

# Клиническая апробация

Телешева Л.Ф., Кремлев С.Л. 26 февраля 2021





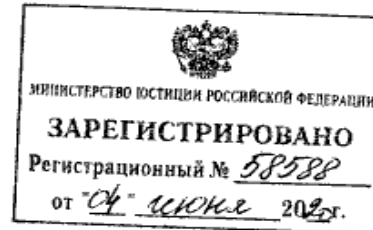
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(МИНЗДРАВ РОССИИ)

ПРИКАЗ

29 апреля 2020 г.

Москва

№ 387н



**Об утверждении  
показателей эффективности деятельности  
федеральных государственных учреждений,  
находящихся в ведении Министерства здравоохранения  
Российской Федерации, и их руководителей**

В соответствии с пунктом 9 Положения об установлении систем оплаты труда работников федеральных бюджетных, автономных и казенных учреждений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 5 августа 2008 г. № 583 «О введении новых систем оплаты труда работников федеральных бюджетных, автономных и казенных учреждений и федеральных государственных органов, а также гражданского персонала воинских частей, учреждений и подразделений федеральных органов исполнительной власти, в которых законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, оплата труда которых в настоящее время осуществляется на основе Единой тарифной сетки по оплате труда работников федеральных государственных учреждений» («Собрание законодательства Российской Федерации», 2008, № 33, ст. 3852; 2019, № 4, ст. 338), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

показатели эффективности деятельности федеральных государственных учреждений, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и их руководителей:

- федеральных казенных учреждений – психиатрических больниц (стационаров) специализированного типа с интенсивным наблюдением согласно приложению № 1;
- федеральных государственных санаторно-курортных учреждений согласно приложению № 2;



Приложение № 8

к приказу Министерства здравоохранения

Российской Федерации

от 29 апреля 2020 г. № 387н

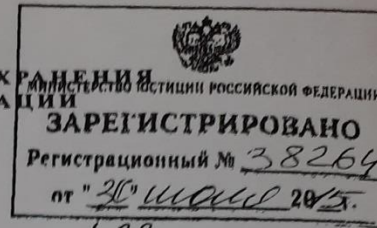
- ▶ Показатели эффективности деятельности учреждений науки, учреждений науки и здравоохранения, образовательных организаций высшего образования, образовательных организаций дополнительного профессионального образования, специализированных организаций здравоохранения, имеющих в своем составе клиники терапевтического (педиатрического) и хирургического профиля, находящихся в ведении Министерства здравоохранения Российской Федерации, и их руководителей



- ▶ 1 Доля одобренных Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации протоколов клинической апробации из числа направленных в Экспертный совет протоколов клинической апробации составляет не менее 40% (процентов) (3 балла)
- ▶ 2 Своевременность предоставления в Экспертный совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации отчетов о реализации протокола клинической апробации (не позднее первых двух месяцев года, следующего за годом окончания реализации протокола) (1 балл)



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
(Минздрав России)



## ПРИКАЗ

10 июля 2015г.

№ 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.

**Клиническая апробация методов профилактики,  
диагностики, лечения и реабилитации (далее -  
клиническая апробация)**

Это практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности



## **Наша задача: стать разработчиком протокола!**

Федеральная медицинская организация, являющаяся разработчиком протокола клинической апробации (далее - Разработчик) **в срок до 1 марта текущего года** направляет в Министерство здравоохранения РФ 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.

## **Наша задача: стать разработчиком протокола!**

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».



## **Протокол клинической апробации:**

I. Паспортная часть

II. Обоснование клинической апробации метода (актуальность)

III. Цели и задачи клинической апробации

IV. Дизайн клинической апробации

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации (критерии включения и невключения пациентов).

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации (перечень медицинских услуг, ЛП)

VII. Оценка эффективности метода (перечень показателей эффективности метода)

VIII. Статистика

IX. Объем финансовых затрат (предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту)

Индивидуальная регистрационная карта

Протокола «Эндоваскулярные вмешательства на различных сосудистых бассейнах с использованием диоксида углерода (CO<sub>2</sub>) в качестве альтернативы рентгенконтрастным веществам».

