



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(МИНЗДРАВ РОССИИ)



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 68607

от 27 мар 2022 г.

П Р И К А З

2 февраля 2022 г.

Москва

№ 464

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; 2021, № 27, ст. 5159) п р и к а з ы в а ю :

1. Утвердить:

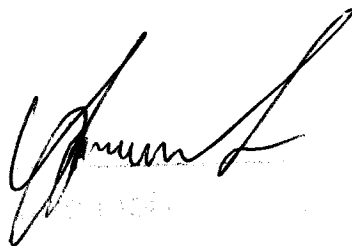
Положение об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (в том числе порядок направления пациентов для оказания такой медицинской помощи)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

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

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 июля 2015 г., регистрационный № 38264).

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2022 года и действует до 1 сентября 2023 года.

Министр



М.А. Мурашко

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от « 2 » декабря 2022 г. № 46н

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 порядка направления пациентов для оказания
такой медицинской помощи)

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

2. Клиническая апробация методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – клиническая апробация) представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности¹.

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

а) Экспертный совет Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации² (далее – Экспертный совет);

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

² Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 434н «Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2015 г., регистрационный № 38197) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 25 августа 2017 г. № 562н (зарегистрирован

б) Этический комитет Министерства здравоохранения Российской Федерации³ (далее – Этический комитет).

4. Федеральная медицинская организация, научная или образовательная организация, осуществляющая деятельность в сфере охраны здоровья, являющаяся разработчиком протокола клинической апробации (далее – Разработчик), в срок до 1 марта текущего года направляет в Минздрав России письменное заявление на бумажном носителе и в электронном виде о рассмотрении протокола клинической апробации (далее – заявление), содержащее следующие сведения:

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

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

в) число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.

5. К заявлению прилагаются следующие документы:

а) протокол клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, 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 Минздрава России в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

6. Ответственным за обеспечение рассмотрения Экспертным советом и Этическим комитетом протоколов клинической апробации и рассмотрения отчетов об исполнении протоколов клинической апробации Экспертным советом определяется департамент Минздрава России в соответствии с его компетенцией (далее – ответственный департамент). Ответственный департамент в течение 5 рабочих дней со дня поступления заявления и прилагаемых к нему документов проверяет их на предмет соответствия требованиям настоящего Положения к оформлению заявления и комплектности прилагаемых к нему документов и в случае:

а) соответствия заявления и комплектности прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения направляет в течение 2 рабочих дней протокол клинической апробации на рассмотрение в Этический комитет и в федеральное государственное бюджетное учреждение, находящееся в ведении Минздрава России (далее – экспертная организация), для проведения

Министерством юстиции Российской Федерации 11 сентября 2017 г., регистрационный № 48138) (далее – приказ Минздрава России № 434н).

³ Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 июля 2015 г. № 435н «Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 июля 2015 г., регистрационный № 38196) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 марта 2017 г. № 139н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 апреля 2017 г., регистрационный № 46451) (далее – приказ Минздрава России № 435н).

экспертной оценки протокола клинической апробации и подготовки заключения по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации;

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

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

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

9. Экспертная оценка протокола клинической апробации, подготовка заключения по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации и направление его в Минздрав России осуществляются экспертной организацией в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления протокола клинической апробации в экспертную организацию.

При проведении экспертной оценки протокола клинической апробации осуществляется его проверка на предмет:

а) наличия данных о научной обоснованности и достоверности полученных на стадии разработки метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации данных, включая доказательства клинической эффективности и безопасности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

б) наличия государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственные препараты), медицинских изделий и специализированных продуктов лечебного питания, применение которых предусмотрено протоколом клинической апробации;

в) соответствия наименования лекарственного препарата, указанного в протоколе клинической апробации, международному непатентованному или группировочному, или химическому наименованию лекарственного препарата, а в случаях их отсутствия – торговому наименованию лекарственного препарата;

г) соответствия показаний к применению и противопоказаний, способов применения и доз лекарственных препаратов, применение которых предусмотрено протоколом клинической апробации, инструкции по применению лекарственного препарата;

д) соответствия показаний к применению и противопоказаний, функционального назначения и характеристик (свойств) медицинских изделий, применение которых предусмотрено протоколом клинической апробации,

технической и (или) эксплуатационной документации производителя (изготовителя);

