

2016-12-31

Одобрено ЭК
01.04.2016

ОМЛОЛОШД

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Адрес места нахождения организации	249036, Калужская область, г. Обнинск, ул. Королева, д.4
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. (484)399-30-25, 394-43-06, факс: (495)956-14-40, (484)399-30-52; E-mail: mrrc@mrrc.obninsk.ru ; poluaktova@mrrc.obninsk.ru ; (484)399-32-91, факс : (484)399-32-91,
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод диагностики и мониторинг лечения септических состояний у онкологических больных с использованием пресепсина на этапах комбинированного лечения»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 г. – 15 пациентов; 2017 г. – 15 пациентов; Итого: 30 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации – на 11 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода– на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» – на 1л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
чл.-корр. РАН, профессор



А.Д. Каприн

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № 31
Дата 29.02.2016г.

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

«Метод диагностики и мониторинга лечения септических состояний у онкологических больных с использованием пресепсина на этапах комбинированного лечения».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода.

Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации.

239031, Российская Федерация, Калужская область, г. Обнинск, ул. Маршала Жукова, д. 10.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол внедряемого в клиническую практику метода.

Каприн Андрей Дмитриевич, Генеральный директор ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Галкин Всеволод Николаевич, директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Иванов Сергей Анатольевич, заместитель директора по научной и лечебной работе МРНЦ им. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В основе метода диагностики и мониторинга лечения септических состояний у онкологических больных лежит определение пресепсина в крови пациентов. Пресепсин (ПСП) по данным зарубежной литературы на современном этапе является самым ранним предиктором септических состояний, вызываемых грамположительными, грамотрицательными и грибковыми инфекциями. Он образуется макрофагами при фагоцитозе и появляется в крови, опережая манифестацию известными на сегодняшний день маркерами воспаления, как с-реактивный белок, прокальцитонин, на несколько дней и быстро повышается в ответ на усиление их тяжести, а также в течение нескольких часов от начала антибиотикотерапии отражает её эффективность. Период полураспада ПСП не превышает часа, что является очень важным критерием в выборе анализа для мониторинга клинических событий и терапии. Метод определения ПСП сочетает в себе передовые технологии иммунохемилюминесценции и магнитной сепарации, обеспечивает получение количественного результата в течение 15 минут.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты.

Несмотря на достижения современной медицины в борьбе с инфекциями, сепсис по-прежнему остается одной из наиболее сложных и недостаточно изученных общемедицинских проблем. Это связано с противоречивостью представлений о его патогенезе, сложностями диагностики и отсутствием однозначных лабораторных критериев тяжести септического процесса, недостаточной эффективностью современной диагностики.

По оценке ведущих специалистов, летальность при сепсисе приближается к уровню 45%. В развитых странах Европы и США не менее 30% всех случаев диагностированного сепсиса неизбежно заканчиваются летальным исходом. Надежды на снижение беспрецедентно высокой летальности пациентов с диагностированным сепсисом, прежде всего, могут быть связаны с возможностями совершенствования существующих методов ранней диагностики сепсиса. При надежной ранней диагностике также наиболее эффективно могут быть использованы и современные медицинские технологии лечения, основанные на принципах опережающей и интенсивной терапии с применением как этиологических, так и патогенетических подходов и лекарственных средств. Проблема септических осложнений у онкологических больных крайне остра. Использование лучевой терапии, химиотерапии, их сочетанного варианта, проведение сложных и объемных операций включающих в себя одновременное удаление нескольких опухолей, проведение реконструктивных пластических операций влечет за собой иммунные нарушения, что играет ключевую роль в патогенезе сепсиса. Среди различных форм сепсиса особое внимания заслуживает диагностика хронического сепсиса, что у онкологических больных встречается нередко и зачастую остается незамеченным. Поскольку ПСП – это дериват фагоцитоза, его определение весьма перспективно не только для диагностики и мониторинга сепсиса, но и для выявления факторов, влияющих на фагоцитоз при различных патологиях, при использовании различных видов терапии, в том числе лучевой, химиотерапии, клеточной терапии, антибиотикотерапии, и в оценке ее эффективности у онкологических больных. При воспалительных процессах, не связанных с фагоцитозом, ПСП не повышается. Себестоимость анализа ниже, чем определение прокальцитонина, который до недавнего времени являлся единственным объективным предиктором сепсиса.

