МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(Минздрав России)

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 38264
от "30" июля 2015 г.

ПРИКАЗ

10 июля 2015 г. № 433н

Москва

**Об утверждении
Положения об организации клинической апробации
методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации
методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
(в том числе порядка направления пациентов для оказания
такой медицинской помощи), типовой формы протокола
клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации**

В соответствии с частью 5 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2012, № 26, ст. 3442, 3446; 2013, № 27, ст. 3459, 3477; № 30, ст. 4038; № 39, ст. 4883; № 48, ст. 6165; № 52, ст. 6951; 2014, № 23, ст. 2930; № 30, ст. 4106, 4244, 4247, 4257; № 43, ст. 5798; № 49, ст. 6927; 2015, № 1, ст. 72, 85; № 10, ст. 1425; № 14, 2018) п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи) согласно приложению № 1;

типовую форму протокола клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации согласно приложению № 2.

gost.e-ecolog.ru

2. Установить, что письменные заявления о рассмотрении протоколов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации для проведения клинической апробации в 2015–2016 годах направляются в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 15 августа 2015 года.

Министр В.И. Скворцова

КОПИЯ ВЕРНА

Начальник Общего отдела Ю.В. Кулешова

10 июня 2015 г.

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» июля 2015 г. № 433н

Положение
об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи)

I. Общие положения

1. Настоящее Положение устанавливает правила организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации в медицинских и иных организациях, осуществляющих медицинскую деятельность, подведомственных федеральным органам исполнительной власти (далее – федеральные медицинские организации).

2. Клиническая апробация методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация) представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности[1].

3. В целях исполнения функций по организации клинической апробации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации Министерство здравоохранения Российской Федерации (далее – Министерство) создает:

а) Экспертный совет Министерства по вопросам организации клинической апробации (далее – Экспертный совет);

б) Этический комитет Министерства (далее – Этический комитет).

4. Федеральная медицинская организация, научная или образовательная организация, осуществляющая деятельность в сфере охраны здоровья, являющаяся разработчиком протокола клинической апробации (далее – Разработчик) в срок до 1 марта текущего года направляет в Министерство

[1] Часть 1 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

письменное заявление на бумажном носителе и в электронном виде о рассмотрении протокола клинической апробации (далее – заявление), содержащее следующие сведения:

а) наименование и адрес Разработчика, контактная информация о Разработчике (телефоны, адрес электронной почты);

б) название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

в) число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.

5. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) протокол клинической апробации, типовая форма которого установлена приложением № 2 к настоящему приказу;

б) индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации (далее – ИРК);

в) согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

6. Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела Министерства или Департамент медицинской помощи детям и службы родовспоможения Министерства (далее – ответственный Департамент) в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проверяет их на предмет комплектности и соответствия требованиям настоящего Положения, и в случае:

а) соответствия заявления и прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения направляет в течение 2 рабочих дней протокол клинической апробации на рассмотрение в Этический комитет;

б) несоответствия представленных заявления и (или) документов требованиям настоящего Положения, и (или) непредставления одного или нескольких документов, указанных в пункте 5 настоящего Положения, уведомляет Разработчика в письменном и в электронном виде об отклонении заявления и прилагаемых к нему документов от дальнейшего рассмотрения с указанием срока представления в Министерство доработанных заявления и (или) прилагаемых к нему документов.

7. Максимальный срок представления Разработчиком в Министерство доработанных заявления и (или) прилагаемых к нему документов – 10 рабочих дней со дня получения Разработчиком уведомления, указанного в подпункте «б» пункта 6 настоящего Положения.

8. В случае непредставления Разработчиком в Министерство недостающих документов (одного или нескольких), указанных в пункте 5 настоящего Положения, или доработанных заявления и (или) прилагаемых к нему документов, ответственный Департамент в течение 2 рабочих дней со дня истечения срока, указанного в пункте «б» пункта 6 настоящего Положения, направляет Разработчику уведомление об отказе в рассмотрении заявления.

