

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 «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации
2	Адрес места нахождения организации	191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д.2-4
3	Контактные телефоны и адреса электронной почты	(812)579-25-54 info@spbniif.ru
4	Название предлагаемого для клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации	«Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной эндомикроскопии»
5	Число пациентов, необходимое для проведения клинической апробации	385

Приложение:

1. Протокол клинической апробации на 14 л.
2. Индивидуальная регистрационная карта наблюдения пациента в рамках клинической апробации на 7 л.
3. Согласие на публикацию протокола клинической апробации на официальном сайте Министерства с сети «Интернет» на л.

Руководитель организации

Директор ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России


Яблонский П.К.

«25» февраля 2021г.

Протокол клинической апробации метода диагностики

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название предлагаемого к проведению клинической апробации метода диагностики: «Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной эндомикроскопии» (далее – Метод).

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации, разработавшей протокол клинической апробации метода лечения (далее – протокол клинической апробации): федеральное государственное бюджетное учреждение «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, 191036, Санкт-Петербург, Лиговский пр., д.2-4.

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

Директор федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, д.м.н., профессор Яблонский Петр Казимирович;
Главный врач федерального государственного бюджетного учреждения «Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт фтизиопульмонологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации, к.м.н. Соколова Ольга Павловна.

II. Обоснование клинической апробации метода диагностики

4. Аннотация метода.

Диссеминированные заболевания легких (ДЗЛ) - это гетерогенная группа болезней, объединяемых на основании характерного рентгенологического синдрома легочной диссеминации, проявляющегося распространенными изменениями в обоих легких узелкового, сетчатого или смешанного характера, как правило в начале своего развития имеющих бессимптомное течение. В последние годы отмечается увеличение общего количества больных с диссеминированными процессами в легких, что связано не только с улучшением диагностики, но и с истинным ростом заболеваемости (1-5). Дифференциальная диагностика представляет большие трудности вследствие отсутствия патогномичных признаков при большинстве нозологических форм, относящихся к ДЗЛ. По данным Викторовой И.Б., 2011 г. частота диссеминированного туберкулеза в структуре ДЗЛ составляет 19,8%, что представляет собой особую актуальность своевременной и точной диагностики ДЗЛ в Российской Федерации, как в стране с высоким бременем по туберкулезу.

С 2006 года в пульмонологии применяется конфокальная лазерная эндомикроскопия (КЛЭМ). Данный метод позволяет оценить структуры наиболее дистально расположенных бронхов и паренхимы легкого, в связи с чем также носит название «альвеолоскопия». На данный момент в единичных клиниках происходит освоение методики, сопоставление визуальной картины при КЛЭМ с гистологической картиной (6-18).

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

Применение Метода является актуальным, так как отражает современное развитие медицинской науки и соответствует трендам последнего десятилетия. Что проявляется в виде повышения ранней верификации социально-значимых заболеваний легких, что несомненно скажется на предотвращении распространения туберкулеза легких. Методика также отвечает всем критериям трансляционной медицины. Улучшение помощи пациентам с социально-значимыми заболеваниями полностью соответствует Указу Президента Российской Федерации от 7 мая 2012 года № 598 «О совершенствовании государственной политики в сфере здравоохранения» и постановлению Правительства Российской Федерации от 15 апреля 2014 года № 294 «Развитие здравоохранения»

Использование предлагаемого Метода позволит сократить срок верификации диагноза у пациентов с социально-значимыми заболеваниями легких, что в будущем позволит снизить нагрузку на лаборатории, что будет иметь несомненный экономический эффект.

Будут созданы методические рекомендации по использованию конфокальной эндомикроскопии у пациентов с патологией легких

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

В настоящий момент рутинными методиками выполнения верификации изменений в легких является чрезбронхиальная и видеторакоскопическая биопсия легких. Однако, в основе этих методик является длительное ожидание результата морфологического и бактериологического исследований. Отличительной особенностью предлагаемой на апробацию Методики является скорость, с которой можно будет предсказывать наличие у пациентов туберкулеза легких.