е) оценки эффективности и безопасности применяемого режима дозирования лекарственного препарата и (или) способа применения медицинского изделия при соответствующем заболевании в представленных клинических исследованиях лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, а также ссылок в ведущих отечественных и зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях при применении лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78⁴ (далее – Правила регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения) и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416⁵ (далее – Правила государственной регистрации медицинских изделий) в Российской Федерации, по параметрам применения, не указанным в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкциях по применению и (или) руководстве по эксплуатации медицинских изделий;

ж) корректности описания используемых в рамках клинической апробации соответствующих показателей эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации;

з) наличия информации о методе профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющемся в клинической практике, предложенном для сравнительного анализа в протоколе клинической апробации;

и) наличия описания статистических методов, используемых с целью анализа результатов клинической апробации, а также обоснованности расчета числа пациентов, участвующих в клинической апробации;

к) обоснованности описания объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.

10. Протоколы клинической апробации в течение 15 рабочих дней со дня их поступления из Минздрава России рассматриваются на заседании Этического комитета и по каждому протоколу клинической апробации в соответствии с Порядком вынесения Этическим комитетом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключения об этической обоснованности либо об этической необоснованности возможности применения методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи

⁴ Официальный сайт Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС) <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г. с изменениями, внесенными Решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июня 2018 г. № 55 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 20 июля 2018 г.), от 30 января 2020 г. № 9 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 21 февраля 2020 г.), от 23 декабря 2020 г. № 128 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2020 г.), от 5 марта 2021 г. № 14 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 6 апреля 2021 г.), от 23 апреля 2021 г. № 34 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 17 мая 2021 г.).

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

в рамках клинической апробации, утвержденным приказом Минздрава России № 435н, 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.

Заключения, указанные в подпунктах «а» и «б» настоящего пункта, Этический комитет направляет в ответственный департамент.

11. В случае вынесения Этическим комитетом заключения, указанного в подпункте «а» пункта 10 настоящего Положения, ответственный департамент в течение двух рабочих дней направляет согласованный Этическим комитетом протокол клинической апробации и заключение по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации в Экспертный совет.

12. Экспертный совет в течение 15 рабочих дней со дня получения согласованного Этическим комитетом протокола клинической апробации и заключения по результатам экспертной оценки протокола клинической апробации принимает одно из следующих решений:

а) дает разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации, включающее 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.

13. В случае принятия решения, указанного в подпункте «а» пункта 12 настоящего Положения, 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 Минздрава России в сети «Интернет».

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

14. Федеральная медицинская организация, желающая участвовать в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в течение 10 рабочих дней со дня размещения протокола клинической апробации на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет» направляет в Минздрав России письменное заявление на бумажном носителе и в электронном виде об участии в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, которое подписывается руководителем федеральной медицинской организации (лицом, его замещающим) и заверяется печатью

федеральной медицинской организации (далее – заявление об участии в клинической апробации).

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

- а) наименование федеральной медицинской организации;
- б) наименование метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанного в протоколе клинической апробации;
- в) наличие в соответствии с учредительными документами права на осуществление медицинской деятельности, научной (научно-исследовательской) деятельности и права на проведение клинических исследований лекарственных препаратов, клинических испытаний медицинских изделий;
- г) наличие структурных подразделений, коечного фонда, включая отделения реанимации и интенсивной терапии, обеспечивающих оказание медицинской помощи по соответствующим профилям с учетом видов, условий и форм оказания медицинской помощи;
- д) укомплектованность медицинскими работниками структурных подразделений федеральной медицинской организации, обеспечивающих оказание медицинской помощи;
- е) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, от общей численности врачей федеральной медицинской организации;
- ж) доля сотрудников с высшим медицинским образованием, имеющих ученую степень кандидатов и/или докторов наук, из общего числа медицинских работников с высшим медицинским образованием;
- з) показатель индекса Хирша федеральной медицинской организации;
- и) суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых опубликованы результаты научных исследований федеральной медицинской организации;
- к) наличие опыта в реализации дополнительных профессиональных программ (программы повышения квалификации, программы профессиональной переподготовки), в том числе в рамках сетевой формы реализации образовательных программ;
- л) наличие опыта взаимодействия с иностранными научными и медицинскими организациями в рамках международного сотрудничества или участие в международных клинических исследованиях (испытаниях) и (или) научных программах;
- м) участие в реализации программ одной или нескольких научных платформ, определенных в соответствии с распоряжением Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. № 2580-р⁶.