9. Протоколы клинической апробации в течение 10 рабочих дней со дня их поступления из Министерства рассматриваются на заседании Этического комитета и по каждому протоколу клинической апробации в порядке, утвержденным Министерством[2], Этический комитет выносит одно из следующих заключений:

а) об этической обоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и о согласовании протокола клинической апробации;

б) об этической необоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и о несогласовании протокола клинической апробации.

10. В случае вынесения Этическим комитетом заключения, указанного в подпункте «а» пункта 9 настоящего Положения, Этический комитет направляет согласованный протокол клинической апробации в Экспертный совет.

11. Экспертный совет в течение 15 рабочих дней со дня получения согласованного Этическим комитетом протокола клинической апробации принимает одно из следующих решений:

а) дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее в себя определение числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации по каждому методу профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

б) отказывает в разрешении на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

12. В случае принятия решения, указанного в подпункте «а» пункта 11 настоящего Порядка, Экспертный совет:

а) определяет сроки проведения клинической апробации;

б) проводит оценку финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической апробации;

в) организует размещение протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Информация, указанная в подпунктах «а» – «в» настоящего пункта, направляется Экспертным советом в ответственный Департамент.

13. Федеральная медицинская организация, желающая участвовать в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в течение 10 рабочих дней со дня размещения протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» направляет в Министерство письменное заявление на бумажном носителе и в электронном

---

[2] Часть 2 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

виде об участии в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, которое подписывается руководителем федеральной медицинской организации (лицом, его замещающим) и заверяется печатью федеральной медицинской организации (далее – заявление об участии в клинической апробации).

14. Заявление об участии в клинической апробации содержит следующие сведения о федеральной медицинской организации:

а) наименование федеральной медицинской организации;

б) наименование метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанного в протоколе клинической апробации;

в) наличие в соответствии с учредительными документами права на осуществление медицинской деятельности, научной (научно-исследовательской) деятельности и права на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;

г) наличие структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи;

д) укомплектованность медицинскими работниками структурных подразделений федеральной медицинской организации, обеспечивающих оказание медицинской помощи;

е) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, от общей численности врачей федеральной медицинской организации;

ж) доля сотрудников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов и/или докторов наук, из общего числа медицинских работников с высшим медицинским образованием;

з) показатель индекса Хирша федеральной медицинской организации;

и) суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых опубликованы результаты научных исследований федеральной медицинской организации;

к) наличие опыта в реализации дополнительных профессиональных программ (программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки), в том числе в рамках сетевой формы реализации образовательных программ;

л) наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) и (или) научных программах;

м) участие в реализации программ одной или нескольких научных платформ, определенных в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 2, ст. 111).

15. К заявлению об участии в клинической апробации прилагаются копии следующих документов:

а) устав федеральной медицинской организации;

б) лицензия(и) на медицинскую деятельность федеральной медицинской организации;

в) структура и штатное расписание федеральной медицинской организации.

16. Ответственный Департамент в течение 5 рабочих дней со дня поступления из федеральной медицинской организации заявления об участии в клинической апробации и прилагаемых к нему документов проверяет их на предмет комплектности и соответствия требованиям настоящего Положения, и в случае:

а) соответствия заявления об участии в клинической апробации и прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения, направляет заявление об участии в клинической апробации и прилагаемые к нему документы на рассмотрение в Экспертный совет;

б) несоответствия заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения и (или) непредставления одного или нескольких документов, указанных в пункте 15 настоящего Положения, уведомляет федеральную медицинскую организацию в письменном и электронном виде об отклонении заявления об участии в клинической апробации и прилагаемых к нему документов от дальнейшего рассмотрения с указанием срока представления доработанных заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов.

17. Максимальный срок представления федеральной медицинской организацией в Министерство доработанного заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов – 10 рабочих дней со дня получения федеральной медицинской организацией уведомления, указанного в подпункте «б» пункта 16 настоящего Порядка.

