

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

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*

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.

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 внутривенная 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 приводятся 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 .

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

2	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ³ .
3	Лица, страдающих психическими расстройствами 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 услуг⁵, а также, ограничения по медицинским вмешательствам во время участия в КА.

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

⁴ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

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.

№	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 наименования 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 объема 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 производстве 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
1							
2							
3							

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 рекомендациями 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 556⁶. 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

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-zdravooxraneniya-rf-ot-13-avgusta-2015-g-556-ob-utverzhenii-metodicheskikh-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.

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.