6. Новизна метода и (или) отличие его от известных аналогичных методов.

Известно несколько предикторов септических состояний: с-реактивный белок, sTREM – растворимая форма триггерного рецептора, эндотоксин грамотрицательных бактерий, прокальцитонин и т.д. Каждому из них отводится определенная роль. Однако одни из них менее специфичны, другие – технологически сложны в методическом плане, что удлиняет время и усложняет процесс диагностики, относит их к дорогостоящим методам. ПСП самый ранний из самых мобильных предикторов септических состояний, его определение на анализаторе в автоматическом режиме на сегодняшний день является самым быстрым количественным методом по времени выполнения анализа. В основе принципа метода лежит определение хемилюминесценции, которая излучается в результате ферментативной реакции между хемилюминесцентным субстратом и разделенными в магнитном поле магнитными частицами, покрытыми антителами с люминесцентной меткой. Получение точных результатов за 15 минут облегчает принятие быстрых клинических решений и своевременное оказание адекватной терапии.

7. Краткое описание и частота известных и потенциальных рисков применения метода для пациентов, если таковые имеются, и прогнозируемых осложнений.

Известные и потенциальные риски применения данного метода диагностики не имеются. В ноябре 2014 года Федерацией Лабораторной Медицины и Министерством здравоохранения РФ утверждены «Рекомендации по применению измерений пресепсина».

8. Ссылки на литературные источники публикаций результатов научных исследований внедряемого метода в рецензируемых научных журналах и изданиях, в том числе в зарубежных журналах (названия журналов (изданий), их импакт-фактор)

1. Eirini Kostakou, Nicolleta Rovina, Magdalini Kyriakopoulou, Nikolaos G. Koulouris, Antonia Koutsoukou MD. Critically ill cancer patient in intensive care unit: Issues that arise // Journal of Critical Care. 2014. PII: S0883-9441(14)00145-2. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 2,6.

2. Ikeda T., Ono S., Ueno T., Tanaka H., Suda S. Changes in procalcitonin and presepsin before and after immunoglobulin administration in septic patients //J. Critical Care. 2015. №19(Suppl 1). – P62 (doi: 10.1186/cc14142). Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 2,6.

3. Yasuyuki Arai, Kiyomi Mizugishi, Kazuhiko Nonomura, Katsuki Naitoh, Akifumi Takaori-Kondo, Kouhei Yamashita. Phagocytosis by human monocytes is required for the secretion of

presepsin //Journal of Infection and Chemotherapy. 2015. Available online 6 May. P. 4. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 1,5.

4. Ko H.F.*, Tsui S.S., Tse Johnson W.K, Kwong W.Y., Chan O.Y., Gordon C.K. Wong Improving the emergency department management of post-chemotherapy sepsis in haematological malignancy patients //Hong. Kong. Med. J. 2015. №21. P.10-5. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 0,21.

5. Penack Olaf, Becker Carolin, Buchheidt Dieter, Christopeit Maximilian, Kiehl Michael, von Lilienfeld-Toal Marie, Hentrich Marcus, Reinwald Marc ns Salwender, Enrico Schalk, Martin Schmidt-Hieber, Thomas Weber, Helmut Ostermann Management of sepsis in neutropenic patients //Ann Hematol. 2014. № 93. P.1083–1095. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 1,48.

6. Weinkove Robert, Bailey Michael, Bellomo Rinaldo, Saxena Manoj K., Tam Constantine S., Pilcher David V., Beasley Richard, Young Paul. J. Association between early peak temperature and mortality in neutropenic sepsis //Ann Hematol. 2015. Volume 94, № 5. P. 857-864. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 1,48.

7. Макарова П.М., Галстян Г.М., Кречетова А.А., Гаранжа Т.А., Тихомиров Д.С., Паровичникова Е.Н. Диагностическое и прогностическое значение пресепсина при септическом шоке у онкогематологических больных в состоянии агранулоцитоза //Материалы МНОАР: Тезисы доклада. 2014. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – нет.

8. Полуэктова М.В., Головчак Д.Б., Бердов Б.А., Глебова С.Е., Чиркова Т.В, Воробьева О.А. Опыт определения пресепсина у больных с онкопатологией //Лаборатория. №2. 2015. С.49. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – нет.

