

2016-12-19

Одобрено ЭК
01.04.2016

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

Осмолов

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. +7(495)945-80-20, факс +7(495)945-80-20, E-mail: mail@nmirc.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Индукционная химиотерапия местно-распространенного нематастатического рака поджелудочной железы
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 - 15 2017 - 15 Всего: 30

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 10 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.

Руководитель организации

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России



А.Д. Каприн

(должность, Ф.И.О., Подпись)

" 28 " 04 2016 г.

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № 19
ДАТА 29.02.2016

I. Паспортная часть

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

«Индукционная химиотерапия местно-распространенного неметастатического рака поджелудочной железы»

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации разработавшей протокол клинической апробации

Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена - филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский радиологический центр» Министерства здравоохранения Российской Федерации (МНИОИ им. П.А. Герцена – филиал ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России), 125284, г. Москва 2-ой Боткинский проезд д. 3.

3. Фамилия, имя, отчество и должность лиц, уполномоченных от имени федеральной медицинской организации подписывать протокол клинической апробации и поправки к нему.

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

Костин Андрей Александрович, первый заместитель генерального директора ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Алексеев Борис Яковлевич, заместитель генерального директора по научной работе ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России;

Болотина Лариса Владимировна, руководитель отделения химиотерапии МНИОИ им. П.А. Герцена – филиала ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода лечения

4. Аннотация метода.

Проведение индукционной химиотерапии при местно-распространенных аденокарциномах поджелудочной железы позволяет увеличить резектабельность до 40% (20% за счет потенциально резектабельных опухолей и 20% за счет нерезектабельных опухолей на момент первичной диагностики путем рестадирования). Использование комбинированного подхода с применением индукционной химиотерапии в случае ее эффективности позволяет увеличить общую и безрецидивную выживаемость в данной группе больных или применить радиохирургический метод лечения.

Предлагаемый вариант лечения может применяться в медицинских учреждениях онкологического профиля, имеющих в структуре отделения химиотерапии и абдоминальной онкологии, имеющего специалистов, обладающих навыком операций на поджелудочной железе, а так же отделения радиотерапии, обладающие соответствующими техническими ресурсами.

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

Операция по-прежнему остается единственным потенциально радикальным вариантом лечения аденокарцином поджелудочной железы. В то же время необходимость проведения индукционной химиотерапии при раке поджелудочной железы обоснована тем фактом, что лишь небольшой процент больных обращается в клинику на ранних стадиях заболевания. У 80% больных на момент первичной диагностики опухоль распространяется на окружающие ткани, вовлекая парапанкреатическую клетчатку, соседние органы и магистральные сосуды, что сопряжено с невозможностью выполнения

радикального оперативного вмешательства. Низкая эффективность и высокая стоимость лучевой терапии, умеренная токсичность, но невысокая эффективность при использовании стандартного режима монотерапии гемцитабином или фторпиримидинами ограничивают применение этих методов при раке поджелудочной железы. Определенный прогресс с точки зрения эффективности, наметившийся в последние годы при лечении рака поджелудочной железы, связан с использованием 4-компонентной комбинации (иринотекан, оксалиплатин, фторурацил и лейковорин) и комбинации с включением нанодисперсного паклитаксела, стабилизированного альбумином (*nab*-паклитаксел и гемцитабин) и интенсификацией имеющихся режимов химиотерапии, связанной с сокращением интервалов между курсами лечения. Назначение дозоинтенсивной химиотерапии в неoadъювантном режиме позволило реализовать хирургический этап лечения более чем у 30% больных, процесс у которых ранее (до химиотерапии) был признан нерезектабельным.

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

Предложен лечебный подход, позволяющий расширить группу больных раком поджелудочной железы, у которых на момент установления диагноза процесс признан условно резектабельным или нерезектабельным, и которым может быть выполнено радикальное хирургическое вмешательство после проведения эффективной индукционной химиотерапии с улучшением отдаленных результатов.

7. Краткое описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются.

Основные возможные риски при проведении индукционной химиотерапии связаны с цитотоксическим воздействием используемых химиопрепаратов: гастроинтестинальная токсичность, включающая тошноту, рвоту, мукозиты, токсические энтероколиты; гематологическая токсичность, проявляющаяся в виде лейко- и нейтропении 3-4 степени тяжести, фебрильной нейтропении, в меньшей степени тромбоцитопении и анемии; нефротоксичности и нейротоксичности. Все перечисленные проявления токсичности являются специфичными и ожидаемыми с учетом чего могут быть предупреждены и/или купированы с помощью назначения адекватной антиэметогенной терапии, водной нагрузки, назначения колониестимулирующих факторов, пробиотиков и т.д.

