

**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



**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ПРОФЕССИОНАЛЬНАЯ
ПРОГРАММА ПОВЫШЕНИЯ КВАЛИФИКАЦИИ ВРАЧЕЙ
ПО ТЕМЕ
«КЛИНИЧЕСКАЯ АПРОБАЦИЯ КАК КЛИНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ
ИССЛЕДОВАНИЕ»**

(СРОК ОБУЧЕНИЯ 18 АКАДЕМИЧЕСКИХ ЧАСОВ)

**Москва
2025**

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

Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» Учебно-методическое пособие: В.В. Омеляновский, Д.В. Лукьянцева, К.В. Герасимова, И.А. Железнякова, Д.В. Федяев, А.А. Кингшотт, Т.И. Алексеева. Н.П. Рукавицына ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Министерства здравоохранения Российской Федерации. – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, – 2024. – 42 с.

Актуальность дополнительной профессиональной программы повышения квалификации по врачам по теме «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» обусловлена необходимостью комплексного подхода к анализу целесообразности внедрения и применения новых и инновационных медицинских технологий в практическом здравоохранении посредством клинической апробации.

Дополнительная профессиональная программа повышения квалификации врачей по теме «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» является нормативно-методическим документом, регламентирующим содержание и организационно-методические формы обучения врачей в дополнительном профессиональном образовании по теме «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование».

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

ISBN

© ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2025

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.	Рабочие программы учебных модулей
10.1	Рабочая программа учебного модуля «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование. Обоснование расчета финансовых затрат на оказание медицинской помощи на случай клинической апробации»
11.	Организационно-педагогические условия
11.1	Реализация программы
12.	Формы аттестации
13.	Оценочные материалы
14.	Иные компоненты программы
14.1	Кадровое обеспечение образовательного процесса
14.2	Критерии оценивания

2. ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

дополнительной профессиональной образовательной программы повышения
квалификации врачей по теме «Клиническая апробация как клинико-экономическое
исследование»

(срок обучения 18 академических часов)

Согласовано:

Проректор по учебной работе:

(подпись)

З.В. Лопатин

(ФИО)

Директор Института методологии
профессионального развития:

(подпись)

Л.В. Мельникова

(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
«Клиническая апробация как клиничко-экономическое исследование»
(срок обучения 18 академических часов)

[illegible]

4. СОСТАВ РАБОЧЕЙ ГРУППЫ

по разработке дополнительной профессиональной образовательной программы
повышения квалификации врачей по теме
«Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование»
(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
4.	Железнякова Инна Александровна		ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
5.	Федяев Денис Валерьевич		ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
6.	Кингшотт Анастасия Александровна		ассистент кафедры организации здравоохранения и общественного здоровья с курсом оценки технологий здравоохранения	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
7.	Алексеева Татьяна Игоревна		заместитель начальника отдела клинической апробации и оценки инноваций	ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ
8.	Рукавицына Надежда Петровна		главный специалист отдела методологического обеспечения проведения комплексной оценки технологий в здравоохранении	ФГБУ ЦЭККМП МЗ РФ
по методическим вопросам				
1.	Мельникова Людмила Владимировна	д.м.н., профессор	директор Института методологии профессионального развития	ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России
2.	Демина Светлана Александровна	к.э.н., доцент	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 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» 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»;
- Федерального закона от 29.12.2012 №273-ФЗ «Об образовании в Российской Федерации»;
- Федерального закона от 27.07.2006 №152-ФЗ «О персональных данных»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 августа 2023 г. № 689н «О внесении изменений в некоторые профессиональные стандарты, утвержденные приказами Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 25 июня 2015 г. № 399н Об утверждении профессионального стандарта «Специалист в области медико-профилактического дела»;
- 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 7 ноября 2017 г. N 768н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист в области организации здравоохранения и общественного здоровья";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 19 апреля 2021 г. № 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 Российской Федерации от 21.03.2017 №293н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-лечебник (врач-терапевт участковый)»;
- 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 РФ от 11 марта 2019 г. № 139н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гастроэнтеролог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 11.02.2019 № 68н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гематолог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 17.06.2019 № 413н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-гериатр»;
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 29 января 2016 г. № 38н Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «Гериатрия»;

- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 11 марта 2019 г. № 142н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-генетик»;
- 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 РФ от 14 марта 2018 г. № 142н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-дерматовенеролог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. № 139н Об утверждении профессионального стандарта «Врач - детский кардиолог»;
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 2 июня 2021 г. № 360н Об утверждении профессионального стандарта «Врач-онколог»;
- Приказа Министерства образования и науки Российской Федерации от 25.08.2014 №1100 «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 31.08.57 Онкология (уровень подготовки кадров высшей квалификации)»;
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 31 октября 2012 г. № 560н Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «детская онкология» (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 13 января 2021 г. № 4н Об утверждении профессионального стандарта "Врач - детский уролог-андролог";
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 7 ноября 2012 г. № 606н Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению по профилю «аллергология и иммунология»;
- 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. N 135н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-инфекционист";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 140н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-кардиолог";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 июля 2020 г. N 477н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - клинический фармаколог" (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 Российской Федерации от 11.02.2019 №69н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач - колопроктолог»;

– 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 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 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 труда и социальной защиты РФ от 29 января 2019 г. N 51н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-невролог" (с изменениями и дополнениями);

– Приказа Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 926н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях нервной системы";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 136н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-неонатолог";

