

Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 апреля 2013 г. N 281 "Об утверждении научных платформ медицинской науки"

Во исполнение абзаца 3 пункта 2 распоряжения Правительства Российской Федерации от 28 декабря 2012 г. N 2580-р об утверждении Стратегии развития медицинской науки в Российской Федерации на период до 2025 года (Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, N 2, ст. 111) приказываю:

Утвердить научные платформы медицинской науки согласно приложениям N 1-14.

Министр

В.И. Скворцова

Приложение N 1

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Онкология"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Нижегородская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова

Научно-исследовательский институт детской гематологии и трансплантологии им. Р.М. Горбачевой государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко" Российской академии медицинских наук

Научно-исследовательский институт нефрологии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков им. Г.Ф. Гаузе" Российской академии медицинских наук

Научно-исследовательский институт пульмонологии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научно-исследовательский институт экспериментальной диагностики и терапии

опухолей Федерального государственного бюджетного учреждения "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский физико-технический институт (государственный университет)"

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Новосибирский национальный исследовательский государственный университет"

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский онкологический институт" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медицинский радиологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт морфологии человека" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт региональной патологии и патоморфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических-технологий" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Якутский научный центр комплексных медицинских проблем" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт молекулярной биологии и биофизики" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства России

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биологии гена" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт белка" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт высокомолекулярных соединений" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт молекулярной и клеточной биологии" Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт химической биологии и фундаментальной медицины" Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт цитологии" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической иммунологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Читинский филиал Федерального государственного бюджетного учреждения "Научного центра проблем здоровья семьи и репродукции человека" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук Научно-исследовательский институт канцерогенеза Федерального государственного бюджетного учреждения "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы: Разработка и внедрение современных технологий, направленных на повышение эффективности диагностики и лечения злокачественных новообразований в Российской Федерации.

Задачи платформы:

1. Выявление системных факторов, обуславливающих неэффективность доступной терапии.

2. Снижение влияния системных факторов, обуславливающих неэффективность доступной терапии.

3. Разработка и внедрение концепции "сравнительного исследования" в группах идентично пролеченных пациентов любых новых терапевтических или

экспериментальных подходов к лечению онкологических заболеваний.

4. Создание национальных исследовательских групп по координации и проведению "сравнительных исследований" по апробации новых методов скрининга, диагностики и лечения злокачественных новообразований.

5. Создание банков биологического материала, полученного в рамках "сравнительных исследований" для обеспечения экспериментальных исследований при реализации платформы.

6. Поиск, выявление и изучение индивидуальных субъективных особенностей пациентов, обуславливающих низкую эффективность лечения (неэффективность препаратов, развитие резистентности, отбор больных).

7. Поиск новых мишеней для ранней, предиктивной диагностики, скрининга и диспансеризации, верификации диагноза, создания новых противоопухолевых препаратов.

8. Разработка и внедрение новых методов диагностики и лечения.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)

3.1

Фундаментальные исследования

Перспективы преодоления неблагоприятной ситуации в онкологии связаны с проведением следующих основных мероприятий:

- разработка и внедрение в практику отечественных медицинских стандартов скрининга, диагностики и лечения ресурсоёмких социально значимых злокачественных новообразований с учётом результатов систематического анализа мировых и национальных многоцентровых исследований и стандартов;

- проведение эпидемиологических исследований, формирование и заполнение национального канцер-регистра злокачественных новообразований и создание привязанного к информационным ресурсам канцер-регистра, банка биологических образцов однотипно пролеченных больных;

- создание национальных исследовательских групп по координации и проведению "сравнительных исследований" по разработке и апробации новых методов скрининга, диагностики и лечения ресурсоёмких социально значимых злокачественных новообразований;

- изучение молекулярных механизмов, обеспечивающих опухолевые клетки способностью избегать терапевтического действия современных лекарственных средств;

- проведение исследований по разработке и валидации современных биомедицинских перспективных методов скрининга и диагностики злокачественных опухолей, новых противоопухолевых препаратов, методик лучевого и хирургического лечения злокачественных новообразований, поиском перспективных мишеней для противоопухолевой терапии, разработкой методов персонализированного лечения.

Отсутствие полноценных регистров не позволяет надеяться на адекватную оценку эффективности внедрения тех или иных инновационных методов в практику, а также полноценного исходного анализа сложившейся ситуации. Без наличия стандартизированной терапии попытки выявления предсказательных и прогностических факторов (в том числе молекулярных), анализ биологических образцов представляется нецелесообразным.

В связи с этим проблемы создания стандартов скрининга, диагностики и лечения злокачественных новообразований, а также оценки их эффективности должны быть решены на первом этапе.

Для этого были отобраны проекты, объединённые общей целью создания кооперативных мультицентровых групп по отдельным социально значимым

нозологическим формам злокачественных новообразований, в которые включены медицинские учреждения со всей территории Российской Федерации.

В результате выполнения данных работ будут разработаны и оформлены протоколы лечения и созданы кооперативные группы по таким нозологическим формам как рак молочной железы, рак простаты, рак кишечника, меланома, опухоли головного мозга, опухоли сердца.

Основной акцент в таких исследованиях сделан на объединение усилий ранее раздробленных организаций, что существенным образом повысит статистическую достоверность результатов, полученных на группах идентично пролеченных больных.

Логичным продолжением таких работ будут эпидемиологические исследования и прогноз онкологических радиационных, экологических и производственных рисков для населения России в условиях широкого охвата населения. В результате будут выделены регионы и производства с наиболее неблагоприятной эпидемиологической обстановкой, что послужит основой для оптимизации схем диспансеризации и профилактических мероприятий.

Решение задач разработки и валидации новых методов скрининга и диагностики опосредует не только повышение эффективности лечения, но и позволяют существенным образом снизить затраты на лечение.

Мировой рынок молекулярных тестов в онкологии за последние 10 лет увеличился в двадцать раз и достиг 1 млрд. долларов, увеличиваясь ежегодно в среднем на 6%. Половина всех выполненных тестов касается тестирования рака молочной железы, следующую позицию занимает колоректальный рак (20%). В 2008 году глобальный рынок биомаркеров достигал 11 млрд. долларов, прогноз на 2013 год составляет 19 млрд.

За последние 10 лет на мировой рынок биомедицинских продуктов для онкологии (маркеров, тест-систем, лекарственных препаратов) не выведено ни одной российской разработки. В России практически нет отечественных исследований такого профиля, которые бы достигли этапа коммерциализации или были внедрены в медицинские стандарты. Это свидетельствует о технологическом отставании страны в сфере злокачественных новообразований от мирового уровня.

В связи с этим основные направления, заложенные в программу исследований по платформе, включают, но не ограничиваются следующими работами.

Разработка методик персонализированного лечения на основе молекулярно-генетического профилирования опухоли, диагностика и мониторинг рака легкого, рака предстательной железы и других новообразований, основанные на анализе внеклеточных циркулирующих нуклеиновых кислот ("жидкая биопсия") ДНК крови/мочи, в том числе эпигенетическом анализе, в том числе для целей оптимизации таргетной терапии. Разработка и внедрение молекулярно-генетических подходов к выявлению и идентификации хромосомных перестроек, транслокаций, детекции химерных генов, полногеномный анализ эпигенетических изменений, при предраковых заболеваниях и раках различной локализации, идентификация длинных некодирующих РНК экзосом, разработка и создание панелей на основе микро-РНК и соматических мутаций для диагностики, типирования и прогноза онкологических заболеваний человека. Разработка методов ранней диагностики устойчивости и чувствительности опухолевых клеток к лекарственной терапии. Результатом этих работ будет научный задел для разработки и внедрения в практическое здравоохранение не менее десяти диагностических наборов для ранней, предиктивной и верификационной диагностики злокачественных опухолей.

Использование открытых в Российской Федерации генов и их белковых продуктов, в частности, протеинкиназ с аномальной экспрессией в злокачественных опухолях в качестве молекулярных мишеней и предикативных параметров. Анализ опухолеассоциированных летучих хемосигналов и перспективы их практического применения. Изучение перестроек, полиморфизмов, аномальной экспрессии генов

врождённого и приобретённого иммунного ответа (цитокинов и их рецепторов, стрессиндуцированных молекул иммуноглобулинов и Т-клеточного рецептора), в качестве мишеней, позволяющих провести выбор стратегии лечения, прогноза риска развития осложнений и мониторинга минимальной остаточной болезни у пациентов со злокачественными новообразованиями позволит разработать и зарегистрировать в установленном порядке в качестве изделий медицинского назначения не менее семи наборов реагентов для молекулярной диагностики в условиях КДЛ. Результаты поиска молекулярных маркеров-предикторов риска развития тяжёлых осложнений лучевой и химиотерапии у пациентов молодого возраста и подростков (генерализованные и внутрибольничные инфекции, остеонекроз, кахексия) позволят предсказать риск развития и предотвратить не менее тридцати процентов таких осложнений. Данные исследования будут базироваться на биологическом материале и биомедицинских параметрах, полученным с использованием групп однотипно пролеченных больных. Таким образом, все получаемые результаты должны быть валидными с точки зрения доказательной медицины.

Отсутствие полноценных регистров не позволяет надеяться на адекватную оценку эффективности внедрения тех или иных инновационных методов в практику, а также полноценного исходного анализа сложившейся ситуации. Без наличия стандартизированной терапии попытки выявления предсказательных и прогностических факторов (в том числе молекулярных), анализ биологических образцов представляется нецелесообразным. Формирование национального канцер-регистра злокачественных новообразований (рак молочной железы, рак легкого, рак толстой и прямой кишки, рак предстательной железы, рак яичников, меланома, рак почки, гепатоцеллюлярный рак печени) и создание, привязанного к информационным ресурсам канцер-регистра, банка биологических образцов однотипно пролеченных больных, приведет к накоплению репрезентативных коллекций биологического материала по не менее чем восьми нозологическим формам злокачественных новообразований.

Изучение биологических свойств нормальных и стволовых клеток, биологии развития процессов гемопоэза и иммуногенеза, анализ функционального состояния кроветворной и иммунной системы в норме и при патологических состояниях, моделирование биологических свойств нормальных и опухолевых клеток при помощи генно-инженерных и нано-биотехнологических объектов позволит получить не только важные результаты фундаментальных исследований, но и создавать современные модельные системы для высокоэффективного анализа новых лекарственных субстанций и их прототипов. Планируется получение более десяти новых экспериментальных модельных систем для поиска и анализа новых средств и технологий лечения злокачественных опухолей.

С использованием разрабатываемых тест-систем в мультицентровых исследованиях будут апробироваться молекулярные и биоинформационные технологии, основы персонализированной и регенеративной медицины в онкологии. Новые прототипы лекарственных средств и средств направленной доставки лекарственных средств, такие как анти-гликановые естественные антитела человека для лечения рака молочной железы, изучение возможности блокирования работы или сборки теломеразы для таргетной терапии онкозаболеваний, оценка эффективности мультимодульных нанотранспортеров, поиск новых молекулярных мишеней онкозаболеваний с целью разработки подходов терапевтического воздействия и лечения рака, изучение и совершенствование методов лучевой и комбинированной (эндоваскулярной) терапии злокачественных новообразований в ходе сравнительных исследований результатов лечения больных лимфомой, опухолей головы и шеи, рака лёгких и других нозологических форм приведут к разработке прототипов и лабораторных образцов новых лекарственных субстанций, препаратов и медицинских изделий.

Проведение исследований по разработке и валидации современных биомедицинских перспективных методов скрининга и диагностики злокачественных опухолей, разработка методов мультипараметрической диагностики колоректального рака на ранних стадиях заболевания с использованием протеотипических пептидов, разработка и создание панелей на основе микроРНК, новых противоопухолевых препаратов, методик лучевого лечения злокачественных новообразований, поиск перспективных мишеней для противоопухолевой терапии, разработка методов персонализированного лечения приведёт к снижению смертности от отдельных нозологических форм опухолей более чем на 20% в перспективе до 2025 года. Изучение и совершенствование методов радиотерапии и комбинированной (эндоваскулярной) терапии злокачественных новообразований в ходе сравнительных исследований результатов лечения больных лимфомой опухолей головы и шеи, рака легких, позволит повысить качество оказания помощи данным группам пациентов.

Изучение клинико-морфологических характеристик и принципов лечения новых разновидностей семейных раков позволит охарактеризовать способы отбора групп пациентов с повышенным риском семейных раков. Анализ геномных основ патогенеза и таргетной терапии миелопролиферативных неоплазий позволит сформулировать стратегию повышения эффективности терапии таких пациентов.

Разработка методов селективной элиминации злокачественных клеток микробными рибонуклеазами приведёт к разработке принципиально новой группы лекарственных субстанций для терапии злокачественных опухолей.

Разработка молекулярно-генетических подходов к выявлению и идентификации хромосомных перестроек (слитых генов) у детей с лейкозами даст возможность внедрения в практическое использование нового набора для молекулярной диагностики лимфопролиферативных заболеваний.

Исследование молекулярных механизмов действия белка YB-1 на раковые клетки приведёт к разработке теста на агрессивность злокачественных новообразований.

Изучение молекулярных основ лейкомогенеза при заболеваниях системы крови позволит оптимизировать существующие схемы диагностики и терапии, приведёт к оптимизации существующих протоколов лечения. Поиск факторов, определяющих резистентность к противоопухолевой терапии, и новых мишеней для противоопухолевой терапии за счет оценки характеристик остаточной опухоли (после проведения стандартного лекарственного лечения) послужит основой для создания соответствующего набора реагентов и публикации статей.

Результатом работы по разработке однотипных алгоритмов использования противоопухолевой терапии и комбинированного лечения с целью создания базы для последующего проведения национальных клинических испытаний будет набор протоколов лечения и коллекция биологических образцов, полученных от указанных пациентов.

Разработка платформы трансплантации гемопоэтических стволовых клеток и селектированных клеточных популяций для индивидуализированной терапии злокачественных и врождённых болезней крови приведёт к внедрению не менее шести новых методов лечения инкурабельных пациентов, в том числе с ВИЧ-инфекцией, пациентов пожилого возраста, пациентов с первичными и наследственными иммунодефицитными состояниями.

Изучение динамики микробиоты кишечника и анализ корреляций с риском развития бактериемии у пациентов с онкологическими заболеваниями позволят получить фундаментальные знания о механизмах развития инфекции у таких пациентов, а также разработать подходы к эффективной антибактериальной терапии.

Изучение механизмов периферической толерантности и ускользания опухоли от иммунного надзора, анализ иммуносупрессивных состояний у пациентов после

химиотерапии и трансплантации костного мозга позволит разработать протоколы лечения таких пациентов.

Исследования будут проводиться на основе геномных, постгеномных, протеомных, клеточных, биоинженерных, биоимиджинговых и биоинформационных технологий.

3.2

Прикладные исследования

Разработка автоматизированной системы оценки эффективности персонализированной терапии таргетными противораковыми препаратами.

Исследование свойств мультимодульных нанотранспортеров для целей персонализированной терапии. Создание терапевтических средств нового поколения для адресного ингибирования злокачественного роста раковых клеток.

3.3

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Разработка и клиническая апробация комплексного подхода молекулярно-генетического профилирования с целью индивидуализации лекарственной (химио-) и лучевой терапии на примере колоректального рака. Эпидемиологические исследования и прогноз онкологических радиационных рисков для населения России в условиях однократного, хронического и медицинского облучения.

Создание канцер-регистров по нозологическим формам, включённым в "сравнительные исследования".

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1

Фундаментальные исследования

В России слабо развиты либо вообще отсутствуют основные технологические блоки, без которых невозможна конкуренция в области создания специализированных продуктовых линеек для биомедицины. Это касается центров высокопроизводительного получения антител, центров микро- и нанофлюидики, полногеномного анализа, биоинформатики.

Создание таких центров требует больших финансовых вложений, но при этом позволит обеспечить не только нужды онкологии, но и всех других отраслей медицины.

Необходимо создание 8 лабораторий, соответствующих требованиям надлежущей лабораторной практики (требованиям GLP).

Необходимый уровень оснащённости лабораторий/институтов для реализации целей и задач платформы:

Наличие в учреждении лабораторий способных выполнять молекулярно-биологические, биохимические, биоинформационные исследования, работать с культурами клеток и тканей, проводить банкирование биологических образцов. Для решения поставленных задач необходимо следующее оборудование:

детектирующие амплификаторы, в том числе роторные; микроматричные плоттеры; капиллярные секвенаторы; полногеномные секвенаторы; система полногеномной пробоподготовки; вычислительные кластеры (не менее 5000 ядер) и информационные хранилища (не менее 1000 ТБ) для биоинформатического анализа.

Для решения задач по изучению противоопухолевого иммунитета на клеточном и субклеточном уровне комплекты оборудования для работы с культурами клеток, препаративной пробоподготовки и аналитических задач, электрофореза белков и нуклеиновых кислот, блоттинга и гибридизации. Исследования будут выполняться при помощи универсального хемилюминесцентного ридера, вибрационного микротомы, спектрофлуориметра и спектрофотометра. Необходимо наличие мультифотонного

конфокального микроскопа, электронного микроскопа, проточного цитометра с системой сортировки клеток, газового хроматограф/масс-спектрометра и комплекта оборудования для роллерного культивирования клеток и тканей.

Для проведения исследований на клеточных культурах необходимо наличие комплекса оборудования для работы с клеточными культурами.

4.2

Прикладные исследования

Необходимо создание 2 лабораторий, соответствующих требованиям надлежащей клеточной и тканевой практики (требованиям GTP) -2

Необходимо создание 6 вивариев и питомников для лабораторных животных

Для проведения работ необходимы система твердофазного массового параллельного секвенирования для исследования профилей экспрессии генов, прибор для генетического анализа методом пиросеквенирования, автоматическая система капиллярного электрофореза для определения структуры ДНК, конфокальная система для исследования живых клеток в комплекте с инвертированным микроскопом, система бесконтактной печати биочипов, сканер биочипов, гибридизационная станция, масс-анализатор, оборудование для проведения двумерного электрофореза, оборудование для проведения мультиплексного анализа белков, SELDI-масс-спектрометр, криобанк, жидкостный хроматограф, гибридный квадрупольно-времяпролетный масс-спектрометр синтезатор олигонуклеотидов, ридер для ELISPOT анализа, гамма-счетчик, жидкостной хроматограф высокого давления HPLC, автоматическая станция для выделения нуклеиновых кислот, амплификаторы для ПЦР в реальном времени, клеточный сортер, система (комплекс) для автоматизации процесса поиска метафазных хромосом, поиска FISH меченных клеток и автоматического подсчета сигналов, система гель-документирования

4.3

Клинические (включая эпидемиологические) исследования

Клиническая часть исследований будет проходить на базе специализированных медицинских учреждений Министерства здравоохранения Российской Федерации

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы доктор наук/кандидат наук,

руководитель подразделения, лаборатории, учреждения и т.д.

Пороговое значение публикационной активности за последние 5 лет - не менее 30.

Пороговое значение индекса Хирша - не менее 4.

Пороговое количество научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе - не менее 2.

Пороговое число патентов, в том числе международных - не менее 1.

5.2

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Доля научных сотрудников - участников проекта в возрасте до 39 лет - не менее 25% от всех участников проекта.

Индекс цитируемости за последние 5 лет - не менее 10.

Индекс Хирша не менее 2.

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

6.1

Фундаментальные исследования

Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1- не менее

120.

Планируется увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 на 100%.

Количество разработанных и внедрённых в учреждении-разработчике

"сравнительных исследований" лечения - 6.

Количество ведущих зарубежных учёных, привлечённых к разработке протоколов

"сравнительных исследований" - 12

Количество независимых научных исследований приведённых с каждым образцом биоматериала от пациентов, включённых в схемы "сравнительного исследования" - 2,5

6.2

Прикладные исследования

Число планируемых патентов на изобретения, в том числе международных - 20.

Число планируемых инновационных продуктов (макет, модель, экспериментальный образец) - 20.

Число отчетов о доклинических исследованиях, регистрационных досье - 30.

6.3

Клинические (включая эпидемиологические) исследования

Планируется написание 30 клинических протоколов и отчетов о клинических исследованиях

Планируется создание 4 национальных регистров.

