

26-12-34

Онкологи

собрание 15.04

**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, (484) 399-30-28, факс (484)399-30-52, (484)3994-46-11. E-mail: mrrc@mrrc.obninsk.ru.
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод персонифицированного лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий шейки матки на основе молекулярно-генетических предикторов вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) с использованием радиоволновых технологий».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 г. – 32 пациента; 2017 г. – 54 пациента. Итого: 86 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 12 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 1 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

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



А.Д. Каприн

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № 34

Дата 29.02.2016 г.

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

«Метод персонифицированного лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий на основе молекулярно-генетических предикторов вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) с использованием радиоволновых технологий».

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – протокол клинической апробации).

Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба – филиал Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России).

249031, Российская Федерация, Калужская область, г. Обнинск, ул. Маршала Жукова, д. 10

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени разработчика подписывать протокол клинической апробации.

- 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. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В основе метода лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий лежит использование прогностически неблагоприятных критериев вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) в качестве молекулярно-генетических предикторов для индивидуализации лечения с использованием радиоволновых технологий. Персонифицированный подход является эффективным методом вторичной профилактики злокачественных новообразований шейки матки.

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

В настоящее время рак шейки матки (РШМ) в большинстве стран мира занимает одно из ведущих мест среди злокачественных новообразований женских половых органов. Ежегодно в мире регистрируется около 500 тыс. больных РШМ, из которых почти половина умирает в течение первого года в связи с поздней диагностикой и высоким удельным весом (46%) запущенных форм заболевания.

В условиях неуклонного роста заболеваемости раком шейки матки проблема своевременного выявления интраэпителиальных неоплазий шейки матки (CIN I – III), индивидуального прогнозирования их течения и проведения направленных лечебных мероприятий не только не теряет своей актуальности, но становится ещё более острой, приобретая как медицинскую, так и социально-экономическую значимость.

В настоящее время убедительно доказана этиологическая роль вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска в развитии рака шейки матки. Персистирующая инфекция канцерогенными типами ВПЧ может привести к развитию предраковых

заболеваний – цервикальных интраэпителиальных неоплазий. Развитие инвазивного рака занимает обычно 10-20 лет. В связи с этим можно говорить о том, что РШМ является потенциально предотвратимым заболеванием при выявлении на стадии CIN различной степени тяжести. Однако основой вторичной профилактики рака шейки матки является не только выявление, но и адекватное лечение цервикальных интраэпителиальных неоплазий.

На сегодняшний день, согласно международным и отечественным рекомендациям, алгоритм ведения CIN I четко не определен: существует два тактических подхода к ведению больных CIN I – наблюдение или лечение, выбор которых, зачастую, основан на предпочтениях пациента и клинициста. А при CIN II предлагаются в качестве выбора два неравнозначных метода лечения – более щадящая – абляция или более радикальная – эксцизия.

По литературным данным естественная история течения CIN I-II характеризуется достаточно высоким уровнем прогрессирования этих поражений, т.е. переходом на качественно новый уровень. В то же время, методов, позволяющих прогнозировать дальнейшее течение, в настоящее время не существует. Кроме того, прицельная биопсия на этапе диагностики предоставляет в распоряжение гистолога лишь ограниченный цервикальный образец, и при этом существует риск пропустить более тяжелую патологию шейки матки. Также необходимо отметить и недостатки метода абляции – отсутствие возможности получения материала для гистологического исследования. Поэтому крайне актуальной является разработка методов прогнозирования цервикального канцерогенеза на индивидуальном уровне, что будет способствовать адекватному выбору тактики лечения предраковых заболеваний различной степени тяжести.

В настоящее время считается общепризнанным, что анализ вирусных маркеров может давать существенные преимущества врачу при оценке риска возникновения предраковой патологии и её прогрессировании в рак. Однако на сегодняшний день отсутствуют конкретные программы на основе молекулярно-генетических маркеров ВПЧ-инфекции, позволяющие прогнозировать цервикальный канцерогенез и эффективно проводить мероприятия вторичной онкологической профилактики – оптимального и адекватного лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий.

