

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО



методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России
«24» апреля 2025 г.
протокол №8

Председатель совета

О.А. Милованова

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ
ПО ТЕМЕ «ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ
АПРОБАЦИИ»**

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 18 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

**Москва
2025**

Организация-разработчик – ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации (и.о. ректора – академик РАН, профессор Д.А. Сычев)

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации», учебно-методическое пособие: Омеляновский В.В., Лукьянцева Д.В., Герасимова К.В. // ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России. – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, – 2025. – 53 с.

Актуальность дополнительной профессиональной образовательной программы повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» обусловлена необходимостью внедрения и продвижения инновационных технологий в практическое здравоохранение посредством клинической апробации.

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» в дополнительном профессиональном образовании.

Учебно-методическое пособие разработано совместно с сотрудниками Института методологии профессионального развития (директор – д.м.н., Мельникова Л.В.) в соответствии с системой стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу.

ОПИСЬ КОМПЛЕКТА ДОКУМЕНТОВ

№ п/п	Наименование документа
1.	Титульный лист
2.	Лист согласования программы
3.	Лист актуализации программы
4.	Состав рабочей группы
5.	Общие положения
6.	Цель программы
7.	Планируемые результаты обучения
8.	Учебный план
8.1	Учебно-тематический план с применением дистанционных образовательных технологий
9.	Календарный учебный график
10.	Рабочая программа учебного модуля «Порядок организации и проведения клинической апробации»
11.	Организационно-педагогические условия
11.1	Реализация программы с применением дистанционных образовательных технологий
12.	Формы аттестации
13.	Оценочные материалы
14.	Иные компоненты программы
14.1	Кадровое обеспечение образовательного процесса
14.2	Критерии оценивания ответов обучающихся

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации врачей по теме
«Порядок организации и проведения клинической апробации»
(срок обучения 18 академических часов)

Согласовано:

Проректор по учебной работе:

(подпись)

Заплатников А.Л.
(ФИО)

Директор Института методологии
профессионального развития:

(подпись)

Мельникова Л.В.
(ФИО)

Декан факультета профилактической
медицины и организации
здравоохранения:

(подпись)

Максимов М.Л.
(ФИО)

Заведующий кафедрой организации
здравоохранения и общественного
здоровья с курсом оценки технологий
здравоохранения:

(подпись)

Омельяновский В.В.
(ФИО)

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации врачей по теме
«Порядок организации и проведения клинической апробации»
(срок обучения 18 академических часов)

[illegible]

4. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации врачей по теме
«Порядок организации и проведения клинической апробации»
(срок обучения 18 академических часов)

№ пп.	Фамилия, имя, отчество	Ученая степень, звание	Занимаемая должность	Место работы
1.	Омельяновский Виталий Владимирович	д.м.н., профессор	заведующий кафедрой организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Лукьянцева Дарья Валерьевна	к.м.н., доцент	доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
3.	Герасимова Ксения Владимировна	к.м.н., доцент	доцент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
<i>по методическим вопросам</i>				
1.	Мельникова Людмила Владимировна	д.м.н., доцент	директор Института методологии профессионального развития	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Мазурова Елена Владимировна		Специалист по учебно- методической работе 1-ой категории	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России

5. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

5.1. Характеристика программы:

Дополнительная профессиональная образовательная программа повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» (со сроком освоения 18 академических часов (далее – Программа) сформирована в соответствии с требованиями:

- Федерального закона от 21.11.2011 г. №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан Российской Федерации (с изменениями и дополнениями);
- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями);
- Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных» (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 07.11.2017 № 768н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 №477н (ред. от 30.08.2023) «Об утверждении профессионального стандарта «Врач клинический фармаколог» ;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 21.03.2017 №293н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-терапевт участковый»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 №139н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гастроэнтеролог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.02.2019 №68н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гематолог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 года №142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-генетик»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 17.06.2019 №413н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гериатр»;
- Приказа Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 14.03.2018 №142н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог» ;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 138н "Об утверждении профессионального стандарта «Врач - аллерголог-иммунолог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №140н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кардиолог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №145н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области клинической лабораторной диагностики»;

- Приказа Минтруда Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.01.2019 N 51н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-невролог";

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 20.11.2018 №712н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-нефролог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 02.06.2021 № 360н (ред. от 30.08.2023) «Об утверждении профессионального стандарта "Врач-онколог";

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. N 560н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская онкология" (с изменениями и дополнениями);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27.03.2017 №306н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-педиатр участковый»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.03.2019 №154н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-пульмонолог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 29.01.2019 №50н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-ревматолог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 №141н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач токсиколог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.10.2018 №684н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-фтизиатр»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 26.12.2018 №849н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-хирург»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 15.06.2020 №337н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-челюстнолицевой хирург»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №132н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-эндокринолог»;

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 января 2021 г. N 4н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - детский уролог-андролог";

-Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. N 561н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская урология-андрология" (с изменениями и дополнениями);

-Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 134н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - детский хирург";

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. N 562н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская хирургия";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 29.01.2019 N 49н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - детский эндокринолог";

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 29.10.2024 N 583н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю "детская эндокринология";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. №139н Об утверждении профессионального стандарта «Врач - детский кардиолог»;

– Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1097 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.54Общая врачебная практика (семейная медицина) (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 25.06.2015 № 399н «Об утверждении профессионального стандарта «Специалиста в области медико-профилактического дела»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 19.04.2021 №262н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-акушер гинеколог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27.08.2018 №554н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач анестезиолог-реаниматолог»;

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 2 июня 2021 г. № 359н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-диетолог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.02.2019 №69н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-колопроктолог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 г. № 141н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-нейрохирург";

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.08.2017 №612н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач оториноларинголог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.06.2017 №470н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-офтальмолог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 31.07.2020 № 478н «Об утверждении профессионального стандарта "Врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению"»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 11.03.2019 №140н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач торакальный хирург»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 12.11.2018 №698н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач травматолог-ортопед»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 14.03.2018 №137н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-уролог»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 04.08.2017 №610н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-кибернетик»;

- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 12 августа 2020 г. N 988 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 31.05.01 Лечебное дело" (с изменениями и дополнениями);

- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 12 августа 2020 г. N 965 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 31.05.02 Педиатрия" (с изменениями и дополнениями);

- Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1062 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.20 Психиатрия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

- Приказа Министерства образования и науки РФ "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.27 Водолазная медицина";

- Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1050 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.06 Лабораторная генетика (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

- Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1082 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.40 Мануальная терапия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 28.04.2022 № 292н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «мануальная терапия»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 03.09.2018 N 572н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по медицинской реабилитации";

- Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. № 1140 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 32.08.13 Вирусология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 136н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-неонатолог";
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 30 июля 2014 г. N 891 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 25.06.01 Аэронавигация и эксплуатация авиационной и ракетно-космической техники (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 135н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-инфекционист";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 05.12.2013 N 715н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по медико-социальной экспертизе" ;
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 18 мая 2021 г. N 464н "Об утверждении Правил проведения лабораторных исследований" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 января 2021 г. N 2н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-косметолог";
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 18 апреля 2012 г. N 381н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "косметология" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 131н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-патологоанатом"
- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 30.01.2024 N 27н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач по спортивной медицине";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 2 июня 2021 г. N 358н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-остеопат";
- Приказа Министерства труда и социального развития Российской Федерации от 10.05.2016 № 227н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-стоматолог»»;
- Приказа от 27 августа 2014 г. № 1128 об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.77 ортодонтия (уровень подготовки кадров высшей квалификации);
- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 25.08.2014 г. №1063 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.21 Психиатрия-наркология (уровень подготовки кадров высшей квалификации);

-Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1064 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.22 Психотерапия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. N 482н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-пластический хирург";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.11.2022 N 732н (ред. от 09.10.2024) "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-профпатолог";

– Приказа Минобрнауки России от 25.08.2014 N 1048 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.08 Радиология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

– Приказа Министерства образования и науки РФ от 26 августа 2014 г. N 1104 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.61 Радиотерапия (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 133н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач скорой медицинской помощи";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 143н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - сердечно-сосудистый хирург";

– Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1065 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.23 Сексология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 144н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - судебно-медицинский эксперт";

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 января 2017 г. N 3н "Об утверждении Порядка проведения судебно-психиатрической экспертизы";

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 9 апреля 2015 г. N 178н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю "сурдология-оториноларингология";

– Приказа Министерства образования и науки РФ от 26 августа 2014 г. N 1116 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.73 Стоматология терапевтическая (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

- Приказа Министерства образования и науки РФ от 26 августа 2014 г. N 1117 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.74 Стоматология хирургическая (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

– Приказа Министерства образования и науки РФ от 26 августа 2014 г. N 1119 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта

высшего образования по специальности 31.08.76 Стоматология детская (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";

– Приказа Министерства просвещения Российской Федерации от 06.07.2022 № 531 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта среднего профессионального образования по специальности 31.02.05 Стоматология ортопедическая";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 января 2021 г. N 5н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-трансфузиолог";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 19 марта 2019 г. N 161н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач ультразвуковой диагностики";

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 8 июня 2020 г. N 557н "Об утверждении Правил проведения ультразвуковых исследований";

– Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. №1142 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.01 Фармацевтическая технология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 22 мая 2017 г. N 428н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области управления фармацевтической деятельностью";
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1143 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.02 Управление и экономика фармации (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";
- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 26 мая 2020 г. N 684 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 34.04.01 Управление сестринской деятельностью";
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 27 августа 2014 г. N 1144 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия;
- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 2 февраля 2022 г. N 108 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.12 Функциональная диагностика" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 13 августа 2020 г. N 998 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 30.05.01 Медицинская биохимия" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 13 августа 2020 г. N 1002 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 30.05.02 Медицинская биофизика" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства науки и высшего образования РФ от 13 декабря 2021 г. N 1230 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 32.08.15 Медицинская микробиология";
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 11 августа 2016 г. N 1037 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.05.01 Фармация (уровень специалитета)";
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 25 августа 2014 г. N 1081 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.39 Лечебная физкультура и спортивная медицина (уровень подготовки кадров высшей квалификации)";
- Приказа Министерства образования и науки РФ от 22 сентября 2017 г. N 971 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - бакалавриат по направлению подготовки 34.03.01 Сестринское дело" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.05.2023 N 245н "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 13 августа 2015 г. №556 «Об утверждении методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации» (с изменениями и дополнениями);

- Приказа Минздрава России от 10.07.2015 №434н (ред. от 25.08.2017) "Об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации" (вместе с "Положением об Экспертном совете Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации", "Порядком вынесения Экспертным советом Министерства здравоохранения Российской Федерации заключений по вопросам организации оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации").;

- Приказа Минздрава России от 10.07.2015 №435н (ред. от 31.03.2017) "Об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации" (вместе с "Положением об Этическом комитете Министерства здравоохранения Российской Федерации", "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 в рамках клинической апробации").

- Постановления Правительства РФ от 9 июля 2015 № 691 (ред. от 22.06.2019) «Критерии отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации».

- Приказа Минздрава России от 21.07.2015 №474н "О порядке дачи информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, формах информированного добровольного согласия на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации и отказа от медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации".

- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.07.2010 № 541н «Об утверждении единого квалификационного справочника должностей руководителей, специалистов и служащих, раздел «Квалификационные характеристики должностей работников в сфере здравоохранения»;

- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 206н «Об утверждении квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием»;

- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 02.05.2023 № 205н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации №816 от 23.08.2017 «Об утверждении порядка применения организациями, осуществляющими образовательную деятельность, электронного обучения, дистанционных образовательных технологий при реализации образовательных программ»;

- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»; и реализуется в системе непрерывного профессионального развития.

- **вид программы:** практико-ориентированная.

5.2. Контингентобучающихся:

- **по основной специальности:** Организация здравоохранения и общественное здоровье;

- **по смежным специальностям:** Клиническая фармакология, Терапия, Лечебное дело, Гастроэнтерология, Гематология, Генетика, Гериатрия, Дерматовенерология, Кардиология, Клиническая лабораторная диагностика, Неврология, Нефрология, Общая врачебная практика (семейная медицина), Онкология, Педиатрия, Педиатрия (после специалитета); Психиатрия, Пульмонология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Хирургия, Челюстно-лицевая хирургия, Эндокринология, Эпидемиология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология, Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Офтальмология, Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология; Медицинская кибернетика, Фармацевтическая технология, Авиационная и космическая медицина, Аллергология и иммунология, Бактериология, Вирусология, Водолазная медицина, Детская кардиология, Детская онкология, Детская урология-андрология, Детская хирургия, Детская эндокринология, Диетология, Инфекционные болезни, Коммунальная гигиена, Косметология

Лабораторная генетика, Лечебная физкультура и спортивная медицина, Мануальная терапия, Медико-социальная экспертиза, Неонатология, Общая гигиена, Организация здравоохранения и общественное здоровье, Ортодонтия, Остеопатия, Паразитология, Патологическая анатомия, Пластическая хирургия, Профпатология, Психиатрия-наркология, Психотерапия, Радиология, Радиотерапия, Рефлексотерапия, Сексология, Сердечно-сосудистая хирургия, Скорая медицинская помощь, Стоматология детская, Стоматология общей практики, Стоматология ортопедическая, Стоматология терапевтическая, Стоматология хирургическая, Судебно-медицинская экспертиза, Судебно-психиатрическая экспертиза, Сурдология-оториноларингология, Трансфузиология, Ультразвуковая диагностика, Управление и экономика фармации, Управление сестринской деятельностью, Фармацевтическая

химия и фармакогнозия, Физиотерапия, Функциональная диагностика, , Медицинская биохимия, Медицинская биофизика, Медицинская микробиология, Сестринское дело, Фармация, Детская онкология-гематология, Физическая и реабилитационная медицина

Специалисты с высшим (немедицинским) образованием: лица, имеющие высшее образование в области экономики, юриспруденции, менеджмента, управления персоналом, государственного и муниципального управления, государственного аудита, финансов и кредита, биоинженерии и биоинформатики, фундаментальной и прикладной биологии, фундаментальной и прикладной химии.

5.3. Актуальность программы:

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

В связи с этим встает необходимость профессиональной подготовки кадров, которые работают в медицинских организациях, или иных организациях, осуществляющих наряду с основной (уставной) деятельностью медицинскую деятельность, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, фармацевтических компаний, организаций разработчиков и производителей медицинских изделий с целью вовлечения их в работу в рамках реализации клинической апробации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее КА).

Данная образовательная программа разработана в целях повышения квалификации сотрудников научно-исследовательских медицинских организаций в области планирования КА с позиции клинико-экономического исследования с учетом комплексного подхода к анализу целесообразности применения медицинской технологии, обеспечения безопасности, охраны прав и здоровья пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках КА.

Программа цикла направлена на формирование и совершенствование умений грамотного изложения результатов КА с правильной их интерпретацией и применением основных методов статистической обработки данных, в том числе и в научных публикациях, что будет способствовать увеличению количества включенных в клинические рекомендации методов КА.

5.4. Объем программы: 18 академических часов.

5.5. Форма обучения, режим и продолжительность занятий

График обучения Форма обучения	Акад. часов в день	Дней в неделю	Общая продолжительность программы, месяцев (дней, недель)
Очная с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ)	6	3	3 дня

5.6. Структура Программы:

- общие положения, цель;
- планируемые результаты освоения Программы;
- учебный план;
- учебно-тематический план с применением дистанционных образовательных технологий;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебного модуля;
- требования к итоговой аттестации обучающихся;
- организационно-педагогические условия реализации программы.

5.7 Документ, выдаваемый после успешного освоения программы - удостоверение о повышении квалификации.

6. ЦЕЛЬ ПРОГРАММЫ

Цель заключается в формировании и совершенствовании компетенций у специалистов в области организации здравоохранения и общественного здоровья, врачей смежных специальностей, обеспечивающих способность оценить эффективность, безопасность, дополнительную ценность и клинико-экономическую приемлемость разработанной, но ранее не применявшейся медицинской технологии (КА метода профилактики, диагностики, лечения или реабилитации), самостоятельно решать задачи планирования клинической апробации, разрабатывать протоколы клинической апробации и оформлять результаты проведения клинической апробации.

6.1. Задачи программы:

Совершенствовать/Сформировать знания:

- основных подходов при планировании КА как клинико-экономического исследования;
- принципов комплексного подхода при анализе целесообразности применения метода КА с учетом данных об эффективности и безопасности метода, а также экономической оценки реализации метода;
- методологии оценки предлагаемой технологии с поиском доказательств эффективности и безопасности метода из проведенных ранее клинических исследований;
- основных подходов при формулировании цели и задач КА;

- основных подходов выбора анализируемых критериев клинической эффективности;
- принципов выбора критериев безопасности;
- принципов выбора метода сравнения;
- нормативного правового регулирования деятельности в рамках КА
- принципов оценки финансовых затрат;
- основных методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- интерпретации результатов статистического анализа;
- основных этапов оценки клинико-экономической оценки метода КА;
- методологии формирования протокола КА
- методологии оформления результатов КА.

Совершенствовать/Сформировать умения:

- руководствоваться основными подходами при планировании КА как клинико-экономического исследования;
- руководствоваться принципами комплексного подхода при анализе целесообразности применения метода КА с учетом данных об эффективности и безопасности метода, а также экономической оценки реализации метода;
- применять методологию оценки предлагаемой технологии с поиском доказательств эффективности и безопасности метода из проведенных ранее клинических исследований;
- руководствоваться основными подходами при формулировании цели и задач КА
- руководствоваться основными подходами выбора анализируемых критериев клинической эффективности;
- применять методологию выбора критериев безопасности;
- руководствоваться принципами обоснованного выбора метода сравнения в соответствии с целью, для решения которой предполагалось использовать результаты исследования;
- планировать проведение КА на основе нормативного правового регулирования;
- оценивать финансовые затраты на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА согласно Приказу 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» и Методическим рекомендациям по расчету стоимости медицинских услуг и стоимости случая лечения, включенного в группу заболеваний в рамках КСГ/ВМП;
- использовать основные методы статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- применять методологию интерпретации результатов статистического анализа;
- применять методологию оформления протокола КА;

- применять методологию оформления результатов КА.

Совершенствовать/Сформировать навыки:

- применения основных подходов построения клинико-экономического исследования при планировании КА;
- применения методологии оценки доказательств эффективности и безопасности предлагаемого метода КА путем поиска проведенных ранее клинических исследований;
- применения принципов обоснованного выбора метода сравнения сопоставимого по основным характеристикам с методом КА;
- применения методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА;
- применения методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- применения методологии оформления протокола КА;
- применения методологии оформления результатов КА.