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

До настоящего времени отсутствуют описания осложнений.

8. Ссылки на литературные источники, публикации 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. American Thoracic Society. American Thoracic Society/European Respiratory Society international multidisciplinary consensus classification of the idiopathic interstitial pneumonias. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2002;165(2):277–304. doi: 10.1164/ajrccm.165.2.ats01 ИФ – 15, 239
2. Travis, W.D. et al. An official American Thoracic Society/European Respiratory Society statement: update of the international multidisciplinary classification of the idiopathic interstitial pneumonias. *Am. J. Respir. Crit. Care Med*. 188, 733–748 (2013). ИФ – 15, 239
3. Mikolasch T.A., Garthwaite H.S., Porter J.C. Update in diagnosis and management of interstitial lung disease. *Clin Med (Lond)*. 2016 Dec;16(Suppl 6):s71-s78. ИФ – 1,497
4. St. Croix C.M., Leelavanichkul K., Watkins S.C. Intravital fluorescence microscopy in pulmonary research. *Adv Drug Deliv Rev*. 2006 Sep 15;58(7):834-40. ИФ – 15,606
5. Thiberville L., Moreno-Swirc S., Vercauteren T., Peltier E., Cavé C., Bourg Heckly G. In vivo imaging of the bronchial wall microstructure using fibered confocal fluorescence microscopy. *Am J Respir Crit Care Med*. 2007 Jan 1;175(1):22-31. ИФ – 15, 239
6. Last J.A., Gelzleichter T.R., Pinkerton K.E., Walker R.M., Witschi H. A new model of

- progressive pulmonary fibrosis in rats. *Am Rev Respir Dis.* 1993 Aug;148(2):487-94. ИФ – 5, 942
7. Hoff C.R., Perkins D.R., Davidson J.M. Elastin gene expression is upregulated during pulmonary fibrosis. *Connect Tissue Res.* 1999;40(2):145-53. ИФ – 2, 608
 8. Meng P., Tan G.L., Low S.Y., Takano A., Ng Y.L., Anantham D. Fibred confocal fluorescence microscopy in the diagnosis of interstitial lung diseases. *J Thorac Dis.* 2016 Dec;8(12):3505-3514. ИФ – 2,365
 9. Salaün M., Roussel F., Bourg-Heckly G., Vever-Bizet C., Dominique S., Genevois A., Jounieaux V., Zalcmann G., Bergot E., Vergnon J.M., Thiberville L. In vivo probe-based confocal laser endomicroscopy in amiodarone-related pneumonia. *Eur Respir J.* 2013 Dec;42(6):1646-58. ИФ – 12,24
 10. Mariani T.J., Crouch E., Roby J.D., Starcher B., Pierce R.A. Increased elastin production in experimental granulomatous lung disease. *Am J Pathol.* 1995 Oct;147(4):988-1000. ИФ – 4,069
 11. Newton R.C., Kemp S.V., Yang G.Z., Elson D.S., Darzi A., Shah P.L. Imaging parenchymal lung diseases with confocal endomicroscopy. *Respir Med.* 2012 Jan;106(1):127-37. ИФ – 3,611
 12. Salaün M., Roussel F., Hauss P.A, Lachkar S., Thiberville L. In vivo imaging of pulmonary alveolar proteinosis using confocal endomicroscopy. *Eur Respir J.* 2010 Aug;36(2):451-3. ИФ – 12,24
 13. Danilevskaya O., Averyanov A., Lesnyak V., Chernyaev A., Sorokina A. Confocal laser endomicroscopy for diagnosis and monitoring of pulmonary alveolar proteinosis. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2015 Jan;22(1):33-40. ИФ – 0,45
 14. Yserbyt J., Alamé T., Dooms C., Ninane V. Pulmonary alveolar microlithiasis and probe-based confocal laser endomicroscopy. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2013 Apr;20(2):159-63. ИФ – 0,45
 15. Vasilev I., Mamenko I., Tabanakova I., Vikulova I., Shevel V., Ushkov A., Novickaya T., Archakova L., Sokolovich E., Yablonskii P. Probe-based Confocal Laser Endomicroscopy in Metastatic Pulmonary Calcification. *J Bronchology Interv Pulmonol.* 2018 Jan;25(1):60-62. ИФ – 0,45
 16. Newton R.C., Kemp S.V., Yang G.Z., Darzi A., Sheppard M.N., Shah P.L. Tracheobronchial amyloidosis and confocal endomicroscopy. *Respiration.* 2011;82(2):209-11. ИФ – 2,591
 17. Fuchs F.S., Zirlik S., Hildner K., Frieser M., Ganslmayer M., Schwarz S., Uder M., Neurath M.F. Fluorescein-aided confocal laser endomicroscopy of the lung. *Respiration.* 2011;81(1):32-8. ИФ – 2,591
 18. Fuchs F.S., Zirlik S., Hildner K., Schubert J., Vieth M., Neurath M.F. Confocal laser endomicroscopy for diagnosing lung cancer in vivo. *Eur Respir J.* 2013 Jun;41(6):1401-8. ИФ – 12,24

