

ALAT ZA OBJAVU KLINIČKIH SMJERNICA: DOKUMENT RIGHT*

REPORTING ITEMS FOR PRACTICE GUIDELINES IN HEALTHCARE: DOCUMENT RIGHT**

YAOLONG CHEN, KEHU YANG,*** ANA MARUŠIĆ, AMIR QASEEM, JOERG J. MEERPOHL,
SIGNE FLOTTORP, ELIE A. AKL, HOLGER J. SCHÜNEMANN, EDWIN S. Y. CHAN,
YNGVE FALCK-YTTER, FARUQUE AHMED, SARAH BARBER, CHIEHFENG CHEN,
MINGMING ZHANG, BIN XU, JINHUI TIAN, FUJIAN SONG, HONGCAI SHANG, KUN TANG,
QI WANG, SUSAN L. NORRIS*** ZA RADNU SKUPINU RIGHT

Sažetak. Kvaliteta objavljenih kliničkih smjernica često je niska te ne postoje široko prihvaćene upute ili standardi za takav oblik publikacije u zdravstvenoj skrbi. Međunarodna radna skupina RIGHT (*Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare*) uspostavljena je radi rješavanja tog problema. Grupa je pratila postojeći radni okvir za razvoj smjernica namijenjenih prikazu rezultata zdravstvenih istraživanja i pristupu mreži EQUATOR (*Enhancing the QUALity and Transparency Of health Research*). Sastavljen je popis za provjeru i dokument s objašnjenjima i argumentima. Popis za provjeru RIGHT sastoji se od 22 elementa koje smatramo nužnima za dobro sastavljene kliničke smjernice: osnovni podaci (elementi 1 do 4), povjesnica (elementi 5 do 9), dokazi (elementi 10 do 12), preporuke (elementi 13 do 15), vrjednovanje i kontrola kvalitete (elementi 16 i 17), financiranje, izjava o upravljanju i upravljanje sukobom interesa (elementi 18 i 19) i ostale informacije (elementi 20 do 22). Popis za provjeru RIGHT može pomoći autorima u razvoju smjernica, urednicima časopisa i stručnim recenzentima pri njihovom razmatranju za objavu, a zdravstvenim djelatnicima u razumijevanju i primjeni smjernica.

Liječ Vjesn 2017;139:199–203

Jasne, izravne i transparentne kliničke smjernice omogućavaju zdravstvenim djelatnicima, administratorima, programskim voditeljima i široj javnosti razumijevanje i primjenu preporuka koje mogu povoljno utjecati na pacijente i na različite populacije.¹ Ipak, čini se da je kvaliteta objavljenih smjernica niska,² a postojeći su alati za rješavanje ovog problema zastarjeli, previše specijalizirani ili kombiniraju procjenu kvalitete i prikaz rezultata u jednom alatu.

Konferencija za standardizaciju smjernica objavila je popis za provjeru prikaza rezultata kliničkih smjernica (osvježen posljednji put 2003. godine) koje se usredotočuju uglavnom na kliničku medicinu i nisu izravno primjenjive na javno zdravstvo ili druge oblike smjernica.³

Alat AGREE razvijen je za ocjenu kvalitete i prikaz rezultata, premda se široko smatra alatom za procjenu.^{4,5} Alati s višestrukim funkcijama često nisu pogodni i moraju se razlučiti oni razvijeni za prikaz rezultata od onih koji služe za metodološku procjenu jer se jedni od drugih razlikuju u namjeni, ustroju i sadržaju.⁶ Skupina *Agree Next Steps Consortium* nedavno je objavila popis za provjeru AGREE koji se temelji na alatu AGREE;^{7,8} ipak, taj je popis ograničen na pojmove izvučene iz originalnog alata, razvio ga je mali broj istraživača i ne pruža detaljna objašnjenja ili upute kako ga valja rabiti.

