

dd 16- 18-7

Форма

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической аprobации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической аprobации	ФГБУ "Эндокринологический Научный Центр" Минздрава России
2.	Адрес места нахождения организации	117036, Москва, ул. Дм.Ульянова д.11
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(499) 124 43 00 Факс (495) 718 05 22 E-mail: dedov@endocrincentr.ru
4.	Название предлагаемого для клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Аprobация метода использования дозаторов инфузий инсулина для компенсации углеводного обмена и профилактики кризов отторжения в первый год после трансплантации почки у пациентов с сахарным диабетом 1 типа
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической аprobации	40

Приложение:

1. Протокол клинической аprobации на 27 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической аprobации на 54 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ "Эндокринологический Научный Центр"
Минздрава России, академик И.И. Дедов

(должность, ф.и.о., подпись)



2016 г.

**Протокол
клинической аprobации метода профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации**

Идентификационный №_____

Дата _____

I. Паспортная часть

**1. Название предлагаемого к проведению клинической аprobации ме-
тода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее - метод).
«Аprobация метода использования дозаторов инфузии инсулина для компенса-
ции углеводного обмена и профилактики кризов отторжения в первый год после
трансплантации почки у пациентов с сахарным диабетом 1 типа».**

**2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, протокол
клинической аprobации метода профилактики, диагностики, лечения и ре-
абилитации (далее - протокол клинической аprobации).**

ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России, 117036,
г. Москва, ул. Дм. Ульянова д.11.

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

Шестакова Марина Владимировна - директор Института диабета ФГБУ «Эндо-
кринологический научный центр» Минздрава России, член-корр. РАН
Шамхалова Минара Шамхаловна, д.м.н., заведующая отделением диабетической
болезни почек и посттрансплантационной реабилитации Института диабета
ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

При длительности сахарного диабета 1 типа более 25 лет у 25-40% пациентов развивается диабетическая нефропатия, приводящая к терминальной почечной недостаточности с необходимостью проведения заместительной почечной терапии. По данным Российского регистра заместительной почечной терапии, 5-летняя выживаемость больных СД, начавших лечение гемодиализом, наиболее низкая по сравнению с другими нозологическими группами и составляет 53,6%, что свидетельствует о ключевой роли гипергликемии в ускоренном формировании системных метаболических сдвигов, характерных для почечной недостаточности. Более высокие показатели выживаемости пациентам с диабетом обеспечивает трансплантация почки (особенно живой родственной), что позволяет рассматривать этот метод заместительной почечной терапии как оптимальный для данных больных. По данным Российского регистра заместительной почечной терапии 5-летняя выживаемость больных диабетом, которым была выполнена трансплантация почки в 2007-2011 гг достигала 90,8%. Долгосрочная выживаемость трансплантата, во многом обусловленная развитием возвратной нефропатии (достигающей 100% через 8-10 лет), определяется целым комплексом факторов, включающим контроль артериального давления, липидного спектра, анемии, длительностью диализного периода, качеством донорского материала, выраженностью и качеством управления других осложнений СД, состоянием сердечно-сосудистой системы, стабильностью показателей иммуносупрессии при лидирующей роли контроля гликемии.

Современные методы инсулинотерапии с использованием постоянной подкожной инфузии инсулина с помощью инсулинового дозатора (инсулиновой помпы) нового поколения с устройством для непрерывного мониторирования гликемии в режиме реального времени у пациентов с диабетом 1 типа с трансплантированной почкой способны обеспечить метаболический контроль, сопоставимый с пе-

ресадкой поджелудочной железы и почки, но с меньшим риском развития посттрансплантационных осложнений. Предлагаемый метод позволит достигнуть индивидуальных целевых показателей гликемии для данной группы пациентов в более быстрые сроки и поддержать их в течение длительного времени в отличие от традиционного режима многократных инъекций инсулина с помощью шприц-ручек, предупредить риск повторного развития диабетической нефропатии, а также снизит риск отторжения трансплантата, улучшит почечный, кардиоваскулярный и общий прогноз больных сахарным диабетом 1 типа после проведения трансплантации почки.

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

Учитывая высокую смертность больных на дialisе, ранняя додиализная трансплантация почки от живого донора в настоящее время считается наиболее предпочтительной, но малодоступной. В отсутствии живого донора сочетанная трансплантация поджелудочной железы и почки рассматривается как метод лечения, обеспечивающий лучшие показатели выживаемости пациентов и почечного трансплантата, но характеризуется малым количеством доноров, сложным послеоперационным периодом, чреватым серьезными осложнениями, отторжением и летальностью. Предлагаемый метод лечения позволит минимизировать организационные и клинические проблемы больных сахарным диабетом 1 типа с терминальной почечной недостаточностью. Экономические преимущества трансплантации почки в сочетании с использованием инсулинового дозатора подтверждаются наименьшими ежегодными затратами на одного пациента по сравнению с другими видами заместительной почечной терапии (32 922 долларов США при трансплантации, 87 945 – при гемодиализе и 71 630 – при перитониальном диализе по данным USDRS 2013). Использование после трансплантации инсулинового дозатора (инсулиновой помпе) значимо не изменит такое соотношение (1 пациент с пересаженной почкой на помпе потребует

дополнительно 480 000 рублей в год), но усилит конечные клинические и экономические выгоды для пациента и системы здравоохранения (ввиду того, что риск отторжения трансплантата при декомпенсации углеводного обмена у данных пациентов наиболее высокий по сравнению с удовлетворительной компенсацией гликемии). По данным Российского Регистра заместительной почечной терапии при анализе динамики причин терминальной почечной недостаточности в популяции реципиентов трансплантированной почки за период 2000-2011 гг. выявлена тенденция к увеличению доли пациентов с диабетическим нефросклерозом, как правило, сахарным диабетом 1 типа, и составила 300 челок.

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

Иммуносупрессивная терапия создает большие проблемы контроля углеводного обмена. Традиционный режим многократных инъекций инсулина с помощью шприц-ручек после трансплантации почки у больных сахарным диабетом 1 типа не демонстрирует хороших результатов в решении проблем обсуждаемых пациентов, уступая методу помповой инсулинотерапии в контроле вариабельности, способной в большей степени, чем хроническая персистирующая гипергликемия, через механизмы хронического воспаления, оксидативного стресса и дисфункции эндотелия влиять на прогрессирование/стабилизацию поздних осложнений диабета. До настоящего времени в Российской Федерации не проводилось анализа по оценке метаболических и гемодинамических показателей, функции почек, кризов отторжения, сердечно-сосудистой системы, показателей фосфорно-кальциевого обмена, состояния системы крови, у пациентов с сахарным диабетом 1 типа при применении метода с помощью инсулинового дозатора на фоне непрерывного мониторинга гликемии в режиме реального времени в сравнении с режимом на шприц-ручках после трансплантации почки. Предлагаемый метод обеспечит быстрое достижение индивидуальных целевых показателей

гликемии и их поддержание в течение длительного времени как базовых для вторичной профилактики микро- и макрососудистых осложнений и сопряженной патологии у пациентов с сахарным диабетом 1 типа с трансплантированной почкой.

На основании литературных данных представляется необходимым разработка алгоритма ведения пациентов данных пациентов после трансплантации почки, делая ключевую ставку на достижение и поддержание компенсации углеводного обмена с применением новейших технологий.

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

При соблюдении всех правил и рекомендаций метод использования инсулинового дозатора (помпы) не менее безопасна, чем режима многократных инъекций инсулина шприц-ручками.

Изменение режима инсулинотерапии (перевод с шприц-ручек на инсулиновую помпу) может сопровождаться:

- Временным ухудшением показателей гликемического контроля в течение нескольких первых дней, связанными со стартовыми настройками инсулиновой помпы с последующей коррекцией;
- Возможны местные аллергические реакции на компоненты лейкопластыря и/или материал канюли. Аллергические реакции, как правило, носят локальный характер, не требуют специальной медицинской помощи исчезают после удаления лейкопластыря и канюли. В случае аллергической реакции рекомендована смена типа инфузионных систем.

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. Misso M.L., Egberts K.J., Page M., O'Connor D., Shaw J. Continuous subcutaneous insulin infusion (CSII) versus multiple insulin injections for type 1 Methods of Insulin Delivery and Glucose Monitoring for Diabetes Mellitus. // Cochrane Database Syst Rev. – 2010. – C. CD005103. [PMID:20091571] **Импакт-фактор – 5.603**
2. Yeh H.C., Brown T.T., Maruthur N., Ranasinghe P., Berger Z., Suh Y.D., Wilson L.M., Haberl E.B., Brick J., Bass E.B., Golden S.H. Comparative effectiveness and safety of methods of insulin delivery and glucose monitoring for diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. // Ann Intern Med. – 2012. – Т. 157. - № 5 – C. 336-347. **Импакт-фактор - 16.104**
3. Pickup J.C. The evidence base for diabetes technology: appropriate and inappropriate meta-analysis. // J Diabetes Sci Technol. – 2013. – Т. 7. - № 6 – C. 1567-1574. **Импакт-фактор – 5.03**
4. van Dijk P.R., Groenier K.H., DeVries J.H., Gans R.O., Kleefstra N., Bilo H.J., Logtenberg S.J.. Gong C.X., Wei L.Y., Wu D., Cao B.Y., Meng X., Wang L.L. Continuous intraperitoneal insulin infusion versus subcutaneous insulin therapy in the treatment of type 1 diabetes: effects on glycemic variability. // Diabetes Technol Ther. – 2015. – Т. 17. - № 6. – C. 379-84. doi: 10.1089/dia.2015.0001. **Импакт-фактор – 2.620**
5. Effectiveness of multiple daily injections or continuous subcutaneous insulin infusion for children with type 1 diabetes mellitus in clinical practice. // Int J Endocrinol. – 2014. - №2014 – C. 526591. doi: 10.1155/2014/526591. **Импакт-фактор – 1.515**
6. Ranasinghe P.D., Maruthur N.M., Nicholson W.K., Yeh H.C., Brown T., Suh Y.,