18. В случае непредставления федеральной медицинской организацией в Министерство недостающих документов (одного или нескольких), указанных в пункте 15 настоящего Положения, или доработанных заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов в максимальный срок, указанный в пункте 17 настоящего Положения, ответственный Департамент уведомляет федеральную медицинскую организацию в письменном и электронном виде об отказе в рассмотрении заявления об участии в клинической апробации.

19. Заявление об участии в клинической апробации рассматривается на заседании Экспертного совета в течение 10 рабочих дней со дня его поступления из Министерства.

20. Экспертный совет на основании критериев отбора федеральных медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации (далее – критерии отбора)[3], в порядке, утвержденном

---

[3] Часть 4 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724)

Министерством[4], определяет федеральные медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, и принимает одно из решений:

а) о соответствии федеральной медицинской организации критериям отбора;

б) о несоответствии федеральной медицинской организации критериям отбора.

21. Экспертный совет в течение 5 рабочих дней со дня принятия решений, указанных в пункте 20 настоящего Положения, направляет в Министерство информацию о федеральных медицинских организациях, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации по каждому протоколу клинической апробации.

II. Порядок направления пациентов на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

22. Отбор пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется из числа пациентов, направленных в федеральную медицинскую организацию для оказания медицинской помощи в установленном порядке[5].

23. Решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации принимает врачебная комиссия федеральной медицинской организации при наличии информированного добровольного согласия, данного в соответствии с частью 6 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – информированное согласие).

24. Решение врачебной комиссии федеральной медицинской организации оформляется протоколом, содержащим следующие данные:

а) основание создания врачебной комиссии федеральной медицинской организации (реквизиты нормативного акта);

б) дата принятия решения врачебной комиссии федеральной медицинской организации;

в) состав врачебной комиссии федеральной медицинской организации;

г) паспортные данные пациента (фамилия, имя, отчество (при наличии), дата рождения, сведения о месте жительства);

д) диагноз заболевания (состояния) и кода диагноза по Международной

---

[4] Часть 2 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[5] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2014 г. № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 02.02.2015, регистрационный № 35821);

приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 декабря 2014 г. № 930н «Об утверждении Порядка организации оказания высокотехнологичной медицинской помощи с применением специализированной информационной системы» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.12.2014, регистрационный № 35499).

статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ);

е) сведения о наличии информированного согласия;

ж) заключение врачебной комиссии федеральной медицинской организации о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации с указанием диагноза, кода диагноза по МКБ, планируемой даты начала оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации.

25. Протокол врачебной комиссии федеральной медицинской организации оформляется на бумажном носителе в одном экземпляре и хранится в федеральной медицинской организации.

26. Федеральная медицинская организация с использованием доступных средств связи (почта, телефон, телефон/факс, электронная почта) уведомляет направившую пациента медицинскую организацию о принятом решении врачебной комиссии федеральной медицинской организации в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола врачебной комиссии федеральной медицинской организации.

По требованию пациента или его законного представителя выписка из протокола решения врачебной комиссии федеральной медицинской организации выдается на руки пациенту или его законному представителю.

III. Порядок оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

27. Медицинская помощь в рамках клинической апробации может оказываться в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и в стационарных условиях.

28. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается врачами-специалистами соответствующего профиля, работающими в федеральных медицинских организациях и имеющими стаж работы по специальности не менее 5 лет.

29. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается пациентам, нуждающимся в оказании медицинской помощи с применением методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколах клинической апробации (далее – пациент), за исключением граждан, указанных в пункте 30 настоящего Положения.

30. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается с участием в качестве пациентов:

а) детей, женщин в период беременности, родов, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;

б) военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту, в случае, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов;

в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний[6];

г) лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста[7].

31. В рамках клинической апробации применяются лекарственные препараты и (или) медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке[8] в Российской Федерации в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

32. При оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации применение соответствующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с протоколом клинической апробации.