9. Попов Д.А., Плющ М.Г., Овсенко С.Т., Абрамян М.В., Подщеколдина О.О., Ярустовский М.Б. Мониторинг уровня SCD14-ST (пресепсина) в периоперационном периоде у кардиохирургических больных // Анестезиология и реаниматология. 2013. №3. С.30-35. Импакт-фактор РИНЦ (ИФ) – 0,317.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Не имеются.

III. Цели и задачи

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации метода.

Цель: внедрение эффективной методики ранней диагностики сепсиса у онкологических больных.

Задачи:

1. Мониторинг уровня пресепсина у онкологических больных до и в послеоперационном периоде.
2. Мониторинг уровня пресепсина у онкологических больных до и после лучевой терапии, химиотерапии.
3. Оценить риски развития септических состояний у онкологических больных.
4. Оценить эффективность проводимой антибиотикотерапии при септических состояниях у онкологических больных.
5. Подготовка клинических рекомендаций и протокола для применения метода в медицинских учреждениях Российской Федерации.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии разработки метода данных, включая доказательства его безопасности.

В МРНЦ им. А.Ф. Цыба проведен анализ пресепсина у 18 больных с различной локализацией опухолевого процесса в послеоперационном периоде. Предварительные результаты показали, что у больных после хирургического лечения в случае осложненного течения (разлитой перитонит, кишечная непроходимость, сепсис) уровень пресепсина возрастал в 8-9 раз по сравнению с референтными значениями. Высокие значения ПСП позволяют в ранние сроки диагностировать и прогнозировать у пациента развитие

системного воспалительного ответа инфекционного генеза, своевременно назначить адекватную антибиотикотерапию и мониторировать ее эффективность. Проведенная работа диктует важность продолжения определения ПСП у больных с онкопатологией.

Данный метод диагностики совершенно безопасен для пациента. В ноябре 2014 года Федерацией Лабораторной Медицины и Министерством здравоохранения РФ утверждены «Рекомендации по применению измерений пресепсина».

12. Описание дизайна клинической апробации:

12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

Метод диагностики и мониторинга лечения септических состояний у онкологических больных с использованием пресепсина на этапах комбинированного лечения заключается в проведении лабораторного комплекса, включающего в себя: расширенный гематологический анализ крови, бактериологический и биохимический анализ крови.

12.2. Описание дизайна клинической апробации с графической схемой (этапы и процедуры, а также сроки и условия их проведения, иное).

Процедуры	этапы	До начала лечения	После лечения
1. Забор крови из вены		да	да
2. Определение пресепсина		да	да
3. Развернутый анализ крови		да	да
4. Микроскопия мазка крови		да	да
5. Скорость оседания эритроцитов		да	да
6. Определение с-реактивного белка		да	да
7. Определение КОС		да	да
8. Определение флоры и чувствительности к антибиотикам		да	да
9. Анализ крови на стерильность		да	да
10. Определение прокальцитонина		да	да
11. Определение средних молекул		да	да

В случае возникновения септических осложнений, лабораторный мониторинг будет проводиться не реже пяти раз.

Основная графическая схема апробации метода

Взятие крови



2016 год – 15 человек



2017 год – 15 человек



В случае возникновения септических осложнений, лабораторный мониторинг будет проводиться не реже пяти раз за этап лечения.

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Метод диагностики и мониторинга лечения септических состояний у онкологических больных с использованием пресепсина на этапах комбинированного лечения заключается в проведении лабораторного комплекса, включающего в себя: расширенный гематологический анализ крови, бактериологический и биохимический анализ крови. Забор крови осуществляется стандартным способом при соблюдении правил подготовки пациентов к сдаче крови на анализ. Этап пробоподготовки длится в среднем 20 минут. Определение пресепсина осуществляется в цельной крови при помощи экспресс-анализатора. В основе принципа определения пресепсина лежат новые технологии: технология иммунохемотропии и магнитной сепарации. Получение количественного результата осуществляется в течение 15 минут. Наряду с этим проводится развернутый анализ крови, включая мазок крови (лейкоцитарная формула), определение скорости оседания эритроцитов; биохимический, включающий себя определение кислотно-основного состояния, с-реактивного белка, прокальцитонина, средних молекул; бактериологический, включающий анализ на флору и чувствительность к антибиотикам, биоматериал на стерильность. Количество определений диктуется этапом лечения и наличием инфекционных осложнений.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациентов в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации, включая период последующего наблюдения, если таковой предусмотрен.