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

Персонафикация тактики лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий с использованием методики диагностики и прогнозирования течения неопластических процессов шейки матки на основе молекулярно-генетических показателей ВПЧ позволит проводить патогенетическую профилактику злокачественных новообразований.

Методика запатентована: в её основе лежит комплексный молекулярно-генетический подход, одновременно учитывающий различные качественные и количественные характеристики самого генетического материала ВПЧ, такие как генотип вируса, количественная нагрузка и физический статус вирусной ДНК (эписомальная или интегрированная форма) (патент № 2503960 от 10.01.14 «Способ оценки состояния гиперпролиферативных заболеваний шейки матки»).

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

Не имеются.

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

- Киселева В.И., Крикунова Л.И., Мкртчян Л.С., Любина Л.В., Панарина Л.В., Замулаева И.А. Риск трансформации неопластических процессов шейки матки // Вопросы онкологии. 2014. Т. 60, №3. С. 348-351 (импакт-фактор 0,212).
- Киселева В.И., Замулаева И.А., Крикунова Л.И., Мкртчян Л.С., Куевда Д.А., Саенко А.С., Цыб А.Ф., Горбушин Н.Г. Способ оценки состояния гиперпролиферативных заболеваний

шейки матки // Патент на изобретение №2503960, 10.01.2014 г.

- Мкртчян Л.С., Крикунова Л.И., Киселева В.И., Замулаева И.А. Особенности папилломавирусной инфекции при интраэпителиальных неоплазиях шейки матки // Онкология. 2014. № 2. С.84-85. (импакт-фактор 0,124).
- Castle P.E., Fetterman B., Poitras N. et al. Variable risk of cervical precancer and cancer after a human papillomavirus-positive test // Obstet Gynecol. 2011. V. 117. P. 650-656 (импакт-фактор 4,704).
- Koshiol J., Lindsay L., Pimenta J. et al. Persistent Human Papillomavirus Infection and Cervical Neoplasia: A Systematic Review and Meta-Analysis // Amer. J. Epidemiol. 2008. V. 168. P. 123-137 (импакт-фактор 5, 230).

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Не имеются.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель – вторичная профилактика рака шейки матки на основе индивидуализации лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий различной степени тяжести с учетом высокоэффективных молекулярно-генетических предикторов.

Задачи:

- 1) внедрить персонифицированный подход к лечению цервикальных интраэпителиальных неоплазий различной степени тяжести на основе прогностически неблагоприятных критериев ВПЧ ВКР с использованием радиоволновых технологий;
- 2) подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях Российской Федерации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

