

## 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 «Российский онкологический научный центр им.Н.Н.Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	115478 г.Москва, Каширское шоссе, д. 24.
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	8-499-324-16-44 ronc@ronc.ru
4	Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Спасительная» лучевая терапия больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии в режиме гипофракционирования».
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 240 пациентов 2016г – 60 пациентов 2017г – 90 пациентов 2018г – 90 пациентов

### Приложение:

1. Протокол клинической апробации с приложениями на 10 л.
2. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет».

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» Минздрава

России, академик РАН



*Handwritten signature*

19

*Handwritten mark*

2016г.

# Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации.

Идентификационный № \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

## I. Паспортная часть

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

«Спасительная» лучевая терапия больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии в режиме гипофракционирования».

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский Онкологический Научный Центр им Н.Н. Блохина» Минздрава России (ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н. Блохина» МЗР). 115478 г. Москва, Каширское ш., д. 24, тел.: +7 (499) 324-10-94

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

Долгушин Борис Иванович, Член-корр. РАН, профессор, д.м.н., директор НИИ КиЭР ФГБУ «РОНЦ» МЗР;

Назаренко Алексей Витальевич, к.м.н., заведующий радиологическим отделением НИИ КиЭР ФГБУ «РОНЦ» МЗР;

Ткачев Сергей Иванович, профессор, д.м.н., ведущий научный сотрудник радиологического отделения НИИ КиЭР ФГБУ «РОНЦ» МЗР;

Булычкин Петр Владиславович, врач-радиолог радиологического отделения НИИ КиЭР ФГБУ «РОНЦ» МЗР;

Матвеев Всеволод Борисович, профессор, д.м.н., заведующий онкоурологическим отделением НИИ КО ФГБУ «РОНЦ» МЗР;

Камолов Бахадур Шарифович, к.м.н., научный сотрудник онкоурологического отделения НИИ КО ФГБУ «РОНЦ» МЗР

## II. Обоснование клинического метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

### 4. Аннотация метода

Предлагаемая методика направлена на достижение высоких показателей общей и безрецидивной выживаемости больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии.

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

В 2012 году в Российской Федерации было зарегистрировано 29082 новых случаев больных раком предстательной железы (РПЖ). Среди всех онкологических заболеваний мужского населения РПЖ занимает второе место (12,1%) после рака легкого (18,7%). В структуре онкологических больных доля РПЖ составила 11,5% в возрастной группе 55-69 лет, 18,1% в возрастной группе 70-84 года и 15,9% в возрастной группе старше 85 лет. По величине прироста стандартизованных показателей заболеваемости с 2007 по 2012 год РПЖ занимал 1-е ранговое место 35,8% (Давыдов М.И. Аксель Е.М. Заболеваемость злокачественными новообразованиями населения России и стран СНГ в 2012 г. В кн.: Давыдов М.И. Аксель Е.М. Статистика злокачественных новообразований в России и странах СНГ в 2012 г. М.: Издательская группа РОНЦ; 2014; 48.) К сожалению, после хирургического лечения достаточно часто, как у больных ранними так и местнораспространенными формами РПЖ, возникает локальный, регионарный или локорегионарный рецидив. Рецидив возникает в области ложа удаленной предстательной железы или регионарных лимфатических узлах, у пациентов в стадии T1 – T2 - в 25 - 35% случаев, а у пациентов в стадии T3 - в 33,5 – 66 % [Makarov D.V., Trock B.J., Humphreys E.B., Mangold L.A., Walsh P.C., Epstein J.I. et al. Updated nomogram to predict pathologic stage of prostate cancer given prostate – specific antigen level, clinical stage, and biopsy Gleason score (Partin tables) based on cases from 2000 to 2005. *Urology*. 2007. 69(6): 1095 – 1101. Joniau S., Hsu C.Y., Lerut E., Van Baelen A., Haustermans K., Roskams T. et al. A pretreatment table for the prediction of final histopathology after radical prostatectomy in clinical unilateral T3a prostate cancer. *Eur Urol*. 2007. 51(2): 388 – 396.]

Разработанный нами вариант высокотехнологичной «спасительной» лучевой терапии будет использован у больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии как в самостоятельном варианте, так и в комбинации с гормональной терапией.

