

ПОРЯДОК

оформления и утверждения нормативных документов по способам профилактики, лечения и организационным формам работы

(первичные материалы)

Официальное разрешение практического использования новых методов профилактики, диагностики, лечения и организационных форм работы (далее – методы) осуществляется в форме инструкций.

Инструкция – это внутриведомственное издание, содержащее положения, указания по применению метода или по регулированию производственной деятельности.

В правом верхнем углу на титульном листе ставится гриф «УТВЕРЖДАЮ» и подпись первого заместителя Министра здравоохранения – для работ клинического профиля, подпись Главного государственного санитарного врача Республики Беларусь – для работ санитарно-гигиенического и эпидемиологического профиля.

При составлении инструкции по применению в тексте указать с какой целью разработана инструкция, где и кем может быть использована (область применения и уровень внедрения). Рекомендуется выделить следующие **обязательные** разделы:

- показания к применению;
- противопоказания для применения;
- перечень необходимых изделий медицинской техники, изделий медицинского назначения и лекарственных средств;
- описание технологии использования метода с указанием этапов. При необходимости для пояснения могут быть приведены отдельные формулы, графики, таблицы, рисунки и др.;
- перечень возможных осложнений метода;
- результат работы.

Объём инструкции, как правило не должен превышать **один печатный лист (20 страниц машинописного текста, через 1,5 интервала)**.

Текст оформляется в соответствии с правилами делопроизводства.
Шрифт 15, поля: левое – 3 см., правое – 1 см., верхнее и нижнее – 2 см. На последней странице инструкции приводится **форма акта о внедрении** (авторами не заполняется).

Обоснование целесообразности практического использования, в котором необходимо отразить преимущества предлагаемого метода перед известными аналогами, применяющимися в медицинской практике в настоящее время, анализ используемой литературы, за подписью автора (соавторов) инструкции.

Подробный отчет о предварительном экспериментальном, лабораторном или клиническом испытании нового метода (с обязательным приведением статистически обработанных результатов, сведений о медико-социальной и другой эффективности заявляемого способа), область применения и предполагаемый уровень внедрения. Отчет подписывается автором

(соавторами) инструкции, утверждается руководителем организации–исполнителя, подпись заверяется печатью учреждения.

Для размещения информации в системе «INTERNET», после издания 3-х экземпляров инструкций, а также их компьютерная копия направляются в комиссию по способам профилактики, диагностики, лечения и организационным формам работы Министерства здравоохранения Республики Беларусь. Текст инструкций в электронном формате должен быть предоставлен в виде отдельных файлов в формате редактора «Word», иллюстрации в форматах TIF, CDR, .JPG с разрешением не ниже 150 dpi.

После принятия комиссией решения о разрешении практического использования метода, главным специалистом Министерства здравоохранения (по профилю предложения) определяется тираж и реестр рассылки инструкций или методических рекомендаций (указаний). Размножение и рассылка осуществляются, как правило, учреждением-разработчиком.

Регламентация процедуры принятия решения о разрешении практического использования новых способов

1. Предложения по новым способам, методам лечения и организационным формам работы (далее способы), рекомендуемые для внедрения в учреждениях практического здравоохранения, представляются в Министерство здравоохранения Республики Беларусь и оформляются в виде заявки от:

- руководителей учреждений-разработчиков (научно-исследовательских учреждений, медицинских учреждений образования. Белорусской медицинской академии последипломного образования, лечебно-профилактических учреждений);
- индивидуальных авторов.

2. В экспертную комиссию Министерства здравоохранения Республики Беларусь по рассмотрению новых способов (методов, технологий) диагностики, лечения, профилактики, реабилитации и организационным формам работы представляются следующие материалы:

- **письмо-направление** от руководителя учреждения-разработчика (указать в рамках какой программы и задания разработана инструкция);

- **выписка из протокола** заседания Совета университета;

- **при наличии патента** – его копия;

- **заявление автора** (группы авторов), в котором указывают: фамилия, имя, отчество; почтовый адрес, контактный телефон, сведения об образовании (номер диплома, кем, где, когда выдан), место работы и должность.

- **первичные материалы** (в 3-х экземплярах):

1. Инструкция по применению;

2. Обоснование целесообразности практического использования;

3. Подробный отчет о предварительном экспериментальном, лабораторном или клиническом испытании нового способа.

3. Материалы, представленные в комиссию по требуемой форме и в полном объеме, регистрируются в журнале, запись в котором производится в день поступления материалов. Каждому делу присваивается регистрационный номер.

