

**METODY OPRACOWYWANIA WYTYCZNYCH
POSTĘPOWANIA DIAGNOSTYCZNO-TERAPEUTYCZNEGO W ONKOLOGII
W RAMACH REALIZACJI ZADAŃ KRAJOWEGO OŚRODKA MONITORUJĄCEGO**

Opis metod opracowywania wytycznych przygotowano zgodnie z zapisami „Konsensusu dotyczącego metod opracowywania wytycznych praktyki klinicznej w onkologii pod auspicjami Narodowego Instytutu Onkologii oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji” [1] oraz uzupełniono listą kontrolną RIGHT Statement [2] oraz RIGHT-Ad@pt [3].

1. Cel i zakres wytycznych

Wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w onkologii są zbiorem rekomendacji postępowania w praktyce onkologicznej. Celem opracowywanych wytycznych jest wsparcie podejmowania decyzji klinicznych, racjonalizacja postępowania diagnostycznego i terapeutycznego oraz zapewnienie wysokiej jakości opieki zdrowotnej poprzez usystematyzowanie oraz ujednoczenie praktyki klinicznej w oparciu o dostępne dowody naukowe, a tym samym zapewnienie jak najlepszej opieki chorym.

Wytyczne mają stanowić wsparcie w procesie decyzyjnym osób zaangażowanych w opiekę nad chorymi na nowotwory na wszystkich poziomach opieki zdrowotnej, w tym lekarzy, pielęgniarek, farmaceutów, decydentów.

Opracowywane wytyczne stanowią kompleksowy zestaw zaleceń szczegółowo opisujących decyzje dotyczące zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób nowotworowych. Przedstawiają interwencje, które mogą być preferowane w oparciu o profil skuteczności i bezpieczeństwa w porównaniu z innymi technologiami medycznymi, ze wskazaniem technologii finansowanych ze środków publicznych w polskim systemie opieki zdrowotnej. Ponadto, w adekwatnych sytuacjach zawierają analizę skuteczności alternatywnych opcji leczenia, w tym nie refundowanych.

2. Wybór i priorytetyzacja tematów wytycznych

Wytyczne opracowywane są w ramach realizacji założeń i regulacji prawnych Krajowej Sieci Onkologicznej. Opracowanie i aktualizację wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w onkologii przez odpowiednie towarzystwa naukowe lub zespoły naukowe zapewnia Krajowy Ośrodek Monitorujący (KOM). KOM odpowiada ponadto za wybór tematów wytycznych i nadanie im adekwatnych priorytetów, przy uwzględnieniu wskazań Krajowej Rady Onkologicznej. Identyfikacja obszarów priorytetowych dokonywana jest z uwzględnieniem istotności problemu zdrowotnego, obciążenia związanego z danym stanem chorobowym, zmienności praktyki i potencjału poprawy jakości opieki lub efektów zdrowotnych.

3. Skład zespołu opracowującego wytyczne

Wytyczne opracowywane są przez zespół ekspercki składający się z reprezentantów dziedzin naukowych właściwych dla specyfiki opracowywanych wytycznych. Pracami zespołu kieruje

przewodniczący, który odpowiedzialny jest za uwzględnienie w pracach członków zespołu reprezentujących kompetencje w zakresie adekwatnym dla tematu wytycznych. W uzasadnionych sytuacjach wytyczne mogą być przedstawiane do konsultacji przedstawicielom podmiotów zainteresowanych, w tym pacjentów. Prace mogą być ponadto wspierane przez metodologów oraz analityków EBM. Informacja o wszystkich członkach zespołu zaangażowanego w opracowywanie dokumentu podlega publikacji w ramach tekstu wytycznych w zakresie zawodu, specjalizacji oraz nazwy reprezentowanej instytucji.

4. Organizacja i metodyka prac zespołu opracowującego wytyczne

Wytyczne opracowuje się metodą adopcji lub adaptacji krajowych i zagranicznych opracowań, opracowania *de novo* lub metodą łączoną uwzględniającą połączenie powyższych. Wybór metody determinują specyfika tematu wytycznych, dostępność aktualnych wytycznych międzynarodowych wysokiej jakości oraz posiadane zasoby. Decyzję odnośnie przyjętej metody w każdym przypadku podejmuje zespół opracowujący wytyczne, przy uwzględnieniu sformułowanych uprzednio pytań klinicznych.