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

- а) устав федеральной медицинской организации;

⁶ Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 2, ст. 111.

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

в) структура и штатное расписание федеральной медицинской организации.

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

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

б) несоответствия заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов требованиям настоящего Положения и (или) непредставления одного или нескольких документов, указанных в пункте 16 настоящего Положения, уведомляет федеральную медицинскую организацию в письменном и электронном виде об отклонении заявления об участии в клинической апробации и прилагаемых к нему документов от дальнейшего рассмотрения с указанием срока представления доработанных заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов.

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

19. В случае непредставления федеральной медицинской организацией в Минздрав России недостающих документов (одного или нескольких), указанных в пункте 16 настоящего Положения, или доработанных заявления об участии в клинической апробации и (или) прилагаемых к нему документов в максимальный срок, указанный в пункте 18 настоящего Положения, ответственный департамент уведомляет федеральную медицинскую организацию в письменном и электронном виде об отказе в рассмотрении заявления об участии в клинической апробации.

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

21. Экспертный совет на основании критериев отбора федеральных медицинских организаций, установленных Правительством Российской Федерации (далее – критерии отбора)⁷, в соответствии с Порядком вынесения Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации

⁷ Постановление Правительства Российской Федерации от 9 июля 2015 г. № 691 «Об утверждении критериев отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2015, № 29, ст. 4493; 2019, № 27, ст. 3575).

заключений по вопросам организации оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, утвержденным приказом Минздрава России № 434н, определяет федеральные медицинские организации, участвующие в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, и принимает одно из решений:

а) о соответствии федеральной медицинской организации критериям отбора;

б) о несоответствии федеральной медицинской организации критериям отбора.

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

23. Срок проведения клинической апробации может быть изменен (увеличен или уменьшен) по решению Экспертного совета, принятому на основании письменного заявления руководителя федеральной медицинской организации, содержащего обоснование необходимости изменения срока.

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

25. В случае возникновения при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации непредвиденных и/или нежелательных явлений руководитель федеральной медицинской организации обязан приостановить проведение клинической апробации и незамедлительно проинформировать об этом Экспертный совет, Разработчика и Минздрав России.

Минздрав России незамедлительно информирует руководителей федеральных медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, о возникновении непредвиденных и (или) нежелательных явлений при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации. Руководители федеральных медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, при поступлении от Минздрава России указанной информации обязаны также приостановить проведение клинической апробации.

26. Экспертный совет в течение трех рабочих дней со дня получения от федеральной медицинской организации информации о приостановлении проведения клинической апробации в связи с возникновением непредвиденных и (или) нежелательных явлений при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации в федеральной медицинской организации принимает решение о досрочном прекращении клинической апробации в случае, если оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации представляет угрозу жизни или здоровью пациентов.

Выписка из протокола заседания Экспертного совета в течение трех рабочих дней со дня его подписания направляется Разработчику, в федеральные

медицинские организации, участвующие в данной клинической апробации, и в ответственный департамент.

27. Руководитель федеральной медицинской организации после досрочного прекращения клинической апробации обеспечивает дальнейшее оказание необходимой медицинской помощи пациентам в соответствии с частью 1 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ⁸.

28. После завершения проведения клинической апробации федеральная медицинская организация составляет и направляет в Минздрав России отчет об исполнении протокола клинической апробации (далее – отчет) с приложением алгоритма оценки клинико-экономической эффективности прошедших клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (рекомендуемый образец приведен в приложении № 1 к настоящему Положению) (далее – алгоритм оценки).

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

а) общих показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в пункте 30 настоящего Положения, и показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколе клинической апробации;

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

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

а) возможность применения метода медицинскими организациями;

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

31. При проведении сравнительного анализа учитываются:

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

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

в) частота осложнений;

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2022, № 1, ст. 51.

⁹ Часть 1 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ.

г) результативность метода (выздоровление, улучшение, ухудшение, без перемен): указывается один или несколько из перечисленных показателей с указанием их значений.

32. Ответственный департамент в течение двух рабочих дней со дня поступления отчета от участвующей в клинической апробации федеральной медицинской организации направляет его в экспертную организацию.

