

**Заявление
о рассмотрении протокола клинической апробации**

1.	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации.	Медицинский радиологический научный центр им. А.Ф. Цыба - филиал федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (МРНЦ им. А.Ф. Цыба - филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России)
2.	Адрес места нахождения организации	249031, Калужская обл., г. Обнинск, ул. Маршала Жукова, д. 10
3.	Контактные телефоны и адреса электронной почты	тел. (484) 399-30-25, (484) 399-30-28, факс (484)399-30-52, (484)3994-46-11. E-mail: mrrc@mrrc.obninsk.ru , gynec@mrrc.obninsk.ru
4.	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Коррекция генитоуринарного синдрома методом использования объемообразующих наполнителей у онкогинекологических больных после специализированного лечения»
5.	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации.	2018 г. – 100 пациент; 2019 г. – 170 пациент; 2020 г. - 180 пациент; Итого: 450 пациентов.

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 11 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации метода на официальном сайте Министерства в сети «Интернет» на 1 л.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИРЦ» Минздрава России
академик РАН



А.Д. Каприн

Протокол клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Коррекция генитоуринарного синдрома методом использования объемообразующих наполнителей у онкогинекологических больных после специализированного лечения»

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

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

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

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

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

Галкин Всеволод Николаевич, директор МРНЦ им. А.Ф. Цыба – филиал ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России;

Иванов Сергей Анатольевич, заместитель генерального директора по работе с филиалами ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России.

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

В основе метода коррекции генитоуринарного синдрома у онкогинекологических больных, перенесших специализированное лечение по поводу опухолей женский половых органов, лежит технология применения вязко-эластичных инъекционных имплантатов для контурной пластики - объемообразующих наполнителей на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты, введение которых позволяют устранить симптомы вульвовагинальной атрофии. Тем самым решаются задачи повышения качества жизни онкогинекологических больных, что является важной социально-экономической составляющей современного общества.

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

Использование радикальных методов лечения (сочетанная лучевая терапия, лекарственное, хирургическое или комбинированное лечение) злокачественных новообразований женских половых органов приводит к раннему развитию и тяжелому течению климактерического/посткастрационного синдрома, зачастую у женщин репродуктивного возраста. Одним из патологических состояний, вызванных дефицитом эстрогенов, являются метаболические нарушения в вульвовагинальной области, которые проявляются в виде атрофии слизистой влагалища; пролапса (опущения) стенок влагалища, снижении тургора тканей промежности. Атрофические вагиниты, проявляющиеся в виде сухости, зуда и жжения во влагалище, диспареунии (дискомфорта при половом контакте), вагинальных выделений, контактных кровянистых выделений самым существенным образом ухудшают качество жизни социально активной категории женщин. Отсутствие главного

механизма противoinфекционной защиты — сомкнутой половой щели — в свою очередь способствует формированию дисбиотического состояния микробиоты влагалища и на фоне снижения активности ферментов антиоксидантной защиты в атрофированной слизистой приводит к постоянному рецидивированию постменопаузальных вагинитов. В связи с этим в настоящее время не теряет актуальности поиск малоинвазивных методов коррекции вульвовагинальной атрофии как проявления генитоуринарного синдрома у онкогинекологических больных, направленных на повышение качества жизни и решение ряда социально-экономических задач.

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

Применение менопаузальной гормональной терапии является одним из эффективных методов устранения вульвовагинальной атрофии, однако существует контингент больных, у которых наличие онкопатологии - опухоли матки, яичников — ограничивает или исключает возможность использования эстрогенсодержащих препаратов. Известные методы негормонального лечения вагинитов не восстанавливают гидробаланс тканей вульвовагинальной области, а также не устраняют дефект смыкания половой щели, и возникают предпосылки для регулярного нарушения биоценоза влагалища с рецидивированием процесса.