Обеспечить приобретение опыта деятельности:

- планировании КА на основе применения принципов построения клинико-экономического исследования;
- оценки доказательств эффективности и безопасности предлагаемого метода КА путем поиска проведенных ранее клинических исследований;
- обоснованного выбора метода сравнения сопоставимого по основным характеристикам с методом КА;
- оценки финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА;
- применения методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- разработки и оформления протокола КА с учетом требований нормативно-правового регулирования;
- оформления результатов КА на основе установленных НПА требований.

7. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

7.1 Компетенции специалистов, совершенствуемые в результате освоения Программы:

профессиональные компетенции(далее- ПК):

- готовность к организации статистического учета в медицинской организации (ПК-1);
- готовность к управлению медицинской организацией (ПК-2);
- готовность и способность к планированию клинической апробации, разработке протоколов клинической апробации и оформлению результатов проведения клинической апробации (ПК-3).

Паспорт компетенций, обеспечивающих выполнение трудовой функции

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности	Форма контроля
<i>Совершенствуемые компетенции</i>		
ПК-1	<u>Знания:</u> - о готовности к оценке качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей; - методов медицинской статистики, их применение и использование на различных этапах выполнения научно-исследовательской работы; - статистические программные средства, используемые для анализа и обработки медико-биологической информации - об организации и контроле проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность медицинской помощи в рамках КА; - о заполнении, анализе и интерпретации полученных данных из медицинской документации.	T/K
	<u>Умения:</u> - оценивать качество оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей; - применять методы медицинской статистики, их применение и использование на различных этапах выполнения научно-исследовательской работы; - применять статистические программные средства, используемые для анализа и обработки медико-биологической информации; - использовать методы организации и проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность медицинской помощи в рамках КА; - заполнения, анализа и интерпретации полученных данных из медицинской документации.	T/K
	<u>Навыки:</u> - оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей; - методов медицинской статистики, их применение и использование на различных этапах выполнения научно-исследовательской работы; - применения статистических программных средств, используемых для анализа и обработки медико-биологической информации; - организации и проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность медицинской помощи в рамках КА; - заполнения, анализа и интерпретации полученных данных из медицинской документации.	T/K
	<u>Опыт деятельности:</u> - оценки качества оказания медицинской помощи с использованием основных медико-статистических показателей; - оценки достаточности обеспечения ресурсами, доступности медицинской помощи и маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи по профилю в субъекте РФ; - оценки объемов оказанной медицинской помощи за отчетный период в разрезе ОМС и ВМП.	T/K
ПК-2	<u>Знания:</u> - экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере охраны здоровья граждан; - основных подходов к оценке медико-экономической эффективности деятельности медицинской организации по профилю оказания медицинской помощи;	T/K

- принципов экономической эффективности деятельности медицинской организации (показателей финансовой устойчивости); - методологии оценки объемов оказанной медицинской помощи в рамках КА за отчетный период и в разрезе ОМС и ВМП; - основ оценки обеспечения ресурсами, доступности медицинской помощи и маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи по профилю в субъекте РФ. - о готовности к применению основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях: - методики заполнения, анализа и интерпретации полученных данных из медицинской документации; - нормативного правового регулирования организации КА и оказания медицинской помощи в рамках КА. - методов планирования ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации в рамках КА; - методологии проведения анализа результатов деятельности структурного подразделения при оказании медицинской помощи в рамках КА.	
<u>Умения:</u> - применять основные принципы организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях; - использовать методику заполнения, анализа и интерпретации полученных данных из медицинской документации; - применять методы планирования ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации в рамках КА; - применять методологию проведения анализа результатов деятельности структурного подразделения при оказании медицинской помощи в рамках КА. - применять методологию нормативного правового регулирования организации КА и оказания медицинской помощи в рамках КА. - проводить оценку экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере охраны здоровья граждан; - руководствоваться основными подходами к оценке медико-экономической эффективности деятельности медицинской организации по профилю оказания медицинской помощи; - применять принципы экономической эффективности деятельности медицинской организации (показателей финансовой устойчивости); - применять методологию оценки объемов оказанной медицинской помощи в рамках КА и за отчетный период в разрезе ОМС и ВМП; - применять методологию оценки обеспечения ресурсами, доступности медицинской помощи и маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи по профилю в субъекте РФ.	Т/К
<u>Навыки:</u> - организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях; - использования методики заполнения, анализа и интерпретации полученных данных из медицинской документации; - применения методов планирования ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации в рамках КА; - применения методологии проведения анализа результатов деятельности структурного подразделения при оказании медицинской помощи в рамках КА; - организации и проведения мониторинга показателей, характеризующих деятельность медицинской помощи в рамках КА; - оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере	Т/К

	охраны здоровья граждан; - осуществлять оценку экономической эффективности деятельности медицинской организации (показателей финансовой устойчивости); - оценивать объем оказанной медицинской помощи за отчетный период в рамках КА и в разрезе ОМС и ВМП; - оценивать обеспечения ресурсами, доступности медицинской помощи и маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи по профилю в субъекте РФ.	
	<u>Опыт деятельности:</u> - применения основных принципов организации и управления в сфере охраны здоровья граждан, в медицинских организациях и их структурных подразделениях; - использования методики заполнения, анализа и интерпретации полученных данных из медицинской документации; - применения методов планирования ресурсного обеспечения деятельности структурного подразделения медицинской организации в рамках КА; - применения методологии проведения анализа результатов деятельности структурного подразделения при оказании медицинской помощи в рамках КА - оценки экономических и финансовых показателей, применяемых в сфере охраны здоровья граждан; - разработки мероприятий по оценке уровня доступности медицинской помощи и маршрутизации пациентов при оказании медицинской помощи по профилю в субъекте РФ.	Т/К
ПК-3	<u>Знания:</u> - основных подходов при планировании КА как клинико-экономического исследования; - принципов комплексного подхода при анализе целесообразности применения метода КА с учетом данных об эффективности и безопасности метода, а также экономической оценки реализации метода; - методологии оценки предлагаемой технологии с поиском доказательств эффективности и безопасности метода из проведенных ранее клинических исследований; - основных подходов при формулировании цели и задач КА; - основных подходов выбора анализируемых критериев клинической эффективности; - принципов выбора критериев безопасности; - принципов выбора метода сравнения; - нормативного правового регулирования деятельности в рамках КА - принципов оценки финансовых затрат; - основных методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА; - интерпретации результатов статистического анализа; - основных этапов оценки клинико-экономической оценки метода КА; - методологии формирования протокола КА - методологии оформления результатов КА.	Т/К
	<u>Умения:</u> - руководствоваться основными подходами при планировании КА как клинико-экономического исследования; - руководствоваться принципами комплексного подхода при анализе целесообразности применения метода КА с учетом данных об эффективности и безопасности метода, а также экономической оценки реализации метода; - применять методологию оценки предлагаемой технологии с поиском доказательств эффективности и безопасности метода из проведенных ранее	Т/К

клинических исследований; – руководствоваться основными подходами при формулировании цели и задач КА – руководствоваться основными подходами выбора анализируемых критериев клинической эффективности; – применять методологию выбора критериев безопасности; – руководствоваться принципами обоснованного выбора метода сравнения в соответствии с целью, для решения которой предполагалось использовать результаты исследования; – планировать проведение КА на основе нормативного правового регулирования; – оценивать финансовые затраты на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА согласно Приказу 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» и Методическим рекомендациям по расчету стоимости медицинских услуг и стоимости случая лечения, включенного в группу заболеваний в рамках КСГ/ВМП; – использовать основные методы статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА; – применять методологию интерпретации результатов статистического анализа; – применять методологию оформления протокола КА; – применять методологию оформления результатов КА.	
<u>Навыки:</u> – применения основных подходов построения клинико-экономического исследования при планировании КА; – применения методологии оценки доказательств эффективности и безопасности предлагаемого метода КА путем поиска проведенных ранее клинических исследований; – применения принципов обоснованного выбора метода сравнения сопоставимого по основным характеристикам с методом КА; – применения методических рекомендаций по расчету финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА; – применения методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА; – применения методологии оформления протокола КА; – применения методологии оформления результатов КА.	Т/К
<u>Опыт деятельности:</u> – планировании КА на основе применения принципов построения клинико-экономического исследования; – оценки доказательств эффективности и безопасности предлагаемого метода КА путем поиска проведенных ранее клинических исследований; – обоснованного выбора метода сравнения сопоставимого по основным характеристикам с методом КА; – оценки финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА; – применения методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА; – разработки и оформления протокола КА с учетом требований	Т/К

	нормативно-правового регулирования; – оформления результатов КА на основе установленных НПА требований.	
--	---	--

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ НЕПРЕРЫВНОГО
ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«24» апреля 2025 г.