Приложение N 2

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа "Кардиология и ангиология"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт кардиологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Саратовский научно-исследовательский институт кардиологии" Министерства здравоохранений Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранений Российской Федерации

Государственное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации (в части проведения эпидемиологических

исследований)

Государственное учреждение "Научный центр неврологии" Российской академии медицинских наук (по согласованию)

Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (по согласованию)

Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (по согласованию)

Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Факультет фундаментальной медицины Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова Федеральное медико-биологическое агентство России

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Санкт-Петербургский медицинский университет им. академика И.П. Павлова
Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.

Цель и задачи платформы

Сердечно-сосудистые заболевания занимают первое место среди всех причин смертности населения - на их долю приходится 56,7%. Ежегодно в России от этих заболеваний умирает более 1 млн. человек. Несмотря на положительную тенденцию в снижении смертности от болезней системы кровообращения, начиная с 2003 года, ее показатели значительно превышают аналогичные в экономически развитых странах мира. В 2000 году уровень смертности составлял 746 случаев на 100 тысяч населения, а в 2010 году - 799. Сохраняется высокая смертность лиц трудоспособного возраста от болезней системы кровообращения, при этом тенденция ее динамики характеризуется сверхсмертностью мужчин, которая превышает смертность среди женщин в 4,7 раза, из них от ишемической болезни сердца в 7,1, в том числе от инфаркта миокарда в 9 раз, от инсульта - в 4 раза.

Высокая смертность лиц трудоспособного возраста отражается на демографических показателях страны и медико-социальном и экономическом развитии страны. Цель платформы:

Разработка инновационных методов ранней диагностики и персонализированного подхода к лечению на основании изучения клеточно-молекулярных, генетических, нейрогуморальных, иммунных и гемодинамических механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний с последующим внедрением их в практическое здравоохранение. Задачи платформы:

- Изучение активности генов, генетических полиморфизмов и белковых продуктов для расшифровки механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний и разработки новых методов диагностики этих заболеваний на ранних стадиях.

- Дальнейшее внедрение методов масс-спектропии белков, протеомики и метаболомики позволит значительно повысить производительность этих исследований по сравнению с использованием классических биохимических, иммунохимических и радиоизотопных методов анализа белков и улучшить качество диагностики сердечно-сосудистых заболеваний на ранних стадиях.

- Изучение взаимодействия сосудистой стенки с клетками иммунной системы у пациентов с ишемической болезнью сердца позволит создать диагностический тест для выявления прогрессирования коронарного атеросклероза.

- Изучение роли воспаления в развитии рестеноза коронарных сосудов после ангиопластики и стентирования позволит разработать прогностические критерии рестеноза и осуществить поиск новых молекулярных мишеней для создания отечественных лекарственных средств, предотвращающих рестеноз.

- Изучение молекулярных механизмов развития дисфункции сосудистого эндотелия, гиперпроницаемости микрососудов в стрессовых ситуациях позволит идентифицировать молекулярные мишени для разработки лекарственных препаратов, корректирующих эндотелиальную дисфункцию и укрепляющих эндотелиальный барьер.

- Разработка и внедрение методов высокопроизводительного секвенирования и анализа активности генов, биоинформатики, масс-спектропии, химической биологии для создания метода адресной доставки кардиотропных лекарственных средств к клеткам-мишеням с использованием сигнальных пептидов и наночастиц.

- Разработка трансдермальных терапевтических систем с высокой биодоступностью для профилактики и лечения тромбозов и других сердечно-сосудистых заболеваний.

- Изучение регенеративных механизмов в сердечно-сосудистой системе, исследование регенеративного потенциала резидентных стволовых клеток сердца, аутологичных и гетерологичных прогениторных клеток, роли факторов роста и других сигнальных молекул в процессах регенерации в сердце позволит разработать метод персонифицированной тканевой инженерии миокарда (технологии получения кардиомиоцитов из индуцированных плюрипотентных клеток, трансдифференцировки аутологичных фибробластов и мезенхимальных стромальных клеток в кардиомиоциты), новые технологии генной терапии (создание безопасных и эффективных вирусных векторов, генетически модифицированных клеток, обеспечивающих доставку генов в миокард и сосуды) для восстановления сократительной способности миокарда при различных видах сердечной недостаточности, снижения риска отторжения клеточного трансплантата при пересадках сердца и увеличения продолжительности жизни больных.

- Проведение исследований для идентификации и валидации новых классов диагностических и прогностических биомаркеров сердечно-сосудистых заболеваний, таких как циркулирующие микроРНК и микровезикулы, циркулирующие прогениторные клетки, позволит создать новые лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и осуществить импортозамещение.

- Определение предикторов дестабилизации атеросклеротической бляшки при ишемической болезни сердца *in vivo* (при помощи внутрисосудистого ультразвукового исследования с "виртуальной" гистологией, позитронной эмиссионной томографии в сочетании с мультиспиральной компьютерной томографией) для разработки мер по предупреждению и снижению смертности от острого коронарного синдрома.

- Изучение ключевых белков в липидном обмене ко-транспортёров (апо А1, Апо с-III, СЕТР, апо Е); изучение механизмов рефрактерности к гиполипидемической терапии у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и их роли в развитии атеросклероза, позволит оптимизировать медикаментозную и немедикаментозную терапию при различных видах дислипидемий.

- Изучение генетической предрасположенности к развитию атеросклероза в молодом возрасте с целью определения мишени для антисмысловой терапии (влияние на матричную РНК) и лечения на основе моноклональных антител позволит разработать эффективные программы профилактики атеросклероза, начиная с молодого возраста.

- Изучение молекулярных механизмов нарушения системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, эндотелиальной функции, генетических факторов, определяющих чувствительность больных к антитромботическим препаратам, позволит оптимизировать антитромбоцитарную терапию и снизить риск возникновения осложнений (кровотечений, тромбозов) при её применении.

- Разработка тест-систем для фармакогенетического тестирования на основные группы лекарственных средств для оптимизации медикаментозной терапии больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

- Изучение патогенетических механизмов (активация нейрогуморальных систем,

метаболические, молекулярно-генетические нарушения, окислительный стресс, нарушения внутрисердечной, центральной и периферической гемодинамики) поражения органов-мишеней, развития сердечно-сосудистых, цереброваскулярных и почечных осложнений при различных формах артериальной гипертензии, включая рефрактерные формы и коморбидные состояния для разработки персонафицированных методов и алгоритмов лечения, включая немедикаментозные.

- Поиск механизмов формирования и прогрессирования легочной артериальной гипертензии, создание информативных методов дифференциальной диагностики с другими формами легочных артериальных гипертензий позволит создать новые оптимальные медикаментозные схемы патогенетической терапии легочной артериальной гипертензии и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии.

- Изучение роли различных климатических факторов, включая их региональные особенности, в развитии сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений, что позволит снизить риск осложнений и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний.

- Проведение работ по созданию новых тестов для выявления различных форм ортостатических гипотензий и синкопе, определению их патогенетических механизмов позволит создать новые патогенетически обоснованные алгоритмы обследования и лечения, повышающие эффективность диагностики и лечения при одновременной оптимизации стоимости и времени обследования и лечения этой категории больных.

- Изучение участия аутоиммунных процессов с образованием кардиоспецифических аутоантител к α -адренорецепторам и M2-холинорецепторам в развитии желудочковых нарушений ритма сердца у лиц, не имеющих клинических признаков заболевания сердца, с последующей разработкой новых отечественных диагностических тест-систем для раннего выявления латентного воспалительного поражения миокарда у молодых трудоспособных пациентов, позволит снизить длительность и частоту госпитализаций и предотвратить развитие хронической сердечной недостаточности и инвалидизации.

- Выявление различных факторов в развитии нарушений ритма и проводимости сердца с последующей разработкой инновационных отечественных антиаритмических лекарственных средств и "гибридных" методов терапии для оптимизации лечения данных больных.

- Изучение механизмов адаптации миокарда к ишемии методами физического, фармакологического, ишемического, метаболического прекондиционирования и посткондиционирования, для оптимизации лечения больных с ишемической болезнью сердца.

- Разработка персонафицированного подхода к применению кардио- и липотропных лекарственных препаратов у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

- Изучение молекулярных, клеточных, нейрогуморальных, иммунных и гемодинамических механизмов в развитии сердечной недостаточности и создание новых лекарственных средств на их основе, в частности нового белка-регулятора апелина и его модифицированных аналогов, с целью возможного его использования при острой и хронической сердечной недостаточности для оптимизации лечения и увеличения продолжительности жизни этих больных.

- Разработка и внедрение немедикаментозных методов лечения хронической сердечной недостаточности позволит улучшить клинические исходы, выживаемость больных с рефрактерной и терминальной стадиями сердечной недостаточности.

- Разработка технологий и изучение механизмов обратного ремоделирования миокарда в условиях длительной механической поддержки кровообращения, а также технологий удаленного компьютерного мониторинга пациентов с длительно функционирующими имплантированными системами жизнеобеспечения для снижения количества осложнений и смертности у этих больных.

- Исследование молекулярных, нейрогормональных, иммунопатологических и гемодинамических механизмов в развитии различных видов кардиомиопатий, поражения миокарда воспалительного генеза, амилоидоза, и изучение эффективности противовоспалительной, иммуномодулирующей терапии, что позволит проводить патогенетически обоснованную терапию и улучшить прогноз заболевания.

- Создание нового поколения методов функциональной диагностики на основе полифункционального мониторинга больных в условиях повседневной жизнедеятельности, новых нагрузочных тестов для выявления ишемической болезни сердца с использованием инновационных технологий получения и анализа электрического поля сердца в сочетании с различными визуализирующими методами и построением соответствующих электромеханических моделей миокарда для оптимизации ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.

- Проведение эпидемиологических исследований по изучению распространенности сердечно-сосудистых заболеваний и факторов риска их развития с целью определения потребности в объемах, формах и видах медицинской помощи, включая высокотехнологичную, и оценке эффективности профилактических вмешательств на популяционном уровне.

- Разработка регистров сердечно-сосудистых заболеваний для оценки качества и оптимизации оказания медицинской помощи больным.

- Разработка и адаптация к условиям практического здравоохранения инновационных моделей и алгоритмов взаимодействия различных уровней, видов и форм медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью повышения ее эффективности и обеспечения преемственности в лечении больных.

- Широкое внедрение инновационных дистанционных технологий с использованием различных современных средств связи передачи информации (телемедицины, Web-порталов и др.) для консультирования, наблюдения кардиологических больных, проживающих в отдаленных районах, а также для консультирования врачей по современным вопросам кардиологии.

- Внедрение и оценка эффективности нанотехнологий и наноматериалов в кардиохирургию и интервенционную кардиологию позволит получить более совершенные имплантируемые материалы, обладающие высокой степенью совместимости и долговечности для эффективной коррекции сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов.

- Разработка новых технологий профилактики и лечения послеоперационных инфекционных и септических состояний у хирургических больных (современные селективные сорбционные методы коррекции, новые режимы антимикробного и санитарно-бактериологического контроля) позволит улучшить результаты интенсивной терапии и снизить инфекционно-септические осложнения у данных больных.

- Разработка инновационных технологий защиты миокарда при кардиохирургических операциях, алгоритмы прогнозирования, ранней диагностики и лечения периперационной сердечной недостаточности, позволит снизить риск осложнений и улучшить прогноз у данной категории больных.

- Разработка и внедрение методик физиологического ремоделирования и гибридных методов при реконструкции клапанов сердца, в том числе в сочетании с дилатацией левого желудочка и сердечной недостаточностью, а также внедрение новых подходов и методов микрохирургического лечения больных с осложненным течением аневризм восходящей аорты и сопутствующими пороками значительно повысят результативность лечения и качество жизни больных с приобретенными пороками сердца и сосудов.

- Широкое внедрение биоинженерии с использованием клеточных нанотехнологий и молекулярной биологии приведет к созданию нового поколения инновационных

устройств, позволяющих осуществлять более эффективную коррекцию сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов и увеличить продолжительность жизни данной категории пациентов.

- Расширение показаний к микрохирургической технике при операциях коронарного шунтирования, разработка и внедрение нового направления в хирургическом лечении заболеваний аортального клапана - его эндоваскулярное протезирование, эндоваскулярной методики в лечении аневризм аорты в сочетании с реконструктивными операциями на магистральных сосудах позволит снизить травматичность оперативного вмешательства и улучшить прогноз у данных пациентов.

- Разработка программы послеоперационной внегоспитальной кардиореабилитации у больных после операций на открытом сердце позволит улучшить качество жизни и прогноз после оперативных вмешательств на сердце и сосудах.

- Разработка высокотехнологичных неинвазивных методов диагностики и комплексного лечения критических и сложных врожденных пороков сердца у детей позволит улучшить качество жизни и прогноз у детей с данной патологией.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (графация по видам исследования)

Платформа "Кардиология и ангиология" включает научные исследования по основным направлениям:

1. Изучение клеточно-молекулярных, генетических, иммунопатологических и гемодинамических механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний (острая и хроническая формы ишемической болезни сердца, различные формы артериальной гипертензии, нарушения ритма и проводимости сердца, миокардиты, кардиомиопатии, острая и хроническая формы сердечной недостаточности, легочная гипертензия) для улучшения диагностики этих заболеваний на ранних этапах развития, создания новых лекарственных препаратов и разработки персонализированного подхода к их лечению.

2. Разработка метода персонализированной тканевой инженерии миокарда для восстановления сократительной способности миокарда и снижения риска отторжения клеточного трансплантата при пересадках сердца.

3. Изучение нарушений системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, генетических факторов, определяющих чувствительность к антитромботическим препаратам у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью разработки методов лабораторного контроля антитромботической терапии.

4. Изучение механизмов развития дислипидемий и разработка персонализированного подхода к их лечению.

5. Разработка инновационных методов диагностики сердечно-сосудистых заболеваний на ранних стадиях.

6. Совершенствование кардиохирургических методов лечения, внедрение и изучение эффективности инновационных устройств на основе нанотехнологий в кардиохирургическую и интервенционную ангиологическую практику для коррекции сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов.

7. Разработка методов ранней реабилитации после кардиохирургических вмешательств для улучшения прогноза у данной категории пациентов.

8. Создание регистров сердечно-сосудистых заболеваний для оптимизации оказания помощи кардиологическим больным.

9. Проведение эпидемиологических исследований для оценки уровня распространенности сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска, а также прогнозирования их развития на популяционном уровне.

10. Разработка и внедрение дистанционных технологий в кардиологии для оказания помощи больным в отдаленных районах.

11. Разработка и адаптация к условиям практического здравоохранения инновационных моделей и алгоритмов взаимодействия различных уровней, видов и форм медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.2.

Прикладные исследования

При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки эффективности на животных моделях патологических состояний человека. К такому оборудованию относятся:

- МРТ-томографы
- электрокардиографы
- эхокардиографы
- лазер-доплер системы для анализа кровотока
- наркозные аппараты
- аппараты искусственной вентиляции легких
- термостатируемые столики для мелких лабораторных животных
- операционные микроскопы
- телеметрические системы контроля физиологических параметров у лабораторных

животных

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики.

Выполнению клинических исследований в области сердечно-сосудистых заболеваний на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:

- анализаторы (КЩС, бактериологический, гематологический, автоматический гемостаза, биохимический автоматический, автоматический гематологический, для определения жирнокислотного состава, для определения катехоламинов, автоматический микроскопии мочи, иммунохимический модульный)

- электрокардиографы
- системы холтеровского мониторирования ЭКГ
- системы суточного мониторирования ЭКГ и АД
- системы ультразвуковые диагностические универсальные цифровые экспертного

класса

- тканевой лазерный доплер
- компьютеризированная система для проведения функциональных проб
- рентгеновские аппараты
- аппараты КТ, МРТ, МСКТ, гамма-камера, ПЭТ
- аппараты для внешней и внутриаортальной баллонной контрпульсации
- комплекс для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ
- аппарат для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких
- система однопроекционная ангиографическая с цифровой обработкой

изображения и аппаратом для архивирования данных

- комплекс лечебно-диагностический для проведения ЭФИ и лечения нарушений

ритма сердца

- васкуляторно-обляционная установка
- комплекс мониторный многофункциональный реаниматологический и анестезиологический
- аппараты для искусственного кровообращения сердца
- монитор-дефибриллятор
- электрокардиосканер-анализатор
- полисомнографическая система
- комплекс для проведения чреспищеводных электрофизиологических и ультразвуковых исследований сердца
- капилляроскоп компьютерный
- установка для эргоспирометрических исследований
- внутрисосудистое ультразвуковое исследование
- установка для определения фракционного резерва кровотока
- эндоскопические аппараты
- системы для катетеризации легочных артерий
- приборы для определения вязкости крови и эндотелиальной дисфункции
- аппарат для реинфузии крови
- электрокоагулятор
- временные носимые электрокардиостимуляторы
- термоматрац для согревания больных
- смеситель газовый
- терморегулирующее устройство с двумя контурами циркуляции
- гемосепаратор
- портативный анализатор газов крови

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской, медицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

- кандидат медицинских или биологических наук;
- ведущий научный сотрудник или заведующий отделением;
- число публикаций - не менее 40;
- число цитирований - не менее 80;
- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 0-1
- индекс Хирша - не менее 6;
- пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов) - 1-2

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта должны иметь профильное специальное образование.

Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 30% участников).

В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 20% участников)

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основным результатом реализации платформы будет внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, персонализированного подхода к лечению и реабилитации больных, что позволит снизить заболеваемость и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний с 729 до 590 на 100 тысяч населения и увеличить среднюю продолжительность жизни до 74 лет.

6.1.

Фундаментальные исследования

Описание механизмов регуляции клеточной пролиферации, клеточной дифференцировки, клеточной активности. Описание ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих управлять этими процессами. Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах либо должна быть оформлена и подана патентная заявка по результатам работы.

Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива (рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.)

6.2.

Прикладные исследования

Разработка методов и технологий управления клеточной пролиферацией, клеточной дифференцировкой, клеточной активностью, как *in vitro*, так и *in vivo*, позволяющих, как повышать терапевтическую эффективность клеточных препаратов и тканевых эквивалентов, так и управлять собственным регенераторным потенциалом организма пациента.

Реализация проекта должна завершаться подачей заявки на патент на способ использования регенеративной технологии (препарата) для стимуляции восстановления измененной заболеванием или травмой структуры органа или ткани.

Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях, брошюры исследователя и проекта регистрационного досье.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Разработанные препараты, методы профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний будут внедрены в клиническую практику.

Приложение N 3

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Неврология"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр неврологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт психиатрии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии имени В.П. Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт высшей нервной деятельности и нейрофизиологии" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт биоорганической химии имени акад. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт биологии развития имени Н.К. Кольцова" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт проблем экологии и эволюции имени А.Н. Северцева" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт общей генетики имени Н.И. Вавилова" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное учреждение "Научно-практический центр психоневрологии" Департамента здравоохранения Москвы

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт мозга человека" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт морфологии человека" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт ревматологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Н.Ф. Гамалея" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт глазных болезней" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нормальной физиологии имени П.К. Анохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт психического здоровья" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт молекулярной биологии и биофизики" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической иммунологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Красноярский государственный медицинский университет им. Войно-Ясенецкого Минздрава России
Нижегородская государственная медицинская академия Минздрава России

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы:

Исследование фундаментальных основ функционирования мозга, разработка инновационных технологий в области заболеваний нервной системы и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы для повышения качества медицинской помощи и жизни населения Российской Федерации.