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Применение предлагаемой на апробацию Методики позволит получить ценные сведения о прижизненной конфокальной микроскопической картине легочной ткани при различной патологии легочной ткани.

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации.

Целью клинической апробации является улучшение оказания специализированной медицинской помощи пациентам с социально-значимыми заболеваниями легких за счет сокращения сроков верификации, путем оптимизации методов инвазивной диагностики при

внедрении конфокальной эндомикроскопии.

Основные задачи клинической апробации метода:

1. Адаптация методики при диагностике социально-значимых заболеваний легких (ТБ, рак).
2. Анализ совпадения результатов морфологической диагностики с результатами при использовании апробируемого метода.
3. Разработка протокола ранней верификации социально-значимых заболеваний легких у пациентов с диссеминированными процессами с использованием конфокальной эндомикроскопии

IV. Дизайн клинической апробации

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

При разработке апробируемой методики, получены сведения о наличии характерных визуальных паттернов для туберкулеза и рака легких при диссеминированных процессах и округлых образованиях в легких

12. Описание дизайна клинической апробации.

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

Основными исследуемыми параметрами будут являться:

Срок морфологической верификации

Дополнительные параметры обследования:

1) Анализ данных анамнеза жизни и заболевания, объективное обследование:

- объективные методы обследования (оценка физического развития, термометрия, осмотр, пальпация, перкуссия (сравнительная, топографическая), аускультация);
- анализ симптомов интоксикации и респираторной симптоматики (снижение массы тела, повышение температуры, одышка, кашель, потливость).

2) Данные лучевого комплекса обследования:

- комплекса обследования с применением МСКТ, при необходимости КТ-ангиографии, которая проводится после оценки результатов обзорной рентгенограммы грудной клетки (увеличение внутригрудных лимфатических узлов, очаговые изменения в легких).

3) Данные лабораторных методов:

- люминисцентной бактериоскопии;
- определения ДНК МБТ в системе Gene/Xpert;
- определения ДНК МБТ с помощью полимеразно-цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени;
- бактериологических исследований: посева мокроты с посевом на плотную питательную среду Левенштейна-Йенсена, посева (крови, мокроты) на жидкую питательную среду с использованием автоматизированной системы VASTEC MGIT 960.

4) Результаты патоморфологического исследования:

- гистологического метода;

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

Дизайн исследования – проспективное исследование

Формирование проспективной группы - 2 года от утвержденного срока начала исследования.

