

**ПОЛОЖЕНИЕ О ПИЛОТНО-РЕФЕРЕНС-ПОДРАЗДЕЛЕНИЯХ
КОНСУЛЬТАТИВНО-ЭКСПЕРТНОГО СОВЕТА МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ УЗБЕКИСТАН**

Настоящее Положение разработано в соответствии с Протоколами Заседания Кабинета Министров Республики Узбекистан № 5 от 14 января 2013г и № 61 от 11 марта 2013г, Решением Коллегии Министерства здравоохранения Республики Узбекистан от 25 декабря 2012г, «Концепцией развития инновационного процесса в системе здравоохранения Республики Узбекистан», разработанного Министерством здравоохранения (далее Министерство) и согласованного с Комитетом по координации развития науки и технологий при Кабинете Министров Республики Узбекистан от 18 мая 2013 г, и регламентирует порядок проведения апробации и пилотного внедрения диагностических, лечебных и профилактических средств по программам инновационных грантов В и Г категорий в Пилотно-референс-подразделениях лечебно-профилактических учреждений, уполномоченных Министерством по рекомендации Консультативно-экспертного совета Министерства здравоохранения РУз (далее КЭС).

1. Общие положения

1.1. Пилотно-референс-подразделения КЭС осуществляют апробацию новых способов и технологий диагностики, лечения и профилактики заболеваний человека, а также методов организации и управления здравоохранением, основанных на использовании лекарственных и диагностических средств, медицинской и лабораторной техники, изделий медицинского назначения и электронного документооборота по программам инновационных грантов В и Г категорий, согласно Решения КЭС.

1.2. Апробации проводятся с целью оценки медицинской эффективности и экономической рентабельности нововведений в направлениях лечения, диагностики и профилактики заболеваний, а также организации и управления здравоохранением для разработки рекомендаций по их расширенному внедрению в системе здравоохранения Республики.

1.3. Вид программы, количество и контингент исследуемых пациентов, а также дизайн апробации определяются на Заседании КЭС в процессе конкурсного отбора инновационных проектов на основании рассмотрения и обсуждения данных, представленных в проектах инновационного гранта и проекта Протокола испытания – внедрения.

1.4. Основным документом для проведения апробаций пилотно-референс-подразделениями по программам инновационных грантов категории В считается Протокол испытания–внедрения, утвержденный КЭС после предварительной и специализированной экспертизы, в котором изложены основные задачи, методология, процедуры, статистические и социально-экономические аспекты.

2. Состав и формирование Пилотно-референс-подразделений

2.1. Пилотно-референс-подразделениями КЭС могут быть подразделения лечебно-профилактических учреждений, на которых базируются клинические кафедры медицинских ВУЗов, подразделения Научно-исследовательских институтов и специализированных Научных Центров Министерства, Республиканские специализированные центры и санитарно-эпидемиологические учреждения, а также диспансеры Министерства. При необходимости, по решению КЭС в качестве пилотно-референс-подразделений могут быть использованы другие государственные лечебно-профилактические и санитарно-эпидемиологические учреждения системы Министерства.

2.2. В качестве пилотно-референс-подразделений рассматриваются: клинические отделения, поликлиники, лаборатории, отделения функциональной диагностики лечебно-профилактических учреждений.

2.3. Список пилотно-референс-подразделений по специальностям формируется на основании результатов конкурсного отбора и утверждается КЭС.

2.4. На конкурс, проводимый в КЭС, могут подавать подразделения, описанные в п.2.2., согласно своей специализации (список представляемых документов на конкурс представлен в приложении 1).

2.5. Условиями для прохождения конкурса являются следующее:

- достаточная материальная база (лабораторно-диагностическая, приборная, инструментальная и др.), позволяющая производить оценку эффективности и безопасности испытуемого образца в соответствии с международными правилами (Правила надлежащего проведения клинических испытаний (GCP) и др.);

- проведение обследования и лечения больных согласно утвержденных МЗ лечебно-диагностических стандартов;

- оснащение в необходимом количестве компьютерной техникой для непосредственного использования в лечебно-диагностическом процессе;

- минимизация расходов по проводимым медицинским услугам (для обследования и лечения больных);

- наличие специалистов с необходимой квалификацией хорошо осведомленных о правилах доказательной медицины и умеющих работать с современным программным обеспечением компьютера.

2.6. Пилотно-референс-подразделение возглавляет руководитель, обладающий ученой степенью из числа администрации (зав.отделением/лабораторией либо зам.директора или зам.глав.врача), способный организовать проведение лечебно-диагностического процесса апробации согласно правил доказательной медицины с использованием информационно-программных систем.

2.7. Коллектив пилотно-референс-подразделения формируется из списка специалистов подразделения, предложенных на конкурсный отбор и зависит от объема и вида выполняемой работы по апробации объекта инновации конкретного инновационного гранта категории В.

2.8. Оплата работы специалистов пилотно-референс-подразделения за апробацию одного объекта инновации осуществляется за счет инновационного гранта в суммарном размере не более двух ставок из расчета оплаты научных сотрудников. В случаях

объединения инновационных проектов и увеличения числа апробируемых объектов инновации размер суммарной оплаты может быть повышен.

2.9. Штатное расписание пилотно-референс-подразделения составляется его руководителем на период выполнения апробации объекта инновации и утверждается КЭС.