4.1. Organizacja procesu i metodyka opracowania wytycznych *de novo*

Prace zespołu opracowującego wytyczne odbywają się w oparciu o spotkania, w zależności od specyfiki zespołu, z uwzględnieniem formuły on-line. W pierwszym etapie omawiany jest planowany zakres wytycznych, kwestie dotyczące procesu opracowywania wytycznych, w tym proces komunikacji w ramach zespołu, obrotu dokumentów, dodawania uwag, podejmowania decyzji odnośnie poszczególnych zaleceń oraz szczegóły dotyczące polityki konfliktu interesów.

Wszyscy członkowie zespołu opracowującego wytyczne biorą udział w formułowaniu zaleceń, oraz w głosowaniach nad zaleceniami. Przewodniczący zespołu odpowiada ponadto za prowadzenie spotkań, głosowań, zarządzanie pracami zespołu oraz redakcją dokumentu. Zadania przedstawicieli podmiotów zainteresowanych, w tym przedstawicieli pacjentów, zaangażowanych w opracowanie dokumentu ustalane są indywidualnie, adekwatnie do specyfiki dokumentu. W przypadku szczególnej specyfiki w zakresie zadań przypisanych członkom zespołu opracowującego wytyczne szczegółowa lista zadań może zostać dołączona do wytycznych w formie suplementu.

4.2. Organizacja i metodyka prac opracowania wytycznych w ramach adaptacji

W przypadku adaptacji lub adopcji całych wytycznych lub poszczególnych zaleceń przeprowadza się je w ramach formalnego procesu zgodnego z metodyką wskazaną przez autorów źródłowego dokumentu, lub przy użyciu dostępnych narzędzi np. ADAPTE [4] lub GRADE-ADOLOPMENT [5].

4.3. Organizacja i metodyka prac opracowania wytycznych w ramach adaptacji National Comprehensive Cancer Network (NCCN)

Proces adaptacji wytycznych NCCN odbywa się na mocy umowy zawartej pomiędzy Narodowym Instytutem Onkologii – Państwowym Instytutem Badawczym a National Comprehensive Cancer Network. Podstawowe kryteria decydujące o wyborze wytycznych NCCN do adaptacji to: dostępność szerokiego zakresu tematycznego wytycznych,

kompleksowość i adekwatność w odniesieniu do pytań klinicznych, częstotliwość aktualizacji oraz wysoka jakość metodyczna.

Adaptację wytycznych NCCN przeprowadza się w ramach formalnego procesu zgodnego z metodyką wskazaną przez NCCN.

W ramach prac powoływany jest polski komitet ds. wytycznych (Polish Regional Committee) uwzględniający ekspertów z dziedzin adekwatnych dla tematyki adaptowanych wytycznych. Ustalany jest także, zgodny z metodyką adaptacji NCCN, sposób komunikacji, obrotu dokumentów, formułowania i uzasadniania modyfikacji oraz polityki konfliktu interesów. Format dokumentów przekazywanych w ramach prac uzgodnieniowych jest zgodny ze wzorem dokumentów NCCN.

Spotkania polskiego komitetu ds. wytycznych z przedstawicielami panelu NCCN odbywają się w trakcie całego procesu adaptacji w formule on-line. W ramach prac planowane są zarówno spotkania robocze mające na celu przedyskutowanie zakresu, formy i uzasadnienia proponowanych modyfikacji jak i konferencje uzgodnieniowe mające na celu ostateczną wymianę uwag i akceptację adaptacji.

W kompetencjach polskiego komitetu ds. wytycznych jest krytyczny przegląd źródłowych wytycznych mający na celu ocenę kontekstu lokalnego wraz z identyfikacją różnic m.in. w dostępności leków, badań diagnostycznych, dostępnych procedurach czy obszarach wytycznych, w których polska praktyka nie jest zgodna z założeniami NCCN. Na podstawie analizy różnic, przygotowywana jest przez komitet propozycja modyfikacji poszczególnych rekomendacji wraz ze wskazaniem referencji (zidentyfikowanych zgodnie z metodyką wyszukiwania dowodów naukowych NCCN) i uzasadnień, w tym dowodowych konsultowanych następnie z panelem NCCN oraz ostateczna akceptacja adaptacji.

