

Протокол клинической апробации

Идентификационный № _____

Дата _____

I. Паспортная часть

1. Название апробируемого метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации (далее – метод).

Протокол клинической апробации метода длительного мониторинга электрокардиограммы при помощи имплантируемых кардиомониторов в диагностике причин синкопальных состояний у детей.

2. Наименование и адрес федеральной медицинской организации - разработчика метода:

ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России, 117997, г. Москва, ул. Островитянова, д.1

Обособленное структурное подразделение Научно-исследовательский клинический институт педиатрии ГБОУ ВПО РНИМУ им. Н.И. Пирогова, 125412, г. Москва, ул. Талдомская, д. 2.

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

Директор Института, проф., д.м.н. Школьников М.А.

Заместитель директора по научной работе, д.м.н., проф. Длин В.В.

Заместитель директора Института, заведующий отделом детской кардиологии и аритмологии, профессор, д.м.н. Ковалёв И.А.

II. Обоснование клинической апробации метода профилактики, диагностики, лечения и реабилитации

4. Аннотация метода

Причина приступов потери сознания у детей в 37-48% случаев остается неизвестной даже после комплексного обследования в стационаре с применением высокоинформативных стандартных методов общеклинического, кардиологического и неврологического обследования.

В таких случаях первоочередной задачей является исключение жизнеопасных аритмий, как причины потери сознания.

Эффективным и безопасным методом, позволяющим решить эту клиническую задачу, служит непрерывная длительная (в течение до 3-х лет) регистрация электрокардиограммы при помощи имплантируемых кардиомониторов (ИКМ).

Имплантируемые кардиомониторы (ИКМ) — это без электродное устройство размером 62x19x8 мм и массой 17 г. В его памяти одновременно сохраняется до 49 минут записи ЭКГ, включая 3 эпизода, активированных для записи после выхода из приступа потери сознания самим пациентом или его родителями (6,5 мин до и 1 мин после активации), и 27 эпизодов аритмий, детектированных устройством в автоматическом режиме. ИКМ имплантируется под местной или общей анестезией в подкожно-жировую клетчатку левой дельтоидопекторальной области. Данный метод позволяет установить причину синкопе более чем в половине случаев «синкопе неясной этиологии» в детском возрасте. Методика является безопасной.

5. Актуальность метода для здравоохранения, включая организационные, клинические и экономические аспекты (не более 0,5 стр.).

Согласно эпидемиологическим данным частота обмороков в возрастной группе от 1 до 18 лет достигает 15%. Кардиогенные обмороки составляют около 6% от всех приступов потери сознания у детей и требуют особого внимания, так как сопряжены с высоким риском внезапной сердечной смерти (ВСС). Так, в течение года после первого кардиогенного синкопе частота ВСС достигает 24%, что в 8 раз превышает таковую при обмороках, обусловленных другими причинами. Стратификация риска, ранняя диагностика причин приступов потери сознания и своевременный выбор адекватной терапии позволяют существенно снизить вероятность ВСС.

«Золотым стандартом» диагностики причин синкопальных состояний принято считать регистрацию ЭКГ в момент приступа потери сознания. Это стало возможным с внедрением в клиническую практику имплантируемых кардиомониторов. ИКМ-диагностика применяется в мировой педиатрической практике более 10 лет. Однако накопленный педиатрами опыт включает пока результаты небольшого числа исследований эффективности ИКМ-диагностики в педиатрии, охватывающих анализ небольших выборок: от 7 до 42 пациентов. Самое большое исследование в педиатрии было опубликовано в России в 2012 году и включало 221 ребенка с ИКМ.

С учетом современных подходов доказательной медицины имеет значение не только клиническая эффективность, но и экономическая целесообразность методики для системы здравоохранения. В настоящее время опубликованы результаты британского клиничко-экономического исследования ИКМ у взрослых пациентов с синкопальными состояниями неясного генеза. При исследовании параметра «затраты/эффективность» была доказана клиническая и экономическая эффективность ИКМ у пациентов с синкопе неясной этиологии и у пациентов с подозрением на аритмогенные синкопе.

