

2016-12-32

Одобрено ЭК  
01.04.2016

Заявление  
о рассмотрении протокола клинической апробации *отмошонки*

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; факс (495) 956-14-40, (484) 399-30-52; <a href="mailto:mrrc@mrrc.obninsk.ru">mrrc@mrrc.obninsk.ru</a> ; <a href="mailto:davydov@mrrc.obninsk.ru">davydov@mrrc.obninsk.ru</a>
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Метод сцинтиграфической оценки эффективности радиойодтерапии больных раком щитовидной железы с отдаленными метастазами».
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	2016 г. – 17 пациентов 2017 г. – 15 пациентов Итого: 32 пациента.

- Приложение:
1. Протокол клинической апробации – на 9 л.
  2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации – на 2 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 № 32  
Дата 29.02.2016г.

**I. Паспортная часть**

**1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).**  
«Метод сцинтиграфической оценки эффективности радиойодтерапии больных раком щитовидной железы с отдаленными метастазами».

**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 сцинтиграфической оценки эффективности радиойодтерапии больных раком щитовидной железы лежит способность метастазов дифференцированного рака щитовидной железы накапливать натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ), и визуализировать очаги включения радиойода с помощью гамма-камеры и количественно оценить динамику накопления радиойода в метастатических очагах, в том числе отдаленных (легкие, кости и другие локализации). Контроль уровня накопления радиофармпрепарата в патологических очагах позволяет судить об эффективности проводимой терапии. Критерием эффективности терапии является снижение накопления радиойода в метастатических очагах, вплоть до полной нормализации сцинтиграфической картины распределения радиофармпрепарата.

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

Рак щитовидной железы составляет в среднем 1-1,5% от всех злокачественных новообразований, однако отмечается тенденция к увеличению частоты данного заболевания. Болезнь часто поражает людей молодого, трудоспособного возраста. В большинстве случаев щитовидная железа поражается дифференцированными формами опухоли, при правильном лечении которых врачи могут добиться вполне удовлетворительных результатов. Лечение дифференцированного рака щитовидной железы у больных с отдаленными метастазами с помощью системной терапии радиоактивным  $^{131}\text{I}$  в настоящее время является наиболее эффективным методом лечения.

Правильная и своевременная оценка эффективности радиойодтерапии позволяет своевременно корректировать лечение, способствовать излечению и восстановлению трудоспособности больных дифференцированным раком щитовидной железы с отдаленными метастазами.

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

Известен ряд способов сцинтиграфической оценки эффективности радиойодтерапии. Однако, чаще всего, они основаны на планарной (плоскостной) сцинтиграфии. Суть данной методики заключается в использовании в дополнение к планарной сцинтиграфии всего тела также проведение ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ областей тела с патологическими очагами, накапливающими радиойод, и количественной оценки включения в них радиофармпрепарата. Это позволит существенно повысить точность определения уровня включения радиойода в метастатические очаги.

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

Потенциальные риски от диагностической сцинтиграфии для пациентов отсутствуют, поскольку она проводится больным, которым уже введена лечебная доза радиойода с целью радионуклидной терапии и дополнительного введения каких-либо препаратов не требуется. Метод не проводится у беременных женщин, у кормящих матерей грудное кормление должно быть приостановлено.

**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).**

1. Incremental diagnostic value of SPECT/CT with <sup>131</sup>I scintigraphy after radioiodine therapy in patients with well-differentiated thyroid carcinoma // Radiology. 2012. Vol.265, No 3. P. 902-909. Импакт-фактор – 6.867.
2. Guidelines for radioiodine therapy of differentiated thyroid cancer //European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging. 2008. Vol.35, No 10. P. 1941-1959. Импакт-фактор – 5.383.
3. Data on repeated (131) I-WB scans and the incidence of positive Tg and negative (131)I-WBS in DTC patients from a 24 months study // Hellenic Journal of Nuclear Medicine. 2011. Vol.14, No (2). P. 131-134. Импакт-фактор – 0,990.
4. Role of single photon emission computed tomography/computed tomography in diagnosis iodine-131 scintigraphy before initial radioiodine ablation in differentiated thyroid cancer // Indian Journal of Nuclear Medicine. 2015. Vol. 30, No 3. P. 221-226. Импакт-фактор – 6.160.

**9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.**

Не имеются.