протокол №8

Председатель совета

О.А. Милованова



8.УЧЕБНЫЙ ПЛАН

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации»

(общая трудоемкость освоения программы 18 академических часов)

Цель заключается в формировании и совершенствовании компетенций у специалистов в области организации здравоохранения и общественного здоровья, врачей смежных специальностей в области организации и проведения КА, а также формирование единой методологии проведения оценки клинико-экономической эффективности прошедшего КА метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** Организация здравоохранения и общественное здоровье;

- **по смежным специальностям:** Клиническая фармакология, Терапия, Лечебное дело, Гастроэнтерология, Гематология, Генетика, Гериатрия, Дерматовенерология, Кардиология, Клиническая лабораторная диагностика, Неврология, Нефрология, Общая врачебная практика (семейная медицина), Онкология, Педиатрия, Педиатрия (после специалитета); Психиатрия, Пульмонология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Хирургия, Челюстно-лицевая хирургия, Эндокринология, Эпидемиология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология, Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Офтальмология, Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология; Медицинская кибернетика, Фармацевтическая технология, Авиационная и космическая медицина, Аллергология и иммунология, Бактериология, Вирусология, Водолазная медицина, Детская кардиология, Детская онкология, Детская урология-андрология, Детская хирургия, Детская эндокринология, Диетология, Инфекционные болезни, Коммунальная гигиена, Косметология

Лабораторная генетика, Лечебная физкультура и спортивная медицина, Мануальная терапия, Медико-социальная экспертиза, Неонатология, Общая гигиена, Организация здравоохранения и общественное здоровье, Ортодонтия, Остеопатия, Паразитология, Патологическая анатомия, Пластическая хирургия, Профпатология, Психиатрия-наркология, Психотерапия, Радиология, Радиотерапия, Рефлексотерапия, Сексология, Сердечно-сосудистая хирургия, Скорая медицинская помощь, Стоматология детская, Стоматология общей практики, Стоматология ортопедическая, Стоматология терапевтическая, Стоматология хирургическая, Судебно-медицинская экспертиза, Судебно-психиатрическая экспертиза, Сурдология-оториноларингология, Трансфузиология, Ультразвуковая, диагностика, Управление и экономика фармации, Управление сестринской деятельностью, Фармацевтическая химия и фармакогнозия, Физиотерапия, Функциональная диагностика, Медицинская биохимия, Медицинская биофизика, Медицинская микробиология, Сестринское дело, Фармация, Детская онкология-гематология, Физическая и реабилитационная медицина

Специалисты с высшим (немедицинским) образованием: лица, имеющие высшее образование в области экономики, юриспруденции, менеджмента, управления персоналом, государственного и муниципального управления, государственного аудита, финансов и кредита, биоинженерии и биоинформатики, фундаментальной и прикладной биологии, фундаментальной и прикладной химии.

Общая трудоемкость: 18 академических часов.

Форма обучения: очная, с применением ДОТ.

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения				Компетенции (индекс)	Форма контроля
			Лекции	СЗ ¹	ПЗ ²	ДОТ ³		
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Порядок организации и проведения клинической апробации»							
1.1	Особенности продвижения инноваций в практическое здравоохранение с использованием механизма КА. Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность КА.	2	-	1	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К ⁴
1.2	Алгоритм проведения клинической апробации. Требования к протоколу КА.	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.3	Введение в клинико-экономический анализ. Планирование дизайна клинической апробации. Оценка эффективности метода. Критерии эффективности КА.	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.4	Базы данных медицинских публикаций. Поиск подтверждения клинической эффективности и безопасности метода	2	1	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К

¹Семинарские занятия.

²Практические занятия.

³Дистанционные образовательные технологии.

⁴Текущий контроль.

1.5	Статистика в клинической апробации. Выбор статистической гипотезы и расчет размера группы пациентов	2	1	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.6	Вопросы воспроизводимости протокола клинической апробации. Оформление перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.	3	-	1	-	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.7	Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации	2	-	1	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.8	Подходы к расчетам финансовых затрат в клинической апробации. Составление технологических карт как обоснование затрат на медицинскую услугу	2	1	-	1	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.9	Оформление результатов проведения клинической апробации. Формирование отчета об исполнении протокола КА. Включение методов в практическое здравоохранение.	1	-	-	1	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.10	Формирование протокола	1	-	-	1	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
Трудоемкость учебного модуля1		17	5	5	3	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		1	-	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	3⁵
Общая трудоемкость освоения программы		18	5	6	3	4		

⁵Зачет.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

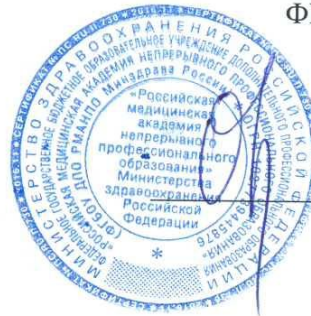
Минздрава России

«24» апреля 2025 г.

протокол №8

Председатель совета

О.А. Милованова



**8.1 УЧЕБНО-ТЕМАТИЧЕСКИЙ ПЛАН С ПРИМЕНЕНИЕМ
ДИСТАНЦИОННЫХ ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ
ПО ТЕМЕ «ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ
АПРОБАЦИИ»**

дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по
теме «Повышение эффективности деятельности научно-исследовательских
медицинских организаций»

Задачи ДОТ:

- овладение знаниями:
- методологии оценки предлагаемой технологии с поиском доказательств эффективности и безопасности метода из проведенных ранее клинических исследований;
- нормативно-правового регулирования деятельности в рамках КА;
- основных подходов выбора анализируемых критериев клинической эффективности;
- основных методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА.
- овладение навыками:
- разработки протоколов КА;
- оформления результатов КА (отчета об исполнении протокола клинической апробации);
- расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА.

Контингент обучающихся:

- **по основной специальности:** Организация здравоохранения и общественное здоровье;

- **по смежным специальностям:** Клиническая фармакология, Терапия, Лечебное дело, Гастроэнтерология, Гематология, Генетика, Гериатрия, Дерматовенерология, Кардиология, Клиническая лабораторная диагностика, Неврология, Нефрология, Общая врачебная практика (семейная медицина), Онкология, Педиатрия, Педиатрия (после специалитета); Психиатрия, Пульмонология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Хирургия, Челюстно-лицевая хирургия, Эндокринология, Эпидемиология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология, Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Офтальмология, Рентгенэндovasкулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология; Медицинская кибернетика, Фармацевтическая технология, Авиационная и космическая медицина, Аллергология и иммунология, Бактериология, Вирусология, Водолазная медицина, Детская кардиология, Детская онкология, Детская урология-андрология, Детская хирургия, Детская эндокринология, Диетология, Инфекционные болезни, Коммунальная гигиена, Косметология, Лабораторная генетика, Лечебная физкультура и спортивная медицина, Мануальная терапия, Медико-социальная экспертиза, Неонатология, Общая гигиена, Организация здравоохранения и общественное здоровье, Ортодонтия, Остеопатия, Паразитология, Патологическая анатомия, Пластическая хирургия, Профпатология, Психиатрия-наркология, Психотерапия, Радиология, Радиотерапия, Рефлексотерапия, Сексология, Сердечно-сосудистая хирургия, Скорая медицинская помощь, Стоматология детская, Стоматология общей практики, Стоматология ортопедическая, Стоматология терапевтическая, Стоматология хирургическая, Судебно-медицинская экспертиза, Судебно-психиатрическая экспертиза, Сурдология-оториноларингология, Трансфузиология, Ультразвуковая диагностика, Управление и экономика фармации, Управление сестринской деятельностью, Фармацевтическая химия и фармакогнозия, Физиотерапия, Функциональная диагностика, Медицинская биохимия, Медицинская биофизика, Медицинская микробиология, Сестринское дело, Фармация, Детская онкология-гематология, Физическая и реабилитационная медицина

Специалисты с высшим (немедицинским) образованием: лица, имеющие высшее образование в области экономики, юриспруденции, менеджмента, управления персоналом, государственного и муниципального управления, государственного аудита, финансов и кредита, биоинженерии и биоинформатики, фундаментальной и прикладной биологии, фундаментальной и прикладной химии.

Трудоемкость обучения: 4 академических часа.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Компетенции (индекс)	В том числе			
				Асинхронно е обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.1	Особенности продвижения инноваций в практическое здравоохранение с использованием механизма КА. Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность КА.	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.6	Вопросы воспроизводимости протокола клинической апробации. Оформление перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.7	Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
Итого		4		-	-	4	-

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом

ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«24» апреля 2025 г.

протокол №8

Председатель совета

О.А. Милованова



9. КАЛЕНДАРНЫЙ УЧЕБНЫЙ ГРАФИК

дополнительной профессиональной образовательной программы

повышения квалификации врачей по теме

«Порядок организации и проведения клинической апробации»

Сроки обучения: согласно Учебно-производственного плана

Название и темы рабочей программы	3 дня
	Трудоемкость освоения (акад. час)
Порядок организации и проведения клинической апробации	17
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы (18 акад. час.)	18

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«24» апреля 2025 г.

протокол №8

Председатель совета

О.А. Милованова



10. РАБОЧИЕ ПРОГРАММЫ УЧЕБНОГО МОДУЛЯ

10.1 РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОГО МОДУЛЯ «ПОРЯДОК ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ»

Трудоемкость освоения: 17 академических часов.

