



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

КЛИНИЧЕСКИЕ АПРОБАЦИИ



Клиническая апробация – это
практическое применение
разработанных и ранее не
применявшихся методов
профилактики, диагностики, лечения
и реабилитации при оказании
медицинской помощи
для подтверждения
доказательств их
эффективности.





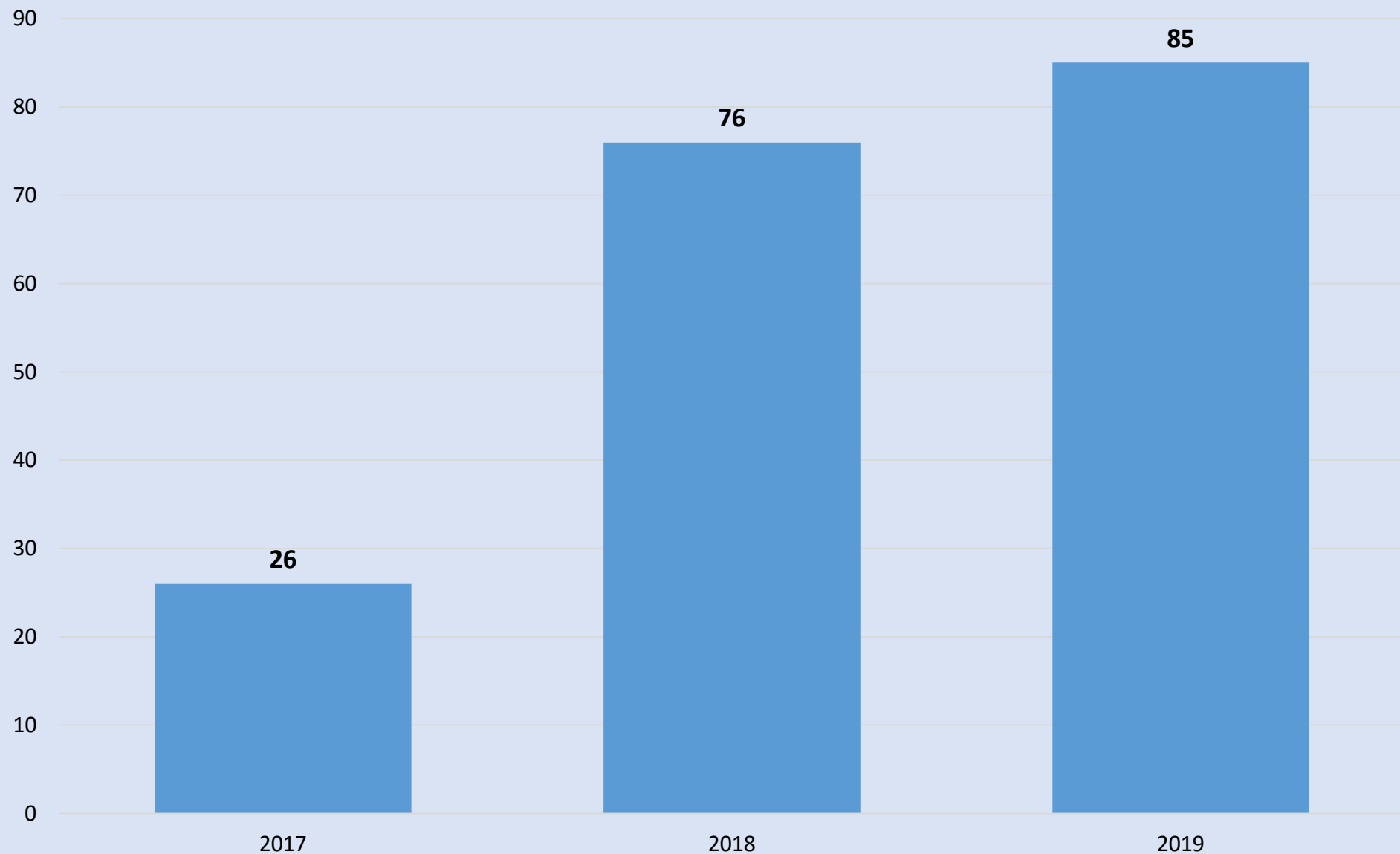
Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ

Статья 14. Полномочия федеральных органов государственной власти в сфере охраны здоровья

(П. 11.2) организация оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - клиническая апробация) медицинскими организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти;