Схема исследования

Представлена на рисунке №1

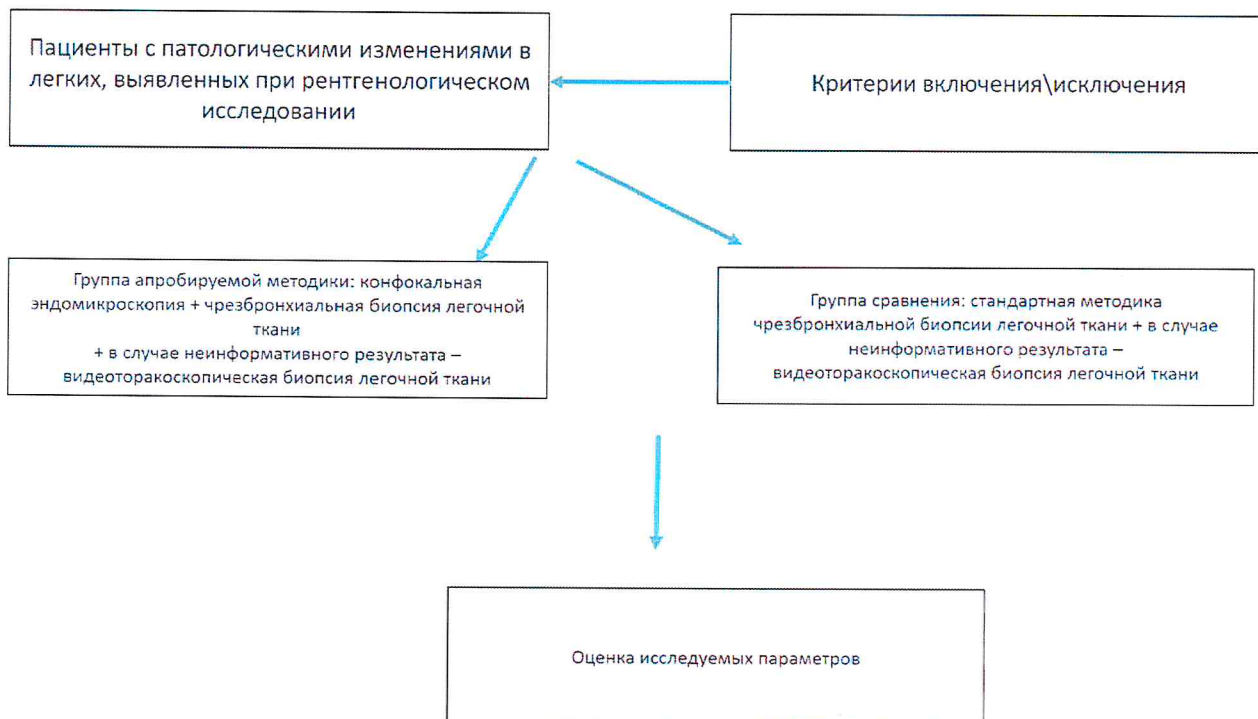


Рисунок 1 Дизайн исследования

Точки исследования	Срок исследования	Объем исследований*	
		Обязательный	Дополнительный*
1	Перед исследованием	оценка физического развития, термометрия, осмотр, пальпация, перкуссия (сравнительная, топографическая), аускультация); анализ симптомов интоксикации и респираторной симптоматики (снижение массы тела, повышение температуры, одышка, кашель, потливость). Данные лучевого комплекса обследования: комплекс обследования с применением МСКТ, КТ-ангиографии (оценка размеров, плотности	

		внутригрудных лимфатических узлов, очаговые изменения в легких). Данные лабораторных методов исследования мокроты: люминисцентной бактериоскопии; определения ДНК МБТ в системе Gene/Xpert; определения ДНК МБТ с помощью полимеразно-цепной реакции (ПЦР) в режиме реального времени;	
2	Непосредственный результат методики - 7 дней	Клинический метод: 1. Наличие интраоперационных осложнений при выполнении исследования 2. Возможность на основании данных исследования установить нозологический диагноз заболевания. 3. Результат сопоставления данных апробируемой методики с данными, полученными после стандартной чрезбронхиальной биопсии у одного и того же пациента	Визуальные паттерны другой патологии при диссеминированных процессах в легких

12.3. Описание метода, инструкции по его проведению.