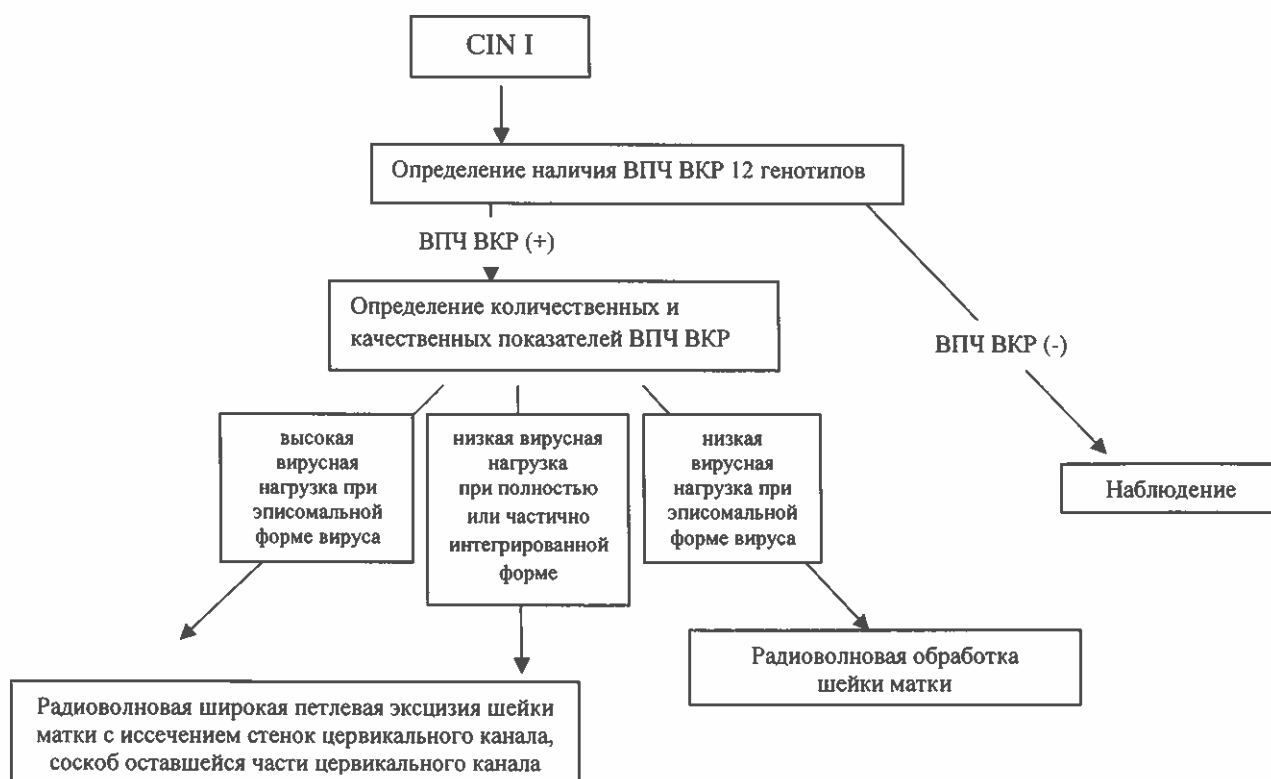
У первичных больных с цервикальной интраэпителиальной неоплазией различной степени тяжести (CIN I-III) и злокачественными заболеваниями шейки матки, проходивших обследование и/или лечение на базе отделения лучевых и комбинированных методов лечения гинекологических заболеваний МРНЦ им. А.Ф. Цыба определялись значения предиктивных биомаркеров для прогноза течения предраковых заболеваний и оценки возможности развития злокачественного заболевания. Определение качественных (эписомальная или интегрированная формы) и количественных (вирусная нагрузка, степень интеграции вируса) показателей ВПЧ 16 проводилось методом ПЦР. Изучение вирусной нагрузки и формы ВПЧ 16 у больных с патологией шейки матки не выявило различий в распределении по уровню среди пациенток с CIN и инвазивным РШМ. Однако при проведении анализа с одновременным учетом физического статуса и количественной нагрузки вируса выявлено достоверное увеличение у пациенток РШМ следующего сочетания факторов: высокой вирусной нагрузки ($\geq 6,5$ lg копий ДНК ВПЧ на 100 тысяч клеток) при эписомальной форме или низкой нагрузке ($< 6,5$ lg копий ДНК ВПЧ на 100 тысяч клеток) при частично/полностью интегрированной форме вируса. Относительный шанс возникновения рака у больных CIN с вышеуказанным неблагоприятным сочетанием факторов оказался в 6-9 раз выше, чем у остальных больных с предраковой патологией (имеется патент на изобретение). Таким образом, использование молекулярно-генетических предикторов у больных с цервикальными интраэпителиальными неоплазиями позволяет выявить прогностически неблагоприятные формы заболевания с высоким риском развития рака и индивидуализировать тактику лечения в плане вторичной профилактики злокачественных новообразований.

