

Заявление о рассмотрении протокола клинической апробации

1	Наименование федеральной медицинской организации, научной или образовательной организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья, являющейся разработчиком протокола клинической апробации	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России)
2	Адрес места нахождения организации	115478, г. Москва, Каширское шоссе, д. 24
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	+7(926)558-50-00 generaloncology23@gmail.com denisburov@yandex.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	Широкое иссечение сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественных новообразований соединительных и мягких тканей верхних и нижних конечностей (С49.1, С49.2) для лечения, увеличения длительности ремиссии и сокращения периода временной нетрудоспособности по сравнению с послеоперационной дистанционной лучевой терапией
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	Всего 78 пациентов: 2021 год – 10 пациентов 2022 год – 34 пациента 2023 год – 34 пациента 2024 - 2025 гг. – период наблюдения

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 29 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта пациента на 2 л.
3. Согласие на опубликование протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства Здравоохранения в сети «Интернет» на 1 л.
4. Информированное добровольное согласие на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации 1 л.
5. Отказ от оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации 1 л.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



/ И.С. Стилиди

« 25 » февраля 2021 года

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

«Широкое иссечение сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественных новообразований соединительных и мягких тканей верхних и нижних конечностей (С49.1, С49.2) для лечения, увеличения длительности ремиссии и сокращения периода временной нетрудоспособности по сравнению с послеоперационной дистанционной лучевой терапией»

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

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

«Широкое иссечение сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией»

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

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии имени Н.Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» Минздрава России). Фактический адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе 23. Почтовый адрес: 115478, г. Москва, Каширское шоссе 24

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

Директор д.м.н., профессор Стилиди И. С., зав. отд. к.м.н. Валиев А.К., науч. сотр. к.м.н. Буров Д. А.,

II. Обоснование клинической апробации метода

4. Аннотация метода.

Параметр	Значение/описание
Цель внедрения метода	Увеличить длительности ремиссии и сократить период временной нетрудоспособности при возможности индивидуализированной внутритканевой лучевой терапии для сарком мягких тканей
Заболевание/состояние (в соответствии с Международной статистической классификацией болезней и проблем, связанных со здоровьем (МКБ-10)) на профилактику/диагностику/лечение/реабилитацию которого	Злокачественное новообразование других типов соединительной и мягких тканей: С49.1 Соединительной и мягких тканей верхней конечности, вклю-

направлен метод	чая область плечевого пояса С49.2 Соединительной и мягких тканей нижней конечности, включая тазобедренную область
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода	От 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание предлагаемого метода, преимущества и недостатки по сравнению с применяемыми сегодня методами, в том числе методом сравнения	Интраоперационно в ложе удаленной опухоли подшивается хирургическая сетка, на которую закрепляются интрастаты. Во 2-3 сутки проводится топометрическая подготовка, выбор объемов облучения, расчёт программы. На 4-5 сутки после операции начинается курс внутритканевой лучевой терапии в разовой дозе от 3 до 5 Гр за 10 фракций 2 раза в сутки с интервалом между фракциями 6 часов, планируемая суммарная доза от 30 до 50 Гр. (от 40 до 70 иГр). Через 4 недели контрольное обследование и далее каждые 3 месяца 24 месяцев
Форма оказания медицинской помощи с применением метода	плановая
Вид медицинской помощи, оказываемой с применением метода	специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации
Условия оказания медицинской помощи (например, амбулаторно, в дневном стационаре и т.п.) с применением метода	амбулаторно, стационарно
Название метода, предложенного для сравнительного анализа	Послеоперационная дистанционная лучевая терапия
Половозрастная характеристика пациентов, которым будет оказана медицинская помощь с применением метода, предложенного для сравнительного анализа	От 18 лет, мужчины и женщины
Краткое описание метода, предложенного для сравнительного анализа (фактические данные по частоте применения, вид, форма, условия оказания медицинской помощи, источники финансирования, ссылки на действительные клинические рекомендации, в которых рекомендуется метод сравнения, преимущества и недостатки по сравнению с методом КА)	Послеоперационная дистанционная лучевая терапия, предпочтительно конформная и интенсивно модулированная (IMRT) лучевая терапия на ложе удаленной опухоли. Отступ от краев опухоли 5см РОД=1,8-2Гр, СОД=50Гр. Далее локально (буст) на ложе опухоли до 10-26 Гр в зависимости от статуса края резекции (отрицательный- 10-16 Гр, 16-18 Гр – минимальная остаточная опухоль, 20-26 Гр – положительный) [3].

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Распространенность в РФ заболевания (состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Среди регионов России наибольшая распространённость в: Центрального ФО – это г. Москва, в Северо-Западном ФО – это г. Санкт-Петербург, в Южном ФО – это Краснодарский край, Северо-Кавказском ФО – это Ставропольский край, Приволжский ФО – Республика Башкортостан, Уральский ФО – Свердловская область, Сибирский ФО – Алтайский край, Дальневосточный. ФО - Приморский край.	4
Заболеваемость в РФ (по заболеванию(состоянию) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Заболеваемость СМТ в РФ составляет ~ 2 человека. СМТ поражаются практически все участки тела, но чаще опухоль локализуется на нижних конечностях. Образование сарком может происходить в любой части тела, однако в абсолютном большинстве случаев (60%) эти опухоли выявляются в конечностях, 6-10% из них являются местнораспространёнными [2, 3].	5,6
Смертность в РФ от заболевания(состояния) пациентов, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, на 100 тыс. населения	Среднегодовой темп прироста составил 0,24% в год, а прирост составил 2,34%. С 2011 по 2013 год отмечалось уменьшение темпов смертности до 2,09% в год, но на данный момент темпы только растут. Хотя следует отметить, что среди мужчин с 2007 по 2018гг. среднегодовой темп прироста составил 0,07%, а сам прирост составил 0,71%. А среди женщин среднегодовой темп прироста составил 0,38%, а сам прирост составил 3,77%.	4
Показатели первичной и общей инвалидности по заболеванию (состоянию), на 10 тыс. населения	от 0,4 % до 2 %.	10
Иные социально-значимые сведения о данном заболевании/состоянии	нет	
Характеристика существующих методов (альтернативные предлагаемому) входящие в перечни ОМС, ВМП, в том числе, с обозначением метода, предлагаемого для сравнительного анализа (код, наименование,	А07.01.002 Дистанционная лучевая терапия при поражении мягких тканей. Предоперационная дистанционная лучевая терапия может быть использованы с целью выполнения радикальной органосохраняющей операции. После операции возможно продолжение лучевая терапия. Для обеспечения лучшего локального контроля при саркомах мягких тканей высокой степени зло-	15