– Приказ Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 141н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-нейрохирург";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 20 ноября 2018 г. N 712н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-нефролог";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 2 июня 2021 г. N 358н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-остеопат";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 4 августа 2017 г. N 612н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-оториноларинголог";

– 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 труда и социальной защиты РФ от 5 июня 2017 г. N 470н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-офтальмолог";

- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. N 902н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при заболеваниях глаза, его придаточного аппарата и орбиты";

- 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 РФ от 27 марта 2017 г. N 306н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-педиатр участковый";

- 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 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 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 31 июля 2020 г. N 478н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач по рентгенэндоваскулярным диагностике и лечению";

- 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 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 "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-профпатолог";

- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 19 марта 2019 г. N 154н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-пульмонолог";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 19 марта 2019 г. N 160н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-рентгенолог";
- 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 29 января 2019 г. N 50н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-ревматолог";
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. N 900н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю "ревматология";
- Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 3 сентября 2018 г. № 572н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по медицинской реабилитации";
- 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 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 от 9 января 2023 г. № 19 об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - подготовка кадров высшей квалификации по программам ординатуры по специальности 31.08.72 Стоматология общей практики;

– 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 Российской Федерации от 12.11.2018 №698н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-травматолог-ортопед»;

– 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 РФ от 11 марта 2019 г. N 141н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-токсиколог";

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

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

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

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 11 марта 2019 г. N 138н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач функциональной диагностики";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 31 октября 2018 г. N 684н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-фтизиатр";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 3 сентября 2018 г. N 572н "Об утверждении профессионального стандарта "Специалист по медицинской реабилитации";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 26 ноября 2018 г. N 743н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-хирург" (с изменениями и дополнениями);

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 15 июня 2020 г. N 337н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач - челюстно-лицевой хирург";

– Приказа Министерства труда и социальной защиты РФ от 14 марта 2018 г. N 132н "Об утверждении профессионального стандарта "Врач-эндокринолог" (с изменениями и дополнениями);

- Приказа Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации 14.07.2021 от № 471н «Об утверждении профессионального стандарта «Врач-эндоскопист»;
- Приказа Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 24.12.2010 №1182н г. Москва «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи больным хирургическими заболеваниями»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15.11.2012 № 922н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «хирургия»»;
- Приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.10.2012 №567н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи по профилю «хирургия (трансплантация органов и (или) тканей человека)»;
- 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 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 984 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - специалитет по специальности 31.05.03 Стоматология" (с изменениями и дополнениями);
- Приказа Министерства здравоохранения РФ 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»;
- Приказа Министерства здравоохранения РФ от 19 мая 2023 г. № 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 образования и науки Российской Федерации от 01.07.2013 № 499 «Об утверждении Порядка организации и осуществления образовательной деятельности по дополнительным профессиональным программам»;
- 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 № 205н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников»;

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

и реализуется в системе непрерывного профессионального образования.

Вид программы: практико-ориентированная.

5.2. Контингент обучающихся:

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

- **по смежным специальностям:** клиническая фармакология, терапия, 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, авиационная и космическая медицина, аллергология и иммунология, бактериология, вирусология, водолазная медицина, инфекционные болезни, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, неонатология, ортодонтия, паразитология, патологическая анатомия, пластическая хирургия, профпатология, психиатрия-наркология, психотерапия, радиология, радиотерапия, рентгенология, рефлексотерапия, сердечно-сосудистая хирургия, скорая медицинская помощь, стоматология, трансфузиология, ультразвуковая диагностика; физиотерапия, функциональная диагностика, эндоскопия, медицинская кибернетика; детская кардиология; детская онкология; детская урология-андрология; детская хирургия; детская эндокринология; диетология; коммунальная гигиена; косметология; лабораторная генетика; медико-социальная экспертиза; общая гигиена; организация здравоохранения и общественное здоровье; остеопатия; сексология; стоматология детская; стоматология общей практики; стоматология ортопедическая; стоматология терапевтическая; стоматология хирургическая; судебно-медицинская экспертиза; судебно-психиатрическая экспертиза; сурдология-оториноларингология; управление и экономика фармации; управление сестринской деятельностью; фармацевтическая технология; фармацевтическая химия и фармакогнозия; медицинская биохимия; медицинская биофизика; медицинская микробиология.

специалисты с высшим немедицинским образованием:

- лица, имеющие высшее образование в области управления персоналом, государственного и муниципального управления, государственного аудита, биоинженерии и биоинформатики, фундаментальной и прикладной биологии, фундаментальной и прикладной химии.

5.3. Актуальность программы:

актуальность программы обусловлена необходимостью подготовки и повышения квалификации врачей, соблюдения требований к качеству оказания медицинской помощи, комплексного подхода к анализу целесообразности внедрения и применения новых и инновационных медицинских технологий в практическом здравоохранении посредством клинической апробации.

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	6	3	3 дня, 1 неделя

5.6. Структура Программы:

- общие положения;
- цель;
- планируемые результаты освоения Программы;
- учебный план;
- учебно-тематический план с применением ДОТ;
- календарный учебный график;
- рабочие программы учебных модулей (дисциплин);
- 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 программы заключается в получении врачами-организаторами здравоохранения и общественного здоровья, врачами смежных специальностей, а также специалистами с высшим (немедицинским) образованием, теоретических знаний, в совершенствовании и формировании практических умений и навыков в вопросах планирования и проведения клинической апробации (КА) на основе анализа клинико-экономической эффективности метода, а также оценки объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА, с использованием стандартизированных подходов и единой методологии расчета стоимости медицинских услуг.