1. Идентификационный номер

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

**Этап 1 (госпитальный)**

2. Ф.И.О. \_\_\_\_\_

3. Дата рождения \_\_\_\_\_

4. Пол \_\_\_\_\_

5. Диагноз \_\_\_\_\_

6. Показания к эндоваскулярному вмешательству \_\_\_\_\_

7. Результаты исследования, подтверждающих наличие сосудистой патологии

8. Тип выполненной эндоваскулярной операции \_\_\_\_\_

9. Протокол операции прилагается - , цифровые носители с операцией прилагаются - .

10. Описание возникших осложнений \_\_\_\_\_

11. Результаты контрольных исследований \_\_\_\_\_

12. Уровень цистатина С крови \_\_\_\_\_

**Этап 2 (оценка отдаленных результатов)**

13. Результат контрольных визитов \_\_\_\_\_

14. Уровень цистатина С крови \_\_\_\_\_

15. Выписки из стационаров при развитии крупных нежелательных сердечно-сосудистых событий, лечение по поводу которых проводилось в других ЛПУ

16. В случаи смерти – результаты патолого-анатомического исследования (если проводилось)

**Этапы согласования: 1. Департамент организации медицинской помощи и санаторно-курортного дела МЗ РФ**

1. В течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проверяет их на предмет комплектности и соответствия требованиям

2. Направляет в течение 2 рабочих дней протокол клинической апробации на рассмотрение в Этический комитет

## Этапы согласования: 2. Этический комитет

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, Этический комитет выносит одно из следующих заключений:

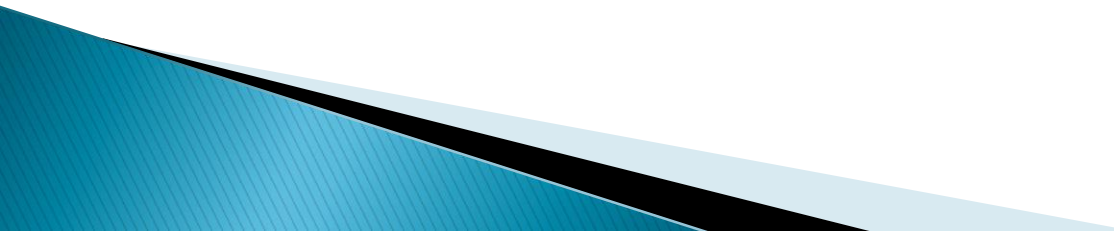
- а) об этической обоснованности возможности применения указанного в протоколе клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации и о согласовании протокола клинической апробации;
- б) об этической необоснованности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

### Этапы согласования: 3. Экспертный совет

В течение 15 рабочих дней со дня получения согласованного Этическим комитетом протокола клинической апробации Экспертный совет 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.

**В случае принятия положительного решения, 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».
- 

# Первые разработчики протоколов – сотрудники Клиники

- ▶ В 2021 году протоколы клинических апробаций (проекты) составляют:
- ▶ Сагалова О.И. – инфекционные болезни
- ▶ Василенко А.Ф. – нервные болезни
- ▶ Барышников А.А. – сердечно-сосудистая хирургия
- ▶ Правдин Е.В. – акушерство и гинекология
- ▶ Кетова Г.Г. – центр персонализированной медицины



# Решение

- ▶ 1. заведующим медицинскими кафедрами, осуществляющими клиническую деятельность (приказ 362 от 29.12.2018), принять участие в подготовке протоколов клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации. Не менее 1 протокола в год.
- ▶ 2. данный показатель включить в оценку деятельности заведующего кафедрой.
- ▶ 3. разработанные протоколы предоставлять на первую экспертизу проректору по научной, инновационной и международной деятельности.