Wilson L.M., Nannes E.B., Berger Z., Bass E.B., Golden S.H. Comparative effectiveness of continuous subcutaneous insulin infusion using insulin analogs and multiple daily injections in pregnant women with diabetes mellitus: a systematic review and meta-analysis. // J Womens Health (Larchmt). – 2015. – Т. 24. - № 3 – С. 237-49. doi: 10.1089/jwh.2014.4939. **Импакт-фактор – 1,512**

7. Barbosa J., Steffes M.W., Sutherland D.E., Connell J.E., Rao K.V., Mauer S.M. Effect of glycemic control on early diabetic renal lesions. A 5-year randomized controlled clinical trial of insulin-dependent diabetic kidney transplant recipients. // JAMA. – 1994. – Т. 272. - № 8 - С600-606. **Импакт фактор – 30,387**
8. Glazunova A.M., Arutyunova M.S., Gracheva S.A., Shamkhalova M.Sh., Shestakova M.V., Moysyuk Ya.G. Influence of different modes insulin on carbohydrate metabolism, state transplant, control of metabolic and hemodynamic factors in patients with type 1 diabetes during the first year after kidney transplantation. // European Journal of Endocrinology. Abstract book. - 2014. - Т. 35. **Импакт-фактор 4,069**
9. Glazunova A.M., Arutyunova M.S., Gracheva S.A., Shamkhalova M.SH., Shestakova M.V., Moysyuk YA.G. Effect of different types of insulin therapy on transplant state, metabolic and haemodynamic factors control in patients with type 1 diabetes after kidney transplantation. // Diabetes Technology & Therapeutics. – 2015. – Т. 17. – С.1. **Импакт-фактор – 2,3.**
10. Глазунова А.М., Арутюнова М.С., Грачева С.А., Шамхалова М.Ш., Шестакова М.В., Мойсяк Я.Г., Пинчук А.В., Дмитриев И.В., Арзуманов С.В. Влияние сочетанной трансплантации почки и поджелудочной железы на динамику поздних осложнений у больных сахарным диабетом 1 типа. // Сахарный диабет. – 2015. - №2 – С. 56-58. **Импакт-фактор – 1,455**

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода — отсутствуют.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: Накопление опыта применения постоянной подкожной инфузии инсулина с помощью инсулинового дозатора под контролем непрерывного мониторирования гликемии в режиме реального времени в сравнении с режимом многократных инъекций инсулина у больных сахарным диабетом 1 типа после трансплантации почки.

Задачи:

1. Проанализировать эффективность контроля углеводного обмена у больных сахарным диабетом 1 типа, перенесших трансплантацию почки, при применении инсулинового дозатора под контролем мониторинга гликемии в режиме реального времени и на фоне режима инъекций инсулина шприц-ручками с частым самоконтролем гликемии (7 раз/сутки).
2. Проанализировать вариабельность гликемии (с применением математических методов анализа) на фоне применения различных вариантов инсулинотерапии (инсулиновый дозатор, шприц-ручки) и способов самоконтроля (непрерывного мониторинга гликемии, частый самоконтроль глюкометром) с учетом проводимой иммуносупрессивной терапии, направленной на предупреждение отторжения почечного трансплантата
3. Проанализировать функциональное состояния почечного трансплантата у обследуемых групп пациентов (количество отторжений) на фоне компенсации углеводного обмена.
4. Проанализировать состояние сердечно-сосудистой системы в исследуемых группах пациентов.
5. Проанализировать состояние фосфорно-кальциевого обмена, системы крови в исследуемых группах пациентов.
6. Проанализировать влияние применяемых методов контроля углеводного обмена на прогрессирование/стабилизацию поздних осложнений диабета.

IV. Дизайн клинической апробации

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

Методика помповой инсулинотерапии была впервые разработана и применена в 1970-х годах. Данный метод постепенно внедряется в традиционную клиническую практику, чему способствует доступность современных надежных инсулиновых помп, более широкий клинический опыт применения помповой терапии, наличие мощной базы доказательств эффективности помповой терапии, и разработка национальных руководств, описывающих оптимальное использование и наиболее подходящие клинические показания. В мире помповая инсулинотерапия применяется довольно широко: до 34% взрослых больных с сахарным диабетом 1 типа в США и до 25% в Европе для введения инсулина используют метод с помощью инсулинового дозатора. В России количество пользователей инсулиновых помп прогрессивно увеличивается и к 2014 году составило около 10 000 человек.

С момента появления помповой инсулинотерапии проведено достаточно большое количество исследований по оценке эффективности данного режима инсулинотерапии в сравнении с режимом инъекций инсулина шприц-ручками у разных групп пациентов (у детей, беременных, больных сахарным диабетом 1 типа, у пожилых пациентов). Мета-анализ и отдельные исследования показали максимальное снижение уровня гликированного гемоглобина (HbA1c) при использовании инсулинового дозатора у лиц с самым высоким уровнем HbA1c . В связи с наличием взаимосвязи между уровнем HbA1c и риском микрососудистых осложнений, снижение уровня HbA1c по сравнению с высоким исходным значением обеспечивает более выраженное снижение риска осложнений диабетом и лучшую экономическую эффективность. Мета-анализ также показал уменьшение частоты эпизодов тяжелых гипогликемий во время лечения инсулиновым дозатором в среднем на ~ 75% по сравнению с многократными инъекциями инсулина шприц-ручками (уменьшение относительного риска в 4,19 раза, 95% ДИ 2,86–

6,13). Помповая инсулиновая терапия уменьшает вариабельность гликемии как в течение одного дня, так и в различные дни, согласно уменьшению средней амплитуды гликемических пиков и стандартному отклонению или межквартильному диапазону суточных или последовательных уровней гликемии натощак.

Основываясь на полученных данных, будут сформированы специализированные рекомендации по ведению пациентов с сахарным диабетом 1 типа после трансплантации почки, в том числе по выбору оптимального режима инсулиновой терапии и самоконтроля гликемии для предупреждения риска повторного развития диабетической нефропатии у данных больных.

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

1. Общеклиническое обследование: общий анализ крови, общий анализ мочи, биохимическое исследование крови (кальций общий, кальций ионизированный, фосфор, креатинин, мочевина, липидный спектр, железо, трансферрин, ферритин, электролиты, АЛТ, АСТ, ЩФ, билирубин, альбумин, общий белок, СРБ), расчет СКФ, коагулограмма, компенсация углеводного обмена (гликемия в течение суток, гликрированный гемоглобин), паратормон, витамин Д, 1 раз в 6 месяцев;
2. Анализ данных гликемии, вариабельности гликемии. Проводится не реже 1 раза в месяц — для коррекции проводимой инсулиновой терапии. Дополнительно анализ данных проводится при необходимости (ухудшение состояния углеводного обмена, проведение тестов и др.);
3. ЭКГ, суточное мониторирование АД, ЭХО-КГ, УЗДГ нижних конечностей, нагрузочные тесты по показаниям. –1 раз в 6 мес;
4. Денситометрия 1 раз в год;
5. Осмотр офтальмолога 1 раз в 6 мес;
6. Осмотр эндокринолога 1 раз в 2,5 мес;
7. Осмотр кардиолога 1 раз в 6 мес;
8. Осмотр нефролога 1 раз в 6 мес;

9. Обзорная рентгенография грудной клетки, УЗИ органов брюшной полости, трансплантированной почки – 1 раз в 6 мес;
10. Осмотр врачом кабинета «Диабетическая стопа», исследование различных видов чувствительности на стопах (тактильная, температурная, вибрационная) 1 раз в 6 мес;

