

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, уточняется пол)  
с \_\_\_\_\_  
(указывается наименование заболевания в соответствии с МКБ-10)  
для \_\_\_\_\_  
(указывается цель применения метода КА: профилактика, диагностика, лечение, реабилитация)  
с целью \_\_\_\_\_  
(указывается достигаемый целевой результат (исход), если необходимо)  
по сравнению с \_\_\_\_\_  
(указывается название метода сравнения)<sup>1</sup> »

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*

<sup>1</sup> 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 "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: 07.09.2021 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 клинической апробации (далее – 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) входящих 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<br>(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.*

*Важно, что осложнения, не указанные в п.7 Протокола КА, в рамках проведения клинико-экономического анализа будут рассматриваться как непрогнозируемые осложнения и в соответствии с алгоритмом оценки клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации<sup>2</sup> негативно отразятся как на количественной оценке безопасности применения метода КА, так и на оценке клинико-экономической эффективности метода КА в целом.*

*Описание известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений является также обоснованием назначения лекарственных препаратов для их устранения, которые указываются в п.18 Протокола.*

*В данном подразделе могут не описываться 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

<sup>2</sup> Приказ Минздрава России от 10.07.2015 N 433н "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: 07.09.2021 г.

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, подтверждающих эффективность и безопасность метода КА (совпадающие по контингенту пациентов, медицинскому вмешательству, цели медицинского вмешательства), в порядке цитирования, указанных в соответствии с ГОСТом, с указанием импакт-фактора.*

*В случае появления нормы, допускающей применение лекарственных препаратов и медицинских изделий зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации по показаниям, не указанным в инструкциях по их медицинскому применению и (или) руководстве по эксплуатации, должны быть даны ссылки на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования лекарственного препарата и (или) способа применения медицинского изделия при соответствующем заболевании либо ссылки на статьи в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях с результатами клинических исследований.*

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:

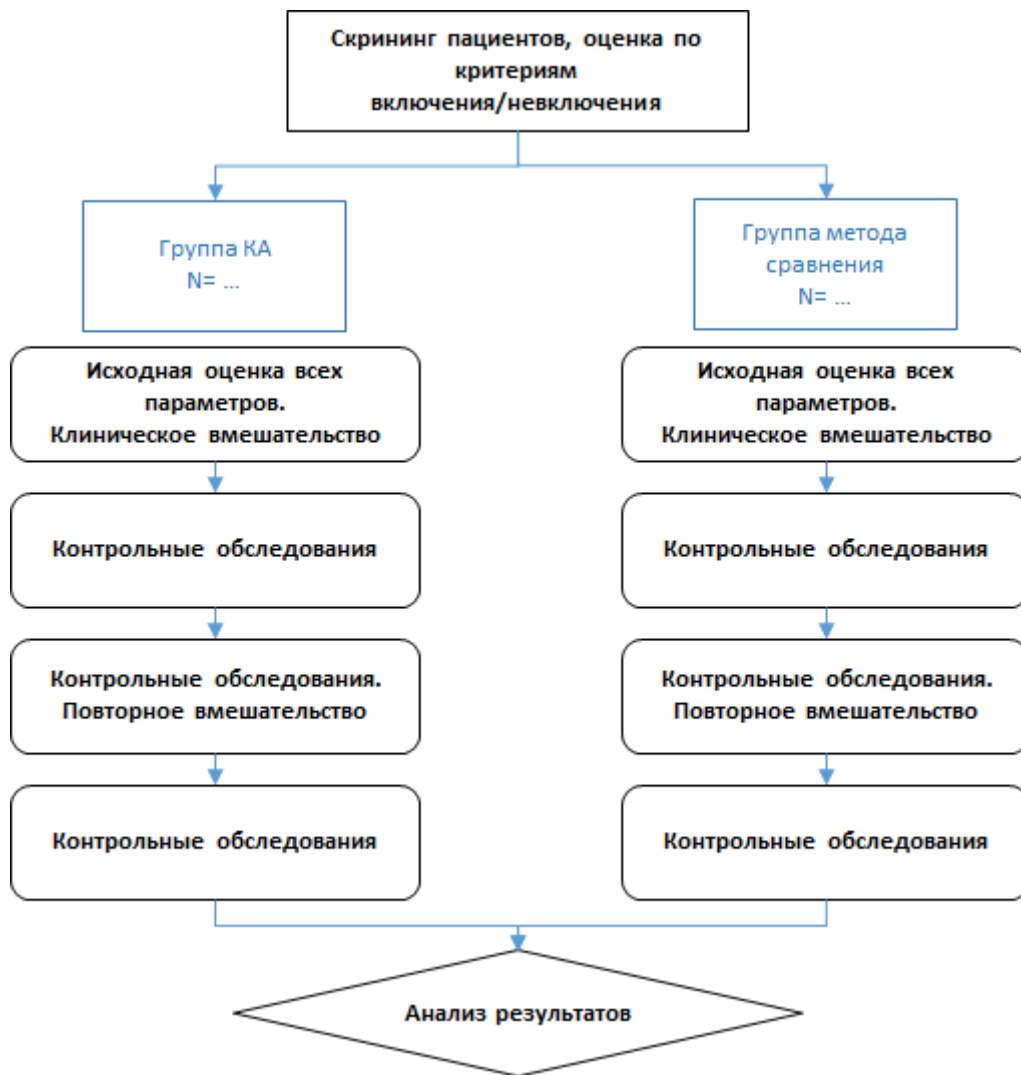
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации;