4. Экспертиза заявленного способа проводится экспертными комиссиями. Материалы способа направляются председателю комиссии или непосредственно рецензенту. Заключение эксперта представляется комиссии. В заключении приводятся следующие сведения:

- краткая характеристика сущности способа (метода);

- характеристика применяемого в настоящее время аналога;

- данные о наличии (отсутствии) преимуществ заявляемого способа (метода) перед аналогами;

- данные о практической значимости и ожидаемой эффективности;

- вывод о возможности и целесообразности практического использования заявленного способа (метода) в соответствующей отрасли здравоохранения;

- если рецензент имеет возможность привести и другие сведения, они также излагаются в заключении;

- в конце заключения должна быть дата его, составления и подпись рецензента.

5. Материалы способа и результаты экспертизы в срок до 60 дней рассматриваются комиссией, и принимается одно из решений:

- о целесообразности широкого внедрения способа в практику здравоохранения – с одновременным утверждением инструкции по его применению при наличии четких данных, свидетельствующих о новизне и преимуществе предлагаемого способа по сравнению с применяемыми в настоящее время, подтвержденных анализом статистических результатов апробации;

- о необходимости проведения дополнительных клинических испытаний заявляемого способа. Это решение и материалы способа, с учетом замечаний и дополнений рецензентов, направляется в учреждение, в котором будут осуществляться дополнительные клинические испытания;

- о нецелесообразности внедрения в практику и проведения клинического испытания заявляемого способа. Сообщение о принятом решении направляется учреждению-разработчику или индивидуальному автору.

Проверка эффективности заявленного способа

6. Клинические испытания проводятся по решению комиссии в одной или нескольких клиниках (или клинических базах) и служат для выяснения:

- эффективности способа (прежде всего медицинской);
- его безопасности для пациентов и медицинского персонала;
- преимущества перед уже применяемыми (базовыми) способами;
- высокой степени воспроизводимости;
- соответствия получаемых результатов тем, которые приводит автор(ы) заявленного способа.

7. Срок дополнительного клинического испытания заявляемого способа, как правило, не должен превышать:

- для способов диагностики 2-3 месяца;
- для способов лечения 3-6 месяцев;
- для способов медицинской профилактики 6-12 месяцев.

8. По мотивированному ходатайству учреждения, проводящего испытание, комиссия может дать разрешение на продление этого срока конкретной даты. Копия разрешения направляется учреждению разработчику (автору).

9. Клинические испытания организуются приказом руководителя учреждения, в котором определяется срок его начала и завершения, ответственный за проведение испытаний и сотрудники, участвующие в нем, которым запрещается давать какие-либо сообщения о результатах испытания в средствах массовой информации.

10. В течение месяца по окончании клинического испытания заявленного способа руководитель учреждения представляет в комиссию следующие документы в 2-х экземплярах:

10.1. копию приказа по учреждению о проведении клинического испытания;

10.2. решение Ученого совета учреждения об утверждении отчета по клиническому испытанию способа;

10.3. отчет о клиническом испытании способа, который содержит заключение, в составе которого:

- название способа (метода);
- продолжительность испытания;
- количество клинических наблюдений, в опытной и контрольной группах;
- результаты статистической обработки данных, пожелания и предложения по совершенствованию метода;
- предложения по целесообразности (или нецелесообразности) широкомасштабного внедрения метода или организационной формы работы практику здравоохранения;
- выводы;
- протокол регистрации данных и результаты статистической обработки.

11. Отчет подписывается всеми участниками испытаний, утверждается руководителем учреждения. Подпись заверяется печатью учреждения

12. Материалы клинического испытания в течение месяца с момента получения рассматриваются комиссией по способам профилактики, диагностики и лечения и принимается одно из решений:

- о неэффективности заявленного метода. Решение (с приложением 1 экз. материалов испытания) направляется в учреждение-разработчик или автору;
- об установлении эффективности заявленного способа и разрешения его практического использования. Решение (с приложением утвержденной инструкции) направляется в учреждение-разработчик или автору.

13. Новые способы профилактики, диагностики, лечения, а также нормативные документы санитарно-гигиенического и эпидемиологического профиля, утвержденные Министерством здравоохранения Республики Беларусь; подлежат внедрению в учреждениях здравоохранения соответствующего профиля на территории всей республики. Размножение и рассылка осуществляются, как правило, учреждением-разработчиком.