#### **6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов.**

Известен способ конвенциональной и конформной лучевой терапии больных рецидивами рака предстательной железы, который проводят в режиме стандартного фракционирования облучения на зоны регионарного метастазирования; ложе ранее удаленной предстательной железы, а при выявлении зоны рецидива, на нее дополнительно подводят дозу радиации. (King CR, Spiotto MT. Improved outcomes with higher doses for salvage radiotherapy after prostatectomy. *Eur Urol*. 2008 Jul;54(1):88-94. Bernard JR Jr, Buskirk SJ, Heckman MG, et al. Salvage radiotherapy for rising prostate-specific antigen levels after radical prostatectomy for prostate cancer: dose-response analysis. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2010 Mar 1;76(3):735-740.) Недостатками данного лечения являются: невысокая эффективность, высокий риск развития лучевых повреждений кожи, стенок мочевого пузыря и прямой кишки при 2-хмерной лучевой терапии. Длительность лучевой терапии до 35 фракций (35 рабочих дней) (Bolla M., van Poppel H., van Cangh P.J. et al. Acute and late toxicity of postoperative external irradiation in pT3N0 prostate cancer patients treated within EORTC trial 22911 & Int J Rad Oncol Biol Phys 2002;54(Suppl 2):62;abstr. 103.)

Постоянный технический прогресс лучевой терапии - совершенствование аппаратуры для дозиметрического планирования и проведения облучения позволяет увеличить поглощенную дозу радиации в опухоли, не увеличивая нагрузку на здоровые клетки, ткани и органы, следовательно, получить более высокий онкологический результат. Это послужило стимулом к разработке новой методики СЛТ в режиме гипофракционирования. Данная методика была запатентована под названием: «Способ лучевой терапии рецидивов рака предстательной железы после радикальной простатэктомии» (№ 2535620 зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 15 октября 2014 г.) Новый способ заключается в лучевом лечении больных в режиме гипофракционирования с использованием технологии лучевой терапии с модуляцией интенсивности динамическими арками. Данный способ реализуется по принципу «симультантного интегрированного буста» и характеризуется одновременным облучением, 5 раз в неделю, в количестве 26 фракций зон регионарного метастазирования, включающих подвздошные, пресакральные лимфатические узлы РОД 1,8 Гр, СОД 46,8 Гр, ложе удаленной предстательной железы РОД 2,35 Гр, СОД 61,1 Гр, зоны рецидива РОД 2,5 Гр, СОД 65 Гр. Заявляемый способ лучевой терапии рецидивов рака предстательной железы после радикальной простатэктомии позволяет уменьшить лучевую нагрузку на здоровые ткани, органы и сократить длительность лучевого воздействия на 10 рабочих дней, что позволяет значительно снизить финансовые затраты при проведении высокотехнологичной лучевой терапии у данной группы пациентов.

#### **7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются:**

При соблюдении толерантных доз, подводимых к окружающим здоровым органам и тканям, риск развития значительных побочных эффектов отсутствует.

Клиническая апробация будет проведена с соблюдением этических принципов, на основе добровольного согласия и действующих нормативных требований.

Материалы клинической апробации будут одобрены Комитетом по этике до начала лечения. Клиническая апробация будет проведена в соответствии с Протоколом, одобренным Комитетом по этике. Все поправки к Протоколу и Информации для пациента будут представляться в Комитет по этике для одобрения. Информированное согласие будет получено у предполагаемых участников апробации до его начала. Информация для пациента будет содержать все сведения о планируемой клинической апробации. Права, безопасность, благополучие участников клинической апробации будут являться приоритетными, и превалировать над интересами науки и общества. Конфиденциальность информации о пациентах/добровольцах и результатах апробации будет соблюдена.

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

1. Ткачев С.И., Булычкин П.В., Бердник А.В. и соавт. Гипофракционированная «спасительная» лучевая терапия больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии. // Мед. радиол. и радиац. безопасность, 2014, 59, №6, С. 43 – 48.
2. Wong GW, Palazzi-Churas KL, Jarrard DF et al. Salvage hypofractionated radiotherapy for biochemically recurrent prostate cancer after radical prostatectomy. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2008 Feb 1;70(2):449-55.
3. Cozzarini C, Fiorino C, Di Muzio N et al. Hypofractionated adjuvant radiotherapy with helical tomotherapy after radical prostatectomy: planning data and toxicity results of a Phase I-II study. *Radiother Oncol.* 2008 Jul;88(1):26-33
4. Ippolito E, Cellini N, Digesù C, et al. Postoperative intensity-modulated radiotherapy with simultaneous integrated boost in prostate cancer: A dose-escalation trial. *Urol Oncol.* 2011 Mar 30
5. Kruser TJ1, Jarrard DF, Graf AK, Hedican SP, Paolone DR, Wegenke JD, Liu G, Geye HM, Ritter MA.. Early hypofractionated salvage radiotherapy for postprostatectomy biochemical recurrence. *Cancer.* 2011 June 15; 117 (12):2629 – 2636.