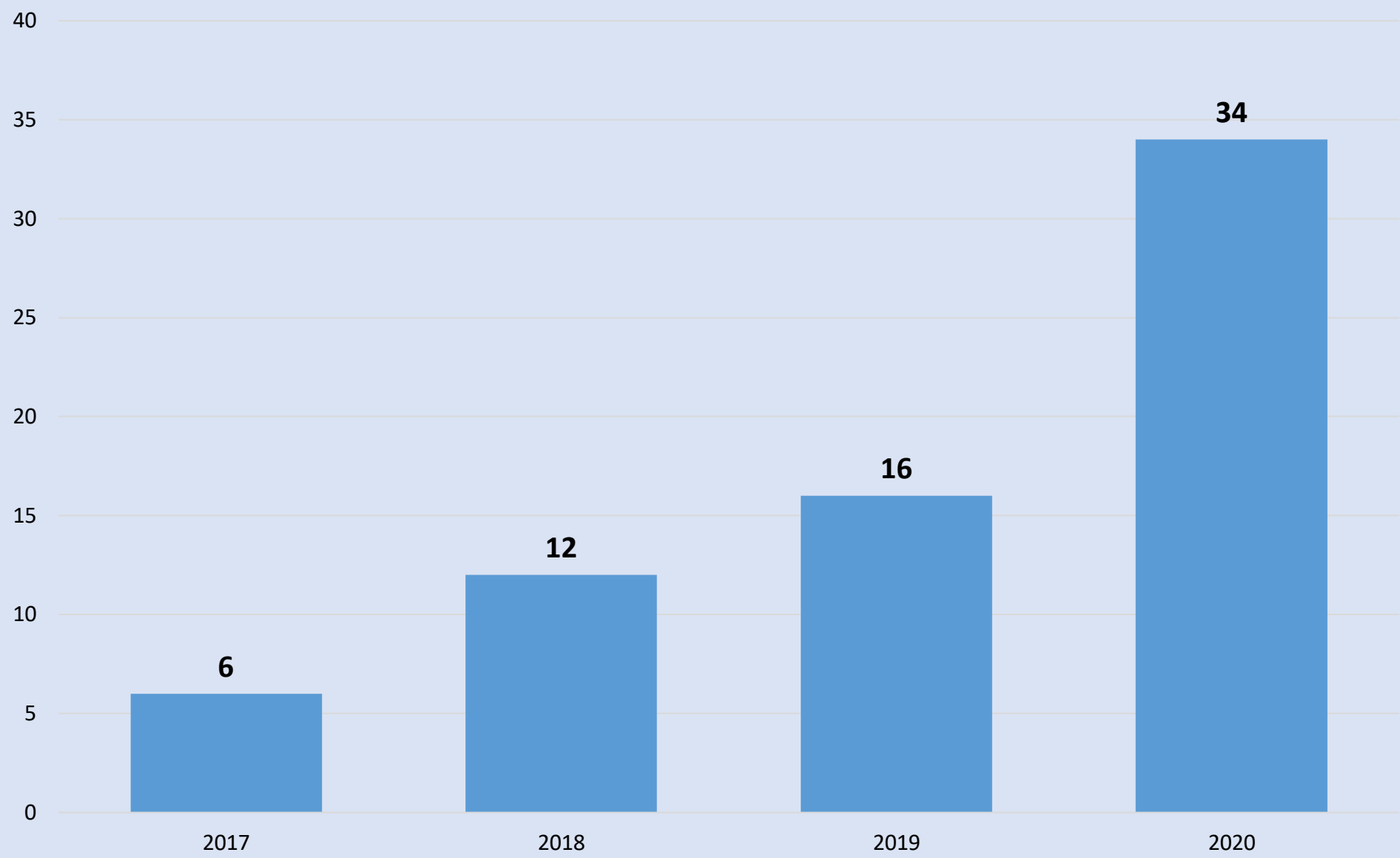


Количество реализуемых протоколов клинической апробации в РФ