2.10. Апробации электронного документооборота по программам инновационных грантов категории Г пилотно-референс-подразделениями производится по Решению КЭС на бесплатной основе.

3. Права, обязанности пилотно-референс-подразделения

3.1. Пилотно-референс-подразделение обязано:

- Осуществлять порученные им апробации своевременно и качественно, в строгом соответствии с Законами Республики Узбекистан «Об охране здоровья граждан», «О лекарственных средствах и фармацевтической деятельности», Национальным стандартом «Надлежащая клиническая практика», с настоящим Положением, а также с другими приказами Министерства здравоохранения Республики Узбекистан соответствующими их деятельности;

- строго выполнять все требования Протокола испытания – внедрения. При возникновении необходимости внесения изменений или дополнений к Протоколу осуществлять их только после согласования с КЭС;

- использовать переданные испытуемые образцы и расходные материалы только по прямому назначению - для проведения апробаций;

- обо всех выявленных нежелательных реакциях/явлениях своевременно сообщать в КЭС;

- испытывать и внедрять у себя, поручаемые им КЭС, информационно-программные системы автоматизированного контроля и проведения лечебно-диагностического процесса и другие составляющие электронного документооборота;

- постоянно повышать квалификацию исполнителей апробаций по правилам доказательной медицины, в том числе надлежащего проведения клинических испытаний (GCP);

- обеспечивать конфиденциальность сведений полученных в процессе апробации испытуемых образцов;

- лица, подписывающие и утверждающие отчет об апробации, несут персональную ответственность за достоверность представленных в отчете сведений.

3.2 Пилотно-референс-подразделение имеет право:

- получать от исполнителя инновационного гранта для использования испытуемые образцы и расходные материалы, а также во временное пользование необходимое оборудование;

- по согласованию с исполнителем инновационного гранта публиковать полученные результаты;

- участвовать в международных программах по повышению квалификации.

4. Порядок выполнения апробации и внедрения в пилотно-референс-подразделении по программам инновационных грантов

4.1. Пилотно-референс-подразделение на основании решения КЭС заключает с исполнителем инновационного гранта договор о проведении апробации и пилотного

внедрения и получает от него необходимые материалы для реализации Протокола испытания – внедрения, согласно Приложения 2.

4.2. Апробации по программам инновационных грантов категории В проводятся в соответствии с Протоколом испытания–внедрения как с участием человека в качестве исследуемого, так и без его непосредственного участия. Апробации электронного документооборота по программам инновационных грантов категории Г выполняются в соответствии с инструкцией к испытываемой информационно-программной системе с использованием имеющегося компьютерного оборудования.

4.3. Клинические или лабораторные апробации объекта инновации осуществляются в сравнении с общепринятыми (лечебно-диагностическими стандартами Министерства здравоохранения Республики Узбекистан) на не менее 30 (репрезентативное число) исследуемых с предоставлением им информации о проводимой апробации и получением от них информированного письменного согласия на участие в испытании соответственно (формам представленным в приложениях 3 и 4). В отдельных случаях, при испытании лечебных или профилактических средств при редко встречающихся заболеваниях, по решению КЭС, количество исследуемых пациентов может быть уменьшено. Апробация электронного документооборота проводится в течение годичного периода и охватывает весь контингент пациентов, обращающихся в данное Пилотно-референс-подразделение.

4.4. Результаты обследования пациентов соответственно Протокола испытания – внедрения вносятся в Индивидуальную регистрационную форму и историю болезни (амбулаторную карту). Вся документация обязательно должна вестись также в электронном виде с целью проведения стандартизации и унификации диагностических, лечебных и профилактических процедур, применяемых в настоящее время в практике здравоохранения с расчетами существующей их минимальной стоимости для оптимизации путей управления в системе здравоохранения (Приложение №5).

4.5. Вся документация, связанная с апробацией, а также информация, касающаяся исследуемых пациентов, принимающих в нем участие, является конфиденциальной.

4.6. По результатам проведенной, соответственно Протокола испытания – внедрения, апробации (как положительным, так и отрицательным) руководитель пилотно-референс-подразделения на основании заполненных индивидуальных регистрационных форм и информации электронной базы данных готовит отчет, утверждаемый руководителем учреждения пилотно-референс-подразделения за подписью ответственного исполнителя и врачей-исследователей, выполнявших апробацию (структура отчета приведена в Приложении 6).

4.7. По результатам апробации электронного документооборота составляется отчет (по форме представляемым координатором инновационного гранта категории Г) в сравнении с аналогичными параметрами, полученными в предыдущие годы до проведения апробации.

4.8. Отчет испытания–внедрения, составленный Пилотно-референс-подразделением, должен включать информацию обо всех непредвиденных случаях, которые возникли во время проведения апробации. Один экземпляр отчета вместе с копией электронной базы данных предоставляется в КЭС, а другой экземпляр отчета - руководителю инновационного гранта.

5. Мониторинг проведения и экспертиза отчета апробаций в Пилотно-референс-подразделении

5.1. КЭС постоянно мониторирует процесс апробации и внедрения в Пилотно-референс-подразделениях силами своих специалистов. Контроль за правильностью заполнения или вводимых изменений и отклонений от протокола осуществляется специалистами группы мониторинга КЭС.

5.2. Руководитель Пилотно-референс-подразделения обязан предоставлять специалистам КЭС, проводящим мониторинг, прямой доступ к первичным данным и документации, касающихся апробации.

5.3. В случае обнаружения недостатков во время проверки КЭС письменно извещает о них руководителя инновационного гранта, который совместно с руководителем Пилотно-референс-подразделения обязан их устранить и информировать КЭС о принятых мерах. После этого КЭС проводит повторную проверку апробации.

5.4. При выявлении серьезных отклонений от Протокола испытания – внедрения, которых невозможно устранить, КЭС останавливает апробацию и рассматривает вопрос о замене пилотно-референс-подразделения с внесением или без изменений в Протокол испытания – внедрения.

5.5. Экспертиза отчета состоит из предварительной экспертизы и специализированной оценки материалов проведенной апробации. КЭС проводит предварительную экспертизу материалов отчета с точки зрения соответствия проведенной апробации утвержденному Протоколу испытания – внедрения, полноты отчета по объему и правильности его оформления. При положительных результатах предварительной экспертизы отчета КЭС при необходимости может проводить специализированную оценку отчета с привлечением экспертов КЭС и главных специалистов Министерства соответствующего профиля.

5.6. Если во время предварительной экспертизы отчета или его специализированной оценки сделаны замечания, то КЭС письменно сообщает об этом пилотно-референс-подразделению и после их устранения отчет рассматривается повторно.

5.7. Спорные вопросы, которые возникают в ходе проведения апробации, рассматриваются на заседании КЭС с привлечением экспертов КЭС, главных специалистов Министерства и ведущих ученых соответствующего профиля.

5.8. При нарушении обязанностей пилотно-референс-подразделениями, КЭС имеет право исключить данное подразделение из числа своих пилотно-референс-подразделений.

Приложение №1
к Положению о Пилотно-референс
подразделениях Консультативно-экспертного
совета Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

Список представляемых документов на конкурсный отбор для включения в число пилотно-референс-подразделений КЭС

1. Направительное письмо от учреждения для участия в конкурсе, в котором должен быть представлен список всех подразделений, подающих на конкурс. Список включает название подразделения, специализацию и Ф.И.О. руководителя. В письме в обязательном порядке должно быть указано, что учреждение гарантирует всестороннюю помощь для полноценного выполнения своих обязанностей перечисленных подразделений в качестве пилотно-референс-подразделений КЭС*

2. Характеристика объема и качества лечебно-диагностической деятельности (с описанием используемых стандартов МЗ и методов лабораторной диагностики)

3. Характеристика технической оснащенности (с обязательным описанием используемой компьютерной техники)

4. Характеристика кадрового состава персонала Пилотно-референс-подразделения соответствующей специальности

5. Калькуляция стоимости проводимых услуг (с подробным описанием цены и места приобретения расходных материалов)*

6. Приложенные копии документов исследователей, подтверждающие их квалификацию.

Примечание: *- обозначены документы представляемые в целом от учреждения

Примерный список специальностей, рекомендуемый для отбора подразделений

№	Клинические	Педиатрия по соответствующим специальностям	Лаборатории	С использованием диагностических или физиотерапевтических приборов
1	Хирургия экстренная	Хирургия детская	Санитарно-гигиенические	Функциональная диагностика
2	Инфекционные болезни	Детская инфекция	Общеклиническая	Ультразвуковые исследования
3	Хирургия общая	Акушерство	бактериальная	ЭКГ
4	Гастроэнтерология	Гематология	паразитология	Рентгенологическая
5	Гематология	Эндокринология	гормональная	Эндоскопическая
6	Эндокринология	Неврология	морфологическая	Физиотерапия
7	Неврология	Дерматология	цитогенетическая	
8	Дерматология	Пульмонология	биохимическая	
9	Пульмонология	Кардиология		
10	Кардиология	Нефрология		
11	Нефрология	Ортопедия		
12	Гинекология	Онкология		
13	Травматология	ЛОР		
14	Ортопедия	Офтальмология		
15	Онкология	Урология		
16	ЛОР	Стоматология		
17	Офтальмология	Ревматология		
18	Урология	Фтизиатрия		
19	Стоматология			
20	Ревматология			
21	Фтизиатрия			
22	Венерические б-ни			

Приложение 2
к Положению о Пилотно-референс
подразделениях Консультативно-экспертного
совета Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

СТРУКТУРА

**Протокола испытания - внедрения инновационного нововведения в практику
пилотного лечебно-профилактического учреждения (Пилотно-референс-
подразделения) при выполнении инновационных работ**

Протокол испытания – внедрения должен содержать разделы, приведенные ниже:

Титульный лист

- Протокол должен быть в правом верхнем углу титульного листа утвержден Консультативно-экспертным советом
- Номер протокола (присваивается Консультативно-экспертным советом)
- Наименование учреждения, выполняющего инновационный грант
- Название и номер инновационного гранта
- Фамилия и инициалы руководителя инновационного гранта
- Название испытываемого и внедряемого нововведения, в котором обязательно должен быть указан объект инновации, контингент испытываемых и вид испытания
- Наименование Пилотно-референс-подразделения (пилотного учреждения, подразделения)
- Фамилия, инициалы и должность ответственного исполнителя испытания-внедрения в пилотном учреждении (руководителя Пилотно-референс-подразделения).
- Внизу титульного листа должен стоять город, в котором разрабатывался протокол и год разработки.

Оглавление

1. Введение

Кратко описываются современные методы диагностики, лечения и профилактики (лечебно-диагностические стандарты и протоколы, подходы к профилактике принятые в учреждении) заболеваний, для проведения которого предназначается испытываемый объект инновации, указывается место объекта инновации в этом процессе. Приводится резюме результатов предшествующих исследований, которые имеют потенциальную клиническую значимость для данного испытания (обоснование необходимости внедрения предлагаемый инновации).

2. Цель испытания - внедрения инновационного нововведения

Описание цели испытания - внедрения.

3. Обоснование для проведения испытания - внедрения инновационного нововведения

Указываются номер протокола и дата Заседания Консультативно-экспертного совета, на котором было принято решение о направлении объекта инновации в Пилотно-референс-подразделение для испытания - внедрения.

4. Вид и дизайн испытания - внедрения инновационного нововведения

4.1. Описание вида и дизайна испытания (например, рандомизированное исследование, двойной слепой метод, плацебо - контролируемый метод, метод параллельных групп и т.п.).

4.2. Описание испытываемых групп и количество исследуемых пациентов в каждой группе.

4.3. Описание мероприятий (рандомизация, применение слепого метода, плацебо) которые позволят снизить/избежать влияние человеческого фактора на ход клинического испытания (если применяются) и методики их осуществления (в том числе процедуры раскрытия рандомизационных кодов в случае слепого метода).

5. Отбор исследуемых пациентов

5.1. Критерии включения исследуемых пациентов в испытание.

5.2. Критерии не включения исследуемых пациентов в испытание.

5.3. Критерии исключения исследуемых пациентов из испытания (то есть критерии прекращения воздействия объекта инновации в процессе испытания), а также процедуры, которые регламентируют:

- замену исследуемых пациентов (если предусмотрено).

- последующее наблюдение за исследуемыми пациентами, исключенными из испытания (если предусмотрено).

6. Схемы использования объекта инновации (схемы назначения исследуемых препаратов, воздействия лечебных или диагностических факторов, планы манипуляций или профилактических мероприятий)

Дозирование, пути и схемы введения, продолжительность курса лечения, (должны быть предоставлены сведения о препаратах, которые не могут и могут назначаться совместно с исследуемым средством или препаратом сравнения). Аналогично для других видов объекта инновации.

7. Общий график испытания - внедрения инновационного нововведения

Описание последовательности и продолжительности всех этапов испытания, включая период предыдущего и/или последующего наблюдения (если предусмотрены), общая продолжительность участия испытываемых пациентов в испытании.

8. Учет получения, расхода, хранения исследуемых препаратов и процедуры проверки соблюдения исследуемыми пациентами предписаний врача-исследователя.

8.1. Процедура учета получения, расхода, хранения исследуемого лекарственного средства, включая плацебо и препарат сравнения (если таковые предусмотрены); диагностических средств, расходных материалов.

8.2. Название и состав исследуемого диагностического или лекарственного средства, его фармакотерапевтическая группа, описание лекарственной формы, расфасовки, маркировки, условий хранения исследуемого средства и препарата сравнения (если предусмотрен)

8.3. Процедура проверки соблюдения испытываемым пациентом предписаний врача-исследователя.

9. Обследование пациентов

Показатели (индикаторы), которые определяются в процессе испытания (данные клинического обследования, лабораторные показатели, данные инструментальных исследований) вносятся в историю болезни/амбулаторную карту и будут внесены в

индивидуальную регистрационную форму и электронную базу данных (Microsoft Office Access).

Показатели, которые определяются в процессе испытания, но не вносятся в историю болезни (оценка выраженности симптомов в баллах и т.п.), но будут внесены в индивидуальную регистрационную форму и электронную базу данных (Microsoft Office Access).

10. Критерии оценки эффективности исследуемого объекта инновации

Перечень показателей эффективности с указанием степени их изменения в процессе лечения, позволяющей судить о малой, средней или хорошей эффективности.

Сроки регистрации и оценки показателей эффективности (для каждого показателя в отдельности, если сроки для разных показателей отличаются).

11. Статистика

Описание всех методов, которые следует применять при статистической обработке данных. Этапы испытания, на которых проводится промежуточный анализ.

12. Прекращение испытания - внедрения инновационного нововведения

Описание условий прекращения или прерывания всего испытания или его части.

13. Оценка полученных результатов

Категории исследуемых пациентов, данные которых включаются в оценочный анализ (например, все рандомизированные исследуемые пациенты, все исследуемые пациенты, которые приняли исследуемое средство хотя бы один раз, или все исследуемые пациенты, которые удовлетворяют специальным критериям включения в оценку).

14. Оценка экономической эффективности

Оценка экономической эффективности применения лечебно-диагностических средств в процессе его испытания относительно используемых на практике стандартов диагностики и лечения, утвержденных МЗ РУз с описанием критериев оценки и способов расчета*.

15. Подписи составителей протокола

*Примечание: * - Примерные способы (формулы) расчета экономической эффективности (Методическое руководство по определению экономической эффективности прикладных научно-исследовательских работ при их внедрении в практику/ Т.И. Искандаров, Г.З. Ибрагимов, Т.: 2005, 75 с.):*

Расчёт экономического эффекта от сокращения сроков временной нетрудоспособности при внедрении новых методов лечения

Расчёт экономического эффекта от сокращения сроков временной нетрудоспособности производится по формуле:

$$\mathcal{E}_{\text{эп}} = (D_1 - D_2) \times (G + E) \times H - 0,15 \times K$$

Где D_1 – среднее число дней нетрудоспособности одного больного по данному заболеванию до внедрения методики;

D_2 - среднее число дней нетрудоспособности по данному заболеванию после внедрения;

G - среднедневная выработка на одного работающего, сум/день;

E - средний размер пособия по временной утере трудоспособности, сум/день;

H – масштаб внедрения (число больных в год, на которых ожидается распространить или уже распространён новый метод лечения);

$0,15$ - нормальный коэффициент эффективности;

K - предполагаемые затраты на внедрения данного метода.

Расчёт экономического эффекта от снижения стоимости лечения

(сокращения сроков пребывания больного в стационаре)

Расчёт производится по формуле:

$$\mathcal{E}_{\text{сп}} = [(M_1 - M_2) + (C_1 - C_2) + (B + E) \times 0,6] \times H - 0,15 \times K$$

Где $M_1 - M_2$ снижение стоимости препарата на лечение;

$C_1 - C_2$ – снижения длительности пребывания больного в стационаре;

B - стоимость одного койко-дня конкретного учреждения;

E – средний размер пособия по временной утере трудоспособности (сум/день);

$0,6$ - коэффициент работающих (без учета несовершеннолетних, пенсионеров и домохозяек);

H – масштаб внедрения;

$0,15$ - нормальный коэффициент эффективности;

K -затраты на разработку темы.

Расчёт экономического эффекта от снижения инвалидности при внедрении нового метода лечения

Расчёт производится по формуле:

$$\mathcal{E}_{\text{инв}} = \frac{[(G + E) \times (T_1 - T_2) \times \frac{II_1 - II_2}{100} \times H]}{T_1 - T_2} - 0,15 \times K$$

Где G - среднегодовая выработка одного работника

T_1 - среднее число лет пребывания на инвалидности по болезни до внедрения нового метода;

T_2 - среднее число лет пребывания на инвалидности по болезни после внедрения нового метода;

II_1 - процент инвалидности по данному заболеванию до внедрения нового метода;

II_2 - процент инвалидности по данному заболеванию после внедрения нового метода;

$0,6$ - коэффициент работающих без учета несовершеннолетних, пенсионеров и домохозяек

E – среднегодовой размер выплат по инвалидности;

H – масштаб внедрения (человек по инвалидности)

$0,15$ – нормативный коэффициент эффективности;

K – затрата на разработку данного метода.

Расчет полезного экономического результата профилактики профессиональных заболеваний

Полезный экономический результат эквивалентен потенциальному ущербу, предотвращенному за счет снижения числа случаев заболевания, а также за счет такого изменения тяжести и сроков развития болезни, которое уменьшает ущерб по сравнению со средним случаем. В общем случае полезный экономический результат (E , сум) рассчитывается как разница произведений величины экономического ущерба, причиняемого одним случаем профессионального заболевания в среднем (удельного экономического ущерба), на число случаев заболевания в периоды до и после проведения профилактических мероприятий: $E = Y_1 \times \mathcal{C}_1 - Y_2 \times \mathcal{C}_2$

Где Y_1, Y_2 – величины удельного экономического ущерба в периоды до и после проведения профилактических мероприятий, сум;

$\mathcal{C}_1, \mathcal{C}_2$ – число случаев заболеваний в те же периоды.

В тех случаях, когда в пределах исследуемого интервала времени величины экономического ущерба от среднего случая заболевания (Y) не меняются или эти изменения не могут быть оценены, формула расчета полезного результата приобретает выражение: $E = Y \times (\mathcal{C}_1 - \mathcal{C}_2)$

Разность среднегодовых показателей заболеваемости в базовом и исследуемом периодах, умноженная на число лет, в течение которых проявляется оздоровительный эффект внедренных мер профилактики, дает число недопущенных случаев

заболеваемости. Уравнения для оценки предупрежденного ущерба от сокращения заболеваемости приобретают вид: $E = Y \times (Ч1 - Ч2) \times T$, сум

$$E = (Y1 \times Ч1 - Y2 \times Ч2) \times T, \text{ сум}$$

Где $Ч1$ и $Ч2$ – среднегодовое число заболеваний в периоды до и после внедрения профилактических мероприятий; T – длительность периода (в годах), в течение которого уже сказывалось оздоровительное влияние внедренных профилактических мероприятий (т.е. весь период после внедрения без начального отрезка).

Расчет показателя экономической эффективности

Показатель экономической эффективности, т.е. эффективность в относительном выражении, определяется по соотношению предупрежденного экономического эффекта ущерба с затратами на профилактику. В самом общем виде экономическая эффективность затрат на профилактику любого профзаболевания определяется по формуле:

$$Эа = \frac{E}{З}, \text{ сум}$$

или

$$Эо = \frac{E}{З}$$

где $Эа$ – экономическая эффективность затрат на профилактику заболеваний в абсолютном выражении;

$Эо$ – то же в относительном выражении;

E – полезным экономический результат;

$З$ – затраты на профилактические мероприятия.

Экономический эффект оздоровительных мероприятий определяется путем следующего расчета:

$$E = УД \times (Д1 - Д2) \times \frac{Ч}{100}, \text{ сум}$$

где E – экономический эффект, сум;

$УД$ – средняя (за второй период) величина экономического ущерба от потери одного дня трудоспособности, сум;

$Д1$ – разность среднегодовых показателей заболеваемости с временной утерей трудоспособности (в днях на 100 работающих) изучаемого и контрольного контингентов в период, предшествующий реализации оздоровительных мероприятий;

$Д2$ – то же, после реализации оздоровительных мероприятий;

$Ч$ – численность изучаемого контингента.

Среднедневной экономический ущерб от заболеваемости или травмы с временной утерей трудоспособности ($Уд$) складывается из расходов: на лечение, оплаты по листу нетрудоспособности и потерь в результате отсутствия производства продукции.

Экономическая эффективность затрат на профилактику заболеваний с временной утерей трудоспособности определяется соизмерением экономического эффекта (предупрежденного экономического ущерба от заболеваемости) с величиной затрат как их разность (абсолютная экономическая эффективность) или как их отношение (относительная экономическая эффективность). $Эав = Эв - Эв$, сум

или

$$Эов = \frac{Эв}{Зв}$$

где $Эав$ – абсолютная экономическая эффективность;

$Эов$ – относительная экономическая эффективность;

$Эв$ – экономическая эффективность;

$Зв$ – затрата на проф. мероприятия.

Для определения ущерба от заболеваемости с временной утерей трудоспособности основными источниками исходных данных являются:

1) Расчетная ведомость о выполнении плана по труду (ф.21-отчет по труду).

2) Расчетная ведомость по взносам на Гос.страхование (форма 4, раздел 3, строка 21).

3) Отчет о временной нетрудоспособности (ф.16).

Расчет ущерба экономике страны в связи с заболеваниями с временной утерей трудоспособности определяется по формуле:

$$У = H + C1 + C2 + C3,$$

Где ***H*** – стоимость недоданной промышленной продукции, сум;
C1 – сумма пособий выплаченных по листам нетрудоспособности за счёт социального страхования, сум;

C2 – средства, затраченные на лечение и содержание больных в стационаре, сум;

C3 – средства, затраченные на лечение амбулаторных больных, сум.

Недоданная продукция (***H***) определяется по формуле:

$$H = B \times D_{нетр}$$

Где ***B*** – средняя дневная выработка одного работника.

D нетр – число рабочих дней, потерянных вследствие заболеваемости (форма 16).

Общая сумма средств (***C1***), израсходованных на оплату листков нетрудоспособности определяется по формуле: ***C1 = B + D нетр***,

Где ***B*** – средняя оплата листка нетрудоспособность одного работника в день, сум;

D нетр – число рабочих дней, потерянных в связи с болезнью.

Средства, затраченных на лечение больных в стационаре (***C2***), определяются по формуле: ***C2 = P1 x Д1***

Где ***P1*** – средняя стоимость койко – дня проведенных в стационаре, сум;

Д1 – число дней пребывания больных в стационаре.

Средства, затраченные на лечение амбулаторных больных (***C3***) определяются по формуле: ***C3 = (П1 x P2 + П2 x P3) x Ав***

Где ***П1*** – среднее число посещений, сделанных больными в течение 1 случая временной утери трудоспособности по болезни; ***П2*** – среднее число клиничко-диагностических исследований, в т.ч. физиотерапевтических процедур, сум; ***P3*** – средняя стоимость 1 клиничко-диагностического исследования, в т.ч. физиотерапевтических процедур, сум; ***Ав*** – число больных, находившихся на амбулаторном лечении, что практически соответствует абсолютному числу случаев нетрудоспособности по болезни за год (этот показатель можно получить из ф.16).

На один случай временной утери трудоспособности приходится с лечебной целью в среднем 4 посещения, средняя стоимость одного посещения к врачу любой специальности (***P2***), включая расходы, связанные с посещением больных на дому можно взять у статистических органов. В течение одного случая временной утери трудоспособности в среднем в связи с болезнью физиотерапевтические процедуры. Суммируя вышеперечисленные показатели, определяются расходы на амбулаторное лечение (***C3***). Подставив в предыдущую формулу рассчитанные показатели, определяем экономический ущерб:

$$У = ((B \times D_{нетр}) + (B + D_{нетр}) + (П1 \times P2 + П2 \times P3)) \times Ав$$

Расчет экономического эффекта при внедрении НИР по показателю смертности работающего населения

Экономический эффект от снижения смертности определяется количеством предотвращенных смертей, т.е. тем объемом национального дохода, которой был бы произведен умершим, если бы он дожил до пенсионного возраста, за вычетом потерянного продукта и рассчитывается по формуле:

$$Эсм = 0,25 \times НД \times \square Л$$

Где ***0,25*** – коэффициент прироста национального дохода с вычетом фонда потребления, который составляет 75%;

НД – производство национального дохода на 1 работника в год;

$\square Л$ – общая сумма сохранения трудовых человеко–лет в результате предотвращения смерти, которая определяется разницей между предельно-допустимым трудовым возрастом (для мужчин – 60 лет, для женщин – 54 года) и фактическим возрастом на период лечения.