Широкое внедрение имплантируемых кардиомониторов в клиническую практику позволяет рано диагностировать причины синкопальных состояний, проводить подбор адекватной терапии, улучшить качество жизни пациентов, снизить вероятность развития внезапной смерти, уменьшит лекарственную нагрузку на семью и бюджет, уменьшит частоту госпитализаций. Таким

образом, терапия, подобранная на основании кардиомониторинга будет экономически более выгодной и менее затратной.

6. Новизна метода и/или отличие его от известных аналогичных методов (не более 1 стр.).

В настоящее время для установления причин синкопальных состояний широко используются стандартные электрокардиографические методы, такие как 12-канальная электрокардиография (ЭКГ), суточное и 7-ми дневное холтеровское мониторирование ЭКГ (ХМ-ЭКГ). Их эффективность в установлении причин синкопе по данным Всероссийского научного общества аритмологов (ВНОА), опубликованным в 2011 г., не превышает 25%. Кроме того, данные методы применимы только в случаях относительно частых (1 раз в неделю и чаще) синкопальных состояний.

Метод ИКМ-диагностики позволяет верифицировать причины относительно редких (реже 1 раза в неделю) синкопальных состояний. Его эффективность в установлении причин синкопе по данным зарубежных авторов составляет 60-80%.

Решающее значение для адекватной диагностики аритмических событий имеет возможность мониторирования ЭКГ хорошего качества в течение синкопе, что достигается с помощью имплантируемых кардиомониторов.

В состав имплантируемых кардиомониторов входит специальное устройство (помощник), позволяющее активировать запись ЭКГ непосредственно в момент или сразу же после синкопе для более точной установки корреляции «ритм-симптом».

В настоящее время отсутствует достаточное количество данных об эффективности и безопасности применения имплантируемых кардиомониторов у детей. Информация, полученная при имплантации кардиомониторов, позволит обосновать дифференцированный подход к лечению пациентов с синкопальными состояниями и прогнозированию течения патологического процесса.

7. Описание известных и потенциальных рисков для пациентов исследования, если таковые имеются (не более 1 стр.).

Среди наиболее распространенных осложнений, связанных с процедурой имплантации кардиомониторов, можно выделить инфицирование и пролежни ложа, дислокацию и отторжение устройства. По данным зарубежных исследований частота осложнений у детей не превышает 2%.

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

1. Bloemers B, Sreeram N. Implantable loop recorders in pediatric practice Neth Heart J 2002;10:407-411. Импакт фактор 1,361.
2. Rossano J, Bloemers B, Sreeram N, et al. Efficacy of implantable loop

- recorders in establishing symptom-rhythm correlation in young patients with syncope and palpitations. *Pediatrics* 2003;112:e228-e233. Импакт фактор 5,297.
3. Yeung B, McLeod Karen A. The implantable loop recorder in children. *Heart* 2008;94 (7): 888-891. Импакт фактор 5,595.
 4. Babikar A, Hynes B, Ward N, et al. A retrospective study of the clinical experience of the implantable loop recorder in a pediatric setting. *Int J Clin Pract* 2008, 62, 10, 1520-1525. Импакт фактор 2,566.
 5. Sreeram N, Gass M, Apitz C, et al. The diagnostic yield from implantable loop recorders in children and young adults. *Clin Res Cardiol* 2008;97:327-333. Импакт фактор 4,560.
 6. Kothari Darshan S, Riddell F, Smith W, et al. Digital implantable loop recorders in the investigation of syncope in children: Benefits and limitations. *Heart Rhythm* 2006;3:1306-1312. Импакт фактор 5,076.
 7. Gass M, Apitz Ch, Salehi-Gilani S, et al. Use of the implantable loop recorder in children and adolescents *Cardiol Young* 2006;16:572-578. Импакт фактор 0,835.
 8. Frangini PA, Cecchin F, Jordao L, et al. How revealing are insertable loop recorders in pediatrics? *Pacing and Clin Electrophysiol* 2008;31(3):338-343. Импакт фактор 1,129.
 9. Kenny D, Chacrabati Sh, Ranasinghe A, et al. Single-centre use of implantable loop recorders in patients with congenital heart disease. *Europace* 2009;11:303-307. Импакт фактор 3,670.
 10. Al Dhahri Khalid N, Potts James E, Chiu Christine C, et al. Are implantable loop recorders useful in detecting arrhythmias in children with unexplained syncope? *Pacing and Clinical Electrophysiology*, Vol. 32, No. 11, (November 2009), pp. 1422-1427. Импакт фактор 1,129.

