

## ПРИЛОЖЕНИЕ 1

### Клинические протоколы лечения, информированные согласия пациента К.

ФГБУ Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина Минздрава России (г. Москва, Россия)  
ЗАО Клиника интервенционной неврологии и терапии «НейроВита» (г. Москва Россия).

«УТВЕРЖДАЮ»

Главный онколог Минздрава России  
Директор ФГБУ «Российский онкологический  
научный центр им. Н.Н. Блохина» Минздрава России

академик РАН, профессор *Л.И. Давыдов* Давыдов М.И.

«7» августа 2017 года



Протокол утвержден на заседании Ученого Совета НИИ  
клинической онкологии ФГБУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина  
Минздрава России

№ 8 от «24» июля 2017 г.

Протокол утвержден на заседании Этического Комитета  
ФГБУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина Минздрава России

№ 7 от «31» июля 2017 г.

#### ПРОТОКОЛ

«АЛЛОГЕННАЯ АДОПТИВНАЯ ИММУНОТЕРАПИЯ ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫХ  
НОВООБРАЗОВАНИЙ КОМПЛЕКСНЫМ ПРЕПАРАТОМ ИЗ КОСТНОМОЗГОВЫХ  
ПРЕДШЕСТВЕННИКОВ И КЛЕТОК ВРОЖДЕННОГО ИММУНИТЕТА (НК-КЛЕТКИ,  
TCR  $\gamma/d$  - ЛИМФОЦИТЫ И В1-КЛЕТКИ)».

(Шифр протокола –АДИТО-2017)

**Научный руководитель протокола:** Руководитель  
лаборатории иммунологии гемопоэза НИИ клинической  
онкологии ФГБУ РОНЦ им. Н.Н. Блохина профессор д.м.н.  
Тупицын Николай Николаевич.

Москва -2017

**«ОДОБРЕНО»**  
Независимый этический комитет  
АО Клинический госпиталь  
«НейроВита»  
ПРОТОКОЛ № 1/22  
От « 17 » 06 2022 г.

**«УТВЕРЖДЕНО»**  
Генеральный директор АО Клинический  
госпиталь «НейроВита»  
д.м.н. профессор  
А.С. Брюховецкий

« 17 » 06 2022 г.



### КЛИНИЧЕСКИЙ ПРОТОКОЛ ЛЕЧЕНИЯ

«Персонализированная адоптивная иммунотерапия в лечении прогрессирующего рака и других злокачественных новообразований»

Шифр исследования: 2022/02м

Москва 2022

### КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ КЛИНИЧЕСКОГО ПРОТОКОЛА

<b>Название исследования</b>	«Персонализированная адоптивная иммунотерапия в лечении прогрессирующего рака и других злокачественных новообразований»
<b>Исследовательские центры :</b>	<p>ФГБУН Институт клинической иммунологии Сибирского отделения РАН (Новосибирск)</p> <p>ФГБУН Институт цитологии и генетики Сибирского отделения РАН (Новосибирск)</p> <p>ГНУ Медицинский научный центр радиологии им А.Ф.Цыба - филиал НМИЦ радиологии Минздрава России ( г. Обнинск, Калужской области)</p> <p>ФГБУН Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта РАН (г.Москва)</p> <p>АО Клинический госпиталь НЕЙРОВИТА (г. Москва)</p> <p>ООО Селл – Ти групп (г. Москва)</p>
<b>Форма исследования</b>	Инициативное многоцентровое открытое проспективное когортное исследование с контрольной группой
<b>Изучаемый (исследуемый) метод лечения/диагностики</b>	Оценка эффективности и безопасности персонализированной адоптивной иммунотерапии с поддержкой иммунного ответа гемопоэтическими стволовыми клетками в лечении и профилактике злокачественных новообразований.
<b>Продолжительность исследования</b>	Набор пациентов будет осуществлен в течении 3-х лет. Персонализированная адоптивная иммунотерапия будет проводиться в течении 1 года для каждого пациента от момента включения в исследование ( <u>при наличии выраженного клинического эффекта поддержки иммунного ответа гемопоэтическими стволовыми клетками Программная терапия может быть продлена на 1 год с соблюдением этапов II-III (см. Дизайн исследования).</u> Продолжительность наблюдения за пациентом 3 года от момента включения в Протокол (общая планируемая продолжительность исследования 6 лет с учетом периодов включения в Протокол и планируемого срока терапии и наблюдения).
<b>Исследуемая популяция:</b>	<p>Пациенты со злокачественными новообразованиями (ЗНО), соответствующие кодам МКБ-10 C00-C97 с прогрессированием заболевания после проведения не менее одной линии терапии.</p> <p>Основными критериями включения Протокол являются:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• наличие у пациента ЗНО, прогрессирующего на фоне проводимой стандартной терапии или резистентного к терапии ЗНО,</li> <li>• невозможность его дальнейшего лечения по существующим стандартам и порядку оказания медицинской помощи онкологическим,</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• пациенты со ЗНО, которым решением онкологического медицинского консилиума рекомендована паллиативная помощь (хосписные пациенты),</li> <li>• наличие соматических мутаций, которые обуславливают моно- или олигоклональный характер дифференцировки гемопоэтических стволовых клеток (ГСК).</li> </ul>
<b>Количество субъектов:</b>	<p>Планируется набор не менее 130 пациентов со ЗНО, удовлетворяющими критериям включения, демонстрирующих клональный характер ГСК. Длительность набора в исследование 3 года.</p> <p>Допускается увеличение числа пациентов в протоколе в период его действия.</p>
<b>Цели исследования:</b>	Увеличить продолжительность и улучшить качество жизни у пациентов с прогрессирующими, резистентными к стандартной терапии ЗНО.
<b>Задачи</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Показать возможность восстановления поликлонального характера дифференцировки ГСК на фоне адоптивной иммунотерапии у пациентов со ЗНО,</li> <li>2. Выявить группу ЗНО с наилучшим ответом на персонализированную адоптивную иммунотерапию с поддержкой иммунного ответа ГСК,</li> <li>3. Оценить возможность получения стабилизации процесса и клинической ремиссии заболевания на фоне проводимой терапии,</li> <li>4. Оценить переносимость и эффективность курсов адоптивной иммунотерапии с поддержкой иммунного ответа ГСК у пациентов со ЗНО,</li> <li>5. Улучшить качество жизни пациентов с рефрактерными ЗНО.</li> </ol>
<b>Фаза разработки:</b>	I-II фаза
<b>Дизайн исследования:</b>	<p>Инициативное многоцентровое открытое проспективное когортное исследование с контрольными группами.</p> <p>Участие 2-х клинических центров и 3-х научно-исследовательских центров в исследовании.</p> <p><b>I этап.</b> Набор пациентов. На основании анализа образца пунктата костного мозга, полученного у пациента с ЗНО, соответствующем Критериям включения, производится индивидуальный анализ клоногенного потенциала ( геномное выявление мутаций генов клональности в ГСК и онкоспецифические протеомные профили мембранных антигенов ГСК) ГСК (МНРЦ им А.Ф.Цыба-филиал ФГБУ НМИЦ радиологии Минздрава России, г.Обнинск, Калужская область). При выявлении моноклонового или олигоклонового характера изменений профиля ГСК пациент включается в Протокол после подписания информированного согласия. Изучение возможности реставрации поликлонального потенциала ГСК путем инкубации клеток пациента с лекарственной субстанцией Панаген® (Panagen®), используемой в качестве криофилактика. (ФГБУ НИИ цитологии и генетики СО РАН, г. Новосибирск).</p> <p>Длительность этапа 45-60 дней.</p> <p><b>II этап.</b> Сбор периферических ГСК на непрерывнопоточном</p>