краткое описание)	качественности в послеоперационном периоде может быть проведена послеоперационная дистанционная лучевая терапия при расположении опухоли на конечностях.	
Проблемы текущей практики оказания медицинской помощи пациентам, медицинская помощь которым будет оказана в рамках клинической апробации, подтверждающие необходимость проведения клинической апробации	Внутритканевая лучевая терапия - инвазивный, технически сложный метод лечения высокой дозой ионизирующего излучения, который способствует преодолению относительной радиорезистентности, особенно опухолей, склонных к рецидиву после хирургического лечения	1,2,3
Ожидаемые результаты внедрения, предлагаемого к проведению клинической апробации Метода. В том числе организационные, клинические, экономические аспекты	Планируется внедрение более эффективного метода лечения сарком мягких тканей, с увеличением безрецидивного периода и как следствие улучшение экономического аспекта	

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

Параметр	Значение/описание	Номер источника информации в списке литературы (при необходимости)
Название предлагаемого метода	Широкое иссечение сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией	7,8,9
Страна-разработчик метода	США	7,8,9
История создания метода (коротко), с указанием ссылок на научные публикации	В 1910 году американские ученые Д. Пасто и П. Дегрэ разработали методику лечения, обеспечивавшую доставку необходимой дозы радиоактивного вещества к предстательной железе, не прибегая к тотальному облучению организма пациента. В течение более чем 50 лет методика внутритканевой лучевой терапии используется в онкологии.	1,2,3,7,8,9
Широта использования метода на сегодняшний день, включая использование в других странах (фактические данные по внедрению метода в клиническую практику).	В рандомизированных исследованиях данный метод применяется в Канаде, Италии, США, Японии и т.д.	7,8,9
Основные преимущества метода КА по сравнению с текущей	Одно из ключевых преимуществ внутритканевой лучевой терапии - более низкая частота осложнений.	7,8,9

практикой в РФ	При этом, внутритканевая лучевая терапия может быть более удачным выбором при поражении верхних конечностей или их проксимальных участков, позволяет провести лечение в более короткие сроки, финансово менее затратная.	
Возможные недостатки метода КА по сравнению с текущей практикой	Сложность адекватной установки интрастатов в ложе удаленной опухоли, обеспечение покрытия дозой необходимого объема тканей.	7,8,9

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

Наименование прогнозируемого осложнения	Возможная степень тяжести осложнения	Описание осложнения	Частота встречаемости осложнения	Сроки оценки осложнения	Метод контроля осложнения
Очаговое радиационное поражение	I	Транзиторная эритема	20%	10-20 дней	Визуальный осмотр
	II	длительная эритема, атрофия кожи, гипопигментация и телеангиоэктазия возможное выпадение волос, сухая десквамация (при воздействии доз верхнего предела диапазона), сухая десквамация (в течение 2–8 недель после облучения)			
	III	влажная десквамация (в течение 2–4 недель после облучения), образование волдырей и постлучевой фиброз (в течение 2-3 недель после облучения)			

	IV	образование язв (в течение 2–3 недель после облучения), некроз (> 3 недель после облучения)			
Нейропатии	1-2	нарушения функции какого-либо нерва. Причинами могут стать травмы окружающих нерв тканей с последующим сдавлением нерва интрастатами	(8%)	10-20 дней	Нейромиография (оценка по шкалам)
Перелом	Открытый/ Закрытый	За счет воздействия облучения происходит повреждение кости с нарушением ее целостности	4%	10-20 дней	Рентгенография
Отек	2-3	нарушение оттока и задержки жидкости в тканях - мембраногенный, образование которых обусловлено повышением проницаемости капилляров вследствие их повреждения, нарушения нервной регуляции.	4%	10-20 дней	Рентгенография
Остеомиелит	Септикопиемическая\Местная и токсическая	Ткани, после воздействия облучения, часто инфицируются в силу нарушения микро-	(3%)	10-20 дней	Рентгенография

		циркуляции и метаболизма. Присоединение инфекции сопровождается развитием остеомиелита			
--	--	--	--	--	--

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 Alektiar KM, Hu K, Anderson L, Brennan MF, Harrison LB./ High-dose-rate intraoperative radiation therapy (HDR-IORT) for retroperitoneal sarcomas./ *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2000;47:157–63. IF:1,55
- 2 Krempien R, Roeder F, Oertel S, Weitz J, Hensley FW, Timke C, Funk A, Lindel K, Harms W, Buchler MW, Debus J, Treiber M./ Intraoperative electron-beam therapy for primary and recurrent retroperitoneal soft-tissue sarcoma/. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2006; 65:773–9. IF:1.92
- 3 Von Mehren M. et al./ Soft tissue sarcoma, version 2.2018, NCCN clinical practice guidelines in oncology // *Journal of the National Comprehensive Cancer Network.* – 2018. – Т. 16. – №. 5. – С. 536-563 IF:46.5
- 4 Под редакцией А.Д. Каприн, В.В. Старинский, Г.В. Петрова/ Злокачественные Новообразования В России В 2019 Году/ Москва 2020 год ИФ:1
- 5 Jiménez Herevia AE, Tavares de la Paz LA, Hinojosa Ugarte D, Nieves Condoy J./ Isolated Limb Perfusion on Nonmelanoma Skin Cancer for Limb Salvage: A Series of Four Cases. *Cureus.* 2020 Aug 24;12(8):e9998. doi: 10.7759/cureus.9998. IF:0
- 6 Management of soft-tissue sarcomas; treatment strategies, staging, and outcomes / E. M. Ramu, M. T. Houdek, C. E. Isaac [et al.] // *SICOT J.* – 2017. - V. 3. – P. 20. IF:1,33
- 7 Safety and efficacy of radiation dose delivered via iodine-125 brachytherapy mesh implantation for deep cavity sarcomas / M. Fairweather, J. Wang, P.M. Devlin [et al.] // *Ann. Surg. Oncol.* – 2015. – V. 22, № 5. – P. 1455– 1463. IF:0,5
- 8 Prognostic factors and surgical tactics in patients with locally recurrent soft tissue sarcomas / A. Daigeler, K. Harati, O. Goertz [et al.] // *Handchir Mikrochir Plast Chir.* – 2015. – V. 47. – P. 118–127. IF: 0,6
- 9 (Neo)adjuvant treatment in localised soft tissue sarcoma: The unsolved affair / M. Saponara, S. Stacchiotti, P. G. Casali, A. Gronchi // *Eur. J. Cancer.* – 2017. – V. 70. – P. 1– 11. IF: 4
- 10 Приступа Е.Н. / Медико-социальная экспертиза (МСЭ) / В сборнике: Российская энциклопедия социальной работы/ Москва, 2016 / С. 386. ИФ:0
- 11 Long-term results of a prospective randomized trial of adjuvant brachytherapy in soft tissue sarcoma / P. W. Pisters, L. B. Harrison, D. H. Leung [et al.] // *J. Clin. Onco.* – 1996. – V. 14, № 3. – P. 859–868. IF:7,25;
- 12 Interstitial brachytherapy in soft tissue sarcoma: a 5 years institutional experience with Cobalt 60-based high-dose-rate brachytherapy system/ Kazi Sazzad Manir, Abhishek Basu, [et al.] // *J. Contemp Brachytherapy.* 2018 Oct; 10(5): 431–438. IF:1
- 13 Low Dose-Rate Interstitial Brachytherapy in Soft Tissue Sarcomas/Netanel Meushar, Mark Eidelman/Sarcoma, vol. 3, Article ID 876376, 5 pages, 1999. IF:0,36;
- 14 Clinical Investigations Adjuvant high dose rate brachytherapy for soft tissue sarcomas: initial experience report /Julie A. Bradley, Sara H Kleinman [et al.] // *J. Contemp Brachytherapy.* 2011;3,1: 3-10 IF: 0,777; ISSN: 1689-832X