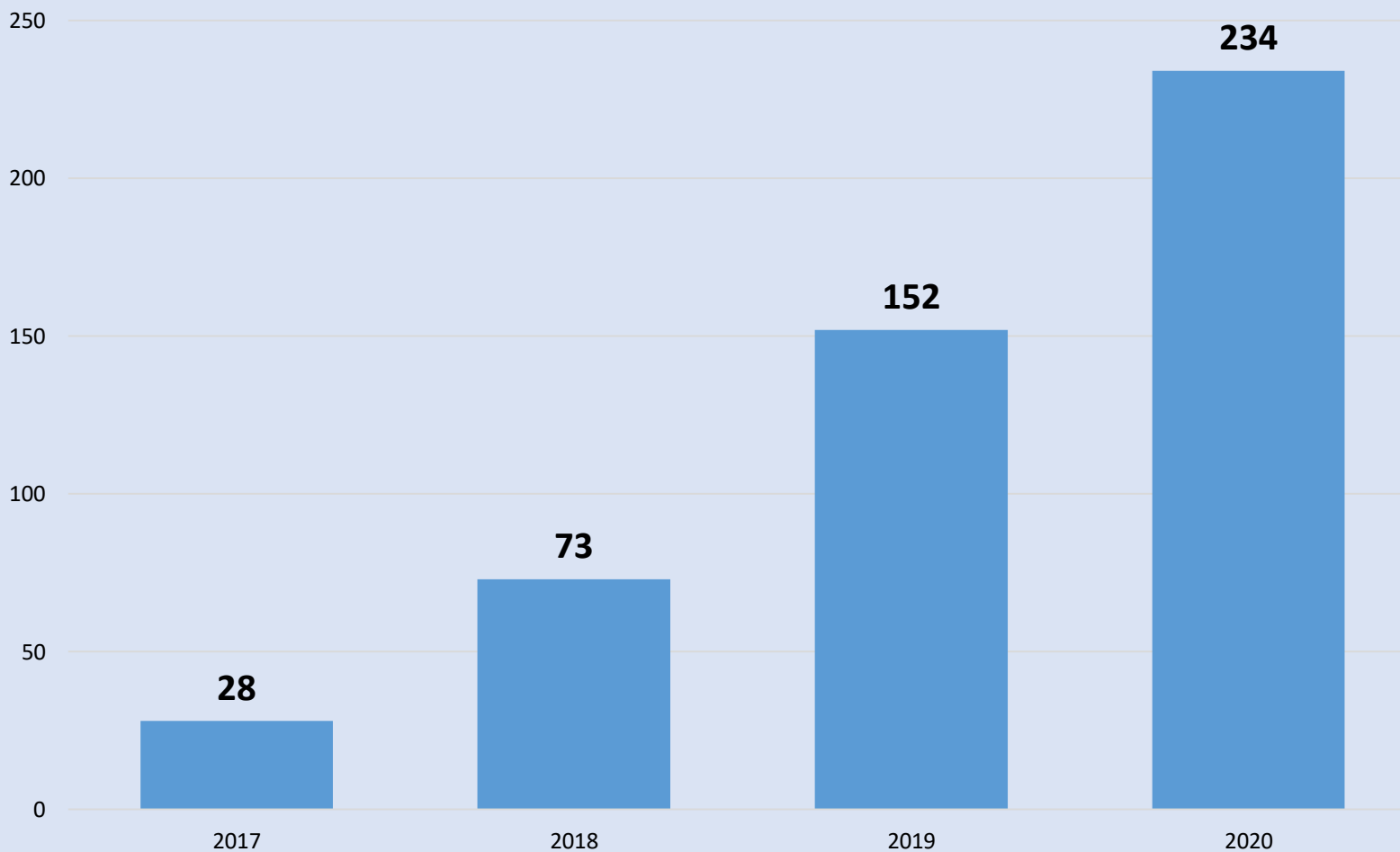


Количество реализуемых протоколов клинической апробации в Клинике БГМУ





