



ЗАПИСНИК СА СЕДМОГ САСТАНКА РЕПУБЛИЧКЕ СТРУЧНЕ КОМИСИЈЕ ЗА ИЗРАДУ И ИМПЛЕМЕНТАЦИЈУ ВОДИЧА ДОБРЕ КЛИНИЧКЕ ПРАКСЕ

1. Седми састанак Републичке стручне комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе (Комисија) одржан је дана 10. маја 2011. године са почетком у 13:00 часова и завршен је у 14:00 часова истог дана.
2. Састанак Комисије је одржан у просторијама Агенције за акредитацију здравствених установа Србије (АЗУС), у улици Др Суботића бр. 5 у Београду.
3. Списак присутних чланова Комисије, као и других лица која су учествовала у раду састанка:
 - 1) **председник:** Проф. др Горан Милашиновић,
 - 2) **потпредседник:** Проф. др Небојша Лалић,
 - 3) **члан:** Прим. др Мирјана Велимировић,
 - 4) **члан:** Доц. др Арсен Ристић,
 - 5) **члан:** Доц. др Горан Станковић
 - 6) **руководилац РГ за Ишемијску болест срца:** Проф. др Миодраг Остојић,
 - 7) **руководилац РГ за Хипертензију:** Проф. др Александар Нешковић,
 - 8) **руководилац РГ за Депресију:** Проф. др Душица Лечић-Тошевић,
 - 9) **руководилац РГ за Карцином плућа:** Проф. др Драгана Јовановић
 - 10) **руководилац РГ за Дијагностиковање и лечење липидских поремећаја:** Проф. др Мирослава Замаклар
 - 11) **Клиника за ендокринологију, дијабетес и болести метаболизма,** Проф. др Милош Жарковић,
 - 12) **представник РГ за Третман препонских кила одраслих,** др Миодраг Чудомировић
 - 13) **члан РГ за Ишемијски мождани удар,** др Александра Павловић
 - 14) **члан РГ за Ишемијску болест срца,** Проф. др Зорана Васиљевић
 - 15) **члан РГ за Ишемијску болест срца,** Прим. др Бранка Терзић
 - 16) **представник Пројекта Министарства здравља (ДИЛС и СХП):** др Драгана Атанасијевић
 - 17) **директор Агенције:** др Снежана Манић
 - 18) Биљана Тољић, виши стручни сарадник за правне, кадровске послове и јавне набавке, Агенција,
 - 19) др Татјана Никачевић, технички секретар Републичке стручне комисије за израду и имплементацију водича добре клиничке праксе, Агенција
4. **Кратак садржај дискусије по свим питањима о којима је расправљано на састанку:**

Председник Комисије Проф. др Горан Милашиновић поздравио је присутне чланове Комисије и започео састанак прочитавши Дневни ред. Присутни чланови Комисије нису имали примедбе на Записник са шестог састанка и једногласно су га усвојили. Након тога председник је отворио дискусију у вези са другом тачком Дневног реда, односно извештајем представника радних група које раде на изради водича.

Председник Комисије Проф. др Милашиновић је истакао да се **драфт верзије водича морају завршити у предвиђеном року тј. најкасније до 15. јула. 2011. године** са чим су се сложиле све Радне групе на претходном састанку Комисије. Уколико Радне групе не буду испоштовале предвиђени рок за предају рукописа радних верзија водича, њихови водичи неће бити штампани. Разлог због којег се мора испоштовати наведени рок је ограничено време за јавну дискусију, ревизију и публикавање водича (два до три месеца). Такође је потребно припремити едукацију здравствених радника, приступити штампи и представити широј јавности све водиче заједно у новембру месецу 2011. године.

Директорка Агенције др Снежана Манић је додала да је **15. јул крајњи рок за предају водича у формату који ће бити постављен на сајту Агенције**, како би у периоду од месец дана био на јавној дискусији. Након тога се улази у процес штампања и планира се едукација здравствених радника. Такође се планира представљање водича који су израђени ове године широј јавности, као и упознавање јавности са радом Комисије.

Проф. др Миодраг Остојић је известио Комисију, да је **Радна група за исхемијску болест срца** одржала до сада два састанка и је трећи заказан за петак 13 мај. До сада су написана два текста, која ће сви заједно прегледати. Потврдио је да ће рок за предају водича бити испоштован.

Следећи је извештавао Проф. др Небојша Лалић руководилац **Радне групе за Diabetes mellitus**. Састанак Радне групе је одржан 25 марта. Основа за израду водича је претходни водич. Урађена је подела на 10 поглавља (за свако поглавље постоји по један руководилац). Извршена је подела литературе. Следећи састанак Радне групе је заказан за 24. мај, када би требало да буде готова основна верзија водича.