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

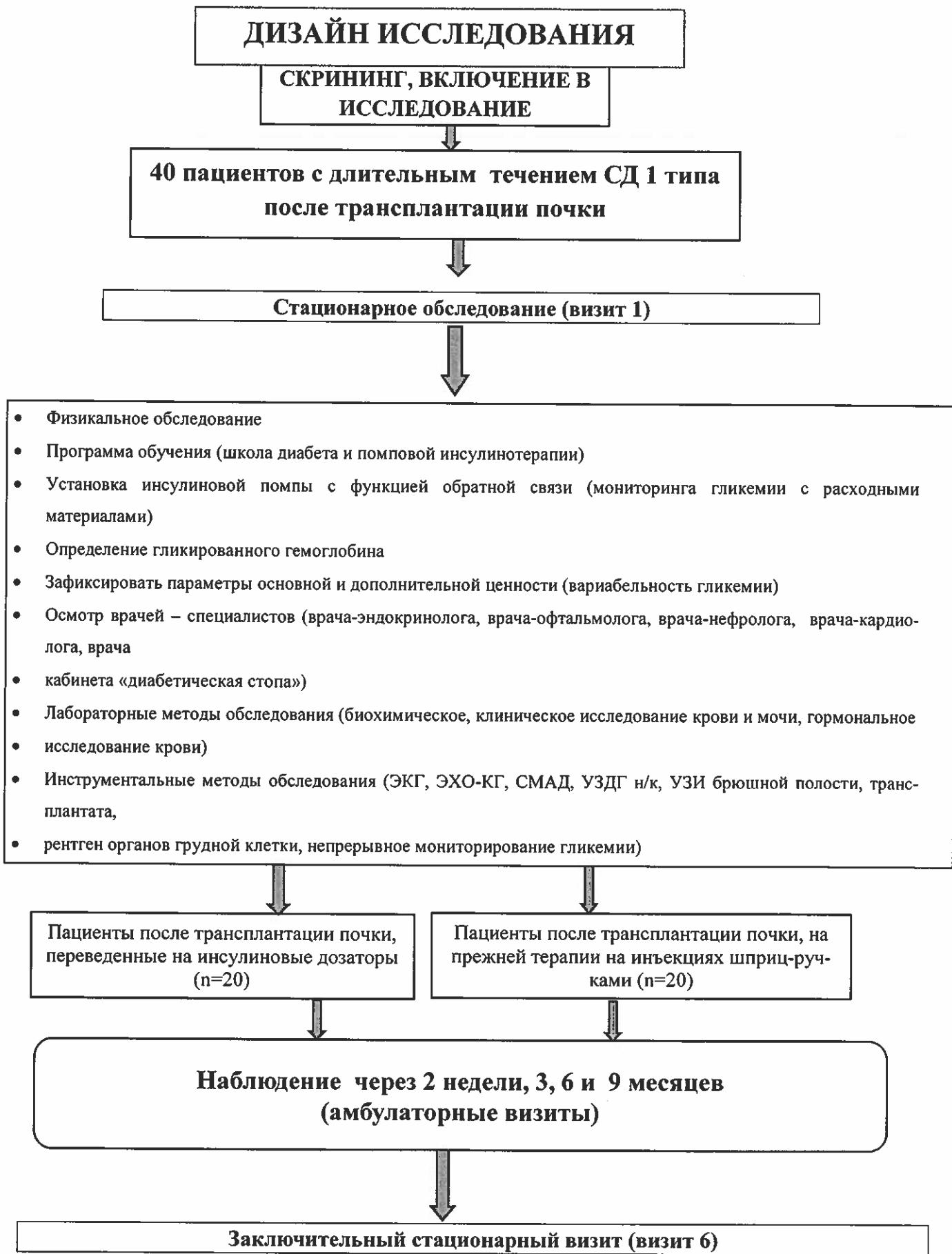
Дизайн клинической аprobации - открытое проспективное нерандомизированное исследование. В клиническую аprobацию планируется включить 40 пациентов с сахарным диабетом 1 типа после трансплантации почки. Планируется разделить пациентов на 2 группы, часть из которых (20 человек) пройдут обучение принципам помповой инсулинотерапии в индивидуальном режиме по структурированной программе. Другая часть пациентов будет получать традиционную схему инсулинотерапии (многократные инъекции инсулина). Непрерывное мониторирование гликемии планируется осуществлять в двух режимах: «профессиональном» и «персональном». Персональное мониторирование будет проводиться ежеквартально. Для персонального мониторирования будут использованы инсулиновые дозаторы с мониторированием гликемии. Для полноценной оценки вариабельности гликемии и степени компенсации углеводного обмена планируется проводить «профессиональное» (закрытое) непрерывное мониторирование гликемии.

После процедуры скрининга пациент и подписания информированного согласия планируется включение в исследование. Период наблюдения составит 12 месяцев и будет разделён на 6 визитов (2 стационарных и 4 амбулаторных). Каждый амбулаторный визит будет занимать 1-2 дня, стационарный – 9-11 дней.

Все пациенты будут обучены правилам управления сахарным диабетом по структурированной программе в «Школе диабета», планируется индивидуальное обучение.

Исследования	Скрининг	Визит 1	Визит 2	Визит 3	Визит 4	Визит 5	Визит 6
		амбулаторные визиты					
	стацио-нар	2 нед.	3 мес.	6 мес.	9 мес.	стацио-нар	
Критерии включения/ не включения	X						
Подписание информированного соглашения	X						
Оценка нежелательных явлений		X	X	X	X	X	X
Физикальное обследование	X	X	X	X	X	X	X
Определение уровня HbA1c		X		X	X	X	X
Обучение в «Школе диабета и помповой инсулинотерапии»		X					
Установка инсулиновой помпы, в том числе с функцией обратной связи		X					
Выдача расходных материалов		X	X	X	X	X	X
Оценка параметров эффективности и дополнительной ценности		X	X	X	X	X	X
Осмотр врачей – специалистов:							
Эндокринолог		X	X	X	X	X	X
Офтальмолог		X			X		X
Кардиолог		X			X		X
Нефролог		X			X		X
Эндокринолог (специалист по диабетической стопе)		X			X		X
Лабораторные методы обследования (биохимическое, клиническое исследование крови и мочи, определение уровня паратгормона, ТТГ)		X			X		X
Инструментальные методы обследования (ЭКГ, ЭХО-КГ, СМАД, УЗДГ нижних конечностей, УЗИ брюшной полости, УЗИ трансплантата, рентген органов грудной клетки, непрерывное мониторирование гликемии)		X					X

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.



Апробируемый метод направлен на достижение компенсации углеводного обмена у данной группы пациентов, который может позволить в отличие от традиционного режима многократных инъекций инсулина (на шприц-ручках), предупредить риск повторного развития диабетической нефропатии, а также снизит риск отторжения трансплантата, улучшит почечный, кардиоваскулярный и общий прогноз больных СД1 с ТПН после проведения трансплантации почки.

1. При поступлении пациентов с сахарным диабетом 1 типа после успешно-проведенной трансплантации почки в стационар будет проводиться обязательное обучение в индивидуальном режиме по структурированной программе обучения для больных сахарным диабетом (стационар – 9-10 дней); Планируется обследование (анализ метаболических и гемодинамических показатели: состояние сердечно-сосудистой системы, показатели фосфорно-кальциевого обмена, состояние системы крови, функция трансплантата у пациентов диабетом 1 типа);
2. Пациенты из группы, использующие инсулиновые дозаторы будут дополнительно обучены принципам управления аппаратом, ведению электронного дневника самоконтроля, передачи данных врачу и принципам интерпретации результатов самоконтроля гликемии для самостоятельной коррекции инсулинотерапии (10 дней);
3. Пациенты из группы на шприц-ручках будут дополнительно обучены ведению электронного дневника самоконтроля, передачи данных врачу и принципам интерпретации результатов самоконтроля гликемии для самостоятельной коррекции инсулинотерапии (10 дней);

Амбулаторные визиты:

1. Визит к врачу – после выписки из стационара **через 2 недели** (либо передача данных электронного дневника самоконтроля после выписки из стационара от 1 раза в неделю до 1 раза в месяц, далее коррекция настроек 1 раз в 3 месяца) для контроля, интерпретации данных гликемического контроля, титрация доз инсулина;

2. Визит к врачу для обследования дополнительных параметров 1 раз в 6 месяца (амбулаторный прием).
3. Госпитализация в стационар через 12 месяцев от начала аprobации;
4. В конце клинической аprobации будут проанализированы метаболические и гемодинамические показатели: состояние сердечно-сосудистой системы, показатели фосфорно-кальциевого обмена, состояние системы крови, функция трансплантата у пациентов с диабетом 1 типа при применении инсулиновых дозаторов фоне непрерывного мониторинга гликемии в сравнении с режимом многократных инъекций инсулина шприц-ручками после трансплантации почки;
5. Дальнейшее наблюдение за параметрами после окончания клинической аprobации;

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

Ожидаемая продолжительность участия пациентов – 1 год, состоящий из периода включения и обследования, обучения навыкам пользования инсулиновой помпой, контрольных обследований каждые 3 месяца.

Все данные будут вноситься в индивидуальную регистрационную карту пациента, включая лабораторные исследования.

Скрининг (максимальная продолжительность 2 дня)

Этот период составляет 2 дня до включения в исследование.

В течение этого периода будут выполнены следующие действия для всех пациентов, соответствующих критериям включения:

1. Получить письменное информированное согласие;
2. Записать демографические данные;
3. Записать медицинский анамнез и принимаемые препараты;
4. Физикальное обследование;
5. Записать все серьезные и несерьезные нежелательные явления.

Визит 1 (стационарное обследование, 9-11 дней)

1. Физикальное обследование;
2. Осмотр врачей – специалистов (врача-эндокринолога, врача-офтальмолога, врача-нефролога, врача-кардиолога, врача кабинета «диабетическая стопа»)
3. Определение уровня HbA1c
4. Обучение по структурированной Программе обучения (Школа диабета и помповой инсулиновой терапии)
5. Установка инсулиновой помпы с функцией обратной связи (мониторинга гликемии);
6. Регистрация параметров эффективности и дополнительной ценности (вариабельность гликемии);
7. Лабораторные методы обследования (биохимическое, клиническое исследование крови и мочи, гормональное исследование крови)
8. Инструментальные методы обследования (ЭКГ, ЭХО-КГ, СМАД, УЗДГ нижних конечностей, УЗИ брюшной полости, в том числе трансплантата, рентген органов грудной клетки, непрерывное мониторирование гликемии)

Визиты 2,3,5 - амбулаторное обследование (2 дня)

1. Определение уровня HbA1c;
2. Регистрация параметров эффективности и дополнительной ценности (вариабельность гликемии);

Визит 4 - амбулаторное обследование (2 дня)

1. Записать все серьезные и несерьезные нежелательные явления.
2. Физикальное обследование;
3. Регистрация параметров эффективности и дополнительной ценности (вариабельность гликемии);
4. Осмотр врачей – специалистов (врача-эндокринолога, врача-офтальмолога, врача-нефролога, врача-кардиолога, врача кабинета «диабетическая стопа»)

5. Определение уровня HbA1c;
6. Лабораторные методы обследования (биохимическое, общеклиническое исследование крови и мочи, гормональное исследование крови);
7. Инструментальные методы обследования (ЭКГ, ЭХО-КГ, СМАД, УЗДГ нижних конечностей, УЗИ брюшной полости, в том числе трансплантата, денситометрия лучевой кости, бедренной кости, поясничного отдела позвоночника, непрерывное мониторирование гликемии);

Визит 6 - стационарное обследование (через 12 месяцев±2 дня – окончание исследования, продолжительность визита 9-11 дней).