	<p>сепараторе крови с последующей криоконсервацией ГСК в криобирках 3-5 мл.  Длительность этапа 10-12 дней.  <b>III этап.</b> Проведение иммуносупрессивной терапии с последующей поддержкой иммунного ответа преобработанными двухпочечными (дц) ДНК аутологичными ГСК. Этап включает в себя проведение иммуносупрессивной терапии препаратами, две реинфузии преобработанных дцДНК аутологичных ГСК и комплекс стандартных лечебно-реабилитационных мероприятий, сопроводительной терапии, применяемых у пациентов с этими нозологиями.  Длительность этапа – 9 месяцев.  <i>При наличии выраженного клинического эффекта терапия может быть продлена на 12 месяцев с повторным соблюдением этапов II-III.</i></p>
<p><b>Условия прекращения клинического исследования</b></p>	<p>1. Органная и/или инфекционная токсичность &gt;3 степени у 2 из 3 первых пациентов после первого цикла поддержки иммунного ответа аутологичными ГСК.  или  2. Органная и/или инфекционная токсичность &gt;3 степени на фоне проведения программного лечения после 2 циклов поддержки иммунного ответа аутологичными ГСК у &gt; 30%, при включении в исследование на данный момент не менее 10 пациентов.  или  3. Смерть 2 и более пациентов на 10 включенных в программное лечение от причин, связанных с токсичностью терапии или ее побочными эффектами. Смерть пациентов от прогрессирования заболевания, насильственных причин или через 1 месяц после выхода из Протокола лечения не является причиной для приостановки Протокола.</p>
<p><b>Основные критерии отбора:</b></p>	<p><b>Критерии включения:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Морфологически подтвержденный диагноз ЗНО, указанного разделе Протокола «Исследуемая популяция».</li> <li>2. Наличие подписанного информированного согласия (приложение 1) больного или его родственников (опекунов) и включение в Протокол.</li> <li>3. Возраст от 18 до 85 лет</li> <li>4. Отсутствие аллергии или противопоказаний для назначени препаратов, используемых в протоколе.</li> <li>5. Возможность проведения сеанса лейкафереза для получения ГСК из периферической крови</li> </ol> <p><b>Критерии исключения:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Декомпенсация сопутствующих хронических заболеваний.</li> <li>2. Наличие острого инфекционного процесса.</li> <li>3. Наличие трансмиссивных инфекций (ВИЧ, гепатиты, сифилис)</li> <li>4. Наличие кардиостимуляторов и нейростимуляторов</li> <li>5. Беременность или кормление грудью.</li> <li>6. Отказ от продолжения участия в исследовании.</li> </ol>

<p><b>Конечные точки исследования:</b></p>	<p><b><u>Первичные конечные точки:</u></b>  - Длительность выживаемости без прогрессирования болезни.</p> <p><b><u>Вторичные конечные точки:</u></b>  - Качество жизни пациентов на фоне терапии,  - Влияние иммуносупрессивной терапии с поддержкой иммунного ответа аутологичными ГСК на сопутствующие соматические и прочие заболевания.  - Влияние адоптивной терапии с поддержкой иммунного ответа аутологичными ГСК на геномные, рецепторные и протеомные профили клонального гемопоэза.</p>
<p><b>Критерии оценки:</b></p>	<p><b><u>Оценка безопасности:</u></b>  1. Оценивается токсичность иммуносупрессивной терапии с поддержкой иммунного ответа аутологичными ГСК по шкале NCI CTCAE v5.0.</p> <p><b><u>Оценка клинической и биологической эффективности</u></b>  1. Оценивается частота наступления ремиссии заболевания (отсутствие прогрессирования симптомов) и длительность интервала без прогрессирования,  2. Оценивается качество жизни пациента на фоне терапии по опроснику EORTC QLQ-C30 (приложение 5),  3. Оценивается частота восстановления поликлонального кроветворения.</p>