- 15 Феденко А. А., Бохян А. Ю., Горбунова В. А., Махсон А. Н., Тепляков В. В. Практические рекомендации по лекарственному лечению саркомы мягких тканей // Злокачественные опухоли. – 2017.– Т. 7. № 3-S2. – С. 216-224. ИФ:0,333

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Цель: практическое применение разработанного и ранее не применявшегося метода широкого иссечения сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией для подтверждения доказательств его клинико-экономической эффективности;

Задачи:

1. сравнить безопасность метода широкого иссечения сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией и метода послеоперационной дистанционной лучевой терапии;
2. сравнить клиническую метода широкого иссечения сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией и метода послеоперационной дистанционной лучевой терапии;
3. сравнить клинико-экономическую эффективность метода широкого иссечения сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией и метода послеоперационной дистанционной лучевой терапии.

IV. Дизайн клинической апробации

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

В рандомизированном исследовании Pisters P. W. И соавт. [11] было показано, что проведение внутритканевой лучевой терапии обеспечивает высокий уровень локального контроля по сравнению с хирургическим вмешательством (5-летняя безрецидивная выживаемость составила 81% в группе внутритканевой лучевой терапии и 67% - в группе с использованием только оперативного лечения), ($p = 0,03$).

В рандомизированном исследовании Kazi S. И соавт. [12] было проанализировано эффективность внутритканевой лучевой терапии в сравнении с дистанционной ЛТ. Всем пациентам было выполнено хирургическое вмешательство. Одиннадцать пациентов (44%) получили дистанционную ЛТ (45-50 Гр) после внутритканевой лучевой терапии (16-20 Гр). Четырнадцать пациентов (56%) получали только внутритканевую лучевую терапию (4 Гр за фракцию). Лечение проводилось высокодозным источником ^{60}Co . Общая доза облучения оказывает значительное влияние на медиану безрецидивной и loco-региональной выживаемости. У 14,8% пациентов развилась поздняя токсичность \geq сте-

пени 2 (атрофия кожи, гипопигментация и телеангиоэктазия). Все это приводит к выводу, что комбинированное лечение (хирургия и внутритканевая лучевая терапия с / без ЛТ) улучшает местный и отдаленный контроль с приемлемыми поздними токсическими эффектами. Средний размер опухоли составил 8 см (диапазон 4-19 см). Ни у одного пациента не развился местный рецидив, но у 12 пациентов развились отдаленные метастазы. Общая 5-летняя выживаемость и безрецидивная выживаемость составили 67% и 63% соответственно. Основным проявлением ранних осложнений было заживление раны вторичным натяжением (некроз кожи, мягких тканей) - у 3 пациентов (5,7%). Среди отсроченных осложнений – постлучевой фиброз - у 5 пациентов (9,6%). Применение внутритканевой лучевой терапии в сочетании с ЛТ обеспечивает хороший местный контроль и выживаемость на фоне низких процентов ранних и отсроченных осложнений.

В рандомизированном исследовании Edward R. и соавт. [13] было проанализировано 20 пациентов с СМТ получающих внутритканевую лучевую терапию Ir-192. У 16 пациентов внутритканевая лучевая терапия проводилась интраоперационно, у четырех пациентов имплантация проводилась после операции под местной анестезией. Местный контроль для всех 20 пациентов составил 85%. У 16 пациентов с интраоперационной установкой имплантатом местный контроль составил 94%. У четырех пациентов, перенесших послеоперационную установку импланта, местный контроль составил 50%. 5-летняя выживаемость составила 90%. У 3 пациентов (15%) выявлены тяжелые местные осложнения некроз, остеомиелит и т.д.

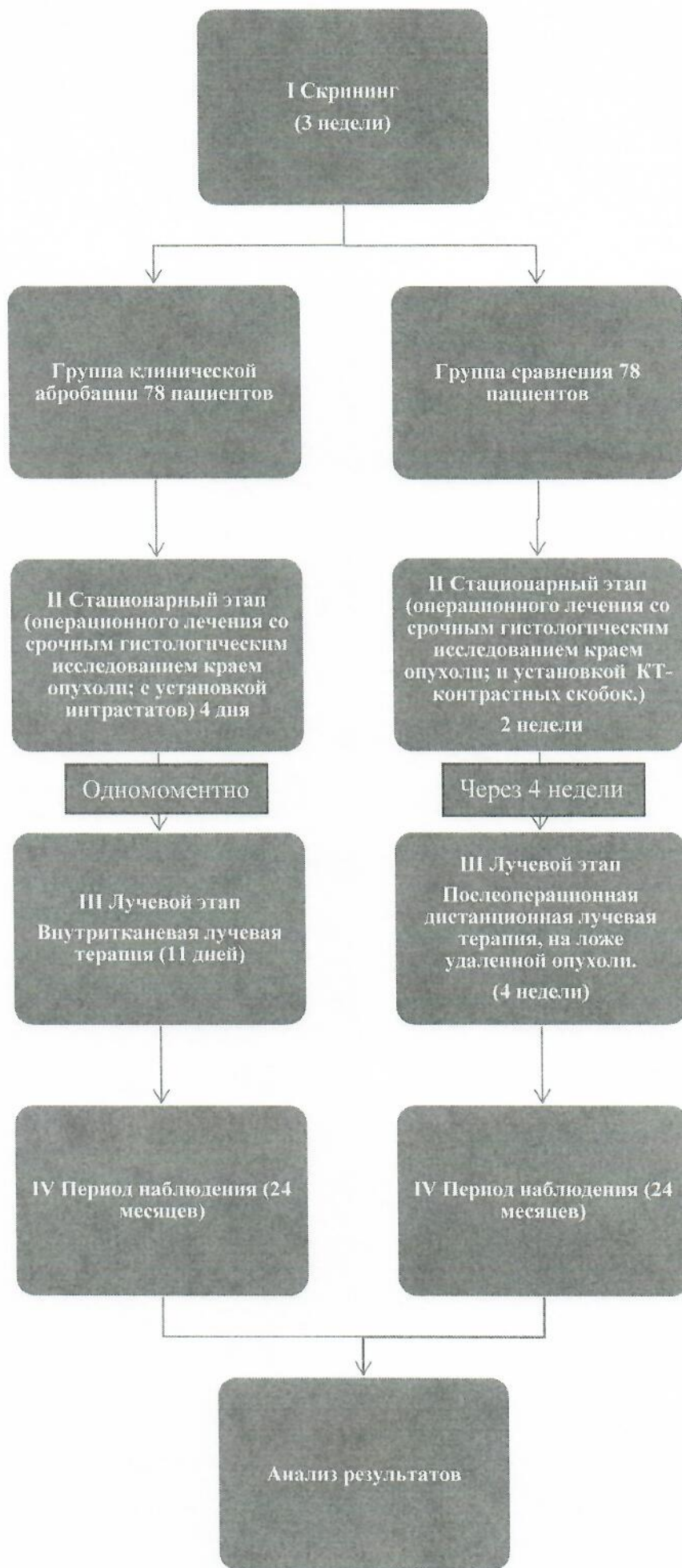
В рандомизированном исследовании Julie A. и соавт. [14] было проанализировано 11 пациентов с первичной, рецидивирующей и метастатической СМТ конечности. Все пациенты получили в послеоперационном режиме внутритканевую лучевую терапию РОД 3,4 Гр фракциях, два раза в день, СОД 34 Гр. При медиане наблюдения 20,8 месяцев у 1 пациента развился местный рецидив. Двухлетний локальный контроль и общая выживаемость составляют 89% и 71% соответственно. Раневые осложнения отмечались у 3 пациентов.