Задачи платформы

- Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований в области неврологии и нейронаук.
- Анализ экономических факторов, инфраструктуры и кадрового потенциала для внедрения диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий и подготовка предложений по их оптимальному развитию.
- Формирование прогноза развития и внедрения разрабатываемых диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы в Российской Федерации.
- Разработка стратегического плана фундаментальных, прикладных исследований, доклинических и клинических исследований по неврологии и нейронаукам и этапов их внедрения.
- Реализация разработанного стратегического плана, направленного на создание новых технологий в области заболеваний нервной системы, получение принципиально новых знаний о фундаментальных механизмах функционирования мозга в норме и при патологии, совершенствование методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы и повышения качества медицинской помощи и жизни населения Российской Федерации.
- Приоритетное развитие следующих научных направлений в неврологии:
 - клеточные технологии и репаративная неврология;
 - геномные, постгеномные и протеомные технологии, метаболомика заболеваний нервной системы;
 - нанотехнологии в неврологии;
 - новые (в том числе биоинформационные) экспериментальные модели заболеваний нервной системы;
 - нейрокибернетика, искусственный интеллект и мозг-компьютерные интерфейсы.
- Создание информационной базы по центрам компетенции в области разработки и внедрения диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы.
- Создание территориальных научно-образовательных и опытно-внедренческих структур, объединяемых в целях обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы.
- Трансляционная неврология: формирование на основе стратегического плана комплексных проектов, обеспечивающих доведение диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы от стадии фундаментальных исследований до внедрения в клиническую практику.
- Разработка стандартов и протоколов применения методов диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы в клинической практике.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)

Основные мероприятия платформы "Неврология" включают создание условий и реализацию фундаментальных, прикладных и клинических научных исследований, а также соответствующих внедренческих (трансляционных) мероприятий по следующим основным социально значимым (приоритетным) направлениям:

- Сосудистые заболевания головного и спинного мозга;
- Эпилепсия, пароксизмальные состояния и нарушения сна;
- Травматические повреждения головного и спинного мозга;
- Рассеянный склероз и другие демиелинизирующие заболевания;
- Заболевания периферической нервной системы и болевые синдромы;

Боль и болевые синдромы;
Инфекционные заболевания нервной системы;
Дегенеративные заболевания нервной системы;
Фундаментальные механизмы сна и его нарушения;
Когнитивные нарушения и деменция;
Восстановительная неврология;
Заболевания нервной системы у детей;
Нейрохирургические аспекты лечения заболеваний нервной системы;
Фундаментальные основы функционирования нервной системы.

Во всем мире отмечается неуклонный рост числа заболеваний нервной системы, относимых вследствие своей распространенности и последствий к категории социально значимых - сосудистые заболевания мозга, нейродегенеративные заболевания, эпилепсия, рассеянный склероз, черепно-мозговая травма и инвалидизация вследствие неврологических заболеваний. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения, неврологические и психические заболевания по числу больных и финансовым затратам на лечение и реабилитацию в ближайшие 10-15 лет переместятся на первое место, опередив сердечно-сосудистую и онкологическую патологии. Так, согласно ориентировочным оценкам, болезнью Альцгеймера и болезнью Паркинсона сегодня в мире страдают, соответственно, около 20 млн. и 6 млн. человек, причем к 2040 году прогнозируется удвоение этих цифр. Не менее тревожными выглядят показатели заболеваемости инсультом и хроническими цереброваскулярными заболеваниями, которые составили на 2011 год 56,6 и 308,1 человек на 100 тыс. населения соответственно.

Важнейшими факторами, определяющими высокое социальное бремя заболеваний нервной системы, являются неуклонное старение населения, а также высокие показатели инвалидизации больных с поражением нервной системы. Таким образом, решение комплекса проблем (диагностики, лечения, профилактики, реабилитации), связанных с заболеваниями центральной и периферической нервной системы, являющихся одним из ключевых социальных приоритетов государства, позволят в целом улучшить показатели заболеваемости, смертности и инвалидизации населения, увеличить продолжительность и качество жизни населения, а также снизить общие затраты на здравоохранение.

Проводимые в мире в настоящее время исследования позволят в ближайшие 10-15 лет получить новые данные по фундаментальным механизмам развития:

- различных форм деменций, включая болезнь Альцгеймера;
- рассеянного склероза;
- болезни Паркинсона и других болезней движения;
- опухолей головного и спинного мозга;
- болевых синдромов;
- эпилепсии и других пароксизмальных состояний;
- наследственных заболеваний, в том числе у детей.

На основании полученных знаний станет возможным предложить новые направления их лечения и профилактики. Основное внимание в настоящее время при разработке лечения уделяется:

- методам нейропротекции;
- технологиям регенеративной, в том числе клеточной, терапии при цереброваскулярных, нейродегенеративных заболеваниях, болезнях движений, травмах ЦНС;

- методам генной терапии;
- инновационным технологиям терапии наследственных заболеваний;
- инновационным технологиям лечения опухолей головного и спинного мозга;
- инновационным технологиям нейромодуляции.

Также большое внимание уделяется разработке новых методов контроля терапии,

особенно фармакотерапии - терапевтическому лекарственному мониторингу и терапии с применением фармакогенетики. Наряду с внедрением новых методов лечения проводимые исследования позволят разработать инновационные методы реабилитации, позволяющие улучшить функциональную независимость и двигательную активность больных с заболеваниями нервной системы.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Для выполнения фундаментальных исследований в области неврологии и нейронаук на настоящий момент не установлено требований по обязательному проведению исследований согласно требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP). При выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований, следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.

Для выполнения работ в области неврологии и нейронаук необходимы лаборатории, оснащенные:

- оборудованием для анализа и культивирования первичных культур и линий клеток (ламинарные боксы, инкубаторы, рабочие и аналитические микроскопы, в том числе флуоресцентные и конфокальные с возможностью прижизненной съемки, оборудование для криохранения, проточный цитофлуориметр);

- оборудованием для геномного и протеомного анализа, для анализа и очистки белков и нуклеиновых кислот (оборудование для электрофореза, электроблоттинга, иммуноанализа, гибридизации, хроматографического разделения молекул, ультрафильтрации).

- Кроме этого, необходимо создание электрофизиологических лабораторий, оснащенных современными методами анализа и мониторинга биоэлектрической активности головного мозга, анализа вызванных потенциалов головного мозга различных модальностей, изучения периферической нервной системы.

- Важным является также оснащение аппаратурой для изучения особенностей кровотока по магистральным артериям головы с анализом состояния сосудистой стенки (дуплексное и триплексное сканирование экстра- и интракраниальных отделов магистральных артерий головы) и возможностью мониторинга наблюдения.

- Должны быть созданы лаборатории по изучению системы гемостаза, позволяющие анализировать агрегацию тромбоцитов и других форменных элементов крови, оценивать состояние плазменного гемостаза, физиологических антикоагулянтов и другие показатели.

- Фундаментальные и прикладные исследования головного и спинного мозга невозможны без современных методов нейровизуализации, которые включают высокопольные магнитно-резонансные томографы, оснащенные программным оборудованием для изучения метаболизма, строения проводящих путей, анализа кровотока и др. Лаборатории нейровизуализации должны также включать позитронно-эмиссионные томографы, однофотонные эмиссионные компьютерные томографы для изучения мозгового кровотока и метаболизма.

- Также необходимо создание вивариев для проведения экспериментальных исследований.

Выполнению фундаментальных исследований в области неврологии и других нейронаук на мировом уровне будет способствовать использование современного

дорогостоящего оборудования, к которому относятся:

- магнитно-резонансные томографы;
- позитронно-эмиссионные томографы;
- однофотонные эмиссионные компьютерные томографы;
- дуплексные сканеры для изучения мозгового кровотока;
- приборы для анализа гемостаза;
- приборы для изучения биоэлектрической активности головного мозга;
- приборы для изучения вызванных потенциалов;
- электроэнцефалографы;
- оборудования для проведения молекулярно-генетического анализа (ПЦР анализаторы, в том числе в реальном времени, секвенаторы и др.);
- проточные цитофлуориметры;
- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);
- оборудование для хранения клеточного материала (холодильные камеры глубокой заморозки);
- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;
- оборудование для автоматизированной подготовки проб;
- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;
- микроскопы для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков.

4.2.

Прикладные исследования

Прикладные исследования будут ориентированы на разработку лекарственных средств, клеточных и иных препаратов, и протоколов лечения, внедрения новых видов нейрохирургической помощи, технологий реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы. Все эти исследования будут выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требованиями надлежащей клинической практики (GCP). Экспериментальное производство препаратов в области неврологии и нейронаук должно соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).

Содержание и работа с лабораторными животными должны проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).

Требования к лабораторной базе проведения прикладных исследований в области неврологии и нейронаук будут конкретизироваться по мере принятия регламентирующих их проведение законов и подзаконных актов.

При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки соответствия экспериментальных моделей патологическим состояниям человека. К такому оборудованию относятся:

- высокопольный МР томограф (9,0 Т и выше) для работы с животными для динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов;
- лазер-доплер сканер для динамической оценки кровотока;
- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток;
- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке животного.

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно

установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

- доктор медицинских наук;
- главный научный сотрудник или профессор;
- число публикаций - не менее 40;
- число цитирований - не менее 80;
- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 1;
- индекс Хирша - не менее 6;
- пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной

основе (грантов) - 2

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование. Ключевые исполнители проекта (100% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук. В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников). В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 15% участников)

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные
результаты

реализации платформы (градация по видам исследования)

Основным результатом реализации платформы "Неврология и нейронауки" будет внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы для повышения качества медицинской помощи и жизни населения Российской Федерации.

6.1.

Фундаментальные исследования

Описание механизмов повреждения головного и спинного мозга, периферической нервной системы. Описание ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих влиять на определенные патологические процессы.

Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах. Кроме этого, по результатам работы должны быть оформлены и поданы патентные заявки.

Выполнение проектов должно улучшить показатели эффективности работы коллектива: предполагается рост

индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, развитие международного сотрудничества и т.п.

- Планируется опубликовать не менее 80 научных работ;
- Планируется увеличение индекса Хирша участников проектов платформы не менее чем на 15% за время выполнения трехлетнего проекта;
- Планируется не менее 10 научно-исследовательских работ участников в рамках международных грантов

6.2.

Прикладные исследования

Разработка методов и технологий диагностики, лечения (включая нейрохирургические методы), реабилитации и профилактики, позволяющих улучшать функциональные исходы при заболеваниях нервной системы и в ряде случаев предотвратить их развитие.

Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового (новых) препарата или технологии должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях, брошюры исследователя и проекта регистрационного досье.

- Планируется получение не менее 5 патентов на изобретения
- Планируется разработка 5-7 инновационных продуктов

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Доказательства эффективности и безопасности методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы и их готовности к внедрению в клиническую практику.

Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.

- Планируется выполнение не менее 1-2 клинических исследований

Приложение N 4

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Эндокринология"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И. Мечникова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Санкт-Петербургский государственный университет - химический факультет, кафедра аналитической химии Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр" Федерального медико-биологического агентства

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный Центр проблем здоровья семьи и репродукции человека" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт глазных болезней" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ростовский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр "Институт иммунологии" Федерального медико-биологического агентства

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства имени В.Н. Городкова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы

Оптимизация технологий профилактики и скрининга, ранней диагностики и лечения с клинической и организационной позиций в области клинической эндокринологии, детской эндокринологии и диабетологии и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения новых геномных, протеомных и метаболомных маркеров как самих эндокринопатий, так и вызванных ими синдромальных поражений, а также лекарственно-индуцированных эндокринопатий с целью снижения заболеваемости, разработки структурированной системы профилактики генетически детерминированных эндокринопатий и ассоциированных с ними социальнозначимых заболеваний. Создание новых диагностических и лечебных технологий, обеспечивающих полноценную социальную и репродуктивную реабилитацию лиц с эндокринопатиями, диагностированными как в неонатальном, так и репродуктивном возрасте.

Задачи платформы

Анализ состояния мировых и отечественных фундаментальных и прикладных исследований в наиболее актуальных областях эндокринологии и диабетологии, роль "неклассических" желез внутренней секреции в формировании патологических процессов, субклинические эндокринопатии и их социальное значение.

Анализ экономических факторов внедрения новых технологий, минимизация необоснованных оперативных и терапевтических вмешательств, повышение эффективности диагностических мероприятий и укорочение сроков обследования больных в том числе с орфанными (редкими) эндокринопатиями. Экономическое обоснование скрининга и превентивных вмешательств при синдромах множественных эндокринных неоплазий и аутоиммунных полигландулярных синдромов. Экономическое обоснование выбора оптимальных лечебных технологий в зависимости от потенциальных рисков и осложнений.

Анализ внедрения методов динамического контроля за метаболическими параметрами при сахарном диабете и методов помповой подачи лекарственных препаратов при других эндокринопатиях (надпочечниковая недостаточность, гипогонадотропный гипогонадизм), а также создания принципиально новых пролонгированных лекарственных препаратов.

Создание новых диагностических и лечебных эндоваскулярных методик, в том числе селективного исследования уровня гормонов и диагностически значимых молекул (также в условиях нагрузочных проб), внутрисосудистая доставка лекарственных препаратов, систем эндоваскулярной коррекции (эмболизация и стентирование) осложнений эндокринопатий.

Формирование модели персонализированной таргетной терапии эндокринопатий как на основе генетической информации, так и на основе мониторинга содержания лекарственных препаратов в биологических жидкостях, а также использование моноклональных антител к фрагментам эндокриноцитов и к протеомным сигнальным молекулам, управление биологической активностью ростовых факторов и процессами ангиогенеза в тканях.

Анализ мотивации разработчиков Фарминдустрии к внедрению новых методов и форм доставки лекарственных препаратов, создание биочипов для мониторинга содержания лекарственных препаратов в биологических жидкостях.

Анализ существующей инфраструктуры регистров эндокринопатий как обязательного условия оптимизации диагностики, лечения и прогноза заболеваемости

эндокринопатий, экономическое планирование бюджетных расходов в долгосрочной перспективе.

Формирование предложений по разработке стратегического плана фундаментальных, прикладных исследований, доклинических и клинических исследований и внедрения в эндокринологию.

Создание информационной базы выполненных исследований и разработок в области эндокринологии.

Создание территориальных научно-образовательных кластеров, создание системы трансляционной медицины как обязательного условия обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения новых технологий.

Обеспечение внедрения новых научных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.

Разработка стандартов и протоколов применения новых методов диагностики и лечения эндокринных заболеваний и их осложнений для повышения продолжительности жизни и улучшения ее качества пациентов с эндокринопатиями.

Создание системы медико-генетического консультирования населения Российской Федерации с протезированием развития сахарного диабета, а также других моногенных эндокринных заболеваний. Обеспечение мониторинга лиц с высоким риском заболевания, качественного прогнозирования и оптимальных лечебных мероприятий.

Разработка стратегии подготовки научных и врачебных кадров, обладающих современными знаниями на уровне новейших достижений науки и технологий.

Расширение взаимодействия научных организаций для внедрения результатов научных исследований и разработок, передача технологий в практический сектор здравоохранения.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градуация по видам исследования)

Платформа "Эндокринология" включает научные исследования по следующим основным направлениям:

Фундаментальные исследования:

Аутоиммунные, семейные и спорадические формы заболевания щитовидной железы: генетические, эпигенетические, иммунологические и экологические факторы развития в регионах йодного дефицита. Подтемы:

Йод-индуцированный тиреотоксикоз: эпидемиология, профилактика, лечение, мониторинг.

Аутоиммунные заболевания щитовидной железы и эндокринная офтальмопатия: молекулярно-генетические особенности патогенеза, улучшение клинических исходов.

Изучение генетических предикторов риска развития и клинического прогноза семейных и спорадических узловых форм заболеваний щитовидной железы.

Гормонально-активные и "неактивные" опухоли эндокринной системы, в том числе в составе синдромов множественных эндокринных неоплазий и семейных форм аденом: эпидемиология, молекулярно-генетические, эпигенетические аспекты патогенеза, инновационные методы диагностики и лечения.

Подтемы:

Гормонально-активные и "неактивные" опухоли гипоталамо-гипофизарной области, в том числе семейные и генетические детерминированные формы: распространенность, особенности течения, методы диагностики и лечения.

Изучение генетических и биохимических маркеров, влияющих на алгоритм диагностики, лечения и прогноз как генетически детерминированных, так и спорадических форм хромаффинных опухолей.

Изучение генетических и биохимических маркеров, влияющих на алгоритм

диагностики, лечения и прогноз при первичном гиперальдостеронизме (ПГА).

Снижение овариального резерва у женщин репродуктивного возраста как эндокринный фактор бесплодия, роль дефицита гонадотропинов, ДГА-С и СТГ.

Совершенствование дифференциальной диагностики неклассической формы синдрома врожденной дисфункции коры надпочечников (ВДКН) на основе внедрения в клиническую практику комплексных методов генетического и гормонального исследования, оптимизация лечения больных различного возраста, стратификация рисков осложнений ВДКН, в том числе нарушения фертильности, профилактика рождения детей с классической формой заболевания.

Подтема:

Разработка метода мультиплексной лигазной цепной реакции для верификации диагноза адреногенитального синдрома при неонатальном скрининге.

Молекулярно-генетические и гормональные основы в формировании остеопенического синдрома, в том числе синдромального, при различных эндокринопатиях, в том числе ятрогенного, развивающихся в результате бариатрических операций.

Профилактика, диагностика и лечение ожирения и ассоциированных с ним заболеваний, включая сахарный диабет.

Подтемы:

Молекулярно-генетические аспекты клинического полиморфизма ожирения и гиперинсулинизма у детей и подростков.

Изучение гормонально-метаболических нарушений и гомеостаза жировой ткани у детей с прогрессирующими формами ожирения.

Поиск новых маркеров метаболических нарушений у детей с сахарным диабетом и ожирением.

Биомедицинские исследования в области ранней диагностики и разработки новых технологий профилактики и лечения ожирения, неиммунного сахарного диабета и нарушений полового развития у детей.

Первичный гиперпаратиреоз: эпидемиологические, патогенетические и молекулярно-генетические аспекты.

Разработка методов прогнозирования и лечения различных клинических, иммуногистохимических и молекулярных вариантов врожденного гиперинсулинизма у детей.

Молекулярно-генетические основы врожденных эндокринных заболеваний у детей и подростков.

Геномные, постгеномные, протеомные и клеточные технологии в изучении механизмов развития сахарного диабета.

Подтема:

Разработка персонализированного подхода к иммунотерапии латентного аутоиммунного диабета взрослых.

Изучение молекулярно-генетических основ прогнозирования заболеваемости сахарным диабетом в различных этносах России.

Подтема:

Этнические аспекты сахарного диабета у представителей коренных народностей Восточной Сибири.

Молекулярная гетерогенность и клинический полиморфизм неиммунных моногенных форм сахарного диабета у детей. Оптимизация методов раннего выявления, диагностики, лечения и длительного мониторинга.

Изучение молекулярно-генетических и эпигенетических основ развития гестационного сахарного диабета (ГСД), оптимизация и стандартизация методов диагностики и лечения ГСД;

Сахарный диабет и сердечно-сосудистые осложнения: ранняя диагностика, новые технологии лечения.

Изучение патогенеза диабетической ретинопатии у взрослых.

Сахарный диабет и хроническая болезнь почек.

Подтемы:

Диабетическая болезнь почек: клеточные и молекулярные факторы, ассоциированные с развитием фибропластических изменений и дисфункцией органа.

Изучение патогенетических механизмов нефрокардиального синдрома у больных сахарным диабетом.

Влияние молекулярно-генетических факторов на риск развития и прогноз диабетической нефропатии, хронической болезни почек, сердечно-сосудистой патологии и фармакогенетические аспекты терапии статинами у больных сахарным диабетом 2-го типа.

Разработка персонализированных подходов к прогнозированию, профилактике и лечению осложнений сахарного диабета на основе изучения геномных и постгеномных маркеров нарушений регуляции ангиогенеза и лимфангиогенеза.

Генетическое прогнозирование ответа на терапию инкретиномиметиками у больных сахарным диабетом 2-го типа.

Прикладные исследования:

Создание диагностической системы для быстрого определения тиреотропного гормона (ТТГ) в капиллярной крови для ранней диагностики и контроля лечения гипотиреоза в амбулаторных условиях.

Разработка жидкостной и газовой хроматомасс-спектрометрии для определения диагностического значения стероидных профилей в биологических жидкостях и определения активности изофермента СУР 3А4 по отношению -гидрокортизол/свободный кортизол у больных с артериальной гипертензией.

Создание отечественного постоянного дозатора импульсного введения гонадолиберина для лечения ановуляторного бесплодия и олигозооспермии (для коррекции мужского и женского бесплодия) при гипогонадотропном гипогонадизме.