Razvoj popisa za provjeru

Multidisciplinarni međunarodni tim koji je uključivao donositelje prijedloga zakona, metodičare, epidemiologe, kliničare, urednike i predstavnike potrošača iz 12 država Azije, Afrike, Europe, Oceanije i Sjeverne Amerike osnovan je 2013. godine. Njegov je cilj bio razviti alat RIGHT – popis elemenata za provjeru koji bi se usredotočio na elemente važne za objavu smjernica. Razvoj tog popisa za provjeru pratio je postojeći radni okvir smjernica za prikaz rezultata istraživanja u zdravstvu.⁹ Projekt je registriran u knjižnici EQUATOR.¹⁰ Radna je skupina napisala prijedlog projekta, navela predložene elemente, pozvala sudionike na

raspravu u formatu Delphi, osmislila upitnike za anketu Delphi i napisala predložak završnog izvješća. Skupina Delphi pregledala je prijedlog, sudjelovala u tri kruga anketa Delphi, usuglasila se oko elemenata uključenih u završnu verziju popisa za provjeru i pregledala završni tekst. Za razvoj potencijalnih elemenata uključenih u popis za provjeru radna skupina RIGHT primijenila je pristup u četiri koraka.¹¹ Prvo, skupina je pregledala 10 važnih smjernica za prikaz rezultata iz knjižnice EQUATOR radi upoznavanja razvoja potencijalnih elemenata. Te su smjernice obuhvaćale širok raspon alata za objavu, uključujući i one za randomizirana kontrolirana istraživanja, dijagnostička istraživanja, opažajna istraživanja, istraživanja na životinjama, ekonomske procjene i sustavne preglede. U jednom od alata elementi su bili utemeljeni na sustavnom pregledu,¹² dok su drugi upotrijebili ankete, sastanke grupa, pregled literature ili kombinirani pristup.^{13–21} Drugo, proveli smo sveobuhvatan pregled priručnika i drugih dokumenata da bismo identificirali standarde ili alate za izvješća o smjernici.

Treće, dvije podskupine, svaka s dva iskusna istraživača, neovisno su izdvojile potencijalne pojmove popisa za provjeru iz svih dokumenata pronađenih u prva dva koraka. Naposljetku, cijela se skupina osobno sastala kako bi sakupila sve potencijalne pojmove iz proučenih dokumenata i odbacila duplikate. Nakon daljnje rasprave 48 elemenata uključeno je u početni popis potencijalnih pojmova. Rezultati pretrage i početni popis potencijalnih pojmova mogu se pronaći na internetskim stranicama RIGHT.²² Za pregled Delphi odabrano je 17 osoba s iskustvom u razvoju kliničkih smjernica ili smjernica za prikaz rezultata. Odabrani su pojedinci iz različitih disciplina i zemljopisnih regija. Tehnika Delphi pratila je preporuke Murphyja i suradnika²³ te

* Članak je izvorno objavljen u časopisu *Annals of Internal Medicine* (2017;166(2):128–132) i preveden na hrvatski jezik uz dopuštenje izdavača. Prevoditelji: Ružica Tokalić, dr. med. i Marin Viđak, dr. med.

** Članovi radne skupine RIGHT navedeni su u Dodatku 1, a njihovi doprinosi u Dodatku 2.

*** Autori za kontakt

Sinha i suradnika,²⁴ a uključivala tri kruga anketa putem elektroničke pošte. Sudionici su svaki element vrjednovali na ljestvici od 1 (nije važno) do 5 (iznimno važno), predložili nove elemente i dali mišljenja koja su prosljeđena u daljnjim krugovima pregleda. Od svih je sudionika zatraženo da prijave sve moguće sukobe interesa prije početka pregleda Delphi. Odaziv je za sva tri kruga pregleda Delphi bio 100%-tan. Istraživanje je financirala Nacionalna zaklada za prirodne znanosti Kine, koja nije imala nikakvu ulogu u ustroju studije, prikupljanju podataka i njihovoj analizi, pripremi rukopisa ili odluci o njegovu objavljivanju.

Opis popisa za provjeru

Popis za provjeru RIGHT sastoji se od 22 elementa koje smatramo ključnima za dobar prikaz smjernica. Ti se elementi sastoje od ovih domena: osnovni podaci (elementi 1 do 4), povjesnica (engl. *background*; elementi 5 do 9), dokazi (elementi 10 do 12), preporuke (elementi 13 do 15), vrjednovanje i kontrola kvalitete (elementi 16 i 17), financiranje, izjava o upravljanju i upravljanje sukobom interesa (elementi 18 i 19) i ostale informacije (elementi 20 do 22). Dokument RIGHT s objašnjenjima i argumentima (dostupno na: <http://www.right-statement.org/right-statement/explanation-and-elaboration>) daje čitateljima opširno objašnjenje i obrazloženje, kao i primjere dobrog prikaza svakog od elemenata s popisa za provjeru.