W kompetencjach panelu NCCN jest współpraca z polskim komitetem ds. wytycznych w zakresie formy i istotności proponowanych modyfikacji i ich uzasadnień, redakcja dokumentu oraz ostateczna akceptacja i publikacja adaptacji na przynależnym NCCN portalu.

5. Polityka konfliktu interesów

Konflikt interesów definiowany jest jako finansowe lub osobiste powiązania, relacje lub zależności członka zespołu, które potencjalnie mogą mieć wpływ na treść wytycznych. Wszyscy członkowie zespołu opracowującego wytyczne zobowiązani są do ujawnienia wszystkich związków stanowiących faktyczny lub mogących stanowić potencjalny konflikt interesów. Ujawnienie konfliktu interesów odbywa się poprzez złożenie do przewodniczącego zespołu deklaracji konfliktu interesów (DKI) zgodnie ze wzorem stanowiącym załącznik do niniejszego dokumentu (Załącznik 1). Celem pytań umieszczonych w formularzu DKI jest umożliwienie członkom panelu wytycznych ujawnienie wszelkich faktycznych lub potencjalnych konfliktów interesów w odniesieniu do działań w zakresie opracowywania wytycznych. Ponadto podczas formułowania zalecenia członkowie zespołu aktywnie informują pozostałych członków zespołu o istnieniu potencjalnego lub faktycznego konfliktu interesów mającego z nim związek.

W przypadku zgłoszenia faktycznego lub potencjalnego konfliktu interesów członków zespołu proponuje sposób postępowania, który może obejmować wyłączenie się z dyskusji, wyłączenie się z procedury konsensusu lub głosowania bądź brak podjęcia działań. Zaproponowany sposób postępowania poddawany jest pod akceptację członków zespołu.

W przypadku istotnego konfliktu interesów członków zespołu wyłącza się z prac nad formułowaniem zalecenia. Jako istotny konflikt interesów przyjmuje się zobowiązania o rocznej równowartości 20 000 USD (w oparciu o standard NCCN), z wyłączeniem uczestnictwa w badaniach klinicznych w roli badacza.

6. Formułowanie i określanie siły zaleceń

Zalecenia formułowane są w oparciu o dostępne dowody naukowe, uwzględniając korzyści zdrowotne, skutki uboczne i zagrożenia. W dokumencie wytycznych mocne strony i ograniczenia zgromadzonego materiału dowodowego przedstawiane są w ścisłym powiązaniu z zaleceniami, których dotyczą. Zalecenia zawarte w wytycznych pochodzą z krytycznej oceny dowodów, połączonej z wiedzą kliniczną i konsensusem zespołu opracowującego wytyczne. Zawierają zalecenia oparte na najlepszych dowodach dostępnych w momencie ich opracowywania. W ramach gromadzenia materiału dowodowego zespół opracowujący wytyczne przeprowadza elektroniczne wyszukiwanie baz informacji medycznej oraz wytycznych praktyki klinicznej.

W ramach procesu opracowywania zaleceń dąży się, aby ich brzmienie uzyskało jednomyślną akceptację. W sytuacji gdy zgromadzone dowody naukowe są ograniczone, niespójne, niskiej jakości lub nie odnoszą się bezpośrednio do populacji docelowej lub w innych uzasadnionych sytuacjach, do uzgodnienia treści zalecenia wykorzystuje się procedurę nieformalnego konsensusu uzyskanego za pomocą dyskusji aż do uzyskania zgodności. W przypadku niemożności uzyskania całkowitej zgodności zalecenia poddawane są pod głosowanie i przyjmowane większością głosów z uwzględnieniem poziomu konsensusu. Jako wysoki poziom konsensusu uznaje się stopień zgodności > 85%, umiarkowany poziom konsensusu – 50–85%. Uzyskanie poziomu zgodności < 50% traktuje się jako brak osiągnięcia konsensusu i zalecenie nie podlega publikacji.