9. Иные сведения, связанные с разработкой метода.

Данное клиническое исследование будет проведено согласно протоколу исследования в соответствии с нормами, принятыми в национальном стандарте Российской Федерации ГОСТ Р 52379-2005 «НАДЛЕЖАЩАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА» (Приказ Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. № 232-ст) и правилам описанными в приказе МЗ РФ №267 от 19.06.2003 г. «Правила лабораторной практики в РФ».

Исследователи в своей работе должны будут придерживаться протокола исследования и следовать предписанным инструкциям стандарта «Надлежащей клинической практики», «Правил лабораторной практики в РФ».

III. Цели и задачи клинической апробации

10. Детальное описание целей и задач клинической апробации (не более 1 стр.).

Цель клинической апробации: повысить эффективность диагностики

жизнеугрожающих состояний у детей с рецидивирующими синкопе неясной этиологии на основании метода ИКМ-диагностики.

Задачи:

1. Провести ИКМ-диагностику у детей с рецидивирующими синкопе неясной этиологии.
2. Провести анализ эффективности ИКМ-диагностики для выявления жизнеугрожающих состояний у детей с рецидивирующими синкопе неясной этиологии.
3. Разработать алгоритм диагностики жизнеугрожающих состояний у детей с рецидивирующими синкопе неясной этиологии. .

Первичная конечная точка: синкопе или аритмическое событие, развившиеся в период мониторинга ЭКГ.

Вторичная конечная точка: окончательный диагноз, позволивший своевременно назначить адекватную терапию, направленную на вторичную профилактику синкопе и внезапной сердечной смерти. По вторичной конечной точке будет оценена клиническая эффективность метода ИКМ-диагностики.

IV. Дизайн клинической апробации

11. Научная обоснованность и достоверность полученных на стадии доклинических и клинических исследований данных по применению лекарственных препаратов и медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека, в апробируемом методе, путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности метода*.

В 2012 г. были опубликованы результаты самого крупного проспективного исследования (Школьников М.А. и соавт.), в которое был включен 221 пациент в возрасте от 1 до 18 лет с синкопе неясной этиологии У 83 из 142 детей (58%) за период наблюдения не менее 18 месяцев рецидивировали синкопальные состояния и/или зарегистрированы клинически значимые аритмии. При этом среднее время с момента имплантации ИКМ до регистрации синкопе или эпизода аритмии составило $8,4 \pm 7,8$ мес. Средний период, потребовавшийся для регистрации синкопе, ассоциированного с асистолией, или бессимптомного эпизода аритмии, определен как $6,8 \pm 6,3$ мес. Время для регистрации рефлекторного синкопе на фоне синусового ритма составило $9,4 \pm 8,9$ мес. Эффективность метода ревил-диагностики в выявлении причин синкопальных состояний неясной этиологии у детей составила 58%. Среди подтвержденных патогенетических механизмов развития синкопальных состояний неясного генеза в детском возрасте в 38% случаев доказана роль кардиодепрессорного механизма с развитием длительных асистолий. Имплантация кардиомонитора в левую дельтоидопекторальную область

* предусмотрен для клинической апробации методов, разработанных на основе результатов научно-исследовательских работ федеральных медицинских организаций и прошедших доклинические и клинические исследования

позволяет снизить частоту послеоперационных осложнений до 2%. Уровень доказательности полученных в ходе клинической апробации – «B».