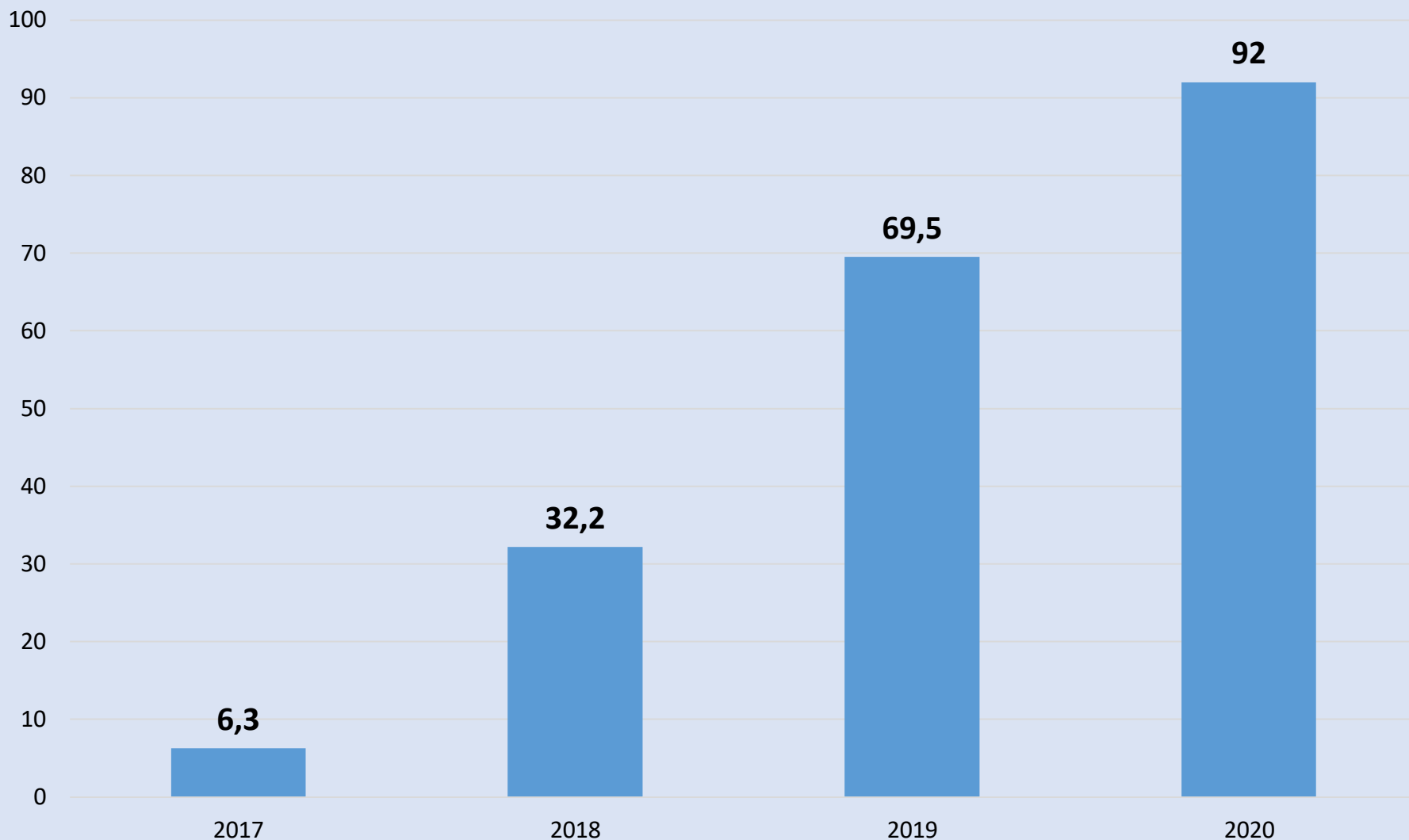
Количество выделенных случаев клинической апробации