Ожидаемая продолжительность участия больных в клинической апробации определяется от начала любого этапа комбинированного лечения и по его окончании. Периоды клинической апробации разделяются на собственно наблюдение до и по окончании терапии и в случае осложненного течения лечебного процесса динамическое наблюдение до выздоровления или летального исхода.

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской

документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего протокола клинической апробации.

См. «Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода».

V. Отбор и исключение пациентов, которым оказывается медицинская помощь в рамках клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- а) лабораторные критерии (лейкоцитоз, лейкопения, гипергликемия, нейтропения, агранулоцитоз тромбоцитопения, тромбоцитоз и др.)
- б) гипертермия
- в) гипотермия
- в) пациенты, имеющие «острый живот» и другие послеоперационные осложнения.
- г) нарушение сознания

14. Критерии не включения пациентов.

Пациенты, не нуждающиеся в динамическом наблюдении (стабильная гемодинамика и др.).

15. Критерии исключения пациентов из клинической апробации (т.е. основания прекращения применения апробируемого метода).

- а) летальный исход
- б) выздоровление

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации. Форма: стационарная.
Условия: плановая.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Наименование	Количество услуг	
	мин	макс
Койко-день с питанием	5	5
Осмотр специалиста	2	5
Консультация врача, научного сотрудника	1	5
Консультация врача, научного сотрудника (без степени)	2	5
Взятие крови из периферической вены	2	5
Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	5
Исследование скорости оседания эритроцитов	2	5
Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы)	2	5
Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов	2	5
Биохимия крови общетерапевтическая	2	5
A09.05.009 Определение концентрации С-реактивного белка в сыворотке крови	2	5
Исследование средних молекул в крови	2	5

Исследование кислотно-основного состояния	2	5
Исследование уровня прокальцитонина в крови (полуколичественно)	2	5
Бактериологическое исследование крови на стерильность	2	5
Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	2	5
Исследование крови на грибы рода Candida	2	5
Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	2	5
Определение пресепсина	2	5

18. Лекарственные препараты, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации).

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

Оценка по шкалам качества жизни пациента SOFA (Sepsis-related Organ Failure Assesement), APACHE (Acute Phisiology Fnd Chronic Health Evaluation).

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Отсутствуют.

21. Методы и сроки оценки, регистрации, учета и анализа показателей эффективности.

Проведение анализа крови до и после завершения определенного этапа лечения (при наличии инфекционных осложнений и без них). Результаты, учет, анализ показателей эффективности, заключение по состоянию пациента найдут свое отражение в индивидуальной регистрационной карте пациента.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа клинического внедрения и при его окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистический анализ будет проводиться с использованием непараметрического критерия Вилкоксона, t-критерия Стьюдента, Rank-анализа в зависимости от этапа.

23. Планируемое число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование числа пациентов, включая расчеты для обоснования.

Периоды клинической апробации разделяются на наблюдение до и после окончания терапии, а в случае осложненного течения лечебного процесса динамическое наблюдение до выздоровления или летального исхода. Поэтому должны анализироваться данные по двум группам: с осложненным и неосложненным течением заболевания после терапии. Для получения достоверных различий между группами, необходимо, чтобы каждая из них содержала не менее 15 определений. В группах число пациентов, включенных в

обследование, должно быть не менее 30 человек.

В рамках клинической апробации планируется оказание медицинской помощи 30 пациентам. Распределение по годам: 2016 г. – 15 пациентов; 2017 г. – 15 пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

1. Прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы);

2. Общехозяйственные расходы – нормативные затраты на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.1. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги (выполнением работы), учитываются следующие группы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы);

- нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги (выполнения работы);

- иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.2. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются, исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах в соответствии с действующей системой оплаты труда.

1.3. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы).

1.4. Иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы), определяются исходя из фактических объемов потребления услуг (работ) за прошлые годы.