12. Описание дизайна клинической апробации, которое должно включать в себя:

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

№	Параметр
1	Состояние по шкале Глазго в последний визит с помощью анкеты
2	Шкала ECOG в последний визит с помощью анкеты
3	Шкала амбулаторной активности D.Karnofsky в последний визит с помощью анкеты
4	Шкала оценки болевого синдрома по R.G.Watkins в последний визит с помощью анкеты

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



12.3. Описание метода, инструкции по его проведению;

I Скрининг (3 недели): определение группы крови и резус фактора, анализы на RW, ВИЧ и Гепатиты В и С, с титром; общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма; ЭХО-КГ, ЭКГ, консультация кардиолога у пациентов старше 55 лет и с сопутствующей патологией; консультация анестезиолога и терапевта; УЗИ брюшной полости; МРТ конечностей/ тупловища; консультация смежных специалистов по сопутствующей патологией; КТ лёгких; УЗИ сосудов нижней конечности.

II Стационарный этап (4 дня): за 1 день до операции сдача анализов крови: общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма; выполнение операционного лечения со срочным гистологическим исследованием краем опухоли; интраоперационно в ложе удаленной опухоли подшивается хирургическая сетка на которую закрепляются интрастаты с фиксацией выводных концов на коже с помощью пуговиц. через 1 день после операции сдача анализов крови: общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма.

III Лучевой этап: Во 2-3 сутки после хирургического лечения проводится топометрическая подготовка, выбор объемов облучения, расчёт программы. На 4-5 сутки после операции начинается курс внутритканевой лучевой терапии в разовой дозе от 3 до 5 Гр за 10 фракций 2 раза в сутки с интервалом между фракциями 6 часов, планируемая суммарная доза от 30 до 50 Гр, что эквивалентно от 40 до 70 иГр (изогрей). На 6-е сутки удаление интрастатов, на 7-е сутки после операции УЗИ п/о раны и сосудов н/к; оценка характера заживления раны. на 10-е сутки выписка из стационара. По сравнению с послеоперационной дистанционной лучевой терапией сокращается уровень госпитализации и период временной нетрудоспособности.

IV Период наблюдения: получение результатов гистологического исследования и рекомендаций о дальнейшей тактике. Через 4 недели контрольное обследование: обследования: КТ органов грудной полости, УЗИ мягких тканей первичного очага; общий анализ крови с подсчётом лейкоцитарной формулы и количества тромбоцитов; биохимический анализ крови с определением показателей функции печени, почек (включая электролиты); коагулограмма; ЭХО-КГ, ЭКГ, консультация кардиолога у пациентов старше 55 лет и с сопутствующей патологией; консультация терапевта; УЗИ брюшной полости;

консультация смежных специалистов по сопутствующей патологии; УЗИ сосудов нижней конечности. Далее каждые 3 месяца в течение 24 месяцев.

12.4. Ожидаемая продолжительность участия пациента в клинической апробации, описание последовательности и продолжительности всех периодов клинической апробации.

Период проведения клинической апробации от момента включения первого пациента до окончания наблюдения за последним включенным пациентом составляет 4 года. Период, за который планируется оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации одному пациенту, начинающийся со дня включения пациента и заканчивающийся днем последнего визита пациента или контакта с пациентом составляет 27 месяцев: 3 месяца период лечения и 24 месяцев период наблюдения.

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

Паспортные данные пациента (Ф.И.О., пол и пр.), характеристика опухоли (локализация, степень и пр.), результаты обследований (КТ, МРТ и пр.), данные об операции (дата операции, длительность и пр.), данные лучевой терапии (дата, РОД и пр.), результаты опросов пациентов (шкалы Глазго, ECOG и пр.)

Индивидуальная регистрационная карта. Приложение №2

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

13. Критерии включения пациентов.

Параметр	Критерий включения пациентов
Наименование заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование других типов соединительной и мягких тканей
Код заболевания (состояния) пациента в соответствии с МКБ-10	Злокачественное новообразование других типов соединительной и мягких тканей: C49.1 Соединительной и мягких тканей верхней конечности, включая область плечевого пояса C49.2 Соединительной и мягких тканей нижней конечности, включая тазобедренную область
Пол пациентов	Мужской и женский
Возраст пациентов	От 18 лет
Размер опухоли	Опухоль размером 7 см и менее
Степень злокачественности	G2-3
Степень распространённости	Местно-распространённые саркомы мягких тканей, отсутствие регионарных метастазов
Первичная/рецидив	Рецидив опухоли

14. Критерии невключения пациентов.

№	Критерий не включения пациентов
1.	Дети, женщины в период беременности, родов, женщины в период грудного вскармливания ¹ .
2.	Военнослужащие, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по контракту ² .
3.	Лица, страдающих психическими расстройствами ³ .
4.	Лица задержанные, заключенные под стражу, отбывающие наказание в виде ограничения свободы, ареста, лишения свободы либо административного ареста.
5.	Возраст больных младше 18 лет
6.	Гистологически подтвержденный диагноз ГИСТ, саркома Капоши, альвеолярная, светлоклеточная саркома, хондросаркома, параоссальная остеосаркома
7.	Неоперабельная опухоль
8.	Опухоль с распадом или с угрозой распада
9.	Наличие повреждение кожных покровов в зоне поражения
10.	Наличие второй злокачественной опухоли
11.	Наличие активной или хронической грибковой/бактериальной/вирусной инфекции
12.	Неконтролируемые хронические заболевания печени, почек в стадии обострения
13.	Поверхностно располагающаяся опухоль (в пределах кожи)
14.	Применением реконструктивно – пластического компонента с использованием перемещенного кожно-мышечного лоскута
15.	Применением протезирования сосудов
16.	Ложе удаленной опухоли более 7 см
17.	Наличие врастание опухоли в кость
18.	Наличие сосудов и нервов в ложе удаленной опухоли
19.	Наличие метастазов
20.	Операционное вмешательство с использованием пересаженной кожи

