



Передовая статья

Риски протоколов клинической апробации медицинских технологий: классификация и оценка на примере акушерско-гинекологических протоколов

Г.Н. Чистякова¹, Ю.А. Семенов², О.А. Мелкозерова^{1,2}, А.А. Михельсон¹

¹Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации, ул. Репина, д. 1, г. Екатеринбург, 620028, Россия

²Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Минздрава России, г. Екатеринбург, ул. Репина д. 3, 620028, Россия

АННОТАЦИЯ

Актуальность. Клиническая апробация — один из механизмов внедрения новых медицинских технологий в практическое здравоохранение, их включения в клинические рекомендации и далее в систему государственного финансирования.

Цель. Выделить и классифицировать риски, заложенные в протоколах клинической апробации, и предложить инструмент их оценки на этапе подготовки протокола.

Материалы и методы. Выполнено описательно-аналитическое исследование и контент-анализ. Рассмотрены три протокола 2022 года акушерско-гинекологического профиля, в реестре реализуемых протоколов Минздрава России (2015–2026). Риски сгруппированы по восьми направлениям, для каждого протокола построены схема рисков и взвешенный сводный индекс риска (0–30).

Результаты. Выделены методические, документационные, безопасностные, организационные, технологические, экономические, трансляционные и правовые риски. По разработанному индексу (0–30) риск выше у радиочастотного протокола (19) за счёт документационных расхождений и технологической зависимости, у реабилитационного и хирургического протоколов индекс составил 16 и 11. Все три протокола отнесены к умеренному риску. Общими для всех протоколов оказались технологическая зависимость и риск завышенных выводов. Предложен чек-лист минимизации рисков по каждому направлению.

Заключение. Протокол клинической апробации является источником управляемых рисков внедрения, значительная часть которых выявляется на уровне документа до получения результатов. Балльная оценка и чек-лист позволяют выявлять уязвимые места протокола заранее. Готовность протокола не равнозначна внедрению: в клинические рекомендации включается лишь 13,81 % прошедших апробацию методов, в среднем через 2–3 года.

КЛЮЧЕВЫЕ СЛОВА: клиническая апробация; протокол; риски внедрения; индекс риска; воспроизводимость; безопасность; оценка медицинских технологий

ДЛЯ ЦИТИРОВАНИЯ: Чистякова Г.Н., Семенов Ю.А., Мелкозерова О.А., Михельсон А.А. Риски протоколов клинической апробации медицинских технологий: классификация

и оценка на примере акушерско-гинекологических протоколов. *Вестник охраны материнства и младенчества*. 2026; 3(2): 10–19. <https://doi.org/10.69964/BMCC-2026-3-2-10-19>

ИСТОЧНИКИ ФИНАНСИРОВАНИЯ: авторы заявляют об отсутствии спонсорской поддержки при проведении исследования.

КОНФЛИКТ ИНТЕРЕСОВ: авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

КОРРЕСПОНДИРУЮЩИЙ АВТОР: Чистякова Гузель Нуховна — профессор, доктор медицинских наук, Заслуженный деятель науки РФ, Заместитель директора по НИР, руководитель отделения иммунологии, клинической микробиологии, патоморфологии и цитодиагностики,

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Адрес: ул. Репина, д. 1, г. Екатеринбург, 620028, Россия. Тел.: +7 (343) 371-08-78. E-mail: 7@niiomm.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0852-6766>

Получена: 12.05.2026. Принята к публикации: 15.06.2026
© Чистякова Г.Н., Семенов Ю.А., Мелкозерова О.А., Михельсон А.А., 2026

Editorial

Risks of clinical approbation protocols for medical technologies: classification and assessment based on obstetric and gynecological protocols

Guzel N. Chistyakova¹, Yuri A. Semenov², Oksana A. Melkozerova^{1,2}, Anna A. Mikhelson¹

¹Federal State Budgetary Institution "Ural Research Institute of Maternity and Child Care" of the Ministry of Health of the Russian Federation, Repina St., 1, Ekaterinburg, 620028, Russia

²Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of Russia, Repina St., 3, Ekaterinburg, 620028, Russia

ABSTRACT

Background. Clinical approbation is one of the mechanisms for introducing new medical technologies into practical healthcare, including them in clinical guidelines and, subsequently, in the public financing system.

Objective. To identify and classify the risks inherent in clinical approbation protocols and to propose a tool for their assessment at the protocol preparation stage.

