

ПРОЕКТ

«Положение о практических рекомендациях по лабораторной диагностике ассоциации и порядке их утверждения».

Практические рекомендации по лабораторной диагностике Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (далее – Ассоциация) - документ основанный на доказанном клиническом опыте, описывающий действия врача по различным направлениям лабораторной диагностики и профилактики заболеваний и основанный на инновационных разработках отечественных ученых и компаний ,зарегистрированных на территории Российской Федерации, а также опыте их практического применения в Российской Федерации. Цель подготовки практических рекомендаций по лабораторной диагностике – апробация и внедрение новых современных методов в области лабораторной диагностики в практику отечественного здравоохранения. Документ носит рекомендательный характер.

Практические рекомендации отражают взгляды специалистов и основаны на тщательном анализе научных данных и опыте их практического применения. Для подготовки практических рекомендаций по лабораторной диагностике ассоциации ФЛМ необходимо использовать единую структуру, включающую следующие разделы:

- разработчики и эксперты практических рекомендаций (авторы, члены рабочей группы, рецензенты);
- введение;
- термины и определения;
- область применения и обоснование необходимости внедрения данного метода лабораторной диагностики;

- общая характеристика метода лабораторной диагностики, организации лабораторных исследований; обеспечение биологической безопасности;
- порядок проведения, оценка результатов и контроль качества лабораторных исследований;
- приложения (содержат сведения о необходимом для лабораторных исследований оборудовании и реагентах, регистрации и интерпретации полученных результатов, а также формах протокола проведения исследований);
- список литературы.

По материалам проекта практических рекомендаций необходимо наличие не менее 5 публикаций в отечественных или зарубежных медицинских журналах.

Практические рекомендации разрабатываются комитетами или иными подразделениями Ассоциации по профилю предлагаемого проекта по инициативе специалистов из их состава или членов Президиума Ассоциации и запротоколированном одобрении на заседании соответствующего комитета или иного подразделения.

С инициативой о подготовке проекта практических рекомендаций по лабораторной диагностике на основе инновационных разработок может выступить также любая научная группа российских специалистов в области лабораторной диагностики или компания, зарегистрированная на территории Российской Федерации. В таком случае, соответствующая заявка авторского коллектива должна быть направлена Главному учёному секретарю Ассоциации, который оценивает актуальность и формат представления заявки на проект в течение 7 дней и направляет её по согласованию с Президентом Ассоциации для экспертной оценки на рассмотрение в соответствующий комитет или иное подразделение Ассоциации по профилю предлагаемого проекта. Общая продолжительность рассмотрения заявки

проекта Ассоциацией составляет не более 60 дней. В случае необходимости соответствующий комитет или иное подразделение Ассоциации может обратиться к разработчикам о предоставлении оборудования и реагентов для экспериментальной оценки разработанного метода на период до принятия соответствующего решения. В этом случае срок рассмотрения заявки Ассоциацией может быть продлен до 90 дней.

В случае положительной экспертной оценки заявки проект практических рекомендаций включается в план работы соответствующего комитета или иного подразделения Ассоциации по профилю проекта. Сроки подготовки практических рекомендаций согласуются с разработчиками и заявителями проекта.

По завершению подготовки практических рекомендаций осуществляется его рецензирование ведущими специалистами по данному направлению лабораторной медицины: не менее 2-х рецензентов, не являющихся авторами проекта. При положительном заключении рецензентов проект практических рекомендаций должен быть представлен на сайте Ассоциации для публичного обсуждения в течение не менее 14 дней. Окончательный вариант практических рекомендаций с представлением принятых и отклонённых предложений и замечаний направляется соответствующим комитетом или иным подразделением Ассоциации в Президиум Ассоциации. В случае отклонения Президиумом Ассоциации практических рекомендаций Президиум Ассоциации должен отразить в протоколе заседания причину отклонения и рекомендации авторам проекта. В случае утверждения Президиумом Ассоциации практические рекомендации должны быть опубликованы на сайте Ассоциации, а также в журнале Ассоциации «Лабораторная служба» или изданы отдельной публикацией.