Содержание рабочей программы учебного модуля «Порядок организации и проведения клинической апробации»

Код	Название и темы рабочей программы
1.1	Особенности продвижения инноваций в практическое здравоохранение с использованием механизма КА. Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность КА.
1.2	Алгоритм проведения клинической апробации. Требования к протоколу КА.
1.3	Введение в клинико-экономический анализ. Планирование дизайна клинической апробации. Оценка эффективности метода. Критерии эффективности КА.
1.4	Базы данных медицинских публикаций. Поиск подтверждения клинической эффективности и безопасности метода
1.5	Статистика в клинической апробации. Выбор статистической гипотезы и расчет размера группы пациентов
1.6	Вопросы воспроизводимости протокола клинической апробации. Оформление перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.
1.7	Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации
1.8	Подходы к расчетам финансовых затрат в клинической апробации. Составление технологических карт как обоснование затрат на медицинскую услугу
1.9	Оформление результатов проведения клинической апробации. Формирование отчета об исполнении протокола КА. Включение методов в практическое здравоохранение.
1.10	Формирование протокола

Учебно-методическое сопровождение реализации рабочей программы учебного модуля «Порядок организации и проведения клинической апробации»

Тематика интерактивных форм учебных занятий:

№ п/п	Форма занятий	Тема занятий	Компетенции (индекс)
1.	Круглый стол	Особенности дизайна КА. Формирование перечня лекарственных препаратов, медицинских изделий и медицинских услуг в рамках протокола КА	ПК-1, ПК-2, ПК-3
2.	Практическое занятие	Формирование протокола КА Формирование отчета об исполнении протоколов КА	ПК-1, ПК-2, ПК-3

Фонд оценочных средств освоения рабочей программы учебного модуля «Порядок организации и проведения клинической апробации»

Инструкция: Выберите один правильный вариант ответа.

1. В каком источнике наиболее полно отражены функции Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации?

- А. 323-ФЗ
- Б. Приказ МЗ РФ 434н
- В. Постановление Правительства 691
- Г. Приказ МЗ РФ 245н
- Д. Приказ МЗ РФ 556
- Е. Приказ МЗ РФ 435н
- Ж. Приказ МЗ РФ 474н

Ответ: В

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

2. Может ли план и/или программа проведения КА строиться без включения метода сравнения:

- А. Да
 - Б. Нет;
- Ответ: Б.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

3. Выберите правильную формулировку задачи клинической апробации для метода КА:

- А. Доказать неэффективность метода сравнения.
- Б. Доказать безопасность метода КА.
- В. Сравнить на практике доказательства эффективности метода КА и метода сравнения.
- Г. Улучшить качество жизни пациентов.

Д. Разработать протокол.

Ответ: В.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

4. Если в протоколе представлен метод КА, связанный с диагностикой и лечением заболевания, то будет ли являться релевантным литературный источник, в котором подтверждена клиническая эффективность и безопасность метода КА только в отношении диагностики:

А. Да;

Б. Нет.

Ответ: Б.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

5. Выберите релевантные источники, подтверждающие клиническую эффективность метода клинической апробации «Терапия хронического гепатита С комбинацией препаратов прямого противовирусного действия (нарлапревир, ритонавир и софосбувир) у пациентов с ВИЧ-инфекцией».

А. All-oral daclatasvir plus asunaprevir for hepatitis C virus genotype 1b: a multinational, phase 3, multicohort study. Manns M., Pol S., Jacobson I.M., et al., on behalf of the HALLMARK-DUAL Study Team. Lancet 2014; 384: 1597-605.

Б. Platt L, Easterbrook P, Gower E, et al. Prevalence and burden of HCV coinfection in people living with HIV: a global systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis 2016; 16(7):797—808.

В. Isakov V, Koloda D, Tikhonova N, Kikalishvili T, Krasavina E, Lekishvili K, Malaya I. Ryska M, Samsonov M, Tolkacheva V. Pharmacokinetics of the new hepatitis C virus NS3 protease inhibitor narlaprevir following single-dose use with or without ritonavir in patients with liver cirrhosis. Antimicrob Agents Chemother. 2016;60:7098-104.

Г. Все источники релевантные.

Д. Все источники нерелевантные.

Ответ: Д.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

6. Какие ресурсы лучше использовать для поиска релевантных источников информации о клинической эффективности и безопасности по планируемому методу КА:

А. Google, PubMed, Google scholar

Б. Yandex, eLibrary, PubMed

В. PubMed, Cochrane, elibrary, Google scholar

Ответ: В.

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

7. Укажите продолжительность клинической апробации:

Начало клинической апробации - 2022 год. Период включения в протокол клинической апробации пациентов - 3 года: 2022, 2023, 2024 г. Оказание медицинской помощи 1 пациенту планируется в течение года, продолжительность наблюдения за 1 пациентом в рамках клинической апробации составляет 2 года.

- А. 3 года до 2024 года
 - Б. 3 года: до 2027 года
 - В. 4 года: до 2025 года
 - Г. 6 лет: до 2027 года
- Ответ: Г.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

8. Усредненный показатель частоты представления лекарственного препарата – 0,4. Сколько пациентов получит данный лекарственный препарат:

- А. 40 чел.
- Б. 4%
- В. 40%

Ответ: В.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

9. Согласно утвержденному Алгоритму, результат количественной оценки эффективности метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации прошедшего клиническую апробацию метода может иметь следующую характеристику:

- А. Целевой результат частично достигнут (средняя эффективность).
- Б. Метод имеет незначительные клинические преимущества над методом сравнения.
- В. С. Применение метода приводит к среднему снижению объема финансовых затрат

Ответ: А.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

10. Какой балл в соответствии с Алгоритмом необходимо выставить при оценке безопасности метода КА согласно данным, представленным ниже, если:

– В пункте 7 протоколе КА указано, что известным теоретическим риском применения метода КА является повышение риска первичного неприживания трансплантата.

– В Отчете по Протоколу КА приведены данные, что число случаев прогнозируемых осложнений применения метода КА составляет:

- 1. «вторичное отторжение трансплантата» - 15%;
- 2. «бактериальные инфекции» – 62%.

- А. 0
- Б. 1
- В. 2
- Г. – 2

Ответ: Г.

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

11. Выберите параметры, по которым популяция метода сравнения должна быть сопоставима с популяцией метода КА.

- А. . Социально-экономическое положение пациентов

- Б. Пол пациентов
- В. Возраст пациентов
- Г. Заболевание/состояние пациентов
- Д. Степень тяжести заболевания/состояния пациентов
- Е. Сопутствующие заболевания/состояния пациентов
- Ж. Оказываемое вмешательство

Ответ: Б, В, Г, Д.

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

12. Укажите верные утверждения

А. В протоколе следует указывать в пункте 7 «Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений» полный перечень стандартных рисков, характерных для предполагаемой хирургической операции.

Б. При составлении протокола необходимо указывать информацию в тексте о методах контроля прогнозируемых осложнений.

В. Лекарственные препараты, указанные в протоколе для коррекции потенциальных рисков и осложнений, должны использоваться согласно действующим инструкциям по применению.

Г. Для методов клинической апробации, направленных на диагностику заболевания/состояния, пункт 7 Протокола КА «Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений» не заполняется.

Ответ: А, Б, В

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

13. Выберите верные утверждения для пункта 11 Протокола КА «Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности».

А. В данном разделе представляются общие данные о безопасности и эффективности медицинской технологии.

Б. В данном разделе представляются данные об эффективности и безопасности медицинской технологии с указанием конкретных показателей, полученных в ранее проведенных клинических исследованиях.

В. Для комбинированной медицинской технологии представляются отдельные ссылки, подтверждающие эффективность и безопасность, на каждый компонент предлагаемой технологии.

Г. Для комбинированной медицинской технологии представляются ссылки, подтверждающие эффективность и безопасность предлагаемой комбинации.

Ответ: Б, Г

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

14. Укажите верные утверждения

А. Графическая схема дизайна клинической апробации является дополнительной информацией и не обязательна к представлению в протоколе КА.

Б. В графической схеме клинической апробации указывается метод сравнения.

В. Графическая схема дизайна клинической апробации отражает этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения.

Ответ: Б, В

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

15. Укажите верные утверждения

А. На основании результатов оценки критериев дополнительной ценности принимается решение об эффективности метода КА, если его применение требует больше финансовых затрат, чем применение метода сравнения.

Б. Показателями эффективности и критериями дополнительной ценности могут являться результаты экономической оценки метода.

В. На основании результатов оценки критериев дополнительной ценности принимается решение об эффективности метода.

Г. На основании результатов оценки показателей эффективности принимается решение об эффективности метода.

Д. Критерием дополнительной ценности может являться результат оценки безопасности метода.

Е. Критерием дополнительной ценности могут являться результаты оценки качества жизни пациента.

Ответ: А, Г, Е

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

16. Клинические исследования каких дизайнов могут подтверждать эффективность и безопасность разработанного метода КА?

А. РКИ, мета-анализ

Б. Когортное исследование, нерандомизированное сравнительное проспективное исследование

В. Исследование «случай-контроль», несравнительное исследование

Г. Все вышеперечисленное

Ответ: Г

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

17. Какие ключевые характеристики необходимы для поиска данных о клинической эффективности и безопасности планируемого метода КА?

А. Популяция, вмешательство, исход

Б. Популяция, исход, группа сравнения

В. Популяция, группа сравнения, вмешательство

Г. Вмешательство, группа сравнения, исход

Ответ: А

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

18. Лекарственный препарат off-label в рамках клинической апробации предлагается использовать с дозировкой 40 мг в сутки. Может ли ссылка на клинические рекомендации подтверждать данное назначение?

- А. Да
 - Б. Нет
- Ответ: Б

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

19. В клиническом исследовании подтверждена эффективность использования лекарственного препарата Амлодипин в дозировке 10 мг. Выберите вариант с релевантным назначением препарата для использования в рамках КА

- А. Амлодипин 5 мг
- Б. Амлодипин 10 мг + Лозартан 100 мг
- В. Амлодипин 10 мг
- Г. Амлодипин 5 мг + Лозартан 100 мг

Ответ: В

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

20. Верно ли указание специализированного продукта для лечебного питания в пункте 18 Протокола КА с формулировкой «Специализированный продукт сухой для диетического (лечебного) питания детей старше одного года»?