Materials and Methods. A descriptive, analytical, and content analysis study was conducted. Three 2022 obstetric and gynecological protocols from the register of implemented protocols of the Russian Ministry of Health (2015–2026) were reviewed. Risks were grouped into eight areas, and a risk diagram and a weighted summary risk index (0–30) were constructed for each protocol.

Results. Methodological, documentary, safety, organizational, technological, economic, translational, and legal risks were identified. According to the developed index (0–30), the radiofrequency protocol (19) has a higher risk due to documentation discrepancies and technological dependence. The indices for the rehabilitation and surgical protocols were 16 and 11, respectively. All three protocols were classified as moderate risk. Technological dependence and the risk of overstating conclusions were common to all protocols. A risk mitigation checklist for each area is proposed.

Conclusion. The clinical trial protocol is a source of manageable implementation risks, a significant portion of which are identified at the document level before the results are obtained. The scoring and checklist allow for the early identification of protocol vulnerabilities. Protocol readiness is not the same as implementation: only 13.81% of tested methods are included in clinical guidelines, on average after 2–3 years.

KEYWORDS: clinical approbation; protocol; implementation risks; risk index; reproducibility; safety; health technology assessment

FOR CITATION: Chistyakova G.N., Semenov Yu.A., Melkozerova O.A., Mikhelson A.A. Risks of clinical approbation protocols for medical technologies: classification and assessment based on obstetric and gynecological protocols. *Bulletin of Maternity and Child Care*. 2026; 3(2): 10–19. <https://doi.org/10.69964/BMCC-2026-3-2-10-19> (In Russ).

FUNDING: The authors declare that no funding was received for this study.

CONFLICT OF INTEREST: The authors are not aware of any other potential conflict of interest relating to this manuscript.

CORRESPONDING AUTHOR: Guzel N. Chistyakova — Professor, Doctor of Medical Sciences, Deputy Director for Research, Head of the Department of Immunology, Clinical Microbiology, Pathomorphology and Cytodiagnostics of the Federal State Budgetary Institution “Research Institute of Maternity and Child Care” of the Ministry of Health of the Russian Federation. Address: st. Repina, 1, Ekaterinburg, 620028, Russia. Phone: +7 (343) 371-08-78. E-mail: 7@niomm.ru ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0852-6766>

Received: 12.05.2026. Accepted: 15.06.2026

© Chistyakova G.N., Semenov Yu.A., Melkozerova O.A., Mikhelson A.A., 2026

Введение

Клиническая апробация — один из механизмов внедрения новых медицинских технологий в практическое здравоохранение, их включения в клинические рекомендации и далее в систему государственного финансирования [1]. Масштаб значителен: реестр реализуемых протоколов ведётся Минздравом России по годам с 2015 по 2026 год [2], а годовое финансирование апробации превышает 4 млрд руб., составив в 2024 году около 5,5 млрд руб. [1]. При этом переход технологии в практику не гарантирован: по данным анализа протоколов 2019–2022 годов, в клинические рекомендации включено 46 инновационных методов из 333, то есть 13,81 %, в среднем через 2–3 года после завершения апробации [3]. Этот разрыв является одним из системных рисков.

Проблемы формирования и реализации протоколов описаны в литературе и связаны преимущественно с организационным сопровождением, а не с научным обоснованием методов [4, 5, 6]. Протоколы имеют выраженную профильную структуру: в 2024 году наибольшая доля пришлась на акушерство и гинекологию — 42,03 %, или 29 протоколов [7]. Такой профильный и организационный масштаб делает принципиально важным анализ уязвимых мест самих протокольных документов.

Риск протокола клинической апробации не совпадает с риском самого метода. Помимо клинических рисков вмешательства, протокол несёт собственные риски — методические, организационные, экономические и правовые, которые заложены в документе и выявляются при попытке перенести технологию в практику. Значительную их часть

можно увидеть на уровне создания протокола, до получения результатов, что делает раннее выявление рисков самостоятельной задачей. При этом протокол клинической апробации задает не только медицинскую технологию, но и способ ее проверки: целевую группу, критерии отбора, основной исход, порядок наблюдения, финансовый расчет и нормативную рамку. Ошибки на этом уровне способны повлиять не на клиническую эффективность метода как таковую, а на возможность корректно оценить и воспроизвести его в системе оказания медицинской помощи.

Вместе с тем риски обычно рассматриваются на уровне метода или результата, а не на уровне самого протокола, что оставляет открытым вопрос об инструменте их оценки.