12. Описание дизайна клинической апробации должно включать в себя:

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

Основные: синкопе, жизнеугрожающие аритмогенные события, время, необходимое до регистрации первого синкопе или жизнеугрожающего события на имплантируемых кардиомониторах, частота синкопе после имплантации устройства. Дополнительные: предсинкопальные состояния, осложнения, связанные с процедурой имплантации кардиомониторов.

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

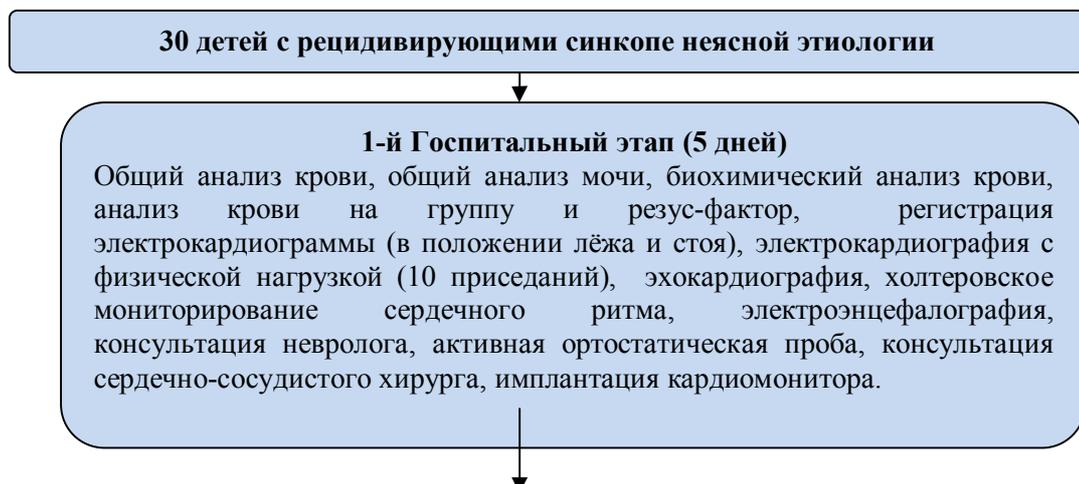
Медицинская помощь в рамках клинической апробации будет оказана 30 детям в возрасте до 18 лет с рецидивирующими синкопальными состояниями неясной этиологии.

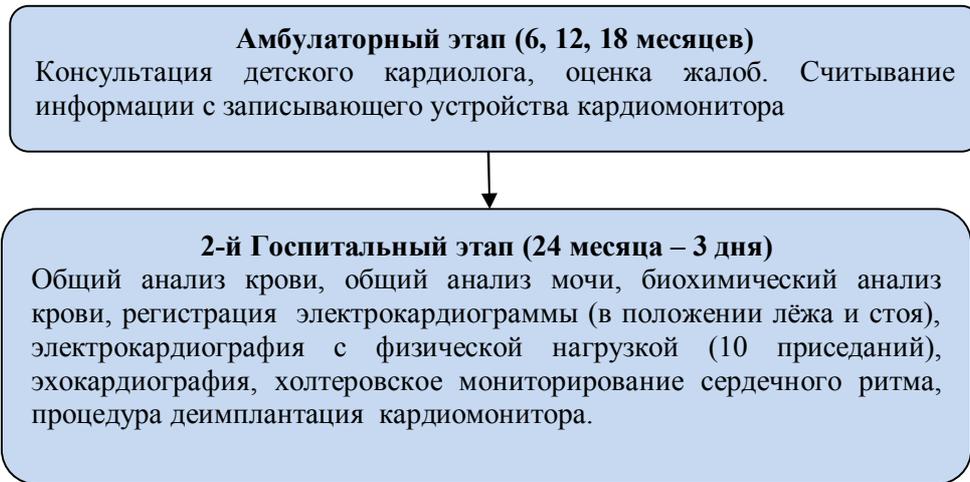
Данное исследование является проспективным.

Планируется включение в исследование 30 пациентов с рецидивирующими синкопальными состояниями неясной этиологии, которым после стандартного обследования будет имплантирован кардиомонитор. Медикаментозная терапия во время проведения исследования не предусмотрена.