Rasprava

Popis za provjeru RIGHT može pomoći autorima u prikazu smjernica, urednicima časopisa i stručnim recenzentima pri njihovu razmatranju za objavu te zdravstvenim djelatnicima u razumijevanju i primjeni smjernica u praksi. Ovaj popis za provjeru koristan je za kliničke smjernice i za javnozdravstvene djelatnike, kao i one u drugim područjima zdravstvene skrbi. Korisnicima i procjeniteljima pruža jasne i razumljive opise procesa i postupaka koji su rabljeni u razvoju smjernica i daje im pristup dokazima upotrijebljenim za izradu svih preporuka.

Popis za provjeru RIGHT ne postavlja određen oblik za prikaz smjernica. Točnije, traži da svaki element bude jasno i dovoljno detaljno prikazan negdje u tekstu smjernica. Redoslijed i format za svaki element ovise o sklonostima i željama autora, obliku publikacije i, najvažnije, o potrebama krajnjih korisnika. Ne preporučujemo računanje bodova prema popisu za provjeru: važnost elemenata može biti različito procijenjena, a njihovo bodovanje pokazalo se problematičnim u sintezi istraživanja.^{25,26} Naglašavamo da popis za provjeru RIGHT nije razvijen kao alat za procjenu kvalitete objavljenih kliničkih smjernica – takvi alati poput instrumenta AGREE²⁷ i drugih²⁸ već postoje. Umjesto toga, popis za provjeru RIGHT razvijen je kao komplementaran tim alatima. Isto tako, nije namijenjen kao vodič za razvijanje smjernica. Za to postoje brojni priručnici, zajedno s *Guidelines International Network – McMaster Guideline Development Checklist*, praktičnim alatom za razvoj smjernica koji dolazi s materijalima za učenje.²⁹ Čitatelji bi trebali pažljivo odabrati alat, točno prema svojim potrebama.

Popis za provjeru RIGHT razlikuje se od novog alata AGREE⁸ u nekoliko bitnih točaka. Prvo, građa popisa za provjeru AGREE prati domene AGREE II u opsegu i svrsi, uključenosti interesnih skupina, strogosti razvoja, jasnoće izlaganja, primjenjivosti i uredničke neovisnosti. Popis za provjeru RIGHT, pak, prati pristup drugih dokumenata koji se bave uputama za prikaz rezultata poput smjernica

CONSORT (*Consolidated Standards of Reporting Trials*)¹⁵ i PRISMA (*Preferred Reporting Items for Systematic reviews and Meta-Analyses*)¹³ i navodi elemente redom kojim bi autori i čitatelji nailazili na njih. Primjerice, popis RIGHT započinje naslovom pa sažetkom. Potom, uključuje važne elemente koji nisu navedeni u popisu za provjeru AGREE, a trebali bi biti uključeni u objavu smjernice: jamstvo kvalitete, dostupnost, prijedloge za daljnja istraživanja i ograničenja samih smjernica. Popis RIGHT ističe važnost uporabe formata pitanja PICO (populacija, intervencija, usporedba, ishod; od engl. *Population, Intervention, Comparator, Outcomes*) i kvalitete sveukupnih dokaza te uključuje 7 podelemenata koji se bave oblikovanjem preporuka iz dokaza. Konačno, dokument objašnjenja i argumenata RIGHT pruža detaljnije podatke i primjere, koji nedostaju u instrumentu AGREE.

Poticanje na primjenu i sama primjena smjernica mogli bi pridonijeti smanjenju nedovoljno kvalitetnih istraživanja i povećati mogući utjecaj istraživanja na zdravlje.³⁰ Da bismo promicali popis za provjeru RIGHT, planiramo se služiti raznim pristupima. Primjerice, tražit ćemo autore međunarodnih priručnika za smjernice da popis za provjeru dodaju novim izdanjima priručnika, kontaktirati urednike ključnih kliničkih časopisa u bazi MEDLINE (www.nlm.nih.gov/bsd/aim.html) kako bismo dobili njihovu potporu i potaknuli ih da preporučuju popis RIGHT, kao i obavijestiti autore smjernica u međunarodnim i državnim agencijama te strukovnim udruženjima o projektu RIGHT.

