:

Загальна оцінка вимагає від користувача AGREE II зробити висновок щодо якості настанови, враховуючи пункти, що були оцінені в процесі роботи з настановою.

# Опитувальник з Експертизи та Оцінки Настанов II

## РОЗДІЛ 1. СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ ТА ЦІЛІ

### 1. Загальна(-і) ціль(-і) настанови точно визначена(-і).

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### 2. Медичне(-і) питання, яке (які) охоплені настановою, точно визначене(-і).

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### 3. Цільова аудиторія (пацієнти, громадськість та ін.), до якої планується застосовувати настанову, точно визначена.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

## РОЗДІЛ 2. ЗАЛУЧЕННЯ ЗАЦІКАВЛЕНИХ СТОРІН

4. До групи розробників настанови входили представники всіх професійних груп, що пов'язані із вирішенням цієї проблеми.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

5. Були враховані погляди та переваги цільової аудиторії (пацієнтів, громадськості та ін.).

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

6. Цільові користувачі клінічної настанови точно визначені.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*



### РОЗДІЛ 3. РЕТЕЛЬНІСТЬ РОЗРОБКИ

7. Для пошуку доказів використовувались систематизовані методи.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

8. Критерії для відбору доказів були чітко визначені.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

9. Переваги та обмеження сукупності доказів чітко описані.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

10. Методи для формулювання рекомендацій ретельно описані.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

**11. Переваги для здоров'я, побічні ефекти і ризики були враховані при складанні рекомендацій.**

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

**12. Наявність беззаперечного зв'язку між рекомендаціями та підтверджуючими доказами.**

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

**13. Настанова була рецензована зовнішніми експертами до її публікації.**

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

**14. Представлена процедура оновлення настанови.**

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

## РОЗДІЛ 4. ЗРОЗУМІЛІСТЬ ТА СПОСІБ ПРЕДСТАВЛЕННЯ

### 15. Рекомендації є конкретними і недвозначними.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### 16. Чітко визначені різні підходи до ведення певного стану або проблеми здоров'я.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

### 17. Ключові рекомендації легко визначити.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

## РОЗДІЛ 5. МОЖЛИВОСТІ ЗАСТОСУВАННЯ

18. У настанові описуються сприятливі чинники та бар'єри для практичного застосування рекомендацій.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

19. Настава надає поради та/або інструменти щодо того, як наведені рекомендації можуть бути реалізовані на практиці.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

20. Були розглянуті потенційні ресурсні наслідки від практичного застосування рекомендацій.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

21. У настанові представлені критерії моніторингу та/або аудиту.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

## РОЗДІЛ 6. НЕЗАЛЕЖНІСТЬ РОЗРОБНИКІВ

22. Точка зору представників органу, який фінансував, не вплинула на зміст настанови.

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

23. Конкуруючі інтереси членів групи розробників настанови були задокументовані та розглянуті

Повністю не  
згоден (-на)

1	2	3	4	5	6	7
---	---	---	---	---	---	---

Повністю  
згоден (-на)

*Коментарі*

## **ЗАГАЛЬНА ОЦІНКА НАСТАНОВИ**

---

Для кожного питання, будь-ласка, виберіть відповідь, яка найкраще характеризує настанову:

### **1. Оцініть загальну якість настанови.**

Найнижча можлива якість	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>	<b>6</b>	<b>7</b>	Найвища можлива якість
----------------------------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	----------	---------------------------

### **2. Я рекомендую дану настанову до використання**

Рекомендую	
Рекомендую (із застереженнями або змінами)	
Не рекомендую	

## **ПРИМІТКИ**

---

--