Проф. др Александар Нешковић је као руководилац **Радне групе за хипертензију** известио Комисију да се пише драфт верзија водича, која ће бити готова почетком јула и потврдио да ће бити испоштован рок за предају водича.

Др Александра Павловић је као члан **Радне групе за исхемијски моздани удар** известила Комисију да је Проф. др Надежда Човичковић-Штернић као руководилац Радне групе, направила костур водича, предала задужења и да је први следећи састанак планиран за крај маја када би требало урадити преглед првог заједничког драфта. Такође је потврдила да ће бити испоштован рок за предају водича.

Проф. др Душица Лечић-Тошевски је као руководилац **Радне групе за Депресију** известила Комисију о раду. Радна група за депресију је до сада имала два састанка а наредног дана ће бити одржан и трећи. Водич је подељен на девет поглавља.

Већ за други састанак (који је био почетком априла) сви су припремили прву верзију. За следећи састанак радне групе планира се дискусија и усаглашавање ставова. Рок за предају водича биће испоштован.

Следећа је Комисију извештавала Проф. др Драгана Јовановић, руководилац ***Радне групе за Карцином плућа***. Написана је шира и скраћена верзија, посебно су написане препоруке и у току је фаза дотеривања написаног текста. Професорка Јовановић је поставила неколико питања техничке природе у вези штампе водича.

Председник Комисије Професор Милашиновић, је рекао да ће детаљи у вези штампања водича бити накнадно достављени. То је уједно предложио као тачку дневног реда за следећи састанак Комисије.

Проф.др Замаклар је као руководилац ***Радне групе за Дијагностику и лечење липидских поремећаја*** известила Комисију да су водичи предати Агенцији. Директорка др Снежана Манић је рекла да ће едукација о Водичу за дијагностику и лечење липидских поремећаја бити одржана почетком септембра а детаљи у вези са тим ће бити накнадно договорени.

Проф. др Драгана Јовановић је поставила питање да ли на крају водича може да буде мали пропратни документ у коме би писало шта је тренутно реалност у односу на дискрепанцију са водичима, с обзиром да су они смерница лекарима чему треба тежити и како радити.

Проф.др Милашиновић је рекао да водичи који се праве не треба да зависе од онога што је фонд у стању да плати у овом тренутку, пошто фонд своје стандарде прави у односу на новац са којим располаже, али да водичи треба да буду прилагођени стандардима наше земље на дуге стазе.

Следећи је извештавао Проф. др Милош Жарковић о раду ***Радне групе за поремећај рада Штитасте жлезде***.

Водич је урађен по поглављима и добар део посла је већ одрађен. Тренутно се ради на прилагођававању водича захтевима Комисије тј. упутству за израду водича с једне стране и Америчким и Европским водичима с друге стране. Рок за израду водича ће бити испоштован.

Следећи је извештавао Др Миодраг Чудомировић испред ***Радне групе за Водич за третман препонских кила одраслих***. Прва верзија је већ завршена. Потребне су још мале дораде а рок за предају водича ће бити испоштован.

Следећа тачка дневног реда била је предлог о изради водича из хирушких дисциплина.

Председник Комисије Професор Милашиновић је рекао да су хирушке дисциплине мање заступљене, па би за наредну годину хирурзи могли да предложе која су најважнија хирушка оболења за која би требало израдити водиче.

Директорка Агенције др Манић је рекла да је од колеге хирурга са факултета добила захтев да се неке опште хирушке ствари обраде као један водич.

Проф. др Милашиновић је рекао да о томе треба дискутовати на следећем састанку Комисије са неким од представника хирурга.

Следећа тачка дневног реда била је формирање интерне комисије која ће радити рецензију израђених водича.

Председник Комисије Проф. др Милашиновић је рекао да је интерна рецензија потребна како би формално било потврђено да су водичи израђени према упутствима за израду водича.

Проф. др Милашиновић је изнео идеју Комисији да свака Радна група предложи по два рецензента, који нису у Радној групи а да трећи рецензент буде члан Комисије, којег ће предложити Комисија. Интерна комисија ће радити рецензију водича финалног драфта, а након јавне дискусије ако радна група процени да је потребно нешто мењати она ће то и учинити.

Проф. др Миодраг Остојић је истакао да би требало да постоји посебно поглавље у којем ће бити наведене препоруке које су прихваћене у свету а које фонд не препознаје па се лекови наведени у датим препорукама морају куповати . Он је такође рекао да су Европске препоруке прављене за целу Европу али да при томе није узета у обзир економска моћ различитих земаља.