Proveli smo jasan, transparentan i dokumentiran postupak za razvoj popisa za provjeru RIGHT i sastavili popratni dokument objašnjenja i argumenata. Radu su pridonijeli pojedinci iz ključnih međunarodnih organizacija i ustanova koje se bave razvojem i primjenom smjernica, uključujući mrežu EQUATOR, *Guidelines International Network*, radnu skupinu GRADE (*Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation*), kolaboraciju AGREE i Cochrane. Nacrti popisa za provjeru, objašnjenja i argumenti bili su podvrgnuti opsežnoj stručnoj recenziji od različitih stručnjaka za razvoj smjernica. Postoji mogućnost da smo propustili bitne elemente kad smo sastavljali početni popis, no poduzeli smo sve korake da tu mogućnost svedemo na najmanju moguću mjeru pregledavanjem mnoštva dokumenata i priručnika autora smjernica i savjetujući se sa širokim spektrom stručnjaka za to područje.

Popis za provjeru RIGHT dostupan je na engleskom, njemačkom, japanskom, korejskom, pojednostavnjenom i tradicionalnome kineskom jeziku te sad i na hrvatskome; podupiremo nastojanja za daljnjim prijevodima. Planiramo razviti dodatke popisu za provjeru, uključujući RIGHT-P (za prijedloge smjernica), RIGHT-COI (za sukob interesa) i RIGHT-A (za akupunkturu). Pozivamo sve one koji planiraju napraviti tematski povezane standarde ili prijevode da se jave autorima ovog članka kako bi usuglasili napore i izbjegnuli duplikate. Kao i svi drugi standardi za prikaz rezultata, popis za provjeru RIGHT dokument je u razvoju te treba kontinuiranu procjenu, poboljšavanje i obnavljanje. Popis planiramo osvježiti na temelju povratnih informacija korisnika, rezultata službenih i neslužbenih procjena te novih istraživanja o načinima prikaza smjernica. Potičemo korisnike da svoje komentare pošalju putem internetske stranice RIGHT.

Sudjelovali: Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China; University of Split School of Medicine, Split, Croatia; American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania; Paris-Sorbonne University, Paris, France; Norwegian Institute of Public Health, Oslo, Norway; American Univer-

sity of Beirut, Beirut, Lebanon; McMaster University, Hamilton, Ontario, Canada; Cochrane Singapore, Biopolis, Singapore; Louis Stokes Cleveland Veterans Affairs Medical Center, Cleveland, Ohio; Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia; World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo; Taipei Medical University–School of Medicine, Taipei, Taiwan; Cochrane China, Sichuan, China; Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, China; University of East Anglia, Norwich, United Kingdom; Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine and Peking University, Beijing, China; and World Health Organization, Geneva, Switzerland.

Napomena: Rezultati i zaključci ovog članka pripadaju autorima i nisu nužno mišljenje Svjetske zdravstvene organizacije ili Centra za kontrolu i prevenciju bolesti.

Zahvala: Autori zahvaljuju svim sudionicima ankete Delphi.

Projektna potpora: National Natural Science Foundation of China (projekt 81503459; dr. Chen), China Fundamental Research Funds for the Central Universities (projekt 2016LZUJBZX159; dr. Chen i prof. Yang), the Open Fund of the Key Laboratory of Evidence-Based Medicine and Knowledge Translation of Gansu Province (projekt EBM1305 za projekt RIGHT) i Hrvatska zaklada za znanost (projekt IP-2014-09-7672; dr. Marušić).

Očitovanja: Dr. Meerpohl je član radne skupine GRADE i član upravnog odbora GRADE-a. Dr. Flottorp je član radne skupine GRADE i član upravnog odbora GRADE-a. Dr. Akl je član radne skupine GRADE. Dr. Schönemann je predsjedatelj radne skupine GRADE i glavni autor *Guidelines International Network–McMaster Guideline Development Checklist*. Dr. Chan prijavljuje djelomičnu potporu izvan ovog članka od *Singapore Ministry of Health*. Dr. Falck-Ytter je član radne skupine GRADE. Autori koji nisu ovdje navedeni nisu se očitovali o mogućem sukobu interesa. Očitovanja su dostupna i na: <http://www.acponline.org/authors/icmje/ConflictOfInterestForms.do?msNum=M16-1565>.

Zahitjeva za preslikom članka: Yaolong Chen, PhD, MMed, Lanzhou University, Donggang West Road, Chengguan District, Lanzhou, Gansu 730000, China; chenyaolong@lzu.edu.cn.