6.1. Задачи программы:

Сформировать/совершенствовать знания:

- *нормативного правового регулирования деятельности в рамках КА;*

- 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 КА;
- основных подходов при формулировании цели и задач КА;
- основных подходов выбора анализируемых критериев клинической эффективности и принципов выбора критериев безопасности;
- основных источники финансирования инновационных технологий в рамках российского законодательства;
- принципов расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках обоснования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) и формирования клинико-статистических групп (КСГ);
- подходов к расчетам финансовых затрат в рамках клинической апробации;
- преимуществ использования технологических карт для расчета затрат в рамках клинической апробации;
- методологии формирования технологической карты стоимости случая клинической апробации;
- методологии формирования итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации;
- основных методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- методологии формирования протокола КА;
- методологии оформления результатов проведения КА.

Сформировать/совершенствовать 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;
- руководствоваться основными подходами при формулировании цели и задач КА;
- руководствоваться основными подходами выбора анализируемых критериев клинической эффективности;
- применять методологию выбора критериев безопасности;
- 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;

- руководствоваться основными принципами расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП;
- осуществлять расчет финансовых затрат в рамках клинической апробации;
- использовать методологию предварительного расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту;
- соблюдать методологию формирования и использования технологических карт для расчета стоимости случая клинической апробации;
- использовать методологию формирования итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации;
- использовать основные методы статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- применять методологию оформления протокола КА;
- применять методологию оформления результатов проведения КА.

Сформировать/совершенствовать навыки:

- применения основных подходов построения клинико-экономического исследования при планировании 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 проведения КА;
- применения принципов оценки финансовых затрат;
- применения принципов расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП;
- расчета финансовых затрат в рамках клинической апробации;
- применения методологии предварительного расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту.
- формирования и использования технологических карт для расчета стоимости случая клинической апробации;
- применения методологии формирования итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации.

Обеспечить приобретение опыта деятельности:

- планирования КА на основе применения принципов построения дизайна клинико-экономического исследования;
- оценки финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА;

- использования принципов расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП;
- расчета финансовых затрат в рамках клинической апробации;
- разработки и использования технологических карт для расчета стоимости случая клинической апробации;
- формирования итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации;
- произведения 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 и предоставления результатов КА на основе установленных НПА требований.

7.ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОБУЧЕНИЯ

7.1 Компетенции врача, совершенствуемые в результате освоения Программы:

- профессиональные компетенции (далее – ПК):*
- готовность к управлению ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации (ПК-1);
 - готовность к организации статистического учета в медицинской организации ПК-2).

7.2. Новые квалификационные характеристики (компетенции) врача, формируемые в результате освоения Программы:

- профессиональные компетенции:*
- способность и готовность принимать участие в планировании, проведении и оформлении результатов КА (ПК-3).

Паспорт квалификационных характеристик (компетенций), обеспечивающих выполнение трудовых функций