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<br>_____ |

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 следующие аспекты: диагноз в соответствии с МКБ-10, согласие на участие в КА, способность участвовать в процедурах Протокола КА, 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 <sup>3</sup> . |

<sup>3</sup> 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 <sup>4</sup> .                                              |
| 3   | Лица, страдающих психическими расстройствами <sup>5</sup> .                                                                                       |
| 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.*

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

| №                  | Код МУ | Наименование медицинской услуги (МУ) | Кратность применения | 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, руководством по эксплуатации медицинского изделия.*

*В данном подразделе необходимо указать международное непатентованное наименование/группировочное наименование лекарственного препарата или фармацевтическую субстанцию в случае отсутствия у лекарственного препарата международного непатентованного наименования/группировочного наименования.*

*В случае появления нормы, допускающей применение лекарственных препаратов, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, по показаниям, не указанным в инструкциях по их медицинскому применению, после указания международного непатентованного наименования/группировочного наименования указывается номер источника, представленного в п. 8 Протокола КА.*

*Например, если в п. 8 Протокола КА указано:*

1. Efficacy and Safety of Drotaverine Hydrochloride in Children with Recurrent Abdominal Pain: A Randomized Placebo Controlled Trial; doi: 10.1007/s13312-015-0730-y.

*то в столбце 2 таблицы с лекарственными препаратами п. 18 указывается:*

Дротаверин [1]

| №                  | Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование | Дозировка (при необходимости) | 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 другие параметры использования специализированных продуктов лечебного питания.*

| №                  | Наименование | Средний разовый объем | Частота приема в день | Средний курсовой объем | Единицы измерения объема | Продолжительность приема | Обоснование назначения |
|--------------------|--------------|-----------------------|-----------------------|------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------------|
| Наименование этапа |              |                       |                       |                        |                          |                          |                        |
| 1.1                |              |                       |                       |                        |                          |                          |                        |
| Наименование этапа |              |                       |                       |                        |                          |                          |                        |
| 2.1                |              |                       |                       |                        |                          |                          |                        |

перечень используемых биологических материалов;

*В данном подразделе необходимо указать наименование и другие параметры использования биологических материалов.*

| №                  | Наименование | Средняя разовая потребность | Средняя курсовая потребность | Единицы измерения | Цель назначения |
|--------------------|--------------|-----------------------------|------------------------------|-------------------|-----------------|
| 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 видовое наименование медицинского изделия в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам. В Протоколе КА необходимо указывать только зарегистрированные в РФ медицинские изделия (то есть медицинские изделия, имеющие действующее регистрационное удостоверение (см. государственный реестр медицинских изделий и организаций)).*

*Упоминание в Протоколе КА торгового наименования медицинского изделия недопустимо.*

*В случае появления нормы, допускающей применение медицинских изделий, зарегистрированных в установленном порядке в Российской Федерации, по показаниям, не указанным руководстве по эксплуатации, после указания наименования медицинского изделия указывается номер источника, представленного в п. 8 Протокола КА.*

| №                  | Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам | Количество использованных медицинских изделий | Цель применения |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|-----------------|
| Наименование этапа |                                                                                          |                                               |                 |
| 1.1                |                                                                                          |                                               |                 |
| Наименование этапа |                                                                                          |                                               |                 |
| 2.1                |                                                                                          |                                               |                 |

## VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

В данном подразделе желательно указать один показатель эффективности (наименование) как наиболее важный критерий, по которому будет оцениваться клиничко-экономическая эффективность метода, с указанием целевого результата, который должен быть измеримым, и сроков его оценки.

**Примеры показателей (критериев) эффективности:**

- Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов старческого возраста после проведения эндопротезирования суставов на 2 и более баллов через 2 мес. после операции.
- 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 через 6 мес. после начала лечения.
- 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 чрескожной коронарной ангиопластики.