33. Экспертная организация в срок, не превышающий 15 рабочих дней со дня поступления отчетов от всех участвующих в клинической апробации медицинских организаций, осуществляет экспертную оценку отчетов, подготовку заключения по результатам экспертной оценки отчетов об исполнении протокола клинической апробации (далее – заключение по результатам экспертной оценки отчетов) и направление его в Минздрав России.

При проведении экспертной оценки отчетов осуществляется их проверка на предмет обоснованности результатов оценки клинико-экономической эффективности применения прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

34. Ответственный департамент в течение двух рабочих дней со дня получения от экспертной организации заключения по результатам экспертной оценки отчетов направляет в Экспертный совет отчеты медицинских организаций и заключение по результатам экспертной оценки отчетов.

35. Экспертный совет в течение трех рабочих дней со дня получения отчетов медицинских организаций и заключения по результатам экспертной оценки отчетов экспертной организации принимает решение:

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

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

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

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

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

37. Метод профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, признанный Экспертным советом эффективным, рекомендуется Минздравом России медицинским профессиональным некоммерческим организациям для включения в клинические рекомендации.

38. Отбор пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется из числа пациентов, направленных в федеральную медицинскую организацию для оказания медицинской помощи

в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 2 декабря 2014 г. № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи»¹⁰.

39. Решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации принимает врачебная комиссия федеральной медицинской организации при наличии информированного добровольного согласия, данного в соответствии с частью 6 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ¹¹.

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

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

б) дата принятия решения врачебной комиссии федеральной медицинской организации;

в) состав врачебной комиссии федеральной медицинской организации;

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

д) диагноз заболевания (состояния) и кода диагноза по Международной статистической классификации болезней и проблем, связанных со здоровьем (далее – МКБ);

е) сведения о наличии информированного добровольного согласия;

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

41. Протокол врачебной комиссии федеральной медицинской организации оформляется и хранится в форме электронного документа или на бумажном носителе в одном экземпляре в федеральной медицинской организации.

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

¹⁰ Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 февраля 2015 г., регистрационный № 35821 с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 27 августа 2015 г. № 598н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 сентября 2015 г., регистрационный № 38847).

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5159.

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

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

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

45. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается пациентам, нуждающимся в оказании медицинской помощи с применением методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколах клинической апробации (далее – пациент), за исключением граждан, указанных в пункте 46 настоящего Положения.

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

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

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

в) лиц, страдающих психическими расстройствами, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний¹²;

г) лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста¹³;

47. При оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации применяются лекарственные препараты и (или) медицинские изделия, зарегистрированные в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и Правилами

¹² Часть 7 статьи 36.1 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724).

¹³ Часть 5 статьи 26 Федерального закона № 323-ФЗ (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2015, № 10, ст. 1425).

государственной регистрации медицинских изделий в Российской Федерации в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.

Применение лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и Правилами государственной регистрации медицинских изделий в Российской Федерации по параметрам применения, не указанным в инструкциях по медицинскому применению лекарственного препарата, инструкциях по применению и (или) руководстве по эксплуатации медицинских изделий, допускается в случае, если в протоколе клинической апробации указаны сведения по применению лекарственного препарата и (или) применению медицинского изделия с указанием ссылок на клинические исследования эффективности и безопасности применяемого режима дозирования лекарственного препарата и (или) способа применения медицинского изделия при данном заболевании либо ссылок в ведущих отечественных и (или) зарубежных рецензируемых научных журналах и изданиях.

Перед началом применения лекарственных препаратов и (или) медицинских изделий по параметрам применения, не указанным в инструкции по применению лекарственного препарата, инструкциях по применению и (или) руководстве по эксплуатации медицинских изделий, лечащий врач должен проинформировать пациента (в случаях, установленных законодательством Российской Федерации, родителей или законных представителей) о лекарственном препарате и (или) медицинском изделии, об ожидаемой эффективности предлагаемой терапии, о безопасности лекарственного препарата и (или) медицинского изделия, степени риска для пациента, а также о действиях в случае непредвиденных эффектов влияния лекарственного препарата или медицинского изделия на состояние его здоровья.

48. В рамках клинической апробации не проводятся клинические исследования лекарственных препаратов и клинические испытания медицинских изделий.

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

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

ИРК вносится в медицинскую документацию пациента.