Siłę zaleceń określa się uwzględniając ocenę jakości dowodów naukowych i poziom osiągniętego konsensusu. Jakość materiału dowodowego określa się w stosunku do każdego zalecenia. Siła zalecenia określa stopień przeświadczenia, że treść zalecenia powinna stanowić podstawę praktyki klinicznej w kontekście uwarunkowań polskiego systemu ochrony zdrowia. Siła zalecenia stanowi w szczególności pochodną jakości materiału dowodowego oraz poziomu osiągniętego konsensusu.

Jakość dowodów i siłę zalecenia przedstawia się zgodnie z klasyfikacją przedstawioną w „Konsensusie dotyczącym metod opracowywania wytycznych praktyki klinicznej w onkologii pod auspicjami Narodowego Instytutu Onkologii oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji”. (Załącznik 2) W zależności od metody opracowywania zaleceń oraz specyfiki wytycznych mogą zostać użyte inne międzynarodowe systemy klasyfikacji. Każdorazowo są one publikowane w ramach dokumentu wytycznych.

7. Konsultacje, ocena jakości i recenzja

W przypadku zaangażowania w proces podmiotów zainteresowanych, wytyczne przedstawiane są do ich konsultacji.

Wytyczne poddawane są recenzji zewnętrznej niezależnych recenzentów. W przypadku publikacji zaleceń w czasopiśmie naukowym opinia recenzentów czasopisma zastępuje etap recenzji zewnętrznej.

W toku finalizacji opracowywania wytycznych przeprowadza się ocenę ich jakości metodycznej, w przypadku wytycznych opracowywanych *de novo* przy użyciu listy kontrolnej RIGHT Statement (Załącznik 3), w przypadku adaptacji przy użyciu listy kontrolnej RIGHT-Ad@pt (Załącznik 4).

Komentarze otrzymane od recenzentów, podmiotów zainteresowanych oraz wyniki oceny jakości metodycznej poddawane są dyskusji zespołu autorskiego w kontekście zasadności wprowadzenia zmian w dokumencie.

8. Aktualizacja zaleceń

Formalnej oceny aktualności wytycznych dokonuje się co 2 lata. W uzasadnionych przypadkach, w szczególności w sytuacji pojawienia się nowych istotnych dowodów naukowych, zmian uwarunkowań lub uzasadnionego wniosku złożonego przez podmioty zewnętrzne, przeprowadza się aktualizację właściwych zaleceń.

9. Rozpowszechnianie

Wytyczne opracowywane w ramach realizacji założeń i regulacji prawnych Krajowej Sieci Onkologicznej rozpowszechniane są wśród wszystkich grup zawodowych i podmiotów zainteresowanych, które mogą być zaangażowane w proces diagnostyki i leczenia chorób onkologicznych adekwatnie do tematu wytycznych.

Wytyczne publikowane są na przynależnej stronie internetowej Narodowego Instytutu Onkologii, a także adekwatnie do tematu w czasopismach naukowych. Wytyczne opracowane w drodze adaptacji NCCN dostępne są ponadto na stronie internetowej NCCN w zakładce *International Adaptations, European Editions: Poland*.

Równocześnie, w przypadku wytycznych opracowywanych w drodze adaptacji NCCN, w celu jak najszerszego upowszechnienia wytycznych planowane jest opublikowanie oprócz pełnych dokumentów w języku angielskim, skrótu zaleceń tj. podsumowania najważniejszych rekomendacji w języku polskim.

10. Finansowanie

Wytyczne opracowywane w ramach realizacji założeń i regulacji prawnych Krajowej Sieci Onkologicznej nie są finansowane ze środków zewnętrznych.

11.Kontakt z autorami wytycznych

W przypadku pytań odnośnie do dokumentów wytycznych należy kontaktować się z autorem korespondencyjnym wskazanym w publikacji, lub z Działem Monitorowania i Koordynacji Narodowej Strategii Onkologicznej (tel.: +48 22 546 32 41).

Załącznik 1.

Formularz konfliktu interesów [1]

DEKLARACJA UJAWNIENIA KONFLIKTU INTERESÓW

NAZWISKO I IMIĘ:

ZESPÓŁ OPRACOWUJĄCY WYTYCZNE:

Poniższe pytania mają na celu umożliwienie ujawnienia wszelkich rzeczywistych lub potencjalnych konfliktów interesów w odniesieniu do niniejszego procesu opracowywania wytycznych. Wymóg ujawnienia potencjalnego konfliktu interesów dotyczy członków zespołu, podmiotów zainteresowanych oraz recenzentów. Ponieważ finansowy konflikt interesów może wpływać na transparentność procesu opracowywania wytycznych, należy nim adekwatnie zarządzać.

Ujawnienie istniejącego lub potencjalnego konfliktu interesów nie wyklucza osoby z udziału w pracach nad wytycznymi, ale musi być znane wszystkim uczestnikom i osobom korzystającym z Wytycznych.

Proszę odpowiedzieć na każde z poniższych pytań, zakreślając „NIE” albo „TAK”. W przypadku udzielenia odpowiedzi „TAK” na którekolwiek pytanie, proszę opisać charakter interesu lub związku oraz określić powiązany podmiot komercyjny.

1. ZATRUDNIENIE

Czy jest Pan zatrudniony/Pani zatrudniona przez jakikolwiek podmiot prowadzący działalność gospodarczą w obszarze opieki zdrowotnej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

2. ROLA KIEROWNICZE

Czy pobiera Pan/Pani wynagrodzenie za pełnienie ról kierowniczych (takich jak członek rady nadzorczej) w podmiotach prowadzących działalność gospodarczą w obszarze opieki zdrowotnej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

3. DORADZTWO

Czy pobiera Pan/Pani wynagrodzenie za doradztwo od podmiotów prowadzących działalność gospodarczą w obszarze opieki zdrowotnej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

4. INTERESY DOTYCZĄCE WŁASNOŚCI

Czy posiada Pan/Pani udziały podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą w obszarze opieki zdrowotnej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

5. HONORARIA

Czy otrzymuje Pan/Pani bezpośrednie honoraria, granty naukowe lub podrózne od podmiotu prowadzącego działalność gospodarczą w obszarze opieki zdrowotnej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Należy wykazać honoraria o wartości równej lub wyższej niż 3500 USD rocznie lub 7500 USD w ciągu ostatnich trzech lat otrzymane od jednego podmiotu.

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

6. FINANSOWANIE BADAŃ

Czy przeprowadza Pan/Pani projekt badawczy pośrednio lub bezpośrednio finansowany w całości lub częściowo przez podmiot

prowadzący działalność gospodarczą w obszarze opieki zdrowotnej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

7. BADANIA KLINICZNE

Czy bierze Pan/Pani udział w projektach badawczych dotyczących jednostki chorobowej, której dotyczą niniejsze zalecenia, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

8. UDZIAŁ W OPRACOWYWANIU WYTYCZNYCH

Czy bierze Pan/brała Pani udział w opracowywaniu jakichkolwiek wytycznych z obszaru związanego z niniejszymi zaleceniami (np. jako członek komitetu opracowującego wytyczne) w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę podać wytyczne i opisać swoje zaangażowanie:

.....

9. WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

Czy posiada Pan/Pani patenty albo inne formy własności intelektualnej związane z odkryciem lub technologią w zakresie opieki zdrowotnej lub medycyny?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

10. INNE POWIĄZANIA

Czy posiada Pan/Pani inne powiązania lub interesy albo pełnił Pan/pełniła Pani role lub aktywności, które mogą być uznane za wywierające wpływ na Pana/Pani pracę, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

11. POTENCJALNY KONFLIKT INTERESU NAJBLIŻSZYCH CZŁONKÓW RODZINY

Czy najbliżsi członkowie Pana/Pani rodziny (małżonek, partner, wstępni i zstępni w linii prostej) pełnią role lub mają powiązania wymienione powyżej, obecnie lub w ciągu ostatnich 2 lat?

Nie Tak

Jeśli TAK, proszę opisać:

.....

PODPIS:

DATA:

Załącznik 2.