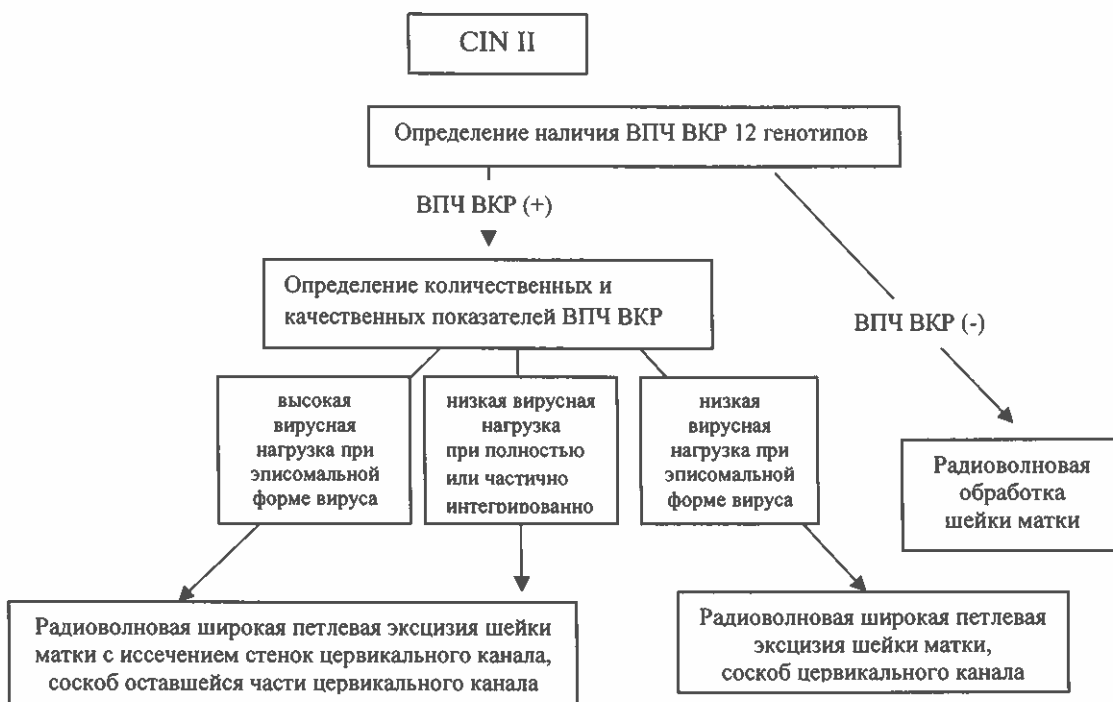
12. Описание дизайна клинической апробации.

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

- Морфологическая оценка степени диспластических изменений плоского эпителия шейки матки.
- Морфологическая оценка изменений цилиндрического эпителия шейки матки.
- Генотип ВПЧ ВКР.
- Вирусная нагрузка ВПЧ ВКР.
- Форма ВПЧ ВКР (эписомальная, интегрированная).
- Степень интеграции ВПЧ ВКР при интегрированной форме.

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





12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

У больных с морфологически верифицированной цервикальной интраэпителиальной неоплазией различной степени тяжести берут соскобы эпителиальных клеток из цервикального канала и наружной поверхности шейки матки. Полученные образцы исследуют на наличие ВПЧ ВКР (16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59) и определяют его генотип методом полимеразной цепной реакции (ПЦР). Проводится оценка количественной нагрузки и физического статуса (эписомальная или интегрированная форма) ВПЧ ВКР.

Критериями неблагоприятного прогноза являются:

- высокая вирусная нагрузка при эписомальной форме вируса;
- низкая вирусная нагрузка при полностью или частично интегрированной форме.

В соответствии с этими критериями выявляют пациенток с неблагоприятным прогнозом. Всем пациенткам с прогностически неблагоприятными молекулярно-генетическими маркерами ВПЧ ВКР выполняется радиоволновая широкая петлевая эксцизия шейки матки с иссечением стенок цервикального канала. Использование радиоволнового метода позволяет соблюдать органосохраняющие подходы к лечению онкопатологии шейки матки с реализацией основных принципов – оптимально радикальное и максимально функционально-щадящее.

Индивидуальная оценка риска возникновения рака шейки матки у больных цервикальными интраэпителиальными неоплазиями разной степени тяжести при неблагоприятном сочетании показателей физического статуса и количественной нагрузки вируса позволяют формировать группу высокого канцерогенного риска, и, соответственно, управлять тактикой лечения, в результате предотвращая развитие онкологического заболевания.

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 момента подписания информированного согласия пациентов до момента наступления рецидива цервикальной интраэпителиальной неоплазии, максимум 5 лет.