Создание многофункционального диагностического комплекса (прибора) по оценке микроциркуляции и нервной регуляции при поражениях нижних конечностей у больных сахарным диабетом.

Разработка прибора для автоматического поддержания нормогликемии в отделениях интенсивной терапии.

Поиск и изучение антидиабетической активности циклических производных гуанидина.

Поиск веществ стимулирующих и ингибирующих апоптоз В-клеток панкреатических островков.

Клинические и эпидемиологические исследования.

Исследования, направленные на изучение эпидемиологических аспектов эндокринопатий (в том числе из фундаментальных тематик):

Мониторинг клинико-эпидемиологической ситуации в отношении сахарного диабета в Российской Федерации и его осложнений.

Функционирование Государственного регистра сахарного диабета в Российской Федерации.

Персонафикация региональных баз данных регистров диабета в Российской Федерации.

Клинико-популяционные характеристики сахарного диабета, метаболического синдрома, их факторов риска в Сибири, разработка отечественного рискометра диабета для населения азиатской части Российской Федерации.

Аутоиммунные, семейные и спорадические формы заболевания щитовидной

железы: генетические, эпигенетические, иммунологические и экологические факторы развития в регионах йодного дефицита.

Подтемы:

Распространенность йододефицитных и йод-индуцированных заболеваний в регионах Российской Федерации с различным йод-обеспечением.

Аутоиммунные заболевания щитовидной железы и эндокринная офтальмопатия: молекулярно-генетические особенности патогенеза, улучшение клинических исходов.

Изучение генетических предикторов риска развития и клинического прогноза узловой патологии щитовидной железы.

Первичный гиперпаратиреоз: эпидемиологические, патогенетические и молекулярно-генетические аспекты.

Гормонально-активные и "неактивные" опухоли эндокринной системы, в том числе в составе синдромом множественных эндокринных неоплазий и семейных форм аденом: эпидемиология, молекулярно-генетические, эпигенетические аспекты патогенеза, инновационные методы диагностики и лечения.

Молекулярно-генетические и гормональные основы в формировании остеопенического синдрома, в том числе ятрогенного, в результате бариатрических операций.

Подтема:

Биомедицинские исследования в области диагностики, профилактики и разработки оптимальных методов лечения дефицита витамина D и ассоциированных с ним заболеваний.

Профилактика, диагностика и лечение ожирения и ассоциированных с ним заболеваний.

Изучение молекулярно-генетических и эпигенетических основ развития гестационного сахарного диабета (ГСД), оптимизация и стандартизация методов диагностики и лечения ГСД.

Исследования, направленные на изучение клинических аспектов диагностики, лечения и профилактики эндокринопатий и их осложнений (в том числе из фундаментальных тематик):

Оптимизация консервативных и хирургических методов лечения больных с нейроишемической формой синдрома диабетической стопы.

Диабетическая нейропатия: совершенствование диагностических возможностей и ее прогностическое значение, коррекция периферической нейропатии, автономной кардиальной и урогенитальных расстройств, в том числе репродуктивных нарушений.

Индивидуализация программ обучения больных сахарным диабетом.

Разработка комплекса методов коррекции когнитивных нарушений у больных сахарным диабетом 2-го типа с использованием компьютерных коррекционных программ и двигательных тренировок.

Изучение патогенеза диабетической ретинопатии у взрослых.

Совершенствование дифференциальной диагностики неклассической формы синдрома врожденной дисфункции коры надпочечников (ВДКН) на основе внедрения в клиническую практику комплексных методов генетического и гормонального исследования, оптимизация лечения больных различного возраста, стратификация рисков осложнений ВДКН, в том числе нарушения фертильности, профилактика рождения детей с классической формой заболевания.

Генетическое прогнозирование ответа на терапию инкретиномиметиками у больных сахарным диабетом 2-го типа.

Эндокринология - одна из наиболее динамично развивающихся отраслей биомедицины, в компетенцию которой входят ключевые этапы гармоничного развития человека, а также диагностика, лечение и профилактика болезней эндокринной системы.

Это междисциплинарная наука, базирующаяся на открытиях в области физиологии, биохимии, генетики, эмбриологии, иммунологии и других фундаментальных наук.

Крупными разделами общей эндокринологии являются: диабетология, клиническая эндокринология (в том числе заболевания щитовидной железы, гормонально-активные опухоли, ожирение) и детская эндокринология.

Сахарный диабет признан Организацией Объединенных Наций (ООН) и Всемирной Организацией здравоохранения (ВОЗ) опаснейшим вызовом мировому сообществу вследствие угрожающих жизни осложнений: инфаркт миокарда, инсульт, диабетическая ретинопатия с потерей зрения, диабетическая нефропатия, требующая заместительной почечной терапии, включая трансплантацию органов, поражение сосудов нижних конечностей с последующими ампутациями.

Выявление геномных и постгеномных маркеров высокого риска развития сахарного диабета 1-го и 2-го типов является новейшим прорывным направлением предсказательной (персонифицированной) медицины, позволяющей оптимизировать первичную профилактику всех клинических форм сахарного диабета. Планируется изучение совокупности генетических маркеров с целью выявления как этнических групп риска развития диабета, так и "ядерных" семей с определением индивидуального риска развития сахарного диабета.

В настоящее время создана и может быть использована теоретическая и практическая база для организации центров медико-генетического консультирования групп риска с учетом этнических особенностей населения Российской Федерации. Основным результатом геномных и постгеномных технологий в диабетологии будет формирование персонифицированного подхода к лечению и профилактике сахарного диабета и его осложнений. Раннее выявление рисков позволит предупредить развитие диабета в семьях больных и приведет к улучшению демографических показателей: снижению смертности и инвалидизации населения, увеличению продолжительности жизни, увеличению рождаемости здоровых детей.

В основе эффективной профилактики терминальных осложнений сахарного диабета лежит ранняя диагностика поражений сетчатки, периферической нервной системы, мочевыделительной и сердечно-сосудистой систем. Современный уровень диагностики позволяет выявить поражение на этапе обратимых изменений, что уменьшает риск ранней потери функции органа, и снижает инвалидизацию пациентов, сокращая расходы по лечению терминальных осложнений и социальные выплаты.

Наиболее перспективными научными направлениями в изучении сахарного диабета являются:

Разработка методологии превентивных вмешательств при сердечно-сосудистых осложнениях сахарного диабета, являющихся ведущей причиной смертности больных.

Изучение механизмов патологической пролиферации сосудов на глазном дне, ведущей к потере зрения, и разработка антипролиферативных методов лечения диабетической ретинопатии.

Оценка прогностической значимости хронической болезни почек при сахарном диабете и ее влияния на выбор эффективной сахароснижающей терапии; изучение механизмов генерализованного и ускоренного атерогенеза при сахарном диабете с разработкой тактики лечения и профилактики осложнений.

Разработка инвазивных и неинвазивных методов лечения и профилактики синдрома диабетической стопы (в том числе с применением клеточных технологий) с целью уменьшения высоких и низких ампутаций конечностей.

Разработка новых методов диагностики диабетической нейропатии, вносящей значительный негативный вклад в поражение сердечно-сосудистой системы.

Заболевания щитовидной железы наиболее распространены среди всех эндокринопатий. Наряду с йододефицитными тиреопатиями, которые относятся к

наиболее частым неинфекционным заболеванием, аутоиммунные и опухолевые заболевания щитовидной железы являются важнейшими проблемами, как в детской, так и во взрослой эндокринологии.

Диагностика и лечение аутоиммунных, опухолевых заболеваний щитовидной железы в регионах с дефицитом йода требует внедрения инновационных наукоемких прикладных технологий в широкую практику.

Аутоиммунные заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз, гипотиреоз, эндокринная офтальмопатия ("пучеглазие") без эффективного лечения являются причинами инвалидизации пациентов в 80% случаев, их течение и прогноз в целом связаны с наличием и особенностями структуры эпитопов, определяющих развитие аутоиммунной, патологии щитовидной железы.

В прогнозируемый период планируется получение рекомбинантных аутоантигенов щитовидной железы и выявление эпитопов, определяющих развитие аутоиммунной патологии щитовидной железы; изучение их структуры, гетерогенности и специфичности при различной патологии щитовидной железы и конструирование диагностических, а в перспективе и лечебных препаратов нового поколения.

В регионе йодного дефицита широкая распространенность узловых поражений железы при 15% вероятности заключений по пункционной биопсии о возможности фолликулярной неоплазии, требующей оперативного вмешательства как заключительного этапа диагностики настоятельно диктует необходимость, в целях снижения неоправданных затрат, создания панели цитологических, молекулярно-генетических и протеомных маркеров выявления доброкачественности образования.

Гормонально-активные опухоли эндокринной системы. К этой патологии эндокринной системы относятся синдром акромегалии, гиперпролактинемии, феохромоцитомы, инсулинома и другие нозологии. Изучение генетических детерминант и молекулярных событий, определяющих вариант клинического течения и прогноз заболевания при спорадических и наследственных вариантах опухолей позволяют определить группы риска и выявлять заболевание на ранней стадии.

Совершенствование методов диагностики гормон-продуцирующих опухолей, оценка потенциальной степени злокачественности опухолей, профилактика возможных осложнений, лечение и реабилитации больных с гормон-продуцирующими опухолями, в том числе разработка и внедрение высокотехнологичных методов лечения заболевания и его осложнений приведут к улучшению качества и увеличению средней продолжительности жизни больных и увеличению их трудоспособности.

Эти заболевания требуют создания персонализированных Регистров, которые позволят вести мониторинг эффективности различных видов лечения и профилактики. Совместно с российскими фармакологическими научными учреждениями планируется создание отечественной фармацевтической субстанции с технологией лабораторного фармакокинетического контроля концентрации в крови и кортикостероидов короткого и пролонгированного срока действия.

Ожирение - эпидемия XXI века, коморбидное заболевание, являющееся причиной инвалидизации и смерти, один из основных факторов риска ишемической болезни сердца, инсульта, артериальной гипертензии, рака, заболеваний желудочно-кишечного тракта. Планируется проведение исследований, направленных на изучение геномных и постгеномных маркеров ожирения, морфогенеза жировой ткани, как эндокринного органа, исследование гипоталамо-гипофизарных и периферических механизмов контроля пищевого поведения, организация высококвалифицированной медицинской помощи лицам, страдающим различными формами ожирения, профилактика ожирения и ассоциированных с ним заболеваний (в том числе в старших возрастных группах).

Будут изучены молекулярно-генетические и гормональные основы в формировании остеопенического синдрома, в том числе ятрогенного, в результате

билиопанкреотического шунтирования с оценкой молекул основных сигнальных путей остеокластогенеза (RANK/RANKL/OPG) и остеобластогенеза (wnt-beta-catenin - сигнальный путь) с целью прогнозирования переломов и обоснования применения таргетной терапии остеопороза.

Дифференциальная диагностика врожденной дисфункции коры надпочечников (адрено-генитальный синдром), классических и неклассических форм; оптимизация терапии больных различного возраста с учетом формы заболевания и профилактики нарушений фертильности; генетическое консультирование и оптимизация методов пре- и перинатальной диагностики и профилактики являются важнейшими направлениями детской эндокринологии.

Для усовершенствования диагностики этих состояний необходимо широкое применение молекулярно-генетических методов и масс-спектрометрического анализа стероидов надпочечников. Изучение частоты и спектра различных мутаций, характерных для определенной этнической группы, позволит создать условия для экономически эффективного применения анализа гена CYP21 в диагностике ВДКН, а также будет основой для профилактики заболевания в семьях методом предимплантационной диагностики.

Совершенствование методов диагностики и лечения нарушений роста в детском возрасте.

Формы низкорослости у детей и подростков крайне многообразны и требуют проведения исследований для разработки этапной регламентации диагностических и лечебных алгоритмов, создания национальных Консенсусов по диагностике и лечению детей с низкорослостью, что обеспечит максимальную оптимизацию комплексной терапии и реабилитацию пациентов с применением препаратов рекомбинантного гормона роста.

С учетом возрастающей распространенности ожирения среди детей и подростков Российской Федерации изучение молекулярно-генетических вариантов и клинического полиморфизма ожирения и гиперинсулинизма в этой популяции позволит выявить природу метаболических нарушений, разработать оптимальные схемы обследования и диагностики и повысить эффективность лечения пациентов. Данные о клинических, биохимических и гормональных особенностях пациентов с врожденным гиперинсулинизмом; исследования молекулярно-генетических дефектов больных данной группы (впервые в отечественной практике): Kir 6.2, SUR1, GLUD1, GCK, SCHAD, HNF, INSR, с инсулиномами - MEN1; анализ взаимосвязей генотипа с клиническими проявлениями и гормональными характеристиками необходимы для разработки оптимальных схем обследования, диагностики и лечения пациентов с врожденным гиперинсулинизмом.

В последние десятилетия значительно увеличилось количество выявляемых заболеваний щитовидной железы у детей. Реализация программы комплексного обследования, включающего неонатальный скрининг, антропометрию, гормонально-метаболические показатели, исследование состояния всех органов и систем, интеллектуального развития и логопедического статуса позволит достичь социальной адаптации детей с врожденным гипотиреозом.

С учетом международных стандартов проводится разработка и внедрение в широкую практику инновационных подходов к диагностике и лечению различных форм нарушений формирования пола, преждевременного и задержанного полового развития (хромосомные, гонадные нарушения формирования пола,

синдром резистентности к андрогенам и нарушение биосинтеза тестостерона, гипергонадотропный и гипогонадотропный гипогонадизм, гонадотропинзависимые и редкие моногенные (орфанные) периферические формы преждевременного полового развития). Молекулярно-генетические исследования послужат основой для разработки

методов пренатальной и предимплантационной диагностики.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1

Фундаментальные исследования

Для выполнения фундаментальных исследований в области эндокринологии следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.

Для решения выполнения работ в области эндокринологии необходимы лаборатории, оснащенные оборудованием:

комплектами лабораторного оборудования для геномного анализа ДНК, включающий геномный секвенатор, приборы для пробоподготовки, амплификации и оценки качества геномных библиотек, системы капиллярного электрофореза ДНК, препаративного электрофореза, ПЦР в реальном времени, высокопроизводительные компьютеры для биоинформационного анализа массивов получаемых данных геномного секвенирования.

Необходимое диагностическое оборудование - ОСТ, Гельдербергский томограф, фундус-камера, лечебное оборудование - операционный микроскоп, офтальмологический комбайн, оборудование для лабораторий клинической биохимии, гормонального анализа и патоморфологии, стандартное оснащение офтальмохирургического отделения,

Набор микроскопов различной разрешающей способности.

Приборы для флуоресцентной и конфокальной микроскопии, оборудование для традиционного и мультиплексного иммуноферментного анализа биологических жидкостей, центрифуги, ПЦР-боксы, ПЦР в реальном времени;

Оборудование для качественной преданалитической подготовки биообразцов для морфологического анализа: микротом, гистозембеддер, мультифункциональный микроволновой ускоритель фиксации и демаскатор, холодильник для хранения биопроб на -70С.

Иммуноферментный анализатор, хемилюминометр, биохимический и гематологический анализаторы,

Современные комплексные биоанализаторы, работающие по технологии lab-on-a-chip, которые позволяют проводить гистоморфометрические исследования, проточную цитофлуориметрию, аппарат Volcanov комплекте с ультразвуковыми датчиками, датчиками для определения фракционного резерва кровотока.

Система суточного мониторинга ЭКГ с анализом вариабельности и турбулентности ритма сердца, однофотонная эмиссионная компьютерная томография с применением MIBG для оценки симпатической иннервации сердца, позитронно-эмиссионная томография.

4.2

Прикладные исследования

Лаборатория для содержания животных с экспериментальной моделью диета-индуцированного ожирения и инсулинорезистентности.

Для проведения экспериментальных исследований необходим виварий для содержания лабораторных животных.

Оборудование для мультиплексного анализа, микродиализа тканей.

Жидкостный хроматомасс-спектрометр; газовый хроматомасс-спектрометр; высокоэффективный жидкостный хроматограф с флуориметрическим детектором и электрохимическим детектором.

Оборудование для лаборатории молекулярного моделирования и компьютерного

поиска лекарственных веществ, лаборатория органического синтеза, лаборатория экспериментальной фармакологии, лаборатория лекарственной безопасности, оснащенные соответствующим оборудованием и соответствующие требованиям GLP.

Для проведения экспериментальных исследований необходимо следующее основное оборудование: система суточного мониторинга сахара в крови, включающая перистальтическую помпу, трансмиттер, сенсор для системы, многофункциональный планшетный анализатор.

4.3

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Лаборатории для определения экскреции йода с мочой (ресурсная лаборатория).

Аппараты для УЗИ щитовидной железы (стационарные и портативные).

Гормональная лаборатория.

Приборы для экспресс-диагностики гипотиреоза.

Системы постоянного мониторинга гликемии (CGMS) для оценки вариабельности гликемии. Компьютерные технологии и программное обеспечение для создания и поддержания электронного реестра.

Оборудование центральной лаборатории и института молекулярной биологии и генетики и их оснащенность соответствуют требованиям надлежащей лабораторной практики (требования GLP). Оснащение современными анализаторами для определения уровня глюкозы, HbA1C, инсулина, С-пептида.

Оборудование отделений эпидемиологии и государственного регистра сахарного диабета, кардиологии, диабетической ретинопатии, диабетической нефропатии, диабетической стопы.

МР-томографы, ультразвуковые аппараты, комплекс компьютерных программ коррекции когнитивных нарушений; компьютерный стабилومتر; система трехмерного видеоанализа движений.

Системы для непрерывного мониторинга глюкозы крови и постоянной подкожной инфузии инсулина.

Офтальмологический комбайн для переднего и заднего отрезка глаза, операционный микроскоп с возможностью витреоретинальной хирургии, конфокальный микроскоп, фундус-камера, УЗ-прибор для исследования глазного яблока, автоматический периметр, автоматический керато-рефрактометр.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

кандидат медицинских или биологических наук;

ведущий научный сотрудник или заведующий отделением;

число публикаций - не менее 20;

число цитирований - не менее 20;

индекс Хирша - не менее 5.

5.2

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование.

Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 30% участников).

В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 15% участников).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основным результатом реализации платформы будет совершенствование методов диагностики, профилактики и лечения эндокринных заболеваний, с позиций персонифицированной медицины на основании геномных, постгеномных, протеомных и клеточных технологий. Внедрение инновационных разработок в практическое здравоохранение. Снижение заболеваемости, инвалидизации и смертности населения Российской Федерации от эндокринных заболеваний и ассоциированных с ними осложнений, социальная и репродуктивная реабилитация лиц с эндокринопатиями.

6.1

Фундаментальные исследования

Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива (рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.).

Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1: 25.

Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5: на 25%.

Планируемое количество научно-исследовательских работ участников международных грантов: 6.

6.2

Прикладные исследования

Реализация проекта должна завершиться следующими отчетными единицами:

Число планируемых патентов на изобретения, в том числе международных - 10.

Планируемые инновационные продукты (макет, модель, экспериментальный образец) в результате работ - 7.

Число отчетов о доклинических исследованиях, регистрационных досье: 11.

Отчеты о клинических исследованиях - 4.

6.3

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования (включая эпидемиологические) завершаются следующими отчетными единицами:

число отчетов о клинических исследованиях - 17;

статьи в отечественных и зарубежных журналах - 25;

опросники приверженности лечению, отношения к заболеванию, качества жизни - 5;

программы индивидуализированного обучения больных сахарным диабетом - 5;

руководства и методические пособия для врачей - 4;

руководства и методические пособия для пациентов - 4;

патенты Российской Федерации - 5;

сертификат на компьютерные программы коррекции когнитивных нарушений - 1;
создание стандарта коррекции когнитивных нарушений у больных сахарным диабетом 2-го типа с использованием компьютерных когнитивных программ и двигательных тренировок - 1;

модель оказания мультидисциплинарной помощи пациентам с синдромом диабетической стопы.