8. Ссылки на литературные источники.

1. Takahashi S, Kinoshita T, Konishi M et al. Borderline resectable pancreatic cancer: rationale for multidisciplinary treatment. *J Hepatobiliary Pancreat Sci* 2011; 18: 567–574. (импакт-фактор 2.009)
2. Callery MP, Chang KJ, Fishman EK et al. Pretreatment assessment of resectable and borderline resectable pancreatic cancer: expert consensus statement. *Ann Surg Oncol* 2009; 16: 1727–1733. (импакт-фактор 4.13)
3. Abrams RA, Lowy AM, O'Reilly EM et al. Combined modality treatment of resectable and borderline resectable pancreas cancer: expert consensus statement. *Ann Surg Oncol* 2009; 16: 1751–1756. (импакт-фактор 4.13)
4. Katz MH, Marsh R, Herman JM et al. Borderline resectable pancreatic cancer: need for standardization and methods for optimal clinical trial design. *Ann Surg Oncol* 2013 June 21 [epub ahead of print], doi: 10.1007/s11864-013-0244-6. (импакт-фактор 3.943)
5. Gillen S, Schuster T, Meyer zum Büschenfelde C et al. Preoperative/neoadjuvant therapy in pancreatic cancer: a systemic review and meta-analysis of response and resection percentages. *PLoS Medicine* 2010; 7: e1000267. (импакт-фактор 15.617)
6. Poplin E, Feng Y, Berlin J et al. Phase III, randomized study of gemcitabine and oxaliplatin versus gemcitabine (fixed-dose rate infusion) compared with gemcitabine (30-minute infusion) in patients with pancreatic carcinoma E6201: A trial of the Eastern Cooperative Oncology Group. *J Clin Oncol* 2009; 27: 3778–3785. (импакт-фактор 17.793)
7. Kindler HL, Niedzwiecki D, Hollis D et al. Gemcitabine plus bevacizumab compared with gemcitabine plus placebo in patients with advanced pancreatic cancer: phase III trial of the

Cancer and Leukemia Group B (CALGB 80303). J Clin Oncol 2010; 28: 3617–3622. (импакт-фактор 18.97)

8. Shintani H, Takao S, Noma H et al. Length and quality of survival after external beam radiotherapy with concurrent continuous 5-fluorouracil infusion for locally unresectable pancreatic cancer. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2002; 53: 146–150. (импакт-фактор 4.26)

9. Krishnan S, Rana V, Janjan NA et al. Induction chemotherapy selects patients with locally advanced, unresectable pancreatic cancer for optimal benefit from consolidative chemoradiation therapy. Cancer 2007; 110: 47–55. (импакт-фактор 7.672)

10. Katz MH, Fleming JB, Bhosale P et al. Response of borderline resectable pancreatic cancer to neoadjuvant therapy is not reflected by radiographic indicators. Cancer 2012; 118: 5749–5756. (импакт-фактор 8.65)

11. Conroy T, Paillot B, Francois E et al. Irinotecan plus oxaliplatin and leucovorin modulated fluorouracil in advanced pancreatic cancer—a Groupe Tumeurs Digestives of the Federation Nationale des Centres de Lutte Contre le Cancer study. J Clin Oncol 2005; 23: 1228–1236. (импакт-фактор 11.81)

12. Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. N Engl J Med. 2013 Oct 31;369(18):1691-703. (импакт-фактор 54.42)

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Все используемые химиопрепараты зарегистрированы на территории РФ для лечения солидных опухолей желудочно-кишечного тракта. Все пациенты ознакомлены и подписывают информированное согласие, одобренное локальным этическим комитетом. На каждого пациента заводится индивидуальная регистрационная карта (история болезни) принятого в учреждении образца, где регистрируются все этапы лечения и развившиеся токсические реакции.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Улучшить непосредственные и отдаленные результаты лечения больных с установленным диагнозом местно-распространенного нематастатического рака поджелудочной железы.

Задачи:

1. Анализ эффективности и токсичности предложенных схем индукционной химиотерапии.
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.