Периоды клинической апробации разделяются на собственно лечение цервикальной интраэпителиальной неоплазии и динамическое наблюдение после завершения лечения (максимум 5 лет).

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) пациенты с морфологически верифицированными цервикальными интраэпителиальными неоплазиями различной степени тяжести.

14. Критерии невключения пациентов.

- 1) беременность;
- 2) наличие кардиостимулятора.

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

а) ургентная терапевтическая и/или хирургическая ситуация.

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).

№ пп	Наименование процедур	Кол-во
1	Койко-день	7
2	Консультация врача, научного сотрудника	2
3	Общий анализ крови	1
4	Общий анализ мочи	1
5	Анализ крови на RW	1
6	Определение антигена вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
7	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови (чувствительн. 0.01 нг/мл)	1
8	Определение антител классов М (IgM) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
9	Анализ крови на резус-фактор и группу с фенотипированием	1
10	Коагулограмма	1
11	Биохимическое исследование крови: общий белок, мочевина, общий билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ, глюкоза, креатинин, холестерин, железо	1
12	Проведение электрокардиографических исследований	1
13	Рентгенография легких цифровая	1

14	Биопсия шейки матки	1
15	Кольпоскопия	1
16	Гистероскопия	1
17	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1
18	Зондирование матки	1
19	Тампонирование лечебное влагалища	7
20	Микроклизмирование влагалища	7
21	УЗИ матки и придатков трансабдоминальное	1
22	УЗИ матки и придатков трансвагинальное	1
23	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1
24	Цитологическое исследование препарата тонкоигольной аспирационной биопсии	1
25	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
26	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus)	1
27	Хирургическое лечение заболеваний шейки матки с использованием различных энергий	1
28	Получение влагалищного мазка	1
29	Получение цервикального мазка	2

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения;

Наименование, дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема
Атропин 0,1% 1,0 мл	1	в/м	Однократно при премедикации
Тримеперидин 2,0 мл	1	в/м	Однократно при премедикации
Кеторолак 2,0 мл	3	в/м	В течение 1-х суток при болевом синдроме
Диазепам 0,5% 2,0 мл	1	в/м	Однократно при премедикации
Р-р хлорид натрия 500 мл	1	в/в	Однократно во время операции

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;

Наименование	Ед. изм.	Кратность
Шприц ёмк. 5 мл	шт.	7
Система для в/в вливаний	шт.	2
Перчатки смотровые	пар	6

Пеленки одноразовые	шт.	2
Игла бабочка	шт.	2
Шприц ёмк. 20 мл	шт.	2
Шприц ёмк. 2 мл	шт.	5
Цито-щётка	шт.	3
Квадратные стерильные салфетки	шт.	5
Маски одноразовые	шт.	3

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности:

- а) отсутствие атипичных клеток в мазке с поверхности шейки матки и соскобе цервикального канала;
- б) отсутствие ВПЧ ВКР в соскобе цервикального канала.

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Нет.

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

Продолжительность наблюдения за пациентами 1 год. Цитологическое исследование мазка с поверхности шейки матки и соскоба цервикального канала на сроках 3, 6, 9 мес. и 1 год. ПЦР-анализ соскоба цервикального канала на ВПЧ ВКР на сроках 6 мес. и 1 год.

VIII. Статистика

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при её окончании. Уровень значимости применяемых статистических методов.

Статистическую обработку результатов по носительству вируса папилломы человека проводится в соответствии с критериями Фишера и Спирмана (пакет программ "Statistica-6"), величина и доверительный интервал OR (относительный шанс возникновения РШМ у больных CIN) рассчитываются по формулам, приведенным в книге О.Ю. Ребровой.

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.

В рамках клинической апробации планируется оказание медицинской помощи 86 пациентам (32 пациента в 2016 г., 54 – в 2017 г.).

	2016 г.	2017 г.	Итого
Число пациентов	32	54	86

Расчет числа пациентов проведен с учетом следующих показателей:

- среднего количества больных с интраэпителиальной цервикальной неоплазией, которым проводится лечение с использованием радиоволновых технологий (за 2015 г.);
- среднего годового увеличения числа больных с интраэпителиальной цервикальной неоплазией, которым проводится лечение с использованием радиоволновых технологий.