Имплантаты для инъекционной контурной пластики - объемообразующие гели на основе гиалуроновой кислоты (ГК) являются перспективным малоинвазивным методом лечения генитоуринарного синдрома. Гиалуроновая кислота, с одной стороны, стимулирует обменные процессы в клетках и межклеточном пространстве, способствует процессам естественного обновления кожи и/или слизистых оболочек вульвовагинальной области, с другой стороны, обладая мощным гидрофильным свойством, создает дополнительную гидратацию тканей. ГК положительно влияет на течение местных воспалительных процессов, связывает микрофлору, а также продукты ее распада и жизнедеятельности, обладает выраженным противовоспалительным, заживляющим, регенеративным действием. При ее введении запускаются также процессы синтеза коллагена с восстановлением эластичности, тонуса мягких тканей. Кроме того, при имплантации увеличивается объем выбранного участка перинеальной области и устраняются анатомические дефекты половой щели, восстанавливая тем самым естественные барьерные механизмы.

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

- Индивидуальная реакция организма на введение биодеградируемых материалов: гематомы, умеренный отек, гиперемия и болезненность (регрессия на фоне местной симптоматической терапии).
- Увеличение паховых лимфатических узлов через 3-4 суток (самопроизвольная регрессия).
- Индивидуальная гиперчувствительность на введенный материал (в 0,002%-1% случаев): периодические рецидивирующие покраснения, отеки над и вокруг места введения, которые провоцируются менструацией, пребыванием на солнце, переохлаждением или приемом некоторых лекарственных препаратов.
- Осложнения, связанные с невыполнением рекомендаций врача: инфицирование области инъекции при несоблюдении личной гигиены; пигментация кожи над наполнителем в случае избыточной инсоляции в солярии или на солнце сразу после процедуры; воспаление, спровоцированное посещением бани, сауны или проведением физиопроцедур сразу после инъекции.

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).

- Аполихина И.А., Саидова А.С., Махмеджанова Ф.Н. Применение объемобразующих средств для лечения стрессового недержания мочи у женщин // Акушерство и гинекология. – 2011.- № 7-1. – С. 21-24) (импакт-фактор - 0.694)
- Юцковская Я.А., Юцковский А.Д., Винчель Р.В., Лешунов Е.В. Комбинированная хирургическая лабиопластика и интимная контурная пластика в коррекции изменений женской аногенитальной области// Эксп. и клин. дерматокосметология. №2 2012. С.57-63 (импакт-фактор - 0.162)
- <http://www.vivacy.eu/gynaecology.html>
- Keegan PE, Atiemo K, Cody J, McClinton S, Pickard R. Periurethral injection therapy for urinary incontinence in women. Cochrane Database Syst Rev. 2007 Jul 18;(3):CD003881 (импакт-фактор 2007г - 4.654)
- Futyma K, Miotła P, Gałczyński K, Baranowski W, Doniec J, Wodziszławska A, Józwik M, Oniszczuk M, Rechberger T. An Open Multicenter Study of Clinical Efficacy and Safety of Urolastic, an Injectable Implant for the Treatment of Stress Urinary Incontinence: One-Year Observation. Biomed Res Int. 2015;2015:851823. doi: 10.1155/2015/851823. Epub 2015 Apr 20 (импакт-фактор - 2.706).
- Bent AE, Foote J, Siegel S, Faerber G, Chao R, Gormley EA. Collagen implant for treating stress urinary incontinence in women with urethral hypermobility. J Urol. 2001 Oct;166(4):1354-7 (импакт-фактор - 4.471) .
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26070127> (Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol., импакт- фактор - 1.695)
- <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24601810> (Womens Health, импакт-фактор 2.330)
- Заявка на изобретение № 2017104744 от 15.02.2017 «Способ лечения атрофического вагинита» Крикунова Л.И., Мкртчян Л.С., Галкин В.Н., Алексеева Г.С., Горбушин Н.Г.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Не имеются

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель – повышение качества жизни у онкогинекологических больных после радикального специализированного лечения опухолей женских половых органов.

