|  |
| --- |
| В СИНИХ ТАБЛИЦАХ ДАНЫ ПОЯСНЕНИЯ ДЛЯ РАЗРАБОТЧИКОВ ПО ЗАПОЛНЕНИЮ РАЗДЕЛОВ.  ТАКИЕ ТАБЛИЦЫ ДОЛЖНЫ БЫТЬ УБРАНЫ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ РАЗРАБОТКИ |

Протокол клинической апробации  
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

название протокола клинической апробации

|  |
| --- |
| ***Пример формирования названия протокола клинической апробации:***  **«***\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(указывается название метода КА)*  у пациентов *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(указывается возрастная категория пациентов, и, если необходимо, с уточнением пола.)*  с *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(указывается наименование заболевания в соответствии с МКБ-10)*  для *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(указывается цель применения метода КА: лечения, профилактики, диагностики, лечения, реабилитации)*  *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*  *(с указанием целевого результата (исхода), если необходимо)*  по сравнению с *\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»*  *(указывается название метода сравнения)[[1]](#footnote-1)* |

Идентификационный №\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Дата\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

I. Паспортная часть

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

**«\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_»**

название метода клинической апробации

|  |
| --- |
| *Название метода должно отражать конкретный применяемый метод.*  *Предлагаемые для клинической апробации методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации должны иметь доказательства эффективности и безопасности их применения в соответствии с принципами доказательной медицины. В рамках клинической апробации не применяются методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, включенные в клинические рекомендации, одобренные и утвержденные в соответствии со статьей 37 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», и номенклатуру медицинских услуг. (далее - 323-ФЗ).*  ***Пример формирования названия Метода клинической апробации:***  *«Транслингвальная неинвазивная нейромодуляция черепных нервов».*  *«Катетер-направленная внутрипротоковая биопсия новообразования с последующей молекулярной диагностикой»*  *«Транскраниальное дуплексное исследование интракраниальных артерий»* |

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе приводится краткое описание метода клинической апробации и метода, предложенного для сравнительного анализа* |

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр | Значение/описание |
| Цель внедрения метода |  |
| Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого направлен метод |  |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода |  |
| Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения |  |
| Форма оказания медицинской помощи с применением метода |  |
| Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода |  |
| Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода |  |
| Название метода, предложенного для сравнительного анализа |  |
| Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа |  |
| Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА) |  |

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

|  |
| --- |
| *В данном подразделе приводится данные о необходимости внедрения предлагаемого метода клинической апробации в Российской Федерации (РФ), характеристика текущей практики по данному заболеванию/состоянию в РФ и важность внедрения метода, предлагаемого для клинической апробации, с точки зрения актуальности для здравоохранения.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
| Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения |  |  |
| Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения |  |  |
| Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения |  |  |
| Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения |  |  |
| Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии |  |  |
| Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование, краткое описание) |  |  |
| Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации |  |  |
| Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты |  |  |

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

|  |
| --- |
| *В данном подразделе приводится краткое описание метода клинической апробации с точки зрения его новизны для здравоохранения РФ и отличия предлагаемого метода от текущей практики.* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Параметр | Значение/описание | Номер источника информации в списке литературы (при необходимости) |
| Название предлагаемого метода |  |  |
| Страна-разработчик метода |  |  |
| История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации |  |  |
| Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику). |  |  |
| Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей практикой в РФ |  |  |
| Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой |  |  |

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

|  |
| --- |
| В данном подразделе должны быть отражены прогнозируемые осложнения, связанные с применением Метода. Не описываются побочные действия, связанные с применением в рамках КА лекарственных препаратов, медицинских изделий и др., которые отражены в инструкции по применению. |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование прогнозируемого осложнения | Возможная степень тяжести осложнения | Описание осложнения | Частота встречаемости осложнения | Сроки оценки осложнения | Метод контроля осложнения |
| 1…..  2…... |  |  |  |  |  |

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).

|  |
| --- |
| Должны быть даны ссылки на публикации научных исследований эффективности и/или безопасности метода КА (совпадающие по контингенту пациентов, медицинскому вмешательству, цели медицинского вмешательства), в порядке цитирования, указанных в соответствии с ГОСТом, с указанием импакт-фактора. |

1. ……
2. …….