А. Да

В. Нет

Ответ: А

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

21. Оцените корректно ли представлены данные о результатах оценки безопасности применения метода клинической апробации в Отчете по результатам исполнения Протокола КА, если:

– В пункте 7 Протокола КА «Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений» заявлено, что частота развития осложнений не превышает 2%.

К осложнениям, связанным с имплантацией относятся:

1. гемоторакс;
2. пневмоторакс;
3. повреждение подключичной или головной вены;
4. гемоперикард, тампонада;
5. преходящие нарушения ритма сердца;
6. дислокация, повреждение электрода

– В Отчете по данному Протоколу КА указано следующее:

**III. Результаты количественной оценки
безопасности применения метода клинической апробации**

Оценка уровня безопасности метода	Число случаев осложнения (в процентах)	Оценка в баллах
Воспаление области ложе аппарата	8%	1
Пульсирующие болезненные ощущения за грудиной	5%	1

1. Да
2. Нет

Ответ: Б

Литература к учебному модулю 1 «Повышение эффективности деятельности научно-исследовательских медицинских организаций»

Основная:

1. Применение клинико-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности): учебное пособие / А. В. Решетников, Н. Г. Шамшурина, К. Э. Соболев ; под ред. А. В. Решетникова. - 2-е изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 184 с. (Серия "Дополнительное профессиональное образование") - ISBN 978-5-9704-6984-2. - : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970469842.html>

Дополнительная:

1. Филатов В.Б., Философия развития здравоохранения: методология прогнозирования [Электронный ресурс] / В.Б. Филатов [и др.] - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 272 с. - ISBN 978-5-9704-4109-1 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970441091.html>

2. Рахыпбеков Т.К., Финансовый менеджмент в здравоохранении [Электронный ресурс]: учебное пособие. Рахыпбеков Т.К. - 3-е изд., доп. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 312 с. - ISBN 978-5-9704-2598-5 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970425985.html>

3. Царик Г. Н., Информатика и медицинская статистика [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 304 с. - ISBN 978-5-9704-4243-2 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442432.html>

4. Татарников М.А., Управление качеством медицинской помощи [Электронный ресурс] / Татарников М.А. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 304 с. - ISBN 978-5-9704-3780

5. -3 – <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970437803.html>

6. Морозов С.П., Основы менеджмента медицинской визуализации [Электронный ресурс] / Морозов С.П. [и др.] - М.:

ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 424 с. - ISBN 978-5-9704-5247-9 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970452479.html>

7. Рахыпбеков, Т. К. Финансовый менеджмент в здравоохранении : учебное пособие. Рахыпбеков Т. К. - 3-е изд., доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 312 с. - ISBN 978-5-9704-2598-5. - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970425985.html>

8. Улумбекова, Г. Э. Здравоохранение России. Что надо делать / Г. Э. Улумбекова - 2-е изд. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 704 с. - ISBN 978-5-9704-3405-5. - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970434055.html>

9. Хабриев, Р. У. Государственные гарантии медицинской помощи / Р. У. Хабриев, В. М. Шипова, В. С. Маличенко - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 232 с. - ISBN 978-5-9704-4082-7- <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970440827.html>

10. Решетников, А. В. Применение клинко-экономического анализа в медицине (определение социально-экономической эффективности) / Под ред. А. В. Решетникова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 179 с. - ISBN 978-5-9704-1398-2. - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970413982.html>

11. Васькова, Л. Б. Методы и методики фармакоэкономических исследований / Васькова Л. Б., Мусина Н. З. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2007. - 112 с. - ISBN 978-5-9704-0478-2. - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970404782.html>

12. Найговзина Н.Б., Стандартизация здравоохранения. Преодоление противоречий законодательства, практики, идей [Электронный ресурс] / Н.Б. Найговзина, В. Б. Филатов, О. А. Бороздина, Н. А. Николаева - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3511-3 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970435113.html>

13. Бражников А.Ю., Общая эпидемиология с основами доказательной медицины: руководство к практическим занятиям. [Электронный ресурс] / / Бражников А.Ю., Брико Н.И., Кирьянова Е.В., Миндлина А.Я., Покровский В.И., Полибин Р.В., Торчинский Н.В., Палтышева И.П. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 496 с. - ISBN 978-5-9704-4255-5 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442555.html>

14. Колосницына, М. Г. Экономика здравоохранения / под ред. М. Г. Колосницыной, И. М. Шеймана, С. В. Шишкина - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 464 с. - ISBN 978-5-9704-4228-9. - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970442289.html>

15. Царик Г. Н., Здравоохранение и общественное здоровье: учебник [Электронный ресурс] / под ред. Г. Н. Царик - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 912 с. - ISBN 978-5-9704-4327-9 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970443279.html>

16. Вялков, А. И. Управление и экономика здравоохранения / Под ред. А. И. Вялкова, Кучеренко В. З., Райзберг Б. А. и др. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2009. - 664 с. - ISBN 978-5-9704-0906-0. - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970409060.html>

17. Кучеренко, В. З. Применение методов статистического анализа для изучения общественного здоровья и здравоохранения : учебное пособие / Под ред. В. З. Кучеренко. - 4 изд., перераб. и доп. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - 256 с. - ISBN 978-5-9704-1915-1. - // URL : <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970419151.html>

18. Стародубов В.И., Общественное здоровье и здравоохранение [Электронный ресурс]: Национальное руководство / под ред. В. И. Стародубова, О. П. Щепина и др. - М.: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 624 с. (Серия "Национальные

Информационный ресурс:

1. Клиническая апробация сегодня: анализ текущих проблем и пути их решения / В. В. Омеляновский, Д. В. Лукьянцева, Т. И. Алексеева [и др.] // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. – 2023. – Т. 16, № 1. – С. 60-69. – DOI 10.17749/2070-4909/farmakoeconomika.2022.168.
2. Мохов, А. А. Правовые проблемы внедрения инноваций в медицинскую практику в порядке клинической апробации / А. А. Мохов, Н. В. Долгушина // Трансформация моделей правового регулирования объектов инновационной инфраструктуры в современном праве: российский и зарубежный опыт : монография. – Москва : Общество с ограниченной ответственностью "Проспект", 2021. – С. 156-168.
3. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации / В. И. Стародубов, Ф. Н. Кадыров, В. И. Перхов, О. В. Обухова // Менеджер здравоохранения. – 2015. – № 9. – С. 63-76.
4. Проблемы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации / В. И. Стародубов, В. И. Перхов, Ф. Н. Кадыров, Д. С. Янкевич // Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. – 2016. – Т. 5, № 1. – С. 26-30.
5. Мелихов О.Г. Клинические исследования. 3-е изд., доп. – М.: Издательство «Атмосфера», 2013. – 200 с.
6. Толмачев А.В. Разработка протокола регистрационного клинического исследования. // Ремедиум. 2015. Апрель. С. 54-55.
7. Хачатрян Г.Р. Оценка методологического качества клинико-экономических исследований: основные ошибки. // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2019. № 1. С. 8-16.
8. Бащинский С.Е. Ереванская декларация о последовательном продвижении принципов доказательной медицины. // Качественная клиническая практика. 2022. №3.
9. UNESCO Institute for Statistics. Oslo Manual. The Measurement of Scientific and Technological Activities, 3rd Edition. 2005; 164 p.
10. Гракович А.А. Принципы клинико-экономического анализа и перспективы использования его результатов в здравоохранении республики Беларусь. // Вопросы организации и информатизации здравоохранения. 2007. № 2. С.14-23. [Электронный ресурс].
11. Омеляновский В.В. Обзор зарубежного опыта финансирования инновационных медицинских технологий. // Фармакоэкономика. Современная Фармакоэкономика и Фармакоэпидемиология. 2020. № 3. С. 316-323.
12. Хафизов И.И. Особенности биотехнологической отрасли России и рекомендации по совершенствованию технологии выведения инновационных продуктов на рынок. 2017. №4. С.19-36.
13. Ивановский Б.Г. Инновации в здравоохранении: проблемы эффективности и внедрения. // Экономические и социальные проблемы России. 2021. № 2. С. 143–160.