Под местной анестезией при видеобронхоскопии будет введен зонд для проведения конфокальной эндомикроскопии. В регистрационную карту вводятся выявленные паттерны. Проводится регистрация предположительного диагноза. Затем пациенту проводится обследование и верификация диагноза в соответствии с Национальными клиническими рекомендациями

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

1 Этап	3 дня	Клиническое обследование, лабораторное обследование, исследование мокроты, спиральная компьютерная томография органов грудной полости, осмотр специалистов Бронхоскопия Гастроскопия
2 Этап	4 дня	Выполнение стандартной чрезбронхиальной биопсии + конфокальной эндомикроскопии + при неинформативности – видеоторакоскопическая биопсия Наблюдение в динамике после выполненной методики в течении 3 дней

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 п.12.1 настоящего протокола клинической апробации.

- Номер при включении в исследование;
- имя пациента;
- группа;
- дата включения;
- клинический диагноз;
- сопутствующая патология;
- дата рождения;
- возраст;
- пол;
- рост;
- вес;
- наличие изменений в легочной ткани по данным рентгенологического обследования;
- результат гистологического исследования;

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов:

- Возраст старше 18 лет
- Наличие множественных изменений, выявляемых более чем в двух сегментах, определяемые по данным КТ органов грудной полости (диссеминированный процесс в легких)

14. Критерии невключения пациентов:

- Возраст моложе 18 лет
- Наличие на момент обследования подтвержденного заболевания: ВИЧ-инфекция и/или злокачественное новообразование любой локализации
- Отказ пациента

15. Критерии исключения пациентов (т.е. основания для прекращения применения апробируемого метода):

- Отказ пациента от дальнейшего сотрудничества.
- Добровольный выход пациента из протокола на любом этапе и по любой причине
- Возникновение нежелательных реакций, делающее невозможным его дальнейшее участие в протоколе

Исключение пациента из апробации оформляется в виде поправки к протоколу апробации. Все данные исключенного пациента исключаются из промежуточного и окончательного анализа результатов апробации.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, форма и условия оказания медицинской помощи.

Вид помощи - специализированная, в том числе высокотехнологичная медицинская помощь; условия - стационар, форма - плановая медицинская помощь.

17. Перечень медицинских услуг

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги, указанные в разделе 25.

18. Изделия медицинского назначения, лекарственные препараты для медицинского применения

Перечень используемых лекарственных препаратов для медицинского применения указан в разделе 25.

19 Перечень показателей эффективности.

В качестве показателей эффективности будут рассматриваться:

- чувствительность и специфичность паттернов заболеваний легких, выявленных при конфокальной эндомикроскопии
- отсутствие/наличие осложнений при выполнении апробируемой методики
- количество видеоторакоскопических биопсий легочной ткани в обеих группах

20. Перечень критериев дополнительной ценности.

Не используется

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

Показатели эффективности будут оцениваться на 1,7 и 14 дней после выполненного диагностического вмешательства.

В качестве метода сравнения будет применяться биопсия легкого трансбронхиальная рентгено-хирургическая без применения конфокальной эндомикроскопии (стандартная методика чрезбронхиальной биопсии легочной ткани)

VIII. Статистика

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

Обработка данных клинической апробации будет производиться с соблюдением требований, изложенных в консенсусе CONSORT. Обработка материала - с использованием программ SPSS 16.0. Применяется критерий хи-квадрат (χ^2). Различия считаются значимыми при $p < 0,05$.

23. Планируемое количество пациентов, которым будет оказана медицинская помощь в рамках клинической апробации алгоритма с целью доказательства его эффективности. Обоснование численности привлеченных пациентов, включая расчеты для обоснования.

Частота выявления в популяции не известна, в связи с отсутствием соответствующих исследований. Ожидаемый размер эффекта в группе сравнения – 60,9%, в группе КА – 73,18%

Таким образом для оценки эффекта в апробируемой группе для достижения уровня достоверности 95%, при реальном значении в пределах $\pm 5\%$ от измеренного / обследованного значения необходимо количество пациентов должно составлять в группе КА 385 пациентов, в контрольной группе – 385. Общее количество включенных пациентов в исследование должно быть - 750.

Данное количество при выполнении протокола может быть набрано за 3 года, в том числе в 2021 год – 35 пациент, в 2022 год и 2023 год – по 175 пациентов.

IX. Нормативы финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета нормативов финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, инструментов, лекарственных препаратов применяемых при апробации.