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

Нет.

**III. Цели и задачи клинической апробации**

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

**Цели:**

повысить эффективность лечения и сократить длительность курса «спасительной» лучевой терапии с 36 рабочих дней до 26 рабочих дней больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии;

**Задачи:**

1. Сократить продолжительность курса «спасительной» лучевой терапии на 10 рабочих дней.
2. Оценить клиническую эффективность, безрецидивную выживаемость, риск развития острых и поздних лучевых повреждений при использовании методики лучевой терапии с модуляцией интенсивности динамическими арками в режиме гипофракционирования.
3. Оценить клиническую эффективность, безрецидивную выживаемость, риск развития острых и поздних лучевых повреждений при проведении лучевой терапии в режиме классического фракционирования.
4. Сравнить клиническую эффективность, безрецидивную выживаемость, риск развития острых и поздних лучевых повреждений режимов классического фракционирования и гипофракционирования.
5. Провести сравнительный анализ дозного распределения при использовании методики 3-хмерной конформной терапии (3D CRT) и методики лучевой терапии с модуляцией интенсивности динамическими арками (VMAT, IMRT).
6. На основании полученных результатов, подготовить клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях РФ

**IV. Дизайн клинической апробации**

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

Аппаратура, технические решения и инструментарий, применяемые в радиационном лечении больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии зарегистрированы на территории РФ и имеют соответствующие сертификаты.

## **12. Описание дизайна клинической апробации.**

### **12.1. Указание основных и дополнительных исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.**

При оценке эффективности «спасительной» лучевой терапии больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии анализируются показатели локального контроля пролеченных рецидивов, показатели безрецидивной биохимической и общей выживаемости.

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

В клиническую апробацию включаются больные с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии. Выполняется топометрическая компьютерная томография, затем производится выбор объемов облучения и расчёт программы лучевой терапии. Выполняется курс «спасительной» лучевой терапии. Срок наблюдения больного составляет 5 лет.

Планируемое количество пациентов – 100.

Год	2016 (11 месяцев)	2017	2018
Планируемое количество пациентов	60	90	90

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

В отделении топометрии радиологического отделения производится выбор индивидуальных фиксирующих устройств – подставка под ноги, подголовник. Затем проводится топометрическая компьютерная томография. Далее в программе планирования лучевой терапии с применением данных диагностических КТ, МРТ и/или ПЭТ-КТ производится выбор объемов облучения и критических структур, предписываются дозы, которых планируется подвести к данным структурам. Далее в программе планирования формируется план лучевой терапии в соответствии с предписанными на объем облучения и критические структуры дозами. На столе линейного ускорителя электронов производится верификация положения объема облучения с применением компьютерной томографии в коническом пучке. После верификации проводится сеанс радиотерапии. Лучевая терапия проводится фотонами энергией 6 и/или 18 МэВ с применением статических и ротационных методик.

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

Анализ результатов применения метода будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistica 10.

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратичное отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции.

Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей – по 2%-критерию Фишера.

Определение безопасности лечения будет проводиться у всех пациентов, которым выполнялась стереотаксическая радиотерапия. Конечные точки, имеющие отношение к безопасности лечения, будут представлены описательно и будут включать в себя:

- ;
- все нежелательные явления;
- нежелательные явления, ведущие к выбыванию пациента из клинической апробации;
- нежелательные явления по степени выраженности;
- серьезные нежелательные явления.

**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 данного протокола**

Индивидуальной регистрационной картой клинической апробации будет история болезни, амбулаторная карта и карта лучевой терапии пациента.

**V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в данном методе лечения.**

**13. Критерии включения пациентов.**

Пациенты могут быть включены в исследование только в том случае, если они удовлетворяют всем следующим критериям:

1. Мужчины старше 18 лет.
2. Гистологически или цитологически верифицированный диагноз злокачественного новообразования;
3. Рецидив рака предстательной железы после радикальной простатэктомии должен быть поставлен на основании значения простатспецифического антигена, данных трансректального ультразвукового исследования, ультразвукового исследования органов малого таза, забрюшинного пространства, МРТ органов малого таза и/или ПЭТ-КТ,
4. Отсутствие предшествующей лучевой терапии на область малого таза;
5. Общее состояние по шкале Карновского 70 или более баллов (Приложение 1);
6. Предполагаемая продолжительность жизни не менее 12 недель;
7. Информированное согласие пациентов на участие в исследовании.