14. Обухова О.В. Подходы к формированию перечней специализированной, в том числе высокотехнологичной медицинской помощи // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2018. № 2. С 42-47.
15. Мусина Н. З., Федяева В. К. Методы расчета QALY как интегрального показателя эффективности в процессе комплексной оценки лекарственных препаратов // Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2017. №1. С.66-71
16. Сакиев К.З., Дюсембаева Н. К., Рыбалкина Д. Х., Салимбаева Б. М., Салтыкова Г. М. Применение методики DALY в здравоохранении // Europeanjournalofbiomedicalandlifesciences. - 2015. - №3. - С. 84-96.
17. Doran, G. T. (1981). There's a S.M.A.R.T. Way to Write Management's Goals and Objectives. Management Review, 70, 35-36.
18. Hiram Beltrán-Sánchez, Samuel H. Preston, Vladimir Canudas-Romo. An integrated approach to cause-of-death analysis: cause-deleted life tables and decompositions of life expectancy // Demographic research. Volume 19, article 35, pages 1323-1350, published 25 July 2008
19. James W. Vaupel, Vladimir Canudas Romo. Decomposing change in life expectancy: a bouquet of formulas in honour of Nathan Keyfitz's 90th birthday // MPIDR working paper WP 2002-042, september 2002
20. Vladimir M. Shkolnikov, Evgueni M. Andreev, Zhen Zhang, James Oeppen and James W. Vaupel. Losses of expected lifetime in the US and other developed countries: methods and empirical analyses. MPIDRworkingpaperWP 2002-042. Sep. 2002.
21. Меледина Т.В., Данина М.М. Методы планирования и обработки результатов научных исследований: Учеб. пособие. – СПб.: НИУ ИТМО; ИХиБТ, 2015. – 110 с
22. Основы фармакоэкономики: пособие / М.Р. Конорев, Н.Ю. Лескова, А.А. Солкин (под ред. М.Р. Конорева). – Витебск: ВГМУ, 2020. – 100 с.
23. Тихомирова АВ. Критерии оценки клинической эффективности противоопухолевых лекарственных средств. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2019;9(1):34–40. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2019-9-1-34-4>
24. <Письмо> Минздрава России от 26.01.2023 N 31-2/И/2-1075 (ред. от 11.05.2023) "О методических рекомендациях по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования" (вместе с "Методическими рекомендациями по способам оплаты медицинской помощи за счет средств обязательного медицинского страхования", утв. Минздравом России N 31-2/И/2-1075, ФФОМС N 00-10-26-2-06/749 26.01.2023)
25. Ягудина Р.И., Бабий В.В Методологические основы анализа эффективности медицинских технологий при проведении фармакоэкономических исследований фармакоэкономика: Теория и практика Том 3, №1, 2015
26. Schouten LMT, Hulscher MEJL, van Everdingen JJ, et al. Evidence for the impact of quality improvement collaboratives: systematic review. BMJ. 2008;336(7659):1491-4. <https://doi.org/10.1136/bmj.39570.749884.BE>
27. Hunter DL, Kernan MT, Grubbs MR. TeamWorks: a model for continuous quality improvement in the health care industry. Am. J. Med. Qual. Off. J. Am. Coll. Med. Qual. United States, 1995;10(4):199–205. <https://doi.org/10.1177/0885713X9501000406>

28. Harvey G. Quality in health care: traditions, influences and future directions. Int J Qual Health Care. 1996;8(4):341-50. <https://doi.org/10.1093/intqhc/8.4.341>

29. Malgieri A., Michelutti P., Hoegaerden M. Van. Handbook on health workforce planning: Methodologies across EU countries. 2015. 1–344 p

Информационные ресурсы:

1. Официальный сайт Европейского регионального бюро Всемирной организации здравоохранения. - URL: <http://www.euro.who.int/ru/home>
2. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. - URL: <http://www.rosminzdrav.ru/>
3. Официальный сайт Федерального фонд обязательного медицинского страхования - URL: <https://www.ffoms.gov.ru/>
4. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. - URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/>
5. Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики - URL: <http://www.gks.ru/>
6. Официальный интернет-портал правовой информации - URL: <http://www.pravo.gov.ru/>
7. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]. <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
8. Калькулятор размера выборки пациентов [Электронный ресурс]. <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>
9. Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) - [Электронный ресурс]. <https://mkb-10.com/>
10. База данных медицинских и биологических публикаций «PubMed» [Электронный ресурс]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
11. Официальный сайт научной электронной библиотеки. - URL: <http://elibrary.ru/>
12. База данных по медицине и здравоохранению «Кокрейновская библиотека» [Электронный ресурс]. <https://www.cochranelibrary.com/>.
13. Cochrane handbook, Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies [Электронный ресурс]. <http://handbook.cochrane.org/>.
14. GET-IT Glossary. [Электронный ресурс]. <https://getitglossary.org/>.
15. Health Technology Assessment (HTA) Glossary [Электронный ресурс]. [http://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA%20Health%20Technology%20Assessment%20\(HTA\)%20Glossary.pdf](http://aaz.hr/resources/pages/55/INAHTA%20Health%20Technology%20Assessment%20(HTA)%20Glossary.pdf)
16. Library at the University of Leeds. Literature searching explained [Электронный ресурс]. https://library.leeds.ac.uk/info/1404/literature_searching/14/literature_searching_explained/4.
17. StatsDirect.StatisticalHelp[Электронный ресурс]. <https://statsdirect.com/>.
18. World Health Organization. The Anatomical Therapeutic Chemical Classification System with Defined Daily Doses (ATC/DDD) [Электронный ресурс]. Режим доступа: <https://www.who.int/classifications/atcddd/en/>

11. ОРГАНИЗАЦИОННО-ПЕДАГОГИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ РЕАЛИЗАЦИИ ПРОГРАММЫ

11.1. Реализация программы с применением дистанционных образовательных технологий (ДОТ).

Организации, осуществляющие образовательную деятельность, вправе применять дистанционные образовательные технологии при реализации образовательных программ в порядке, установленном Правительством Российской Федерации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» реализуется с применением ДОТ, в основном, информационно-телекоммуникационными сетями при опосредованном взаимодействии обучающихся и педагогических работников.

Для реализации образовательных программ с применением дистанционных образовательных технологий в Академии созданы условия для функционирования электронной информационно-образовательной среды, включающей в себя электронные информационные ресурсы, электронные образовательные ресурсы, совокупность информационных технологий, телекоммуникационных технологий, соответствующих технологических средств, и обеспечивающей освоение обучающимися образовательных программ в полном объеме независимо от места нахождения обучающихся.

Обучающийся по циклу повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» проходит обязательную процедуру регистрации в единой информационной образовательной среде Академии с указанием персональных данных, включая актуальный адрес электронной почты. На электронную почту слушателю направляется ссылка для подключения к ежедневным занятиям. Платформа, которую использует РМАНПО для проведения занятий, содержит опцию по контролю присутствия слушателя. Участие слушателя регистрируется с помощью контрольных вопросов в виде окон, всплывающих 1 раз в течение 45 минут. Итоговый контроль осуществляется онлайн тестированием через СДО и офлайн собеседованием.

При реализации образовательных программ с применением ДОТ местом осуществления образовательной деятельности является место нахождения Академии, или ее филиала независимо от места нахождения обучающихся.

12. ФОРМЫ АТТЕСТАЦИИ

12.1 Промежуточная аттестация обучающихся:

Аттестация промежуточная – установление соответствия усвоенного содержания образования планируемым результатам модуля, раздела и др.

12.2 Итоговая аттестация обучающихся:

Аттестация итоговая – установление соответствия усвоенного содержания образования планируемым результатам обучения по ДПП и представляет собой форму оценки степени и уровня освоения программы, является обязательной и проводится в порядке и в форме, которые установлены образовательной организацией.

Итоговая аттестация по дополнительной профессиональной программе повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» проводится в форме *зачета* и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку специалистов в соответствии с квалификационными требованиями, профессиональными стандартами, утвержденными Порядками оказания медицинской помощи.

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом дополнительной профессиональной программы повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации».

Обучающиеся допускаются к итоговой аттестации после изучения дисциплин в объеме, предусмотренном учебным планом.

Рекомендуемый порядок проведения итоговой аттестации включает в себя последовательность этапов:

1. Тестирование, направленное на контроль и оценку знаний, умений, составляющих содержание профессиональных компетенций.
2. Решение ситуационных задач, направленное на контроль и оценку умений, составляющих содержание профессиональных компетенций.
3. Выполнение практических заданий, проверяющих уровень сформированности профессиональной компетенции.

Обучающиеся, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей по теме «Порядок организации и проведения клинической апробации» и успешно прошедшие итоговую аттестацию, получают документ установленного образца о дополнительном профессиональном образовании – удостоверение о повышении квалификации.

Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение
дополнительного профессионального образования
РОССИЙСКАЯ МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ
НЕПРЕРЫВНОГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом

ФГБОУ ДПО РМАНПО

Минздрава России

«24» апреля 2025 г.

протокол №8

Председатель совета

О.А. Милованова



13. ОЦЕНОЧНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

13.1. Оценочные материалы промежуточной аттестации

Форма промежуточной аттестации:

1. Тестирование
2. Собеседование.

Тематика контрольных вопросов, выявляющих теоретическую подготовку обучающегося:

1. Как сегодня осуществляется проведение клинической апробации в Российской Федерации. Нормативно правовое обоснование и порядок организации. Роль клинической апробации в продвижении новых медицинских технологий и инноваций

2. Цели и задачи клинической апробации. Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование

3.
азы данных медицинских публикаций. Поиск подтверждения клинической эффективности и безопасности метода клинической апробации

4. Разработка дизайна клинической апробации.

5. Формирование показателей эффективности.

6. Особенности оформления раздела: «Медицинская помощь в рамках клинической апробации». Включение в Протокол клинической апробации лекарственных препаратов, медицинских изделий, биомедицинских клеточных продуктов и др.

7.
одготовка раздела: «Объем финансовых затрат»

8. Оформление результатов проведения клинической апробации

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку обучающегося:

1. Оценка подтверждения эффективности и безопасности медицинской технологии
2. Расчет для обоснования планируемого числа пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации
3. Определение объемов медицинской помощи в рамках клинической апробации
4. Создание протокола клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
5. Создание отчета об исполнении протоколов клинической апробации

Фонд оценочных средств освоения рабочей программы:

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

1. В каком источнике наиболее полно отражена процедура проведения клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации?

