



T.C. SAĞLIK BAKANLIĞI

SAĞLIK HİZMETLERİ
GENEL MÜDÜRLÜĞÜ

Araştırma, Geliştirme ve
Sağlık Teknolojisi Değerlendirme
Dairesi Başkanlığı

KANITA DAYALI KLİNİK REHBER VE PROTOKOL HAZIRLAMA KILAVUZU

2020



ÖNSÖZ

Kanıt dayalı klinik rehber ve protokoller, belirli klinik durumlar için uygun sağlık hizmetleri hakkında sağlık profesyonellerinin kararlarına yardımcı olmak için sistematik olarak hazırlanmış beyanlardır. Bu kılavuzlar, hastalıkların tanı ve tedavisinde belirli tanı ve tedavi yöntemlerinin rolünü tanımlar. Tavsiyeler, tıbbi literatürün titiz bir sistematik incelemesinden ve sentezinden elde edilen kanıtlara dayanan önerileri içermektedir.

Kanıt dayalı klinik rehber ve protokoller, sağlık hizmetlerinin etkin, etkili, kanıt dayalı ve bilimsel olarak sunulması ve sürdürülmesini amaçlar. Mevcut kaynakların verimli kullanılması ve ülke genelinde standart sağlık hizmeti kalitesinin sağlanmasında önemli bir araç olup gelişmiş ülkelerde yaygın olarak kullanılmaktadır.

Klinik rehber ve protokoller belirli bir prosedür izlenerek sistematik olarak geliştirilmeli, güncel bilimsel bilgilere dayanmalı ve günlük tıbbi uygulamalarda bu önerileri takip etmek mümkün olmalıdır. Ayrıca klinik rehber ve protokoller yeni kanıtlar ortaya çıktığında düzenli olarak güncellenmelidir.

Kanıt temelli hazırlanan bu çalışmaların kabul görmüş standartları karşılamasına rağmen, uygulanmalarında istenen sonucun alınabilmesi için uygulayıcı sağlık profesyonelinin deneyimi ve istekliliği de önemlidir.

Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanlığı, sağlık teknolojisi değerlendirme faaliyetlerini yürütme görevi ile birlikte kanıt dayalı tıp uygulamalarına yönelik klinik rehberler ve klinik protokollerin planlanması, hazırlanması, geliştirilmesi ve yaygınlaştırılması faaliyetlerini de yürütmektedir.

Bu kılavuz, öncelikle, sağlık hizmetinin kaliteli ve güvenli sunulmasından sorumlu sağlık profesyonellerini hedeflemektedir. Kanıt dayalı klinik rehber ve protokollerin geliştirilmesini teşvik etmek amacıyla, kanıt dayalı sağlık hizmeti uygulamalarını ve iyileştirilmiş sağlık sonuçlarını desteklemek ve klinik rehber ve protokol geliştirme, uyarılma ve uygulamak isteyen sağlık profesyonellerine yol göstermesi ve faydalı olması amacıyla hazırlanmıştır.



İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ	2
1. TANIMLAR.....	4
2. BU KILAVUZ HAKKINDA BİLGİ	5
3. KLİNİK REHBER VE PROTOKOL HAZIRLAMA SÜRECİ	6
3.1. Karar Verme ve Ekip Oluşturma	6
3.2. Klinik Rehber ve Protokol Hazırlama Aşamaları	7
3.3. Yayımlama	8
3.4. Yaygınlaştırma	9
3.5. Güncelleme	9



1. TANIMLAR

Klinik rehber ve protokoller, belirli klinik durumlar için uygun sağlık hizmetleri hakkında sağlık profesyoneline vereceği tıbbi kararlara yardımcı olmak için sistematik olarak geliştirilmiş kanıta dayalı beyanlardır. Klinik rehber ve protokollerle iyi klinik uygulamalarını tanımlamak, hasta bakım ve güvenlik standartlarını belirlemek ve yüksek kalitede uygulanacak tedavinin sonuçları için temel bir ölçüt sağlamak amaçlanır.

1.1. Klinik Rehberler: Bir sağlık konusunun tüm yönleriyle (ör. *sürveyans, tanı, halk sağlığı müdahaleleri*) ilgili tavsiyelerini içeren ve tüm kanıtların sistematik taramalara dayandığı veya hastalığın tamamen kapsanmasını sağlayan kanıta dayalı kılavuzlardır. Klinik rehberler 1-2 yıl içinde tamamlanabilir.

1.2. Klinik Protokoller: Tek bir klinik durum veya olgunun yönetim adımlarını belirleyen kapsamlı bir dizi sistematik kriter sunan kılavuzlardır. Bu kriterlerin belirlenme süreci dinamik bir süreçtir ve zaman içinde modifikasyonu da söz konusu olabilir. Klinik protokoller 1-9 ay arasında tamamlanabilir.

1.3. Klinik Algoritma (*Tanı ve Tedavi Akış Şeması*): Bir dizi klinik kararı temsil etmek, klinik karar vermeyi öğretmek ve hasta bakımını yönlendirmek için özel olarak hazırlanan uygun bir metin biçiminde hazırlanmış akış şemalarıdır. Temsili bir klinik algoritmada klinik kararlar ayrıntılı olarak tarif edilmelidir. Bir algoritma beş adımda, bir algoritma kümesi de yedi adımda yazılmalıdır.