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
<i>Совершенствуемые квалификационные характеристики (компетенции)</i>		
ПК-1	<u>Знания:</u> - основ управления ресурсами медицинской организации; - навыков делового общения: организации совещаний, деловой переписки, электронного документооборота; - методов управления кадровыми ресурсами; - методов управления информационными ресурсами;	Т/К
	<u>Умения:</u> - планировать ресурсное обеспечение подразделений медицинской организации; - осуществлять подбор медицинских работников в медицинскую организацию; - использовать в работе информационно-аналитические системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; - документировать организационно-управленческую деятельность	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
	<u>Навыки:</u> - обоснования потребности в ресурсах, необходимых для обеспечения деятельности подразделений медицинской организации; - управления информационными ресурсами, информационными процессами и информационными потоками в медицинской организации; - подготовки плана закупок в медицинской организации; - анализа отчетов о деятельности подразделений медицинской организации; - управления работниками медицинской организации; - контроля работы по ведению персонифицированных регистров пациентов с различными заболеваниями и льготных категорий граждан; - соблюдения и контроля соблюдения норм и правил в системе документооборота, в том числе электронного; - обеспечение непрерывного совершенствования профессиональных знаний и навыков в течение трудовой жизни, а также постоянное повышение профессионального уровня и расширение квалификации работников медицинской организации; - разработки предложений по повышению эффективности деятельности подразделений медицинской организации; - формирования планов развития подразделений медицинской организации; - организации работы по внедрению новых медицинских технологий в деятельность медицинской организации. <u>Опыт деятельности:</u> - управления ресурсами по обеспечению процессов деятельности медицинской организации.	Т/К Т/К
ПК-2	<u>Знания:</u> - теории и методов статистики; - требований к оформлению документации; - стандартов менеджмента качества; - сроков хранения документации.	Т/К
	<u>Умения:</u> - анализировать показатели, характеризующие деятельность медицинской организации, и показатели, характеризующие состояние здоровья населения; - составлять прогноз показателей, характеризующих деятельность медицинской организации, и показателей, характеризующих здоровье населения; - анализировать данные статистической отчетности; - разрабатывать и оценивать показатели внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности; - кодировать записи в документах в соответствии с МКБ; - организовывать и проводить социологические исследования; - использовать в работе информационно-аналитические медицинские системы и информационно-телекоммуникационную сеть «Интернет»; - осуществлять подготовку презентационных материалов, информационно-аналитических материалов, справок о деятельности медицинской организации или ее подразделений для предоставления руководству организации; - осуществлять подготовку материалов к совещаниям в медицинской	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
	организации; - соблюдать требования по обеспечению безопасности персональных данных работников организации, пациентов и сведений, составляющих врачебную тайну; - осуществлять подготовку материалов, статей для печатных и электронных средств массовой информации (далее - СМИ); - анализировать медико-экономическую, социально-демографическую ситуацию, влияющую на деятельность медицинской организации.	
	<u>Навыки:</u> - организации учета и кодирования медико-статистической информации; - ведения документации в медицинской организации; - взаимодействия со страховыми медицинскими организациями; - организации обучения медицинских работников правилам учета и кодирования медико-статистической информации; - организации и проведения социологических опросов; - организации совещаний в медицинской организации; - учета и подготовки статистической информации для обработки данных в медицинской организации; - сбора и оценки показателей, характеризующих деятельность медицинской организации, и показателей здоровья населения с использованием статистических методов, информационно-аналитических медицинских систем и информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»	Т/К
	<u>Опыт деятельности:</u> - организации статистического учета в медицинской организации.	Т/К
Формируемые квалификационные характеристики (компетенции)		
ПК-3	<u>Знания:</u> - нормативного правового регулирования деятельности в рамках КА; - 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 КА; - основных подходов при формулировании цели и задач КА; - основных подходов выбора анализируемых критериев клинической эффективности и принципов выбора критериев безопасности; - основных источники финансирования инновационных технологий в рамках российского законодательства; - принципов расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках обоснования программы государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи, в том числе в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи (ВМП) и формирования клинико-статистических групп (КСГ); - подходов к расчетам финансовых затрат в рамках клинической апробации; - преимуществ использования технологических карт для расчета затрат в рамках клинической апробации; - методологии формирования технологической карты стоимости случая клинической апробации; - методологии формирования итоговой стоимости случая в рамках	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
	клинической апробации; - основных методов статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА; - методологии формирования протокола КА.	
	<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; - руководствоваться основными подходами при формулировании цели и задач КА; - руководствоваться основными подходами выбора анализируемых критериев клинической эффективности; - применять методологию выбора критериев безопасности; - 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; - руководствоваться основными принципами расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП; - осуществлять расчет финансовых затрат в рамках клинической апробации; - использовать методологию предварительного расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту; - соблюдать методологию формирования и использования технологических карт для расчета стоимости случая клинической апробации; - использовать методологию формирования итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации; -- использовать основные методы статистического анализа и расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА; -- применять методологию оформления протокола КА; - применять методологию оформления результатов проведения КА.	Т/К
	<u>Навыки:</u> - применения основных подходов построения клинико-экономического исследования при планировании 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	Т/К

Индекс компетенции	Знания, умения, навыки, опыт деятельности, составляющие компетенцию	Форма контроля
	оказываться медицинская помощь в рамках КА; - применения методологии оформления протокола КА; - применения методологии оформления результатов проведения КА; - применения принципов оценки финансовых затрат; - применения принципов расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП; - расчета финансовых затрат в рамках клинической апробации; - применения методологии предварительного расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту. - формирования и использования технологических карт для расчета стоимости случая клинической апробации; - применения методологии формирования итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации.	
	<u>Опыт деятельности:</u> - участия в планировании, проведении и оформлении результатов КА	Т/К

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 «Клиническая апробация как клиничко-экономическое исследование»

(общая трудоемкость освоения программы 18 академических часов)

Цель: заключается в получении врачами-организаторами здравоохранения и общественного здоровья, врачами смежных специальностей, а также специалистами с высшим (немедицинским) образованием, теоретических знаний, в совершенствовании и формировании практических умений и навыков в вопросах планирования и проведения клинической апробации (КА) на основе анализа клиничко-экономической эффективности метода, а также оценки объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА, с использованием стандартизированных подходов и единой методологии расчета стоимости медицинских услуг.

Контингент обучающихся:

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

- **по смежным специальностям:** клиническая фармакология, терапия, 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, авиационная и космическая медицина, аллергология и иммунология, бактериология, вирусология, водолазная медицина, инфекционные болезни, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, неонатология, ортодонтия, паразитология, патологическая анатомия, пластическая хирургия, профпатология, психиатрия-наркология, психотерапия, радиология, радиотерапия, рентгенология, рефлексотерапия, сердечно-сосудистая хирургия, скорая медицинская помощь,

стоматология, трансфузиология, ультразвуковая диагностика; физиотерапия, функциональная диагностика, эндоскопия, медицинская кибернетика; детская кардиология; детская онкология; детская урология-андрология; детская хирургия; детская эндокринология; диетология; коммунальная гигиена; косметология; лабораторная генетика; медико-социальная экспертиза; общая гигиена; организация здравоохранения и общественное здоровье; остеопатия; сексология; стоматология детская; стоматология общей практики; стоматология ортопедическая; стоматология терапевтическая; стоматология хирургическая; судебно-медицинская экспертиза; судебно-психиатрическая экспертиза; сурдология-оториноларингология; управление и экономика фармации; управление сестринской деятельностью; фармацевтическая технология; фармацевтическая химия и фармакогнозия; медицинская биохимия; медицинская биофизика; медицинская микробиология.