1. Регистрация серьезных и/или несерьезных нежелательных явлений.
2. Физикальное обследование;
3. Регистрация параметров эффективности и дополнительной ценности (вариабельность гликемии);
4. Осмотр врачей – специалистов (врача-эндокринолога, врача-офтальмолога, врача-нефролога, врача-кардиолога, врача кабинета «диабетическая стопа»)
5. Определение уровня HbA1c
6. Лабораторные методы обследования (биохимическое, общеклиническое исследование крови и мочи, гормональное исследование крови)
7. Инструментальные методы обследования (ЭКГ, ЭХО-КГ, СМАД, УЗДГ нижних конечностей, УЗИ брюшной полости, УЗИ трансплантата, рентген органов грудной клетки, денситометрия лучевой кости, бедренной кости, поясничного отдела позвоночника, непрерывное мониторирование гликемии)

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической аprobации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 12.1 настоящего Протокола.

1. Создание индивидуальной регистрационной карты с учетом демографиче-

ских данных, результатов лабораторных и инструментальных методов обследования;

2. Указаны в пункте 12.1;

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

13. Критерии включения пациентов.

1. Сахарный диабет 1 типа (диагноз впервые установлен не менее чем за 15 лет до включения в исследование);
2. Изолированная трансплантация почки по поводу терминальной стадии диабетической нефропатии;
3. Регулярный самоконтроль гликемии за последние 3 месяца в среднем не менее 3-4 раз в сутки;
4. Желание принимать участие в исследовании;
5. Желание и возможность осуществлять регулярный самоконтроль не менее 3-4 раз в сутки и следовать рекомендациям по коррекции инсулиновой терапии;
6. Желание и возможность регулярно осуществлять замену инфузационной системы не менее 1 раза в 4 дня;
7. Наличие дома персонального компьютера с выходом в Интернет;

14. Критерии не включения пациентов.

1. Выраженное снижение зрения, затрудняющее проведение интенсифицированной инсулинотерапии (подсчет углеводов пищи, самоконтроль, набор доз, управление помпой; в том числе, вследствие диабетической ретинопатии);
2. Наличие психического заболевания или состояния, препятствующего обучению или способное привести к неадекватному поведению (состояния, требующие ухода);

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

1. В случае отказа пациентов и невозможности проведения процедур протокола;
2. Острое отторжение и потеря функции транспланатата;
3. Некомпляентность со стороны пациента (несоблюдение режима приема иммуносупрессивной терапии, несоблюдение рекомендаций в отношении инсулинотерапии, самоконтроль гликемии реже 3-4 раз в сутки);
4. Неявка в стационар в течение 2 недель после назначенного визита, невозможность связи с пациентом;

При исключении пациента из клинической аprobации должен быть до-срочно проведен финальный визит.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической аprobации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: медицинская помощь в рамках клинической аprobации;

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационар, амбулаторно.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

Перечень медицинских услуг	Частота предоставления в процессе клинической аprobации
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога	3
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога первичный	1
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога повторный	5
Консультация врача-эндокринолога в кабинете «Диабетическая стопа»	3
Прием (осмотр, консультация) врача - кардиолога	3
Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога	3
Первичный осмотр в приемном отделении	2
Непрерывное мониторирование гликемии	3
Железо сывороточное сыворотки крови	3

Трансферрин сыворотки крови	3
Белок общий сыворотки крови	3
Альбумин сыворотки крови	3
Мочевина сыворотки крови	3
Мочевая кислота сыворотки крови	3
Креатинин сыворотки крови	3
Билирубин общий сыворотки крови	3
Глюкоза капиллярной крови (из пальца)	140
Натрий, Калий сыворотки крови	3
Кальций общий сыворотки крови	3
Фосфор сыворотки крови	3
АСТ сыворотки крови	3
АЛТ сыворотки крови	3
Щелочная фосфатаза сыворотки крови	3
Ферритин сыворотки крови	3
Гликированный гемоглобин крови	5
С-реактивный белок сыворотки крови	3
Кальций ионизированный сыворотки крови	3
Липидный профиль (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП) сыворотки крови	3
Паратормон интактный (ПТГ) сыворотки крови	3
Витамин Д (25-ОН витамина Д) сыворотки крови	3
Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
Общий анализ мочи	3
Коагулограмма	3
Тредмил-тест (электрокардиография с физической нагрузкой)	2
Эхокардиография	2
Электрокардиография	3
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2
Рентгенография грудной клетки	2
Суточное мониторирование АД	2
Денситометрия бедренной кости, лучевой кости и поясничного отдела позвоночника	2
УЗИ брюшной полости	2
УЗИ почек	2

18. Лекарственные препараты для медицинского применения, дозировка, частота приема, способ введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения, их дозировки, частота приема, пути/способы введения, для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации);

наименования специализированных продуктов лечебного питания, частота приема, объем используемого продукта лечебного питания;
перечень используемых биологических материалов - нет;
наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека;
и иное.

1. Система для самоконтроля глюкозы крови и расходные материалы к ним (Номер государственной регистрации № ФСЗ 2008/00019 от 12.04.2012);
2. Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина с принадлежностями (Номер государственной регистрации № ФСЗ 2011/09184 от 05.03.2011);
3. Дозатор инсулиновый инфузионный носимый с системой для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина с принадлежностями (Номер государственной регистрации № ФСЗ 2010/06831 от 15.03.2013 г.);
4. Наборы инфузионные и расходные материалы (для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых) (Номер государственной регистрации № ФС2006/1688 от 25.10.2006 г.);
5. Инсулин Лизпро (Номер государственной регистрации №ЛП-001045)/ Инсулин Аспарт (Номер государственной регистрации №П N012703/01)/ Инсулин Глулизин (Номер государственной регистрации №ЛС-002064). В картриджах по 3 мл (100ЕД) П/к. Непосредственно перед едой (доза подбирается индивидуально);

VII. Оценка эффективности

19. Перечень параметров эффективности.

1. Гликемия натощак и постпрандиальная (ммоль/л);
2. Гликированный гемоглобин (%);

20. Перечень методов дополнительной ценности.

1. Стандартное отклонение (*SD*), (ммоль/л);
2. Средняя амплитуда колебаний гликемии – (*MAGE*);
3. Индекс риска гипогликемии (LBGI);
4. Индекс риска гипергликемии (HBGI);
5. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут);
6. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут);
7. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут);
8. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день);
9. Количество эпизодов легкой, тяжелой и ночной гипогликемии;
10. Количество эпизодов кетоацидоза;

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

Период наблюдения для оценки прогностической значимости метода - 6-12 мес. Оценка показателей эффективности будет проводится в конце исследования по сравнению с началом. Регистрация и учет показателей эффективности будет проводится в ИРК пациентов. Анализ параметров эффективности будет проводится по окончанию исследования с использованием заранее определенных статистических методов.

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 полученных данных предполагается проводить при помощи программы STATISTICA (StatSoft Version 8.0, США). Сравнение показателей в изучаемых группах будет осуществляться при помощи U-критерия Манна–Уитни. Для описания распределения показателя будут определяться значения верхнего и нижнего квартилей Me [25% ÷ 75%], оценка статистически значимых различий между группами проводиться при помощи критерия хи-квадрат. Достоверным будет считаться показатель $p < 0,05$, определенный с помощью двустороннего

сравнения. Для исследования взаимосвязи между признаками будет использоваться метод ранговой корреляции по Спирмену.

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

Для доказательства эффективности протокола планируется включить 40 пациентов (на инсулиновой помпе - 20, на режиме многократных инъекций инсулина – 20).

В 2016 – 20 (на инсулиновой помпе - 10, на режиме многократных инъекций инсулина – 10). В 2017 – 20 (на инсулиновой помпе - 10, на режиме многократных инъекций инсулина – 10).

Объем выборки, составляющей 40 обследуемых, является достаточным для обнаружения различий между пациентами с сахарным диабетом 1 типа после трансплантации почки, находящихся на традиционной инсулинотерапии и пациентами на помповой инсулинотерапии на уровне 0,5% относительно исходных показателей HbA1c, предполагая стандартное отклонение на уровне 1,25 и используя двусторонний t-критерий для двух выборок с уровнем значимости 5% и мощностью 80%.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Затраты на оказание единицы i-той услуги (Z_i) определяются по формуле:

$$Z_i = (Z_{\text{от}} + Z_{\text{рм}} + Z_{\text{yc}} + Z_{\text{си}} + Z_{\text{ин}}) / Q_i, \text{ где}$$

Q_i - планируемое количество (объем) единиц оказания i-той государственной услуги,

$Z_{\text{от}}$ - планируемые затраты по оплате труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала

$Z_{\text{рм}}$ - планируемые затраты на приобретение расходных материалов, свя-

занных с оказанием услуги на основе расходов: из КОСГУ 340 – сырье, материалы, медикаменты, продукты питания, готовая продукция и т.д.; из КОСГУ 310 - учебные пособия, костюмы и т.д.;

Зус - планируемые затраты на услуги, связанные с оплатой услуг связи, транспорта и прочих услуг рассчитываются на основе расходов: по КОСГУ 221, КОСГУ 222, из КОСГУ 226 - реклама, подписка и др. по решению органа исполнительной власти;

Зси - планируемые затраты на услуги, связанные с оплатой коммунальных услуг, и иные затраты, связанные с использованием имущества на основе затрат:

- на потребление тепловой энергии в размере не менее 50% от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на водоснабжение и водоотведение в размере не менее 80% от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на потребление электрической энергии в размере не менее 50% от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на потребление газа в размере не менее 50% в случае газового отопления или 100% в иных случаях от общего объема планируемых затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей (из КОСГУ 223);

- на содержание особо ценного движимого имущества из КОСГУ 225 – не менее 70% планируемых затрат: техническое обслуживание, ремонт оборудования, настройка инструментов и т.д.);

Зин - иные планируемые затраты, связанные с оказанием услуги.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации 1 пациенту

перечень медицинских услуг (наименование и кратность применения):