**Координатор протокола**

**Левчук Александр Львович** онколог -хирург АО Клинический госпиталь «НейроВита» ,  
доктор медицинских наук профессор  
E-mail: [talisman157@yandex.ru](mailto:talisman157@yandex.ru)

**Рабочая группа**

**Шипилова Анна Николаевна** онколог-химиотерапевт АО Клинический госпиталь  
«Нейровита»  
г.Москва, улица Тимошенко 7/1; тел.: +7(495)147-49-49,  
E-mail: [an.shipilova1433@gmail.com](mailto:an.shipilova1433@gmail.com)

**Семущин Валентин Валентинович** , врач онколог-хирург , АО Клинический госпиталь  
«НейроВита» Москва, улица Тимошенко 7/1; тел.: +7(495)147-49-49,  
E-mail: [s\\_valentain@mail.ru](mailto:s_valentain@mail.ru)

**Коваленко Николай Иванович**, заведующий стационарным отделением, врач-невролог, АО  
Клинический госпиталь «Нейровита»  
г.Москва, улица Тимошенко 7/1; тел.: +7(495)147-49-49,  
E-mail: [nikolay\\_kov@mail.ru](mailto:nikolay_kov@mail.ru)

**Гривцова Людмила Юрьевна**, врач -иммунолог , доктор биологических наук, кандидат  
медицинских наук АО Клинический госпиталь «Нейровита»  
г.Москва, улица Тимошенко 7/1; тел.: +7(495)147-49-49,  
E-mail: [grivtsova@mail.ru](mailto:grivtsova@mail.ru)

**Чкадуа Георгий Зурабович**, врач - лаборант, кандидат медицинских наук АО Клинический  
госпиталь «НейроВита»  
г. Москва, улица Тимошенко 7/1; тел.: +7(495)147-49-49,  
E-mail: [gechkadua@yandex.ru](mailto:gechkadua@yandex.ru)

**Долгополов Игорь Станиславович**, врач онколог -консультант , доктор медицинских наук,  
профессор г. Тверь, Тверской государственный медицинский университет тел.: +7(903)199-06-  
66, E-mail: [irdolg@rambler.ru](mailto:irdolg@rambler.ru)

**Богачев Сергей Станиславович** – специалист - генетик, молекулярный биолог, доктор  
биологических наук Руководитель лаборатории индуцированных клеточных процессов ФГБУ  
Институт цитологии и генетики СО РАН ( г.Новосибирск)  
E-mail: [LICP\\_labmolbiol@mail.ru](mailto:LICP_labmolbiol@mail.ru)

**Черных Елена Ремовна** врач иммунолог профессор доктор медицинских наук Заместитель  
директор по науке ФГБУ Институт клинической иммунологии СО РАН ( г. Новосибирск)  
E-mail: Елена Черных [ct\\_lab@mail.ru](mailto:ct_lab@mail.ru)

**Борунова Анна Анатольевна** врач -иммунолог кандидат медицинских наук АО Клинический  
госпиталь «НейроВита»  
Москва, улица Тимошенко 7/1; тел.: +7(495)147-49-49,  
E-mail: [borunova-a@yandex.ru](mailto:borunova-a@yandex.ru)

**Шурдов Михаил Аркадьевич** Председатель правления АО Клинический госпиталь  
«НЕЙРОВИТА» к.б.н.  
E-mail: [Shurdov@gmail.com](mailto:Shurdov@gmail.com)





ИНФОРМИРОВАННОЕ ДОБРОВОЛЬНОЕ СОГЛАСИЕ ПАЦИЕНТА НА ПРОВЕДЕНИЕ ЭНДОСКОПИЧЕСКОГО  
ИССЛЕДОВАНИЯ ВЕРХНИХ ОТДЕЛОВ ЖЕЛУДОЧНО-КИШЕЧНОГО ТРАКТА

Уважаемый пациент! Просим Вас внимательно прочитать все разделы этого документа. Будем рады более подробно обсудить их с Вами и с близкими Вам людьми и ответить на поставленные вопросы.

Рекомендованное Вам эндоскопическое исследование позволяет врачу осмотреть внутреннюю поверхность пищевода, желудка и двенадцатиперстной и тонкой кишки, и выявить заболевания этих органов. В зависимости от показаний, исследование проводится в неотложном или плановом порядке. Эндоскопическое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта (далее - ЭВО ЖКТ) выполняется при помощи гибкого эндоскопа, который проводится через рот, не препятствует дыханию и не вызывает боли. С целью уточнения диагноза во время ЭВО ЖКТ применяются дополнительные ткани на анализ: ЭВО ЖКТ, как правило, выполняется после премедикации под местной анестезией, а в необходимых случаях - под внутривенной седацией или под наркозом. Средняя продолжительность исследования составляет 20-30 минут. Видеоматериалы и другие данные, полученные во время исследования, принадлежат клинике и могут быть использованы для научных и образовательных целей.

**ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ.** ЭВО ЖКТ проводится натощак, поэтому не следует есть, пить и курить, по меньшей мере, в течение 6 часов до исследования; за 30 минут до его начала желателен прием жидкой пищи. Если Вы постоянно принимаете лекарственные средства, согласуйте режим и условия их приема с врачом. Просим Вас прибыть для выполнения исследования в назначенное время с медицинскими документами и врачом. В отделении Вас встретят врач и сестра, помогут Вам подготовиться к исследованию и квалифицированно выполнят его.

**ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ.** Предстоящее Вам эндоскопическое исследование является инвазивным инструментальным вмешательством и, несмотря на низкий уровень побочных эффектов (не более 0,1%) и максимально бережное выполнение, всё же несёт в себе риск возникновения некоторых осложнений: 1) повреждение зубов; 2) повреждение органа; 3) кровотечение; 4) затруднение дыхания, пневмония; 5) сердечно-сосудистое расстройство; 6) местные и аллергические реакции; 7) обострение хронического заболевания. При возникновении вышеперечисленных осложнений может потребоваться госпитализация, неотложное интенсивное эндоскопическое или оперативное лечение, общая анестезия.

**ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ.** в течение 30 минут Вам не следует есть и пить; если выполнялась биопсия, употребляйте охлажденную пищу и напитки в течение суток. Не рекомендуется водить машину, управлять какими-либо механизмами или принимать важные решения в течение 1 часа, а при выполнении внутривенной седации - в течение суток после исследования. Пройдите инструктаж врача при появлении необычных симптомов и любых тревожащих Вас обстоятельств в первые часы и дни после исследования.

**АЛЬТЕРНАТИВА ЭВО ЖКТ.** Назначенное Вам эндоскопическое исследование является одним из самых достоверных методов диагностики. Однако, в силу объективных причин, его выполнение в полном объеме и постановка точного диагноза возможны не во всех случаях. Возможной альтернативой ЭГДС являются лучевые методы исследования (в первую очередь - рентгенологическое) и видеокапсульная эндоскопия.

Лечащий врач \_\_\_\_\_

На основании ст. 31.32 закона «Основы законодательства РФ об охране здоровья граждан» от 22.07.03г. №5487-1,

Я,  \_\_\_\_\_

пациент/законный представитель пациента \_\_\_\_\_  
необходимо подчеркнуть, что \_\_\_\_\_

уполномочиваю врачей выполнить эндоскопическое исследование верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

Решение вопроса об особенностях и объеме исследования доверяю лечащему врачу и врачу-эндоскописту. Я удостоверяю, что мне разъяснены и понятны суть моего заболевания и опасности, связанные с дальнейшим развитием этого заболевания. Я удостоверяю, что мне разъяснены характер, тяжесть, способы устранения и последствия возможных осложнений эндоскопического исследования. Я понимаю необходимость проведения данного исследования. Полностью ясными для меня являются следующие положения:

1. Во время исследования могут возникнуть обстоятельства, препятствующие его выполнению, или выявится ситуация требующая изменения его плана. В такой ситуации врач должен поступать согласно возникшим обстоятельствам.
2. Во время исследования или после него могут возникнуть осложнения, характер, тяжесть, способы устранения и последствия которых разъяснены мне медицинским персоналом и мне понятны.

Я уполномочиваю врачей выполнять эндоскопическое исследование, при необходимости - все дополнительные медицинские действия, которые могут потребоваться в связи с возникновением непредвиденных ситуаций.

Мне известно:

а) что исследование будет проводиться под местной (общей) анестезией (нужно подчеркнуть), на что даю свое информированное согласие;

б) что у меня отсутствует повышенная чувствительность к медикаментам, кроме \_\_\_\_\_

Р

ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ НА ПОСТАНОВКУ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА

Я, \_\_\_\_\_, подписывая данный документ, даю согласие на проведение манипуляции: **ПОСТАНОВКУ ЦЕНТРАЛЬНОГО ВЕНОЗНОГО КАТЕТЕРА**

- ✦ Я информирован(а) о возможных методах и вариантах лечения, о необходимости, цели и ожидаемых результатах необходимого лечения.
- ✦ Я информирован(а), что точно предсказать исход лечения невозможно. Я понимаю, что проведение манипуляции, операций, лечения сопряжено с риском для жизни и может привести к временной или постоянной, частичной или полной нетрудоспособности. Никаких гарантий относительно результатов лечения предоставлено не было.
- ✦ Я понимаю, что во время лечения в клинике могут возникнуть непредвиденные экстренные обстоятельства и осложнения, при которых я буду не в состоянии дать согласие на проведение необходимых экстренных действий. В таком случае ход процедуры может быть изменен врачами по их усмотрению.
- ✦ Я знаю, что обязан(а) поставить в известность врача о всех проблемах со здоровьем, аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарств, а также о злоупотреблении алкоголем или наркотическими препаратами.
- ✦ Я ознакомлен(а) со всеми пунктами настоящего документа, о чем свидетельствует моя подпись ниже:

ФИО (полностью) \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

Дата

15.05.2022

Подпись больного заверяем:

Зав.отделением \_\_\_\_\_

Григорьев Н.В. Ровашенко

Врач \_\_\_\_\_

Макаров Д.И. ИИ



**Информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство**

Я \_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество - полностью)  
\_\_\_\_\_ года рождения, поставлен (поставлена) в известность, что