LITERATURA

- Oxman AD, Schönemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 14. Reporting guidelines. *Health Res Policy Syst* 2006;4:26. [PMID: 17156458].
- Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A. Practice guidelines developed by specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103–6. [PMID: 10675167].
- Shiffman RN, Shekelle P, Overhage JM, Slutsky J, Grimshaw J, Deshpande AM. Standardized reporting of clinical practice guidelines: a proposal from the Conference on Guideline Standardization. *Ann Intern Med* 2003;139:493–8. [PMID: 13679327].
- Oxman AD, Schönemann HJ, Fretheim A. Improving the use of research evidence in guideline development: 16. Evaluation. *Health Res Policy Syst* 2006;4:28. [PMID: 17156460].
- Wilson KC, Irwin RS, File TM Jr, Schönemann HJ, Guyatt GH, Rabe KF; *ATS/ERS Ad Hoc Committee on Integrating and Coordinating Efforts in COPD Guideline Development*. Reporting and publishing guidelines: article 12 in Integrating and coordinating efforts in COPD guideline development. An official ATS/ERS workshop report. *Proc Am Thorac Soc* 2012;9:293–7. [PMID: 23256173]. doi:10.1513/pats.201208-065ST.
- Huwiler-Müntener K, Jüni P, Junker C, Egger M. Quality of reporting of randomized trials as a measure of methodologic quality. *JAMA* 2002;287:2801–4. [PMID: 12038917].
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP *i sur*; AGREE Next Steps Consortium. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839–42. [PMID: 20603348]. doi:10.1503/cmaj.090449.
- Brouwers MC, Kerkvliet K, Spithoff K; *AGREE Next Steps Consortium*. The AGREE Reporting Checklist: a tool to improve reporting of clinical practice guidelines. *BMJ* 2016;352:i1152. [PMID: 26957104]. doi:10.1136/bmj.i1152.
- Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7:e1000217. [PMID: 20169112]. doi:10.1371/journal.pmed.1000217.
- EQUATOR Network*. Reporting items for guidelines in health systems. 2014. Dostupno na: <http://www.equator-network.org/library/reporting-guidelines-under-development>. Datum pristupa: 9. 7. 2015.
- EQUATOR Network*. Reporting guidelines for main study types. 2014. Dostupno na: <http://www.equator-network.org/library>. Datum pristupa: 9. 7. 2015.
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG *i sur*. SPIRIT 2013 statement: defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Intern Med* 2013;158:200–7. [PMID:23295957]. doi:10.7326/0003-4819-158-3-201302050-00583.
- Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG; *PRISMA Group*. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *Ann Intern Med* 2009;151:264–9. [PMID:19622511].
- Gagnier JJ, Kienle G, Altman DG, Moher D, Sox H, Riley D; *CARE Group*. The CARE guidelines: consensus-based clinical case report guideline development. *J Clin Epidemiol* 2014;67:46–51. [PMID: 24035173]. doi:10.1016/j.jclinepi.2013.08.003.
- Schulz KF, Altman DG, Moher D; *CONSORT Group*. CONSORT 2010 statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Ann Intern Med* 2010;152:726–32. [PMID: 20335313]. doi:10.7326/0003-4819-152-11-201006010-00232.
- von Elm E, Altman DG, Egger M, Pocock SJ, Gøtzsche PC, Vandenbroucke JP; *STROBE Initiative*. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007;147:573–7. [PMID: 17938396].
- Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *Int J Qual Health Care* 2007;19:349–57. [PMID:17872937].
- Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE *i sur*: Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative. *Ann Intern Med* 2003;138:40–4. [PMID: 12513043].
- Davidoff F, Batalden P, Stevens D, Ogrinc G, Mooney SE; *SQUIRE development group*. Publication guidelines for quality improvement studies in health care: evolution of the SQUIRE project. *BMJ* 2009;338:a3152. [PMID: 19153129]. doi:10.1136/bmj.a3152.
- Husereau D, Drummond M, Petrou S *i sur*; CHEERS Task Force. Consolidated Health Economic Evaluation Reporting Standards (CHEERS) statement. *BMJ* 2013;346:f1049. [PMID: 23529982]. doi:10.1136/bmj.f1049.
- Kilkenny C, Browne WJ, Cuthill IC, Emerson M, Altman DG. Improving bioscience research reporting: the ARRIVE guidelines for reporting animal research. *J Pharmacol Pharmacother* 2010;1:94–9. [PMID: 21350617]. doi:10.4103/0976-500X.72351.
- RIGHT Statement*. About RIGHT. 2014. Dostupno na: www.right-statement.org. Datum pristupa: 9. 7. 2015.
- Murphy MK, Black NA, Lamping DL *i sur*: Consensus development methods, and their use in clinical guideline development. *Health Technol Assess* 1998;2:1–88. [PMID: 9561895].
- Sinha IP, Smyth RL, Williamson PR. Using the Delphi technique to determine which outcomes to measure in clinical trials: recommendations for the future based on a systematic review of existing studies. *PLoS Med* 2011;8:e1000393. [PMID: 21283604]. doi:10.1371/journal.pmed.1000393.
- Greenland S, O'Rourke K. On the bias produced by quality scores in meta-analysis, and a hierarchical view of proposed solutions. *Biostatistics* 2001;2:463–71. [PMID: 12933636].
- Jüni P, Witschi A, Bloch R, Egger M. The hazards of scoring the quality of clinical trials for meta-analysis. *JAMA* 1999;282:1054–60. [PMID: 10493204].
- Brouwers MC, Kho ME, Browman GP *i sur*; AGREE Next Steps Consortium. The Global Rating Scale complements the AGREE II in advancing the quality of practice guidelines. *J Clin Epidemiol* 2012;65:526–34. [PMID: 22189163]. doi:10.1016/j.jclinepi.2011.10.008.
- Grimmer K, Dizon JM, Milanese S *i sur*: Efficient clinical evaluation of guideline quality: development and testing of a new tool. *BMC Med Res Methodol* 2014;14:63. [PMID: 24885893]. doi:10.1186/1471-2288-14-63.
- Schönemann HJ, Wiercioch W, Etzeandia I *i sur*: Guidelines 2.0: systematic development of a comprehensive checklist for a successful guideline enterprise. *CMAJ* 2014;186:E123–42. [PMID: 24344144]. doi:10.1503/cmaj.131237.
- Gasziou P, Altman DG, Bossuyt P *i sur*: Reducing waste from incomplete or unusable reports of biomedical research. *Lancet* 2014;383:267–76. [PMID: 24411647]. doi:10.1016/S0140-6736(13)62228-X.