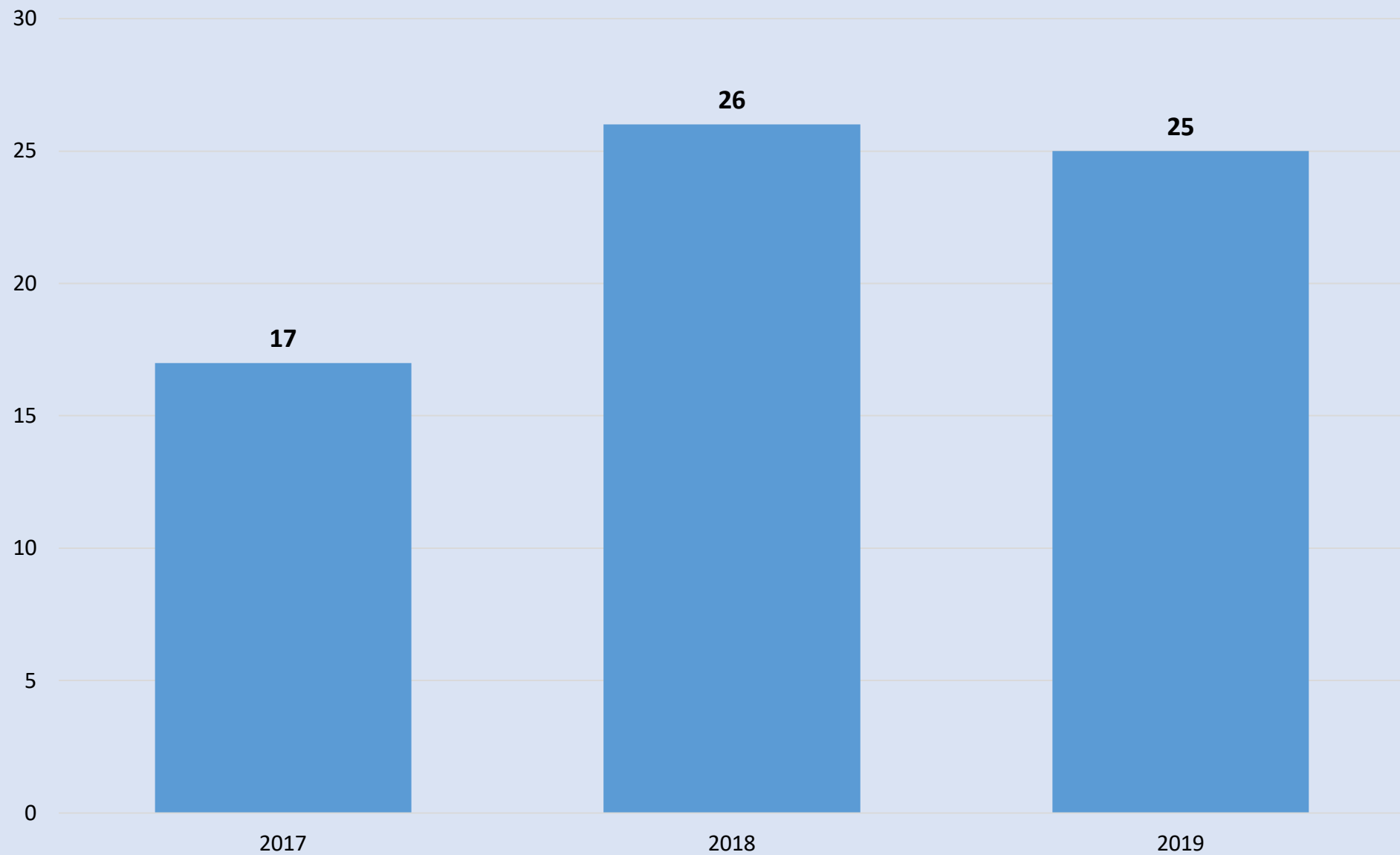
Финансирование на реализацию протоколов клинической апробации