Перечень медицинских услуг	Частота предоставления
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога	3
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога	6
Консультация врача-эндокринолога в кабинете «Диабетическая стопа»	3
Прием (осмотр, консультация) врача - кардиолога	3
Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога	3
Непрерывное мониторирование гликемии	3
Железо сывороточное сыворотки крови	3
Трансферрин сыворотки крови	3
Белок общий сыворотки крови	3
Альбумин сыворотки крови	3
Мочевина сыворотки крови	3
Мочевая кислота сыворотки крови	3
Креатинин сыворотки крови	3
Билирубин общий сыворотки крови	3
Глюкоза капиллярной крови (из пальца)	140
Натрий, калий сыворотки крови	3
Кальций общий сыворотки крови	3
Фосфор сыворотки крови	3
АСТ сыворотки крови	3
АЛТ сыворотки крови	3
Щелочная фосфатаза сыворотки крови	3
Ферритин сыворотки крови	3
Гликированный гемоглобин крови	5
С-реактивный белок сыворотки крови	3
Кальций ионизированный сыворотки крови	3
Липидный профиль (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП) сыворотки крови	3
Паратормон интактный (ПТГ) сыворотки крови	3
Витамин Д (25-ОН витамина Д) сыворотки крови	3
Общий (клинический) анализ крови развернутый	3
Общий анализ мочи	3
Коагулограмма	3
Тредмил-тест	2
Эхокардиография	2
Электрокардиография	3
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей	2
Рентгенография грудной клетки	2
Суточное мониторирование АД	2
Денситометрия бедренной кости, лучевой кости и поясничного отдела позвоночника	2
УЗИ брюшной полости	2
УЗИ почек	2

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

6. Система для самоконтроля глюкозы крови и расходные материалы к ним (Номер государственной регистрации № ФСЗ 2008/00019 от 12.04.2012);
7. Система для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина с принадлежностями (Номер государственной регистрации № ФСЗ 2011/09184 от 05.03.2011);
8. Дозатор инсулиновый инфузионный носимый с системой для самоконтроля глюкозы крови с возможностью введения инсулина с принадлежностями (Номер государственной регистрации № ФСЗ 2010/06831 от 15.03.2013 г.);
9. Наборы инфузионные и расходные материалы (для дозаторов инсулиновых инфузионных носимых) (Номер государственной регистрации № ФС2006/1688 от 25.10.2006 г.);
- 10.Инсулин Лизпро (Номер государственной регистрации №ЛП-001045)/ Инсулин Аспарт (Номер государственной регистрации №П N012703/01)/ Инсулин Глулизин (Номер государственной регистрации №ЛС-002064). В картриджах по 3 мл (100ЕД) П/к. Непосредственно перед едой (доза подбирается индивидуально);

перечень используемых биологических материалов (препараты крови, гемопоэтические клетки, донорские органы и ткани) - не применяется, виды лечебного питания, включая специализированные продукты лечебного питания – не применяется , иное – нет.

Таким образом, стоимость клинической аprobации метода на одного пациента в год составляет – **518 88** тыс. руб.

Планируемое количество случаев аprobации – **40**.

Общая стоимость аprobации составляет **20 755 2** тыс. руб,
в том числе в 2016 году - 20 пациентов на сумму 10 377 6 тыс. руб., в 2017 году - 20 пациентов на сумму 10 377 6 тыс. руб.

**Расчет стоимости одного пациента по протоколу клинической аprobации
метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

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 аprobации	65,0
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, потребляемого (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической аprobации	404,0
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической аprobации	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 аprobации	49,88
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 аprobации	20,0
Итого стоимость 1 пациента:	518, 88

Директор ФГБУ «Эндокринологический
научный центр» Минздрава России,
Академик РАН

И.И. Дедов

"17" февраля 2016 г.



Приложение к протоколу клинической аprobации: Аprobация метода использования дозаторов инфузий инсулина для компенсации углеводного обмена и профилактики кризов отторжения в первый год после трансплантации почки у пациентов с сахарным диабетом 1 типа

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической аprobации метода.

Индивидуальная регистрационная карта

Аprobация метода использования дозаторов инфузий инсулина
для компенсации углеводного обмена и профилактики кризов
отторжения в первый год после трансплантации почки у
пациентов с сахарным диабетом 1 типа

Главный исследователь:

Инициалы

--	--	--

пациента

Скрининговый

номер

--	--	--

Номер пациента

--	--	--

--	--	--

Инструкции по заполнению ИРК

Основное

Заполните ИРК с использованием черной шариковой ручки и убедитесь, что все записи являются полными и разборчивыми.

Избегайте использования аббревиатур и сокращений.

ИРК должна быть заполнена как можно быстрее после запланированного визита.

Не используйте идентификаторы в любом месте ИРК, такие как имя, номер больничного т.д., для того, чтобы сохранить конфиденциальность. Убедитесь, что информация заголовка (инициалы т.е. субъекта и идентификационный номер) заполняется последовательно в ИРК.

Каждая страница ИРК должен быть подписьана и датирована лицом, заполняющим форму.

«Заполнено: Имя» внизу каждой страницы должно быть четкой и ИРК должны быть заполнены только лицами, уполномоченными для заполнения ИРК.

Убедитесь, что все поля заполнены на каждой странице:

- Если тест не выполнен поставьте НВ в соответствующем поле
- Если информация не известна поставьте НИ в соответствующем поле
- Там, где информация не применяется поставьте НП в соответствующем поле

Поправки к записи

Если сделана ошибка - прочертить одну линию через пункт, а затем написать правильную запись на соответствующем месте возле исходной точки данных ИРК, инициалы и дату изменения.

Не:

- затирайте исходную запись
- Попробуйте исправить / изменить исходную запись
- Используйте корректирующую жидкость

Заполните все даты как день, месяц, год, т.е. 13 / 11 / 2008. Частичные даты должны быть записаны как НИ / 11 / 2008.

Время должно быть записано в 24-часовом формате без знаков препинания, всегда используйте 4-цифры; т.е. 0200 или 2130. Полночь записывается как 0000.

Масса должны быть записана с точностью до 0,1 кг.

Первичные документы, такие как отчеты, ЭКГ и т.д. должны быть поданы отдельно от ИРК (если не в медицинских примечаниях) для каждого участника, подписаны и датированы уполномоченным лицом.

Если пациент преждевременно выходит из исследования все незаполненные страницы должны быть перечеркнуты одиночной линией.

Главный следователь несет ответственность за точность данных, представленных в ИРК. Главный исследователь должен подписать и датировать страницу главного исследователя чтобы подтвердить точность, полноту и прочтение данных, представленных в ИРК.

Серьезные неблагоприятные события (СНЯ)

СНЯ должны быть в течение 24 часов зафиксированы в СНЯ форме отчета.

Хранение

ИРК следует хранить в закрытом, безопасном месте, когда не используется, где может быть сохранена конфиденциальность. Убедитесь, что они хранятся отдельно от любых других документов, которые могли бы выявить личность субъекта.

Номер
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

ФГБУ ЭНЦ

Период оценки ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ДАТА: ____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ

Дата подписания

____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

Дата первой процедуры

____ / ____ / ____

исследования

(дд / мм / гггг)

Имя лица, принявшего информированного согласия: _____

Демографические данные:

Дата рождения:

____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

Национальность:

Пол: Мужчина/Женщина

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер
пациента

ФИО

Место **ФГБУ ЭНЦ**

Период оценки МЕДИЦИНСКИЙ АНАМНЕЗ

Дата: ___ / ___ / ___

(ДД / ММ / ГГГГ)

Заполнено: _____

Номер
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

ФГБУ ЭНЦ

Период оценки ДАННЫЕ ОБСЛЕДОВАНИЯ

Дата: ____ / ____ / ____
(ДД / ММ / ГГГГ)

Артериальное давление: ____ / ____ мм.рт.ст.

пульс: ____ уд/мин

Вес: ____ . ____ кг

Рост: ____ . ____ м

Температура тела: ____ . ____ ° С

Система	*Ненормальное	Нормальный	* Если отмечено, просьба представить краткое описание и комментарий если клинически значимо или нет
Общий вид			
Кожа			
Глаза, уши, нос и горло			
Голова, шея и щитовидная железа			
Сердечно-сосудистая			
Дыхательная			
Желудочно-кишечный тракт			
Конечности			
Половая			
Аноректальная			
Лимфатические узлы			
Мышечная, скелетная			
Неврологический статус			
Другие (просьба указать)			

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

ФГБУ ЭНЦ

Период оценки **ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ**

Лабораторный тест _____			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время _____:			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Гликированный гемоглобин			Нет Да
Железо сывороточное сыворотки крови			Нет Да
Трансферрин сыворотки крови			Нет Да
Белок общий сыворотки крови			Нет Да
Альбумин сыворотки крови			Нет Да
Мочевина сыворотки крови			Нет Да
Мочевая кислота сыворотки крови			Нет Да
Креатинин сыворотки крови			Нет Да
Билирубин общий сыворотки крови			Нет Да
Глюкоза капиллярной крови (из пальца)			Нет Да
Натрий/Калий/Хлор сыворотки крови			Нет Да
Кальций общий сыворотки крови			Нет Да
Фосфор сыворотки крови			Нет Да
АСТ (Аспартатаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
АЛТ (Аланинаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
Щелочная фосфатаза сыворотки крови			Нет Да

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

ФГБУ ЭНЦ

С-реактивный белок сыворотки крови			Нет Да
Кальций ионизированный сыворотки крови			Нет Да
Липидный профиль (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП) сыворотки крови (срочно)			Нет Да
Паратгормон интактный (ПТГ) сыворотки крови			Нет Да
Витамин Д (25-ОН витамина Д) сыворотки крови			Нет Да
Ферритин сыворотки крови			Нет Да
Общий анализ крови			Нет Да
Общий анализ мочи			Нет Да
Коагулограмма			Нет Да

Период оценки ПРОЦЕДУРЫ

Процедура _____			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время _____			
Параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
1. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)			Нет Да
2. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)			Нет Да
3. Стандартное отклонение (SD)			Нет Да
4. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)			Нет Да
5. Индекс риска гипогликемии (LBGI)			Нет Да