Проведение химиотерапии является вариантом выбора для пациентов с местно-распространенным нерезектабельным раком поджелудочной железы, позволяя не только адекватно контролировать болезнь, но и перевести процесс в резектабельный у части из них. В то же время при условно резектабельных аденокарциномах поджелудочной железы проведение предоперационной химиотерапии позволяет повысить радикализм операции и улучшить отделенные результаты лечения, снижая риск, как местного рецидива, так и появления отдаленных метастазов. Существующие в настоящее время лечебные подходы, изученные в различных клинических протоколах, включают в себя химиотерапию, лучевую терапию, химиолучевую терапию, однако в силу небольшого количества пациентов, включенных в группы, не один из них не продемонстрировал достоверного преимущества. Существенное улучшение непосредственных и отделенных результатов лечения погранично резектабельных аденокарцином поджелудочной железы было

продемонстрировано лишь при использовании индукционной химиотерапии, когда больным назначался режим FOLFIRINOX либо использовалась комбинация гемцитабина и nab-паклитаксела.

12. Описание дизайна клинической апробации.

В протокол клинической апробации планируется включить 30 пациентов с погранично резектабельным раком поджелудочной железы, которым будет проведено от 3 до 6 курсов индукционной химиотерапии по одной из указанных ниже схем:

Оксалиплатин 80 мг/м² в/в в течение 2 часов

Иринотекан 180 мг/м² в/в в течение 2 часов

Лейковорин 400 мг/м² в/в в течение 2 часов одновременно с иринотеканом

5-фторурацил 400 мг/м² в/в струйно немедленно по окончании инфузии лейковорина затем 5-фторурацил 2400 мг/м² в/в инфузия в течение 46 часов.

Интервал между курсами 2 недели.



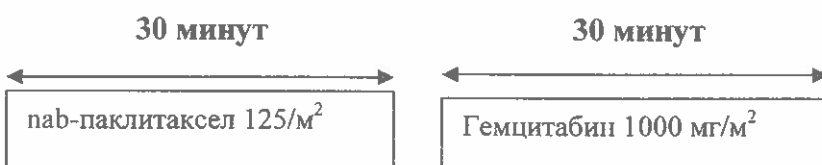
или

Режим nab-паклитаксел + гемцитабин

nab-паклитаксел 125 мг/м² в/в 30 минут в 1, 8 и 15 дни

Гемцитабин 1000 мг/м² в/в 30 минут в 1, 8 и 15 дни

Цикл каждые 28 дней



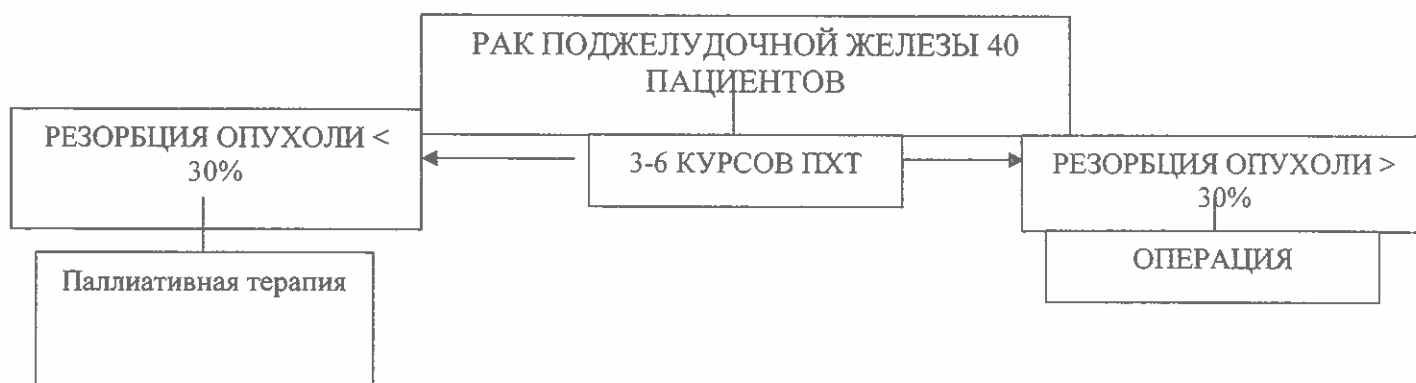
Выбор режима химиотерапии будет осуществляться на основании общего состояния пациента (статус по шкале ECOG). При статусе ECOG 0 планируется проведение режима FOLFIRINOX, а при статусе ECOG 1 - режим nab-паклитаксел + гемцитабин.

В процессе (после 3 курса) и по завершению индукционной химиотерапии пациентам будет выполняться повторное обследование (УЗИ, рентгенография, КТ и/или МРТ, оценка уровня опухолевых маркеров РЭА и СА 19-9), на основании которого производится оценка эффективности. В случае зарегистрированного объективного ответа (частичная или полная резорбция) в ряде случаев и при стабилизации опухолевого процесса всем пациентам через 4-6 недель после завершения химиотерапии будет планироваться оперативный этап лечения.