млн. руб





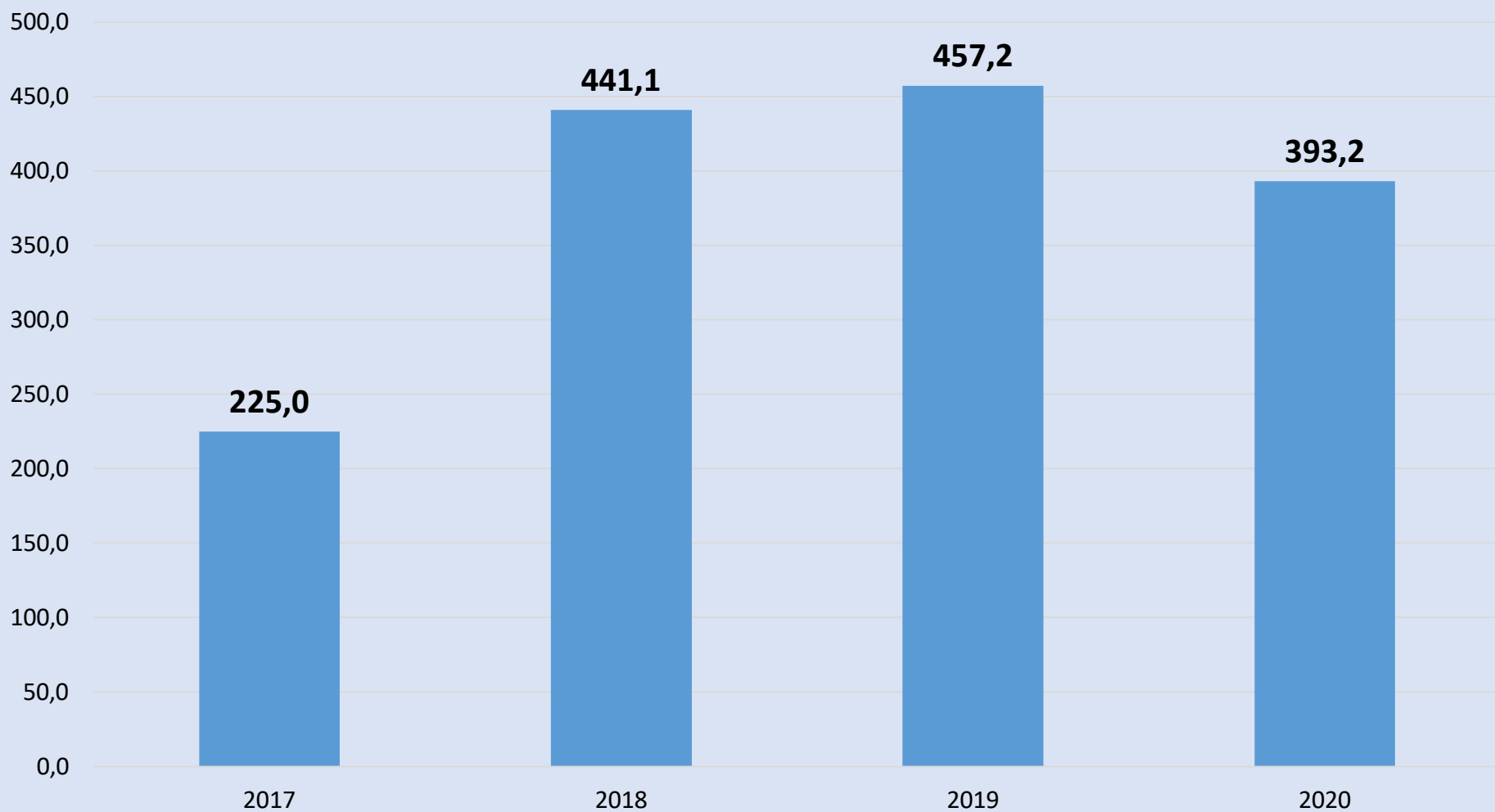
Количество разработчиков протоколов клинической апробации