- Мне согласно моей воли даны полные и всесторонние разъяснения о характере, степени тяжести и возможных осложнениях моего заболевания (здоровья представляемого);
- Я ознакомлен (ознакомлена) с распорядком и правилами лечебно-охранительного режима, установленного в данном лечебно-профилактическом учреждении и обязуюсь их соблюдать;
- Добровольно даю свое согласие на проведение мне (представляемому), в соответствии с назначениями врача, диагностических исследований: анализа крови общего и биохимического, исследований крови на наличие вируса иммунодефицита человека, вирусных гепатитов, анализа мочи общего, электрокардиографии; проведения рентгеновских, ультразвуковых и эндоскопических исследований и лечебных мероприятий: прием таблетированных препаратов, инъекций, внутривенных вливаний, диагностических и лечебных пункций, физиотерапевтических процедур. Необходимость других методов обследования и лечения будет мне разъяснена дополнительно;
- Я информирован (информирована) о целях, характере и неблагоприятных эффектах диагностических и лечебных процедур, возможности непреднамеренного причинения вреда здоровью, а также о том, что предстоит мне (представляемому) делать во время их проведения;
- Я проинформирован(а) о сущности рентгенологического исследования и о том, что оно сопровождается рентгеновским излучением
- Я извещен (извещена) о том, что мне (представляемому) необходимо регулярно принимать назначенные препараты и другие методы лечения, немедленно сообщать врачу о любом ухудшении самочувствия, согласовывать с врачом прием любых, не прописанных лекарств;
- Я предупрежден (предупреждена) и осознаю, что отказ от лечения, несоблюдение лечебно-охранительного режима, рекомендаций медицинских работников, режима приема препаратов, самовольное использование медицинского инструментария и оборудования, бесконтрольное самолечение могут осложнить процесс лечения и отрицательно сказаться на состоянии здоровья;
- Я поставил (поставила) в известность врача обо всех проблемах, связанных со здоровьем, в том числе об аллергических проявлениях или индивидуальной непереносимости лекарственных препаратов, обо все перенесенных мною (представляемым) и известных мне травмах, операциях, заболеваниях, об экологических и производственных факторах физической, химической или биологической природы, воздействующих на мен (представляемого) во время жизнедеятельности, о принимаемых лекарственных средствах. Я сообщил (сообщила) правдивые сведения о наследственности, а также об употреблении алкоголя, наркотических и токсических средств;
- Я \_\_\_\_\_ согласен (согласна) на осмотр другими медицинскими работниками и студентами медицинских вузов и колледжей исключительно в медицинских, научных или обучающих целях с учетом сохранения врачебной тайны
- Я ознакомлен (ознакомлена) и согласен (согласна) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне разъяснены, мною поняты и добровольно даю свое согласие на обследование и лечение предложенном объеме;

- Разрешаю, в случае необходимости, предоставить информацию о моем диагнозе, степени тяжести и характере моего заболевания моим родственникам, законным представителям, гражданам: \_\_\_\_\_

Расписался в моем присутствии: \_\_\_\_\_

Врач \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / (подпись) Дата « 16 » 05 2022г.

(Должность, Ф.И.О.)

врач: Кисралева А.В.



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО  
КЛИНИЧЕСКИЙ ГОСПИТАЛЬ «НЕЙРОВИТА»  
JOINT-STOCK COMPANY CLINICAL HOSPITAL «NEUROVITA»

121389, Россия, г. Москва, Муниципальный внутригородской округ «Кунцево»  
ул. Маршала Тимошенко дом 7 стр. 1  
Тел. : +7 (495) 147-49-49  
Сайт: www.neurovita.ru E-mail: clinic@neurovita.ru

Я, \_\_\_\_\_

(Ф.И.О. пациента)

диагноз по коду МКБ C14 ознакомлен моим лечащим врачом АО  
Клинический Госпиталь «НЕЙРОВИТА» Киселева Л.В. Шур

о том, что в соответствии с п. 4 статьи 10 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» существует порядок оказания медицинской помощи и стандарты оказания медицинской помощи, утвержденные приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Я осведомлен, что в соответствии с п.1 статьи 20 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» необходимым предварительным условием медицинского вмешательства является дача мною информированного добровольного согласия на медицинское вмешательство или отказ от медицинского вмешательства.

Я информирован о том, что в соответствии с п.1 статьи 84 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», я имею право на получение платных медицинских услуг, предоставляемых по моему желанию.

Я уведомлен о том, что в соответствии со статьей 6 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» приоритет интересов пациента при оказании медицинской помощи реализуется путем: оказания медицинской помощи пациенту с учетом его физического состояния, а так же с учетом рационального использования времени пациента.

Я ознакомлен со стандартом оказания медицинской помощи по моему заболеванию, но в соответствии с п.4 статьи 84 Федерального закона от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», прошу оказать мне медицинские услуги (диагностику и лечение) в соответствии с индивидуальной программой лечения, которую разработал и представил мне лечащий врач в виде осуществления отдельных консультаций или медицинских вмешательств, в том числе в объеме превышающем объем выполняемого стандарта медицинской помощи.

« 16 » 05 2022г.

\_\_\_\_\_  
(Подпись Ф.И.О. пациента)

Приложение № 2  
к Порядку прохождения донорами  
медицинского обследования утвержденному  
приказом Минздрава России  
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Рекомендуемый образец

Информированное добровольное согласие  
донора на медицинское обследование и донацию крови и (или) ее компонентов

Я \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии))

(год рождения, адрес места жительства донора)

даю информированное добровольное согласие на проведение медицинского  
обследования и донацию крови и (или) ее компонентов в  
адресе пске проверки гепатологического сбора  
(полное наименование медицинской организации)

Медицинским работником Исраева А.В.  
(должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

в доступной для меня форме мне разъяснены цели, методы медицинского  
обследования, порядок осуществления донации крови и (или) ее компонентов  
связанный с ней риск, в том числе вероятность развития осложнений.