Приложение N 5

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Педиатрия"

N

п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральные государственные учреждения, подведомственные Министерству здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук:

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Уральская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ставропольский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последиplomного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ивановская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Тверская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В.М. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Нижегородский научно-исследовательский институт детской гастроэнтерологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Димы Рогачёва" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр хирургии им. академика Б.В. Петровского" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт питания" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт ревматологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр Институт иммунологии" Федерального медико-биологического агентства России

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт детских инфекций"

Федерального медико-биологического агентства России

Учреждения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биологии гена" Российской академии наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского" Российской академии наук
Учреждения Российской академии образования и Министерства образования и науки Российской Федерации:

Федеральное государственное научное учреждение "Институт коррекционной педагогики" Российской академии образования,

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный технологический университет им. Н.Э. Баумана" (факультет биомедицинской техники)

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

"Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет "ЛЭТИ"

им. В.И. Ульянова (Ленина)" Учреждения практического здравоохранения (государственные и муниципальные)

Научно-исследовательский институт неотложной детской хирургии и травматологии Департамента здравоохранения г. Москвы

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Министерства здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского" Реабилитационно-оздоровительный центр "Лесная сказка", г. Липецк

Научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи, г. Владимир

Медико-генетический консультативно-диагностический городской центр г. Санкт-Петербурга

Свердловский медико-генетический центр

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы:

Научное обоснование и разработка современной эффективной системы оказания профилактической, диагностической, лечебной, комплексной реабилитационной помощи детям, реализация которой направлена на сохранение и укрепление здоровья, профилактику детской инвалидности, снижение младенческой и детской смертности.

Задачи платформы:

- снижение смертности и инвалидизации детей, родившихся с очень низкой и экстремально низкой массой тела;

- совершенствование ранней диагностики, лечения и реабилитации детей с редкими (орфанными) болезнями;

- совершенствование диагностики, лечения, реабилитации детей с тяжёлыми прогрессирующими инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями;

- создание единого педиатрического портала для формирования национальной системы научных исследований и технологических разработок в педиатрии.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (грация по видам исследования)

Платформа "Педиатрия" включает научные исследования по следующим основным направлениям:

Научные исследования по снижению смертности и инвалидности детей, родившихся с очень низкой и экстремально низкой массой тела.

Научное обоснование новых методов диагностики и лечения редких болезней.

Разработка и внедрение новых технологий лечения и реабилитации детей с прогрессирующими, инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями.

Разработка педиатрического портала - единой информационной системы научного планирования и регистрации результатов научных исследований в педиатрии (для формирования предложений по актуализации работы учреждений разного ведомственного подчинения).

Педиатрия - это вся медицина, но только в первые 18 лет жизни индивидуума. И основы любых болезней лежат, безусловно, в детском возрасте. Распознавание генетической подосновы различных болезней, поиск эффективных биомаркеров для ранней диагностики хронической инвалидизирующей патологии, степень ответа организма на применение различных фармакологических препаратов, в т.ч. полученных генноинженерным путем, адекватность иммунного ответа на введение стандартных иммунобиологических препаратов у детей, родившихся преждевременно, создание автоматизированных комплексов для оценки когнитивных способностей ребенка и

диагностикумов для верификации редких генетических диагнозов - вот перечень приоритетных направлений перспективных фундаментальных и прикладных исследований в педиатрии. Создание единого педиатрического портала, в т.ч. Национальной российской информационно-аналитической базы по учету детей, родившихся преждевременно, а также пациентов с редкими (орфанными) и с тяжёлыми прогрессирующими инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями, создание Национального педиатрического банка биообразцов, позволит вывести российскую педиатрическую науку на передовые рубежи мирового научного прогресса. Важное значение будет иметь участие отечественных педиатрических научных центров и научно-исследовательских институтов в организации прикладных исследований, направленных на создание новых лекарственных средств с использованием методов генной инженерии и биотехнологий, а также новых продуктов питания для детей, родившихся недоношенными, пациентов с редкими и тяжелыми прогрессирующими инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями.

Использование технологий создания новых биodeградируемых материалов, новых металлоконструкций, хирургического инструментария, средств медицинского назначения и пр. создаст условия для дальнейшего развития педиатрии и детской хирургии, решит проблему импортозамещения, создаст предпосылки развития медицины на новых технологических принципах.

Уже в ближайшее время ряд разработанных или находящихся на завершающих стадиях разработки проектов должен быть востребован в клинической практике. В ближайшей перспективе следует ожидать разработки:

- биodeградируемых стимулирующих остеогенез имплантационных материалов и матриц для пластики костной ткани у детей на основе композитов фосфатов кальция;
- интрамедуллярных телескопических штифтов для остеосинтеза и профилактики переломов длинных трубчатых костей у детей с несовершенным остеогенезом;
- новых технологий интраоперационной диагностики и инновационного инструментария оперативного лечения детей с хирургическими болезнями, а также новых технологий для обеспечения удержания и эвакуации мочи при инконтиненции;
- разработки и организация производства высокофункциональных индивидуальных ортопедических пособий на основе композиционных материалов для детей с последствиями ДЦП и другими нарушениями опорно-двигательного аппарата;
- новых диагностических систем (мультиплексной диагностики 28 орфанных заболеваний, диагностического инструментария для оценки нервно-психического развития младенцев с экстремально и очень низкой массой тела, диагностических панелей для определения полиморфных участков генов, кодирующих первую и вторую фазы детоксикации, субъединицы цитохрома P450 и ферменты фолатного цикла, с целью оптимизации терапии противосудорожными препаратами симптоматической эпилепсии у детей и подростков, диагностикумов для прогнозирования развития острых нарушений мозгового кровообращения у детей и подростков на основе определения биохимических и молекулярно-генетических показателей, связанных с системой гемостаза);
- молекулярно-генетических технологий отбора перспективных юных спортсменов, повышения спортивного мастерства и коррективки углубленного медицинского обследования детей и подростков;
- препаратов - метаболических корректоров для лечения детей с редкими болезнями почек;
- иммунобиологического препарата для профилактики и лечения перинатальных инфекций;
- специализированных продуктов питания для вскармливания недоношенных и детей с фенилкетонурией, муковисцидозом, галактоземией, ожирением;

- сенсорных тренажеров для профилактики рождения недоношенных детей, их выхаживания и дальнейшего согласованного развития;
- эргономичной и эстетичной адаптивной одежды для детей с ограниченными возможностями здоровья;
- алгоритма применения зондовой оптической биопсии в эндомикроскопической диагностике болезней органов пищеварения, легких и мочеполовой системы у детей для определения тактики их комплексной терапии и прогнозирования исходов.

Создание единой национальной системы мониторинга заболеваемости и контроля над использованием медицинских ресурсов у детей с хроническими иммуноопосредованными болезнями (ювенильный идиопатический артрит, неспецифический язвенный колит, болезнь Крона и идиопатический нефротический синдром, воспалительные кардиомиопатии, иммуноопосредованные болезни кожи и легких) позволит с помощью молекулярно-генетических методов сузить и конкретизировать целевые группы для проведения биологической терапии, а значит, - уменьшит бремя болезни. А разработка комплексного информационного продукта для принятия клинических решений путем пошаговой диагностики симптомов и синдромов для профилактики прогрессирования хронических болезней у детей на основе многофакторного анализа будет предметом для широкого тиражирования в реальную клиническую практику. Разработка и внедрение новых методов кооперации врача и пациента для поддержания контроля над болезнью (на примере бронхиальной астмы и аллергии у детей) повысят эффективность оказываемой медицинской помощи. А разработка автоматизированного комплекса оценки утилитных индексов у детей необходима для более объективной оценки новых медицинских, в том числе организационных, технологий.

Внедрение достижений современной медицины в педиатрическую практику сдерживается отсутствием или несовершенством нормативно-правовой базы в области охраны здоровья детей, законодательного регулирования обращения лекарственных средств для детей, нормативно-правовой и научно-методической основы клинических исследований с участием детей, регистрационной процедуры.

Важнейшим компонентом развития новой области является подготовка специалистов как научного, так и производственного и клинического профиля.

Успешное развитие педиатрии как науко- и ресурсоемкой области, призванной стать новой технологической платформой медицины будущего, требует комплексного подхода, скоординированных междисциплинарных усилий, а также создания и совершенствования законодательной и нормативной базы для обеспечения разработки, исследований, научной экспертизы, регистрации, производства, контроля качества и медицинского применения различных биомедицинских продуктов для пациентов детского возраста.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Для выполнения фундаментальных исследований в области педиатрии на настоящий момент не установлено требований по обязательному проведению исследований согласно требованиям, кроме клинических исследований (GCP). Разрабатываемый Министерством здравоохранения Российской Федерации закон не регламентирует проведения фундаментальных исследований в данной области. Тем не менее, при выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований в области педиатрии следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям,

отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.

Для выполнения наукоемких работ в области педиатрии необходимы лаборатории, прежде всего, оснащенные оборудованием для проведения молекулярно-генетических исследований с частичным или полным секвенированием генов и геномов (секвенаторы, современные системы секвенирования нового поколения, станции для автоматического выделения нуклеиновых кислот, автоматические синтезаторы ДНК, амплификаторы, тандемные масс-спектрометры и др.). Работа требует соблюдения стерильности (ламинарные шкафы), цитогенетические исследования выполняются с использованием систем для клеточного анализа, инвертированных микроскопов. В перспективе развития платформы - создание детского банка биологических образцов, для чего понадобятся более объемные криобанки и криохранилища. Поиск новых биомаркеров предусматривает использование различных автоматических анализаторов (биохимического, гематологического, иммунохимического и др.).

Выполнению фундаментальных исследований в области педиатрии на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:

- клеточные сортеры;
- проточные цитофлуориметры;
- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);
- оборудование для криохранения клеточного материала;
- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;
- оборудование для автоматизированной пробоподготовки;
- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;
- микроскопы для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков.

4.2.

Прикладные исследования

Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, иммунобиологических и генноинженерных препаратов, диагностикумов и протоколов лечения, должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями (GCP). Экспериментальное производство опытных образцов продуктов питания, препаратов для регенеративных технологий, нового хирургического инструментария, средств медицинского назначения, специальной одежды для инвалидов, должны соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).

При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки эффективности и безопасности разрабатываемых продуктовых технологий у детей. К такому оборудованию относятся:

- диагностическая система для неинвазивного мониторинга гемодинамики, параметров вегетативной нервной системы и мозгового кровотока;
- автоматическая система анализа кислотно-основного состояния и газового состава крови;
- анализатор состава тканей тела с принадлежностями с функциями измерения массы тела и оценки состава тканей тела (относительного (в процентах) и абсолютного массового количества жировых и безжировых тканей);
- аппарат ИВЛ для новорожденных и недоношенных детей (экспертного класса);
- монитор универсальный многофункциональный для новорожденных и

недоношенных детей;

- открытое реанимационное место для новорожденных детей - открытый кювез - реанимационное место для поддержания оптимального температурного режима при уходе за недоношенными и детьми с ЭНМТ;

- инкубатор для новорожденных детей с сервоконтролем температуры воздуха, кожи, влажности и термомониторингом (на вертикальной стойке с изменяемой высотой);

- система длительного мониторинга;

система для зондовой конфокальной лазерной эндомикроскопии.

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования будут проводиться согласно стандартам надлежащей клинической практики.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

- доктор медицинских или биологических наук;

- ведущий научный сотрудник или заведующий подразделением;

- число публикаций - не менее 20 работ за последние 5 лет;

- число цитирований - не менее 80;

- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 1

- индекс Хирша - не менее 5;

- пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов), - 2;

- пороговое число патентов, в том числе и международных - не менее 3.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование.

Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук, иметь индекс цитирования не менее 10 за последние

5 лет, иметь индекс Хирша не менее 3, пороговое число патентов - не менее 1 (в т.ч. международного).

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 40% участников).

В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 20% участников).

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основным результатом реализации платформы будет внедрение в практику отечественного детского здравоохранения современных методов, позволяющих существенным образом улучшить результаты диагностики, профилактики и лечения наиболее распространенных социально-значимых заболеваний у детей.

6.1.

Фундаментальные исследования

Описание молекулярно-генетических механизмов формирования бронхо-легочной дисплазии и повреждения мозга у недоношенных детей, а также наиболее тяжелых хронических инвалидизирующих, в т.ч. иммуноопосредованных болезней детского возраста. Описание регуляции клеточной пролиферации, клеточной дифференцировки, клеточной активности с определением ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих управлять этими процессами. Поиск и описание биомаркеров, обладающих наибольшей диагностической и прогностической ценностью. Создание Национального каталога утилитных индексов.

- Результаты фундаментальных исследований будут опубликованы в научных журналах с импакт-фактором не менее 2 - планируется опубликовать не менее 20 научных работ.

- В результате проведенных исследований предполагается на треть увеличить долю ученых с индексом Хирша более 5.

- Планируется не менее 15 научно-исследовательских работ участников в рамках международных грантов.

6.2.

Прикладные исследования

Разработка методов и технологий профилактики преждевременного рождения детей; новых продуктов питания для вскармливания недоношенных и детей с орфанными и тяжелыми инвалидизирующими болезнями; новых лекарственных (иммунобиологических) средств для профилактики инфекционных болезней у новорожденных; новых методов и технологий управления клеточной пролиферацией, клеточной дифференцировкой, клеточной активностью, как *in vitro*, так и *in vivo*, позволяющих, как повышать терапевтическую эффективность иммунобиологических препаратов и новых биологических агентов, так и управлять собственным иммуновосстановительным потенциалом организма ребенка.

Реализация проектов завершится подачей заявки на патенты (регистрационные удостоверения на интеллектуальную собственность) на способ использования новой технологии, диагностикума, лекарственного препарата, продукта питания, изделия медицинского назначения, хирургического инструментария, одежды для детей-инвалидов, игровых пособий, новых композитных материалов для стимуляции восстановления изменений органа или ткани, вызванных заболеванием.

- Планируется получение не менее 33 патентов на изобретения.

- Планируется разработка 12 инновационных продуктов.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов педиатрии и их готовности к внедрению в клиническую практику.

Каждое клиническое исследование будет завершено подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.

Планируется выполнение не менее 3 клинических исследований (в т.ч. одно эпидемиологическое).

Приложение N 6

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Психиатрия и зависимости"

N

п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии имени В.П. Сербского", Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский Научно-исследовательский институт психиатрии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский психоневрологический институт имени В.М. Бехтерева" Министерства здравоохранения Российской Федерации; Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный научный центр наркологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр психического здоровья" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт психического здоровья" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт физиологии и фундаментальной медицины" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт ревматологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт ревматологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нормальной физиологии имени П.К. Анохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук, Санкт-Петербургская Городская Психиатрическая больница

№ 3 имени Скворцова-Степанова

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский Государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической иммунологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.

Цель и задачи платформы

Цель:

Повышение эффективности реализации медико-технических проектов в области охраны психического здоровья, направленных на раннюю диагностику, эффективное лечение, профилактику, реабилитацию больных психическими расстройствами и зависимостями с целью улучшения качества их жизни и социального функционирования, снижения смертности и увеличения продолжительности жизни на основе разработки инновационных методов диагностики, лечения, лекарственных средств и биомедицинских технологий.

Задачи:

1. Разработка инновационных методов профилактики, диагностики, терапии и реабилитации пациентов, страдающих психическими расстройствами и зависимостями, с использованием биохимических, иммунологических, молекулярно-генетических, биофизических, психофармакологических, психотерапевтических и психосоциальных подходов.

2. Научное обоснование инновационных преобразований в организации оказания психиатрической и наркологической помощи населению, их законодательного и нормативно-правового обеспечения, (в т.ч. для использования биомедицинских технологий).

3. Обеспечение постоянного повышения качества профессиональной подготовки специалистов, занятых в оказании психиатрической и наркологической помощи.

4. Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований по профилям психиатрия и наркология.

5. Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию.

6. Анализ наличия кадров, готовых к внедрению научной платформы "Психиатрия и зависимости" и подготовка предложений по профессиональной переподготовке, созданию новых специальностей.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)

Фундаментальные исследования

1. Построение эпидемиологических моделей прогнозирования рисков психических расстройств и зависимостей, их социально-экономических последствий с целью оптимизации системы психиатрической и наркологической помощи населению

Российской Федерации.

2. Разработка научно обоснованных ресурсосберегающих психогигиенических мер, направленных на профилактику психических расстройств и зависимостей.

3. Изучение патогенетических механизмов психических расстройств и зависимостей с использованием комплексного клинико-биологического подхода, включающего генетические, биохимические, нейрофизиологические, нейрокогнитивные, социально-когнитивные методы, с целью оптимизации диагностики и терапии, увеличения качества ремиссий и реабилитации пациентов.

4. Эпидемиологическое изучение распространенности и факторов риска возникновения психических расстройств и зависимостей в целях профилактики, включая суицидальное поведение в различных возрастных, тендерных и социальных группах населения.

5. Разработка научно-технологических методов обеспечения профилактики общественно опасных действий лиц с психическими расстройствами и современных видов судебно-психиатрических экспертиз в уголовном и гражданском процессах.

6. Разработка методических мультидисциплинарных подходов к выявлению биологических маркеров основных психических расстройств и зависимостей в различных возрастных, гендерных и социальных группах населения.

7. Изучение функциональной геномики и протеомики мультифакториальных психических заболеваний, управление экспрессией генов.

8. Развитие прижизненных методов визуализации структуры, метаболизма, кровотока и картирования функций мозга на основе позитронно-эмиссионной томографии, однофотонной эмиссионной компьютерной томографии и функциональной магнитно-резонансной томографии в психиатрии и наркологии.

9. Решение проблемы адресной доставки лекарственных препаратов через гематоэнцефалический барьер с использованием наноконтейнерных систем.

10. Изучение патогенеза психических расстройств и зависимостей при моделировании на экспериментальных животных.

11. Разработка научных основ применения нейропротекции, в том числе с учетом клеточных технологий для комплексной терапии психических расстройств и зависимостей.

12. Разработка и внедрение инновационных патогенетически обоснованных методов терапии психических расстройств и зависимостей.

13. Изучение клинико-патогенетических, нейрофизиологических и психологических особенностей лиц с расстройствами сексуального предпочтения, в том числе педофилией, разработка принципов их гормонального, психофармакологического и психотерапевтических методов лечения.

14. Разработка и внедрение инновационных полипрофессиональных программ психосоциальной терапии и психосоциальной реабилитации пациентов, страдающих психическими расстройствами и зависимостями.

15. Разработка современных эффективных методов психотерапии и внедрение их в деятельность психиатрических и наркологических служб.

16. Научное обоснование оптимальных моделей судебно-психиатрических экспертных служб субъектов Российской Федерации в рамках передачи государственных судебно-экспертных учреждений органов исполнительной власти субъектов Российской Федерации и их подразделений в ведение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по выработке государственной политики и нормативно-правовому регулированию в сфере здравоохранения на основе проведения эпидемиологических, статистических, клинико-экономических исследований.

17. Разработка учебно-методических программ для повышения квалификации специалистов, занятых в оказании психиатрической, в том числе психотерапевтической,

медико-психологической и наркологической помощи, клинических рекомендаций и стандартов, протоколов ведения больных для оказания медицинской помощи при психических расстройствах и зависимостях в разных возрастных группах.

18. Создание межведомственной сети медико-психологической помощи детям-жертвам преступлений с акцентом на развитие психопрофилактической, лечебной и реабилитационной работы.

Государственная политика в области поддержки пациентов с психическими расстройствами и зависимостями в Российской Федерации в последние годы реализовывалась в рамках подпрограммы "Психические расстройства" федеральной целевой программы "Предупреждение и борьба с социально значимыми заболеваниями на 2007-2012 годы", в ходе реализации которой были разработаны (и внедрены в ряде пилотных регионов) новые медицинские технологии.

1. По приближению психиатрической помощи к населению путем развития тесного взаимодействия между врачами-психиатрами и врачами-интернистами в системе первичной медико-санитарной и специализированной помощи.

2. По профилактике суицидов.

3. По особенностям ведения больных при сахарном диабете и сердечно-сосудистых заболеваниях, сочетанных с аффективной патологией (депрессиями).

4. Посвященные помощи детям, находящимся в трудной жизненной ситуации и др. профилактические рекомендации.