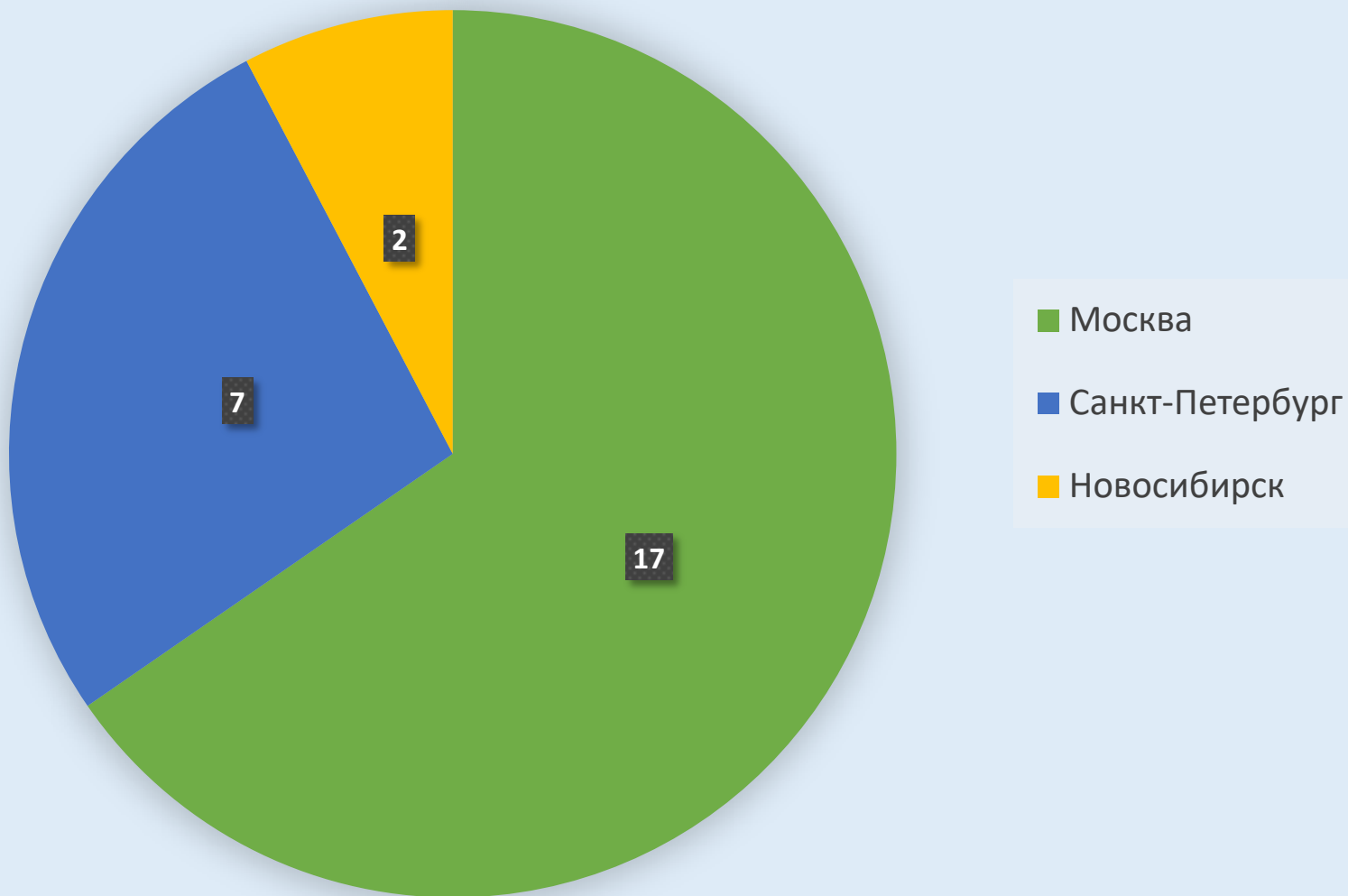
Средняя стоимость 1 случая по клинической апробации