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации:

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать цель и 3-5 задач.*  ***Пример формирования цели и задач:***   * *цель КА - практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода (указывается название метода КА) для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;* * *задачи:*  1. *сравнить безопасность метода (указывается название метода КА) и метода сравнения (указывается название метода сравнения);* 2. *сравнить клиническую эффективность метода (указывается название метода КА) и метода сравнения (указывается название метода сравнения);* 3. *сравнить клинико-экономическую эффективность метода (указывается название метода КА) и метода сравнения (указывается название метода сравнения);* 4. *другие (если есть).* |

Цель:

Задачи:

1. ……..
2. …….

IV. Дизайн клинической апробации

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

|  |
| --- |
| Данные о научной обоснованности и достоверности приводятся с указанием ссылок на источники литературы, представленные в п.8. |

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

|  |
| --- |
| В данном пункте приводятся основные и дополнительные исследуемые параметры, используемые для оценки показателей эффективности (п 19, 20 данного Протокола), например, уровень ЛДГ, состояние по шкале Глазго и т.д. |

|  |  |
| --- | --- |
| № | Параметр |
| 1 |  |
| 2 |  |
| … | Иное  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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

***Пример графической схемы:***



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |
| --- |
| *Подраздел заполняется с учетом того, что:*  *продолжительность клинической апробации – период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом;*  *продолжительность наблюдения одного пациента – период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента или контакта с пациентом.* |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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.

|  |
| --- |
| *Критерии включения пациентов должны содержать такие аспекты как: диагноз в соответствии с МКБ-10, согласие на участие в КА, способность участвовать в процедурах Протокола, половозрастные характеристики, наличие/отсутствие осложнения основного заболевания, сопутствующих заболеваний, другие дополнительные сведения о пациентах.* |

|  |  |
| --- | --- |
| Параметр | Критерий включения пациентов |
| Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 |  |
| Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10 |  |
| Пол пациентов |  |
| Возраст пациентов |  |
| Другие дополнительные сведения |  |
|  | Наличие подписанного информированного добровольного согласия на участие в КА |

14. Критерии невключения пациентов.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе приводятся категории граждан, которым запрещается участие в качестве пациентов в клинической апробации, указанные в Положении об оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации (в соответствии с 323-ФЗ).*  *Также, при наличии, необходимо указать дополнительные критерии:*   * *наличие определенных заболеваний/состояний на настоящий момент или в анамнезе;* * *прием определенных препаратов;* * *использование определенных устройств; наличие аллергических реакций;* * *другие факторы, которые могут причинить вред или увеличить риск развития нежелательных явлений для пациента.* |

|  |  |
| --- | --- |
| № | Критерий невключения пациентов |
| 1 | Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания[[2]](#footnote-2). |
| 2 | Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту[[3]](#footnote-3). |
| 3 | Лица, страдающих психическими расстройствами[[4]](#footnote-4). |
| 4 | Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста. |
| … | Другие дополнительные сведения  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

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

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать перечень причин, по которым участие пациентов может быть прекращено (включая периодичность оценки критерия).* |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| № | Критерий исключения пациентов | Периодичность оценки критерия |
| 1 |  |  |
| 2 |  |  |
| 3 |  |  |
| … |  |  |

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать*  *Вид, форму и условия оказания медицинской помощи, согласно 323-ФЗ.* |

Вид медицинской помощи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(*первичная медико-санитарная помощь, специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, скорая медицинская помощь, паллиативная медицинская помощь)*

в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(*экстренная, неотложная, плановая)*

Условия оказания медицинской помощи\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(*амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно)*

