

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ  
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ  
«НАЦИОНАЛЬНЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ЦЕНТР  
ФТИЗИОПУЛЬМОНОЛОГИИ И ИНФЕКЦИОННЫХ ЗАБОЛЕВАНИЙ»  
(ФГБУ «НМИЦ ФПИ» МИНЗДРАВА РОССИИ)

ПРИКАЗ

16. 07. 2020 г.

№ 01-02/251

Москва

Об утверждении Положения  
о порядке проведения клинической  
апробации ФГБУ «НМИЦ ФПИ»  
Минздрава России

В целях трансляции научных достижений в практическое здравоохранение методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для получения доказательств их эффективности, во исполнение Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Устава ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2015 № 433 «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», Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.12.2014 № 796н «Об утверждении Положения об организации оказания специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи», Постановления Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить Положение о клинической апробации в ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России (Приложение 1).
2. Утвердить Порядок направления пациентов на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации (Приложение 2).

3. Назначить ответственных лиц за:
- координацию разработки, утверждения и выполнения протоколов клинической апробации – первого заместителя директора А.Г. Самойлову;
  - подготовку протоколов клинической апробации научными подразделениями ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России – научного сотрудника отдела инфекционной патологии Е.И. Веселову;
  - проведение клинической апробации – заместителя главного врача по медицинской части В.В. Тинькову.
4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор



И.А. Васильева

## **Положение о клинической апробации ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России**

### **1. Общие положения**

1.1. 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 в подразделениях ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России (далее – Подразделения).

1.2. 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 эффективности.

### **2. Порядок подготовки протоколов клинической апробации научными подразделениями ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России**

2.1. Ведущие ученые или руководители подразделений ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, осуществляющие научную и лечебную деятельность в сфере охраны здоровья, являющиеся разработчиками протокола клинической апробации (далее- Разработчик) в срок до 30 октября года, предшествующего подаче заявки на проведение клинической апробации, для составления плана заседаний экспертной Комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России направляют в отдел планирования и координации научных исследований (далее- Отдел) документы в электронном виде по адресу [science@nmrc.ru](mailto:science@nmrc.ru):

а) протокол клинической апробации, типовая форма которого утверждена приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2015 № 433 «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».

б) индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации (далее - ИРК), разработанная с учетом протокола проводимой клинической апробации.

2.2. На основании письменного уведомления на электронную почту Разработчика последним предоставляются документы, указанные в п. 2.1 настоящего Положения, секретарю экспертной Комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России в сроки, указанные в плане заседаний экспертной Комиссии.

2.3. После получения решения экспертной Комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России о предоставлении документов в Министерство здравоохранения Российской Федерации Разработчики представляют в Отдел в срок до 25 января текущего года в электронном виде по адресу: science@nmrc.ru заявление, содержащее следующую информацию:

а) наименование и адрес ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России (127473, Москва, ул. Достоевского, д. 4, корп. 2), контактной информации 8(495)681-84-22 (приемная директора) 8(495)631-15-15 e.mail: nmrc@nmrc.ru

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

в) число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.

К заявлению прилагаются следующие документы в формате word:

а) протокол клинической апробации, типовая форма которого утверждена приложением № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2015 № 433 «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»;

б) ИРК, разработанная с учетом протокола проводимой клинической апробации;

в) согласие на опубликование протокола клинической апробации (образец в Приложении 1 к настоящему Положению).

2.4. Сотрудники Отдела, назначенные заведующим Отделом, формируют до 15 февраля текущего года заявление об участии в клинической апробации ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России с указанием информации:

а) наименование 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 ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, обеспечивающих оказание медицинской помощи;

е) доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, от общей численности врачей ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

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 ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

и) суммарный показатель импакт-фактора рецензируемых научных журналов и изданий, в том числе зарубежных, в которых опубликованы результаты научных исследований ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

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-р.

К заявлению об участии в клинической апробации сотрудники Отдела прилагают копии следующих документов:

а) устав ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

б) лицензия(и) на медицинскую деятельность ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

в) структура и штатное расписание ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России.