Период наблюдения пациентов: 6, 12, 18 и 24 месяца после включения в исследование. Внеплановые визиты в течение 3-х дней после развития синкопе или пресинкопе.

Схема клинической апробации метода длительного мониторинга электрокардиограммы при помощи имплантируемых кардиомониторов в диагностике причин синкопальных состояний у детей





***Примечание:** Внеплановые визиты выполняются в течение 3-х дней после развития синкопе или пресинкопе. В ходе внепланового визита проводится консультация детского кардиолога, считывание информации с записывающего устройства. В случае регистрации во время синкопе аритмического события пациент госпитализируется для деимплантации устройства (2-й госпитальный этап). При отсутствии аритмического события может приниматься решение о продолжении амбулаторного этапа наблюдения.*

12.3. Описание апробируемого метода, инструкции и блок-схемы его проведения.

Кардиомонитор имплантируется в подкожно-жировую клетчатку левой дельтоидопекторальной области под местной анестезией. Электроды фиксируются к коже двумя узловыми нерассасывающимися швами с целью предупреждения ротации устройства. После ушивания раны осуществляется активация ПРЭКГ и его программирование. Родители и пациенты старше 7 лет проходят инструктаж по методике активации регистратора в случаях возникновения симптомов и информируются о необходимости планового считывания информации с устройства с частотой не реже 1 раза в 6 месяцев, а также в течение ближайших 3 дней в случае развития симптомов.

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

Планируемое исследование является открытым когортным проспективным исследованием с элементами ретроспективного анализа.

Продолжительность участия пациентов в проспективном исследовании составляет 24 месяца. Период контрольного наблюдения: 6, 12, 18 и 24 месяца после включения в исследование. Внеплановые визиты в течение 3 дней после развития синкопе или пресинкопе.

Окна визитов в период наблюдения

Визит
0 день
6 месяцев
12 месяцев
18 месяцев
24 месяца

Визит 0 будет включать стандартные обследования пациента, как инструментальные, так и лабораторные данные, а также процедуру имплантации кардиомонитора.

Визиты (через 6 мес., 12 мес., 18 мес.) будут состоять из считывания информации с ИКМ и консультации кардиолога.

Визит 24 мес. будет включать лабораторные и инструментальные данные, контрольное считывание информации с ИКМ, процедуру деимплантации кардиомонитора и консультацию кардиолога.

Схема госпитального этапа и последующих периодов, включающих обследования:

Визит 0

Приём (осмотр, консультация) врача -детского кардиолога первичный
Ежедневный осмотр врачом-детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Приём (осмотр, консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга первичный
Общий (клинический) анализ крови развёрнутый
Общий (клинический) анализ мочи
Анализ крови биохимический общетерапевтический
Анализ крови на группу и резус-фактор
Регистрация электрокардиограммы (в положении лёжа и стоя)
Электрокардиография с физической нагрузкой (10 приседаний)
Эхокардиография
Холтеровское мониторирование сердечного ритма
Электроэнцефалография
Приём (осмотр, консультация) врача - невролога первичный
Активная клиноортостатическая проба
Имплантация записывающего устройства кардиомонитора

Визит через 6 месяцев, 12 месяцев, 18 месяцев

Считывание информации с записывающего устройства кардиомонитора
Приём (осмотр, консультация) врача -детского кардиолога повторный

Визит через 24 месяцев

Приём (осмотр, консультация) врача -детского кардиолога повторный
Ежедневный осмотр врачом-детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара
Приём (осмотр, консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга повторный
Общий (клинический) анализ крови развёрнутый
Общий (клинический) анализ мочи
Анализ крови биохимический общетерапевтический
Регистрация электрокардиограммы (в положении лёжа и стоя)
Электрокардиография с физической нагрузкой (10 приседаний)
Эхокардиография
24-часовое Холтеровское мониторирование сердечного ритма
Процедура деимплантации записывающего устройства кардиомонитора

12.5. Перечень данных, регистрируемых непосредственно в индивидуальной регистрационной карте клинической апробации метода (т.е. без записи в медицинской документации пациента) и рассматриваемых в качестве параметров, указанных в пункте 15.1 настоящего Протокола.