Я получил(а) ответы на все заданные мной вопросы. Я полностью осознал(а)  
значимость полученной информации для моего здоровья и здоровья пациента  
которому будет произведена трансфузия компонентов и препаратов, полученных  
из моей крови и (или) ее компонентов. Если я отношусь к группе риска  
по распространению вирусов гепатита В, С, ВИЧ-инфекции и других болезни  
я согласен (согласна) не сдавать кровь и (или) ее компоненты для других людей  
Я понимаю, что моя кровь и (или) ее компоненты будет проверена на наличие  
маркеров ВИЧ-инфекции, вирусных гепатитов В и С, сифилиса.

Я информирован(а), что во время процедуры донации крови и (или)  
компонентов возможны незначительные реакции организма (кратковременное  
снижение артериального давления, гематома в области инъекции), не являющи  
следствием ошибки медицинского персонала.

Я осведомлен(а) о том, что за сокрытие сведений о наличии у м  
ВИЧ-инфекции или венерического заболевания я подлежу уголов  
ответственности в соответствии со статьями 121 и 122 Уголовного код  
Российской Федерации.

(подпись)

Исраева А.В.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (при наличии) гражданина)

Исраева А.В.

(фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника)

АО Клинический госпиталь НейроВита

МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА № 2022/0001

стационарного больного

Дата и время поступления 15.05.2022 11:00:00

Дата и время выписки 23.05.2022 24 05 2022 Миф

Отделение: Палата № 316

Переведен в отделение  
 Проведено койко-дней 19 Миф  
 Вид транспортировки МОЖЕТ ИДТИ  
 Группа крови и резус фактор A (II) RhD + ПОЛ  
 Аллергическая реакция клубника

1. Фамилия, имя, отчество [redacted] 2. Пол [redacted]  
 3. Дата рождения [redacted] Возраст [redacted]  
 4. Постоянное место жительства [redacted]  
 Телефон [redacted]  
 Адрес родственников: [redacted]

Телефон родных: [redacted]  
 5. Место работы [redacted]  
 Должность [redacted]

6. Кем направлен Самообращение  
 7. Доставлен в стационар по экстренным показаниям Нет  
 Госпитализирован в плановом порядке.

8. Диагноз направляющего учреждения  
 9. Диагноз при поступлении C17 Злокачественное новообразование тонкого кишечника

Клинический диагноз при поступлении: *Нейроэндокринная опухоль тонкой кишки  
 кишки р3N0M0  
 Об. лимф.: ДВС. Системная воспалительная реакция р-д.  
 Абсцесс печени. Нижнедолевая пневмония справа*

Сопутствующие заболевания

**Клинический диагноз при выписке**

Основное заболевание: C17. Нейроэндокринная опухоль тонкой кишки р3N0M0. Резекция тонкой кишки, формирование илеостомы. от 29.10.2018 1 курс ПХТ по схеме XELOX. Лекарственная терапия октреотидом-депо (до 05.2019г). Прогрессирование заболевания 26.10.2021: рост очагов в печени, лекарственная терапия соматулином. Химиоэмболизация сегментарных ветвей правой печеночной артерии иринотеканом от 11.11.2021, 08.02.2022., терапия Соматулином 120 мг 1 раз в 28 дней.

Сопутствующие заболевания: Ишемическая болезнь сердца. Постинфарктный кардиосклероз (2018г). Стенозирующий атеросклероз коронарных артерий. ТБКА со стентированием ПКА, ПМЖВ, АО от 19.11.2021. Гипертоническая болезнь 3 ст., 3 ст., Риск 4. Нарушение ритма и проводимости сердца: пароксизмальная форма фибрилляции предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, радиочастотная абляция медленного пути АВ-соединения, каватрикуспидального истмуса от 31.01.2021. Антриоквентулярная блокада 1 ст. Наджелудочковая экстрасистолия. ХСН 2а, 2 ФК (NYHA), субкомпенсация.

Гистологическое заключение от 29.10.2018.: нейроэндокринная опухоль G2 с вовлечением стенки тонкой кишки, с признаками лимфососудистой инвазии и периневральной инвазии, без метастазов. Край резекции кишки без признаков опухолевого роста.

Осложнение заболевания: ДВС от 15.05.2022. Системная воспалительная реакция от 15.05.2022., без установленного патогена. Абсцесс печени от 16.02.2022. Нижнедолевая пневмония справа от 16.05.2022., в стадии разрешения. Кандидоз ротовой полости от 20.02.2022.

Исход лечения:  выздоровление  улучшение  ухудшение  без перемен

Заведующий отделением *Н.В. Ковалева* Лечащий врач *Миф*

АО КЛИНИЧЕСКИЙ ГОСПИТАЛЬ НЕЙРОВИТА

МЕДИЦИНСКАЯ КАРТА № 2022/0015  
стационарного больного

Дата и время поступления: 20.06.2022 9:00:00  
 Дата и время выписки: "28" 06 2022 г. : :  
 Отделение: \_\_\_\_\_ Палата № 416  
 Переведен в отделение \_\_\_\_\_  
 Проведено койко-дней 18  
 Вид транспортировки МОЖЕТ ИДТИ  
 Группа крови и резус фактор \_\_\_\_\_  
 Аллергическая реакция клубника А(II) Rh(+).пол.