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер
пациента

ФИО

Место

ФГБУ ЭНЦ

6. Индекс риска гипергликемии (HbG1)			Нет Да
7. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета			Нет Да
8. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)			Нет Да
9. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)			Нет Да
10. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)			Нет Да
11. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)			Нет Да
12. Количество эпизодов легкой гипогликемии			Нет Да
13. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии			Нет Да

Период оценки СОПУТСТВУЮЩИЙ КУРС ЛЕЧЕНИЯ

Дата: ____ / ____ / ____

Получает ли пациент сопутствующее лечение					<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да, заполнить ниже	
Препарат (Торговое название или действующее вещество)	Причины (заболевани е в анамнезе, профилактик а и т.п.)	Доза	Част ота	Путь введ ения	Дата начала	Дата прекращения	отмет ьте если прин имает в насто ящее врем я
1.					____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/>
2.					____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/>
3.					____ / ____ / ____	____ / ____ / ____	<input type="checkbox"/>

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер пациента 4.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	ФИО	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Место	ФГБУ ЭНЦ	<input type="checkbox"/>
5.										<input type="checkbox"/>
6.										<input type="checkbox"/>
7.										<input type="checkbox"/>
8.										<input type="checkbox"/>
9.										<input type="checkbox"/>
10.										<input type="checkbox"/>

Период оценки КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ

Date Дата: ____ / ____ / ____

Следующие критерии должны быть отмечены "Да"		Да	Нет
1.	Диабет 1 типа (диагноз впервые установлен не менее чем за 20 лет до включения в исследование;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изолированная трансплантация почки по поводу терминальной стадии диабетической нефропатии	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Регулярный самоконтроль ГК за последние 3 месяца в среднем не менее 3 раз в сутки	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Желание принимать участие в Процедурах Исследования;	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5.	Желание и возможность осуществлять регулярный самоконтроль не менее 3 раз в сутки и следовать рекомендациям исследователя по коррекции инсулинотерапии.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6.	Желание и возможность регулярно осуществлять замену инфузационной системы не менее 1 раза в 4 суток	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7.	Наличие дома персонального компьютера с выходом в Интернет	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8.	Информированное согласие	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Если какой-либо из вышеупомянутых критериев НЕТ, участник не должен быть включен в исследование.

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер
пациента

ФИО

Место

ФГБУ ЭНЦ

Период оценки КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ

Дата: ____ / ____ / ____

Следующие критерии должны быть отмечены нет:		Да	Нет
1.	В случае отказа пациентов и невозможности проведения процедур протокола.		
2.	Острого отторжения и потери функции транспланатата		
3.	Некомплаентность (несоблюдение режима приема иммуносупрессивной терапии, несоблюдение рекомендации в отношении инсулинотерапии, самоконтроль гликемии реже 4 раз/сутки)		
4	Выраженное снижение зрения, затрудняющее проведение интенсифицированной инсулинотерапии (подсчет углеводов пищи, самоконтроль, набор доз, управление помпой; в том числе, вследствие диабетической ретинопатии).		
5	Наличие психического заболевания или состояния, препятствующего обучению или способное привести к неадекватному поведению (состояния, требующие ухода).		
6	Неявка в стационар в течение 2 недель после назначенного визита и при невозможности связи с пациентом		
Если какой-либо из вышеупомянутых критериев отмечен Да, участник не должен быть включен в исследование.			

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Номер
пациента

--	--	--

ФИО

--	--	--

Место

ФГБУ ЭНЦ

Период оценки ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО ПАЦИЕНТУ

		Да	Нет
1.	Удовлетворяет ли пациент критериям включение/исключения?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Выполнены ли все процедуры скрининга?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3.	Заполнены ли все страницы?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.	Пациент согласен принимать участие в исследовании?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Участник подходит для участия в исследовании?	<input type="checkbox"/> Да <input type="checkbox"/> Нет
Подпись исследователя: _____ Дата : ____ / ____ / ____ (ДД / ММ / ГГГГ)	
Имя исследователя: _____	
Причины несостоительности скрининга:	
1.	
2.	
3.	

Заполнено: _____

Имя

Подпись

Дата

Посещение 1 РАНДОМИЗАЦИЯ/ВКЛЮЧЕНИЕ

Номер присвоенный пациенту:	_____
Дата рандомизации/включения:	_____/_____/_____ (ДД / ММ / ГГГГ)

Заполнено: _____
Имя _____ Подпись _____ Дата _____

ПОСЕЩЕНИЕ 1

Дата: ____ / ____ / ____
(ДД / ММ / ГГГГ)

		Да	Нет
1.	Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено: _____

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 1

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: ____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

Система	*Изменения	Без изменений	Не выполнялось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно-кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 1
ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	— / — / — (дд / мм / гггг)	: чч:мм
Артериальное давление сидя/стоя/лежа : — / — мм.рт.ст.		
Пульс: — ударов/минуту		
Вес:	— . — кг	Рост: — . — см
Температура тела: — . — °C		

Заполнено: _____
Имя _____ Подпись _____ Дата _____

ПОСЕЩЕНИЕ 1

ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест Гликированный гемоглобин HbA1c		
Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Лабораторный параметр	Результат	Значение
Уровень гликированного гемоглобина HbA1c (%)		

Лабораторный тест Биохимический анализ крови			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время: _____ : _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Железо сывороточное сыворотки крови			Нет Да
Трансферрин сыворотки крови			Нет Да
Белок общий сыворотки крови			Нет Да
Альбумин сыворотки крови			Нет Да
Мочевина сыворотки крови			Нет Да
Мочевая кислота сыворотки крови			Нет Да
Креатинин сыворотки крови			Нет Да
Билирубин общий сыворотки крови			Нет Да
Глюкоза капиллярной крови (из пальца)			Нет Да

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Натрий/Калий/Хлор сыворотки крови			Нет Да
Кальций общий сыворотки крови			Нет Да
Фосфор сыворотки крови			Нет Да
АСТ (Аспартатаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
АЛТ (Аланинаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
Щелочная фосфатаза сыворотки крови			Нет Да
Ферритин сыворотки крови			Нет Да
С-реактивный белок сыворотки крови			Нет Да
Кальций ионизированный сыворотки крови			Нет Да
Липидный профиль (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП) сыворотки крови (срочно)			Нет Да
Паратгормон интактный (ПТГ) сыворотки крови			Нет Да
Витамин Д (25-ОН витамина Д) сыворотки крови			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ крови			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время: ____ : ____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общеклинический анализ крови (гемоцитограмма + СОЭ)			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ мочи			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время: ____ : ____			

Заполнено: _____
 Имя _____ Подпись _____ Дата _____

Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общий анализ мочи			Нет Да

Лабораторный тест Коагулограмма			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время: _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Коагулограмма (протромбиновое время+ Тромбиновое время+ Фибриноген+ АЧТВ+ Антитромбин III)			Нет Да

ПОСЕЩЕНИЕ 1 ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ТЕСТЫ И КОНСУЛЬТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ

Инструментальные тесты и консультации специалистов		
Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____		
Исследование	Результат	Значение
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога		
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога		
Консультация врача-эндокринолога в кабинете		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

«Диабетическая стопа»		
Прием (осмотр, консультация) врача - кардиолога		
Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога		
Непрерывное мониторирование гликемии		
Тредмил-тест (электрокардиография с физической нагрузкой)		
Эхокардиография		
Электрокардиография с расшифровкой		
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей		
Рентгенография грудной клетки (1 проекция)		
Суточное мониторирование АД		
Денситометрия бедренной кости, луча и поясничный отдел		
УЗИ брюшной полости		
УЗИ почек		

ПОСЕЩЕНИЕ 1 ПОКАЗАТЕЛИ

Клинически значимые показатели состояния углеводного обмена и проводимого лечение		
Дата:	— / — / —	
Время	— : —	
Параметр	Результат	Значение
14. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

15. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)		
16. Стандартное отклонение (SD)		
17. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)		
18. Индекс риска гипогликемии (LBGI)		
19. Индекс риска гипергликемии (HBGI)		
20. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета		
21. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)		
22. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)		
23. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)		
24. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)		
25. Количество эпизодов легкой гипогликемии		
26. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии		
27. Количество эпизодов ночной гипогликемии		
28. Количество эпизодов кетоацидоза		

ПОСЕЩЕНИЕ 2

Дата:

— / — / —
(дд / мм / гггг)

		Да	Нет
1.	Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено: _____
Имя _____ Подпись _____ Дата _____

ПОСЕЩЕНИЕ 2

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: ____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

Система	*Изменения	Без изменений	Не выполнялось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно-кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 2 ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	— / — / — : — (ДД / ММ / ГГГГ) ЧЧ:ММ		
Артериальное давление сидя/стоя/лежа :	— / — / — мм.рт.ст.		
Пульс:	— ударов/минуту		
Вес:	— кг	Рост:	— см
Температура тела:	— . — °C		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 2 ПОКАЗАТЕЛИ

Клинически значимые показатели состояния углеводного обмена и проводимого лечения		
Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Параметр	Результат	Значение
1. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)		
2. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)		
3. Стандартное отклонение (SD)		
4. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)		
5. Индекс риска гипогликемии (LBGI)		
6. Индекс риска гипергликемии (HBGI)		
7. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета		
8. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)		
9. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)		
10. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)		
11. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)		
12. Количество эпизодов легкой гипогликемии		
13. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии		
14. Количество эпизодов ночной гипогликемии		
15. Количество эпизодов кетоацидоза		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 3

Дата:

— / — / —
(ДД / ММ / ГГГГ)

		Да	Нет
1.	Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ З ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: ____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

Система	*Изменен ия	Без изменен ий	Не вып олня лось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно- кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

**ПОСЕЩЕНИЕ З
ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ**

Дата и время	— / — / — (дд / мм / гггг)	: чч:мм
Артериальное давление сидя/стоя/лежа : — / — мм.рт.ст.		
Пульс: — ударов/минуту		
Вес:	— . — кг	Рост: — . — см
Температура тела: — . — °C		