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать перечень медицинских услуг, в соответствии с Номенклатурой медицинских услуг[[5]](#footnote-5), а также, ограничения по медицинским вмешательствам во время участия в КА.* |

| № | Код МУ | Наименование медицинской услуги | Кратность | Цель назначения |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование этапа | | | | |
| 1.1. |  |  |  |  |
| Наименование этапа | | | | |
| 2.1 |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
| *В рамках клинической апробации применяются лекарственные препараты и (или) медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке в Российской Федерации. Лекарственные препараты и (или) медицинские изделия в рамках клинической апробации применяются в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата, с инструкциями по применению биомедицинских клеточных продуктов инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.*  *В данном подразделе необходимо указать международное непатентованное наименование/группировочное наименование лекарственного препарата.* |

| № | Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Способ введения | Средняя разовая доза | Частота приема в день | Продолжительность приема | Средняя курсовая доза | Единицы измерения дозы | Обоснование назначения |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование этапа | | | | | | | | |
| 1.1 |  |  |  |  |  |  |  |  |
| Наименование этапа | | | | | | | | |
| 2.1 |  |  |  |  |  |  |  |  |

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

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать наименование и средний разовый объем специализированных продуктов питания.* |

| № | Наименование | Единицы измерения | Кол-во израсходованных ед. | Средний курсовой объем |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование этапа | | | | |
| 1.1 |  |  |  |  |
| Наименование этапа | | | | |
| 2.1 |  |  |  |  |

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

и иное.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам.*  *В КА необходимо указывать только зарегистрированные в РФ медицинские изделия и специализированные продукты лечебного питания. Любое медицинское изделие, указанное в КА должно иметь регистрационное удостоверение (см. государственный реестр медицинских изделий и организаций).*  Упоминание в КА торгового наименование медицинского изделия недопустимо. |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Количество пациентов, получивших назначение |
| Наименование этапа | | | |
| 1.1 |  |  |  |
| Наименование этапа | | | |
| 2.1 |  |  |  |

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе желательно указать один показатель эффективности (название) как наиболее важный критерий, по которому будет оцениваться эффективность метода, с указанием целевого результата, который должен быть измеримым.*  ***Пример формирования наименования критерия эффективности:***   * *Отсутствие реакции отторжения трансплантата у взрослых реципиентов после выполненной аллотрансплантации трупной почки в течение 14 дней.* * *Отсутствие повторных эпизодов нестабильной стенокардии у пациентов старше 60 лет за период госпитализации после выполнения чрезкожной коронарной ангиопластики.* * *Уменьшение размеров предстательной железы не менее, чем на 30% от исходного уровня через три месяца после выполнения рентгенэндоваскулярной окклюзии артерии простаты.* * *Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов старческого возраста после проведения эндопротезирования суставов на 2 и более баллов.* * *Снижение объёма поражения миокарда по данным МРТ на 5-е сутки после применения* *метода ишемического посткондиционирования миокарда у пациентов с острым коронарным синдромом с подъемом сегмента ST.* * *Увеличение размеров тестикул по данным УЗИ на фоне прогрессии полового развития более чем на 2 стадии от исходной по классификации ТАННЕРА.* |

|  |
| --- |
| Наименование первичного критерия эффективности |
|  |

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать критерии, отличные от первичного критерия эффективности, по которым будет дополнительно оцениваться эффективность метода в случае отсутствия статистически достоверного различия между Методом и методом сравнения по основному показателю эффективности, показателям безопасности и финансовым затратам.*  Могут указаны следующие показатели, свидетельствующие о повышении качества медицинской помощи (на выбор):   * снижение уровня госпитализаций; * снижение внутрибольничной летальности; * увеличение длительности ремиссии; * сокращение периода временной нетрудоспособности; * снижение степени инвалидизации; * снижение уровня инвалидизации; * снижение риска развития заболеваний; * установление диагноза на ранних стадиях развития заболеваний. |

|  |  |
| --- | --- |
| № | Наименование вторичного критерия эффективности |
| 1. |  |
| 2. |  |
| … |  |

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

|  |
| --- |
| В данном пункте приводятся показатели эффективности (п 19, 20 данного Протокола), методы оценки (п. 12.1 данного Протокола), а также сроки оценки |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № | Показатель эффективности | Методы оценки | Сроки оценки |
| 1. |  |  |  |
| 2. |  |  |  |
| 3. |  |  |  |
| … |  |  |  |