**14. Критерии исключения пациентов.**

Пациенты будут исключены из исследования по любой из следующих причин:

1. Острое инфекционное заболевание;
2. Почечная недостаточность (креатинин  $>115$  ммоль/л и/или клиренс креатинина согласно формуле Кокрафта-Гоулта  $<50$  мл/мин);
3. Тяжелые конкурирующие системные заболевания, несовместимые с проведением исследования (по мнению исследователя);
4. Наличие психического заболевания у пациента;
5. Невозможность соблюдения требований к соответствию доз, подводимым к критическим органам и объемам, толерантным значениям.

**15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания прекращения применения метода), а также процедуры, определяющие:**

- а) когда и как исключать пациентов из применения метода;
- б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключённым пациентам;
- в) последующее наблюдение за пациентами, исключёнными из клинического применения метода.

Пациенты имеют право в любое время отозвать свое согласие и прекратить участие в процедурах без ущерба для дальнейшего лечения. Участие пациента в клинической апробации может быть прекращено в любой момент по решению врача. Возможными причинами прекращения участия пациента в клинической апробации по решению исследователя могут быть: противопоказание к лучевой терапии; диагностирование сопутствующего заболевания, которое не позволяет продолжать принимать участие в клинической апробации или требует такого изменения предполагаемого метода лучевого лечения, которое не допускается в клинической апробации; пациент отказывается продолжать участие в клинической апробации; непереносимые нежелательные явления, которые могут быть связаны или не связаны с проводимой клинической апробацией; любые другие причины, по усмотрению врача.

**VI. Медицинская помощь в рамках клинического применения метода.**

**16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.**

Вид: медицинская помощь в рамках клинической апробации, профиль: амбулаторная, условия: плановая

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

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с приказом МЗ РФ от 27.12.2011 №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг»: «спасительная» лучевая терапия, консультация руководителя отделения, консилиум, приём (осмотр, консультация) врача-радиолога, топометрическая компьютерная томография, МРТ органов малого таза с внутривенным контрастированием, общий (клинический) анализ крови, исследование коагуляционного гемостаза, 8 показателей (АГ, АЧТВ, ПВ+МНО, ТВ, ФГ, АТ - III, РФМК, ФАК, D-димер), анализ крови биохимический общетерапевтический (билирубин общий, общий белок, АЛТ, АСТ, глюкоза, мочевины, креатинин, щелочная фосфатаза, ЛДГ, калий, натрий), определение простатспецифического антигена (ПСА).

**18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а так же продолжительность приема включая периоды последующего наблюдения. Наименование специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания; перечень используемых биологических материалов; наименование медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.**

Название лекарственных препаратов	Частота использования	дозировка	Единицы измерения
Противодиарейные препараты:			
Лоперамид	20 (приемов (внутри))	0,002	г
Контрастный препарат для МРТ - исследования			
Гадобутрол	6	1	мл
Периферический внутривенный катетер	6		
Ферментные препараты (возможно использование одного из нижепредставленного списка)			
Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	50 (приемов (внутри))	3	Тер. Доз.
Бифидобактерии бифидум+Лизоцим	50 (приемов (внутри))	1	Тер. Доз.
Бифидобактерии лонгум+Энтерококкус фециум	50 (приемов (внутри))	2	Тер. Доз.
Бифидобактерии+Лактобактерии	50 (приемов (внутри))		
Лактобактерии ацидофильные+Грибки кефирные	50 (приемов (внутри))	3	Тер. Доз.
Лактобактерии ацидофильные	50 (приемов (внутри))	3	Тер. Доз.
Бифидобактерии бифидум	50 (приемов (внутри))	3	Тер. Доз.
Кишечные палочки+Энтерококки	50 (приемов (внутри))		
Бифидобактерии бифидум+Бифидобактерии лонгум	50 (приемов (внутри))		Тер. Доз.

противодиарейные микроорганизмы	50 (приемов (внутри))		
Панкреатин	50 (приемов (внутри))	2	Тер. Доз.
Свечи			
Противогеморройные свечи	50 (приемов (в прямую кишку))	1	Тер. Доз.
Свечи с метиурацилом	50 (приемов (в прямую кишку))	1	Тер. Доз.
Уросептики			
Урологический (мочегонный) сбор-ф	50 (приемов (внутри))	3	Тер. Доз.
Гормональная терапия			
Бусерелин	2 введения (подкожно)	4,2	мг
Гозерелин	2 введения (подкожно)	3,6	мг
Флутамид	50 дней (внутри)	250	мг
Бикалутамид	50 дней (внутри)	150	мг
Тамсулозин	50 дней (внутри)	0,4	мг

## VII. Оценка эффективности.

### 19. Перечень показателей эффективности.

Локальный контроль (стабилизация, частичная и полная регрессия) рецидива, биохимическая безрецидивная выживаемость, выживаемость без признаков болезни, общая выживаемость.