тыс. руб.



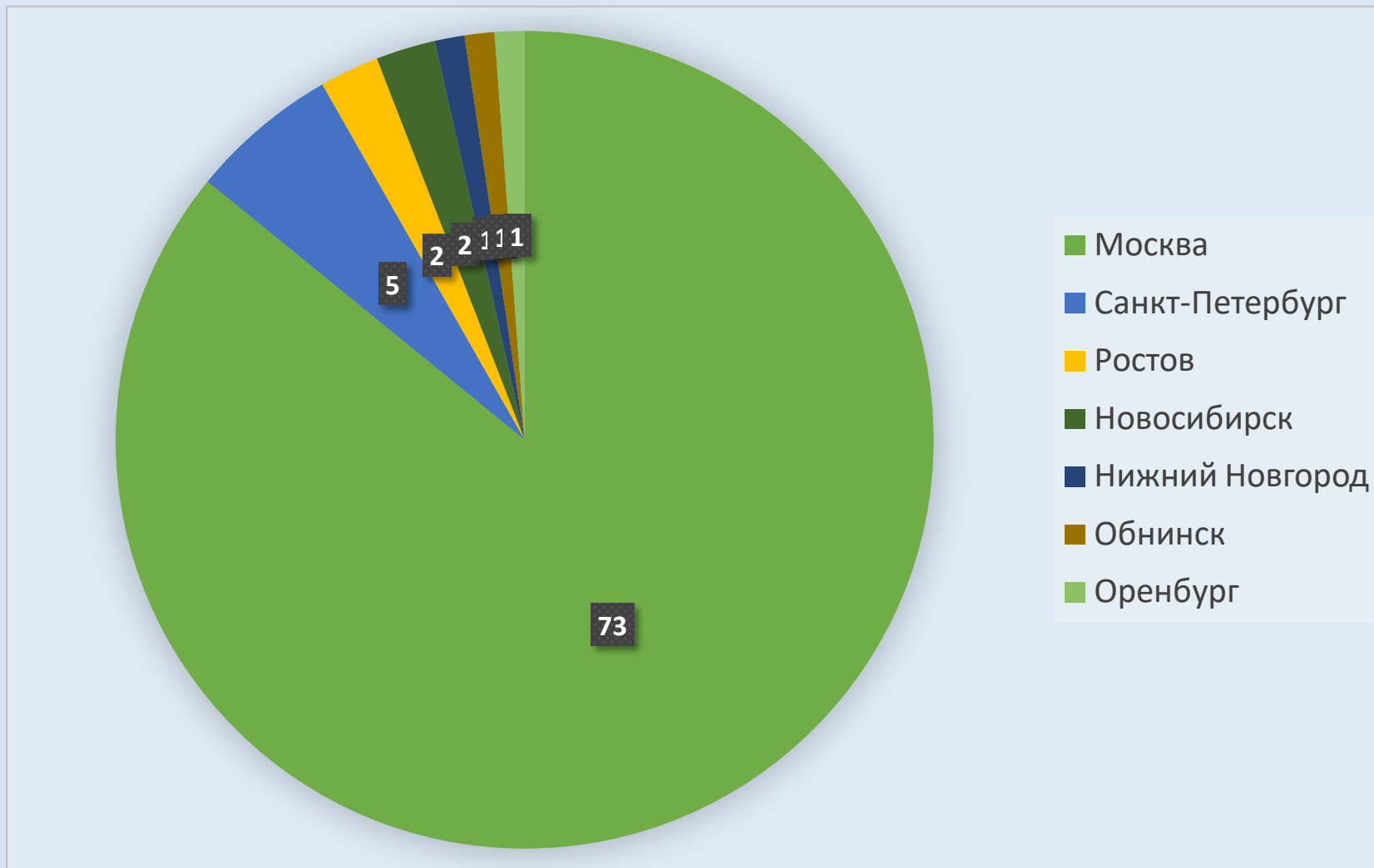


Количество протоколов по городам РФ 2017 год





Количество протоколов по городам РФ 2019 год





ПРИКАЗ от 10 июля 2015 г. N 433н Минздрава России

(в редакции [Приказа](#) Минздрава России от
14.01.2016 N 21н)

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



Порядок подачи заявки в МЗ РФ на новые методы клинической апробации

- 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 Министерство письменное заявление на бумажном носителе и в электронном виде о рассмотрении протокола клинической апробации



Порядок подачи заявки в МЗ РФ на новые методы клинической апробации

К заявлению прилагаются следующие документы:

а) протокол клинической апробации, типовая форма которого установлена приложением N 2 к настоящему приказу;

б) индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации (далее - ИРК);

в) согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети "Интернет".



Протокол клинической апробации

- I. Паспортная часть
- II. Обоснование клинической апробации метода
- III. Цели и задачи клинической апробации
- IV. Дизайн клинической апробации
- V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации
- VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации
- VII. Оценка эффективности метода
- VIII. Статистика
- IX. Объем финансовых затрат



Порядок оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации

- Медицинская помощь в рамках клинической апробации может оказываться в амбулаторных условиях, в условиях дневного стационара и в стационарных условиях.
- 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.
- 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 30 настоящего Положения.
- 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 заболеваний. 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 (с изменениями на 14 января 2016 года);



- Часть 7 статьи 36.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации".
- г) Лиц задержанных, заключенных под стражу, отбывающих наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста (с изменениями на 14 января 2016 года).
- 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 (с изменениями на 14 января 2016 года) Часть 5 статьи 26 Федерального закона от 21 ноября 2011 года N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст.6724).



- В рамках клинической апробации применяются **лекарственные препараты и (или) медицинские изделия, зарегистрированные в установленном порядке** в соответствии с инструкциями по применению лекарственного препарата, инструкцией по применению или руководством по эксплуатации медицинского изделия.



- «Клиническое применение криоабляции при костных метастазах» - Разработчик Урманцев М.Ф., Минов Б.Ш. 2017 году не прошел Экспертный совет.
- «Метод лечения больных с первичными и метастатическими опухолями костей при IV стадии заболевания способом малоинвазивной стереотаксической пункционной криоабляции опухоли» - Разработчик ФГБУ "НМИЦ онкологии им. Н.Н. Петрова" Минздрава России. 2019 году прошел экспертный совет.



Как оформить протокол в БГМУ?

1

- Ознакомиться с предыдущими утвержденными протоколами

2

- Написать протокол клинической апробации по форме из приказа до 01 февраля 2020 года

3

- Показать оформленный протокол секретарю ЛЭК
- Ахмадуллина Г.Х. 8-917-41-44-231

4

- Расчет готового протокола в экономическом отделе Клиники БГМУ Ответственная Булатова Н.Р. до 15 февраля 2020 года

5

- Представление бумажного и электронного варианта протокола проректору по НР Рахматуллиной И.Р. до 20 февраля 2020 года



Где найти нормативную документацию

1

- Сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации

2

- Сетевая Папка Клиники БГМУ (Архив Приказы=>Талоны ВМП=>КА)
- Отв. Гумеров Р.М.

3

- Сайт БГМУ=>Наука и инновация =>клинические исследования и испытания, ЛЭК
- Отв. Ахмадуллина Г.Х.



БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ !