

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

«30» ноября 2023 г.

протокол № 32

Председатель совета

О.А. Милованова



8. УЧЕБНЫЙ ПЛАН

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

(общая трудоемкость освоения программы 18 академических часов)

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

Контингент обучающихся:

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

- **по смежным специальностям:** Клиническая фармакология, Терапия, Лечебное дело, Гастроэнтерология, Гематология, Генетика, Гериатрия, Дерматовенерология, Кардиология, Клиническая лабораторная диагностика, Неврология, Нефрология, Общая врачебная практика (семейная медицина), Онкология, Педиатрия, Педиатрия (после специалитета); Психиатрия, Пульмонология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Хирургия, Челюстно-лицевая хирургия, Эндокринология, Эпидемиология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология, Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Офтальмология, Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология; Медицинская кибернетика, Фармацевтическая технология.

Общая трудоемкость: 18 академических часов.

Форма обучения: очная, с применением ДОТ.

№ п/п	Название и темы рабочей программы	Трудоёмкость (акад. час)	Формы обучения				Компетенции (индекс)	Форма контроля
			Лекции	СЗ ¹	ПЗ ²	ДОТ ³		
1.	Рабочая программа учебного модуля 1 «Порядок организации и проведения клинической апробации»							
1.1	Особенности продвижения инноваций в практическое здравоохранение с использованием механизма КА. Обзор нормативных правовых актов, регламентирующих деятельность КА.	2	-	1	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К ⁴
1.2	Алгоритм проведения клинической апробации. Требования к протоколу КА.	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.3	Введение в клиничко-экономический анализ. Планирование дизайна клинической апробации. Оценка эффективности метода. Критерии эффективности КА.	1	1	-	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.4	Базы данных медицинских публикаций. Поиск подтверждения клинической эффективности и безопасности метода	2	1	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.5	Статистика в клинической апробации. Выбор статистической гипотезы и расчет размера группы пациентов	2	1	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.6	Вопросы воспроизводимости протокола клинической апробации. Оформление перечней лекарственных препаратов, медицинских изделий и др. в соответствии с дизайном клинической апробации.	3	-	1	-	2	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.7	Применение номенклатуры медицинских услуг в рамках разработки протокола клинической апробации	2	-	1	-	1	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.8	Подходы к расчетам финансовых затрат в клинической апробации. Составление технологических карт как обоснование затрат на медицинскую услугу	2	1	-	1	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.9	Оформление результатов проведения клинической апробации. Формирование отчета об исполнении протокола КА. Включение методов в практическое здравоохранение.	1	-	-	1	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
1.10	Формирование протокола	1	-	-	1	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
Трудоёмкость учебного модуля1		17	5	5	3	4	ПК-1, ПК-2, ПК-3	Т/К
ИТОГОВАЯ АТТЕСТАЦИЯ		1	-	1	-	-	ПК-1, ПК-2, ПК-3	3⁵
Общая трудоёмкость освоения программы		18	5	6	3	4	ПК-3	

¹Семинарские занятия.

²Практические занятия.

³Дистанционные образовательные технологии.

⁴Текущий контроль.

⁵Зачет.

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

УТВЕРЖДЕНО

Учебно-методическим советом
ФГБОУ ДПО РМАНПО
Минздрава России

«30» ноября 2023 г.

протокол № 32

Председатель совета

О.А. Милованова



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

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

Задачи ДОТ:

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

Контингент обучающихся:

- по основной специальности: Организация здравоохранения и общественное здоровье;

- по смежным специальностям: Клиническая фармакология, Терапия, Лечебное дело, Гастроэнтерология, Гематология, Генетика, Гериатрия, Дерматовенерология, Кардиология, Клиническая лабораторная диагностика, Неврология, Нефрология, Общая врачебная практика (семейная медицина), Онкология, Педиатрия, Педиатрия (после специалитета); Психиатрия, Пульмонология, Ревматология, Токсикология, Фтизиатрия, Хирургия, Челюстно-лицевая хирургия, Эндокринология, Эпидемиология, Акушерство и гинекология, Анестезиология-реаниматология, Колопроктология, Нейрохирургия, Оториноларингология, Офтальмология, Рентгенэндоваскулярные диагностика и лечение, Торакальная хирургия, Травматология и ортопедия, Урология; Медицинская кибернетика, Фармацевтическая технология.

Трудоёмкость обучения: 4 академических часа.

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