Задачи:

- 1) внедрение методики коррекции перинеовагинальных изменений (вульвовагинальной атрофии, дефекта половой щели) с применением имплантатов - объемобразующих наполнителей на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты в протоколы лечения онкогинекологических больных;
- 2) подготовка клинические рекомендации и протокол лечения для применения в медицинских учреждениях Российской Федерации.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В отделении лучевых и комбинированных методов лечения гинекологических заболеваний коррекция генитоуринарного синдрома при ранней постменопаузе используется, в том числе и с применением объемобразующих наполнителей на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты. Оценка результатов лечения 82 женщин показала, что корригирующий эффект достигается во время и непосредственно после введения препарата и продолжает действовать до полной биодеградации препарата, которая за счет наличия в объемобразующих наполнителях ГК в стабилизированном состоянии может продолжаться до 6-8 мес. Использование данной технологии способствует увлажнению, восстановлению физиологической кислотности и защитных свойств эпителия -

местного иммунитета, нормализации микрофлоры, дальнейшему сохранению биоценоза влагалища с исчезновением основной симптоматики рецидивирующих атрофических кольпитов: сухости; зуда; жжения; диспареуния; рецидивирующих вагинальных выделений; легкой ранимости и кровоточивости и др.

Коррекция урогенитальных расстройств с использованием объемообразующих наполнителей относится к малоинвазивным хирургическим методам, позволяющим провести процедуру в условиях аппликационной/местной анестезии. Восстановительный период отсутствует, пациент может вернуться к своей нормальной повседневной активности сразу после процедуры.

12. Описание дизайна клинической апробации.

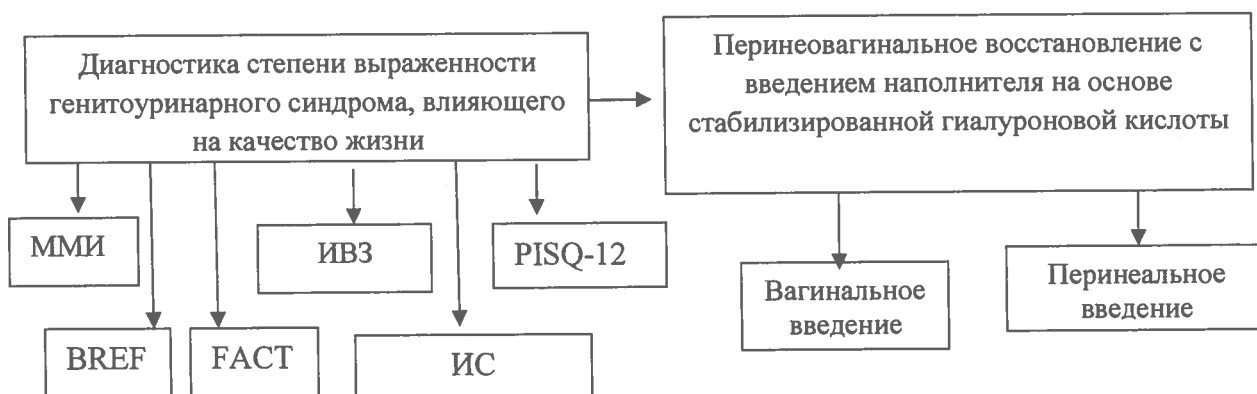
12.1. Указание основных и дополнительных (при наличии) исследуемых параметров, которые будут оцениваться в ходе клинической апробации.

В ходе клинической апробации будет проводиться:

- оценка качества жизни по опроснику ВОЗ (BREF)
- показатели здоровья с помощью опросника «Общая функциональная оценка терапии рака (FACT)»;
- оценка степени тяжести климактерического синдрома проводится по модифицированному менопаузальному индексу (ММИ) с диагностикой степени вульвовагинальной атрофии;
- оценка качества половой жизни определяется при помощи опросника «Pelvic Organ Prolapse / Urinary Incontinence Sexual Questionnaire (PISQ-12)»;
- расчет индекса вагинального здоровья (ИВЗ);
- расчет индекса созревания (ИС).

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

Вид медицинской помощи	Койко-день				
	1	2	3	4	5
Клинико-лабораторное и инструментальное обследование	х	х			
Диагностика степени выраженности генитоуринарного синдрома, влияющего на качество жизни	х	х			
Перинеовагинальное восстановление с введением наполнителя на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты			х		
Послеоперационный период (наблюдение) обработки				х	х



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

Дифференцированное введение объемообразующих наполнителей на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты позволяет провести коррекцию инволютивных изменений следующих областей:

- 1) вагинальной - за счет инъекции в нижнюю треть влагалища;
- 2) перинеальной - за счет имплантации в три зоны: заднюю спайку, заднюю треть малых половых губ, преддверие влагалища.