IX. Объём финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объёма финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

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

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);

№ пп	Наименование процедур	Кол-во
1	Койко-день	7
2	Консультация врача, научного сотрудника	2
3	Общий анализ крови	1
4	Общий анализ мочи	1
5	Анализ крови на RW	1
6	Определение антигена вируса иммунодефицита человека ВИЧ-1 (Human immunodeficiency virus HIV 1) в крови	1
7	Определение антигена к вирусу гепатита В (HbsAg Hepatitis B virus) в крови (чувствительн. 0.01 нг/мл)	1
8	Определение антител классов М (IgM) к вирусному гепатиту С (Hepatitis C virus) в крови	1
9	Анализ крови на резус-фактор и группу с фенотипированием	1
10	Коагулограмма	1

11	Биохимическое исследование крови: общий белок, мочевина, общий билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ, глюкоза, креатинин, холестерин, железо	1
12	Проведение электрокардиографических исследований	1
13	Рентгенография легких цифровая	1
14	Биопсия шейки матки	1
15	Кольпоскопия	1
16	Гистероскопия	1
17	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1
18	Зондирование матки	1
19	Тампонирование лечебное влагалища	7
20	Микроклизмирование влагалища	7
21	УЗИ матки и придатков трансабдоминальное	1
22	УЗИ матки и придатков трансвагинальное	1
23	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1
24	Цитологическое исследование препарата тонкоигольной аспирационной биопсии	1
25	Анестезиологическое пособие (включая раннее послеоперационное ведение)	1
26	Молекулярно-биологическое исследование отделяемого из цервикального канала на вирус папилломы человека (Papilloma virus)	1
27	Хирургическое лечение заболеваний шейки матки с использованием различных энергий	1
28	Получение влагалищного мазка	1
29	Получение цервикального мазка	2

перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения (наименования и кратность применения), зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Наименование	Ед. изм.	Кратность
Атропин 0,1% 1,0	мл	1
Тримеперидин 2,0 мл	мл	1
Кеторолак 2,0 мл	мл	3
Диазепам 0,5% 2,0 мл	мл	1
Р-р хлорид натрия 500 мл	мл	2

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

Наименование	Ед. изм.	Кратность
Шприц ёмк. 5 мл	шт.	7
Система для в/в вливаний	шт.	2
Перчатки смотровые	пар	6
Пеленки одноразовые	шт.	2
Игла бабочка	шт.	2

Шприц ёмк. 20 мл	шт.	2
Шприц ёмк. 2 мл	шт.	5
Цито-щетка	шт.	3
Квадратные стерильные салфетки	шт.	5
Маски одноразовые	шт.	3

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 124 тыс. руб.

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

**«Метод персонифицированного лечения цервикальных интраэпителиальных
неоплазий на основе молекулярно-генетических предикторов вируса
папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) с
использованием радиоволновых технологий».**

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	57,3
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	44,1
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)	22,6
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	11,5
Итого:	124,0

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

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2016	32	3 968 000,00
2017	54	6 696 000,00
Всего	86	10 664 000,00

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,
принимающего участие в клинической апробации:**

«Метод персонифицированного лечения интраэпителиальных неоплазий шейки матки на основе молекулярно-генетических предикторов вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) с использованием радиоволновых технологий»

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

	_ _ \ _ _ \ _ _ _ _ дд мм гггг
--	-----------------------------------

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М / Ж

Рост _____ см

Вес _____ кг

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Цитологическое исследование				ПЦР-анализ на ВПЧ ВКР	
3 мес.	6 мес.	9 мес.	1 год	6 мес.	1 год

**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 персонифицированного лечения цервикальных интраэпителиальных неоплазий шейки матки на основе молекулярно-генетических предикторов вируса папилломы человека высокого канцерогенного риска (ВПЧ ВКР) с использованием радиоволновых технологий» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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



А.Д. Каприн