2.1. В составе затрат на общехозяйственные нужды учитываются следующие подгруппы затрат:

- нормативные затраты на коммунальные услуги (за исключением нормативных затрат, отнесенных к нормативным затратам на содержание имущества);

- нормативные затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды, эксплуатируемого в процессе оказания государственных услуг (выполнения работ);

- нормативные затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы);

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы));

- затраты на общехозяйственные нужды.

2.2. Нормативные затраты на коммунальные услуги определяются обособленно по

видам энергетических ресурсов, исходя из фактических объемов потребления коммунальных услуг за прошлые годы с учетом изменений в составе используемого при оказании государственных услуг (выполнении работ) особо ценного движимого и недвижимого имущества:

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;
- нормативные затраты на горячее водоснабжение;
- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;
- нормативные затраты на электроснабжение – в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

2.3. Нормативные затраты на содержание недвижимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на эксплуатацию системы охранной сигнализации и противопожарной безопасности;
- нормативные затраты на содержание прилегающих территорий в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами;
- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

2.4. Нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо ценного движимого имущества;
- нормативные затраты на материальные запасы, потребляемые в рамках содержания особо ценного движимого имущества, не отнесенные к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги;
- нормативные затраты на обязательное страхование гражданской ответственности владельцев транспортных средств;
- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

2.5. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного медицинского и немедицинского персонала, не принимающего непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы), определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

При оказании нескольких государственных услуг (выполнении работ) распределение затрат на общехозяйственные нужды осуществляется пропорционально фонду оплаты труда персонала, непосредственно участвующего в оказании государственной услуги (выполнении работы).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

Наименование	Количество услуг	
	мин	макс
Койко-день с питанием	5	5
Осмотр специалиста	2	5
Консультация врача, научного сотрудника	1	5
Консультация врача, научного сотрудника(без степени)	2	5
Взятие крови из периферической вены	2	5

Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	5
Исследование скорости оседания эритроцитов	2	5
Соотношение лейкоцитов в крови (подсчет формулы)	2	5
Просмотр мазка крови для анализа аномалий морфологии эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов	2	5
Биохимия крови общетерапевтическая	2	5
Определение концентрации с-реактивного белка в сыворотке крови	2	5
Исследование средних молекул в крови	2	5
Исследование кислотно-основного состояния	2	5
Исследование уровня прокальцитонина в крови (полуколичественно)	2	5
Бактериологическое исследование крови на стерильность	2	5
Бактериологическое исследование гнойного отделяемого на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	2	5
Исследование крови на грибы рода Candida	2	5
Определение чувствительности микроорганизмов к антибиотикам и другим лекарственным препаратам	2	5
Определение пресепсина	2	5

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 81,9 тыс. руб.

**Расчет финансовых затрат
на оказание медицинской помощи одному пациенту по каждому
протоколу клинической апробации методов профилактики,
диагностики, лечения и реабилитации**

**«Метод диагностики и мониторинга лечения септических состояний у
онкологических больных с использованием пресепсина на этапах
комбинированного лечения»**

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	32,2

2. Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	38,3
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	11,4
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	8,0
Итого:	81,9

**Расчет стоимости по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации
по годам**

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2016	15	1 228 500,00
2017	15	1 228 500,00
Всего	30	2 457 000,00

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
чл.-корр. РАН, профессор



А.Д. Каприн

**Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках
клинической апробации**

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,

принимającego участие в клинической апробации:

«Метод диагностики и мониторинга лечения септических состояний у онкологических больных с использованием пресепсина на этапах комбинированного лечения»

Индивидуальный идентификационный код пациента

В формате: порядковый номер (001,002,003 и т.д.) – Инициалы (первые буквы в порядке ФИО)

				-			
--	--	--	--	---	--	--	--

Дата обследования (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Дата подписания информированного согласия (дд\мм\гг)

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА УСТАНОВКИ ДИАГНОЗА

--	------------

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М / Ж

Рост _____ см

Вес _____ кг

Диагноз _____

Этап лечения _____

Осложнения лечения _____

Результаты диагностического мониторинга _____

Результаты лабораторного мониторинга _____

Оценка по шкале SOFA _____

Оценка по шкале APACHE _____

Заключение по состоянию пациента _____

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации № 34 «Метод диагностики и мониторинга лечения септических состояний у онкологических больных с использованием пресепсина на этапах комбинированного лечения» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
чл.-корр. РАН, профессор



А.Д. Каприн