### **III. Цели и задачи клинической апробации**

**10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.**

1. Внедрить малоинвазивную, недорого стоящую методику количественной оценки эффективности радиойодтерапии больных дифференцированным раком щитовидной железы с отдаленными метастазами.
2. Обеспечить необходимый локорегионарный контроль за зонами, пораженными метастазами.
3. Улучшить результаты лечения больных раком щитовидной железы.
4. 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.**

Методика визуализации и оценки уровня включения радиоiodа после введения лечебной дозы натрия йодида (<sup>131</sup>-йод) широко апробирована в передовых зарубежных клиниках. Доказана их обоснованность и достоверность. Дополнительное использование ОФЭКТ и ОФЭКТ/КТ в процессе радиоiodтерапии повышает точность определения уровня включения радиоiodа в очаги метастазирования и, следовательно, оценки эффективности радиоiodтерапии.

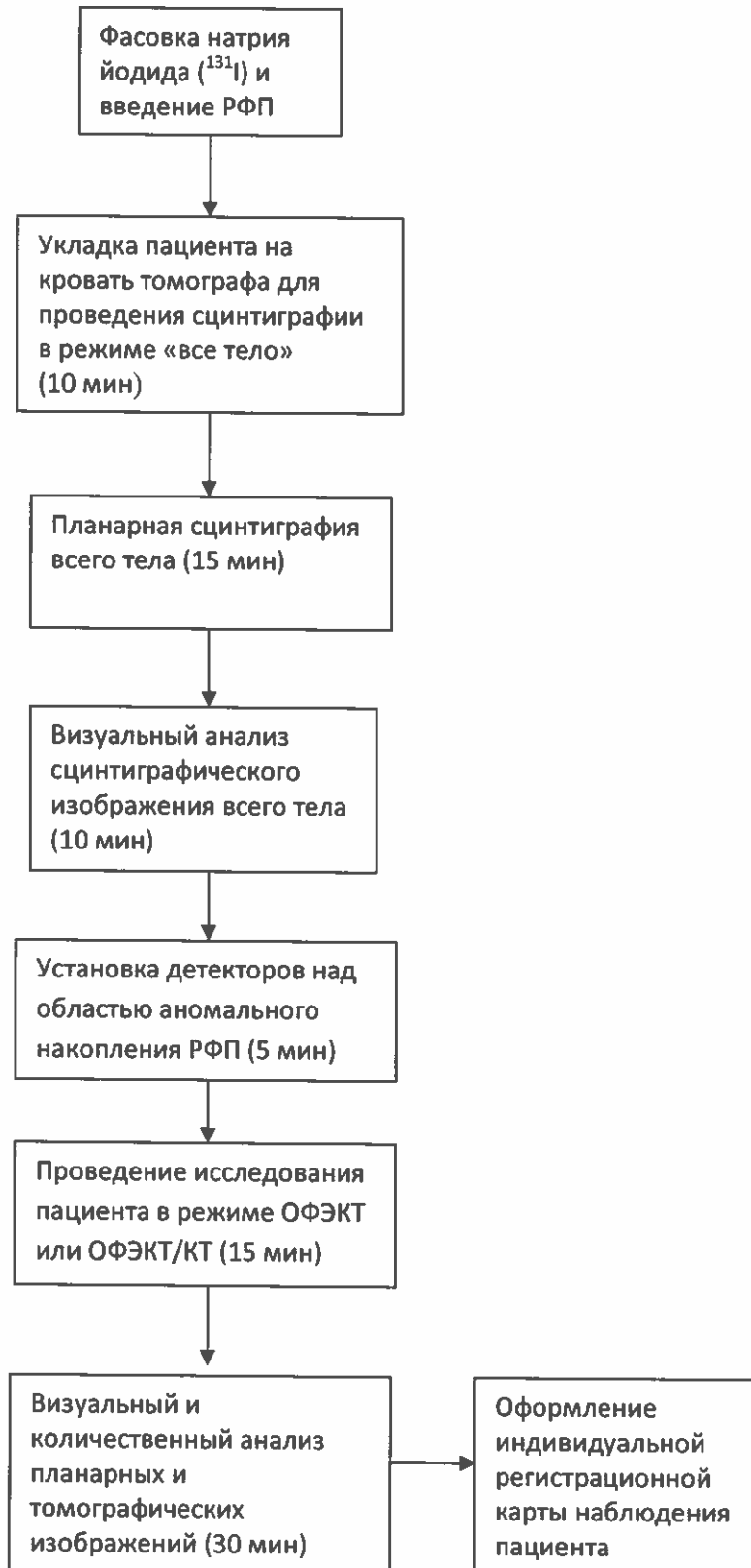
**12. Описание дизайна клинической апробации:**

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

В ходе клинической апробации будут оцениваться уровни включения радиоiodа в метастатические очаги относительно неповрежденных участков тела, размеры метастатических очагов в планарном и ОФЭКТ/КТ режимах.