**Пример формирования наименования показателя (критерия) эффективности**

(указывается наименование показателя эффективности)

(указывается измеримый целевой результат по показателю эффективности)

(указывается этап клинической апробации, на котором происходит оценка показателя эффективности)

**Наименование первичного критерия эффективности**

**20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

В данном подразделе необходимо указать критерии, отличные от первичного показателя (критерия) эффективности, по которым будет дополнительно оцениваться эффективность метода в случае отсутствия статистически достоверного различия между методом КА и методом сравнения по основному показателю эффективности, показателям безопасности и финансовым затратам, а также в случае, если метод КА требует большие финансовых затрат, чем метод сравнения.

Принципы формирования наименования критерия дополнительной ценности не отличаются от принципов формирования наименования первичного показателя (критерия) эффективности.

| №   | 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.

**Пример оформления данных.**

| №  | Показатель эффективности                                                                                               | Методы оценки                                                                                                                                                                                                                                                                    | Сроки оценки                                                          |
|----|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 1. | Радикальность операции – тотальное удаление не менее чем у 70% пациентов                                               | Критерии Allyen и Sarrabianca. Тотальное удаление – нет остатков опухоли по данным МРТ головы с контрастом, субтотальное удаление - объем неудаленной части опухоли не превышает 20% от первоначального, парциальное удаление - удалено менее 80 % объема первоначальной опухоли | Через 6 мес. после операции                                           |
| 2. | Частота нормализации повышенного уровня тропных гормонов гипофиза – нормализация гормонов не менее чем у 80% пациентов | Оценка уровня повышенных гормонов согласно нормам лаборатории                                                                                                                                                                                                                    | 1 сутки после операции и через 6 мес. после операции                  |
| 3. | Восстановление голосовой функции через 6 месяцев после применения метода КА                                            | Акустический анализ голоса                                                                                                                                                                                                                                                       | 1, 7, 30, 180 день после метода КА                                    |
| 4  | Улучшение функционального класса по классификации МУНА                                                                 | Расстояние, измеряемое в метрах, пройденное за 6 минут теста на ходьбу (6МУ/Т)                                                                                                                                                                                                   | Включение в апробацию, на 30, 90, 180, 360 день после имплантации СВК |

| №   | 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, такую как:

- статистическая гипотеза (ожидаемый размер эффекта в группе КА и ожидаемый размер эффекта в группе метода сравнения), которая формируется с учетом первичного показателя (критерия) эффективности (п. 19 Протокола КА);
- допустимый уровень ошибки первого рода (уровень значимости, альфа-ошибка,  $\alpha$ -errors);
- заданный уровень статистической мощности (статистическая мощность связана с ошибкой второго рода (бета-ошибка,  $\beta$ -errors)).

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 | Усредненный показатель частота предоставления | 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. | Усредненный показатель частота предоставления | 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 | Усредненный показатель частота предоставления | 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. | Усредненный показатель частота предоставления | Общая стоимость, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--------------|--------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 1 |              |                    |                                               |                       |                               |
| 2 |              |                    |                                               |                       |                               |
|   |              |                    |                                               |                       |                               |

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

| № | Наименование | Стоимость 1 курса, руб. | Усредненный показатель частота предоставления | Общая стоимость, руб. | Источник сведений о стоимости |
|---|--------------|-------------------------|-----------------------------------------------|-----------------------|-------------------------------|
| 1 |              |                         |                                               |                       |                               |
| 2 |              |                         |                                               |                       |                               |
|   |              |                         |                                               |                       |                               |

иное.

| № | Наименование | Стоимость 1 единицы | Количество | Затраты на иное, руб. |
|---|--------------|---------------------|------------|-----------------------|
| 1 |              |                     |            |                       |
| 2 |              |                     |            |                       |

*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 556<sup>6</sup>. 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). Необходимо обращать внимание, что во 2-ом столбце таблицы с расчетом финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту сумма указывается в тыс. руб.*

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 |                   |

<sup>6</sup> 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-utverzhdenii-metodicheskikh-rekomendatsiy-po-raschetu-finansovyh-zatrat-na-okazanie-meditsinskoj-pomoschi-po-kazhdomu-protokolu-klinicheskoy-aprobatsii-metodov-profilaktiki-dagnostiki-lecheniya-i-reabilitatsii>. Дата обращения: 06.02.2020 г.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| 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:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |

| Год реализации Протокола КА | Количество пациентов | Сумма (тыс. руб.) |
|-----------------------------|----------------------|-------------------|
|                             |                      |                   |
| Итого:                      |                      |                   |

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Дата

М.П.