33. При оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации ведется медицинская документация, а также ИРК на каждого пациента, оформленная в соответствии с требованиями, установленными протоколом клинической апробации.

ИРК вносится в медицинскую документацию пациента.

В правом верхнем углу титульного листа медицинской документации пациента ставится маркировка «КА».

34. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания в соответствии со статьей 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2013, № 48, ст. 6165).

IV. Проведение клинической апробации

35. Срок проведения клинической апробации может быть изменен (увеличен или уменьшен) по решению Экспертного совета, принятому на

---

[6] Часть 7 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[7] Часть 5 статьи 26 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

[8] Постановление Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; № 43, ст. 5556; 2014, № 30, ст. 4310);

основании письменного заявления руководителя федеральной медицинской организации, содержащего обоснование необходимости изменения срока.

36. Руководитель федеральной медицинской организации несет ответственность за соблюдение протокола клинической апробации и безопасность пациента при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, организацию и проведение внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.

37. Руководитель федеральной медицинской организации назначает ответственных исполнителей протокола клинической апробации из числа работников федеральной медицинской организации.

38. Руководитель федеральной медицинской организации обязан приостановить проведение клинической апробации и незамедлительно проинформировать об этом Экспертный совет и Министерство в следующих случаях:

а) при возникновении прогнозируемых осложнений, указанных в протоколе клинической апробации, если их частота на 30 % превышает таковую при использовании метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющегося в клинической практике;

б) при возникновении непрогнозируемых тяжелых осложнений, угрожающих жизни и здоровью пациентов.

39. Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения от федеральной медицинской организации информации о приостановлении проведения клинической апробации в связи с наличием осложнений, указанных в пункте 38 настоящего Положения, принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации в связи с наличием осложнений.

Выписка из протокола заседания Экспертного совета в течение 3 рабочих дней со дня его подписания направляется в федеральную медицинскую организацию, представившую информацию о возникновении осложнений, указанных в пункте 38 настоящего Положения, а также иные федеральные медицинские организации, проводящие клиническую апробацию по протоколу клинической апробации, при реализации которого возникли осложнения, Разработчику и в ответственный Департамент.

40. Руководитель федеральной медицинской организации после досрочного прекращения клинической апробации обеспечивает дальнейшее оказание необходимой медицинской помощи пациентам в установленном порядке[4].

41. После завершения проведения клинической апробации федеральная медицинская организация составляет и направляет в Министерство и Экспертный совет отчет об исполнении протокола клинической апробации (далее – отчет) с приложением алгоритма оценки клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по рекомендуемой форме, предусмотренной приложением к настоящему Положению (далее – алгоритм оценки).

42. Оценка клинико-экономической эффективности применения прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации проводится на основании:

а) общих показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в пункте 43 настоящего Положения, и показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколе клинической апробации;

б) сравнительного анализа между методом профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, прошедшим клиническую апробацию, и применяющимся в клинической практике, предложенным для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации (далее – сравнительный анализ).

43. Общими показателями клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, прошедшего клиническую апробацию, являются:

а) возможность применения метода медицинскими организациями;

б) повышение качества оказания медицинской помощи (снижение уровня госпитализаций, снижение внутрибольничной летальности, увеличение длительности ремиссии, сокращение периода временной нетрудоспособности, снижение уровня инвалидизации, снижение степени инвалидизации, снижение риска развития заболеваний, установление диагноза на ранних стадиях развития заболеваний)[9].

44. При проведении сравнительного анализа учитываются:

а) количество дней (койко-дней), затраченных на оказание медицинской помощи пациентам;

б) средний объем финансовых затрат на оказание медицинской помощи с применением соответствующего метода 1 пациенту;

в) частота осложнений;

г) результативность метода (выздоровление, улучшение, ухудшение, без перемен)[9].