1. Фамилия, имя, отчество: \_\_\_\_\_ 2. Пол: \_\_\_\_\_  
 3. Дата рождения: \_\_\_\_\_ Возраст: \_\_\_\_\_  
 4. Постоянное место жительства: \_\_\_\_\_  
 Адрес родственников: \_\_\_\_\_  
 Телефон: \_\_\_\_\_  
 Адрес родственников: \_\_\_\_\_

Телефон родных: \_\_\_\_\_  
 5. Место работы \_\_\_\_\_  
 Должность \_\_\_\_\_  
 6. Кем направлен Самообращение \_\_\_\_\_  
 7. Доставлен в стационар по экстренным показаниям Нет  
 Госпитализирован в плановом порядке.  
 8. Диагноз направляющего учреждения \_\_\_\_\_

9. Диагноз при поступлении C17.9 ЗНО тонкого кишечника неуточненной локализации

Клинический диагноз при поступлении:  
*Нейроэндокринный рак рТ3N0M0 тонкой кишки*  
 \_\_\_\_\_

Сопутствующие заболевания \_\_\_\_\_

**Клинический диагноз при выписке**  
 Основное заболевание: C17. Нейроэндокринная опухоль тонкой кишки рТ3N0M0. Резекция тонкой кишки, формирование илеостомы. от 29.10.2018 1 курс ПХТ по схеме XELOX. Лекарственная терапия окретеотидом-депо (до 05.2019г). Прогрессирование заболевания 26.10.2021: рост очагов в печени, лекарственная терапия соматулином. Химиоэмболизация сегментарных ветвей правой печеночной артерии иринотеканом от 11.11.2021, 08.02.2022., терапия Соматулином 120 мг 1 раз в 28 дней.

Сопутствующие заболевания: Ишемическая болезнь сердца. Постинфарктный кардиосклероз (2018г). Стенозирующий атеросклероз коронарных артерий. ТБКА со стентированием ПКА, ПМЖВ, АО от 19.11.2021. Гипертоническая болезнь 3 ст., 3 ст., Риск 4. Нарушение ритма и проводимости сердца: пароксизмальная форма фибрилляции предсердий, пароксизмальная наджелудочковая тахикардия, радиочастотная абляция медленного пути АВ-соединения, каватрикуспидального истмусат 31.01.2021. Антриковенткулярная блокада 1 ст. Наджелудочковая экстрасистолия. ХСН 2а, 2 ФК (NYHA), субкомпенсация.

Гистологическое заключение от 29.10.2018.: нейроэндокринная опухоль G2 с вовлечением стенки тонкой кишки, с признаками лимфососудистой инвазии и периневральной инвазии, без метастазов. Край резекции кишки без признаков опухолевого роста.

Осложнение заболевания: ДВС от 15.05.2022, Системная воспалительная реакция от 15.05.2022., без установленного патогена. Абсцесс печени от 16.02.2022, Нижнедолевая пневмония справа от 16.05.2022., в стадии разрешения. Кандидоз ротовой полости от 20.02.2022.

Исход лечения:  выздоровление  улучшение  ухудшение  без перемен  
 Заведующий отделением *Н.И. Лобанов* Лечащий врач *Нефедова А.*

Приложение № 3  
к Порядку прохождения донорами  
медицинского обследования,  
утвержденному приказом Минздрава России  
от «28» октября 2020 г. № 1166н

Рекомендуемый образец

Согласие донора  
на обработку персональных данных, включая специальные категории  
персональных данных и биометрические персональные данные

Я, \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии))  
паспорт серии \_\_\_\_\_, номер \_\_\_\_\_, выдан \_\_\_\_\_

проживающий (ая) по адресу: \_\_\_\_\_  
в соответствии с требованиями статьи 9 Федерального закона от 27.07.2006  
№ 152-ФЗ «О персональных данных», предоставляю АО «ИИИИ. СООБЩЕСТВО  
ИЗРЕВСКАЯ  
(полное наименование медицинской организации)

(далее – Оператор) расположенному по адресу: \_\_\_\_\_  
свое согласие на обработку моих персональных данных, включающих: фамилию,  
имя, отчество (при наличии); место и дату рождения; регистрацию по месту  
жительства; адрес проживания (фактический); телефонный номер (домашний,  
рабочий, мобильный); адрес электронной почты; паспортные данные (серия, номер  
паспорта, кем и когда выдан); сведения о трудовой деятельности (место работы или  
учебное заведение, должность).

Предоставляю Оператору право осуществлять все действия (операции)  
с моими персональными данными, включая сбор, систематизацию, накопление,  
хранение, обновление, изменение, использование, обезличивание, блокирование,  
уничтожение. Оператор вправе обрабатывать мои персональные данные  
посредством внесения их в единую базу данных по осуществлению мероприятий  
связанных с обеспечением безопасности донорской крови и ее компоненто-  
развитием, организацией и пропагандой донорства крови и ее компоненто-  
на основании: Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве кро-  
и ее компонентов».

Подпись субъекта персональных данных \_\_\_\_\_

Дата составления согласия 27.06.2021

16.05.2022, 18:00

Консилиум в составе: директора клиники, д.м.н. профессора Брюховецкого А.С., главного врача Устюгова А.Ю., врача-онколога Некрасовой А.В., врача-онколога Алексеева В.А., врача-анестезиолога Макарова Д.И., врач-рентгенолога Джюева С.Е.