Процедура коррекции вульвовагинальной атрофии как компонента генитоуринарного синдрома проводится в малой операционной с выполнением всех правил асептики и антисептики. После соответствующей антисептической обработки наружных половых органов проводится аппликационная и/или инфильтрационная анестезия вульвовагинальной области. Через 15-20 мин выполняется вагинальная и перинеальная инъекция объемообразующего наполнителя на основе стабилизированной гиалуроновой кислоты: подслизистое введение в преддверие и нижнюю треть стенки влагалища по всей окружности, подкожное - в заднюю спайку и заднюю треть малых половых губ с использованием болусной, веерной или линейно-ретроградной техник.

Клиническими проявлениями являются увлажнение слизистой влагалища с нормализацией биоценоза; устранение зияния половой щели с профилактикой рецидивирующих сенильных кольпитов.

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

Ожидаемая продолжительность участия больных в клинической апробации – 12 месяцев. Периоды клинической апробации разделяются на собственно коррекцию урогенитальных расстройств и динамическое наблюдение после завершения лечения (максимум 12 месяцев).

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

см. «Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках клинической апробации метода».

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

13. Критерии включения пациентов.

Онкогинекологические больные на сроке 12мес. и более после специализированного лечения при отсутствии прогрессирования с наличием генитоуринарного синдрома:

- 1) ксероз вульвы, влагалища;
- 2) вульводиния;
- 3) рецидивирующие вагиниты;
- 4) диспареуния;
- 5) пролапс гениталий 1-й степени.

14. Критерии не включения пациентов.

- 1) Онкологические заболевания в период лечения, в срок до 12 мес. наблюдения, на любых сроках наблюдения при наличии прогрессирования.
- 2) Стрессовое недержание мочи тяжелой степени.
- 3) Аутоиммунные заболевания.
- 4) Склонность к развитию гипертрофических рубцов.
- 5) Острые воспалительные процессы гениталий (кольпит, цервицит, аднексит, метроэндометрит).
- 6) Острые инфекционные заболевания, в том числе манифестация герпесвирусной инфекции.

- 7) Обострение хронической соматической патологии.
- 8) Инфекционные заболевания кожи.
- 9) Нарушения свертывающей системы.

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

- а) urgentная терапевтическая и/или хирургическая ситуация

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид: специализированная в рамках протокола клинической апробации. Форма: плановая. Условия: круглосуточный стационар.

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Наименование процедур	Кол-во
1.	К/д отделение лучевых и комбинированных методов лечения гинекологических заболеваний	5
2.	Диспансерный прием (осмотр, консультация) врача-онколога	6
3.	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога первичный	1
4.	Прием (осмотр, консультация) врача-акушера-гинеколога повторный	4
5.	Взятие крови из периферической вены	3
6.	Общий (клинический) анализ крови	1
7.	Общий анализ мочи	1
8.	Анализ крови на:	
9.	Реакция Вассермана	1
10.	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Human immunodeficiency virus HIV 1	1
11.	Определение антигена HBsAg Hepatitis B virus	1
12.	Определение антител класса M, G (IgM, IgG) к Hepatitis C virus	1
13.	Анализ крови на резус-фактор и группу с фенотипированием	1
14.	Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1
15.	Биохимическое исследование крови: общий белок, мочевины, общ.билирубин, АЛТ, АСТ, ЩФ, глюкоза, креатинин, холестерин, железо	1
16.	Регистрация электрической активности проводящей системы сердца	1
17.	Рентгенография легких цифровая	1
18.	Вульвоскопия	5
19.	Внутримышечное введение лекарственных препаратов	1
20.	Получение влагалищного мазка	6
21.	Влагалищная биопсия	3
22.	Микробиологическое исследование отделяемого женских	2

	половых органов на аэробные и факультативно-анаэробные микроорганизмы	
23.	Микологическое исследование влагалищного отделяемого на грибы рода кандиды (<i>Candida spp.</i>)	2
24.	Морфологическое исследование препарата тканей влагалища	3
25.	Микроскопическое исследование влагалищных мазков	2
26.	Определение концентрации водородных ионов (рН) в цервикальной слизи	6
27.	Введение лекарственных препаратов интравагинально	4
28.	Цитологическое исследование препарата тканей влагалища	5
29.	Вагиноскопия	5
30.	Восстановление влагалищной стенки введением искусственных наполнителей в мягкие ткани	1
31.	Восстановление вульвы и промежности введением искусственных наполнителей в мягкие ткани	1