Trenutačne adrese autora:

Drs. Y. Chen and Tian, Prof. Yang, and Ms. Wang: 199 Donggang West Road, Chengguan District, Lanzhou, Gansu 730000, China.

Dr. Marušić: Department of Research in Biomedicine and Health, University of Split School of Medicine, Soltanska 2, 21000 Split, Croatia.

Dr. Qaseem: American College of Physicians, 190 N. Independence Mall West, Philadelphia, PA 19106-1572.

Dr. Meerpohl: Paris-Sorbonne University, 1 Rue Victor Cousin, 75230 Paris cedex 05, France.

Dr. Flottorp: Norwegian Institute of Public Health, PO Box 4404, Nydalen, N-0403 Oslo, Norway.

Dr. Akl: Department of Internal Medicine, American University of Beirut Medical Center, PO Box 11 0236, Riad-El-Solh, Beirut 1107 2020, Lebanon.

Dr. Schünemann: Department of Clinical Epidemiology & Biostatistics, McMaster University Health Sciences Centre, Room 2C161280, Main Street West, Hamilton, Ontario L8S 4K1, Canada.

Dr. Chan: Singapore Clinical Research Institute, 31 Biopolis Way, Nanos 02-01, Singapore 138669.

Dr. Falck-Ytter: Louis Stokes Cleveland Veterans Affairs Medical Center, 10701 East Boulevard, Cleveland, OH 44106.

Dr. Ahmed: Centers for Disease Control and Prevention, 1600 Clifton Road Northeast, Mailstop E-03, Atlanta, GA 30329.

Dr. Barber: World Health Organization, Regional Office for Africa, Room 303, Cité du Djoué, PO Box 06, Brazzaville, Republic of Congo.

Dr. C. Chen: Taipei Medical University-School of Medicine, 250 Wuxing Street, Taipei 11031, Taiwan.

Ms. Zhang: Chinese Evidence-Based Medicine Centre, West China Hospital, 37 Guoxue Xiang, Chengdu, Sichuan 610041, China.

Dr. Xu: Nanjing University of Chinese Medicine, 43 Box, 138 Xianlin Road, Nanjing, Jiangsu 210023, China.

Dr. Song: Department of Population Health and Primary Care, Norwich Medical School, University of East Anglia, Norwich, NR4 7TJ, United Kingdom.