Государственная политика по борьбе с алкоголизмом и другими зависимостями реализовалась в рамках Приоритетного национального проекта "Здоровье" и в рамках реализации региональных программ модернизации здравоохранения в 2011-2012 годах, в ходе которых были создана трехуровневая система оказания специализированной медицинской помощи, включающая первичные наркологические кабинеты, отделения, стационары, а также были созданы суицидологические кабинеты и службы "телефон доверия". Научные разработки при государственной поддержке осуществлялись в рамках бюджета, выделяемого Минздравом России, и федеральных целевых программ "Комплексные меры противодействия злоупотреблению наркотиками и их незаконному обороту", в ходе которых был разработан ряд новых актуальных медицинских технологий.

Применение указанных технологий в течение нескольких лет подтверждает целесообразность внедрения научно-обоснованных технологий, указывает на необходимость их дальнейшего внедрения на всей территории Российской Федерации, а также на необходимость продолжения (актуализации) подобных разработок по всем наиболее социально значимым направлениям психиатрии и наркологии (депрессии, слабоумие, шизофрения, алкоголизм, наркомании, табакокурение и т.д.) с учетом половых и возрастных особенностей пациентов. Для обеспечения основного принципа первичной профилактики психических расстройств и зависимостей - приближения помощи к населению путем обеспечения тесного взаимодействия врачей-психиатров и врачей-интернистов в системе первичной медико-санитарной и специализированной медицинской помощи необходимо регулярно повышать уровень компетенции медицинских работников, своевременно информировать их о новейших достижениях профильных наук.

В свете задач реформирования отечественной психиатрической и наркологической помощи, сбалансированного сочетания стационарных, полустационарных и амбулаторных подразделений наиболее актуальными являются вопросы создания условий для медико-социальной реабилитации пациентов, а также принятия мер по предотвращению их социальной изоляции и дискриминирующего отношения к ним.

Внедрение полипрофессиональных бригадных форм работы, в которой принимают участие медицинские и социальные работники, психологи, семьи пациентов и общественные организации, работающие в области психиатрии, позволяет успешно

реабилитировать пациентов и лиц с особенностями психического развития, способствует их ресоциализации.

Одним из приоритетных остается вопрос организации трудовой занятости инвалидов с нарушениями психического здоровья и включения их в общественно полезную деятельность как необходимого условия эффективной терапии и социализации. В Указе Президента Российской Федерации от 07.05.2012 N 597 "О мероприятиях по реализации государственной социальной политики" определена необходимость внедрения первоочередных мер по снижению напряженности по трудоустройству инвалидов. В наибольшей мере это относится к инвалидам вследствие психических расстройств. В условиях существующей в России системы трудовой интеграции сохраняется низкий уровень вовлеченности лиц с психическими расстройствами в социальные и трудовые процессы. Помимо этого отсутствуют эффективные программы занятости данной категории населения.

Принимая во внимание ведущую роль человеческого фактора в возникновении аварийных ситуаций на предприятиях опасных производств необходимо совершенствование психолого-психиатрической помощи и реабилитации работников. Необходимость анализа психического здоровья и качественного решения вопроса допуска персонала к объектам использования атомной энергии и к работам в условиях воздействия вредных и опасных производственных факторов диктуют необходимость разработки поэтапной организации и ведения мониторинга психического здоровья работников ядерно-энергетических и оборонных объектов.

Важным условием преодоления депрессии и тревоги является своевременная диагностика, их психологическая коррекция и лечение (психотерапия и психофармакотерапия). В настоящее время "преодоление стресса" на работе и в семье осуществляется главным образом с помощью методов психологического консультирования, осуществляемого, в том числе в кабинетах/отделениях медицинской профилактики и центрах здоровья, и иногда с помощью психотерапии, что является недостаточным.

Одним из приоритетных направлений в здравоохранении в настоящее время является развитие медицинской реабилитации. Опыт ведущих психиатрических учреждений России показывает, что реабилитация даже тяжелых контингентов пациентов с длительной утратой трудоспособности и выраженной социальной дезадаптацией эффективна, если реабилитационные программы интенсивны, непрерывны, длительны по времени, и проводятся координированно в рамках многопрофильной службы.

Важной задачей развития здравоохранения является модернизация государственной судебно-экспертной деятельности в Российской Федерации. Судебно-медицинская и судебно-психиатрическая экспертизы в Российской Федерации представляют собой особый медико-правовой вид деятельности, направленный на обеспечение органов дознания, следствия и суда результатами специальных исследований, полученными с соблюдением правовых норм, осуществляемый экспертами или врачами, привлеченными для производства экспертизы, лицензируемый как отдельный вид медицинской деятельности.

Для качественного осуществления экспертной деятельности необходима разработка унифицированных подходов и стандартов для всей Российской Федерации с последующим созданием единой методологической основы производства судебно-психиатрических экспертиз, включая разработку и обеспечение единого стандарта оснащения всех учреждений, осуществляющих судебно-психиатрическую экспертизу.

В течение последних двух десятилетий увеличилась распространенность различных форм наркоманий, отмечается утяжеление контингента, обращающегося за наркологической помощью, увеличивается число новых синтетических наркотиков, что

требует разработки новых инновационных методов диагностики, лечения и профилактики наркологических заболеваний. Исходя из вышеизложенного необходим междисциплинарный, интегративный подход, предусматривающий: многоуровневый мониторинг и прогноз эпидемиологической ситуации; изучение клинических, нейробиологических и психосоциальных закономерностей формирования клинической гетерогенности аддиктивных состояний; выявление предикторов формирования и течения синдрома зависимости; разработка методов ранней диагностики предрасположенности к зависимому поведению, и его профилактики в организованных группах; выявлением основных механизмов нарушения гомеостатической регуляции в организме в условиях хронической интоксикации психоактивными веществами; разработка программ иммунореабилитации и новых немедикаментозных стратегий; разработкой целевых программ профилактики синдрома зависимости и моделей долгосрочной реабилитации.

Для решения перечисленных проблем требуются фундаментальные эпидемиологические исследования, включающие выявление предикторов прогноза общей и первичной заболеваемости психическими и поведенческими расстройствами и их социально-экономических последствий, моделирование инновационной структуры организации службы охраны психического здоровья, методологии аналитических эпидемиологических исследований.

В развитие фундаментальных исследований необходимы исследования прикладного характера, направленные на разработку и использование инновационных методов доклинической оценки состояния психического здоровья населения, методов выявления факторов, способствующих раннему обнаружению психических и поведенческих расстройств и активному использованию эффективных методов лечения.

Для верификации разработанных и предлагаемых к внедрению новых методов профилактики, лечения и реабилитации в сфере охраны психического здоровья требуется проведение соответствующих клинических, комплексных, фундаментальных и прикладных исследований.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Для качественного проведения запланированных исследований необходимо приведение учреждений участников реализации Платформы в соответствие с существующими стандартами оснащения.

1. Комплект оборудования для нейрофизиологической лаборатории: установка для регистрации и анализа startle-рефлекса и вызванных потенциалов P50 и P300; исследовательско-клиническая система экспертного класса для регистрации и анализа многоканальной (128 каналов) ЭЭГ; электроэнцефалограф-анализатор; система удаленного трекинга глаз; установка для измерения старт-реакции.

2. Комплект оборудования для проведения молекулярно-генетических исследований: ДНК-амплификатор для ПЦР в реальном времени с компьютером и программным обеспечением; система препаративной пробоподготовки; амплификатор; бокс для пробоподготовки с УФ-дезинфекцией; ультрацентрифуга с охлаждением; система ДНК-и-РНК-электрофореза с флюоресцентной визуализацией; система для гель-документации; полногеномные секвенаторы; информационные хранилища.

3. Комплект оборудования для культурального блока: CO₂-инкубатор с медной рубашкой; ламинарный шкаф 2 класса защиты; культуральная центрифуга с охлаждением; инвентированный микроскоп с манипуляторами и флюоресценцией; проточный цитофлюориметр с системой сортировки клеток; система роллерного культивирования

клеток; низкотемпературный холодильник; криохранилище клеточных культур.

4. Комплект оборудования для биохимической лаборатории: биохимический анализатор; иммуноферментный анализатор; иммунофлуоресцентный анализатор; радиоиммунный анализатор; гематологический анализатор; анализатор поверхностного плазмонного резонанса; коагулометр.

5. Комплект оборудования для нейробиохимической лаборатории: система высокоэффективной жидкостной хроматографии; газовый хроматограф/масс-спектрометр; анализатор биомолекулярных взаимодействий.

6. Комплект оборудования для иммуноморфологической лаборатории: микротом с криостатом; замораживающий вибратор; панели для проведения парафинизации, депарафинизации и окрашивания парафиновых срезов; электронный микроскоп; лазерный конфокальный микроскоп; инвентированный флуоресцентный микроскоп.

7. Комплект оборудования для клиники лабораторных животных: камеры для содержания иммунодефицитных животных; система для проведения нейрофизиологических тестов (беговое кольцо для грызунов, инфракрасный монитор активности, установка для подвешивания за хвост, установка для принудительного плавания, беговая дорожка, ротаметр, ротарод, челночный ящик, модульный ящик скиннера, установка для самостимуляции, плетизмометр, тест "горячая пластинка", система для неинвазивного измерения давления грызунам, открытое поле, темно-светлая камера, лабиринт Морриса, камера активного/пассивного избегания, система для видеотрекинга с видеокамерой, рефрактометр); стереотаксическая установка для проведения операций на головном мозге; наркозный аппарат; операционный микроскоп с видеозаписью; МРТ-томограф для экспериментальных животных, система для неинвазивной визуализации флуорисценции и хемилюминисценции экспериментальных животных с возможностью КТ.

8. С целью обобщения материалов, создания баз данных и телекоммуникационных технологий требуется обеспечения федеральных учреждений современной оргтехники и серверами.

4.2.

Прикладные исследования

1. Система фармацевтического анализа с тремя детекторами: УФ/видимым, диодно-матричным и флуоресцентным.

2. Хроматограф газовый с комплектующими и расходным материалом.

3. Ольфактометр с наборами для исследования обоняния.

4.3

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

1. Магнитно-резонансный томограф 3.0 Т с программным обеспечением.

2. Церебральный оксиметр.

3. Пульсоксиметр с определением сатурации кислорода, общего гемоглобина, карбоксигемоглобина, метгемоглобина и плетизмографией.

4. Аппарат с увлажнителем для проведения терапии обструктивного апноэ во сне.

5. Аппарат для исследования функций дыхания (Спирограф) с программным обеспечением.

6. Терапевтический лекарственный мониторинг на биохимических анализаторах (для лекарственного мониторинга и определения биоэквивалентности препарата).

7. Аппарат для ультразвуковой диагностики (универсальный ультразвуковой сканер экспертного класса).

8. Программно-аппаратный комплекс "Бослаб-универсальный" для сбора и обработки информации БОС об изменениях реакций организма.

9. Программно-аппаратный резонансно-акустический реабилитационный комплекс.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Пороговое значение степени, звания, должности - доктор наук, руководитель подразделения.

Пороговое значение публикационной активности - индекс цитируемости за последние 5 лет не менее 20.

Пороговое значение индекса Хирша - более 2.

Пороговое количество научно-исследовательских работ выполненных на конкурсной основе - не менее 2.

Пороговое число патентов, в том числе международных - не менее 1.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Доля научных сотрудников - участников проекта в возрасте до 39 лет - не менее 10% от всех участников проекта).

Пороговое значение степени для ключевых участников проекта - кандидат медицинских наук.

Публикационная активность ключевых участников проекта - индекс цитируемости за последние 5 лет не менее 10.

Индекс Хирша не менее 2.

Пороговое число патентов, в том числе международных полученных участниками проекта - не менее 1.

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Выполнение задач Платформы обеспечит к 2025 г. снижение (стабилизацию) заболеваемости населения Российской Федерации психическими расстройствами и зависимостями, улучшение качества жизни больных, продление их трудового долголетия, снижение смертности и увеличение продолжительности жизни, повышение качества медицинского обслуживания.

Эти результаты будут обусловлены принятием и реализацией национальной программы охраны психического здоровья населения Российской Федерации, а также внедрением достижений биомедицинских исследований в практику здравоохранения.

6.1.

Фундаментальные исследования

1. Будут разработаны новые патогенетически обоснованные методы лечения психических расстройств и зависимостей.

2. На основе поиска новых молекулярных мишеней будут созданы инновационные лекарственные препараты для лечения психических расстройств и зависимостей.

3. Будет проведен поиск генетических маркеров индивидуальной предрасположенности к депрессии, резистентности к фармакотерапии и мишеней терапевтического воздействия с применением протеомного анализа.

4. На основе выявления биомаркеров депрессии будет разработана высоковалидная молекулярно-биологическая тест-система для диагностики депрессивных расстройств.

5. Будут разработаны основы для создания вакцины для лечения и профилактики наркологических заболеваний.

Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 - не менее 36.

Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша не менее 2 от 5 до 20%.

Планируемое количество научно-исследовательских работ участников

международных грантов - не менее 13.

Всего публикаций в журналах перечня ВАК за весь период исследований - не менее 140 в год.

6.2.

Прикладные исследования

1. Будут созданы инновационные подходы к сокращению заболеваемости и смертности подростков при героиновой наркомании на основе патогенетически обоснованной терапии.

2. На основе фармакогенетических подходов будет разработана новая технология прогнозирования риска развития лекарственно-индуцированных побочных действий и осложнений у больных эндогенными психическими расстройствами

4. На основе раскрытия новых звеньев этиопатогенеза психических расстройств и зависимостей будут разработаны новые высоко валидные молекулярно-биологические тест-системы и технологические подходы, которые позволят осуществить доклиническую диагностику, формирование групп риска, индивидуальный подбор лекарственных препаратов и предикцию эффективности терапии.

5. Достижения психофармакогенетики послужат основой для подбора адекватных доз препаратов и предикции эффективности терапии (персонализированная терапия).

6. Будут разработаны инновационные методы трансдермального введения лекарственного препарата направленного действия с использованием наноконтейнеров кремнийорганической природы для лечения аффективных расстройств и гетероагрессивного поведения;

Для каждого участника Платформы:

Планируется получение новых функциональных моделей диагностики и терапии психических расстройств и зависимостей - не менее 1 в год.

Число планируемых патентов на изобретения - не менее 5 за все годы реализации.

Число планируемых инновационных программ обучения для специалистов - не менее 1 в год.

Число планируемых оригинал-макетов методических рекомендаций, аналитических обзоров, справок.

информационных писем и научных отчетов - не менее 30 в год.

Число планируемых оригинал-макетов монографий - не менее 1 в год.

Число планируемых протоколов исследований, экспертных заключений, отчетов - не менее 5 в год.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов и их готовности к внедрению в клиническую практику.

Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой отчета и предоставлением его на рассмотрение в уполномоченную организацию.

Число отчетов о проведенных клинических исследованиях - не менее 3.

Приложение N 7

к приказу Министерства здравоохранения РФ
от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Иммунология"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего

профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного последиplomного образования "Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного последиplomного образования "Российская медицинская академия последиplomного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ростовский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Челябинская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-исследовательский институт пульмонологии" Федерального медико-биологического агентства

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский университет дружбы народов"

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт морфологии человека" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Сомова" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт питания" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья

детей" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической иммунологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр "Институт иммунологии" Федерального медико-биологического агентства

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт психического здоровья" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Якутский научный центр комплексных медицинских проблем" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт иммунологии и физиологии Уральского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии гена Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук, Научно-исследовательский институт профилактической педиатрии и восстановительного лечения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимии им. А.Н. Баха Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы

Организация и проведение научно-исследовательских работ, создание новых технологий и средств диагностики, лечения и профилактики иммунопатологических состояний и иммунозависимых заболеваний на основе технологий нового поколения и новых знаний о молекулярно-клеточных механизмах формирования иммунного ответа и патогенезе иммуноопосредованных заболеваний.

Задачи платформы

Организация и проведение фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ по главным направлениям иммунологии и аллергологии - мониторинг иммунного статуса, аллергология, иммунофармакология, иммуногенетика, аутоиммунные и аутовоспалительные заболевания.

Формирование стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение результатов исследований и разработок в области иммунологии и аллергологии от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.

Создание и продвижение инновационных медицинских услуг, расширение взаимодействия научных организаций направленных на внедрения результатов научных исследований и разработок, передачу технологий в реальный сектор экономики, повышение эффективности лечения социальнозначимых иммунозависимых заболеваний и иммунопатологических состояний.

Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию для обеспечения эффективного внедрения в практику иммунологии и аллергологии инновационных методов диагностики, профилактики и лечения. Разработка стандартов и протоколов применения новых иммунологических методов в клинической практике.

Анализ специализированной сети клинической иммунологии и аллергологии как базы для внедрения новых технологий и подготовка предложений по её оптимальному развитию.

Разработка стратегии подготовки научно-технических кадров для обеспечения эффективного внедрения нового поколения иммунологических методов диагностики, лечения и профилактики.

Создание системы информационного сопровождения исследований и разработок в области иммунологии и аллергологии.

Участие в экспертизе конкурсных заявок и отчетной документации по тематикам связанным с разработкой и внедрением иммунологических технологий.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градуация по видам исследования)

Работы по платформе будут осуществляться по следующим направлениям:

Фундаментальные исследования

Фундаментальные исследования в области иммунологии будут направлены на

изучение молекулярно-клеточных механизмов регуляции иммунного ответа, взаимодействия иммунной системы и других систем организма, исследования патогенеза аллергий, иммунодефицитных, аутоиммунных, аутовоспалительных состояний и иммунозависимых заболеваний.

Последовательное развитие фундаментальных иммунологических направлений позволит разработать новые методы иммунодиагностики и иммунотерапии целого ряда иммунозависимых заболеваний человека, обусловленных как первичными дефектами в иммунной системе, так и связанных вторично с сопутствующей иммунопатологией.

Мониторинг иммунного статуса

Целенаправленность и конкретность действий по защите здоровья населения зависит от наличия достоверных сведений об уровне, структуре и характере заболеваемости, ее тенденциях под воздействием факторов внешней среды и эндогенных факторов. В этой связи будет продолжено изучение особенностей функционирования иммунной системы как мишени воздействия химических, радиационных и других агентов, условий проявления их модифицирующего влияния на иммуногенез.

Проведение работ в области мониторинга иммунного статуса населения и иммуноэпидемиологических исследований будет направлено в первую очередь на решение таких задач, как определение нормативных показателей иммунного статуса населения регионов, определение распространенности иммунопатологий и ее связи с действием антропогенных факторов физической, химической и биологической природы.

Имунофармакология

Работы по данному разделу будут направлены на создание новых иммуномодуляторов для коррекции иммунного статуса и создание новых лекарственных средств на основе достижений иммунологии (например, направленная доставка лекарственных средств с использованием антител или их фрагментов и т.п.). Важным направлением этого раздела иммунологии является разработка вакцинных препаратов нового поколения с полностью контролируемым составом.

Развитие научно-исследовательских работ в области иммунофармакологии должны стать основой для развития современных, высоко эффективных методов иммунокоррекции и лечения иммунозависимых заболеваний.

Имунодиагностика

Развитие работ по иммунодиагностике должно быть направлено на решение вопросов своевременной и эффективной диагностики иммунопатологических состояний и иммунозависимых заболеваний. В том числе, должны быть решены вопросы иммунодиагностики инфекционных заболеваний, оценки иммунного и аллергического статуса, решены вопросы адекватных рекомендаций по проведению вакцинации на основании определения иммунного и аллергического статуса, дана точная оценка эффективности вакцинации, выявлены генетические маркеры предрасположенности к развитию иммунозависимых заболеваний.

Аллергия

Работы в области алергологии будут направлены на создание инновационных технологий прогнозирования, предупреждения, контроля течения и лечения аллергических заболеваний, восстановления качества жизни, избирательно предназначенных для определенных возрастных, социальных и профессиональных групп населения.

Имуногенетика

Работы в области иммуногенетики будут направлены в первую очередь на установление генетических вариантов (полиморфизма) генов иммунного ответа, контролирующих противомикробную защиту, эффективность иммунной защиты от действия неблагоприятных факторов окружающей среды (в том числе факторов техногенного происхождения), исследование иммуногенетической основы различных

иммунозависимых заболеваний (в том числе, онкологических, аллергических и др.), обеспечение возможности эффективного подбора пар донор-реципиент для нужд клинической трансплантации, как органов, так и кроветворных стволовых клеток, путем создания автоматизированного типирования по генам тканевой совместимости (HLA).