специалисты с высшим немедицинским образованием:

- лица, имеющие высшее образование в области управления персоналом, государственного и муниципального управления, государственного аудита, биоинженерии и биоинформатики, фундаментальной и прикладной биологии, фундаментальной и прикладной химии.

Общая трудоемкость: 18 академических часов

Режим занятий: 6 академических часов в день.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий

№ п\п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час)	Формы обучения						Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции ¹	СЗ	ПЗ ²	ОСК ³	С ⁴	ДОТ ⁵		
1	Рабочая программа учебного модуля 1 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование. Обоснование расчета финансовых затрат на оказание медицинской помощи на случай клинической апробации»									
1.1	Особенности продвижения инноваций в практическое здравоохранение с использованием механизма КА. Алгоритм проведения клинической апробации. Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность в рамках КА.	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.2	Клинико-экономическое исследование – основа клинической апробации. Критические точки в построении дизайна клинической апробации как клинико-экономического исследования.	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.3	Требования к оформлению протокола КА. Оформление перечней лекарственных	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К

¹Лекционные занятия.

²Семинарские и практические занятия.

³Обучающий симуляционный курс.

⁴Стажировка

⁵Дистанционные образовательные технологии.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения						Формируемые компетенции	Форма контроля
			Лекции ¹	СЗ	ПЗ ²	ОСК ³	С ⁴	ДОТ ⁵		
	препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.									
1.4	Сбор данных. Статистика в клинической апробации. Выбор статистической гипотезы и расчет размера группы пациентов	1	-	-	-	-	-	1	ПК-2, ПК-3	Т/К
1.5	Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации. Оформление и предоставление результатов проведения клинической апробации	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.6	Источники и механизмы финансирования медицинской помощи и инновационных технологий в России. Нормативная база, регулирующая установление тарифов и способы оплаты МП	1	1	-	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.7	Медицинская услуга как база для расчета стоимости случая оказания МП. Методика расчета стоимости отдельных медицинских услуг	3	-	-	2	-	-	1	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.8	Составление технологических карт как обоснование затрат на медицинскую услугу	1	-	-	1	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.9	Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	1	-	-	-	-	-	1	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.10	Формирование технологической карты стоимости случая клинической апробации	1	-	-	1	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.11	Кейс-метод по формированию технологической карты для обоснования затрат на стоимость случая клинической апробации	3	-	3	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
1.12	Кейс-метод по предварительному расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	2	-	2	-	-	-	-	ПК-1, ПК-3	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля		17	5	5	4		-	3	ПК-1, ПК-2 ПК-3	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		1		1		-	-	-	ПК-1, ПК-2 ПК-3	3⁶
Общая трудоёмкость освоения программы		18	5	6	4	-	-	3	ПК-1, ПК-2 ПК-3	

⁶Зачет.

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
«Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование»**

Задачи:

- планирование КА на основе применения принципов построения дизайна клинико-экономического исследования;
- оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу КА;
- использование принципов расчета затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП;
- расчет финансовых затрат в рамках клинической апробации;
- разработка и использование технологических карт для расчета стоимости случая клинической апробации;
- формирование итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации;
- производство расчетов, обосновывающих необходимое число пациентов, которым будет оказываться медицинская помощь в рамках КА;
- разработка и оформление протокола КА с учетом требований нормативно-правового регулирования;
- оформление и предоставление результатов КА на основе установленных НПА требований.

Контингент обучающихся:

- по основной специальности: организация здравоохранения и общественное здоровье;
- по смежным специальностям: клиническая фармакология, терапия, 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, авиационная и космическая медицина, аллергология и иммунология, бактериология, вирусология, водолазная медицина, инфекционные болезни, лечебная физкультура и спортивная медицина, мануальная терапия, неонатология, ортодонтия, паразитология, патологическая анатомия, пластическая хирургия, профпатология, психиатрия-наркология, психотерапия, радиология, радиотерапия, рентгенология, рефлексотерапия, сердечно-сосудистая хирургия, скорая медицинская помощь, стоматология, трансфузиология, ультразвуковая диагностика; физиотерапия, функциональная диагностика, эндоскопия, медицинская кибернетика; детская кардиология; детская онкология; детская урология-андрология; детская хирургия; детская эндокринология; диетология; коммунальная гигиена; косметология; лабораторная генетика; медико-социальная экспертиза; общая гигиена; организация здравоохранения и общественное здоровье; остеопатия; сексология; стоматология детская; стоматология общей практики; стоматология ортопедическая; стоматология терапевтическая; стоматология хирургическая; судебно-медицинская экспертиза; судебно-психиатрическая экспертиза; сурдология-оториноларингология; управление и экономика фармации; управление сестринской деятельностью; фармацевтическая технология; фармацевтическая химия и фармакогнозия; медицинская биохимия; медицинская биофизика; медицинская микробиология.

специалисты с высшим немедицинским образованием:

- лица, имеющие высшее образование в области управления персоналом, государственного и муниципального управления, государственного аудита, биоинженерии и биоинформатики, фундаментальной и прикладной биологии, фундаментальной и прикладной химии.

Трудоемкость обучения: 3 академических часа.

Режим занятий: 6 академических часов в день.