Dr. Shang: Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Dongcheng District, 5 Hai Yun Cang, Beijing 100700, China.

Dr. Tang: Peking University Health Science Center, 38 Xue Yuan Road, Haidian District, Beijing 100191, China.

Dr. Norris: World Health Organization, Avenue Appia 20, CH-1211, Geneva 27, Switzerland.

Autorski doprinosi

Koncept i ustroj: Y. Chen, K. Yang, A. Qaseem, M. Zhang, B. Xu, Q. Wang, S.L. Norris.

Analiza i tumačenje podataka: Y. Chen, K. Yang, J.J. Meerpohl, S. Flottorp, H.J. Schünemann, S. Barber, S.L. Norris.

Nacrt članka: Y. Chen, K. Yang, A. Qaseem, J.J. Meerpohl, E.S.Y. Chan, F. Ahmed, S.L. Norris.

(Kritični) ponovni pregled važnih dijelova sadržaja članka: Y. Chen, K. Yang, A. Marušić, A. Qaseem, J.J. Meerpohl, S. Flottorp, E.A. Akl, H.J. Schünemann, E.S.Y. Chan, Y. Falck-Ytter, F. Ahmed, S. Barber, C. Chen, M. Zhang, F. Song, S.L. Norris.

Završno odobrenje članka: Y. Chen, K. Yang, A. Marušić, A. Qaseem, J.J. Meerpohl, S. Flottorp, E.A. Akl, H.J.

Schünemann, E.S.Y. Chan, Y. Falck-Ytter, F. Ahmed, S. Barber, J. Tian, F. Song, K. Tang, Q. Wang, S.L. Norris.

Osiguravanje sredstava: Y. Chen, K. Yang.

Administrativna, tehnička i logistička potpora: Y. Chen, K. Yang, H. Shang, K. Tang, S.L. Norris.

Prikupljanje podataka: Y. Chen, K. Yang, A. Marušić, E.A. Akl, E.S.Y. Chan, Y. Falck-Ytter, F. Ahmed, C. Chen, J. Tian, Q. Wang, S.L. Norris.

DODATAK 1:**Članovi radne skupine RIGHT**

Članovi radne skupine RIGHT, autori ovog članka jesu: Yaolong Chen, PhD, MMed, Kehu Yang, MMed, Jinhui Tian, PhD, and Qi Wang, MMed (Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China); Susan L. Norris, MD, MPH, MSc (World Health Organization, Geneva, Switzerland); Ana Marušić, MD, PhD (University of Split, Split, Croatia); Amir Qaseem, MD, PhD, MHA (American College of Physicians, Philadelphia, Pennsylvania); Joerg J. Meerpohl, MD (Paris-Sorbonne University, Paris, France); Signe Flottorp, MD, PhD (Norwegian Institute of Public Health, Oslo, Norway); Elie A. Akl, MD, MPH, PhD (American University of Beirut, Beirut, Lebanon); Holger J. Schünemann, MD, PhD (Mc-Master University, Hamilton, Ontario, Canada); Edwin S.Y. Chan, PhD (Cochrane Singapore, Biopolis, Singapore); Yngve Falck-Ytter, MD (Case Western Reserve University); Faruque Ahmed, PhD (Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia); Sarah Barber, PhD (World Health Organization Regional Office for Africa, Brazzaville, Republic of Congo); Chieh-feng Chen, MD, MPH, PhD (Taipei Medical University-Municipal Wan Fang Hospital, Taipei, Taiwan); Mingming Zhang, MSc (Chinese Cochrane Centre, Sichuan, China); Bin Xu, MD (Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, China); Fujian Song, PhD (University of East Anglia, Norwich, United Kingdom); Hongcai Shang, MD, PhD (Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, China) i Kun Tang, PhD (Peking University, Beijing, China).

Članovi radne skupine RIGHT koji nisu autori ovog članka: Hui Li, MD, PhD (Guangdong Provincial Hospital of Chinese Medicine, Guangzhou, Guangdong, China); Yan Hu, MD, PhD i Boheng Zhang, MD, PhD (Fudan University, Shanghai, China); Huan Shen, MD, PhD i Li Jiang, MD, PhD (Peking University People's Hospital, Beijing, China); Suodi Zhai, MD, PhD (Peking University Third Hospital, Beijing, China) i Xufei Luo, MBBS i Yanfang Ma, MBBS (Lanzhou University, Lanzhou, Gansu, China).