Комисија се сложила да је поред европских и светских препорука у водичима потребно навести препоруке које одговарају условима у нашој земљи.

Проф др Остојић је рекао да рецензенти могу у великој мери да побољшају документ и да Европско удружење, имена рецензента ставља на "title page". На тај начин их сматра коауторима, чиме су они додатно мотивисани. Професор Остојић је изнео предлог да би било добро следити поменути пример, са чиме су се сложили чланови Комисије.

Председник Комисије Проф. др Милашиновић је закључио да ће се посао рецензије водича обавити у периоду од 15 јула до 1 септембра.

У току наредне две недеље потребно је да сви руководиоци Радних група предложе и доставе Агенцији имена два рецензента , који ће бити део интерне комисије за рецензију.

Следећа тачка дневног реда је била начин штампања водича.

Председник Комисије Проф. др Милашиновић је предложио да се сви базирају на формату од педесет страна који ће се штампати поред џепне верзије.

Он је такође рекао да што се тиче објављивања водича у стручном часопису постоји опција да се објави у Војно медицинском прегледнику или Српском архиву. Међутим што се тиче објављивања у Српском архиву појавио се озбиљан проблем у вези са плаћањем, пошто је Српски архив испоставио цену.

Директорка Агенције др Снежана Манић је рекла да је пре нешто мање од месец дана одржан састанак са представницима часописа Српског архива. На састанку је било речи о томе да се сви водичи објаве у часопису Српски архив. Др Манић је рекла да су представници часописа тражили да се објављивање водича плати. Приложили су ценовник који се односи на advertising и где је почетна цена била 15000 динара по страни. Тако би објављивање једног водича на 25 страна коштало преко 3000 евра.

Затим су представници часописа рекли да се око цене може још договорати , али се од састанка више нису јављали са новим понудама.

Пошто је објављивање у часопису Војно медицински прегледник бесплатно постојала је идеја да се евентуално водичи објаве у поменутом часопису.

Доцент др Арсен Ристић је рекао да већ постоји одлука која је донета пре више од годину дана у уредништву Српског архива по којој је уредништво са задовољством прихватило да штампа Националне водиче још у претходном сазиву Комисије. Часопис Српски архив је од највећег националног значаја и има традицију од преко 140 година. Част је за часопис и веома корисно да штампа водиче. У моменту када је иницијално одлучено да се објави водич нико није помињао финансијску надокнаду зато што нису постојала никаква средства и Српски архив је још тада прихватио да објави водиче као сваки редовни чланак без икакве надокнаде. Једини мотив са којим је Српски архив изашао са неком врстом цене је презентација колеге који је био на неком од претходних састанака и који је јасно навео да из кредита Светске банке постоје средства која се могу одвојити за штампу и да су они вољни да подрже ту штампу. То је био једини разлог што је Српски архив поставио питање цене. Ако средства не постоје Српски архив ће штампати водиче као сваки регуларни рад и то ће бити част архиву као што ће и ауторима бити корисно да буду индексирани. Међутим ако постоје одвојена средства за штампу онда би наравно било корисно и за Комисију и за сам часопис да та средства добије и Српски архив, пошто се часопис најмање половином самофинансира и где уредништво ради на волонтерској бази.

Доц. Арсен Ристић је питао колика су средства обезбеђена за штампу и да ли та средства служе само да се финансира штампање тврде верзије или ће се део средстава одвојити за штампање свих осталих верзија.

Директорка др Снежана Манић је истакла да објављивање у часопису нема везе са штампањем као и да се тако нешто није никада доводило у везу.

Доц. др Арсен Ристић је рекао да је одржан састанак ужег уредништва и договор је био да се не излази ни са каквом ценом већ да се са Агенцијом види какве су могућности. Ако постоје неке могућности да се помогне Српски архив као водећи национални часопис одлично, а ако не постоје часопис ће објавити водиче као што би сваки други часопис објавио.

Др Драгана Атанасијевић је истакла да су она и колега Саша Рикановић (директор пројекта) којег је помињао Доц. др Ристић из пројекта Министарства здравља који је финансиран кредитом Светске банке. Из тренутно актуелног пројекта који подржава болнице 40 000 евра је распоређено како би се што боље подржало презентовање и имплементација водича и да људи који су учествовали у стварању водича ипак дођу до неког новца. Када је апликовано за новац пријављено је само седам водича пошто је било неизвесно да ли ће додатна два водича бити завршена у року. Ако та два додатна водича буду готова до јула новац ће бити скинут са другог пројекта. Уколико Комисија жели може се направити маркетиншки материјал који ће се делити присутним колегама на презентацијама водича. Пројекат ће подржати и да испред сваког водича у Архиву стоји једна страна са подацима о Републичкој стручној комисији, о АЗУС-у, као и да је све подржано од спољашњих средстава кредита. Не треба заборавити да ће ова имплементација коштати 40000 евра и то за само седам водича.