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

Наименование, дозировка	Частота приема	Способ введения	Продолжительность приема
Лидокаин + прилокаин, крем, 5 мг	1	аппликационная анестезия	Однократно во время процедуры
Раствор хлоргексидина 0,02%, 100мл	1	вагинальное (полостное)	Однократно во время процедуры
Артикаин + эпинефрин, 1мл	1	инфильтрационная анестезия	Однократно во время процедуры

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

Наименование	Единица измерения	количество
Гинекологический набор	шт	5
Тест полоски рН для определения кислотности влагалища	уп	1
Квадратные стерильные салфетки	шт	50
Маски одноразовые	шт.	10
Перчатки одноразовые	пары	2
Перчатки смотровые	пары	10
Пеленки одноразовые	шт.	5

Шприц емк. 5 мл	шт.	2
Вакутейнеры	шт.	5
Имплантат вязко-эластичный для инъекционной контурной пластики, 1 мл	уп.	2

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Оценка наличия и степени выраженности симптомов вульвовагинальной атрофии, определение рН влагалища, индекса созревания, индекса вагинального здоровья

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Оценка качества жизни, показателей здоровья, степени тяжести климактерического синдрома, качества половой жизни по соответствующим опросникам.

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

Вульвоскопия, вагиноскопия, рН-метрия влагалища с расчетом индекса вагинального здоровья, цитологическое исследование с расчетом индекса созревания, оценка фотодокументации на каждом этапе лечения.

VIII. Статистика

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

Статистическая обработка результатов проводится в соответствии с критериями Фишера и Спирмана (пакет программ "Statistica-6").

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

В рамках клинической апробации планируется оказание медицинской помощи 450 пациентам (100 пациентов в 2018г, 170 пациентов в 2019 г, 180 пациентов в 2020 г.).

	2018	2019	2020	Итого
Число пациентов	100	170	180	450

Расчет числа пациентов проведен с учетом следующих показателей:

- среднего количества онкогинекологических больных репродуктивного и перименопаузального возраста, которым проводится специализированное лечение по радикальной программе (за 2017г);
- среднего количества онкогинекологических больных после специализированного лечения с отсутствием прогрессирования более 1 года.
- среднего годового прироста количества больных репродуктивного и перименопаузального возраста, которым проводится специализированное лечение по радикальной программе.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для расчета устанавливаются следующие группы затрат:

1. Прямые затраты – нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы);

1.1. В составе прямых затрат, непосредственно связанных с оказанием государственной услуги (выполнением работы), учитываются следующие группы затрат:

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда персонала, принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы);

- нормативные затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания государственной услуги (выполнения работы);

- иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы).

1.2. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда определяются исходя из потребности в количестве персонала по категориям с учетом норм труда в человеко-часах в соответствии с действующей системой оплаты труда.

1.3. Нормативные затраты на пополнение материальных запасов включают в себя затраты на приобретение материальных запасов, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы).

1.4. Иные нормативные затраты, непосредственно связанные с оказанием государственной услуги (выполнением работы), определяются исходя из фактических объемов потребления услуг (работ) за прошлые годы.

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

2.1. В составе затрат на общехозяйственные нужды учитываются следующие подгруппы затрат:

- нормативные затраты на коммунальные услуги (за исключением нормативных затрат, отнесенных к нормативным затратам на содержание имущества);

- нормативные затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за учреждением на праве оперативного управления или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, а также недвижимого имущества, находящегося у учреждения на основании договора аренды, эксплуатируемого в процессе оказания государственных услуг (выполнения работ);

- нормативные затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за учреждением или приобретенным учреждением за счет средств, выделенных ему учредителем на приобретение такого имущества, непосредственно используемых для оказания государственной услуги (выполнения работы);

- нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги (выполнении работы));

- затраты на общехозяйственные нужды.