- Анамнез
- Показатели общего анализа крови
- Показатели общего анализа мочи
- Показатели биохимического анализа крови
- Данные электрокардиографии в 12 стандартных отведениях в положении лежа, стоя и после 10 приседаний
- Холтеровского мониторирования сердечного ритма
- Данные активной ортостатической пробы
- Данные эхокардиографии
- Данные электроэнцефалографии
- Заключение невролога
- Регистрация послеоперационных осложнений и других нежелательных явлений.
- Данные контрольных визитов по считыванию информации с ИКМ

V. Отбор и исключение пациентов, участвующих в клинической апробации

13. Критерии включения пациентов.

- Пациенты старше 1 года и младше 18 лет
- Наличие в анамнезе (в течение последних 2 лет) 2-х и более синкопальных состояний, генез которых остался неустановленным после проведения стандартного обследования

14. Критерии не включения пациентов.

Возраст менее 1 года и более 18 лет, наличие органической патологии

сердечно-сосудистой и центральной нервной системы, наличие однократного синкопе или частота синкопе более 1 раза в неделю до момента имплантации кардиомонитора, тяжелая сопутствующая патология, синдром соединительнотканной дисплазии.

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

а) когда и как исключать пациентов из клинической апробации;

Исключение пациентов рассматривается на заседании экспертного совета, этического комитета и основывается на выявлении в ходе исследования осложнений, связанных с процедурой имплантации кардиомонитора.

Пациенты, удовлетворяющие какому-либо из приведенных ниже критериев, не будут допущены к участию в исследовании:

1. Аритмическое событие, развившееся в период мониторинга ЭКГ.
2. Выход из строя, имплантированного кардиомонитора.
3. Инфицирование ложе имплантированного кардиомонитора.

б) какие данные и в какие сроки должны быть собраны по исключенным пациентам:

все нежелательные явления. Срок сбора данных – весь период наблюдения.

в) последующее наблюдение за пациентами, исключенными из клинической апробации метода:

пациенты, исключенные из клинической апробации метода, будут наблюдаться далее по стандартной схеме ведения больных с синкопальными состояниями.

VI. Медицинская помощь в рамках клинической апробации

16. Вид, профиль и условия оказания медицинской помощи.

Вид медицинской помощи: в рамках клинической апробации.

Форма медицинской помощи: плановая.

Условия оказания медицинской помощи: стационарно.

17. Перечень медицинских услуг,

В рамках клинической апробации будут применены медицинские услуги в соответствии с Приказом Минздрава России от 27 декабря 2011 года №1664н «Об утверждении номенклатуры медицинских услуг».

**Перечень медицинских услуг
(наименование и кратность применения)**

Наименование	Кратность применения
Приём (осмотр, консультация) врача -детского кардиолога первичный	1
Приём (осмотр, консультация) врача -детского кардиолога	4

первичный	
Приём (осмотр, консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга первичный	1
Приём (осмотр, консультация) врача – сердечно-сосудистого хирурга первичный	1
Ежедневный осмотр врачом-детским кардиологом с наблюдением и уходом среднего и младшего медицинского персонала в отделении стационара	8
Приём (осмотр, консультация) врача - невролога первичный	1
Общий (клинический) анализ крови развёрнутый	2
Общий (клинический) анализ мочи	2
Анализ крови биохимический общетерапевтический	2
Анализ крови на группу и резус-фактор	1
Регистрация электрокардиограммы (в положении лёжа и стоя)	2
Электрокардиография с физической нагрузкой (10 приседаний)	2
Расшифровка описание и интерпретация электрокардиографических данных	4
Эхокардиография	2
Холтеровское мониторирование сердечного ритма	2
Электроэнцефалография	1
Активная ортостатическая проба	1
Имплантация записывающего устройства кардиомонитора	1
Считывание информации с записывающего устройства кардиомонитора	4
Деимплантация записывающего устройства кардиомонитора	1

18. Названия лекарственных препаратов, их дозировки, частота приема, пути/способы введения, а также продолжительность приема, включая периоды последующего наблюдения для каждой группы лечения исследуемыми продуктами (с указанием номера государственной регистрации); названия медицинских изделий, в том числе имплантируемых в организм человека (с указанием номера регистрационных удостоверений).