Заполнено: _____

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 3 ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест Гликированный гемоглобин HbA1c

Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Лабораторный параметр	Результат	Значение
Уровень гликированного гемоглобина HbA1c (%)		

ПОСЕЩЕНИЕ 3 ПОКАЗАТЕЛИ

Клинически значимые показатели состояния углеводного обмена и проводимого лечения

Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Параметр	Результат	Значение
1. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)		
2. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)		
3. Стандартное отклонение (SD)		
4. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)		
5. Индекс риска гипогликемии (LBGI)		
6. Индекс риска гипергликемии (HBGI)		
7. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета		
8. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)		
9. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)		
10. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

11. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)		
12. Количество эпизодов легкой гипогликемии		
13. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии		
14. Количество эпизодов ночной гипогликемии		
15. Количество эпизодов кетоацидоза		

ПОСЕЩЕНИЕ 4

Дата: ____ / ____ / ____
(дд / мм / гггг)

		Да	Нет
1.	Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено: _____
Имя _____ Подпись _____ Дата _____

ПОСЕЩЕНИЕ 4

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: ____ / ____ / _____

(дд / мм / гггг)

Система	*Изменения	Без изменений	Не выполнялось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно-кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 4

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	____ / ____ / ____ (дд / мм / гггг)	____ : ____ чч.мм
Артериальное давление сидя/стоя/лежа :	____ / ____ / ____ мм.рт.ст.	
Пульс:	____ ударов/минуту	
Вес:	____ . ____ кг	Рост: ____ . ____ см
Температура тела:	____ . ____ °C	

Заполнено: _____

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 4

ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест Гликированный гемоглобин HbA1c		
Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Лабораторный параметр	Результат	Значение
Уровень гликированного гемоглобина HbA1c (%)		

Лабораторный тест Биохимический анализ крови			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время: _____ : _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Железо сывороточное сыворотки крови			Нет Да
Трансферрин сыворотки крови			Нет Да
Белок общий сыворотки крови			Нет Да
Альбумин сыворотки крови			Нет Да
Мочевина сыворотки крови			Нет Да
Мочевая кислота сыворотки крови			Нет Да
Креатинин сыворотки крови			Нет Да
Билирубин общий сыворотки крови			Нет Да
Глюкоза капиллярной крови (из пальца)			Нет Да

Заполнено: _____
 Имя _____ Подпись _____ Дата _____

Натрий/Калий/Хлор сыворотки крови			Нет Да
Кальций общий сыворотки крови			Нет Да
Фосфор сыворотки крови			Нет Да
АСТ (Аспартатаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
АЛТ (Аланинаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
Щелочная фосфатаза сыворотки крови			Нет Да
Ферритин сыворотки крови			Нет Да
С-реактивный белок сыворотки крови			Нет Да
Кальций ионизированный сыворотки крови			Нет Да
Липидный профиль (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП) сыворотки крови (срочно)			Нет Да
Паратормон интактный (ПТГ) сыворотки крови			Нет Да
Витамин Д (25-ОН витамина Д) сыворотки крови			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ крови			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время: ____ : ____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общеклинический анализ крови (гемоцитограмма + СОЭ)			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ крови		
Дата: ____ / ____ / ____		

Заполнено: _____
 Имя _____ Подпись _____ Дата _____

Время _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общеклинический анализ крови (гемоцитограмма + СОЭ)			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ мочи			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общий анализ мочи			Нет Да

Лабораторный тест Коагулограмма			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Коагулограмма (протромбиновое время+ Тромбиновое время+ Фибриноген+ АЧТВ+ Антистромбин III)			Нет Да

Заполнено: _____

Имя	Подпись	Дата
-----	---------	------

ПОСЕЩЕНИЕ 4
ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ТЕСТЫ И КОНСУЛЬТАЦИИ
СПЕЦИАЛИСТОВ

Инструментальные тесты и консультации специалистов

Дата:		
Время		
Исследование	Результат	Значение
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога		
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога		
Консультация врача-эндокринолога в кабинете «Диабетическая стопа»		
Прием (осмотр, консультация) врача - кардиолога		
Прием (осмотр, консультация) врача-нефролога		
Непрерывное мониторирование гликемии		
Эхокардиография		
Электрокардиография с расшифровкой		
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей		
Рентгенография грудной клетки (1 проекция)		
Суточное мониторирование АД		
УЗИ брюшной полости		
УЗИ трансплантата		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 4 ПОКАЗАТЕЛИ

Клинически значимые показатели состояния углеводного обмена и проводимого лечения

Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Параметр	Результат	Значение
1. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)		
2. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)		
3. Стандартное отклонение (SD)		
4. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)		
5. Индекс риска гипогликемии (LBGI)		
6. Индекс риска гипергликемии (HBGI)		
7. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета		
8. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)		
9. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)		
10. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)		
11. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)		
12. Количество эпизодов легкой гипогликемии		
13. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии		
14. Количество эпизодов ночной гипогликемии		
15. Количество эпизодов кетоацидоза		

ПОСЕЩЕНИЕ 5

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Дата:

— / — / —
(ДД / ММ / ГГГГ)

		Да	Нет
1.	Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 5

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: ____ / ____ / ____

(дд / мм / гггг)

Система	*Изменения	Без изменений	Не выполнялась	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно-кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 5
ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	— / — / — (ДД / ММ / ГГГГ)	: ЧЧ:ММ
Артериальное давление сидя/стоя/лежа : — / — / — мм.рт.ст.		
Пульс: — ударов/минуту		
Вес:	— . — кг	Рост: — . — см
Температура тела: — . — °С		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 5

ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест Гликированный гемоглобин HbA1c

Дата:		
Время		
Лабораторный параметр	Результат	Значение
Уровень гликированного гемоглобина HbA1c (%)		

ПОСЕЩЕНИЕ 5 ПОКАЗАТЕЛИ

Клинически значимые показатели состояния углеводного обмена и проводимого лечения

Дата:		
Время		
Параметр	Результат	Значение
1. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)		
2. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)		
3. Стандартное отклонение (SD)		
4. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)		
5. Индекс риска гипогликемии (LBGI)		
6. Индекс риска гипергликемии (HBGI)		
7. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета		
8. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)		
9. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)		
10. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

11. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)		
12. Количество эпизодов легкой гипогликемии		
13. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии		
14. Количество эпизодов ночной гипогликемии		
15. Количество эпизодов кетоацидоза		

ПОСЕЩЕНИЕ 6

Дата: ____ / ____ / ____
(ДД / ММ / ГГГГ)

		Да	Нет
1.	Наличие побочных явлений? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2.	Изменения в сопутствующем лечении? (Если Да, заполнить страницу побочных явлений страницу сопутствующего лечения)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 6

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата: ____ / ____ / ____
 (ДД / ММ / ГГГГ)

Система	*Изменения	Без изменений	Не выполнялось	*Если есть изменения по сравнению с предыдущим осмотром опишите кратко и отметьте клиническую значимость
Общий вид	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Кожа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Глаза, уши, нос и горло	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Голова, шея и щитовидная железа	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Сердечно-сосудистая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Дыхательная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Желудочно-кишечный тракт	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Конечности	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Половая	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Аноректальная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Лимфатические узлы	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Мышечная, скелетная	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Неврологический статус	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Другие (просьба указать)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

ПОСЕЩЕНИЕ 6

ФИЗИКАЛЬНОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ

Дата и время	— / — / — : — (ДД / ММ / ГГГГ) ЧЧ:ММ		
Артериальное давление сидя/стоя/лежка :	— / — / — мм.рт.ст.		
Пульс:	— ударов/минуту		
Вес:	— . — кг	Рост:	— . — см
Температура тела:	— . — °С		

Заполнено: _____

Имя	Подпись	Дата
-----	---------	------

ПОСЕЩЕНИЕ 6

ЛАБОРАТОРНЫЕ ТЕСТЫ

Лабораторный тест Гликированный гемоглобин HbA1c		
Дата: _____ / _____ / _____		
Время: _____ : _____		
Лабораторный параметр	Результат	Значение
Уровень гликированного гемоглобина HbA1c (%)		

Лабораторный тест Биохимический анализ крови			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время: _____ : _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Железо сывороточное сыворотки крови			Нет Да
Трансферрин сыворотки крови			Нет Да
Белок общий сыворотки крови			Нет Да
Альбумин сыворотки крови			Нет Да
Мочевина сыворотки крови			Нет Да
Мочевая кислота сыворотки крови			Нет Да
Креатинин сыворотки крови			Нет Да
Билирубин общий сыворотки крови			Нет Да
Глюкоза капиллярной крови (из пальца)			Нет Да

Заполнено: _____

Имя

Подпись

Дата

Натрий/Калий/Хлор сыворотки крови			Нет Да
Кальций общий сыворотки крови			Нет Да
Фосфор сыворотки крови			Нет Да
АСТ (Аспартатаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
АЛТ (Аланинаминотрансфераза) сыворотки крови			Нет Да
Щелочная фосфатаза сыворотки крови			Нет Да
Ферритин сыворотки крови			Нет Да
С-реактивный белок сыворотки крови			Нет Да
Кальций ионизированный сыворотки крови			Нет Да
Липидный профиль (холестерин, триглицериды, ЛПНП, ЛПВП) сыворотки крови (срочно)			Нет Да
Паратгормон интактный (ПТГ) сыворотки крови			Нет Да
Витамин Д (25-ОН витамина Д) сыворотки крови			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ крови			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время: _____ : _____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общеклинический анализ крови (гемоцитограмма + СОЭ)			Нет Да

Лабораторный тест Общий анализ мочи			
Дата: _____ / _____ / _____			
Время: _____ : _____			

