

Приложение № 16
к Правилам оценки и внедрения
инноваций

В секретариат Совета по инновациям
ФГБУ ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна ФМБА России

ЗАЯВКА

на экспертизу нелекарственной медицинской технологии <*>

1. Информация о заявителе:

1.1. юридическое лицо / индивидуальный предприниматель

1.1.1. наименование организации

1.1.2. банковские реквизиты

1.1.3. ответственное лицо, должность

1.1.4. адрес (место нахождения), телефон (факс), электронная почта

1.2. физическое лицо

1.2.1. фамилия, имя, отчество (при наличии)

1.2.2. паспортные данные / удостоверение личности (номер, дата выдачи документа, кем выдан)

1.2.3. место жительства, телефон (факс), электронная почта

2. Информация о медицинской технологии:

2.1. наименование

2.2. регистрационный номер и дата государственной регистрации (при наличии)

2.3. заявляемые на экспертизу показания к применению медицинской технологии согласно инструкции или иного руководства пользователя

3. Сведения и данные о медицинской технологии:

3.1. научно обоснованные данные о применении медицинской технологии с указанием этиотропных, патогенетических, симптоматических и иных клинических характеристик технологии для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации заболеваний, синдромов и состояний

3.2. значимость медицинской технологии (отметить и указать статистические и (или) экспертные данные):

3.2.1. обусловлена высокой частотой заболевания

3.2.2. высокая клиническая эффективность

3.2.3. новые потребительские свойства

3.2.4. принадлежность к орфанным (редко применяемым) медицинским технологиям согласно Федеральному закону от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в РФ»

3.2.5. наличие (локализация) производства медицинской технологии в Российской Федерации

3.3. научно обоснованные данные о сравнительных клинических и экономических преимуществах применения медицинской технологии

4. Обоснования заявленных данных:

4.1. эпидемиологические данные (при наличии): данные по заболеваемости, смертности, инвалидизации в отношении заболевания, синдрома или состояния, для диагностики, профилактики, лечения или реабилитации которых показана медицинская технология (представляются на основании результатов государственного статистического наблюдения, других официальных источников и эпидемиологических исследований)

распространенности заболевания)

4.2. клинические данные - полнотекстовые версии клинических исследований (статьи, отчеты) на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем и в табличной форме (указываются авторы, наименование, дизайн исследования, количество пациентов, включенных в исследование, период наблюдения, показание к применению медицинской технологии, которое изучалось в исследовании, критерии оценки эффективности (безопасности), медицинские технологии, с которыми сравнивалась заявляемая медицинская технология (при наличии): либо плацебо-контроль: либо отсутствие лечения, результаты исследования с указанием количественных данных, заключение, список литературы по схеме: автор, наименование исследования, выходные данные.

4.3. данные о клинико-экономических (фармакоэкономических) характеристиках медицинской технологии - полнотекстовые версии клинико-экономических исследований (статьи, отчеты) на русском языке или переведенные на русский язык, заверенные заявителем (указываются сведения об авторах, наименование исследования, ссылки на исследование, дизайн исследования (ретроспективное, проспективное, моделирование), вид анализа (минимизация затрат, затраты\эффективность, затраты\полезность, влияние на бюджет, затраты на дополнительный год качественной жизни), сведения о медицинских технологиях, которые использовались для сравнения с заявленной медицинской технологией, виды затрат, которые учитывались в исследовании, и количественные значения затрат в рублях, эффективность сравниваемых медицинских технологий (критерии оценки эффективности и количественные значения), результаты исследования, список литературы - автор, наименование исследования, выходные данные).

4.4. данные отчетов о результатах мониторинга безопасности медицинской технологии (в Российской Федерации и (или) за рубежом) (при наличии)

5. Данные, представленные заявителем в инициативном порядке

6. Общее количество представленных документов, л

Подпись заявителя _____ / _____ /

Дата

МП

<*> Заполнение всех пунктов заявки обязательно. При отсутствии сведений по соответствующему пункту указывается "сведения отсутствуют". Документы и материалы представляются на русском языке, в случае предоставления публикаций, документов и статей на иностранных языках дополнительно прилагается переведенное на русский язык резюме указанных материалов, заверенное заявителем.