Экономические затраты на проведения апробации рассчитаны на основании прейскуранта ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

Стоимость лекарственных средств указана на основании закупочных цен аптеки ФГБУ «СПб НИИФ» Минздрава России.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат

Наименование услуги	Кратность применения	Цена руб.	Стоимость руб
Осмотры и консультации			
Ежедневный осмотр врачом-торакальным хирургом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	7	1050, 00	7 350, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога первичный	1	1600, 00	1600, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-пульмонолога повторный	1	800, 00	800, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-торакального хирурга первичный	1	1600, 00	1600, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-торакального хирурга повторный	1	800, 00	800, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога первичный	0,5	1600, 00	800, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	0,5	800, 00	400, 00
Прием (осмотр, консультация) врача-фтизиатр первичный	0,5	1600, 00	800, 00

Прием (осмотр, консультация) врача-онколога повторный	0,5	800, 00	400, 00
Инструментальные исследования			
Бронхоскопия	2	3300, 00	6600, 00
Компьютерная томография грудной полости с внутривенным болюсным контрастированием, мультипланарной и трехмерной реконструкцией	1	6000, 00	6000, 00
Регистрация электрокардиограммы	1	400, 00	400, 00
Расшифровка, описание и интерпретация электрокардиографических данных	1	500, 00	500, 00
Конфокальное микроэндоскопическое исследование слизистой гортани, трахеи и бронхов.	1	50000, 00	50000, 00
Операции и манипуляции на органах грудной полости			
Биопсия легкого трансбронхиальная рентгенохирургическая	1	6500, 00	6500, 00
Лабораторные исследования			
Бактериологическое исследование мокроты на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis)	1	850, 00	850, 00
Микроскопическое исследование мазков мокроты на микобактерии туберкулеза (Mycobacterium tuberculosis)	1	380, 00	380, 00
Посев биоматериала на МБТ на бак. анализаторе ВАСТЕС MGIT 960	0,5	2600, 00	1300, 00

Определение основных групп крови (А, В, 0)	1	250, 00	250, 00
Определение резус-принадлежности	1	250, 00	250, 00
Коагулограмма (ориентировочное исследование системы гемостаза)	1	430, 00	430, 00
Общий (клинический) анализ крови развернутый	1	400, 00	400, 00
Исследование уровня общего белка в крови	1	150, 00	150, 00
Исследование уровня общего билирубина в крови	1	160, 00	160, 00
Исследование уровня глюкозы в крови	1	160, 00	160, 00
Исследование уровня аспартат-трансаминазы в крови	1	155, 00	155, 00
Исследование уровня аланин-трансаминазы в крови	1	155, 00	155, 00
Анализ мочи общий	1	260, 00	260, 00
Исследование клинического материала методом ПЦР (полимеразная цепная реакция) на микобактерии туберкулеза (<i>Mycobacterium tuberculosis</i>)	1	440, 00	440, 00
Гистологическое и морфологическое исследование (аспирационная биопсия) 1 фрагмента	0,5	1600, 00	800, 00
Гистологическое и морфологическое исследование мягких тканей (биопсия) 1 фрагмента	1	1800, 00	900, 00

Морфологическое исследование препарата опухоли средостения (исследование не менее 3 биоптатов)	0,25	4000, 00	1000, 00
--	------	----------	----------

Перечень используемых лекарственных средств для медицинского применения:

Наименование лекарственных средств	Колич. на курс лечения	Кратность применения	Цена руб за ед.	Стоимость руб
Натрия хлорид (Sodium chlorid) Раствор для инфузий 0.9% -100 мл Эндобронхиально Однократно	1 флакон	1	27, 00	27, 00
лидокаин (lidocaine) Раствор для инъекций 1% 1 мл 1 амп. Эндобронхиально Однократно	15 ампул	1	11, 00	165, 00

Перечень используемых биологических материалов: не требуется

Виды лечебного питания: не применяется

Перечень медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека

Наименование медицинского изделия	Цена одной единицы	Количество	Стоимость
Зонд конфокальный для системы медицинской видеэндоскопической	800 000, 00	0,05	40000, 00