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

№	Критерий исключения пациентов	Периодичность оценки критерия
1	Добровольное желание пациента выйти из клинической апробации	В любой момент
2	Нарушение пациентом протокола исследования, несоблюдение рекомендаций и графика консультаций	В любой момент
3	Возникновение клинически значимых, острых заболеваний, прием препаратов и нежелательных явлений, препятствующих выполнению плана КА	В любой момент
4	Прием препаратов, препятствующих выполнению плана КА	В любой момент
5	Возникновение нежелательных явлений, препятствующих выполнению плана КА	В любой момент

¹ за исключением случаев, если соответствующие методы предназначены для этих пациентов, при условии принятия всех необходимых мер по исключению риска причинения вреда женщине в период беременности, родов, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку

² кроме случаев, если соответствующие методы специально разработаны для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов

³ кроме случаев, если соответствующие методы предназначены для лечения психических заболеваний.

6	Беременность	В любой момент
7	Травма	В любой момент
8	Возникновение клинически значимых, не запланированных явлений, препятствующих выполнению плана КА	В любой момент

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи – специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь, в рамках клинической апробации

Форма оказания медицинской помощи - плановая

Условия оказания медицинской помощи – амбулаторно, стационарно

17. Перечень медицинских услуг (медицинских вмешательств).

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
I Скрининг				
1.1.	V01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный онколога	1	диагностика
1.2.	A11.11.004.013	Кор-биопсия опухоли мягких тканей наружной локализации	1	диагностика
1.3.	A11.03.001.004	открытая биопсия опухоли мягких тканей	1	диагностика
1.4.	V01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1	Для определения тактики лечения
1.5.	A12.05.005	Группа крови	1	диагностика
1.6.	A26.06.082.009	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА	1	диагностика
1.7.	A26.06.133.001	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	1	диагностика
1.8.	A26.05.020.005	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	1	диагностика
1.9.	A26.05.019.006	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	1	диагностика
1.10.	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	диагностика
1.11.	A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	1	диагностика
1.12.	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	1	диагностика
1.13.	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	1	диагностика
1.14.	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	1	диагностика
1.15.	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	1	диагностика
1.16.	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-	1	диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
		трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)		
1.17.	V03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1	диагностика
1.18.	A04.10.002	ЭХО-КГ	1	диагностика
1.19.	A12.10.006	ЭКГ	1	диагностика
1.20.	V01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный анестезиолога	1	диагностика
1.21.	V01.027.001.011	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный терапевта	2	диагностика
1.22.	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	диагностика
1.23.	A04.30.006.001	Ультразвуковое исследование брюшной полости	1	диагностика
1.24.	A05.03.002.013	Магнитно-резонансная томография плеча/бедр/голен с внутривенным контрастированием	1	диагностика
1.25.	A06.09.005.001	Компьютерная томография органов грудной клетки	1	диагностика
1.26.	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	диагностика
1.27.	V01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	2	диагностика
1.28.	A12.05.006	Определение резус-принадлежности	1	диагностика
1.29.	V01.027.001.011	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом первичный	1	диагностика
1.30.	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	1	диагностика
II Стационарный этап				
2.1	V03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	2	предоперационная подготовка
2.2	A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	2	предоперационная подготовка
2.3	V03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	2	предоперационная подготовка
2.4	A16.02.026	Иссечение опухоли мягких тканей	1	хирургическое лечение
2.5	V01.027.004	Общая палата (одно место) (в день)	15	госпитализация в стационар
2.6	V01.003.004.015	Анестезия спинально-эпидуральная с сохранением самостоятельного дыхания	1	анестезия
2.7	A08.30.017.012	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	1	лечение
2.8	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	1	диагностика
2.9	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	2	диагностика
2.10	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	2	диагностика
2.11	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	2	диагностика
2.12	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	2	диагностика

№	Код МУ	Наименование медицинской услуги	Кратность	Цель назначения
2.13	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	2	диагностика
2.14	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	2	диагностика
2.15	B01.003.001	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом первичный	1	перед операцией
2.16	B01.003.002	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом повторно	1	после операции
III Лучевой Этап				
3.1	A06.30.009.009	Топометрия компьютерная для внутритканевой ЛТ	1	топометрическая подготовка
3.2	A07.30.021.013	Выбор объема облучения на серии компьютерных срезов для 3DCRT	1	выбор объемов облучения
3.3	A07.30.020.016	Дозиметрическое планирование сеанса внутритканевой лучевой терапии	1	расчёт программы.
3.4	A07.30.004.002	Внутритканевая лучевая терапия и УЗИ-контроль установки иглы	10	облучение
3.5	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	12	контроль
IV Период наблюдения				
4.1	A08.01.001.001	Гистологическое исследование	1	лечение
4.2	B01.027.001.012	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	20	диагностика
4.3	B03.016.003	Общий (клинический) анализ крови развернутый	8	диагностика
4.4	A08.05.010	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	8	диагностика
4.5	B03.016.006.003	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	8	диагностика
4.6	A04.10.002	ЭХО-КГ	8	диагностика
4.7	A12.10.006	ЭКГ	8	диагностика
4.8	A04.30.006.001	УЗИ брюшной полости	8	диагностика
4.9	A04.01.001.002	УЗИ мягких тканей конечностей/туловища	8	диагностика
4.10	B01.038.004	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	20	диагностика
4.11	A04.12.002.005	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	8	диагностика
4.12	A09.05.023.004	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	8	диагностика
4.13	A09.05.010.001	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	8	диагностика
4.14	A09.05.041.001	Исследование уровня аспарт-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	8	диагностика
4.15	A09.05.020	Исследование уровня креатинина в крови	8	диагностика
4.16	A09.05.021.002	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	8	диагностика
4.17	A09.05.042.001	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	8	диагностика

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

№	Международное непатентованное наименование/группировочное (химическое) наименование	Способ введения	Средняя разовая доза	Частота приема в день	Продолжительность приема	Средняя курсовая доза	Единицы измерения дозы	Обоснование назначения
II Стационарный этап								
1.1	Омепразол	Per os	20	1 p/c	10 дней	200	мг	Язвенная болезнь на фоне применения антибактериальной терапии
1.2	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	Per os	5	3 p/c	3 дня	150	кап	При применении антибактериальной терапии на весь срок госпитализации (10 дней)
1.3	Натрия хлорид	в/в	250	1 p/c	10 дней	2500	мл	Восстановление водно-электролитного баланса
1.4	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	в/в	1000	3 p/c	3 дня	9000	мг	Антибактериальная терапия
1.5	Трамадол	в/м	50	1p/c	10 дней	500	мг	Обезболивание при отсутствии реакции на Кеторолак
1.6	Кеторолак	в/м	30	3p/c	3 дня	270	мг	обезболивание
1.7	Декспантенол	наружно	30	1p/c	10 дней	300	г	Для улучшения заживления
1.8	Хлоргексидин	наружно	5	2p/c	10 дней	100	мл	Обработка ран
1.9	Повидон-Йод + [Калия йодид]	наружно	5	2p/c	10 дней	100	мл	Обработка ран
1.10	Диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол	наружно	10	1p/c	10 дней	100	мл	Обработка ран
1.11	Линимент для наружного применения	наружно	10	1p/c	10 дней	100	мл	Обработка ран

наименования медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека; и иное.