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.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо указать используемые статистические методы в зависимости от типа анализируемых признаков, пороговый уровень статистической значимости, метод преодоления множественных сравнений (при наличии анализа подгрупп).* |

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.

|  |
| --- |
| *В данном подразделе необходимо представить подробную информацию, необходимую для подтверждения расчётов, а также оценки возможности включения и наблюдения за необходимым количеством пациентов, таких как:*   * *статистическая гипотеза (ожидаемые размеры эффекта в группе КА и группе метода сравнения);* * *допустимый уровень ошибки 1 рода (альфа-ошибки);* * *заданный уровень статистической мощности.*   *Для удобства расчетов возможно использование онлайн-калькулятора, например:* <https://www.sealedenvelope.com/> |

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

|  |
| --- |
| *При произведении финансовых расчетов необходимо учитывать, что метод, применяемый в качестве сравнения, не должен включаться в расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА.* |

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);

| № | Наименование медицинской услуги (МУ) | Стоимость МУ | Кратность применения | Затраты на МУ, руб. | Источник сведений о стоимости |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.Наименование этапа | | | |  |  |
| 1.1 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |
| 2.Наименование этапа | | | |  |  |
| 2.1 |  |  |  |  |  |
| … |  |  |  |  |  |

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

| № | Международное непатентованное наименование | Стоимость 1 дозы, руб. | Среднее количество доз на 1 пациента, руб. | Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб. | Количество пациентов, получающих препарат, чел. | Затраты на лекарственный препарат, руб. | Источник сведений о стоимости |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

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

| № | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Стоимость 1 единицы | Количество | Затраты на медицинское изделие, руб. | Источник сведений о стоимости |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

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

| № | Наименование | Цена 1 курса, руб. | Количество пациентов, получающих курс, чел. | Общая стоимость, руб. | Источник сведений о стоимости |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 |  |  |  |  |  |
| 2 |  |  |  |  |  |
| 3 |  |  |  |  |  |

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

|  |
| --- |
| *Расчет финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации осуществляется в соответствии с Методическими рекомендациям по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13 августа 2015 г. N 556[[6]](#footnote-6).*  *Важно, что расходы на оплату труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола КА (пп. 4.1 таблицы с расчетом), не должны превышать 40% от расходов на оплату труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по Протоколу КА (п. 1 таблицы с расчетом)* |

Расчет

финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному

пациенту по каждому протоколу клинической апробации методов

профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Наименование затрат | | | Сумма (тыс. руб.) |
| 1. | Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | |  |
| 2. | Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации | |  |
| 3. | Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации | |  |
| 4. | Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации) | |  |
|  | 4.1. | из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации |  |
|  | Итого: | |  |

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Дата

М.П.

1. Метод сравнения – это метод, применяющийся в клинической практике, предложенный для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации (Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N 433н (ред. от 14.01.2016) "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" (Зарегистрировано в Минюсте России 30.07.2015 N 38264)). URL:http://www.pravo.gov.ru, дата обращения: 03.02.2019 г. [↑](#footnote-ref-1)
2. 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 [↑](#footnote-ref-2)
3. кроме случаев, 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 [↑](#footnote-ref-3)
4. кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний. [↑](#footnote-ref-4)
5. Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н (ред. от 16.04.2019) "Об утверждении номенклатуры медицинских услуг" (Зарегистрировано в Минюсте России 07.11.2017 № 48808). URL:http://www.pravo.gov.ru, дата обращения: 03.02.2019 г. [↑](#footnote-ref-5)
6. Приказ Минздрава России от 13.08.2015 № 556 "Об утверждении Методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации". URL: <https://www.rosminzdrav.ru/documents/9369-prikaz-ministerstva-zdravoohraneniya-rf-ot-13-avgusta-2015-g-556-ob-utverzhdenii-metodicheskih-rekomendatsiy-po-raschetu-finansovyh-zatrat-na-okazanie-meditsinskoy-pomoschi-po-kazhdomu-protokolu-klinicheskoy-aprobatsii-metodov-profilaktiki-diagnostiki-lecheniya-i-reabilitatsii>. Дата обращения: 06.02.2020 г. [↑](#footnote-ref-6)