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

51. Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от медицинской помощи в рамках клинической апробации на любом этапе ее оказания в соответствии со статьей 20 Федерального закона № 323-ФЗ¹⁴.

¹⁴ Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27, ст. 5159.

Приложение № 1
к Положению об организации
клинической апробации методов
профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации и оказания
медицинской помощи в рамках
клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения
и реабилитации (в том числе порядка
направления пациентов для оказания
такой медицинской помощи),
утвержденному приказом Министерства
здравоохранения Российской Федерации
от « 2 » января 2022 г. № 46и

Рекомендуемый образец

**Алгоритм оценки клинико-экономической эффективности прошедших
клиническую апробацию методов профилактики, диагностики, лечения
и реабилитации**

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

п/п N	Наименования показателя оценки эффективности *	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
1	2	3	4	5
	высокая	Целевой результат полностью достигнут	75 - 100%	2
	средняя	Целевой результат частично достигнут	65 - 74%	1
	низкая	Целевой результат не достигнут	< 65%	0
Итого: средняя оценка эффективности (соотношение суммы баллов по каждому показателю эффективности к количеству критериев)				

* Высокая эффективность – клиническая апробация рекомендована к тиражированию;

Средняя эффективность – клиническая апробация нуждается в доработке, не рекомендована к тиражированию;

Низкая эффективность – клиническая апробация не рекомендована к тиражированию.

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

п/п N	Наименования критерия дополнительной ценности *	Результат количественной оценки критерия дополнительной ценности	Шкала оценки (баллы)
	Высокая	Имеет существенные клинические преимущества над методом сравнения	+ 2
	Средняя	Имеет незначительные клинические преимущества над методом сравнения	+ 1
	Низкая	Не имеет клинических преимуществ над методом сравнения	0
Итого: средняя оценка дополнительной ценности (соотношение суммы баллов по каждому критерию дополнительной ценности к количеству критериев)			

* Высокая эффективность – клиническая апробация рекомендована к тиражированию;
Средняя эффективность – клиническая апробация нуждается в доработке, не рекомендована к тиражированию;
Низкая эффективность – клиническая апробация не рекомендована к тиражированию.

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

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

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

Критерии оценки	Результат оценки	В процентном соотношении	Оценка в баллах
Сравнение средних объемов финансовых затрат на 1 случай оказания медицинской помощи с применением метода и уже применяющимся в клинической практике методом при оказании медицинской помощи	Применение метода приводит к существенному снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	$\leq 40\%$	3
	Применение метода приводит к среднему снижению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	$\leq 15\% - \leq 39\%$	2
	Применение метода приводит к незначительному снижению объема финансовых затрат на	$\leq 1\% - \leq 14\%$	1

	оказание медицинской помощи 1 пациенту		
	Применение метода не требует увеличения объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	0%	0
	Применение метода приводит к увеличению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	$\leq 1\% - < 10\%$	- 1
	Применение метода приводит к существенному увеличению объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту	$\geq 10\%$ и выше	- 2

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от « 2 » декабря 2022г. № 464
Типовая форма

**Протокол клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации**

Идентификационный № _____
Дата _____

I. Паспортная часть

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

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

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

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

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

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

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

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

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать:

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

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

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

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

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

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

13. Критерии включения пациентов.

14. Критерии невключения пациентов.

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

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

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

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

перечень используемых биологических материалов;

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

иное.

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.
20. Перечень критериев дополнительной ценности.
21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

VIII. Статистика

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

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

IX. Объем финансовых затрат

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);
 перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 78¹;

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в соответствии с Правилами государственной регистрации

¹ Официальный сайт Евразийского экономического союза (далее - ЕАЭС) <http://www.eaeunion.org/>, 21 ноября 2016 г. с изменениями, внесенными Решениями Совета Евразийской экономической комиссии от 14 июня 2018 г. № 55 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 20 июля 2018 г.), от 30 января 2020 г. № 9 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 21 февраля 2020 г.), от 23 декабря 2020 г. № 128 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 31 декабря 2020 г.), от 5 марта 2021 г. № 14 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 6 апреля 2021 г.), от 23 апреля 2021 г. № 34 (официальный сайт ЕАЭС <http://www.eaeunion.org/>, 17 мая 2021 г.).

медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416²;

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

виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания;

иное.

Подпись руководителя федеральной медицинской организации

Дата

М.П.

² Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.