Могут использоваться различные имплантируемые устройства длительного мониторирования ЭКГ. В Российской Федерации зарегистрированы 3 устройства.

VII. Оценка эффективности

19. Перечень показателей эффективности

Первичная конечная точка: синкопальные состояния, аритмогенные

события.

Вторичная конечная точка: Окончательный диагноз, позволяющий назначить адекватную терапию, направленную на вторичную профилактику синкопе и внезапной сердечной смерти. Будет определена эффективность метода ИКМ-диагностики жизнеугрожающих состояний на основании количества законченных диагностических случаев.

20. Перечень критериев дополнительной ценности

Социально-экономический

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

Оценка эффективности проводится через 6 мес., 12 мес., 18 мес., 24 мес. по данным кардиомонитора.

I этап – 2015 г.: промежуточный, предварительный анализ результатов.

II этап – 2016 г.: промежуточный, обследование пациентов с учетом блок-схемы, предварительный анализ результатов

III этап – 2017 г.: заключительный, обследование пациентов с учетом блок-схемы, анализ результатов. Выход: клинические рекомендации.

VIII. Статистика

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

Результаты будут представлены в виде средних значений (\pm стандартное отклонение) для количественных величин или, как значения и проценты, для качественных. Количественные величины будут сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, repeated measures ANOVA и тест Wilcoxon-Mann-Whitney при отсутствии нормального распределения). Качественные величины будут сравнены с помощью χ^2 или точного критерия Фишера. Для первичной и конечной точек будет выполнен анализ Kaplan-Meier.

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

Предполагаемое количество пациентов для оказания медицинской помощи в рамках клинической апробации составляет 30 детей с рецидивирующими синкопальными состояниями неясного генеза с ожидаемой мощностью равной 70% на основании лог-ранк теста с уровнем альфа 50%

(двусторонний тест).

В том числе:

На 2015 год – имплантация кардиомониторов 8-ми пациентам

На 2016 г. – имплантация кардиомониторов 15 пациентам, проспективное наблюдение.

На 2017 г.- имплантация кардиомониторов 7 пациентам, проспективное наблюдение.

На 2018 г.- проспективное наблюдение пациентов.

IX. Объем финансовых затрат

24. Описание применяемого метода расчета объема финансовых затрат.

Для определения норматива финансовых затрат произведена оценка стоимости оказания медицинских услуг, а также текущей стоимости медицинских изделий и лекарственных препаратов, применяемых при апробации. Стоимость медицинских изделий и препаратов определена путем анализа информации, представленной в сети Интернет, на официальном сайте Госзакупок, или же на официальном сайте производителя изделия/препарата, предусмотренное протоколом апробации число раз. Помимо прямых расходов также учтены косвенные расходы, связанные с содержанием помещений (коммунальные услуги, уборка, техническое обслуживание, услуги связи, в т.ч. Интернет) для осуществления необходимых манипуляций, с работой вспомогательного персонала, административно-хозяйственных служб.

25. Предварительный расчет объема финансовых затрат на оказание медицинской помощи в рамках клинической апробации

Общая стоимость апробации метода в одном случае составляет **320,502** тыс руб. Планируемое количество случаев апробации – 30. Общая стоимость апробации составит 9615,06 тыс. руб.

В том числе в 2015 году – 8 пациентов на сумму 2564,016 тыс руб., в 2016 году – 15 пациентов на сумму 4807,53 тыс. руб., в 2017 году – 7 пациентов на сумму 2243,514 тыс. руб.

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

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	97,978
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	167,700
3. Иные затраты, непосредственно связанные с реализацией протокола клинической апробации	2,560
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)	52,264
4.1. из них расходы на оплату труда с начислениями на выплаты по оплате труда работников, которые не принимают непосредственного участия в реализации протокола клинической апробации	14,697
Итого:	320,502