1.4. Bakanlık: Sağlık Bakanlığını,

1.5. Genel Müdürlük: Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğünü,

1.6. Daire Başkanı: Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanını tanımlar.



2. BU KILAVUZ HAKKINDA BİLGİ

Bu kılavuz, Sağlık Bakanlığı adına ulusal klinik rehber ve protokolleri geliştirmek, sürdürmek ve güncellemek için Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanlığının kullandığı süreçleri ve yöntemleri açıklar. Bu kılavuz;

- ▶ Klinik rehber ve protokol geliştirme ve hazırlamada görev alacak Bakanlık personeli
- ▶ Klinik rehber ve protokolü hazırlayan alanında uzman sağlık profesyonelleri,
- ▶ Sağlık hizmeti sunum sürecinde yer alan tüm sağlık profesyonelleri,
- ▶ Klinik rehberlerin nasıl geliştirildiğini öğrenmek isteyenler,

için hazırlanmıştır.

Bu kılavuzda açıklanan süreçler ve yöntemler, uluslararası kabul görmüş standartlara, NICE (*National Institute of Clinical Excellence*) ve G.I.N. (*Guidelines International Network*) ve Dünya Sağlık Örgütü rehber geliştirme ekiplerinin deneyim ve uzmanlıklarına, Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Dairesi Başkanlığı çalışanları ve bu Daire Başkanlığı ile çalışan paydaşların deneyimleriyle birlikte “Klinik Rehberlerin İnceleme ve Değerlendirme Ölçeği II (*AGREE II*)” ile uluslararası kabul görmüş kalite kriterlerine dayanmaktadır.

Bu kılavuz, klinik rehber ve protokolü oluşturma, yayınlama, uygulama, güncelleme ihtiyacı ve güncellenmenin kontrol edilmesi ile ilgili Sağlık Bakanlığı Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü klinik rehber ve protokollerinin geliştirme yöntemlerini açıklamaktadır.



3. KLİNİK REHBER VE PROTOKOL HAZIRLAMA SÜRECİ

3.1. Karar Verme ve Çalışma Grubu Oluşturma

Klinik Rehber ya da Klinik Protokol oluşturmaya karar verilir. Konu seçimleri yapılır.

Koordinatör belirlenir.

Rehber hazırlama için gerekli unsurlar tartışılır ve Makam Onayı alınır.

Kapsam ve hedef kitle belirlenir ve planlama yapılır.

Uzmanlık Dernekleri ile Üniversite, Eğitim Araştırma ve Şehir Hastanelerinden alanında yetkin uzmanlar ile iletişime geçilir.

Çalışma Grubu oluşturulur ve Çalışma Grubu için Makam Onayı alınır.

Çalışma grubu üyeleri ile açılış ve görev dağılımı için ilk toplantı yapılır.

- ▶ Toplantı Daire Başkanı ve Proje Koordinatörünün sunumu ile başlar.
- ▶ Çalışma Grubu üyelerinden Çıkar Çatışması Beyanları alınır.
- ▶ Bölümlere göre görev dağılımı yapılır.
- ▶ Editör seçilir.
- ▶ Rehber geliştirme için kullanılan yöntemler belirlenerek aşağıdaki konularda karar alınır:
 - Klinik rehber ve protokollerde mutlaka tanı ve tedavi algoritmalarının olması gerektiği çalışma grubu üyelerine iletilir.
 - Çalışma Grubundan 3-6 ay arasında klinik rehber ve protokolün tamamlanması istenir.
 - Klinik rehber ve protokol için geçerlilik süresinin belirlenmesi ve ne zaman güncelleneceğine ilişkin bilgi verilmesi istenir.
- ▶ Çalışma Grubuna dahil edilmesi gereken başka uzmanlık alanları varsa belirlenir.
- ▶ Bir sonraki toplantı tarihi kararlaştırılır.
- ▶ Toplantı tutanağı hazırlanarak kişilere imzalatılır.



3.2. Klinik Rehber ve Protokol Hazırlama Aşamaları

PICO soruları hazırlanır (anahtar kelimeler belirlenir).

Kanıt alımı/sistemik tarama yapılır.

Kanıt kalite değerlendirmesi ile Klinik Rehberlerin İnceleme ve Değerlendirme Ölçeği II (AGREE II)’ ile derecelendirme yapılır.

Metinler oluşturulur.

Ulusal bağlamlara uygun olarak tavsiyeler geliştirilir.

Editör tarafından bölümler birleştirilir ve metne son hali verilir.

Metnin son hali koordinatöre gönderilir.



3.3. Yayımlama

Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı klinik rehber ve protokol koordinatörü metnin bütününe okur ve düzenlemeleri yapar.

Düzenlemelerin yapıldığı metin çalışma grubu üyeleriyle paylaşılarak görüşleri alınır.

Nihai metnin mizanpaj ve grafik tasarımı yapılır.

Nihai klinik rehber ve protokol için Makamdan Yayımlama Onayı alınır.

Bakanlık Yayın Numarası ve ISBN numarası alınır.

Klinik Rehber/ Protokol Sağlık Hizmetleri Genel Müdürlüğü'nün <https://shgm.saglik.gov.tr/>, Araştırma, Geliştirme ve Sağlık Teknolojisi Değerlendirme Daire Başkanlığı'nın www.hta.gov.tr ve Sağlıkta Kalite, Akreditasyon ve Çalışan Hakları Dairesi Başkanlığı'nın <https://klinikkalite.saglik.gov.tr/> adreslerinde yayımlanır.



3.4. Yaygınlaştırma

Paydaş kurum ve kuruluşlara ,uzmanlık derneklerine resmi yazı ve e-posta ile bilgilendirme yapılır. Kongrelere katılım sağlanarak tanıtımı yapılır.

3.5. Güncelleme

Çalışma grubu klinik rehber ve protokol için bir güncelleme tarihi belirlemelidir. Yeni kanıtların güncelleme tarihinden önce gelmesi halinde klinik rehber ya da protokol hemen güncellenir. Klinik Rehber ya da protokolü güncellemek için resmi süreç, yeni kanıtlar gelmediği sürece, yayından itibaren 3 yıl sonra başlamalıdır.