Цель исследования

Выделить, классифицировать и оценить риски, заложенные в протоколах клинической апробации, на примере трёх протоколов акушерско-гинекологического профиля в контексте массива реализуемых протоколов, и предложить инструмент их ранней оценки и снижения.

Материалы и методы

Использован описательно-аналитический подход и контент-анализ. Детально рассмотрены три протокола клинической апробации 2022 года: комплексная программа реабилитации при хронической тазовой боли (ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России) [8], метод лечения пролапса стенок влагалища с использованием динамической квадрупольной радиочастоты (ФГБУ «Уральский НИИ ОММ» Минздрава России) [9] и лапароскопическая

гистерэктомия с маточным манипулятором с системой «кольпотрансиллюминации» (ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России) [10]. Эти протоколы рассматривались в контексте реестра реализуемых протоколов Минздрава России (2015–2026) [2] и опубликованных обобщений по профилям и включению методов в клинические рекомендации [3, 7].

Риски сгруппированы по восьми направлениям: методические, документационные, безопасностные, организационные, технологические, экономические, трансляционные и правовые. По каждому направлению для каждого протокола риск оценивался по трёхуровневой шкале: 0 — низкий (признак полностью отражён), 1 — умеренный (отражён частично), 2 — высокий (не отражён или присутствует расхождение). Каждому направлению присвоен вес от 1 до 3 по его значимости для внедрения: безопасностное и технологическое направления получили вес 3, методическое, организационное и экономическое — вес 2, документационное, трансляционное и правовое — вес 1. Сводный индекс риска рассчитывался как сумма произведений балла на вес по всем направлениям, принимал значения от 0 до 30 и интерпретировался как низкий (0–10), умеренный (11–20) или высокий (21–30). Индекс рассчитывался по формуле: $IP = \sum (B \times V)$, где B — балл риска по направлению, V — вес направления. Шкала и веса носят экспертный характер. Весовые коэффициенты заданы с учетом предполагаемого влияния каждого направления на возможность воспроизводимого и безопасного внедрения технологии. Максимальный вес присвоен направлениям, непосредственно влияющим на безопасность пациента и технологическую воспроизводимость метода. Средний вес присвоен параметрам, определяющим методическую, организационную и экономическую состоятельность протокола. Минимальный вес использован для направлений, которые преимущественно влияют на интерпретацию, документальную согласованность и нормативную корректность. Содержание протоколов сопоставлялось с действующими нормативными требованиями [11, 12, 13]. Протоколы сформированы в нормативной рамке 2022 года, оценка проводилась с учётом действующего приказа Минздрава России от 19.05.2023 № 245н [11]. Ограничения исследования: балльная шкала и веса направлений заданы экспертно по их значимости для внедрения, что является упрощением и требует апробации на большем массиве протоколов.

Результаты

Направления риска

1. Методические риски. Связаны с обоснованием выборки, выбором основного исхода, методом сравнения и статистическим планом. В реабилитационном и радиочастотном протоколах расчёт выборки не согласован с числом включаемых пациентов, что снижает прозрачность обоснования.

2. Документационные риски и риски согласованности. Внутренние расхождения между текстом и схемой дизайна (характеристика группы сравнения в хирургическом протоколе), ссылки на утратившие силу нормативные акты (приказы № 433н, № 200н) повышают вероятность ошибочной интерпретации.

3. Риски безопасности. Для немедикаментозного и физического методов перечень нежелательных явлений и порядок действий при них формализованы менее полно, чем для хирургического вмешательства, где осложнения регистрируются с пороговыми ориентирами.

4. Организационные риски и неполнота контура внедрения. Описана кратность визитов, однако порядок действий при нежелательном явлении, формальное завершение участия пациента и условия переноса метода в другую организацию описаны неполно во всех трёх протоколах.

5. Технологические риски и зависимость от оператора и оснащения. Результат зависит от квалификации специалистов и приверженности пациентки в реабилитационном протоколе, от воспроизводимости параметров воздействия и аппарата в радиочастотном, от хирургической техники и опыта бригады в хирургическом. Этот риск выражен во всех протоколах.

6. Экономические риски. Плановая стоимость не равна фактической [14]. В радиочастотном протоколе сводный итог приведён покомпонентно, сумма составляющих (медицинские услуги 96 040,00 руб., медицинские изделия 2 183,95 руб., лекарственный препарат 72,80 руб.) даёт 98 296,75 руб. на пациентку и около 30 177,10 тыс. руб. на 307 пациенток. Барьером внедрения остаётся технологическая зависимость от аппарата. Наиболее ресурсоёмким хирургический протокол — 136 876,8 тыс. руб.