2.5. Аналитик Отдела проверяет заявление с приложением на предмет комплектности и соответствия требованиям Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2015 № 433 с последующим представлением его на подпись директору ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России в срок до 20 февраля текущего года;

2.6. Аналитик Отдела после подписания заявления с приложением директором ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России отправляет документы с сопроводительным письмом в Министерство здравоохранения Российской Федерации в срок до 28 февраля текущего года.

### **3. Проведение клинической апробации**

3.1. После получения извещения из Министерства здравоохранения Российской Федерации об одобрении заявки на клиническую апробацию директор ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России приказом назначает ответственных исполнителей протокола клинической апробации из числа работников ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России.

3.2. Директор ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России несет ответственность за соблюдение протокола клинической апробации и безопасность пациента при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, организацию и проведение внутреннего контроля

качества и безопасности медицинской деятельности при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации.

3.3. Приостановление проведения клинической апробации осуществляется на основании приказа директора ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России с незамедлительным информированием об этом Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации в следующих случаях:

а) при возникновении прогнозируемых осложнений, указанных в протоколе клинической апробации, если их частота на 30 % превышает таковую при использовании метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, применяющегося в клинической практике;

б) при возникновении непрогнозируемых тяжелых осложнений, угрожающих жизни и здоровью пациентов.

3.4. В случае досрочного прекращения клинической апробации на основании приказа директора ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России обеспечивает дальнейшее оказание необходимой медицинской помощи пациентам в установленном порядке.

3.5. После завершения проведения клинической апробации Разработчик ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России направляет в Министерство здравоохранения и Экспертный совет Министерства здравоохранения отчет, подписанный директором ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, об исполнении протокола клинической апробации (далее - отчет) с приложением алгоритма оценки клинико-экономической эффективности прошедшего клиническую апробацию метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации по рекомендуемой форме, являющейся приложением №1 к Приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.06.2015 № 433 «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» (далее – алгоритм оценки).

3.6. 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 с указанием возможности применения метода медицинскими организациями и повышения 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), а также показателей клинико-экономической эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, указанных в протоколе

клинической апробации и описанием параметров в п. 3.7. настоящего Положения;

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) с указанием параметров в п. 3.8. настоящего Положения.

3.7. 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).

3.8. 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 1 пациенту;

в) частота осложнений;

г) результативность метода (выздоровление, улучшение, ухудшение, без перемен).

3.9. Директор ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России может ходатайствовать перед Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации об изменении срока проведения клинической апробации (увеличения или уменьшения).

Приложение 1  
К Положению о клинической апробации  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России

**СОГЛАСИЕ  
НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр фтизиопульмонологии и инфекционных заболеваний» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор  
ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России,  
д.м.н., профессор

\_\_\_\_\_ И.А. Васильева

МП

дата



## **Порядок направления пациентов на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации**

### **1. Общие положения**

1.1. Отбор пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации осуществляется из числа пациентов, направленных в ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России для оказания медицинской помощи в установленном порядке. Решение о целесообразности оказания пациенту медицинской помощи в рамках клинической апробации принимает врачебная комиссия ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России при наличии информированного добровольного согласия, данного в соответствии с частью 6 статьи 36.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – информированное согласие).

1.2. Решение врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России оформляется протоколом, содержащим следующие данные:

а) основание создания врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России (реквизиты нормативного акта);

б) дата принятия решения врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

в) состав врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России;

г) 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 согласия;

ж) заключение врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России 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.

1.3. Протокол врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России оформляется на бумажном носителе в одном экземпляре и хранится в подразделении ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России, осуществляющем клиническую апробацию.

1.4. ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России с использованием доступных средств связи и соблюдением законодательства Российской Федерации в части защиты информации, уведомляет направившую пациента медицинскую организацию о принятом решении врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России в течение 3 рабочих дней со дня подписания протокола врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России. По требованию пациента или его законного представителя выписка из протокола решения

врачебной комиссии ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России выдается на руки пациенту или его законному представителю.

## **2. Порядок оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации**

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

2.2. Медицинская помощь в рамках клинической апробации оказывается врачами-специалистами соответствующего профиля, работающими в ФГБУ «НМИЦ ФПИ» Минздрава России и имеющими стаж работы по специальности не менее 5 лет.

2.3. 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 2.4 настоящего Положения.

2.4. 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;

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

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

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

2.7. 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».

2.8. 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 от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».