Klasyfikacja zaleceń i dowodów naukowych w oparciu o „Konsens dotyczący metod opracowywania wytycznych praktyki klinicznej w onkologii pod auspicjami Narodowego Instytutu Onkologii oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji”. [1]

Tabela 1. Jakość materiału dowodowego

Jakość materiału dowodowego	
I	Dowody z co najmniej jednego dużego randomizowanego kontrolowanego badania klinicznego (RCT) o wysokiej jakości metodologicznej (niskie ryzyko błędu systematycznego) lub metaanalizy poprawnie zaprojektowanych badań RCT bez istotnej heterogeniczności
II	Małe badania RCT lub duże badania RCT z ryzykiem błędu systematycznego (niższa jakość metodologiczna) lub metaanalizy takich badań lub badań RCT z istotną heterogenicznością
III	Prospektywne badania kohortowe
IV	Retrospektywne badania kohortowe lub badania kliniczno-kontrolne
V	Badania bez grupy kontrolnej, opisy przypadków, opinie ekspertów

Źródło: *The ESMO Guidelines Committee. (2021). Standard Operating Procedures (SOPs) for Authors and templates for ESMO Clinical Practice Guidelines (CPGs) and ESMO-MCBS Scores. (9)*

Tabela 2. Siła zaleceń

Siła zaleceń	
1	Zalecenie oparte na materiale dowodowym wysokiej jakości, w stosunku do którego osiągnięto jednogłośnie lub wysoki poziom konsensusu zespołu eksperckiego.
2A	Zalecenie oparte na materiale dowodowym niższej jakości, w stosunku do którego osiągnięto jednogłośnie lub wysoki poziom konsensusu zespołu eksperckiego.
2B	Zalecenie oparte na materiale dowodowym niższej jakości, w stosunku do którego osiągnięto umiarkowany poziom konsensusu zespołu eksperckiego.
3 ¹	Zalecenie oparte na materiale dowodowym o jakimkolwiek poziomie jakości, w przypadku którego nie osiągnięto konsensusu zespołu eksperckiego.

¹ Kategoria 3 wprowadzona została aby zachować spójność z dokumentami zaleceń NCCN i wykorzystana zostanie jedynie w przypadku adopcji/adaptacji zaleceń NCCN

Źródło: *Opracowanie własne na podstawie The National Comprehensive Cancer Network (10).*

Załącznik 3.

Lista kontrolna RIGHT Statement [2]

Section/Topic	Number	Item
Basic information		
Title/subtitle	1a	Identify the report as a guideline, that is, with "guideline(s)" or "recommendation(s)" in the title.
	1b	Describe the year of publication of the guideline.
	1c	Describe the focus of the guideline, such as screening, diagnosis, treatment, management, prevention, or others.
Executive summary	2	Provide a summary of the recommendations contained in the guideline.
Abbreviations and acronyms	3	Define new or key terms, and provide a list of abbreviations and acronyms if applicable.
Corresponding developer	4	Identify at least 1 corresponding developer or author who can be contacted about the guideline.
Background		
Brief description of the health problem(s)	5	Describe the basic epidemiology of the problem, such as the prevalence/incidence, morbidity, mortality, and burden (including financial) resulting from the problem.
Aim(s) of the guideline and specific objectives	6	Describe the aim(s) of the guideline and specific objectives, such as improvements in health indicators (e.g., mortality and disease prevalence), quality of life, or cost savings.
Target population(s)	7a	Describe the primary population(s) that is affected by the recommendation(s) in the guideline.
	7b	Describe any subgroups that are given special consideration in the guideline.
End users and settings	8a	Describe the intended primary users of the guideline (such as primary care providers, clinical specialists, public health practitioners, program managers, and policymakers) and other potential users of the guideline.
	8b	Describe the setting(s) for which the guideline is intended, such as primary care, low- and middle-income countries, or inpatient facilities.
Guideline development groups	9a	Describe how all contributors to the guideline development were selected and their roles and responsibilities (e.g., steering group, guideline panel, external reviewers, systematic review team, and methodologists).
	9b	List all individuals involved in developing the guideline, including their title, role(s), and institutional affiliation(s).
Evidence		
Health care questions	10a	State the key questions that were the basis for the recommendations in PICO (population, intervention, comparator, and outcome) or other format as appropriate.
	10b	Indicate how the outcomes were selected and sorted.
Systematic reviews	11a	Indicate whether the guideline is based on new systematic reviews done specifically for this guideline or whether existing systematic reviews were used.
	11b	If the guideline developers used existing systematic reviews, reference these and describe how those reviews were identified and assessed (provide the search strategies and the selection criteria, and describe how the risk of bias was evaluated) and whether they were updated.
Assessment of the certainty of the body of evidence	12	Describe the approach used to assess the certainty of the body of evidence.
Recommendations		
Recommendations	13a	Provide clear, precise, and actionable recommendations.
	13b	Present separate recommendations for important subgroups if the evidence suggests that there are important differences in factors influencing recommendations, particularly the balance of benefits and harms across subgroups.
	13c	Indicate the strength of recommendations and the certainty of the supporting evidence.
Rationale/explanation for recommendations	14a	Describe whether values and preferences of the target population(s) were considered in the formulation of each recommendation. If yes, describe the approaches and methods used to elicit or identify these values and preferences. If values and preferences were not considered, provide an explanation.
	14b	Describe whether cost and resource implications were considered in the formulation of recommendations. If yes, describe the specific approaches and methods used (such as cost-effectiveness analysis) and summarize the results. If resource issues were not considered, provide an explanation.
	14c	Describe other factors taken into consideration when formulating the recommendations, such as equity, feasibility, and acceptability.
Evidence to decision processes	15	Describe the processes and approaches used by the guideline development group to make decisions, particularly the formulation of recommendations (such as how consensus was defined and achieved and whether voting was used).
Review and quality assurance		
External review	16	Indicate whether the draft guideline underwent independent review and, if so, how this was executed and the comments considered and addressed.
Quality assurance	17	Indicate whether the guideline was subjected to a quality assurance process. If yes, describe the process.