Пациент с диагнозом: **Диагноз основного заболевания:** С17. Нейроэндокринная опухоль тонкой кишки rT3N0M0. Резекция тонкой кишки, формирование илеостомы от 29.10.2018 1 курсе ПХТ по схеме XELOX. Лекарственная терапия октреотидом-депо (до 05.2019г). Прогрессирование заболевания 26.10.2021: рост очагов в печени, лекарственная терапия соматулином. Химеоэмболизация сегментарных ветвей правой печеночной артерии иринотеканом от 11.11.2021, 08.02.2022., терапия Соматулином 120 мг 1 раз в 28 дней.

**Сопутствующие заболевания:** Ишемическая болезнь сердца. Стенокардия напряжения ФК1. Перенесенный инфаркт миокарда нижней локализации. Стенозирующий атеросклероз коронарных артерий. Стентирование правой коронарной артерии от 19.11.21. Гипертоническая болезнь 3 ст. риск 4. Пароксизмальная форма фибрилляции предсердий.

**Гистологическое заключение от 29.10.2018.:** нейроэндокринная опухоль G2 с вовлечением стенки тонкой кишки, с признаками лимфососудистой инвазии и переневральной инвазии, без метастазов. Край резекции кишки без признаков опухолевого роста.

**Осложнение заболевания:** ДВС от 15.05.2022, Системная воспалительная реакция от 15.05.2022., без установленного патогена. Формирующийся абсцесс печени от 16.02.2022. Нижнедолевая пневмония справа от 16.05.2022., в стадии разрешения.

Жалобы на умеренные боли в правом подреберье.

Объективно: Состояние пациента средней степени тяжести. Индекс Карновского 90%, шкала ECOG 2. Сознание ясное, контактен, ориентирован во времени и пространстве. Лицо симметрично, язык по средней линии. Нормостеническое телосложение. Костная система без особенностей. Рост 182 см, вес 78 кг. Т – 36,8°C. Периферические л/узлы не увеличены, безболезненные, подвижные, мягкоэластичной консистенции. Зев спокоен. Видимые слизистые чистые, влажные, розовые. Кожные покровы бледно-розовые, сухие, тургор мягких тканей снижен. Носовое дыхание свободное. ЧДД=14/мин. SpO2 на воздухе – 95-97%. Грудная клетка не изменена. Дыхание везикулярное, проводится над всеми отделами лёгких, хрипов нет. Перкуторный тон ясный-легочный. Тоны сердца приглушены, ритмичные, ЧСС=81 уд. в мин. АД 127/74 мм рт.ст.

Язык сухой, бледно-розовой окраски. Живот правильной формы, не вздут, при пальпации мягкий, болезненный в правом подреберье, перитонеальных симптомов нет. Печень +3 см от края реберной дуги. Селезенка не пальпируется. П/операционные рубцы соответствуют сроку давности оперативного лечения, без признаков рецидива и воспаления. Мочеиспускание не нарушено. Стул 5 раз в сут., кашецеобразный, без патологических примесей. Область почек визуально не изменена, поколачивание по поясничной области болезненное. Диурез снижен. Моча насыщенно-желтого цвета, без патологических примесей.

Эндокринная система, визуально, без патологии. Нервная система, без особенностей. Менингеальных знаков нет.

Пациенту даны диетические рекомендации.

16.05.2022. выполнено КТ брюшной полости, выявлен жидкостной очаг в печени, размером 5\*5 см, расположенный в 5 и 8 сегментах печени, без четких границ, контуров. Заключение: КТ признаки множественных очаговых образований печени (вероятней вторичного генеза), объемных образований правой доли печени с признаками распада (соответствует абсцессу, рекомендовано дообследование МСКТ с КУ), увеличения объема печени, внутрибрюшной лимфаденопатии, хроническому холециститу с сладж-синдромом, инфильтративных изменений забрюшинной парапанкреатической клетчатки, гемиколон справа и парадуаденально, признаки могут соответствовать реактивным изменениям головки поджелудочной железы, кисты правой почки, кистозного образования левой почки (вероятней вторичного генеза) атеросклероза аорты.

Учитывая данные КТ-картины абсцесс расценен, как формирующийся, ни имеющий сформировавшейся капсулы.

На фоне проводимых консервативных мероприятий отмечена положительная динамика в виде отсутствия лихорадки, снижение СРБ (225-178), улучшение общего самочувствия. Проводится антибактериальная терапия меропенемом 1 сут.

Учитывая тяжесть состояния больного, отсутствие признаков перитонита, положительную динамику на фоне консервативных мероприятий, отсутствие признаков отграничения абсцесса в пределах ткани печени принято решение продолжить консервативное лечение, проведение дренирования абсцесса на момент осмотра не показано.

Решение консилиума: Больному необходимо проведение УЗИ печени, КТ ОБП с контрастированием с целью уточнения размеров очага, контроль кальцитонина. Также принято решение эскалировать антибактериальную терапию (к Меропенему добавлен Линезолид 600 мг 2 раза в сут) продолжена антибактериальная, гепатопротекторная, дезинтоксикационная терапия.

Решение вопроса о дальнейшей тактике лечения после получения результатов обследований.

Директор клиники,  
д.м.н. профессор

Брюховецкий А.С.

Главный врач

Устюгов А.Ю.

Врач-онколог

Некрасова А.В.

Врач-хирург

Алексеев В.А.

Врач-анестезиолог

Макаров Д.И.

Врач-рентгенолог

Джиоев С.Е.