Заполнено: _____
 Имя _____ Подпись _____ Дата _____

Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Общий анализ мочи			Нет Да

Лабораторный тест Коагулограмма			
Дата: ____ / ____ / ____			
Время: ____ : ____			
Лабораторный параметр	Результат	Значение	Если параметр указывается как вне нормального диапазона, пожалуйста, укажите, если клинически значимо:
Коагулограмма (протромбиновое время+ Тромбиновое время+ Фибриноген+ АЧТВ+ Антитромбин III)			Нет Да

ПОСЕЩЕНИЕ 6 ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЕ ТЕСТЫ И КОНСУЛЬТАЦИИ СПЕЦИАЛИСТОВ

Инструментальные тесты и консультации специалистов		
Дата: ____ / ____ / ____		
Время: ____ : ____		
Исследование	Результат	Значение
Прием (осмотр, консультация) врача-офтальмолога		
Прием (осмотр, консультация) врача-эндокринолога		
Консультация врача-эндокринолога в		

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

кабинете «Диабетическая стопа»		
Прием (осмотр, консультация) врача - кардиолога		
Прием (осмотр, консультация) врача- нефролога		
Непрерывное мониторирование гликемии		
Тредмил-тест (электрокардиография с физической нагрузкой)		
Эхокардиография		
Электрокардиография с расшифровкой		
Дуплексное сканирование артерий нижних конечностей		
Рентгенография грудной клетки (1 проекция)		
Суточное мониторирование АД		
Денситометрия бедренной кости, луча и поясничный отдел		
УЗИ брюшной полости		
УЗИ почек		

ПОСЕЩЕНИЕ 6 ПОКАЗАТЕЛИ

Клинически значимые показатели состояния углеводного обмена и проводимого лечение

Дата: _____ / _____ / _____

Время: _____ : _____

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

Параметр	Результат	Значение
1. Средний уровень гликемии натощак (ммоль/л)		
2. Постпрандиальная гликемия (ммоль/л)		
3. Стандартное отклонение (SD)		
4. Средняя амплитуда колебаний гликемии (MAGE)		
5. Индекс риска гипогликемии (LBGI)		
6. Индекс риска гипергликемии (HBGI)		
7. Частота обращения за медицинской помощью по поводу диабета		
8. Среднесуточная доза инсулина (ЕД/сут)		
9. Среднесуточная базальная доза инсулина (ЕД/сут)		
10. Среднесуточная болясная доза инсулина (ЕД/сут)		
11. Средняя частота самоконтроля гликемии (раз/день)		
12. Количество эпизодов легкой гипогликемии		
13. Количество эпизодов тяжелой гипогликемии		
14. Количество эпизодов ночной гипогликемии		
15. Количество эпизодов кетоацидоза		

ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Заполнено:

Имя

Подпись

Дата

<p>Пациент закончил исследование?</p>	<p><input type="checkbox"/> Да, дата последнего посещения: ____ / ____ / ____ (ДД / ММ / ГГГГ)</p> <p><input type="checkbox"/> Нет, дата исключения из исследования ____ / ____ / 20 ____ (ДД / ММ / ГГГГ)</p>
<p>Преждевременное исключение из исследования:</p> <p><input type="checkbox"/> Нежелательные явления: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Решение участника: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Решение исследователя: _____</p> <p><input type="checkbox"/> Участник прекратил наблюдение</p> <p><input type="checkbox"/> Болезнь пациента</p> <p><input type="checkbox"/> другое: _____</p>	

Заполнено: _____

Имя	Подпись	Дата
-----	---------	------

Номер
субъект

ФИО

Центр

ФГБУ ЭНЦ

СТРАНИЦА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ (НЯ)

НЯ Нет	Название события (Диагноз)	Начало (ддммгггг)	Окончание (ддммгггг)	Серьезно? Назначено сопутству- ющие лечение	Тяжесть 0 - легкая 1 - умеренная 2 - тяжелая	Метод исследования я	Исход 0 - выездоровел 1 - выездоровел с последствиями и 2 - не выездоровел	Связь с методом исследования	
								3 - Маловероятно 4 - Не связано 5 - Не установлено	
1		/ / /	/ / /	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да			
2		/ / /	/ / /	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да			
3		/ / /	/ / /	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да			
4		/ / /	/ / /	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да			
5		/ / /	/ / /	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да			
6		/ / /	/ / /	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да	<input type="checkbox"/> Нет <input type="checkbox"/> Да			

Я просмотрел НЯ на этой странице и оценил их серьезность, причинность, тяжесть и исходы
Главный исследователь подпись _____ **Дата:** _____ **Отметить если последняя страница**

Заполнено: Имя

Подпись

Дата

Номер
субъект

ФИО

Центр

ФГБУ ЭНЦ

СТРАНИЦА НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ (НЯ) ПРОДОЛЖЕНИЕ

НЯ Нет	Название события (диагноз)	Начало (дд/мм/гггг)	Окончание (дд/мм/гггг)	Серьезно? Назначено сопутству- ющие лечение	Тяжесть 0 - легкая 1 - умеренная 2 - тяжелая	Метод исследования 0 - не прерван 1 - прерван временно 2 - прерван постоянно	Исход 0 - выздоровел 1 - выздоровел с последствиями и 2 - не выздоровел	Связь с методом исследования					
								0 - определенно	1 - Вероятно	2 - Возможно	3 - Маловероятно	4 - Не связано	5 - Не установлено
1		/ /	/ /			<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да						
2		/ /	/ /			<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да						
3		/ /	/ /			<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да						
4		/ /	/ /			<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да						
5		/ /	/ /			<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да						
6		/ /	/ /			<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да						

Я просмотрел НЯ на этой странице и оценил их серьезность, причинность, тяжесть и исходы
Главный исследователь подпись _____ дата: _____

Отметить если последняя страница

Заполненно: _____
Имя

Подпись

Дата

ЖУРНАЛ СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ (СЛ)

Участник использовал сопутствующие препараты? Да, заполните ниже

СЛ №	Название препарата	(дд/мм/гггг)	Начало (дд/мм/гггг)	Окончание (дд/мм/гггг)	<u>отметить если прием продолжается?</u>		Причина использования	Доза	Путь	Частота
					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
1.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
2.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
3.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
4.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
5.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
6.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				
7.			/ / / /	/ / / /	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>				

Отметить если страница последняя

ЖУРНАЛ СОПУТСТВУЮЩЕГО ЛЕЧЕНИЯ (СЛ) ПРОДОЛЖЕНИЕ

Заполненно: _____
Имя _____

Подпись _____

Дата _____

Номер ФИО Центр
ФГБУ ЭНЦ

Участник использовал сопутствующие препараты?						
	<input type="checkbox"/> Да, заполните ниже	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Нет	<input type="checkbox"/> Да, заполните ниже		
СЛ №	Название препарата	Начало (дд/мм/ггг)	Окончание (дд/мм/ггг)	Отметить если <u>прием</u> <u>продолжается?</u>	Причина использования	Доза
		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		Путь
1.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		
2.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		
3.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		
4.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		
5.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		
6.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		
7.		/ /	/ /	<input type="checkbox"/>		

Отметить если страница последняя

Заполненно: Имя

Подпись

Дата

Номер
субъект

--	--	--

ФИО

--	--	--

Центр

ФГБУ ЭНЦ

СТРАНИЦА ПОДПИСИ ГЛАВНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЯ

Я просмотрел ИРК и подтверждаю что, она точно отражает данные исследования полученные для данного участника. Все записи были сделаны мной или исследователем под моим наблюдением расписавшимся в журнале бразцов подписей исследователей

Подпись главного исследователя:

Имя главного исследователя:

Дата
подписания

— / — / —
(дд/мм/гггг)

**ПОСЛЕ ПОДПИСАНИЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ВНЕСЕНИЕ ИЗМЕНЕНИЙ
В ИРК БЕЗ ПОДПИСАННОЙ ФОРМЫ ЗАПРОСА ДАННЫХ**

ОПРОСНЫЙ ЛИСТ

**по протоколу клинической аprobации для рассмотрения на заседании
Экспертного совета Министерства здравоохранения Российской Федерации
по вопросам клинической аprobации методов профилактики, диагностики,
лечения и реабилитации (далее – Экспертный совет)**

дата _____

Ф.И.О. члена Экспертного совета: _____ подпись

Наличие (отсутствие) конфликта интересов да: нет:

№ №	Показатель			комментарии
1.	Регистрационный номер протокола клинической аprobации			
2.	Разработчик	ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России		
3.	Название метода клинической аprobации	Аprobация метода использования дозаторов инфузий инсулина для компенсации углеводного обмена и профилактики кризов отторжения в первый год после трансплантации почки у пациентов с сахарным диабетом 1 типа		
4.	Профиль медицинской помощи	Эндокринология		
5.	Общее число пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клин. аprobации	40		
6.	Срок проведения клинической аprobации	2 года 2016 – 20 2017 - 20		
7.	Стоимость оказания медицинской помощи в рамках клинической аprobации одному пациенту	518 880 руб.		
8. Экспертное мнение – <u>ненужное зачеркнуть</u>				
8.1	Разрешение на оказание медицинской помощи в рамках клинической аprobации	Поддержать		Отклонить
8.2	Оценка финансовых затрат на оказание медицинской помощи по протоколу клинической аprobации	Согласовать заявленную стоимость		Не согласовать заявленную стоимость
9	Подпись члена Экспертного совета			

**Согласие на опубликование протокола клинической аprobации на
официальном сайте Минздраве России в сети «Интернет»**

Я, Дедов Иван Иванович, директор ФГБУ «Эндокринологический научный центр» Минздрава России разрешаю на безвозмездной основе опубликовать протокол клинической аprobации «Аprobация метода использования дозаторов инфузии инсулина для компенсации углеводного обмена и профилактики кризов отторжения в первый год после трансплантации почки у пациентов с сахарным диабетом 1 типа» на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

ФГБУ «Эндокринологический научный центр»
Минздрава России

Академик И.И. Дедов

"17" февраля 2016 г.