Funding and declaration and management of interests

Funding source(s) and role(s) of the funder	18a	Describe the specific sources of funding for all stages of guideline development.
	18b	Describe the role of funder(s) in the different stages of guideline development and in the dissemination and implementation of the recommendations.
Declaration and management of interests	19a	Describe what types of conflicts (financial and nonfinancial) were relevant to guideline development.
	19b	Describe how conflicts of interest were evaluated and managed and how users of the guideline can access the declarations.

Other information

Access	20	Describe where the guideline, its appendices, and other related documents can be accessed.
Suggestions for further research	21	Describe the gaps in the evidence and/or provide suggestions for future research.
Limitations of the guideline	22	Describe any limitations in the guideline development process (such as the development groups were not multidisciplinary or patients' values and preferences were not sought), and indicate how these limitations might have affected the validity of the recommendations.

RIGHT = Reporting Items for practice Guidelines in HealthCare.

Załącznik 4.

Lista kontrolna RIGHT-Ad@pt [3]

The RIGHT-Ad@pt checklist

7 sections, 27 topics, and 34 items		Assessment	Page(s)	Note(s)
Basic information				
Title/subtitle				
1	Identify the report as an adaptation of practice guideline(s), that is include "guideline adaptation", "adapting", "adapted guideline/recommendation(s)", or similar terminology in the title/subtitle.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
2	Describe the topic/focus/scope of the adapted guideline.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Cover/first page				
3	Report the respective dates of publication and the literature search of the adapted guideline.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
4	Describe the developer and country/region of the adapted guideline.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Executive summary/abstract				
5	Provide a summary of the recommendations contained in the adapted guideline.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Abbreviations and acronyms				
6	Define key terms and provide a list of abbreviations and acronyms (if applicable).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Contact information of the guideline adaptation group				
7	Report the contact information of the developer of the adapted guideline.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Scope				
Source guideline(s)				
8	Report the name and year of publication of the source guideline(s), provide the citation(s), and whether source authors were contacted.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Brief description of the health problem(s)				
9	Provide the basic epidemiological information about the problem (including the associated burden), health systems relevant issues, and note any relevant differences compared to the source guideline(s).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Aim(s) and specific objectives				
10	Describe the aim(s) of the adapted guideline and specific objectives, and note any relevant differences compared to the source guideline(s).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
Target population(s)				
11	Describe the target population(s) and subgroup(s) (if applicable) to which the recommendation(s) is addressed in the adapted guideline, and note any relevant differences compared to the source guideline(s).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
End-users and settings				
12	Describe the intended target users of the adapted guideline, and note any relevant differences compared to the source guideline(s).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		
13	Describe the setting(s) for which the adapted guideline is intended, and note any relevant differences compared to the source guideline(s).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear		

Rigor of development**Guideline adaptation group**

- 14 List all contributors to the guideline adaptation process and describe their selection process and responsibilities. Yes
 No
 Unclear