Форма обучения: очная с применением дистанционных образовательных технологий.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоемкость (акад. час.)	Формируемые компетенции	Обучение с использованием ДОТ			
				Асинхронное обучение (заочное)		Синхронное обучение (очное)	
				акад. час.	форма и вид ДОТ	акад. час.	форма и вид ДОТ
1.1	Сбор данных. Статистика в клинической апробации. Выбор статистической гипотезы и расчет размера группы пациентов в рамках КА	1	ПК-2, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.2	Медицинская услуга как база расчета стоимости оказания МП. Методика расчета стоимости отдельных медицинских услуг	1	ПК-1, ПК-3	-	-	1	Вебинар
1.3	Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту	1	ПК-1, ПК-3	-	-	1	Вебинар
Итого		3		-	-	3	

Министерство здравоохранения
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
«Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование»

Сроки обучения: согласно учебно-производственному плану.

Название и темы рабочей программы	1 неделя
	Трудоемкость освоения (акад. час)
Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование. Обоснование расчета финансовых затрат на оказание медицинской помощи на случай клинической апробации	17
Итоговая аттестация	1
Общая трудоемкость программы	18

[illegible]

Код	Название и темы рабочей программы
1.1	Особенности продвижения инноваций в практическое здравоохранение с использованием механизма КА. Алгоритм проведения клинической апробации. Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность КА.
1.1.1	Продвижение новых и инновационных медицинских технологий в систему здравоохранения посредством клинической апробации с подтверждением клинико-экономической эффективности предлагаемой технологии
1.1.2	Алгоритм и схема проведения клинической апробации
1.1.3	Обзор законодательства и основных НПА, регламентирующих деятельность в рамках КА
1.2	Клинико-экономическое исследование – основа клинической апробации. Критические точки в построении дизайна клинической апробации как клинико-экономического исследования.
1.2.1.	Этапы клинической апробации с позиции клинико-экономического исследования. Анализ затраты-эффективность
1.2.2	Комплексный подход к анализу целесообразности применения медицинской технологии при планировании клинической апробации
1.2.3	Дизайн клинической апробации: воспроизведение метода и возможность клинико-экономического анализа, необходимые медицинские услуги, лекарственные препараты, медицинские изделия, финансовые затраты на клиническую апробацию, возможность регистрации необходимых параметров
1.2.4	Принципы формирования наименования показателей эффективности и критериев дополнительной ценности в протоколах КА. Показатели эффективности для КА: измерение и оценка эффекта. Оценка эффективности метода
1.2.5	Представление измеримых показателей эффективности в протоколах КА. Ошибки при формировании показателя эффективности

Код	Название и темы рабочей программы
1.3	Требования к оформлению протокола КА. Оформление перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.
1.3.1	Основные разделы протокола КА
1.3.2	Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения
1.3.3	Наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам
1.3.4	Вопросы воспроизводимости протокола клинической апробации
1.4.	Сбор данных. Статистика в клинической апробации. Выбор статистической гипотезы и расчет размера группы пациентов
1.4.1	Процессы управления данными. Подходы к валидации данных
1.4.2	Основные принципы разработки ИРК
1.4.3	Основные компоненты планирования статистического анализа, которые рекомендуется отразить в протоколе клинической апробации
1.4.4	Выбор метода статистического анализа для проверки статистических гипотез
1.4.5	Расчет необходимого размера группы пациентов
1.5	Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации. Оформление и предоставление результатов проведения клинической апробации
1.5.1	Кодирование медицинской услуги в Номенклатуре медицинских услуг (далее – Номенклатура). Общие требования к включению медицинских услуг (МУ) в Номенклатуру
1.5.2	Разделы технологической карты по актуализации Номенклатуры. Номенклатура медицинских услуг и преискурент
1.5.3	Алгоритм оценки клинико-экономической оценки прошедшего клиническую апробацию метода
1.5.4	Заполнения Отчета об исполнении протокола КА
1.6	Источники и механизмы финансирования медицинской помощи и инновационных технологий в России. Нормативная база, регулирующая установление тарифов и способы оплаты МП
1.6.1.	Базовые принципы финансирования инновационных технологий. Основные источники финансирования медицинской помощи в Российской Федерации. Финансирование инновационных технологий в рамках клинической апробации
1.6.2	Нормативная база, регулирующая установление тарифов и способы оплаты медицинской помощи (МП)
1.6.3	Перечни КСГ и видов ВМП в ППГ
1.6.4	Механизмы финансирования инновационных медицинских технологий в системе КСГ и в рамках ВМП
1.7	Медицинская услуга как база расчета стоимости оказания МП. Методика расчета стоимости
1.7.1	Медицинская услуга/случай оказания медицинской помощи: составные блоки затрат, прямые и косвенные затраты
1.7.2	Формирование стоимости медицинской услуги. Формирование стоимости случая оказания медицинской помощи
1.7.3	Расчет стоимости случая оказания медицинской помощи
1.8	Составление технологических карт как обоснование затрат на медицинскую услугу
1.8.1	Типовая технологическая карта как инструмент расчета стоимости случая оказания медицинской помощи
1.8.2.	Случай оказания МП: итоговый расчет стоимости случая оказания МП
1.9	Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту

Код	Название и темы рабочей программы
1.9.1	Подходы к расчетам финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации
1.9.2.	Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат
1.9.3	Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту
1.10	Формирование технологической карты стоимости случая клинической апробации
1.10.1	Шаблон технологической карты стоимости случая КА
1.10.2	Формирование технологической карты стоимости случая клинической апробации
1.10.3	Преимущества использования типовых технологических карт
1.11	Кейс-метод по формированию технологической карты для обоснования затрат на стоимость случая клинической апробации
1.11.1	Перевод расчета стоимости случая клинической апробации из протокола в типовую технологическую карту
1.12	Кейс-метод по предварительному расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту
1.12.1	Формирование технологической карты стоимости случая в рамках клинической апробации
1.12.2	Формирование итоговой стоимости случая в рамках клинической апробации

Учебно-методическое сопровождение реализации рабочей программы учебного модуля 1 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование. Обоснование расчета финансовых затрат на оказание медицинской помощи на случай клинической апробации»

Тематика интерактивных форм учебных занятий:

№ п/п	Форма занятий	Тема занятий	Формируемые компетенции (индекс)
1.	Семинар	Расчет стоимости случая оказания медицинской помощи	ПК-1, ПК-3
2.	Практическое занятие	Кейс-метод по формированию технологической карты для обоснования затрат на стоимость случая клинической апробации	ПК-1, ПК-3
3.	Практическое занятие	Решение ситуационных задач по теме: Кейс по выбору научной гипотезы и расчету размера группы пациентов, смоделированный на основе научной публикации	ПК-1, ПК-3
4.	Практическое занятие	Кейс-метод по предварительному расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, смоделированный на основе проекта протокола КА	ПК-1, ПК-3

Примеры оценочных средств освоения рабочей программы учебного модуля 1 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование. Обоснование расчета финансовых затрат на оказание медицинской помощи на случай клинической апробации»:

Инструкция: Выберите один правильный ответ

1. 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.

2. 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.

3. 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.

Литература к программе

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>;
2. 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>

Дополнительная:

1. Решетников А. В. Применение клинико-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>

2. 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>

4. Найговзина Н.Б., Стандартизация в здравоохранении. 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>

5. 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>

6. 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>

7. 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>

8. 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>

9. 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>

10. 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 руководства") - ISBN 978-5-9704-2678-4 - <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970426784.html>

Информационные ресурсы:

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 978-5-9704-3780-3 – <https://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970437803.html>
5. 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>
6. 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>
7. 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>

Интернет-ресурсы:

1. Официальный сайт Министерства здравоохранения РФ. - URL: <http://www.rosminzdrav.ru/>
2. Официальный сайт Федерального фонд обязательного медицинского страхования - URL: <https://www.ffoms.gov.ru/>
3. Официальный сайт Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития. - URL: <http://www.roszdravnadzor.ru/>
4. Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики - URL: <http://www.gks.ru/>
5. Официальный интернет-портал правовой информации - URL: <http://www.pravo.gov.ru/>
6. Государственный реестр лекарственных средств - URL: <https://grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx>
7. Калькулятор размера выборки пациентов - URL: <https://www.sealedenvelope.com/power/binary-superiority/>
8. Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10) - URL: <https://mkb-10.com/>
9. База данных медицинских и биологических публикаций «PubMed» - URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/>
10. Официальный сайт научной электронной библиотеки. - URL: <http://elibrary.ru/>
11. База данных по медицине и здравоохранению «Кокрейновская библиотека» - URL: <https://www.cochranelibrary.com/> .
12. Cochrane handbook, Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies - URL: <http://handbook.cochrane.org/>.
13. GET-IT Glossary. - URL: <https://getitglossary.org/>

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 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» 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 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» 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.

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. 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 «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» проводится в форме зачета и должна выявлять теоретическую и практическую подготовку врача 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 программы.

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, сформированности профессиональной компетенции.

Обучающиеся, освоившие дополнительную профессиональную программу повышения квалификации врачей по или теме «Клиническая апробация как клинико-экономическое исследование» 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 – не предусмотрена.

13.2. Оценочные материалы итоговой аттестации

Форма итоговой аттестации:

зачет

Примерная тематика контрольных вопросов, выявляющих теоретическую подготовку обучающегося:

1. Алгоритм и схема проведения клинической апробации.
2. Обзор законодательства и основных НПА, регламентирующих деятельность в рамках КА.
3. Основные разделы протокола КА.
4. Принципы формирования наименования показателей эффективности метода КА.
5. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.
6. Оформление перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.
7. Подходы к расчетам финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации.
8. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту
9. Медицинская услуга как база расчета стоимости оказания МП.
10. Расчет затрат на медицинские услуги.
11. Технологическая карта как обоснование затрат на медицинскую услугу.
12. Расчет затрат на оказание медицинской услуги в рамках КСГ и ВМП.
13. Формирование технологической карты стоимости случая клинической апробации.
14. Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации.

15. Алгоритм формирования отчета о проведении клинико-экономического исследования в рамках КА

Примеры заданий, выявляющих практическую подготовку обучающегося:

1. Кейс по переводу расчета затрат на медицинские услуги из п.17 протокола клинической апробации в типовую технологическую карту на примере медицинской услуги А16.03.028.006 «Остеосинтез при переломе мелких костей конечностей» (Приказ Минздрава России от 13.10.2017 № 804н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

2. Кейс формирования типовой технологической карты случая клинической апробации, смоделированный на основе учебного протокола клинической апробации «Метод создания и анализа персонифицированных трехмерных моделей на основе данных компьютерной томографии у пациентов с выраженным нарушением анатомии суставной впадины лопатки».