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

## Графическая схема дизайна клинической апробации



### 12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Обследование проводится на 3-й день после введения лечебной активности радиоактивного натрия йодида ( $^{131}\text{I}$ -йод) (активностью 1,5-2 ГБк) больным дифференцированным раком щитовидной железы в плане проведения им радионуклидной терапии, или на следующий день после введения диагностической дозы радиоактивного натрия йодида ( $^{131}\text{I}$ ) (активностью 0,2 ГБк). Обследование проводится с помощью двухдетекторной системы ОФЭКТ/КТ BrightView ХСТ (Philips) или аналогичной. На оба детектора устанавливаются высокоэнергетические коллиматоры (HEGP), аппарат настраивают на энергетический фотопик  $^{131}\text{I}$  (364 кэВ) с энергетическим окном 20%.

Обследование включает следующие этапы:

1. Планарная сцинтиграфия всего тела. Выполняется в положении больного на спине. Наличие двух детекторов обеспечивает получение одновременно двух проекций – передней и задней. Сбор осуществляется на матрицу 256 x 1024 пикселя.

Скорость кровати – 30 см/мин. Продолжительность планарной сцинтиграфии – 10-15 минут.

2. ОФЭКТ/КТ области патологического накопления радиоiodа (зоны метастазирования), выявленные по результатам первого этапа обследования (планарной сцинтиграфии). Сбор ОФЭКТ-изображений осуществляется на матрицу 128x128 с орбитой 360° с шагом 6° (по 20 секунд на одну проекцию) с использованием системы оконтуривания для минимизации расстояния между детектором и телом пациента. Процедура ОФЭКТ сопровождается проведением низкодозовой КТ для анатомической локализации (ток и напряжение на трубке 20 мА и 120 кВ, соответственно). Реконструкция ОФЭКТ-изображений осуществляется итеративным методом с использованием стандартного программного обеспечения.

Продолжительность ОФЭКТ-исследования 10-15 минут.

Общая продолжительность исследования (без обработки данных) – 40 минут.

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

Участие пациентов в клинической апробации зависит от проведения им повторных курсов радиоiodтерапии по клиническим показаниям (один раз в полгода или год). Для данного протокола клинической апробации достаточно однократного обследования.

**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.**

1. Локализация патологического очага гиперфиксации.

2. Абсолютный и относительный уровень включения радиофармпрепарата в метастатическом очаге (по скорости счета импульсов в области интереса) (по данным планарной сцинтиграфии и ОФЭКТ) (в имп./мин).

3. Уровень накопления РФП в метастатическом очаге/очагах относительно накопления во всем теле обследуемого (в процентах).

4. Размеры метастатического очага поражения по данным планарной сцинтиграфии, ОФЭКТ и КТ.

5. Гистологический тип рака щитовидной железы.

6. Классификация TNM.

Количественная оценка уровня включения радиофармпрепарата в очаги метастазирования проводится по зонам интереса с использованием стандартного программного обеспечения.

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

### 13. Критерии включения и пациентов.

а) пациенты с метастазами дифференцированного рака щитовидной железы (папиллярного или фолликулярного), получившие натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ) для системной

терапии или оценки эффективности лечения.

**14. Критерии невключения пациентов.**

- а) беременные и кормящие женщины;
- б) дети до 18 лет;
- в) тяжелое общее состояние, не позволяющее выдержать 40-минутную процедуру обследования.

**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 медицинской помощи: оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации; форма: стационарная; условия: плановая.

**17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).**

№	Наименование	Кол-во
1	Прием (осмотр, консультация) врача-онколога, первичный	1
2	Койко-день в отделении радиохирургического лечения закрытыми радионуклидами	2
3	Сцинтиграфия полиорганная	1
4	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография	1
5	Расшифровка, описание и интерпретации радиоизотопных исследований	1
6	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1

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

Наименование	Единицы измерения	Кратность
Натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ) (0,2 ГБк)	Флакон	1
Натрия хлорид (0,9% раствор) – 250,0	Флакон	1

Натрия йодид ( $^{131}\text{I}$ ), раствор для приема внутрь. Регистрационное удостоверение № 002167/01-2003. Средние суммарные дозы для проведения диагностической планарной сцинтиграфии с последующей ОФЭКТ/КТ с йодом-131 составляют 0,2 ГБк. Если метод клинической апробации выполняется после введения лечебной активности радиойода (1,5-2,0 ГБк), то дополнительного введения радиофармпрепарата не требуется.