7. Риски трансляции и завышенных выводов. Протокол не позволяет оценить фактическую эффективность, реальную стоимость и устойчивость результата, поэтому формулировки о клинко-экономической эффективности правомерны лишь как цель апробации, а не как результат. Сюда же относятся

системный разрыв между апробацией и включением в клинические рекомендации [3].

8. Правовые и статусные риски. Смещение клинической апробации с клиническим исследованием лекарственного средства и опора на устаревшие нормативные документы. Клиническая апробация имеет самостоятельный статус по статье 36.1 № 323-ФЗ [15] и регулируется приказом № 245н [11], тогда как национальные правила надлежащей клинической практики (приказ № 200н) отменены приказом № 274н [13].

Сводная оценка рисков по направлениям и протоколам приведена в таблице 1.

Наибольший взвешенный индекс получил радиочастотный протокол — 19 из 30, что соответствует верхней части умеренного диапазона. Его риск определяется документационными расхождениями и технологической зависимостью от аппарата при умеренном экономическом риске. Реабилитационный протокол получил 16, хирургический — 11, последний наиболее проработан методически и экономически. Все три протокола отнесены к умеренному риску, ни один не достиг высокого диапазона. Общими для протоколов остаются технологическая зависимость (направление 5) и риск завышенных выводов (направление 7). Способы минимизации рисков по направлениям приведены в таблице 2.

Обсуждение

Полученная классификация разделяет риск протокола и риск метода. Часть рисков относится не к вмешательству, а к качеству документа: согласованность текста и схемы, обоснование выборки, полнота контура внедрения и корректность нормативных ссылок. Эти риски выявляются при чтении протокола, до получения результатов, и поэтому подаются ранней диагностике и минимизации, что позволяет увидеть уязвимые места заранее, а не после завершения апробации.

Сводный индекс дополняет качественную схему и делает сопоставление протоколов наглядным. Предложенный индекс не следует рассматривать как основание для административного решения о принятии или отклонении протокола. Его значение заключается в предварительном выявлении зон, требующих уточнения до начала апробации. В этом смысле балльная оценка выполняет функцию навигационного инструмента для разработчика и эксперта, позволяя отделить устранимые дефекты документа от клинических ограничений самой технологии. В рассмотренном массиве более высокий индекс радиочастотного протокола определялся не качеством метода, а документационными и экономическими рисками и технологической зависимостью, то есть параметрами, устранимыми на этапе подготовки документа.

Таблица 1. Перечень рисков и взвешенный сводный индекс риска протоколов (балл по направлению: 0 — низкий, 1 — умеренный, 2 — высокий)

Table 1. List of risks and weighted composite risk index of protocols (per-domain score: 0 — low, 1 — moderate, 2 — high)

Направление риска	Вес	2022-21-7	2022-52-7	2022-53-1
1. Методические	2	1	1	0
2. Документационные и согласованности	1	1	2	1
3. Безопасности	3	1	1	0
4. Организационные, контур внедрения	2	1	1	1
5. Технологические, оператор-зависимость	3	2	2	2
6. Экономические	2	0	1	0
7. Трансляции и завышенных выводов	1	1	1	1
8. Правовые и статусные	1	1	1	1
Взвешенный индекс риска (0–30)	—	16	19	11
Категория риска	—	умеренный	умеренный	умеренный

Примечание. Вес — значимость направления для внедрения (1–3). Взвешенный индекс риска равен сумме произведений балла на вес по восьми направлениям (максимум 30): низкий 0–10, умеренный 11–20, высокий 21–30.

Таблица 2. Чек-лист минимизации рисков протокола клинической апробации
Table 2. Checklist for minimizing risks of a clinical approbation protocol