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Количество использованных медицинских изделий	Количество пациентов, получивших назначение
I Скрининг			
1.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и	3	78

	коагулограмма)		
2.	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	1	78
3.	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	1	78
4.	Шприцы 20мл	3	78
5.	Одноразовые бахилы	2	78
6.	Одноразовые маски	2	78
II Стационарный этап			
1.	салфетки спиртовые	9	78
2.	перчатки латексные хирургические	50	78
3.	шапочки хирургические	50	78
4.	Салфетки стерильные	150	78
5.	Пластырь гипоаллергенные	4	78
6.	Халаты хирургические	4	78
7.	Пеленки одноразовые хирургические	10	78
8.	Дренаж гармошка	3	78
9.	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	10	78
10.	Одноразовые баночки	10	78
11.	Шприцы 50мл	10	78
12.	Шприцы 20мл	20	78
13.	Набор для капельниц	10	78
14.	Парафин жидкий	1	78
15.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	3	78
16.	Одноразовые бахилы	2	78
17.	Одноразовые маски	10	78
III Лучевой Этап			
1.	Полая игла для гибкого катетера	1	78
2.	Гибкий катетер, D=1,65 мм, L = 300мм	15	78
3.	Резчик гибких катетеров	1	78
4.	Фиксаторы гибких катетеров	30	78
5.	Раскрывающие щипцы для фиксирующих шариков	1	78
6.	Одноразовые бахилы	10	78
7.	Пеленки одноразовые хирургические (процедурный кабинет)	10	78
8.	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	90	78
9.	шапочки хирургические	10	78
10.	Одноразовые маски	10	78
IV Период наблюдения			
1.	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	24	78
2.	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	8	78
3.	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	8	78
4.	Шприцы 20мл	24	78
5.	Одноразовые бахилы	20	78
6.	Одноразовые маски	24	78

VII. Оценка эффективности метода

19. Перечень показателей эффективности.

Наименование первичного критерия эффективности
Увеличение двухлетней безрецидивной выживаемости на ~20% по сравнению с группой пациентов, получивших послеоперационную дистанционную лучевую терапию

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

№	Наименование вторичного критерия эффективности
1.	сокращение периода временной нетрудоспособности
2.	снижение уровня госпитализации
3.	улучшения качества жизни по шкале амбулаторной активности D. Karnofsky

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

№	Показатель эффективности	Методы оценки	Сроки оценки
1.	Увеличение безрецидивной выживаемости	Рентгенологический метод:	По завершению периода наблюдения (в последний визит)
2.	сокращение периода временной нетрудоспособности	Осмотр пациента	По завершению хирургического и лучевого лечения
3.	снижение уровня госпитализации	Осмотр пациента	По завершению хирургического и лучевого лечения
4.	Состояние по шкале Глазго	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения
5.	Шкала ECOG	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения
6.	Шкала амбулаторной активности D. Karnofsky	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения
7.	Шкала оценки болевого синдрома по R.G. Watkins	Анкетирование пациента	По завершению периода наблюдения

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.

Полученные статистические данные будут сформированы в формате таблиц Microsoft Office Excel, для удобства последующего импортирования в статистические программы. Статистическая обработка материала предусматривает группировку данных, вычисление интенсивных и экстенсивных показателей, определение средней ошибки относительных величин, определение достоверной разницы сравниваемых величин (t), критерия соответствия К-Пирсона (Chi-квадрат), коэффициента корреляции.

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.

Для увеличения двухлетней выживаемости с 20.2%, до 43.7%, при допустимом уровне погрешности 5% и при 90% доказательной эффективности необходимо 78 пациентов.

$$n = f(\alpha/2, \beta) \times [p1 \times (100 - p1) + p2 \times (100 - p2)] / (p2 - p1)^2$$

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках КА

Финансовые затраты на оказание медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации определяются исходя из затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи одному пациенту при выполнении государственного задания, и затрат на общехозяйственные нужды, которые невозможно отнести напрямую к затратам, непосредственно связанным с оказанием медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации, и к затратам на содержание имущества.

В составе финансовых затрат, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту, учитываются следующие группы финансовых затрат:

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, принимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации;

- затраты на приобретение материальных запасов, потребляемых в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по протоколу клинической апробации.

В составе финансовых затрат на общехозяйственные нужды выделяются следующие группы затрат:

- затраты на коммунальные услуги;

- затраты на содержание объектов недвижимого имущества, закрепленного за Центром на праве оперативного управления или приобретенного Центром за счет средств, выделенных ему из федерального бюджета, а также недвижимого имущества, находящегося у Центра на основании договора аренды или безвозмездного пользования, эксплуатируемого в процессе оказания медицинской помощи одному пациенту по настоящему протоколу клинической апробации;

- затраты на содержание объектов особо ценного движимого имущества, закрепленного за Центром или приобретенного им за счет средств федерального бюджета;

- затраты на приобретение услуг связи;

- затраты на оплату труда и начисления на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации одному пациенту (административно-управленческого, административно-хозяйственного, вспомогательного и иного персонала, не принимающего непосредственное участие в оказании государственной услуги).

Для расчета норматива затрат на оказание единицы государственной услуги используются следующие методы:

Нормативный – используется для расчета норматива затрат на оплату труда и начислений на выплаты по оплате труда основного и вспомогательного персонала, при-

нимающего непосредственное участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации, а также для расчета норматива затрат на приобретение материальных запасов. При применении этого метода затраты на оказание единицы услуги определяются путем умножения стоимости единицы группы затрат (рабочего времени персонала, расходных материалов) на количество единиц группы затрат, необходимых для оказания единицы услуги.

Структурный – используется для расчета нормативов затрат на общехозяйственные нужды. При применении структурного метода нормативные затраты определяются пропорционально выбранному основанию. В данном случае, затраты распределяются пропорционально затратам на оплату труда и начислениям на выплаты по оплате труда персонала, непосредственно принимающего участие в оказании медицинской помощи по протоколу клинической апробации.