В индивидуальной регистрационной карте пациента (истории болезни) фиксируются: демографические показатели (пол, возраст), анамнез наследственный, анамнез жизни, анамнез заболевания, результаты объективных исследований, гистологического и цитологического исследований, данные осмотра, схема лекарственного лечения с указанием названия, доз и сроков введения цитостатиков,

возникшие токсические реакции с указанием сроков развития и степени выраженности, сопутствующая терапия.

Блок схема дизайна клинической апробации:



V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения больных в протокол:

- Мужчины и женщины в возрасте 18 лет и старше
- Впервые диагностированная, нелеченная, погранично резектабельная аденокарцинома поджелудочной железы
- Отсутствие в анамнезе химиолучевого лечения
- Общее состояние по шкале ECOG < 2
- Гематологические показатели
 - гемоглобин > 9 г/л
 - абсолютное число нейтрофилов > 1500/мкл
 - число тромбоцитов > 100000 в 1 мкл.
- Уровень сывороточного креатинина ниже верхней границы нормы
- Уровень билирубина < 1,5 x верхняя граница нормы
- Клиренс креатинина > 60 мл/мин (по формуле Кокрофта)
- Показатели функции печени не < 2,5x верхняя граница нормы

14. Критерии не включения пациентов:

- Генерализация опухолевого процесса
- Предшествующая химиотерапия, лучевая терапия
- Отягощенный аллергологический анамнез
- Некорректируемые изменения в показателях периферической крови
- Активный вирусный гепатит, острое или хроническое заболевание печени
- Сахарный диабет
- Периферическая нейропатия > 1 степени

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

- отказ пациента от участия на любом из этапов лечения
- прогрессирование опухолевого процесса (данные осмотра, КТ и/или МРТ)
- осложнения, связанные с химиотерапией, приводящие к нарушению режима и сроков лечения либо осложнения, не поддающиеся коррекции.

В случае исключения пациента из клинической апробации проводится объективная оценка статуса пациента на основании данных КТ/МРТ, УЗИ. В последующем пациент должен быть прослежен в максимально возможные сроки с регистрацией дальнейших вариантов лечения и исхода заболевания.

VI. Медицинская помощь в рамках медицинской апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Пациентам будет оказана медицинская помощь в рамках протокола клинической апробации, форма: стационарная, условия: плановая

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств):

Внутривенное инфузионное введение противоопухолевых препаратов

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

А) оксалиплатин 80 мг/м² в/в капельно 1 день + иринотекан 180 мг/м² в/в капельно 1 день + лейковорин 400 мг/м² в/в капельно 1 день + 5-фторурацил 400 мг/м² в/в капельно 1 день + 5-фторурацил 2400 мг/м² в/в капельно в течение 46 часов. Интервал между курсами 2 недели. Курс лечения сопровождается назначением антиэметиков для купирования гастроинтестинальной токсичности. Колонистимулирующие факторы назначаются при возникновении гематологической токсичности.

- Иринотекан
- Оксалиплатин
- Фторурацил
- Лейковорин
- Натрия хлорида изотонический раствор инфузий 0,9%
- Глюкоза (декстроза), раствор для инфузий 5 %
- Ондасетрон или Гранисетрон
- Филграстим
- Фосапрепитант

В) *paб*-паклитаксел 125 мг/м² в/в 30 минут в 1, 8 и 15 дни + Гемцитабин 1000 мг/м² в/в 30 минут в 1, 8 и 15 дни. Цикл каждые 28 дней. Курс лечения сопровождается назначением антиэметиков для купирования гастроинтестинальной токсичности. Колонистимулирующие факторы назначаются при возникновении гематологической токсичности.

- Паклитаксел+альбумин (*paб*-паклитаксел)
- Гемцитабин
- Инфузионная система с встроенным фильтром с размером пор 15 мкм
- Натрия хлорида изотонический раствор инфузий 0,9%
- Ондасетрон или Гранисетрон
- Филграстим
- Фосапрепитант

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень параметров эффективности: клинический эффект на основании опроса пациента, объективный эффект на основании критериев RECIST: частичная резорбция – уменьшение объема опухоли более чем на 30% и полная резорбция – исчезновение опухоли.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Не предусмотрено

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

После завершения 3 и 6 курсов химиотерапии проводится обследование: опрос, осмотр и пальпация пациента, УЗ-исследование поджелудочной железы, брюшной полости и печени, КТ/МРТ брюшной полости, поджелудочной железы, оценка динамики уровня опухолевых маркеров РЭА и СА 19-9.