Направление	Признак повышенного риска	Способ минимизации при подготовке протокола
Методические	Расчёт выборки не согласован с числом включаемых пациентов	Привести расчёт мощности в соответствие с планом включения, единая формулировка числа пациентов
Документационные	Расхождения текста и схемы, ссылки на утратившие силу акты	Сверить текст и схему, актуализировать нормативные ссылки (приказ № 245н), исключить редакционные противоречия
Безопасности	Неполный перечень нежелательных явлений для немедикаментозных методов	Задать перечень нежелательных явлений и порядок действий при них независимо от типа вмешательства
Организационные	Неполный контур: нет порядка действий при нежелательных явлениях, завершения участия, условий переноса	Описать маршрут целиком: направление, отбор, исполнители, кадры, фиксация, контроль, действия при нежелательных явлениях, выход, перенос метода
Технологические	Зависимость результата от оператора, оснащения и приверженности	Задать параметры воспроизводимости вмешательства, требования к оснащению и квалификации, контроль приверженности в группе сравнения
Экономические	Смещение плановой и фактической стоимости, неясный сводный итог	Разделять плановую и фактическую стоимость, приводить сводный итог и структуру затрат, отмечать технологическую зависимость
Трансляции	Формулировки, завышающие выводы о доказанной эффективности	Разграничивать заявленную цель и установленный результат, не подавать клинико-экономическую эффективность как достигнутую
Правовые	Смещение апробации и клинического исследования, устаревшая рамка	Опираться на статью 36.1 и приказ № 245н, разграничивать апробацию и клиническое исследование лекарственного средства

Чек-лист минимизации привязывает каждое направление к конкретному действию и может использоваться при разработке и экспертизе протоколов.

Важно, что снижение рисков протокола не гарантирует внедрение технологии. Сохраняется системный разрыв между апробацией и практикой, отражённый в доле включения методов в клинические рекомендации и в сроке включения [3]. Поэтому управление рисками протокола следует рассматривать как необходимое, но не достаточное условие внедрения, дополняемое анализом итоговых отчётов и мониторингом.

Заключение

В проведенном анализе на примере трех протоколов акушерско-гинекологической практики предложена организационно-методическая оценка рисков клинической апробации. Все протоколы отнесены к умеренному уровню риска. Наиболее устойчивыми

проблемными зонами оказались технологическая зависимость и риск подмены цели апробации выводом о доказанной эффективности метода.

Разработанный чек-лист может использоваться при подготовке и предварительной экспертизе протоколов для уточнения расчета выборки, согласования текста и схемы, описания безопасности, маршрута пациента, условий воспроизводимости технологии и структуры затрат. Предложенный индекс не заменяет экспертную оценку и анализ итоговых отчетов, однако позволяет заранее выделить направления, требующие доработки до начала или в ходе реализации клинической апробации.

Оценка протокольных рисков должна рассматриваться как один из этапов подготовки технологии к внедрению. Окончательное решение о ее практическом применении требует сопоставления протокольной готовности с клиническими результатами, реальными затратами и данными последующего мониторинга.

ДЕКЛАРАЦИЯ О НАЛИЧИИ ДАННЫХ: данные, подтверждающие выводы настоящего исследования, можно получить у контактного автора по обоснованному запросу. Данные и статистические методы, представленные в статье, прошли статистическое рецензирование.

СООТВЕТСТВИЕ ПРИНЦИПАМ ЭТИКИ: исследование представляет анализ протоколов клинической апробации и нормативных документов, не предполагает вмешательства в отношении пациентов и использования персональных данных, в связи с чем одобрение этического комитета не требуется.

ВКЛАД АВТОРОВ:

Г.Н. Чистякова — концепция и дизайн исследования, сбор и анализ материала, интерпретация результатов, написание и редактирование текста, утверждение окончательного варианта рукописи.

Ю.А. Семенов — научное руководство, формирование общей концепции исследования, критический пересмотр содержания рукописи, утверждение окончательного варианта рукописи.

О.А. Мелкозерова — методологическое сопровождение исследования, анализ организационно-клинических аспектов протоколов клинической апробации, критическое редактирование текста, утверждение окончательного варианта рукописи.

А.А. Михельсон — экспертная оценка акушерско-гинекологического содержания протоколов, интерпретация клинических аспектов внедрения медицинских технологий, редактирование текста, утверждение окончательного варианта рукописи.

DATA AVAILABILITY STATEMENT: Data supporting the findings of this study are available from the corresponding author upon reasonable request. The data and statistical methods presented in the study have been statistically reviewed by the journal editor, a certified biostatistician.

COMPLIANCE WITH ETHICAL STANDARDS

The study is an analysis of clinical approbation protocols and regulatory documents. It does not involve interventions in patients or the use of personal data, and therefore approval by an ethics committee was not required.

AUTHOR CONTRIBUTIONS:

Guzel N. Chistyakova — study concept and design, collection and analysis of material, interpretation of results, writing and editing of the manuscript, approval of the final version of the manuscript.

Yuri A. Semenov — scientific supervision, development of the general study concept, critical revision of the manuscript content, approval of the final version of the manuscript.