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

перечень медицинских услуг (наименования и кратность применения);

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
I Скрининг					
1.1	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный онколога	3900	1	3900	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.2	Кор-биопсия опухоли мягких тканей наружной локализации	19500	1	19500	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.3	открытая биопсия опухоли мягких тканей	1950	1	1950	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.4	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1950	1	1950	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.5	Группа крови	260	1	260	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.6	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на СИФИЛИС, РПГА	330	1	330	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.7	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ВИЧ	390	1	390	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.8	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ В	390	1	390	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.9	Исследование крови методом ИФА (иммуноферментный анализ) на ГЕПАТИТ С	460	1	460	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.10	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950	1	950	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.11	Определение среднего со-	180	1	180	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
	держания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах				онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.12	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200	1	200	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.13	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200	1	200	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.14	Исследование уровня креатинина в крови	200	1	200	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.15	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200	1	200	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.16	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200	1	200	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.17	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1580	1	1580	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.18	ЭХО-КГ	3250	1	3250	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.19	ЭКГ	1100	1	1100	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.20	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный анестезиолога	3900	1	3900	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.21	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста первичный терапевта;	3900	2	7800	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.22	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3000	1	3000	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.23	Ультразвуковое исследование брюшной полости	3000	1	3000	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.24	Магнитно-резонансная томография плеча/бедрала/голеня с внутривенным контрастированием	10800	1	10800	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.25	Компьютерная томография органов грудной клетки	7000	1	7000	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.26	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2600	1	2600	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.27	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1950	1	1950	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.28	Определение резус-принадлежности	390	1	390	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
1.29	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом первичный	3900	1	3900	Прайс–лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
1.30	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200	1	200	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
II Стационарный этап					
2.1	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950	2	1900	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.2	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	180	2	360	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.3	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1580	2	3160	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.4	Иссечение опухоли мягких тканей	200000	1	200000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.5	Общая палата (одно место) (в день)	4500	15	67500	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.6	Анестезия спинально-эпидуральная с сохранением самостоятельного дыхания	23400	1	23400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.7	Срочное интраоперационное гистологическое исследование	3000	1	3000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.8	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2600	1	2600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.9	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200	2	400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.10	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200	2	400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.11	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200	2	400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.12	Исследование уровня креатинина в крови	200	2	400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.13	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200	2	400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.14	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200	2	400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.15	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом первичный	3900	1	3900	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
2.16	Осмотр (консультация) врачом-анестезиологом повторно	1950	1	1950	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
III Лучевой этап					
3.1	Топометрия компьютерная для внутритканевой ЛТ	6500	1	6500	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
3.2	Выбор объема облучения на серии компьютерных срезов для 3DCRT	7800	1	7800	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.3	Дозиметрическое планирование сеанса внутритканевой лучевой терапии	20000	1	20000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.4	Внутритканевая лучевая терапия и УЗИ-контроль установки иглы	40000	10	400000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
3.5	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1950	12	23400	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
IV Период наблюдения					
4.1	Гистологическое исследование	2000	1	2000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.2	Прием (осмотр, консультация) врача специалиста повторный онколога	1950	20	39000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.3	Общий (клинический) анализ крови развернутый	950	8	7600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.4	Определение среднего содержания и средней концентрации гемоглобина в эритроцитах	180	8	1440	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.5	Коагулограмма стандартная (фибриноген, протромбин (Квик), протромбиновое время, МНО)	1580	8	12640	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.6	ЭХО-КГ	3250	8	26000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.7	ЭКГ	1100	8	8800	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.8	УЗИ брюшной полости	3000	8	24000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.9	УЗИ мягких тканей конечностей/туловища	1600	8	12800	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.10	Осмотр (консультация) врачом-радиотерапевтом повторный	1950	20	39000	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.11	Ультразвуковая доплерография вен нижних конечностей	2600	8	20800	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.12	Исследование уровня глюкозы в крови (автоматический анализатор)	200	8	1600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.13	Исследование уровня общего белка в крови (автоматический анализатор)	200	8	1600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.14	Исследование уровня аспарат-трансаминазы в крови АСТ (автоматический анализатор)	200	8	1600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.15	Исследование уровня креатинина в крови	200	8	1600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

№	Наименование медицинской услуги (МУ)	Стоимость МУ	Кратность применения	Затраты на МУ, руб.	Источник сведений о стоимости
4.16	Исследование уровня общего билирубина в крови (автоматический анализатор)	200	8	1600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ
4.17	Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови АЛТ (автоматический анализатор)	200	8	1600	Прайс-лист ФГБУ «НМИЦ онкологии им. Н.Н. Блохина» МЗ РФ

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

№	Международное непатентованное наименование	Стоимость 1 дозы, руб.	Среднее количество доз на 1 пациента, руб.	Стоимость 1 курса лечения препаратом, руб.	Количество пациентов, получающих препарат, чел.	Затраты на лекарственный препарат, руб.	Источник сведений о стоимости
II Стационарный этап							
1	Омепразол	35,20	247,26	247,26	78	19 286,28	ГРЛС
2	Бифидобактерии бифидум+Кишечные палочки	70,67	706,70	706,70	78	55 122,60	ГРЛС
3	Натрия хлорид	16,5	165,00	165,00	78	12 870,00	ГРЛС
4	Амоксициллин+[Клавулановая кислота]	79,7	239,10	239,10	78	18 649,80	ГРЛС
5	Трамадол	74,31	743,10	743,10	78	57 961,80	ГРЛС
6	Кеторолак	70,00	210,00	210,00	78	16 380,00	ГРЛС
7	Декспантенол	83,00	830,00	830,00	78	64 740,00	ГРЛС
8	Хлоргексидин	33,87	338,70	338,70	78	26 418,60	ГРЛС
9	Повидон-Йод + [Калия йодид]	450,00	4500,00	4500,00	78	351 000,00	ГРЛС
10	Диоксометилтетрагидропиримидин + хлорамфеникол	71,00	142,00	142,00	78	11 076,00	ГРЛС
11	Линимент для наружного применения	500,00	1000,00	1000,00	78	78 000,00	ГРЛС

перечень используемых медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, зарегистрированных в Российской Федерации в установленном порядке;