3. С помощью онлайн калькулятора размера выборки подсчитайте необходимое число пациентов для каждой из групп: группы метода КА и группы метода сравнения,

Условия:

- Уровень значимости 5%
- Статистическая мощность 90%
- Процент успешного лечения в исследуемой группе и группе контроля 72% и 20% соответственно*

(Инструкция: перейдите по ссылке; полученный необходимый размер выборки для каждой группы напишите в качестве ответа) <https://www.sealedenvelope.com>

Примеры контрольно-оценочных материалов:

1. Какова ожидаемая продолжительность участия одного пациента в клинической апробации для Кейса

1. Инструкция: Выберите один правильный ответ

В соответствии с условиями Кейса «В основной группе передняя остаточная нестабильность коленного сустава I–II степени на всех сроках после операции зарегистрирована у 7 пациентов. В группе клинического сравнения передняя остаточная нестабильность коленного сустава I–II степени через 3 месяца после операции отмечена у всех 25 пациентов, через 12 месяцев после операции – у 20 пациентов». Какова ожидаемая продолжительность участия одного пациента в клинической апробации:

- А. 6 месяцев после операции
- В. 12 месяцев после операции
- С. 24 месяца после операции

Ответ: В.

2. Инструкция: Выберите несколько правильных ответов

Укажите, какие медицинские услуги целесообразно включить в перечень пункта 25 «Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской

помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту» для метода «Пластика передней крестообразной связки коленного сустава»

А.	B01.050.001	Прием (осмотр, консультация) врача травматолога-ортопеда первичный
Б.	A16.03.063.006	Эндопротезирование ортопедическое коленного сустава
В.	B03.016.002	Общий (клинический) анализ крови
Г.	A12.05.118	Исследование уровня эритроцитов в крови
Д.	B01.003.004.010	Комбинированный эндотрахеальный наркоз
Е.	B01.057.001	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга первичный
Ж.	B01.057.002	Прием (осмотр, консультация) врача-хирурга повторный
З.	B01.028.001	Прием (осмотр, консультация) врача-оториноларинголога первичный
И.	A16.04.015.002	Артроскопическая пластика передней крестообразной связки коленного сустава
К.	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом-реаниматологом первичный

Ответ: А, В, Д, Е, Ж, И, К

Инструкция: Выберите несколько правильных ответов.

3. На основании данных из протокола, представленных ниже, укажите, какие показатели оценки эффективности прошедшего клиническую апробацию метода должны быть представлены в Отчете об исполнении протокола клинической апробации в разделе II п.1 «Результаты количественной оценки эффективности метода клинической апробации».

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности

1. Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов после проведения эндопротезирования суставов на 2 и более баллов.
2. Увеличение доли пациентов, пролеченных предлагаемым к клинической апробации методом, с восстановлением функция оперированного сустава в течение 1 года после ревизионного эндопротезирования, в сравнении с аналогичным показателем в контрольной ретроспективной группе не менее, чем на 15%
3. Отсутствие глубокой инфекции области хирургического вмешательства.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

1. Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу расшатывания эндопротеза.
 2. Снижение частоты послеоперационных осложнений.
 3. Быстрая активизация пациентов после операции.
 4. Снижение степени и уровня инвалидизации.
- А. Снижение выраженности болевого синдрома по шкале ВАШ у пациентов после проведения эндопротезирования суставов на 2 и более баллов.
- Б. Улучшение функции и уменьшение болевого синдрома в голеностопном суставе
- В. Отсутствие глубокой инфекции области хирургического вмешательства
- Г. Улучшение функционального результата (увеличение амплитуды движений в суставе, снижение интенсивности или полное купирование болевого синдрома)
- Д. Снижение частоты повторных госпитализаций по поводу расшатывания эндопротеза
- Е. Снижение частоты послеоперационных осложнений
- Ж. Увеличение доли пациентов, пролеченных предлагаемым к клинической апробации методом, с восстановлением функции оперированного сустава в течение 1 года после 2го этапа двухэтапного ревизионного эндопротезирования, в сравнении с аналогичным показателем в контрольной ретроспективной
- З. группе не менее, чем на 10%
- Ответ: А, В, Ж

Примеры ситуационных задач

Ситуационная задача 1.

Формирование технологической карты: случай оказания МП в рамках протокола КА «Лечение несформированных тонкокишечных свищей с использованием VAC-системы свища с целью его постепенной экстерриторизации путём моделирования в устройстве плавающей энтеростомы по сравнению с применением различных вариантов непрерывной аспирации»: итоговый расчет стоимости случая оказания МП (работа с шаблоном технологической карты случая оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации вкладка «Итог»).

Ситуационная задача 2.

Формирование технологической карты: случай оказания МП рамках протокола КА «Применения пасты с гидроксиапатитом совместно с костной аутопластикой при ревизионном эндопротезировании плечевого сустава в условиях массивного дефекта и сниженной плотности костной ткани гленоида по сравнению с эксцентричной разработкой гленоида фрезами»: перечень медицинских услуг, оказываемых в рамках случая оказания МП (работа с шаблоном технологической карты случая оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации вкладки «Услуги»).

Ситуационная задача 3.

Пример перевода расчета стоимости случая клинической апробации «Аннулопластика митрального клапана (МК) с использованием каркасных опорных колец» из протокола в типовую технологическую карту.

14. ИНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ПРОГРАММЫ

14.1 Кадровое обеспечение образовательного процесса

Программа реализуется профессорско-преподавательским составом кафедры.

14.2. 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