27. Предварительный расчет нормативов финансовых затрат на оказание медицинской помощи 1 пациенту в рамках клинической апробации метода «Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной эндомикроскопии»

Наименование расходов	Сумма (руб.)
1. Затраты на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, непосредственно связанных с оказанием медицинской помощи по протоколу клинической	50795,80

апробации	
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 протоколу клинической апробации	41782,00
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	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):	21523,00
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	16463,00
Итого:	114 100, 80

Согласно предварительному расчету, норматив финансовых затрат на основании разработанных медико-экономических стандартов оказания медицинской помощи в рамках протокола клинической апробации составил 114 100, 80 рублей

Расчет стоимости по протоколу клинической апробации метода диагностики по годам:

Год	Количество пациентов	Итоговая сумма (тыс. руб)
2021	35	3993,53
2022	175	19967,64
2023	175	19967,64
Итого	385	43928,81

Директор ФГБУ «СПб НИИФ»
Минздрава России,
д.м.н., профессор



И.К. Яблонский
И.К. Яблонский

ИНДИВИДУАЛЬНАЯ РЕГИСТРАЦИОННАЯ КАРТА
клинической апробации метода

**«Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической
апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной
эндомикроскопии»**

Ф.И.О. пациента: | | | |

Номер истории болезни пациента: | | | | | | | | |

Заявление Главного Исследователя

Я подтверждаю, что все внесенные в эту ИРК данные полностью и точно отражают результаты обследований, тестов, а также даты и время проведения процедур в ходе клинического исследования по протоколу № _____.

Подпись _____ Дата _____

Инструкция по заполнению Индивидуальной Регистрационной Карты

- Индивидуальная регистрационная карта представлена в виде формализованных таблиц, включающих учетные блоки, соответствующие как общим клиническим, лучевым и лабораторным параметрам, позволяющим идентифицировать анализа, так и анализируемым, и учитываемым непосредственно в ходе клинической апробации.
- Точка и дата этапного исследования указывается в блоке “общая часть”
- Вверху каждой страницы указывается: номер пациента в исследовании и его инициалы. Инициалы пациента должны быть записаны кириллицей в виде трех п е р в ы х букв фамилии, имени и отчества.
- В точке 1 исследования карта заполняется полностью, без незаполненных полей. Если какая-то информация отсутствует, в соответствующем поле указывается «н/и» (нет информации). Если процедура не проводилась, это указывается в первом поле блока.
- При заполнении карты в последующих (2-й и далее) точках исследования допускается незаполнение пунктов, не имеющих учетного значения в рамках клинической апробации.
- Даты записываются в формате: 2 цифры – день, 2 цифры – месяц, 4 последние цифры – год: |д|д| |м|м| |г|г|г|г|.
- При необходимости внести исправления, ошибки должны быть зачеркнуты одной чертой, после чего внесенные исправления должны быть подписаны и датированы лицом, сделавшим исправления. Правильные данные должны быть внесены рядом с исправленными. Не исправляйте ошибки с помощью замазки!
- При оценке непараметрических характеристик (тяжесть неврологических нарушений, уровень поражения) приводится либо цифровой показатель, полученный в соответствии с принятым стандартом, либо обводится знак/ показатель, соответствующий оцениваемому признаку
- Фамилия исследователя и его подпись должны стоять внизу каждой страницы.
- После проверки, заполненной ИРК на полноту и аккуратность, главный исследователь должен подписать и датировать титульную страницу ИРК, после чего ИРК может быть передана финансирующей исследование организации (Министерству здравоохранения РФ) либо храниться в месте, согласованном между МЗ РФ и учреждением, проводящим исследование.
- Все страницы ИРК должны быть переданы монитору (кроме страниц, остающихся в центре).
- Оригиналы или копии всех данных и отчетов, имеющих отношение к исследованию, должны храниться в Индивидуальной Регистрационной Карте.