**VII. Оценка эффективности**

**19. Перечень показателей эффективности.**

Эффективность метода будет оцениваться путем сравнения результатов планарной сцинтиграфии и данных ОФЭКТ/КТ (уровни накопления и размеры патологических очагов). При получении достоверных различий будет сделан вывод об эффективности метода клинической апробации и необходимости дополнения планарной сцинтиграфии

всего тела процедурой ОФЭКТ/КТ при обследовании больных дифференцированным раком щитовидной железы в процессе радиойодтерапии, а также оценки эффективности лечения.

#### **20. Перечень критериев дополнительной ценности.**

Качественная и количественная оценка изменений в сцинтиграфической картине при динамическом наблюдении пациента: оценка локализации патологических очагов, их размеров и уровня включения радиофармпрепарата.

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

Оценка, регистрация и учет показателей эффективности – непосредственно после каждого применения метода клинической апробации. Промежуточный контроль эффективности – каждые 6 месяцев. Итоговый анализ эффективности – по завершению обследования всей группы пациентов.

### **VIII. Статистика**

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

Будут использованы параметрические (t-критерий Стьюдента) и непараметрический (хи-квадрат) методы оценки различий выборки. Уровень значимости применяемых статистических методов:  $p < 0,05$ .

#### **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.**

Расчет: при заданном уровне значимости ( $p < 0,05$ ) t-критерий Стьюдента составляет не менее 2,0. Удовлетворяющая требованию точности измерения результатов величина различия анализируемых показателей должна быть не менее 10%. Стандартное отклонение составляет измеряемой величины (скорости счета в очаге) составляет 0,632 %. Из формулы, связывающий t-критерий и n следует, что  $n = 31,25$ . Исходя из расчетов, планируемое число пациентов – 32.

В рамках клинической апробации планируется оказание медицинской помощи 32 пациентам:

Годы	2016	2017	Всего
Кол-во пациентов	17	15	32

### **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);

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 непосредственного участия 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 не медицинского 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 объёма финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:**

**перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения);**

№	Наименование	Кол-во
1	Прием (осмотр, консультация) врача первичный	1
2	Койко-день в отделении радиохирургического лечения закрытыми радионуклидами	2
3	Сцинтиграфия полиорганная	1
4	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография	1
5	Расшифровка, описание и интерпретации радиоизотопных исследований	1
6	Компьютерная томография позвоночника (один отдел)	1

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

	Наименование	Единицы измерения	Кратность
1	Натрия йодид, <sup>131</sup> I (0,2 ГБк)	Флакон	1
2	Р-р натрия хлорида 0,9% – 250,0	Флакон	1

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 64,5 тыс. рублей.

### Расчет финансовых затрат

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

«Метод сцинтиграфической оценки эффективности радиойодтерапии больных раком щитовидной железы с отдаленными метастазами»

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	18,0
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	38,9
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)	7,6
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	3,6
Итого:	64,5

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

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (руб.)
2016	17	1 096 500,00
2017	15	967 500,00
Всего	32	2 064 000,00

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



Д. Каприн

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента  
в рамках клинической апробации

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,  
принимающего участие в клинической апробации:

«Метод скintiграфической оценки эффективности радиойодтерапии больных раком щитовидной железы с отдаленными метастазами»

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

Возраст (дата рождения) \_\_\_\_\_

Рост \_\_\_\_\_ см

Вес \_\_\_\_\_ кг

Локализация опухоли \_\_\_\_\_

Гистологическое исследование \_\_\_\_\_

TNM \_\_\_\_\_

**ДААННЫЕ ПЛАНАРНОЙ СЦИНТИГРАФИИ**

Счет импульсов в области опухоли (имп./мин) \_\_\_\_\_

Индекс накопления РФП в опухоли (относительно непораженной области) (%) \_\_\_\_\_

Индекс накопления РФП в опухоли (относительно всего тела) (%) \_\_\_\_\_

Размеры опухоли (см) \_\_\_\_\_

**ДААННЫЕ ОФЭКТ/КТ**

Счет импульсов в области метастатической опухоли (имп./мин) \_\_\_\_\_

Индекс накопления РФП в метастатической опухоли (%) \_\_\_\_\_

Размеры метастатической опухоли (см) \_\_\_\_\_

**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 № 32 «Метод сцинтиграфической оценки эффективности радиойодтерапии больных раком щитовидной железы с отдаленными метастазами» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

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



А.Д. Каприн