Учреждение образования
«Гомельский государственный
медицинский университет»

В комиссию по способам
профилактики,
диагностики, лечения и
организационным
формам работы
Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

ЗАЯВЛЕНИЕ

должность, Ф.И.О. автора

_____ (дата)

Прошу(сим) рассмотреть материалы инструкции по применению
«Название темы» (патент ВУ № _____), разработанного(ой) _____
(место разработки)

и внедрённого(ой) _____
(место внедрения)

Автор (Соавторы):

Ф.И.О.

Домашний адрес:

Контактные телефоны:

Сведения об образовании (№ диплома, кем, где, когда выдан):

Место работы, должность:

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

УТВЕРЖДАЮ

Первый заместитель Министра

_____ Е.Л.Богдан

_____ 20 __ г.

Регистрационный №

НАЗВАНИЕ МЕТОДА

инструкция по применению

(№ охранного документа)

УЧРЕЖДЕНИЕ-РАЗРАБОТЧИК:

(полное название)

АВТОРЫ:

(ученая степень, звание Ф.И.О.)

Гомель, 20..

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

В настоящей инструкции по применению (далее – инструкция) изложен «Метод,» который может быть использован для

1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Метод изложенный в данной инструкции, предназначен для врачей

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимо перечислить конкретные заболевание с указанием кода по МКБ 10.

(Пример: Заболевания или патологические состояния, требующие инвазивного интраоперационного гемодинамического контроля: состояния периферической циркуляции, классифицированные в рубрике атеросклероз (I70): атеросклероз аорты (I 70.0); атеросклероз артерий конечностей (I 70.2); генерализованный и неуточненный атеросклероз (I 70.9).)

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Необходимо перечислить конкретные заболевание с указанием кода по МКБ 10.

4. ПЕРЕЧЕНЬ НЕОБХОДИМЫХ ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ, ИЗДЕЛИЙ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ И ЛЕКАРАТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1. Изделия медицинской техники:

1.1.

1.2.

1.3.

2. Изделия медицинского назначения:

2.1.

2.2.

2.3.

3. Лекарственные средства:

3.1.

3.2.

3.3.

**5. ОПИСАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА С
УКАЗАНИЕМ ЭТАПОВ**

6. ПЕРЕЧЕНЬ ВОЗМОЖНЫХ ОСЛОЖНЕНИЙ МЕТОДА

ОБОСНОВАНИЕ ЦЕЛЕСООБРАЗНОСТИ ПРАКТИЧЕСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕТОДА ...

необходимо отразить преимущества предлагаемого способа перед известными аналогами, применяющимися в медицинской практике в настоящее время, анализ используемой литературы,

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ:

- 1.
- 2.
- 3.

Авторы:

Должность

подпись

ФИО

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель организации
_____ инициалы, фамилия
(подпись)

_____ 20__ г.

**ОТЧЕТ
О ПРЕДВАРИТЕЛЬНОМ КЛИНИЧЕСКОМ ИСПЫТАНИИ
МЕТОДА**

Подробный отчет о предварительном экспериментальном, лабораторном или клиническом испытании нового способа (с обязательным приведением статистически обработанных результатов, сведений о медико-социальной и другой эффективности заявляемого способа), область применения и предполагаемый уровень внедрения. Отчет подписывается автором (соавторами) инструкции, утверждается руководителем организации–исполнителя подпись заверяется печатью учреждения.

Должность

подпись

ФИО

УТВЕРЖДАЮ
Руководитель организации

(подпись)

(инициалы, фамилия)

« ____ » _____ 20__ г.

**АКТ
о практическом использовании результатов исследования**

В _____
(сфера, в которой нашли практическое применение результаты исследования*)

Комиссия в составе _____

_____ настоящим подтверждает,
что _____

(название структурного подразделения организации)
*проведено опытно-промышленное испытание (осуществлено внедрение в технологический процесс, в учебный процесс, практическое здравоохранение и др.**)*

_____ (указываются конкретные научные результаты, которые нашли применение)
полученных _____

(фамилия, имя, отчество автора (авторов) исследования)
при выполнении программы (проекта, темы НИР**) _____

_____ (название программы, проекта, темы НИР**)
для _____

(указываются решаемые практические задачи)
на основании чего _____

(приводятся конкретные результаты практического использования)
Экономический эффект от использования результатов составил _____
(расчет прилагается)***.

Члены комиссии:

(подпись)

(инициалы, фамилия)

(дата)