- А. 323-ФЗ
- Б. Приказ МЗ РФ 434н
- В. Постановление Правительства 691
- Г. Приказ МЗ РФ 245н
- Д. Приказ МЗ РФ 556
- Е. Приказ МЗ РФ 435н
- Ж. Приказ МЗ РФ 474н

Ответ: Г

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

2. Какие ключевые характеристики необходимы для поиска данных о клинической эффективности и безопасности по планируемому методу КА?

- А. Популяция, вмешательство, исход
- Б. Популяция и исход
- В. Популяция и группа сравнение

Ответ: А.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

3. Выберите правильную формулировку цели клинической апробации для метода КА:

- А. : Провести клиническую апробацию метода N с помощью новой медицинской технологии.
- Б. Улучшить диагностику заболевания с помощью новой медицинской технологии.
- В. Подтвердить клинико-экономическую эффективность метода N по сравнению с методом В.
- Г. Провести оценку клинической эффективности метода N по сравнению с методом В.

Д. Повысить качество жизни пациентов с помощью применения новой медицинской.

Ответ: В.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

4. Укажите верные утверждения:

А. Указанные в пункте 12.1 Протокола КА «Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации» данные используются в качестве показателей эффективности (пункт 19 Протокола КА).

Б. Указанные в пункте 12.1 Протокола КА «Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации» данные используются в качестве критериев дополнительной ценности (пункт 20 Протокола КА).

В. Указанные в пункте 12.1 Протокола КА «Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации» данные используются для оценки показателей эффективности (пункт 19 Протокола КА) и критериев дополнительной ценности (пункт 20 Протокола КА).

Ответ: В.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

5. В рамках клинической апробации планируется включить 45 пациентов в группу клинической апробации и 42 пациента в группу метода сравнения. Укажите корректное количество пациентов, на которое необходимо планировать финансовые затраты в рамках клинической апробации:

А. 42

Б. 45

В. 87

Ответ: Б.

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

6. Есть ли необходимость включать в перечни пункта 25 Протокола КА медицинские изделия и лекарственные препараты, если они включены в расчет затрат на медицинскую услугу, представленную в пункте 17 Протокола КА?

А. Да

Б. Нет

Ответ: Б.

Инструкция: Выберите несколько правильных вариантов ответа.

7. Что не является критерием отбора медицинских организаций, участвующих в оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации?

А. Участие медицинской организации в реализации программ научных платформ медицинской науки.

Б. Показатель индекса Хирша медицинской организации составляет не менее 10 единиц.

В. Доля врачей-специалистов, имеющих квалификационные категории, в общей численности врачей медицинской организации составляет не менее 30 процентов.

Г. Доля успешной реализации Протоколов клинической апробации за последние три года составляет не менее 80 процентов.

Д. Наличие у медицинской организации опыта в реализации дополнительных профессиональных программ.

Е. Доля методов клинической апробации, включенных в клинические рекомендации, составляет не менее 30 процентов от всех методов клинической апробации, признанных эффективными по итогам реализации клинической апробации, в которой участвовала

Ответ: Г, Е.

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

8. Какой группе пациентов оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации запрещается, за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов:

А. Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания.

Б. Лица, страдающие психическими расстройствами.

В. Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.

Г. Военнослужащие.

Ответ: А, Б, Г.

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

9. Для проведения клинической апробации может быть выбран метод, если:

А. Метод включили в клинические рекомендации в текущем году.

Б. Метод включили в перечни ВМП в текущем году.

В. Появились клинические данные об эффективности и безопасности медицинской технологии в зарубежной литературе.

Г. Появились клинические данные об эффективности и безопасности медицинской технологии в русскоязычной литературе.

Д. В научных публикациях представлены данные о доклинических исследованиях безопасности медицинской технологии.

Ответ: В, Г

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

10. Укажите верные утверждения

А. В пункте 12.3 Протокола КА «Описание метода, инструкции по его проведению» указывается краткая информация об алгоритме проведения метода, предложенного для клинической апробации.

Б. Приведенные в пункте 12.3 Протокола КА «Описание метода, инструкции по его проведению» лекарственные препараты и медицинские изделия не указываются в пункте 18 Протокола КА «Лекарственные препараты для медицинского применения» и не учитываются в пункте 25 Протокола КА «Предварительный объем финансовых затрат».

В. От качества представленных данных в пункте 12.3 Протокола КА «Описание метода, инструкции по его проведению» зависит воспроизводимость метода КА в различных медицинских организациях, участвующих в реализации Протокола КА.

Г. Описание метода КА приводится согласно представленным в графической схеме этапам.

Ответ: В, Г

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

11. Может ли на текущий момент использоваться лекарственный препарат вне инструкции в рамках клинической апробации в исключительных случаях?

А. Да

Б. Да, если в протоколе указываются источники, подтверждающие эффективность и безопасность данных препаратов.

В. Нет

Ответ: В

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

12. Укажите верные утверждения

А. Перечень лекарственных препаратов из пункта 18 Протокола КА «Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения» идентичен перечню лекарственных препаратов из пункта 25 Протокола КА «Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту».

Б. Для перечней с лекарственными препаратами, медицинскими изделиями, медицинскими услугами, указанных в пункте 25 Протокола КА «Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту» необходимо указать стоимость каждой позиции перечней.

В. Информация о стоимости лекарственных препаратов может указываться согласно Государственному реестру предельно отпускных цен.

Г. Согласно Приказу №556 полученные расчеты в пункте 25 Протокола КА «Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту» учитываются при составлении итоговой таблицы с расчетом финансовых затрат на оказание медицинской помощи одному пациенту.

Ответ: Б, В, Г

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

13. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи, составляют 27,40 тыс. руб. Корректно ли будет в п.4.1 таблицы с расчетами финансовых затрат расходы на оплату труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации, указать затраты 12,50 тыс. руб.?

А. Да

Б. Нет

Ответ: Б

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

14. Выберите правильные утверждения.

А. При планировании клинической апробации анализируются данные об эффективности и безопасности метода, которые получены в ранее проведенных клинических исследованиях.

Б. Анализ финансовых затрат не входит в структуру клинической апробации.

В. На этапе планирования статистического анализа данных не приводятся расчеты, обосновывающие число пациентов для клинической апробации.

Г. В клинической апробации может оцениваться как клинико-экономическая эффективность метода, так и отдельно клиническая или экономическая эффективность метода.

Д. Критерии эффективности и безопасности метода клинической апробации формируются на этапе планирования.

Ответ: А, Д

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

15. Верно ли указание гиалуроновой кислоты, в качестве материал-геля для внутрикожной имплантации, в перечне лекарственных препаратов в пункте 18 Протокола КА?

А. Да

Б. Нет

Ответ: Б

Инструкция: Выберите один правильный ответ.

16. На основании данных, представленных ниже, укажите наиболее корректный, по вашему мнению, вариант ответа для раздела «Общий вывод» Отчета об исполнении протокола клинической апробации.

Дополнительно: прогнозируемые осложнения отсутствуют, при этом применение метода приводит к незначительному снижению объема финансовых затрат.

Алгоритм оценки клинико-экономической эффективности

1. Результаты количественной оценки эффективности метода клинической апробации

п/п №	Наименования показателя оценки эффективности –	Оценка степени достижения целевого результата	Достижение целевого результата (в процентах)	Оценка в баллах
1	Выявление эпизодов предсердных нарушений ритма (ФП или предсердной тахикардии или трепетания предсердий, длительностью более 30 секунд) по данным подкожного монитора ЭКГ в течение 12ти месяцев	Целевой результат не достигнут(низкая эффективность, отсутствие эффективности)	31	0
2	Назначение антикоагулянтной терапии по показаниям	Целевой результат не достигнут(низкая эффективность, отсутствие эффективности)	31	0
3	Отсутствие ишемического инсульта за период наблюдения	Целевой результат не достигнут(низкая эффективность, отсутствие эффективности)	65	1

1. Признать метод эффективным
 2. Признать метод малоэффективным для лечения определенной группы пациентов
 3. Признать эффективность метода недоказанной
 4. Признать метод неэффективным
- Ответ: Г

14. ИНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

14.1. Кадровое обеспечение образовательного процесса

Программа реализуется профессорско-преподавательским составом кафедры.

14.2. Критерии оценки ответа обучающегося при 100-балльной системе

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий сформированы, все предусмотренные программой учебные задания выполнены, качество их выполнения оценено числом баллов, близким к максимальному	90-100	5
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены в полном объеме, теоретическое содержание курса освоено полностью, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, все предусмотренные программой обучения учебные задания выполнены, качество выполнения большинства из них оценено числом баллов, близким к максимальному	80-89	4
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено, некоторые из выполненных заданий, возможно, содержат ошибки	70-79	3
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса освоено частично, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов близким к минимальному. При дополнительной самостоятельной работе над материалом курса, при консультировании преподавателя, возможно повышение качества выполнения учебных заданий	69 и менее	2

14.3. Критерии оценки обучающегося при недифференцированном зачете

Характеристика ответа	Баллы	Оценка
Основные практические (и/или лабораторные) работы выполнены, теоретическое содержание курса освоено, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий в основном сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий выполнено	70-100	Зачет
Практические (и/или лабораторные) работы выполнены частично, теоретическое содержание курса не освоено, необходимые практические навыки работы в рамках учебных заданий не сформированы, большинство предусмотренных программой обучения учебных заданий не выполнено либо качество их выполнения оценено числом баллов, близким к минимальному	менее 70	Незачет