Oksana A. Melkozerova — methodological support of the study, analysis of organizational and clinical aspects of clinical approbation protocols, critical editing of the manuscript, approval of the final version of the manuscript.

Anna A. Mikhelson — expert assessment of the obstetric and gynecological content of the protocols, interpretation of clinical aspects of medical technology implementation, manuscript editing, approval of the final version of the manuscript.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ / REFERENCES

1. Клиническая апробация: материалы Центра экспертизы и контроля качества медицинской помощи Минздрава России [Электронный ресурс]. URL: <https://rosmedex.ru/approbation> (дата обращения: 10.05.2026). [Clinical approbation: materials of the Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of Russia. (In Russ.)]
2. Реализуемые протоколы клинической апробации : официальный сайт Министерства здравоохранения Российской Федерации [Электронный ресурс]. URL: <https://minzdrav.gov.ru/poleznye-resursy/protokol-y-klinicheskoy-aprobatsii> (дата обращения: 10.05.2026). [Implemented clinical approbation protocols: official website of the Ministry of Health of the Russian Federation. (In Russ.)]
3. Габриелян А.Р., Александрова О.Ю., Михайлов И.А. Результаты анализа включения инновационных технологий в рамках клинической апробации в клинические рекомендации. Ремедиум. 2025;29(1):10–13. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2025-29-1-10-13> [Gabrielyan A.R., Aleksandrova O.Yu., Mikhaylov I.A. Rezul'taty analiza vklyucheniya innovatsionnykh tekhnologiy v ramkakh klinicheskoy aprobatsii v klinicheskie rekomendatsii. Remedium. 2025;29(1):10–13. <https://doi.org/10.32687/1561-5936-2025-29-1-10-13> (In Russ.)]
4. Омеляновский В.В., Лукьянцева Д.В., Алексеева Т.И., Воропаева Ю.В., Томилина Т.А., Терян Р.А., Гаджиева А.О. Клиническая апробация сегодня: анализ текущих проблем и пути их решения. Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология. 2023;16 (1):60–69. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.168> [Omel'yanovskiy V.V., Luk'yantseva D.V., Alekseeva T.I., et al. Klinicheskaya aprobatsiya segodnya: analiz tekushchikh problem i puti ikh resheniya. Farmakoekonomika. Sovremennaya farmakoekonomika i farmakoepidemiologiya. 2023;16(1):60–69. <https://doi.org/10.17749/2070-4909/farmakoekonomika.2022.168> (In Russ.)]
5. Стародубов В.И., Кадыров Ф.Н., Перхов В.И., Обухова О.В. Оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации. Менеджер здравоохранения. 2015;9: 63–76. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/>