VIII. Статистика.

22. Описание статистических методов, которые предполагается использовать на промежуточных этапах анализа результатов клинической апробации и при ее окончании.

Сравнение частоты реакций и осложнений, непосредственных онкологических результатов (регрессия опухолей), имеющих нормальное распределение, использовали критерий Стьюдента (для двух групп), критерий χ^2 и точный метод Фишера (при небольшом количестве случаев).

Анализ выживаемости проводили по методу Каплан – Мейер. Для сравнения кривых выживаемости использовали критерий log-rank или критерий χ^2 . Для оценки зависимости выживаемости от ряда прогностических факторов применяли регрессионную модель Кокса. Результаты считаются значимыми при $p < 0,05$.

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 протокол клинической апробации планируется включить в течение 2 лет 30 пациентов с местно-распространенным нерезектабельным раком поджелудочной железы, которым на 1 этапе не может быть выполнено радикальное хирургическое вмешательство (2016 году 15 больных, в 2017 году 15 больных). Предполагаемое количество пациентов для включения в протокол клинической апробации обусловлено тем фактом, что в структуре онкологической заболеваемости населения России рак поджелудочной железы занимает 10 место, а количество условно-резектабельных процессов составляет не более 40%.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов 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. Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 1 423 400 рублей, который включает:

Наименование услуги	Кратность выполнения услуги
Перечень медицинских услуг:	
Внутривенное инфузионное введение химиопрепаратов, включая комбинированные режимы с инфузионно/струйным введением, водную нагрузку длительностью свыше 24 часов. Первичное введение (50 177 руб)	6
Койко-день (с размещением в 3,4х-местной палате стационара) с питанием (108 000 руб)	48
Капельное внутривенное введение	6
Консультация руководителя отделения	6
Общий (клинический) анализ крови	12
Анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, калий, натрий)	6
Забор крови из периферической вены для исследований	12
Анализ мочи общий	6
Ультразвуковое исследование лимфоузлов глубоких (одна анатомическая зона)	2
Ультразвуковое исследование органов брюшной полости	2
Спиральная КТ поджелудочной железы с в/в контрастным усилением	2
Рентгеноскопия легких	2
ЭКГ стандартная	6
Фиброгастроскопия	2
Анализ материала, статистическая обработка материала, написание отчета (2 сотрудника)	1
Перечень используемых лекарственных препаратов:	
Оксалиплатин 150 мг (48 906 руб)	6
Иринотекан 340 мг (52 608 руб)	6
Лейковорин 800 мг	6
5-фторурацил 5600 мг	6
Зофран 16 мг	6
Лейкостим 300 мкг №3 (34 805 руб)	6
Эменд набор	6
Гемцитабин 5200 мг (84 096 руб)	6
паб-паклитаксел 640 мг (864 000 руб)	6

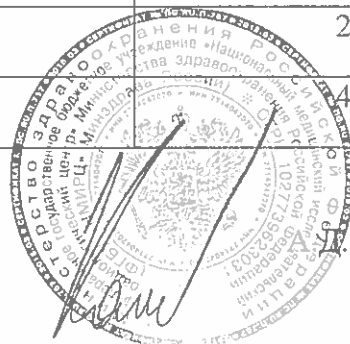
**Расчет стоимости 1 пациента по протоколу
клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и
реабилитации**

Наименование расходов	Сумма (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	109 706,00
2. Затраты 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 движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	1 199 979,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	
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)	113 715,00
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	21 941,00
Итого:	1 423 400,00

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

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2016	15	21 351 000,00
2017	15	21 351 000,00
Всего	30	42 702 000,00

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



Д. Каприн

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,
принимающего участие в клинической апробации:

**«Индукционная химиотерапия местно-распространенного неметастатического рака
поджелудочной железы»**

Индивидуальный идентификационный код пациента

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

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

Дата обследования (дд/мм/гг)

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

Дата подписания информирования согласия (дд/мм/гг)

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

ОСНОВНОЕ ЗАБОЛЕВАНИЕ И ДАТА УСТАНОВЛЕНИЯ ДИАГНОЗА

	/ / ДД/ММ/ГГ
--	-----------------

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М/Ж

Рост _____ см Вес _____ кг

**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 № 19 «Индукционная химиотерапия местно-распространенного нематастатического рака поджелудочной железы» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России



А. Д. Каприн