2.2. Нормативные затраты на коммунальные услуги определяются обособленно по видам энергетических ресурсов, исходя из фактических объемов потребления коммунальных услуг за прошлые годы с учетом изменений в составе используемого при оказании государственных услуг (выполнении работ) особо ценного движимого и недвижимого имущества:

- нормативные затраты на холодное водоснабжение и водоотведение;

- нормативные затраты на горячее водоснабжение;
- нормативные затраты на теплоснабжение - в размере 50 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей;
- нормативные затраты на электроснабжение - в размере 90 процентов общего объема затрат на оплату указанного вида коммунальных платежей.

2.3. Нормативные затраты на содержание недвижимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на эксплуатацию системы охранной сигнализации и противопожарной безопасности;
- нормативные затраты на содержание прилегающих территорий в соответствии с утвержденными санитарными правилами и нормами;
- прочие нормативные затраты на содержание недвижимого имущества.

2.4. Нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества включают в себя следующие группы затрат:

- нормативные затраты на техническое обслуживание и текущий ремонт объектов особо ценного движимого имущества;
- нормативные затраты на материальные запасы, потребляемые в рамках содержания особо ценного движимого имущества, не отнесенные к нормативным затратам, непосредственно связанным с оказанием государственной услуги;
- нормативные затраты на обязательное страхование гражданской ответственности владельцев транспортных средств;
- прочие нормативные затраты на содержание особо ценного движимого имущества.

2.5. Нормативные затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников учреждения, которые не принимают непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы) (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного медицинского и немедицинского персонала, не принимающего непосредственного участия в оказании государственной услуги (выполнении работы), определяются, исходя из потребности в соответствующих подразделениях и работниках, с учетом норм труда, в соответствии с действующей системой оплаты труда.

При оказании нескольких государственных услуг (выполнении работ) распределение затрат на общехозяйственные нужды осуществляется пропорционально фонду оплаты труда персонала, непосредственно участвующего в оказании государственной услуги (выполнении работы).

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации 1 пациенту, который включает:

Наименование расходов	Сумма (тыс. руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	67,7
2. Расходы на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	62,1

3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	0,0
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	30,9
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	14,2
Итого:	160,7

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 160,7 тыс. руб.

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

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс. руб.)
2018	100	16 070
2019	170	27 319
2020	180	28 926
Итого:	450	72 315

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
Академик РАН

« 8 » декабря 2017 г.



А.Д. Каприн

Проект индивидуальной регистрационной карты наблюдения пациента в рамках
клинической апробации метода

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА ПАЦИЕНТА,
принимающего участие в клинической апробации:

«Коррекция генитоуринарного синдрома методом использования объемобразующих наполнителей у онкогинекологических больных после специализированного лечения»

Индивидуальный идентификационный код пациента

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

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

Дата обследования (дд\мм\гг)

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

Дата подписания информированного согласия (дд\мм\гг)

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

Диагноз основного (онкологического) заболевания		
Проведенное специализированное лечение		
Дата лечения		
Менопауза (нужное отметить)	естественная	индуцированная
Возраст наступления менопаузы		

ДЕМОГРАФИЧЕСКИЕ И ФИЗИКАЛЬНЫЕ ДАННЫЕ

Пол М / Ж

Рост _____ см

Вес _____ кг

РЕЗУЛЬТАТЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИХ МЕРОПРИЯТИЙ

Параметр	Результат				
	До лечения	1 мес	3 мес	6 мес	12 мес
Качество жизни по опроснику BREF					
Показатели здоровья по опроснику FACT					
Степень тяжести климактерического синдрома по модифицированному менопаузальному индексу (ММИ)					
Качество половой жизни по опроснику PISQ-12.					
pH-метрия отделяемого влагалища					
Индекс вагинального здоровья (ИВЗ)					
Индекс созревания (ИС)					

**Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Министерства в сети «Интернет»**

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр радиологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации дает согласие на опубликование протокола клинической апробации «Коррекция генитоуринарного синдрома методом использования объемообразующих наполнителей у онкогинекологических больных после специализированного лечения» в сети «Интернет» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Генеральный директор
ФГБУ «НМИЦ радиологии» Минздрава России
Академик РАН, профессор



А.Д. Каприн