45. Экспертный совет в течение 3 рабочих дней со дня получения из федеральной медицинской организации отчета и алгоритма оценки, указанных в пункте 41 настоящего Положения, принимает решение:

а) о наличии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

б) об отсутствии клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

46. Эффективным признается метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, набравший в сумме не менее 1 балла по каждому показателю эффективности, указанному в алгоритме оценки, который:

---

[9] Указывается один или несколько из перечисленных показателей с указанием их значений.

а) требует меньше финансовых затрат, но при этом является не менее эффективным для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по сравнению с методом, уже применяющимся в клинической практике;

б) требует больше финансовых затрат, но при этом его дополнительные преимущества для профилактики, диагностики, лечения и реабилитации оправдывают дополнительные затраты.

47. Метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, признанный Экспертным советом эффективным, рекомендуется Министерством профессиональным некоммерческим организациям для включения в клинические рекомендации (протоколы лечения) по вопросам оказания медицинской помощи.

Приложение
к Положению об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи), утвержденному приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации
от «10» июня 2015 г. № 433н

Алгоритм
оценки клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

I. Результаты количественной оценки эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

п/п №	Наименования показателя оценки эффективности*	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
1	2	3	4	5
		Целевой результат полностью достигнут (высокая эффективность)	75–100 %	2
		Целевой результат частично достигнут (средняя эффективность)	65–74 %	1
		Целевой результат не достигнут (низкая эффективность, отсутствие эффективности)	< 65 %	0
Итого: средняя оценка эффективности (соотношение суммы баллов по каждому показателю эффективности к количеству критериев)				

*Заполняется для каждого показателя эффективности, указанного в пункте 20 раздела VII протокола клинической апробации.

II. Количественная оценка дополнительной ценности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

п/п №	Наименования критерия дополнительной ценности*	Результат количественной оценки критерия дополнительной ценности	Шкала оценки (баллы)
		Имеет существенные клинические преимущества над методом сравнения	+2
		Имеет незначительные клинические преимущества над методом сравнения	+1
		Не имеет клинических преимуществ над методом сравнения	0
Итого: средняя оценка дополнительной ценности (соотношение суммы баллов по каждому критерию дополнительной ценности к количеству критериев)			

*Заполняется для каждого критерия дополнительной ценности, указанного в пункте 21 раздела VII протокола клинической апробации.

III. Результаты количественной оценки безопасности применения метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Оценка уровня безопасности метода	Число случаев осложнения (в процентах)	Оценка в баллах
Прогнозируемые осложнения отсутствуют	0	2
Незначительное число прогнозируемых осложнений	< 15 %	1
Значительное число прогнозируемых осложнений	≥ 15 %	0
Непрогнозируемые тяжелые осложнения, угрожающие жизни и здоровью пациентов	Наличие	-2

IV. Результаты клинико-экономической оценки метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Критерии оценки	Результат оценки	в процентном соотношении	Оценка в баллах
Сравнение средних объемов финансовых затрат на 1 случай оказания медицинской помощи с применением метода и уже применяющимся в клинической практике методом при оказании медицинской помощи	Применение метода приводит к существенному снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	≤ 40 %	3
	Применение метода приводит к среднему снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	≤ 15 % – ≤ 39 %	2
	Применение метода приводит к незначительному снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	≤ 1 % – ≤ 14 %	1
	Применение метода не требует увеличения объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	0 %	0
	Применение метода приводит к увеличению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	≤ 1 % – < 10 %	-1
	Применение метода приводит к существенному увеличению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	≥ 10 % и выше	-2

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от «10» июля 2015 г. № 433н
Типовая форма

Протокол клинической апробации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный №_____
Дата_____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации).

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

5 Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований метода или отдельных его составляющих (в том числе собственных публикаций) в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов/изданий, их импакт-фактор).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное);

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен;

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

14. Критерии невключения пациентов.

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (основания прекращения применения апробируемого метода).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;

перечень используемых биологических материалов;

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

и иное.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

перечень используемых биологических материалов (кровь, препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани);

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Дата

М.П.

gost.e-ecolog.ru