### 20. Перечень критериев дополнительной ценности.

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

Методы регистрации: магнитно-резонансная томография с внутривенным контрастированием, ПСА (общее). Сроки оценки, регистрации, учёта и анализа параметров эффективности: клинический эффект будет оценен сразу по окончании курса «спасительной» лучевой терапии, через 1 месяц, 3 месяца, 6 месяцев, 12 месяцев, а затем каждые 6 месяцев в течение 4 лет после проведения «спасительной» лучевой терапии.

## VIII. Статистика

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

#### Уровень значимости применяемых статистических методов.

Анализ результатов планируемого исследования будет проведен в соответствии со стандартными алгоритмами вариационной статистики с помощью пакета программ Statistics 10.

Для каждого показателя, измеряемого по количественной шкале, будет рассчитано среднее групповое значение, среднее квадратичное отклонение и стандартная ошибка среднего. Для показателей, измеряемых по номинальной или ранговой шкале, будут определены соответствующие частоты выявления разных градаций каждого показателя в процентах. Связи между показателями будут оценены по величине коэффициентов линейной корреляции.

Статистическая достоверность различий между значениями количественных показателей в группе больных будет вычислена с помощью модифицированного t-критерия Стьюдента для независимых выборок, а ранговых показателей - по  $\chi^2$ -критерию Фишера. По данным исследования IDNT, стандартное отклонение (SD) изменений показателей эффективности по сравнению с исходным уровнем может составлять до 0.25.

### 23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации с целью доказательной эффективности апробируемого метода. Обоснование численности пациентов, включая расчёты для обоснования.



По результатам собственного опыта и на основании данных зарубежных исследований, доказательность эффективности стереотаксической радиотерапии возможна при анализе группы не менее 100 пациентов. С учетом 10% пациентов, попадающих под критерии исключения, от числа обратившихся, 100 больных достаточно для оценки эффективности.

Планируемое количество пациентов обосновано потребностями статистического анализа.

Год	2016 (11 месяцев)	2017	2018
Планируемое количество пациентов	60	90	90

## 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 345 560 рублей (Приложение №1), который включает:**

Наименование услуги	Кратность выполнения услуги
Консультация радиационного онколога	1
Консультация хирурга-гепатолога	1
Анализ крови клинический	1
Анализ крови биохимический	1
Коагулограмма	1
Анализ крови на онкомаркеры	1
МРТ брюшной полости с внутривенным контрастированием	1
Топометрическая КТ внутривенным контрастированием	1
Стереотаксическая радиотерапия одного очага (1 сеанс)	3
Выбор оптимальной фазы дыхания при конформной лучевой терапии	3
Визуализация объема облучения на столе ускорителя с помощью компьютерной томографии в коническом пучке	3
Выбор объема облучения на серии компьютерных срезов для 3D-CRT	1

**Приложение № 1. Расчёт стоимости лечения одного 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	107 241,00
2	Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, фиксирующих устройств, прочих расходных материалов) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	174 881,00
3	Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,00
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)	63 438,00
	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	19 636,00
<b>ИТОГО</b>		<b>345 560,00</b>

Количество койко-дней – 36

Госпитализация с участием заведующего отделением, 1 врача, 1 научного сотрудника, 1 рентгенолаборанта и 1 санитарки

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

Год	2016 (11 месяцев)	2017	2018
Планируемое количество пациентов	60	90	90
Стоимость лечения	20 733 600,00	31 100 400,00	31 100 400,00

Директор ФГБУ «РОНЦ им. Н.Н.Блохина» Минздрава

России, академик РАН М.И. Давыдов



«29» \_\_\_\_\_ 2016г.

Министерство здравоохранения

Российской Федерации

СОГЛАСИЕ НА ОПУБЛИКОВАНИЕ ПРОТОКОЛА  
КЛИНИЧЕСКОЙ АПРОБАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Российский онкологический научный центр им. Н.Н.Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации: «Спасительная» лучевая терапия больных с рецидивами рака предстательной железы после радикальной простатэктомии в режиме гипофракционирования» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор ФГБУ  
«РОНЦ им.Н.Н.Блохина»  
Минздрава России,  
академик РАН



*M.I. Davydov*  
М.И. Давыдов

*19*

*02*

2016г.