Индивидуальная регистрационная карта больного, включенного в клиническую апробацию метода

«Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной эндомикроскопии»

Блок №1. Общая часть

БЛОК	ФАКТОР	ПАРАМЕТРЫ
1. ОБЩАЯ ЧАСТЬ	№ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИСЛЕДОВАНИЕ	№ истории болезни
Персональные данные	ФИО (полностью)	Инициалы
	Пол	
	Возрастлет, для пациентов до 3 лет –лет +мес.
	Дата рождения	(день/мес/год)
	Регион проживания и домашний адрес	
	Дата госпитализации	
	Дата выписки	
Антропометрия	Рост	ИМТ (Индекс массы тела)
	Вес	
Анамнез	Дата заболевания (мес./год)	..мес / год
	Длительность от начала заболевания до постановки диагнозамес
	Длительность от постановки диагноза до госпитализации в стационар	...мес
Точка исследования	1, 2, 3, 4, 5	Дата: ...день/... мес./.... год

Блок №2: Сопутствующая патология

Специфические поражения других органов (указание варианта патологии)	Легкие		
	ЦНС		
	Периферические ЛУ		
	Мочевыделительная система		
	ВГЛУ		
	Репродуктивные органы		
	Органы брюшной полости		
Не специфические поражения других органов	Др.		
	Легкие		
	ВГЛУ		
	Мочевыделительная система		
	Органы брюшной полости		
	Репродуктивные органы		
Сопутствующая инфекция	Сердечно-сосудистая система		
	Гепатиты		
	Сепсис		
	Острые инфекции	Указание системы	
	Хронические инфекции	Указание системы	
	ВИЧ	Да/нет	Уровень CD4+ (по CDC): <200, 200<...<400, >400

Блок №3. Конфокальная эндомикроскопия

<i>Паттерны соответствуют социально-значимым заболеваниям легких</i>	
Да	Нет
Расшифровать выявленные паттерны	

Блок №4. Результат планового морфологического исследования

--

Блок №5. Результаты исследований на инфекции

<i>ПЦР-РТ</i>
Исследование на неспецифическую флору
Бактериологическое исследование на микобактерии

Блок №6. Туберкулез выявлен

<i>Методом конфокальной эндомикроскопии</i>	
Да	Нет
Окончательная верификация	
Да	Нет

Блок №7. Рак легких выявлен

<i>Методом конфокальной эндомикроскопии</i>	
Да	Нет
Окончательная верификация	
Да	Нет

Блок №8. Лимфома легких выявлена

<i>Методом конфокальной эндомикроскопии</i>	
Да	Нет
Окончательная верификация	
Да	Нет

Блок №9. Другая (не социально-значимая) патология легких выявлена

<i>Методом конфокальной эндомикроскопии</i>	
Да	Нет
Окончательная верификация	
Да	Нет

Окончательный диагноз

Срок установления диагноза в сутках	
--	--

Завершение исследования

Дата последнего контроля:

| | | | | | | | | |
ДД ММ ГГГГ

Статус пациента на момент завершения исследования:

Завершил исследование

Не завершил исследование (опишите ниже):

Основная причина досрочного завершения (выберите главную причину):

Потеря связи с пациентом

Невозможность или отказ пациента следовать требованиям протокола

Желание пациента выйти из исследования

Смерть

Другое, уточнить: _____

Комментарии врача-исследователя

Нет комментариев.

Подпись врача-исследователя

Дата | | | | | | | | | |

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Протокол клинической апробации «Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной эндомикроскопии» может быть опубликован на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Руководитель организации

Директор ФГБУ «СПб НИИФ»

Минздрава России,

д.м.н., профессор



П.К. Яблонский

«25» февраля 2021 г.

Согласие на опубликование протокола клинической апробации на
официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Протокол клинической апробации «Оказание специализированной медицинской помощи в рамках клинической апробации пациентам с патологией легких с применением метода конфокальной эндомикроскопии» может быть опубликован на официальном сайте Минздрава России в сети «Интернет»

Руководитель организации

Директор ФГБУ «СПб НИИФ»

Минздрава России,

д.м.н., профессор



П.К. Яблонский

«15» февраля 2021 г.