Приложение 3
к Положению о Пилотно-референс
подразделениях Консультативно-экспертного
совета Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

Информация для пациента

В письменной информации, которая предоставляется исследуемому пациенту, должны быть указаны:

- название испытания - внедрения;
- цель испытания - внедрения;
- информация об эффективности и безопасности исследуемого способа диагностики, лечения и профилактики;
- вероятность привлечения к группе, получающей плацебо (при слепом методе);
- процедуры исследования, включая инвазивные методы;
- обязанности исследуемого пациента;
- неудобства для исследуемого пациента, а также ожидаемый риск;
- ожидаемая польза;
- если исследование не имеет терапевтического характера, то надлежит сообщить об этом исследуемому пациенту;
- другие виды медикаментозного или немедикаментозного лечения, которые могут быть назначены исследуемому пациенту;
- компенсация и/или лечение, на которые исследуемый пациент может рассчитывать в случае причинения вреда его здоровью в ходе испытания;
- определение, что участие в испытании является добровольным, и исследуемый пациент может отказаться от него в любой момент без объяснений причин без любых санкций или ограничений его прав;
- определение, по которому представители Консультативно-экспертный совета, Этического комитета Минздрава РУз и исполнитель инновационного гранта получают непосредственный доступ к записям в первичной медицинской документации исследуемого пациента для проверки процедур и/или данных клинического испытания, не нарушая при этом анонимности исследуемого пациента. Подписывая форму письменного согласия, исследуемый или его законный представитель дают разрешение на доступ к этой документации;
- уведомление о сохранении в тайне сведений об исследуемом пациенте;
- определение того, что исследуемый пациент или его законный представитель будут своевременно ознакомлены с новыми сведениями, которые могут повлиять на желание исследуемого продолжить участие в клиническом испытании;
- лицо (или список лиц), к которому можно обратиться для получения дополнительной информации об испытании и правах исследуемого пациента, а также специалиста(ов), с которым исследуемый пациент может связаться в случае нанесения вреда его здоровью в ходе испытания с указанием контактных телефонов;
- возможные обстоятельства и/или причины, из-за которых участие исследуемого пациента в испытании может быть прекращено;
- предусмотренная продолжительность участия исследуемого пациента в испытании.

Приложение 4
к Положению о Пилотно-референс
подразделениях Консультативно-экспертного
совета Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

Форма информированного письменного согласия
пациента на участие в испытании

К началу участия в испытании исследуемый пациент или его законный представитель, а также лицо, ответственное за получение письменного информированного согласия, должны подписать и собственноручно датировать форму информированного письменного согласия. Необходимо подчеркнуть, что согласие дано добровольно, на основании полученной полной информации о испытаниях, понятной лицу, которое привлечено в качестве исследуемого пациента к испытанию.

Когда в испытание (терапевтическое или не терапевтическое) включаются субъекты, на участие которых обязательно согласие их законного представителя (несовершеннолетние, лица с психическими расстройствами), исследуемый пациент должен быть проинформирован в границах его понимания и, если это возможно, должен собственноручно подписать и датировать форму информированного согласия. Законный представитель подписывается в качестве свидетеля с указанием его родственного или юридического отношения к исследуемому пациенту (мать и т.п.).

Подписанные и датированные формы информированного согласия сохраняются у врача-исследователя, а после завершения испытания - в архиве медицинского учреждения, где осуществлялось клиническое испытание, на протяжении не менее 15 лет.

Если исследуемый пациент находится в критическом состоянии (например, без сознания) и от него невозможно получить информированное согласие на участие в испытании, то его необходимо получить у его законного представителя. Если последний при этом отсутствует, исследуемый пациент или его законный представитель должны быть проинформированы об испытании в кратчайшие сроки после его начала, и от них должно быть получено согласие на продолжение испытания.

Пациенты, находящиеся в критическом состоянии (например, без сознания), привлекаются к испытанию только в тех случаях, если есть безусловные показания для применения исследуемого фармакологического или лекарственного средства. В таких испытаниях состояние исследуемых пациентов должно особенно тщательно контролироваться.

Порядок предоставления информации об испытании исследуемому пациенту или его законным представителям, а также получение информированного письменного согласия от последних могут проверяться Консультативно-экспертный советом и Этическим комитетом Министерства здравоохранения Республики Узбекистан.

В случае нарушений прав во время проведения испытания исследуемый пациент может обращаться в Министерство здравоохранения Республики Узбекистан или непосредственно в суд.

Приложение 5
к Положению о Пилотно-референс
подразделениях Консультативно-экспертного
совета Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

Перечень документов испытания - внедрения, которые должны храниться в
Пилотно-референс-подразделении

1. До начала испытания -внедрения:

- утвержденный КЭС Протокол испытания-внедрения;
- образец индивидуальной регистрационной формы;
- информация для пациента (на государственном или русском языках);
- форма информированного письменного согласия пациента на участие в испытании (на государственном или русском языках);
 - дополнительные информационные или рекламные материалы, которые предоставляются исследуемым пациентам (если имеются);
 - подписанный договор между исполнителем инновационного гранта и референс-подразделением;
 - инструкция по применению исследуемого лекарственного средства и необходимых расходных материалов (если не включена в протокол);
 - процедура раскрытия рандомизационного кода (при проведении испытания слепым методом).