Adaptation framework/methodology

- 15 Report which framework or methodology was used in the guideline adaptation process. Yes
 No
 Unclear

Source guideline(s)

- 16 Describe how the specific source guideline(s) was(were) selected. Yes
 No
 Unclear

Key questions

- 17 State the key questions of the adapted guideline using a structured format, such as PICO (population, intervention, comparator, and outcome), or another format as appropriate. Yes
 No
 Unclear
- 18 Describe how the key questions were developed/modified, and/or prioritized. Yes
 No
 Unclear

Source recommendation(s)

- 19 Describe how the recommendation(s) from the source guideline(s) was(were) assessed with respect to the evidence considered for the different criteria, the judgements and considerations made by the original panel. Yes
 No
 Unclear

Evidence synthesis

- 20 Indicate whether the adapted recommendation(s) is/are based on existing evidence from the source guideline(s), and/or additional evidence. Yes
 No
 Unclear
- 21 If new research evidence was used, describe how it was identified and assessed. Yes
 No
 Unclear

Assessment of the certainty of the body of evidence and strength of recommendation

- 22 Describe the approach used to assess the certainty/quality of the body/ies of evidence and the strength of recommendations in the adapted guideline and note any differences (if applicable) compared to the source guideline(s). Yes
 No
 Unclear

Decision-making processes

- 23 Describe the processes used by the guideline adaptation group to make decisions, particularly the formulation of recommendations. Yes
 No
 Unclear

Recommendations**Recommendations**

- 24 Report recommendations and indicate whether they were adapted, adopted, or *de novo*. Yes
 No
 Unclear
- 25 Indicate the direction and strength of the recommendations and the certainty/quality of the supporting evidence and note any differences compared to the source recommendations(s) (if applicable). Yes
 No
 Unclear

26	Present separate recommendations for important subgroups if the evidence suggests important differences in factors influencing recommendations and note any differences compared to the source recommendations(s) (if applicable).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Rationale/explanation for recommendations		
27	Describe the criteria/factors that were considered to formulate the recommendations or note any relevant differences compared to the source guideline(s) (if applicable).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
External review and quality assurance		
External review		
28	Indicate whether the adapted guideline underwent an independent external review. If yes, describe the process.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Organizational approval		
29	Indicate whether the adapted guideline obtained organizational approval. If yes, describe the process.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Funding, declaration, and management of interest		
Funding source(s) and funder role(s)		
30	Report all sources of funding for the adapted guideline and source guideline(s), and the role of the funders.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Declaration and management of interests		
31	Report all conflicts of interest of the adapted and the source guideline(s) panels, and how they were evaluated and managed.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Other information		
Implementation		
32	Describe the potential barriers and strategies for implementing the recommendations (if applicable).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Update		
33	Briefly describe the strategy for updating the adapted guideline (if applicable).	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear
Limitations and suggestions for further research		
34	Describe the challenges of the adaptation process, the limitations of the evidence, and provide suggestions for future research.	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Unclear

Piśmiennictwo

1. Walewski J., Dziurda D., et. al. *Consensus on methods of development of clinical practice guidelines in oncology under the auspices of Maria Skłodowska-Curie National Research Institute of Oncology and the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System*. Nowotwory. Journal of Oncology 2022;72(1):44-50
2. *RIGHT Statement Checklist*; available from: <http://www.right-statement.org/right-statement/checklist>
3. Song Y, Pablo AC, Monica B, et al. A Reporting Tool for Adapted Guidelines in Health Care: The RIGHT-Ad@pt Checklist[J]. *Annals of Internal Medicine*, 2022. doi: 10.7326/M21-4352.
4. The ADAPTE Collaboration. *The ADAPTE Process: Resource Toolkit for Guideline Adaptation. Version 2.0.2009*; available from: <https://q-i-n.net/wp-content/uploads/2021/03/ADAPTE-Resource-toolkit-March-2010.pdf>
5. Schünemann HJ, Wiercioch W, Brozek J, Etzeandía-Ikobaltzeta I, Mustafa RA, Manja V, et al. *GRADE Evidence to Decision (EtD) frameworks for adoption, adaptation, and de novo development of trustworthy recommendations: GRADE-ADOLOPMENT*. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017;81:101-10.