Др Драгана Атанасијевић је рекла да је правила грубу калкулацију за џепну верзију. Уколико би по водичу дошло 5000 људи на четири различита места што је неки циљни број, то значи да би требало за наведени број људи обезбедити 35000 водича укупно. Дизајн за интегрисану верзију која би ишла на сајт такође кошта. Та верзија мора бити преломљена, мора бити заштићена итд.

Постојала је идеја са се направи и софтвер али се од тога одустало. Све наведено ће финансијски покрити пројекат. Биће штампана тврда верзија (књига) која ће добити свој број у библиотеци. Средства ће бити обезбеђена од стране пројекта за све од дизајна до штампе плус џепна верзија, што указује да су већ исцрпљена сва расположива средства.

Председник Комисије Проф. др Милашиновић је констатовао да ће бити направљене следеће верзије водича : 1. Широка верзија (нема ограничен број страна и биће постављена на интернету тј. сајту Агенције) 2. Средња верзија (од 50 страна која ће ићи на штампу), 3. Верзија за објављивање у часопису Српски архив (од 25 страна), 4. Џепна верзија (неколико страна, која ће се штампати).

Професор Милашиновић је такође рекао да је посао Комисије да се бави водичима а да ће се Агенција бавити активностима везаним за штампу као и питањем новца и његовом расподелом.

Што се тиче објављивања у Српском архиву Професор Милашиновић је предложио да се крене од верзије нула, што би значило да објављивање у Српском архиву не кошта ништа. Ако нешто новца остане може се размотрити постоји ли начин да се изврши плаћање у смислу плаћања неке рекламе, али без обавезе. Агенција би требало да каже којим средствима се располаже и на који начин се планира њихова расподела. Пошто је објављивање у Српском архиву бесплатно онда би било ирационално да се троши новац у односу на друге ствари.

Председник Комисије Проф. др Милашиновић је рекао да ће водичи бити објављивани у редовном броју часописа Српски архив, а с обзиром да часопис излази као двоброј то би на годишњем нивоу било шест водича.

Проф. др Драгана Јовановић је поставила питање у вези малог водича за пацијенте тј. да ли је потребно израдити и њих, пошто је она својим члановима радне групе дала то задужење.

Проф. др Милашиновић је одговорио да није могуће штампати и ту верзију водича али да водич може бити направљен у електронској верзији.

Директорка Агенције др Снежана Манић је рекла да ће Агенција одлучити о штапању водича када буде имала тачан увид у количину средстава која ће бити на располагању. Она је истакла да у време компјутеризације, када овај исти пројекат купује рачунаре за сваку здравствену установу у Србији треба бити мало у резерви са штампањем водича. Одлуку о тиражу водича ће донети Агенција. Комисија треба да каже која верзија треба да се штампа.

Директорка Агенције др Манић је затим упознала чланове Комисије са изгледом сајта агенције (www.azus.gov.rs) на коме ће бити постављени водичи.

Техничка упутства у вези штампе ће бити достављена свим Радним групама од стране Агенције, као и упутства која је дао Српски архив.

5. Закључци састанка:

- Радне групе треба да пошаљу предлоге за два рецензента који ће бити у саставу комисије која ће радити на рецензији израђених водича.
- Договорено је да ће се штампати Средња верзија водича од 50 страна и Цепна верзија водича од неколико страна.
- Полазна тачка за Српски архив је да се објављивање водича у поменутом часопису неће плаћати али уколико остану нека средства биће размотрена и та ставка.
- Агенција ће се бавити активностима у вези штампе, избором најбољег понуђача, дизајном, буџетом итд.

Следећи састанак Комисије одржаће се у уторак 7 јуна 2011. године у 13 часова у просторијама АЗУС-а.

За дневни ред Осмог састанка Комисије, Председник Комисије је предложио:

1. Усвајање записника са Седмог састанка.
2. Извештај руководиоца Радних група које раде на изради водича.
3. Техничка питања у вези штампања водича.
4. Формирање интерне комисије за рецензију водича.
5. Разно.

Записник сачинила:
др Татјана Никачевић

ПРЕДСЕДНИК КОМИСИЈЕ
Проф. др Горан Милашиновић