2. Во время проведения испытания - внедрения (помимо перечисленных выше):

- подписанные формы информированного письменного согласия пациента на участие в испытании;
 - первичная документация (истории болезни, амбулаторные карты, лабораторные записи, дневники исследуемых или опросники, журналы выдачи медикаментов, распечатки приборов, верифицированные и заверенные копии или расшифровки фонограмм, микрофиши, фотографические негативы, микропленки или магнитные носители, рентгеновские снимки и т.п.);
 - заполненные, датированные и подписанные индивидуальные регистрационные формы;
 - электронная база данных (Microsoft Office Access).
 - уведомление Консультативно-экспертного совета и исполнителя инновационного гранта исследователем о непредвиденных случаях и соответствующие отчеты о них (если таковые были);
 - журнал учета образцов биологических жидкостей/тканей, оставленных на сохранение (если сохранение предусмотрено протоколом).

3. После завершения испытания - внедрения Консультативно-экспертный совет и Пилотно-референс-подразделение должны иметь и хранить следующие документы (помимо перечисленных выше):

- итоговый перечень исследуемых пациентов;
- заключительный отчет об испытании-внедрении, подписанный ответственным и другими исполнителями испытания и утвержденный руководителем учреждения Пилотно-референс-подразделения.

Приложение 6
к Положению о Пилотно-референс
подразделениях Консультативно-экспертного
совета Министерства здравоохранения
Республики Узбекистан

СТРУКТУРА

**отчета испытания - внедрения инновационного нововведения в практику пилотного
лечебно-профилактического учреждения (Пилотно-референс-подразделения)
при выполнении инновационных работ**

1. Титульная страница

Название отчета (совпадающее с названием испытания, указанным в Протоколе испытания–внедрения); вид испытания; фамилия и инициалы руководителя Пилотно-референс-подразделения; дата начала, дата окончания испытания; наименование учреждения откуда исходит инновационная работа, его название и руководитель.

В правом верхнем углу должен быть гриф «Утверждаю», должность, фамилия и инициалы утверждающего отчет уполномоченного представителя руководства учреждения, где базируется Пилотно-референс-подразделение, дата утверждения.

2. Цель испытания - внедрения инновационного нововведения

3. Обоснование для проведения испытания - внедрения инновационного нововведения (с указанием номера и даты решения Консультативно-экспертного совета).

4. Вид и дизайн испытания - внедрения инновационного нововведения (с указанием количества исследуемых пациентов в каждой группе)

5. Отбор исследуемых пациентов:

Критерии включения;

Перечисление всех указанных в Протоколе испытания–внедрения критериев включения, а затем привести таблицы распределения исследуемых пациентов по группам отдельно для группы, получавшей исследуемое средство (манипуляцию) и отдельно для группы, получавшей средство (манипуляцию) сравнения.

Критерии не включения;

Перечисление всех критериев не включения исследуемых пациентов, указанных в Протоколе испытания–внедрения, с сообщением были ли они применены к исследуемым пациентам.

Критерии исключения исследуемых пациентов из испытания или анализа на эффективность/переносимость

Перечисление критериев, указанных в Протоколе испытания–внедрения, а затем сообщается, были ли они применены к исследуемым пациентам, включенным в данное испытание

6. Схемы использования объекта инновации (схемы назначения исследуемых препаратов, воздействия лечебных или диагностических факторов, планы манипуляций или профилактических мероприятий, см. п.п. 6, 7 Протокола испытания–внедрения)

Лечение/диагностика (объект инновации):

- описание исследуемого средства (название, для препаратов - лекарственная форма, состав и содержание действующих веществ, фирма-производитель, страна) и средства сравнения (если таковой является объектом инновации);

- схема назначения;

- предшествующая и сопутствующая терапия;

- изменения относительно Протокола испытания–внедрения (если были)

- описание средств диагностики по аналогичной схеме (если таковой является объектом инновации).

7. Учет получения, расхода, хранения исследуемых препаратов и процедуры проверки соблюдения исследуемыми пациентами предписаний врача-исследователя, (см. п. 8 Протокола испытания–внедрения).

8. Оценка эффективности (с учетом критерии оценки эффективности исследуемого объекта инновации, см п.п. 10, 13 Протокола испытания–внедрения)

8.1. Аналитическое описание эффективности с указанием процентов изменения показателей и статистической достоверности этих изменений.

8.2. Представление таблиц усредненных данных для исследуемого средства и для средства сравнения до и после лечения в таблицах.

8.3. Представление индивидуальных данных до и после лечения в таблицах по основным показателям отдельно для исследуемого средства и отдельно для средства сравнения

8.4. Выводы относительно эффективности

9. Оценка переносимости и безопасности

9.1. Предоставление информации о непредвиденных явлениях (с обязательным указанием истории болезни/амбулаторной карты и Ф.И.О. пациентов, у которых они наблюдались);

9.2. Анализ возможных причин наблюдавшихся случаев (если были);

9.3. Оценка клинико-лабораторных исследований, выполнявшихся для оценки переносимости и безопасности до и после лечения:

- таблица с перечнем и значениями индивидуальных лабораторных показателей, характеризующих безопасность;

- описание и анализ общих и индивидуальных клинически значимых отклонений, наблюдавшихся после лечения;

9.4. Выводы о переносимости и безопасности

10. Оценка экономической эффективности (см. п. 14 Протокола испытания–внедрения)

Оценка экономической эффективности применения лечебно-диагностических средств в процессе его испытания относительно используемых на практике стандартов диагностики и лечения, утвержденных МЗ РУз, с описанием критериев оценки и способов расчета.

11. Обсуждение и обобщенные выводы

Необходимо отдельно дать предложение о возможностях и результатах широкомасштабного (по республике) внедрения инновационного нововведения.