- [okazanie-meditsinskoy-pomoschi-v-ramkah-klinicheskoy-aprobatsii/viewer](#) (дата обращения: 10.05.2026 г.) [Starodubov V.I., Kadyrov F.N., Perkhov V.I., Obukhova O.V. Okazanie meditsinskoy pomoshchi v ramkakh klinicheskoy aprobatsii. Menedzher zdavookhraneniya. 2015;(9):63-76. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/okazanie-meditsinskoy-pomoschi-v-ramkah-klinicheskoy-aprobatsii/viewer> (10.05.2026 г.) (In Russ.)]
6. Стародубов В.И., Перхов В.И., Кадыров Ф.Н., Янкевич Д.С. Проблемы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации. Комплексные проблемы сердечно-сосудистых заболеваний. 2016;(1):26-30. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2016-1-26-30> [Starodubov V.I., Perkhov V.I., Kadyrov F.N., Yankevich D.S. Problemy okazaniya meditsinskoy pomoshchi v ramkakh klinicheskoy aprobatsii. Kompleksnyye problemy serdechno-sosudistyykh zabolevaniy. 2016;(1):26-30. <https://doi.org/10.17802/2306-1278-2016-1-26-30> (In Russ.)]
 7. Габриелян А.Р., Александрова О.Ю., Михайлов И.А. Анализ разработанных инновационных технологий в рамках клинической апробации по профилям медицинской помощи. Бюллетень Национального НИИ общественного здоровья имени Н.А. Семашко. 2025; 1:64-69. <https://doi.org/10.69541/NRIPH.2025.01.010> [Gabrielyan A.R., Aleksandrova O.Yu., Mikhaylov I.A. Analiz razrabotannykh innovatsionnykh tekhnologiy v ramkakh klinicheskoy aprobatsii po profilyam meditsinskoy pomoshchi. Byulleten' Natsional'nogo NII obshchestvennogo zdorov'ya imeni N.A. Semashko. 2025;(1):64-69. <https://doi.org/10.69541/NRIPH.2025.01.010> (In Russ.)]
 8. Протокол клинической апробации метода комплексной программы реабилитации при хронической тазовой боли у женщин позднего репродуктивного и перименопаузального возраста для консервативного немедикаментозного лечения по сравнению с использованием комплекса упражнений, предложенного Кегелем (рег. материал 2022-21-7) / ФГБУ «НМИЦ РК» Минздрава России. Москва, 2022. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/059/720/original/2022-21-7.pdf?1653472556> (дата обращения: 08.05.2026). [Clinical approbation protocol of the comprehensive rehabilitation program for chronic pelvic pain in women of late reproductive and perimenopausal age for conservative non-drug treatment compared with Kegel exercises (registration material 2022-21-7). National Medical Research Center for Rehabilitation and Balneology of the Ministry of Health of Russia. Moscow, 2022. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/059/720/original/2022-21-7.pdf?1653472556> (08.05.2026) (In Russ.)]
 9. Протокол клинической апробации метода «Использование малоинвазивного комбинированного метода лечения пролапса передней и/или задней стенки влагалища I-II стадии (N81.1, N81.6) у женщин репродуктивного возраста с использованием динамической квадрупольной радиочастоты по сравнению с пациентами, получившими стандартную консервативную терапию» (рег. материал 2022-52-7). ФГБУ «Уральский НИИ ОММ» Минздрава России. Екатеринбург, 2022. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/059/730/original/2022-52-7.pdf?1653472564> (дата обращения: 10.05.2026). [Clinical approbation protocol of the method for treatment of anterior and/or posterior vaginal wall prolapse stage I-II using dynamic quadrupolar radiofrequency (registration material 2022-52-7) / Ural Research Institute for Maternal and Child Care of the Ministry of Health of Russia. Yekaterinburg, 2022. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/059/730/original/2022-52-7.pdf?1653472564> (10.05.2026). (In Russ.)]
 10. Протокол клинической апробации метода лапароскопической гистерэктомии с использованием маточного манипулятора с системой «кольпотранслюминации» (рег. материал 2022-53-1). ФГБУ «НМИЦ АГП им. В. И. Кулакова» Минздрава России. Москва, 2022. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/059/727/original/2022-53-1.pdf?1653472564> (дата обращения: 10.05.2026). [Clinical approbation protocol of the method of laparoscopic hysterectomy using a uterine manipulator with a colpotransillumination system (registration material 2022-53-1) / National Medical Research Center for Obstetrics, Gynecology and Perinatology named after V. I. Kulakov of the Ministry of Health of Russia. Moscow, 2022. URL: <https://static-0.minzdrav.gov.ru/system/attachments/attaches/000/059/727/original/2022-53-1.pdf?1653472564> (10.05.2026) (In Russ.)]
 11. Об утверждении Положения об организации клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации: типовой формы протокола клинической апробации. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19.05.2023 № 245н (вступил в силу 01.09.2023). URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306140013> (дата обращения: 10.05.2026). [On approval of the Regulation on the organization of clinical approbation and the standard form of a clinical approbation protocol: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 245n of 19.05.2023. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202306140013> (10.05.2026). (In Russ.)]
 12. Об утверждении методических рекомендаций по расчёту финансовых затрат на оказание медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.08.2015 № 556. URL: <https://rosmedex.ru/approbation> (дата обращения: 10.05.2026). [On approval of methodological recommendations for calculating financial costs for each clinical approbation protocol: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 556 of 13.08.2015. URL: <https://rosmedex.ru/approbation> (10.05.2026). (In Russ.)]
 13. О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики»: приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.05.2024 № 274н. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202407040010> (дата обращения: 10.05.2026). [On repeal of Order No. 200n of 1 April 2016 on the Rules of Good Clinical Practice: Order of the Ministry of Health of the Russian Federation No. 274n of 29.05.2024. URL: <http://publication.pravo.gov.ru/document/0001202407040010> (дата обращения: 10.05.2026). (In Russ.)]
 14. Шифрин Ю.А., Тузова Е.А., Махрова А.А., Шутова А.Д., Блинов Д.С., Карачунский А.И. Стоимость терапии острого лимфобластного лейкоза у детей с применением комбинированной химио- и иммунотерапии: сравнение расчетных и реальных значений. Acta medica Eurasica. 2024;1:38-49. <https://doi.org/10.47026/2413-4864-2024-1-38-49>. [Shifrin Yu.A., Tuzova E.A., Makhrova A.A., Shutova A.D., Blinov D.S., Karachunskiy A.I. Stoimost' terapii ostrogo limfoblastnogo leykoza u detey s primeneniem kombinirovannoy khimio- i immunoterapii: sravnenie raschetnykh i real'nykh znacheniy. Acta Medica Eurasica. 2024;(1). <https://doi.org/10.47026/2413-4864-2024-1-38-49> (In Russ.)]
 15. Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации : Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ: ст. 36.1 (в действующей редакции). URL: <http://pravo.gov.ru> (дата обращения: 10.06.2026). [On the Fundamentals of Protecting the Health of Citizens in the Russian Federation: Federal Law No. 323-FZ of 21.11.2011, Art. 36.1. URL: <http://pravo.gov.ru> (10.06.2026) (In Russ.)]