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
I Скрининг					
1	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	3	7,50	Росздравнадзор
2	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	1	27,42	Росздравнадзор
3	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	2,23	1	2,23	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
4	Шприцы 20мл	10,18	3	30,54	Росздравнадзор
5	Одноразовые бахилы	1,22	2	2,44	Росздравнадзор
6	Одноразовые маски	1,85	2	3,70	Росздравнадзор
II Стационарный этап					
1	салфетки спиртовые	3,74	9	33,66	Росздравнадзор
2	перчатки латексные хирургические	27,42	50	1371	Росздравнадзор
3	шапочки хирургические	2,23	50	111,5	Росздравнадзор
4	Салфетки стерильные	4,50	150	675	Росздравнадзор
5	Пластырь гипоаллергенные	25,00	4	100	Росздравнадзор
6	Халаты хирургические	181,72	4	726,88	Росздравнадзор
7	Пеленки одноразовые хирургические	9,20	10	92	Росздравнадзор
8	Дренаж гармошка	340,00	3	1020	Росздравнадзор
9	Средства специальные перевязочные. Мазевые повязки	1 175,00	10	11750	Росздравнадзор
10	Одноразовые баночки	1,20	10	12	Росздравнадзор
11	Шприцы 50мл	32,38	10	323,8	Росздравнадзор
12	Шприцы 20мл	10,18	20	203,6	Росздравнадзор
13	Набор для капельниц	43,00	10	430	Росздравнадзор
14	Парафин жидкий	470,00	1	470	Росздравнадзор
15	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	3	7,5	Росздравнадзор
16	Одноразовые бахилы	1,22	2	2,44	Росздравнадзор
17	Одноразовые маски	1,85	10	18,5	Росздравнадзор
III Лучевой Этап					
1	Полая игла для гибкого катетера	66,76	1	66,76	Росздравнадзор
2	Гибкий катетер, D=1,65 мм, L = 300мм	66,00	15	990	Росздравнадзор
3	Резчик гибких катетеров	592,00	1	592	Росздравнадзор
4	Фиксаторы гибких катетеров	216,00	30	6480	Росздравнадзор
5	Раскрывающие щипцы для фиксирующих шариков	1 080,00	1	1080	Росздравнадзор
6	Одноразовые бахилы	1,22	10	12,2	Росздравнадзор
7	Пеленки одноразовые хирургические (процедурный кабинет)	9,20	10	92	Росздравнадзор
8	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	90	2467,8	Росздравнадзор
9	шапочки хирургические	2,23	10	22,3	Росздравнадзор

№	Наименование в соответствии с Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам	Стоимость 1 единицы	Количество	Затраты на медицинское изделие, руб.	Источник сведений о стоимости
10	Одноразовые маски	1,85	10	18,5	Росздравнадзор
IV Период наблюдения					
1	Одноразовые пробирки для взятия крови (общий, б/х и коагулограмма)	2,50	24	60	Росздравнадзор
2	перчатки латексные хирургические (процедурный и перевязочный кабинеты)	27,42	8	219,36	Росздравнадзор
3	шапочки хирургические (процедурный кабинет)	2,23	8	17,84	Росздравнадзор
4	Шприцы 20мл	10,18	24	244,32	Росздравнадзор
5	Одноразовые бахилы	1,22	20	24,4	Росздравнадзор
6	Одноразовые маски	1,85	24	44,4	Росздравнадзор

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

Наименование затрат	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	770
2. Затраты на приобретение материальных запасов (лекарственных препаратов, медицинского инструментария, реактивов, химикатов, мягкого инвентаря, прочих расходных материалов, включая импланты, вживляемые в организм человека, других медицинских изделий) и особо ценного движимого имущества, потребляемых (используемых) в рамках оказания медицинской помощи по каждому протоколу клинической апробации	145
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	-
4. Затраты на общехозяйственные нужды (коммунальные услуги, расходы на содержание имущества, связь, транспорт, оплата труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации)	492
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	295
Итого:	1 407

Год	Кол-во пациентов	Сумма, тыс. руб.
2021	10	14 700
2022	34	47 838
2023	34	47 838
2024	период наблюдения	0
2025	период наблюдения	0
Итого: 109 746 тыс. руб.		

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



(Handwritten signature in blue ink)

/ И.С. Стилиди

Индивидуальная регистрационная карта

№	Параметр	Значение
1.	Ф.И.О.	
2.	Возраст	
3.	Пол	
4.	Индекс массы тела	
5.	Локализация опухоли	
6.	Размер опухоли	
7.	Биопсия	
8.	Результаты прошлой гистологии	
9.	Степень злокачественности опухоли	
10.	Результаты предоперационных обследований	
11.	Дата операции	
12.	Длительность операции	
13.	Объем кровопотери	
14.	Результат срочного гистологического исследования	
15.	Послеоперационные осложнения	
16.	Фото установленных интраста- тов в ложе опухоли	

17.	Дата начала и завершения внутритканевой лучевой терапии	
18.	РОД	
19.	СОД	
20.	Количество фракций	
21.	Дата удаления интрастатов	
22.	Дата выписки	
23.	Результат планового гистологического исследования	
24.	Оценка качества жизни, по представленным шкалам	
25.	Даты контрольных обследований	
26.	Результаты контрольных обследований	
27.	Анализ крови (общий анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмма) до операции	
28.	Анализ крови (общий анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмма) после операции	
29.	Анализ крови (общий анализ крови, биохимический анализ крови, коагулограмма) во время контрольных обследований	

Согласие на опубликование протокола клинической апробации

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр онкологии им. Н. Н. Блохина» Министерства здравоохранения Российской Федерации подтверждает свое согласие на публикацию протокола клинической апробации метода «Широкое иссечение сарком мягких тканей в комбинации с внутритканевой лучевой терапией у пациентов старше 18 лет обоих полов с наличием злокачественных новообразований соединительных и мягких тканей верхних и нижних конечностей (С49.1, С49.2) для лечения, увеличения длительности ремиссии и сокращения периода временной нетрудоспособности по сравнению с послеоперационной дистанционной лучевой терапией» на официальном сайте Министерства здравоохранения Российской Федерации в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

Директор
ФГБУ «НМИЦ онкологии
им. Н.Н. Блохина»
Минздрава России,
академик РАН, д.м.н., профессор



/ И.С. Стилиди

**Информированное добровольное согласие
на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации методов
профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)

"__" _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу _____

(адрес места жительства (пребывания) гражданина либо законного
представителя)

даю информированное добровольное согласие на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации / на получение медицинской помощи в рамках клинической апробации лицом, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

в _____
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены методы профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, цели, метод/методы оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации, связанный с ними риск, возможные варианты медицинских вмешательств, их последствия, в том числе вероятность развития осложнений, а также предполагаемые результаты оказания медицинской помощи. Мне разъяснено, что я имею право отказаться от одного или нескольких методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации или потребовать его (их) прекращения, мне также разъяснены возможные последствия такого отказа, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

Сведения о выбранных мною лицах, которым может быть передана информация о состоянии моего здоровья или состоянии здоровья лица, законным представителем которого я являюсь (ненужное зачеркнуть)

(Ф.И.О. гражданина, контактный телефон)

(подпись) _____
(Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя
гражданина)

(подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)

"__" _____ г.
(дата оформления)

**Отказ
от оказания медицинской помощи в рамках клинической
апробации методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации**

Я, _____
(Ф.И.О. гражданина)
" ____ " _____ г. рождения, зарегистрированный по адресу: _____

_____ (адрес места жительства (пребывания) гражданина либо его законного представителя)

при оказании мне медицинской помощи в рамках клинической апробации в

_____ (полное наименование медицинской организации)
отказываюсь от следующих методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации

_____ (наименование метода/методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации)

_____ Медицинским работником _____
(должность, Ф.И.О. медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены возможные последствия отказа от вышеуказанных методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи в рамках клинической апробации, в том числе вероятность развития осложнений заболевания (состояния).

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. гражданина, родителя или иного законного представителя гражданина)

_____ (подпись) _____ (Ф.И.О. медицинского работника)
" ____ " _____ г.
(дата оформления)