DODATAK 2:**Autorski doprinosi**

Doktori Chen i Norris i prof. Yang osmislili su projekt RIGHT i napravili nacrt njegova prijedloga. Doktori Marušić, Qaseem, Meerpohl, Flottorp, Akl, Chan, Falck-Ytter, Ahmed, Barber, C. Chen i Xu te g. Zhang bili su sudionici Delphija i davali komentare i prijedloge nacrtu popisa elemenata. Doktori Chen, Song i Tang; prof. Yang; i g. Wang pripremili su predložene elemente, osmislili upitnike za anketu Delphi i napravili statističku analizu. Doktori Y. Chen i Norris napravili su nacrt rukopisa, koji su svi autori kritički procijenili i revidirali važne sadržaje. Dr. Y. Chen jamac je članka i potvrđuje da je iskren, točan i transparentan primjer opisan studije. Svi su autori odobrili posljednju verziju ovog članka.

DODATAK 3: Metode i rezultati sustavne pretrage priručnika za razvoj smjernica

Strategija pretraživanja

Dana 30. travnja 2014. proveli smo sustavnu pretragu u bazi MEDLINE (via PubMed; od 1966.) rabeći ovu kombinaciju ključnih riječi:

- #1 Clinical Practice Guideline*[tw]
- #2 Clinical guideline*[tiab]
- #3 Guideline*[ti]
- #4 guidance*[ti]
- #5 consensus[ti]
- #6 recommendation*[ti]
- #7 OR#1-#6
- #8 methodolog*[tiab]
- #9 handbook*[tiab]
- #10 manual*[tiab]
- #11 toolkit*[tiab]
- #12 OR#8-#11
- #13 #7 AND #12
- #14 Practice Guideline[pt]
- #15 #13 NOT #14

30. travnja 2014. proveli smo i sistematsku pretragu pretraživača Google (Alphabet). Ove ključne pojmove pojedinačno smo ubacili u pretraživač Google i potražili ih u prvih 200 rezultata pretrage:

- #1 guideline methodolog*
- #2 guideline handbook
- #3 guideline manual
- #4 guideline toolkit
- #5 guidance methodolog*
- #6 guidance handbook
- #7 guidance manual
- #8 guidance toolkit
- #9 consensus methodolog*
- #10 consensus handbook
- #11 consensus manual
- #12 consensus toolkit
- #13 recommendation methodolog*
- #14 recommendation handbook
- #15 recommendation manual

- #16 recommendation toolkit
- #17 standard methodolog*
- #18 standard handbook
- #19 standard manual
- #20 standard toolkit

Pretražili smo i popise literature u prikladnim priručnicima kako bismo pronašli dodatne materijale koji nisu bili obuhvaćeni pretragom. Uz to, pregledali smo i popise literature u člancima Ansari i Rashidian³¹ i Vernooij i sur.,³² koje smo pronašli našom pretragom.

Kriteriji uključenja

Uključeni su priručnici koji su pružali upute za cijeli razvojni proces smjernica. Isključeni su dokumenti koji su imali samo jednog autora, zastarjele inačice koje su naknadno obnovljene (ažurirane) ili koje su bile usmjerene na pojedinačne (specifične) aspekte razvojnog procesa smjernica (poput obnavljanja/ažuriranja, sustavnih pregleda ili postupka GRADE). Uključili smo priručnike (samo na engleskom jeziku) ako su sadržavali dio o predstavljanju, pisanju ili izvještavanju smjernica.

Odabir priručnika

Dva su ocjenjivača nezavisno pregledala sve pronađene publikacije (Q.W. i K.T.). Neslaganja su rješavali dogovorom, a ako je to bilo potrebno, uz pomoć vođe tima (Y.C.). U konačnici, uključeno je 30 priručnika o razvoju smjernica, od čega su dvije trećine sadržavale odlomke o izvještavanju.

Mrežne referencije

31. Ansari S, Rashidian A. Guidelines for guidelines: are they up to the task? A comparative assessment of clinical practice guideline development handbooks. *PLoS One* 2012;7:e49864. [PMID:23189167]. doi:10.1371/journal.pone.0049864.

32. Vernooij RW, Sanabria AJ, Solà I, Alonso-Coello P, Martínez García L. Guidance for updating clinical practice guidelines: a systematic review of methodological handbooks. *Implement Sci* 2014;9:3. [PMID: 24383701]. doi: 10.1186/1748-5908-9-3.