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ / INFORMATION ABOUT THE AUTHORS:

Чистякова Гузель Нуховна — доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный деятель науки РФ, руководитель научного отдела микробиологии, иммунологии, патоморфологии и цитодиагностики Федерального государственного бюджетного учреждения «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации

E-mail: 7@niiomm.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0852-6766>

Адрес: ул. Репина, д. 1, г. Екатеринбург, 620028, Россия

Телефон: +7 (343) 371-08-78

Guzel N. Chistyakova — Professor, Doctor of Medical Sciences, Deputy Director for Research, Head of the Department of Immunology, Clinical Microbiology, Pathomorphology and Cytodiagnostics, Federal State Budgetary Institution "Ural Research Institute of Maternity and Child Care" of the Ministry of Health of Russian Federation

E-mail: 7@niiomm.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0852-6766>

Address: st. Repina, 1, Ekaterinburg, 620028, Russia

Phone: +7 (343) 371-08-78

Семенов Юрий Алексеевич — доктор медицинских наук, профессор, Заслуженный врач Российской Федерации, ректор Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

E-mail: u-sirius@mail.ru, usma@usma.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3268-7981>

Адрес: ул. Репина, д. 3, г. Екатеринбург, 620028, Россия

Телефон: + 7 (343) 214-86-52

Yuri A. Semenov — Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Honored Doctor of the Russian Federation, Rector of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation

E-mail: u-sirius@mail.ru, usma@usma.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-3268-7981>

Address: st. Repina, 3, Ekaterinburg, 620028, Russia

Phone: + 7 (343) 214-86-52

Мелкозерова Оксана Александровна — доктор медицинских наук, профессор, заместитель директора по научной работе Федерального государственного бюджетного учреждения «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации; проректор по научно-исследовательской и инновационной деятельности Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Уральский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

E-mail: melkozerova_oa@usma.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4090-0578>

Адрес: ул. Репина, д. 3, г. Екатеринбург, 620028, Россия

Тел.: +7 (343) 214-86-50, +7 (343) 214-86-67

Oksana A. Melkozerova — Doctor of Medical Sciences, Professor, Deputy of Director for Science, Federal State Budgetary Institution "Ural Research Institute of Maternity and Child Care" of the Ministry of Health of Russian Federation; Vice-Rector for Research and Innovation of the Federal State Budgetary Educational Institution of Higher Education "Ural State Medical University" of the Ministry of Health of the Russian Federation

E-mail: melkozerova_oa@usma.ru

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4090-0578>

Address: st. Repina, 3, Ekaterinburg, 620028, Russia

Phone: +7 (343) 214-86-50, +7 (343) 214-86-67

Михельсон Анна Алексеевна — доктор медицинских наук, доцент, руководитель отделения сохранения репродуктивной функции заведующая отделением гинекологии Федерального государственного бюджетного учреждения «Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества» Министерства здравоохранения Российской Федерации
E-mail: ann_lukach@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1709-6187>
Адрес: ул. Репина, д. 1, г. Екатеринбург, 620028, Россия
Телефон: +7 (343) 371-24-27

Anna A. Mikhelson — Doctor of Medical Sciences, Associate Professor, Head of the Department for Preservation of Reproductive Function, Head of the Gynecology Department of the Federal State Budgetary Institution "Ural Research Institute of Maternity and Child Care" of the Ministry of Health of Russian Federation
E-mail: ann_lukach@list.ru
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-1709-6187>
Address: st. Repina, 1, Ekaterinburg, 620028, Russia
Phone: +7 (343) 371-24-27