Аутовоспалительные и аутоиммунные заболевания

Работы будут направлены на изучение молекулярно-клеточных механизмов патогенеза аутоиммунных заболеваний, поиск биомаркеров предрасположенности и ранней диагностики аутоиммунных заболеваний, совершенствованию фармакотерапии аутоиммунных заболеваний, расширение российского (on-line) регистра пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями, создание принципов индивидуальной терапии на основе анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов больных аутоиммунными заболеваниями, изучения генетических факторов, влияющих на переносимость лекарственных препаратов при ревматических заболеваниях.

3.1

Фундаментальные исследования

Будут исследованы сигнальные пути активации клеток иммунной системы при развитии иммунного ответа, продолжено изучение цитокиновой сети и ее роли в регуляции иммунитета.

Будет проводиться изучение различного рода иммунопатологических состояний на молекулярном и клеточном уровне с целью создания в будущем новых методов их диагностики и терапии.

Будут развиваться исследования репертуаров гуморальных факторов иммунитета и клеточных рецепторов клеток иммунной системы человека и модельных животных с использованием технологий секвенирования нового поколения (Next generation sequencing, NGS).

Будет продолжено исследование механизмов активации и роли врожденного иммунитета в поддержании антигенного гомеостаза организма.

Будет продолжено изучение роли врожденного иммунитета в поляризации адаптивного иммунного ответа, роль PAMP (pathogen associated molecular patterns), их рецепторов (PRR) и других структур в этом процессе и в обеспечении естественной резистентности организма к патогенам.

Продолжится изучение дифференцировки и кооперации различных субпопуляций клеток, вовлеченных в иммунный ответ или обеспечивающих развитие иммунологической толерантности, молекулярно-генетических и клеточных механизмов резистентности и формирования протективного иммунитета к инфекционным заболеваниям.

Будут изучены молекулярные и клеточные основы иммунной защиты от актуальных хронических инфекций (гепатит С, ВИЧ, герпес-вирусные инфекции, туберкулез, рецидивирующие бактериальные и грибковые инфекции и др.) с целью разработки эффективных подходов к их лечению.

Будут изучаться механизмы формирования и возможности коррекции противоопухолевого иммунитета с целью создания методов иммунотерапии для включения в комплексное лечение онкологических больных.

Будет исследована роль "адаптогенов" в формировании иммунного ответа, патогенеза различных заболеваний с целью создания новых диагностических подходов и методов лечения.

Будет проводиться исследование патогенетических механизмов, изучение новых молекулярных мишеней, актуальных для создания новых видов терапии иммунообусловленных воспалительных заболеваний.

Будут проводиться фундаментальные исследования молекулярно-клеточных механизмов формирования аллергий, в том числе: разработка теоретических основ компенсации функции и свойств гистогематических барьеров, исследование факторов

генетической предрасположенности к развитию аллергических заболеваний, роль плаценты в дезактивации и переносе химических факторов окружающей среды, влияющих на возникновение аллергии у детей, изучение молекулярно-клеточных механизмов переключения процессов, приводящих к развитию аллергических реакций с целью создания новых принципов лечения аллергических заболеваний.

3.2

Прикладные исследования

Создание экспериментальных моделей основных заболеваний, связанных с нарушениями иммунной системы, развитием аутоиммунных, аутовоспалительных состояний и аллергией (бронхиальная астма, атопический дерматит и т.д.).

Разработка методологии использования этих моделей для создания и оценки эффективности новых лекарственных средств.

Создание противовоспалительных лекарственных средств нового поколения (так называемых малых молекул - small molecules), модулирующих внутриклеточную сигнализацию в клетках иммунной системы.

Создание методов лечения хронических иммунозависимых и онкологических заболеваний, а также профилактика инфекций, для которых еще не разработаны эффективные вакцинные препараты, с помощью перепрограммирования собственной иммунной системы и соматических клеток организма.

Создание технологий экстракорпоральной фармакотерапии, включая методы генетического перепрограммирования клеток иммунной системы пациента.

Создание методологии коррекции иммунной системы на основе технологий аутологичной и аллогенной трансплантации немодифицированных лимфоцитов и стволовых клеток крови.

Создание технологий получения трансгенных животных в качестве технологической основы для получения биологически активных компонентов иммунной системы (антител, цитокинов и т.п.).

Создание препаратов на основе достижений иммунологии и компонентов иммунной системы, в том числе антител, рецепторов, сигнальных и других молекул с заданными иммунохимическими и эффекторными свойствами, актуальных для лечения иммуновоспалительных, иммунозависимых заболеваний и иммунодефицитных состояний. Создание методологии оценки эффективности и безопасности таких конструкций для использования в диагностических, профилактических и лечебных целях.

Разработка препаратов для иммунопрофилактики вирусных и бактериальных заболеваний на основе механизмов, активирующих врожденный иммунитет, молекулами, полученными методами биологического и химического синтеза.

Создание средств избирательной доставки лекарственных препаратов к различным клеточным элементам иммунной системы на основе механизмов специфического иммунного распознавания мишеней, с использованием, в том числе нано- и микротехнологий.

Разработка средств, избирательно регулирующих транспорт антигенов и лекарственных веществ в клетки иммунной системы, в том числе протеосомных и лизосомных векторов.

Создание адъювантов нового поколения на основе иммуномодуляторов, полученных путем химического и биологического синтеза, предназначенных для конструирования вакцинных препаратов лечебного и профилактического действия.

Разработка фармакологических методов коррекции различных вариантов недостаточности иммунитета, в том числе создание высоко эффективных отечественных препаратов для заместительной терапии при первичных иммунодефицитах.

Создание новых вакцинных технологий (новые векторы, новые иммуноадъюванты, новые системы доставки), развитие работ по созданию конъюгированных

полимер-субъединичных, ДНК- и РНК-вакцин, вакцин на основе вирусоподобных конструкций, технологий форсификации вакцинных препаратов. Создание на основе новых технологий вакцин против гепатита С, ВИЧ, туберкулеза и других распространенных инфекций, имеющих большое социальное значение.

Изучение принципиальных возможностей создания противоопухолевых вакцин для профилактики и лечения наиболее распространенных онкологических заболеваний.

Создание новых лечебных препаратов на основе технологии антисмысловых РНК-последовательностей для лечения вирусных инфекционных заболеваний и коррекции иммунного статуса.

Будет продолжена разработка методов получения иммуноглобулинов с заданными свойствами (функциональными и антиген-специфическими).

Переход к иммуно- и биосенсорным системам на основе микро- и нанотехнологий, позволяющим осуществить высокую автоматизацию всего цикла проведения многопараметрического анализа в одной пробе.

Создание лекарственных препаратов нового поколения для лечения и профилактики аллергий, в том числе: новых лечебных аллергенов для оральной терапии; рекомбинантных аллергенов для разработки нового поколения лечебных препаратов для специфической иммунотерапии; аллерготропинов, новых препаратов для лечения аллергий, направленных на стабилизацию клеток-мишеней; препаратов, направленных на профилактику развития аллергий; комплексных препаратов для лечения псевдоаллергических реакций.

Будут продолжены работы по переходу к принципиально новой реагентной базе (антител и их активных фрагментов, антигенов, ферментов, иммуноконъюгатов и иммунотоксинов) на основе методов геной инженерии, что позволит получить высоко стандартизированные дешевые препараты для создания диагностических систем.

Разработка и создание новых классов реагентов и аппаратуры для высоко чувствительных детектирующих систем (флуоресцентных меток для ближней инфракрасной области, хемилюминесцентных субстратов ферментов и т.д.) позволит миниатюризировать источники света (лазерные диоды) и детектирующие устройства (фотодиодные матрицы, автоматические портативные мультифункциональные люминометры).

Для решения задач повышения специфичности, экспрессности и доступности диагностики иммунозависимых заболеваний инфекционного и неинфекционного генеза, а также для проведения широкомасштабного генотипирования необходимо создание отечественной базы, включающей высоко производительные аналитические приборы и наборы, соответствующие международным стандартам. Наиболее перспективным направлением является создание нового поколения оборудования для ПЦР-анализа в режиме реального времени и ДНК-синтезаторов, а также широкого спектра наборов для использования с данными типами многофункционального молекулярно-генетического оборудования, предназначенного, в том числе, для осуществления генодиагностики широкого спектра социальнозначимых заболеваний.

Будут продолжены работы по созданию внелабораторных методов экспресс-иммунодиагностики, основанных на использовании портативных аналитических систем (на основе мембран, латексов, принципов иммунохроматографии или агглютинации), доступных для индивидуального пользователя.

Будут разработаны технологии дифференциальной диагностики поствакцинального и инфекционного иммунитета в целях социальной и юридической защиты вакцинированных лиц.

Будут созданы методы на основе оценки иммунного и аллергического статуса здорового человека для установления объективных показаний и противопоказаний к вакцинации, и для контроля качества и эффективности вакцинации.

Разработка технологий индивидуальной диагностики должна проводиться на основе массированного анализа репертуаров рецепторов клеток иммунной системы.

Будут созданы методологии индивидуальной диагностики широкого спектра заболеваний по одному анализу крови, проведенному с использованием технологий секвенирования нового поколения (Next generation sequencing, NGS), в том числе для точного определения возрастного статуса адаптивного иммунитета, мониторинга эффективности и последствий различных иммуносупрессивных и иммунокорректирующих терапий, глубокого исследования иммунных и аутоиммунных процессов.

Будут продолжены работы по созданию нового поколения средств диагностики аллергий, в том числе, панелей для выявления аллергических реакций на основе рекомбинантных антигенов и аллергенов, диагностических тест-систем на основе технологии микрочипов для выявления специфических антител IgE- и IgG-класса к аллергенам, диагностических систем для оценки состояния гисто-гематических барьеров, диагностических систем для выявления факторов предрасположенности к аллергическим заболеваниям, новых методов выявления предрасположенности и наличия аллергии к лекарственным препаратам, системы оценки аллергенности существующих и вновь создаваемых лекарственных препаратов, продуктов питания и промышленной продукции.

Создание новых технологий обеспечения жилья, учебных и лечебных учреждений, производственных помещений условиями, снижающими или исключаящими риск контакта с аллергенами.

Создание новых технологий, направленных на контроль и снижение аллергенности продуктов питания и развития пищевой аллергии.

Принципиальным направлением развития иммунодиагностики является создание современной отечественной приборной базы. Разработка приборов для постановки лабораторных методов должна проводиться с учетом производительности и потребности лабораторий различного уровня.

3.3

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Будут проведены работы по оценке иммунного статуса, распространенности иммунозависимых заболеваний, выявлению и коррекции нарушений иммунного ответа у населения, которые включают: определение величин групп риска (ГР) по развитию аллергических заболеваний и иммунной недостаточности (ИН), оценку количественного распределения основных иммунопатологических синдромов (ИПС), определение структуры клинических проявлений и частоты встречаемости клинических форм аллергии и иммунодефицитных состояний (ИДС), оценку распространенности аллергических заболеваний (АЗ), их структуры и характеристики аллергического статуса, оценку частоты встречаемости лабораторных форм нарушения иммунитета и взаимосвязи этих нарушений с клиническими проявлениями ИН и АЗ, определение количественных показателей распространенности вторичной ИН, оценку частоты встречаемости ГР развития пролиферативных и аутоиммунных заболеваний, оценку потребности в специализированной аллергологической и иммунологической помощи населению РФ.

Будут продолжены работы по созданию методологии оценки иммунобезопасности производственных факторов и продукции, полученной на основе новых технологий (например, нанотехнологий), для создания эффективных иммунопрофилактических мероприятий и по созданию стандартизированного и унифицированного комплекса методов оценки иммунного статуса при иммуноэпидемиологических обследованиях населения экологически неблагоприятных регионов с целью прогнозирования и терапии иммунодефицитных состояний.

Будут продолжены работы по созданию методов прогнозирования нарушений иммунной системы и развития иммунозависимых заболеваний на основе углубленного

исследования иммунного статуса (донозологическая диагностика).

Создание новых технологий диагностики аллергий и раннего выявления предрасположенности к аллергическим заболеваниям на основе достижений иммуобиотехнологии, иммуногенетики и нанотехнологий.

Создание системы мониторинга (оценки, слежения и контроля распространения аллергопатологии) применительно к разным социальным и профессиональным группам населения.

Исследование структуры потребности в предупредительных, лечебных и восстановительных противоаллергических мерах и средствах, обеспечивающих качество жизни.

Создание системы мониторинга, методов выявления и количественного определения факторов риска, способствующих развитию аллергий для обоснования системы противоаллергических мероприятий.

Разработка образовательных программ, направленных на обучение больных аллергиями и здоровых лиц, для формирования здорового образа жизни с целью профилактики обострений аллергических заболеваний, улучшения качества жизни.

Будут проводиться исследования, направленные на установление генетических вариантов (полиморфизма) генов иммунного ответа, контролирующих противоинфекционную защиту. Будут определены частоты встречаемости таких аллельных вариантов среди представителей различных рас, этнических и субэтнических групп, населяющих Россию что, в свою очередь, позволит определить эпидемиологические особенности предрасположенности и устойчивости к социально значимым заболеваниям, угрожающим жизни, в том числе ВИЧ-инфекции, туберкулезу, гепатитам и т.д. Результаты, полученные при выполнении исследований, обеспечат возможность проведения эпидемиологического прогнозирования и эпидмоделирования генетической устойчивости/чувствительности населения разных регионов страны к инфекциям, угрожающим жизни, для проведения противоэпидемических мероприятий.

Будут проводиться исследования с целью установления иммуногенетической основы различных заболеваний, в патогенезе которых иммунная система играет ключевую роль. Патологическая избыточная иммунная реакция на собственные ткани может приводить к разнообразным аутоиммунным болезням в зависимости от направленности иммунной реакции: эндокринным заболеваниям, заболеваниям опорно-двигательной системы, кишечника, заболеваниям сосудов, кожи и т.д.

Будут проводиться исследования с целью установления иммуногенетической основы недостаточности иммунитета, приводящие к онкологическим заболеваниям.

Будут проводиться исследования генов, ассоциированных с иммунным ответом, лежащих в основе аллергических заболеваний.

Будут установлены аллельные варианты различных генов иммунной системы, которые контролируют эффективность иммунной защиты от действия неблагоприятных факторов окружающей среды, включая факторы техногенного происхождения. Оценка возможности эпидемиологического прогнозирования генетической устойчивости/чувствительности населения разных регионов страны к неблагоприятным факторам окружающей среды, включая факторы техногенного происхождения.

Будут обеспечены возможности эффективного подбора пар донор-реципиент для нужд клинической трансплантации (пересадка органов, кроветворных стволовых клеток и т.д.) и трансфузиологии (переливание иммуносовместимых компонентов крови), путем создания автоматизированного типирования по генам тканевой совместимости (HLA)).

Поиск биомаркеров предрасположенности и ранней диагностики аутоиммунных заболеваний.

Совершенствованием подходов к фармакотерапии аутоиммунных заболеваний генно-инженерными биологическими препаратами и другими препаратами "таргетной"

терапии и аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток крови, проведением многоцентровых клинических испытаний инновационных противовоспалительных препаратов и биоэквивалентных форм (biosimilars) генно-инженерных биологических препаратов, расширением российского (on-line) регистра пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями.

Важнейшим направлением является исследование репертуаров Т-клеточных рецепторов больных аутоиммунными заболеваниями, в том числе изучение степени вовлеченности клональных популяций Т-лимфоцитов в возникновение и развитие аутоиммунных заболеваний, поиск характерных для ревматических заболеваний вариантов Т-клеточных рецепторов как мишеней для диагностики и индивидуальной терапии, изучение влияния на репертуары Т-клеточных рецепторов иммуномодулирующей и иммуносупрессивной терапии ревматических заболеваний.

В плане разработки основ предикативной медицины в области ревматологии интерес представляет изучение генетических маркеров предрасположенности к остеопорозу (анализ полиморфизмов в генах лактазы, коллагена, кальцитонина); генетических факторов, влияющих на переносимость лекарственных препаратов при ревматических заболеваниях (полиморфизм в генах системы детоксикации ксенобиотиков и др.).

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Для выполнения фундаментальных исследований в области иммунологии на настоящий момент не установлено требований по обязательному проведению исследований согласно требованиям GLP. Тем не менее, при выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований в области иммунологии, следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.

Для обеспечения выполнения работ лаборатории должны быть оснащены оборудованием для анализа и культивирования первичных культур и линий клеток (ламинарные боксы, инкубаторы, рабочие и аналитические микроскопы, в том числе флуоресцентные и конфокальные с возможностью прижизненной съемки, оборудование для криохранения, проточный цитофлуориметр), для анализа и очистки белков и нуклеиновых кислот (оборудование для электрофореза, электроблоттинга, иммуноанализа, гибридизации, хроматографического разделения молекул, ультрафильтрации).

Также необходимо создание вивария с высоким санитарным статусом для проведения экспериментов на животных. Оснащение вивария должно включать наличие оборудования для визуализации изучаемых на животных моделях процессов.

4.2.

Прикладные исследования

Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных, диагностических и профилактических средств, должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Проводимые доклинические исследования создаваемых препаратов должны осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации, нормативными документами Минздрава России. Оптимальным является выполнение требований надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP).

Экспериментальное производство создаваемых препаратов должно соответствовать

законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).

Для проведения исследований эффективности и безопасности необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, полученных из сертифицированных питомников. Содержание и работа с лабораторными животными должны проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).

Требования к лабораторной базе проведения прикладных исследований будут конкретизированы по мере принятия регламентирующих их проведение законов и подзаконных актов.

При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки эффективности и безопасности на животных.

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP).

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (профессиональное образование в области иммунологии-аллергологии или биомедицинское, ученая степень, ученые звания; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

кандидат медицинских или биологических наук;

ведущий научный сотрудник;

число публикаций - не менее 40;

число цитирований - не менее 80;

число полученных патентов в области предмета разработки - 1;

индекс Хирша - не менее 5;

число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов) - 2.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование.

Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников).

В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты

профильных учебных заведений.

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

6.1.

Фундаментальные исследования

Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах, либо должна быть оформлена и подана патентная заявка по результатам работы.

Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива (рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.)

Планируется опубликовать не менее 40 научных работ.

Планируется увеличение индекса Хирша участников проектов платформы не менее чем на 15% за время выполнения трехлетнего проекта.

6.2.

Прикладные исследования

Планируется получение не менее 15 патентов на изобретения

Планируется разработка 12 инновационных продуктов

Планируется выполнение не менее 8 доклинических исследований

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и представлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.

Планируется выполнение не менее 4 клинических исследований.

Приложение N 8

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа "Микробиология"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Институт медицинской паразитологии и тропической медицины им. Е.И. Марциновского Первого московского государственного медицинского университета им. И.М. Сеченова

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток им. И.И. Мечникова" Российской академии медицинских наук.

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт питания" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт гриппа" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт вирусологии им. Д.И. Ивановского" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт полиомиелита и вирусных энцефалитов им. М.П. Чумакова" Российской академии медицинских наук

Научно-исследовательский институт медицинской микологии им. П.Н. Кашкина Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования Северо-Западного государственного медицинского университета им. И.И. Мечникова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков им. Г.Ф. Гаузе Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Смоленская государственная медицинская академия Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт биомолекулярной химии им. В.Н. Ореховича" Российской академии медицинских наук

Государственный научный центр "Институт пульмонологии" Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

Научно-исследовательский противочумный институт "Микроб" Роспотребнадзора
Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии
Роспотребнадзора

Федеральное бюджетное учреждение науки "Хабаровский Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии Дальнего Востока" Роспотребнадзора.

Государственный научный центр вирусологии и биотехнологии "Вектор" Роспотребнадзора

Иркутский научно-исследовательский противочумный институт Сибири и Дальнего Востока.

Федеральное бюджетное учреждение науки "Московский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Г.Н. Габричевского" Роспотребнадзора.

Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Пастера Роспотребнадзора

Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт неврологии" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский научно-исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Городская клиническая больница имени С.П. Боткина

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины" Министерства

здравоохранения Российской Федерации.

Федеральное государственное бюджетное учреждение Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. им. акад. И.П. Павлова

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт урологии"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека" (Иркутск)

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы:

Снижение уровня заболеваемости и смертности населения РФ от инфекционных болезней в Российской Федерации.

Разработка и внедрение инновационной модели мониторинга, профилактики, диагностики и лечения инфекционных болезней бактериальной, вирусной и паразитарной природы.

Задачи платформы:

1. Разработка вакцинных препаратов на основе инновационных технологий против актуальных инфекций с целью усовершенствования Национального календаря прививок.

2. Создание эффективных средств диагностики социально значимых (туберкулез, грипп, инфекционные гепатиты, ВИЧ-ассоциированные инвазии) и опасных зоонозных инфекций, вызываемых патогенами бактериальной вирусной, паразитарной природы и микозов.

3. Разработка отечественных и импортозамещающих препаратов для лечения наиболее распространенных и социально значимых инфекций и инвазий.

4. Разработка современных методов и средств борьбы с внутрибольничными инфекциями и хроническими инфекциями, в этиопатогенезе которых играют роль патогенные микроорганизмы.

6. Создание математических моделей развития эпидемического процесса наиболее распространенных, социально значимых и опасных инфекций (вирусной, бактериальной природы, паразитозов, микозов) на основе эпидемиологического анализа заболеваемости в Российской Федерации и Банка сывороток.

7. Создание инновационной информационно-аналитической системы мониторинга инфекционных болезней на территории Российской Федерации.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градуация по видам исследования)

Мероприятия Программы включают два блока научных исследований:

1. Проведение НИР и НИОКР по созданию инновационных продуктов с перспективой коммерциализации.

1.1. Проведение НИР и НИОКР, направленных на создание вакцинных препаратов на основе инновационных технологий против актуальных инфекций с целью усовершенствования Национального календаря прививок.

1.2. Проведение НИР и НИОКР, направленных на создание инновационных отечественных и импортозамещающих технологий генодиагностики и генотипирования

возбудителей социально значимых и опасных зоонозных инфекций, вызываемых патогенами.

1.3. Проведение НИР и НИОКР, направленных на создание средств диагностики социально значимых (туберкулез, грипп, инфекционные гепатиты, ВИЧ-ассоциированные инвазии) и опасных зоонозных инфекций, вызываемых патогенами бактериальной вирусной и паразитарной природы.

1.4. Проведение НИР и НИОКР, направленных на создание отечественных и импортзамещающих препаратов для лечения наиболее распространенных и социальной значимых инфекций и инвазий.

1.5. Проведение НИР и НИОКР, направленных на создание новых лекарственных препаратов на основе моноклональных антител для пассивной иммунизации и получение новых иммуномодуляторов, повышающих протективный эффект противовирусных вакцин.

2. Эпидемиологические модели и эпидпрогнозирование.

2.1. Создание математических моделей развития эпидемического процесса наиболее распространенных, социально значимых и опасных инфекций на основе эпидемиологического анализа заболеваемости в Российской Федерации и Банка сывороток.

2.2. Создание инновационной информационно-аналитической системы мониторинга инфекционных болезней на территории Российской Федерации.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Имеется необходимость в дооснащении учреждений - участников программы оборудованием, в том числе дорогостоящим (секвенаторы, автоматизированные хранилища биологического материала, масс-спектрофотометры и пр.), в соответствии с выполняемой тематикой.

4.2.

Прикладные исследования

Имеется необходимость в дооснащении учреждений - участников программы оборудованием, в том числе дорогостоящим, в соответствии с выполняемой тематикой и создании лабораторий, соответствующих требованиям надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP), а также вивариев.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Руководитель учреждения, академик Российской академии медицинских наук, профессор, доктор медицинских/биологических наук, индекс цитируемости не менее 35, пороговое значение индекса Хирша - 5, пороговое значение НИР выполненных на конкурсной основе - 3.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Доля научных сотрудников - участников проекта в возрасте до 39 лет - 27% от всех участников проекта.

Пороговое значение степени для ключевых участников проекта - кандидат наук, доктор наук.

Публикационная активность ключевых участников проекта. Индекс цитируемости за последние 5 лет - 8, индекс Хирша - 3. Пороговое число патентов, полученных участниками проекта, - 1.

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

6.1.

Фундаментальные исследования

В результате выполнения Программы будет разработан следующий базисный набор технологий:

I. Технология мишень-направленной доставки лекарственных средств.

II. Технология получения однодоменных мини-антител для диагностики и лечения инфекционных заболеваний.

III. Технологии управления врожденным иммунитетом.

IV. Технологии получения новых лекарств с использованием биоинформационных технологий.

V. Технологии создания универсальных вакцин.

VI. Технология разработки современных тест-систем специфической диагностики инфекционных заболеваний.

VII. Технологии математического моделирования эпидемий (включая геоинформационные системы).

VIII. Технология полногеномного и мульталокусного секвенирования.

IX. Информационные технологии на основе Национального Банка сывороток крови населения страны.

6.2.

Прикладные исследования

Создание базисных технологий позволит реализовать следующую продуктовую линейку:

1.1. Мишень-направленные профилактические и терапевтические лекарственные препараты на основе вирусных систем доставки,

1.2. Мишень-направленные противоиные инфекционные лекарственные препараты на основе невирусных систем доставки (липосомы, полилактидные полимеры и др.)

2. Лекарственные средства на основе противовирусных мини-антител и рекомбинантных псевдоаденовирусных наночастиц, экспрессирующих гены мини-антител против гриппа, бешенства и др.

3. Профилактические лекарственные средства, способные модулировать развитие иммунных реакций (молекулярные адьюванты).

4. Лекарственные средства для лечения инфекционных заболеваний (для лечения реактивных артритов, хламидиозов, бруцеллеза и др.)

5. Вакцины против вирусных патогенов, характеризующихся высокой степенью изменчивости антигенов (вирус гриппа, ВИЧ, гепатит С.)

6. Высокотехнологичные мультиплексные тест-системы с максимальной автоматизацией, высокой чувствительностью, специфичностью, производительностью, с использованием микро- и нано-технологий выявления ДНК, РНК, белков и небольших молекул для использования в крупных специализированных лабораториях.

7. Портативные бесприборные методы специфической диагностики инфекционных заболеваний для использования у постели больного (lab-in-a point-of care).

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

1. Специализированная компьютерная система для оперативного анализа и прогноза процессов распространения инфекционных заболеваний, основанная на интеграции знаний по эпидемиологии инфекционных болезней, прикладной математике и ГИС-технологиях.

2. Информационно-аналитическая компьютерная система Электронный Атлас России по 9 актуальным инфекциям, в т.ч. управляемым средствами специфической профилактики (грипп, коклюш, дифтерия, столбняк, туберкулез, гемофильная инфекция, ВИЧ-инфекция, краснуха, корь).

3. База данных по генотипам и эпидемической значимости штаммов, Государственной коллекции Федерального государственного учреждения "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии им. Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации, выделенных на различных территориях Российской Федерации, а также полевых изолятов возбудителей внутрибольничных (*Burkholderia cepacia*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Pseudomonas aeruginosa*) и опасных природноочаговых (легионеллез, лептоспироз) инфекций.

4. Национальный Банк сывороток. Коллекция образцов сывороток крови для оценки эффективности программ иммунизации населения, состояния популяционного иммунитета населения к актуальным инфекциям в Российской Федерации.

Приложение N 9

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Фармакология"

N пп

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Перечислить научные учреждения, лаборатории, отделения, которые будут участвовать в научной платформе. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В. Закусова" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр клинической и экспериментальной медицины" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков им. Г.Ф. Гаузе" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-петербургский государственный медицинский университет им. акад. И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Северо-Западный государственный медицинский университет им. И.И. Мечникова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Волгоградский петербургский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Новосибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-петербургская государственная химико-фармацевтическая академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии имени В.П. Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное учреждение "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр биомедицинских технологий"

Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт физиологически активных веществ" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт молекулярной генетики" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биоорганической химии им. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова" Российской академии наук

наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биохимии и генетики" Уфимского научного центра Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт физиологии им. И.П. Павлова" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Новосибирский институт органической химии им. Н.Н. Ворожцова" Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"

Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научный центр "Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей"

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы

Создание новых фармакологических средств лечения распространенных заболеваний

Задачи платформы

Создание экспериментальных моделей, имитирующих патологические состояния человека (трансляционных моделей)

Анализ изменений рецепторных структур и систем формирования клеточного ответа применительно к конкретной патологии, выявление мишеней фармакологической регуляции

Определение молекулярных мишеней опухолевых клеток с целью создания эффективных противоопухолевых препаратов направленного действия

Определение молекулярных мишеней микроорганизмов для создания мишень - направленных антибактериальных средств

Создание новых оригинальных соединений химического и природного происхождения, биотехнологических препаратов, перспективных для фармакологической регуляции состояний тревоги, депрессии, психотических расстройств, алкогольной, никотиновой и наркотической зависимости, боли, острых нарушений мозгового кровообращения, нейродегенеративных заболеваний, мигрени, нарушений ритма и ишемической болезни сердца, атеросклероза, заболеваний желудочно-кишечного тракта, эндокринных, венозной недостаточности, онкологических, инфекционных заболеваний, нарушений иммунитета, генотоксических и тератогенных воздействий.

Доклиническое изучение отобранных соединений - эффективности, механизма действия, выявление спектра фармакологической активности, преимуществ перед имеющимися препаратами, фармакокинетики, безопасности

Изучение разработанных ранее препаратов с целью обоснования их применения по новым показаниям Изучение созданных ранее препаратов с целью обоснования возможности их применения в педиатрии, разработка режимов дозирования и лекарственных форм

Разработка лекарственных форм новых фармакологически активных соединений и биотехнологических препаратов

Разработка новых лекарственных форм существующих препаратов, в том числе с применением нанотехнологий, с целью оптимизации их практического использования

Разработка комбинированных лекарственных форм, в том числе с применением

нанотехнологий.

Разработка промышленных штаммов-суперпродуцентов инновационных антибиотиков

Выполнение клинических исследований отобранных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".

Разработка и оптимизация режимов фармакотерапии на основе фармакокинетико-фармакодинамического моделирования

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)

Фундаментальные исследования включают:

- экспериментальное моделирование патологических состояний, анализ изменений рецепторных структур и пострецепторных систем формирования клеточного ответа, выбор мишеней фармакологической регуляции, включая мишени опухолевых клеток и микроорганизмов;

- химико-фармакологические исследования в рядах соединений с анализом зависимости структура-эффект, отбор новых оригинальных соединений, перспективных для фармакологической регуляции, доказательство их активности, изучение механизма действия и преимуществ перед существующими препаратами, исследования по созданию инновационных лекарственных форм адресной доставки создание новых трансляционных моделей.

Фундаментальные ориентированные исследования направлены на углубленное изучение перспективных оригинальных соединений с выполнением полного комплекса доклинических исследований и созданием лекарственных форм;

разработку новых лекарственных форм ранее созданных препаратов;
обоснование новых показаний для применения ранее созданных препаратов.

Клинические исследования:

выполнение всех необходимых этапов исследований оригинальных препаратов;
клиническое изучение новых лекарственных форм;
клиническое изучение по новым показаниям.

Разработка персонализированных подходов к фармакотерапии на основе современных технологий терапевтического лекарственного мониторинга, фармакогенетического тестирования.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Поиск новых фармакологических мишеней включает моделирование патологии в экспериментах *in vivo* и *in vitro* и синтез мишень-направленных фармакологически активных соединений. Для реализации целей и задач платформы лаборатории институтово-исполнителей должны быть оснащены: оборудованием для синтеза и физико-химического анализа, оборудованием для изучения межмолекулярных взаимодействий, биоинформатического анализа и молекулярного моделирования (масс-спектрометрия, спектрофлуориметрия, спектрофотометрия, счетчики радиоактивности, высокоэффективная жидкостная хроматография, ультрацентрифугирование).

Исследования на клеточных культурах требуют оснащения культуральных блоков и оборудования для анализа. Необходимо наличие мультифотонного ультраатома,

криостата, CO₂-инкубатора, термостатов, ламинарных боксов, центрифуг, автоматического дезинтегратора биологических тканей для культур клеток и тканей, магнитных сепараторов клеток, конфокального микроскопа, электронного микроскопа, проточного цитометра с системой сортировки клеток, газового хроматограф/масс-спектрометра и комплекта оборудования для роллерного культивирования клеток и тканей.

Для химических, фармацевтических, фармакокинетических исследований необходимы хроматографы для жидкостной хроматографии, масс-спектрометры, ЯМР-спектрометр, газожидкостной хроматограф.

Для проведения доклинических исследований на экспериментальных моделях *in vivo*

Компьютерный томограф для животных малых размеров

Двухканальный лазерный доплерограф для изучения кровоснабжения ткани с комплектом поверхностных и игольчатых датчиков, с фиксаторами датчиков,

Гемодинамическая установка с программным обеспечением, включающая в себя комбинацию преобразователей, усилителей, приборов для записи и получения данных для измерения давления (внутрисердечного, артериального, венозного), кровотока, биоэлектрических сигналов (ЭКГ), доступные в различных размерах, чтобы соответствовать всем видам животных,

Установки для выполнения психофармакологических тестов: Современное, оснащенное интерфейсом, оборудование для оценки поведения экспериментальных животных: "открытое поле", "приподнятый крестообразный лабиринт", "тест черно-белая камера", "тест конфликтной ситуации по Вогелю", "условная реакция пассивного избегания", "тест экстраполяционного избегания", "восьмилучевой лабиринт", "Т-лабиринт", "водный лабиринт Морриса", "лабиринт Барнса", "тест принудительного неизбежного плавания по Порсолту"; система видеорегистрации поведения лабораторных животных с программным обеспечением, автоматизированная тест-система для анализа стартл-рефлекса, автоматизированная тест-система для изучения предпочтения места у крыс, автоматизированная тест-система для изучения оперантного поведения крыс и мышей, тест-система для изучения внимания мышей и крыс с программным обеспечением и комплектующими, измерительная система для записи и мониторинга ультразвуковой вокализации животных, автоматизированный комплекс для электрофизиологических и нейрохимических методов нейровизуализации, система для беспроводной записи ЭЭГ у мелких лабораторных животных, система суточного мониторинга сахара в крови, включающая перистальтическую помпу, прибор для индукции судорог, универсальный электрофизиологический прибор, способный генерировать импульсы, регистрировать и обрабатывать данные, прибор для микродеструктивных манипуляций, кортикальный импактор (для искусственных повреждений коры), стереотаксический прибор, видеомикроскоп.

Создание вивариев и лабораторий доклинических исследований в соответствии с международными требованиями GLP

Поставка радиоизотопов для радиолигандного анализа

4.2.

Прикладные исследования

Фундаментальные ориентированные исследования в рамках платформы являются продолжением фундаментальных и требуют оснащения, указанного в предыдущем разделе

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Выполнение клинических исследований отобранных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении

лекарственных средств" и согласно стандартам надлежащей клинической практики.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

- кандидат медицинских или биологических наук;
- ведущий научный сотрудник или заведующий отделением;
- число публикаций - не менее 40;
- число цитирований - не менее 80;
- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 1;
- индекс Хирша - не менее 4 (для доктора наук).

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование. Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 30% участников).

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основными результатами выполнения фундаментальных исследований будет разработка новых трансляционных моделей, выявление новых фармакологических мишеней и фармакологически активных соединений, создание инновационных лекарственных форм. Ориентированные фундаментальные исследования будут направлены на создание новых препаратов, изучение механизма действия, спектра фармакологической активности и преимуществ разрабатываемых препаратов перед существующими средствами лечения распространенных заболеваний, разработку новых лекарственных форм и показаний к применению. Клинические исследования будут направлены на доказательство безопасности, переносимости, эффективности новых препаратов, а также на оптимизацию фармакотерапии существующими средствами лечения распространенных заболеваний.

6.1.

Фундаментальные исследования

Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах либо должна быть оформлена и подана патентная заявка по результатам работы.

Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива (рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.)

- Планируется опубликовать не менее 80 научных работ.
- Подать не менее 25 заявок на патенты.
- Планируется увеличение индекса Хирша участников проектов платформы не менее чем на 15%.

6.2.

Прикладные исследования

Результатом реализации доклинических исследований должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях и проекта регистрационного досье.

- Планируется получение не менее 25 патентов на изобретения.
- Планируется создание не менее 50 экспериментальных образцов.
- Планируется выполнение не менее 40 доклинических исследований.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.

Планируется инициация не менее 15 клинических исследований.

Приложение N 10

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Профилактическая среда"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт питания" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт экологии человека и гигиены окружающей среды им. А.Н.Сысина" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный Центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт истории медицины" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный научно-исследовательский институт общественного здоровья" Российской академии медицинских наук

Научно-исследовательский институт гигиены и охраны здоровья детей и подростков Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр

здоровья детей" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.А. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Восточно-Сибирский научный центр экологии человека" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

"Научно-исследовательский институт комплексных проблем гигиены и профзаболеваний" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт глобального климата и экологии" Росгидромета и Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный Центр медицинской реабилитации и курортологии" Российской академии медицинских наук

Государственный научный центр "Институт медико-биологических проблем" Российской академии наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр клинической и экспериментальной медицины" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт физиологии и фундаментальной медицины" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "НИИ комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии имени В.А. Неговского" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное учреждение науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологам" Роспотребнадзора

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Саратовский научно-исследовательский институт кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научно-исследовательский институт гигиены и экологии человека Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины и биотехнологий Самарского государственного медицинского университета Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы:

Научное сопровождение формирования единой профилактической среды как комплекса информационных, физических, социальных и экономических факторов, обеспечивающего здоровый образ жизни и профилактику хронических неинфекционных заболеваний (ХНИЗ) для снижения смертности населения Российской Федерации.

Задачи платформы:

Создание системы эпидемиологического мониторинга ХНИЗ и эпидемиологического моделирования

Научное обоснование и обеспечение методического сопровождения по разработке и реализации программных механизмов формирования здорового образа жизни и комплексной профилактики ХНИЗ на федеральном и региональном уровнях, в том числе в разных организационных моделях и группах населения

Научное обоснование и обеспечение методического сопровождения по разработке и реализации программных механизмов формирования здорового образа жизни и комплексной профилактики ХНИЗ у детей и подростков

Создание условий для здорового питания населения, обеспечения доступных продуктов сбалансированного и безопасного питания

Обеспечение экологической безопасности человека

Совершенствование факторной профилактики развития и прогрессии ХНИЗ путем разработки методов ранней диагностики и своевременной эффективной коррекции факторов риска развития ХНИЗ и самих этих заболеваний

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы

Указываются конкретные направления (тематика) планируемых исследований.

Приводятся данные о наличии уже имеющихся разработок по каждой тематике исследования. Указываются конкретные механизмы решения поставленных задач.

Заполняется в п. 4.1-4.3

3.1

Фундаментальные исследования

Совершенствование факторной профилактики развития и прогрессии ХНИЗ путем разработки методов ранней диагностики и своевременной эффективной коррекции факторов риска развития ХНИЗ и самих этих заболеваний:

- изучение механизмов и анализ совокупности генетических, эпигенетических, биохимических (с использованием метаболомных, липидомных и протеомных технологий) и визуальных маркеров преждевременного и выраженного атерогенеза;

- изучение механизмов и анализ совокупности генетических, биохимических (с использованием метаболомных, липидомных и протеомных технологий) и визуальных маркеров дестабилизации атеросклеротической бляшки;

- изучение механизмов старения сердечно-сосудистой системы с использованием генетических, эпигенетических и метаболических маркеров, выделение различных фенотипов сосудистого старения в зависимости от индивидуальной выраженности факторов риска и генетических особенностей, исследования "здорового" сосудистого старения, изучение механизмов трансформации старения в болезнь, разработка мер профилактики преждевременного старения сердечно-сосудистой системы;

- изучение микробиоты кишечника и ее роли в атерогенезе, углеводном обмене и процессе старения, определение оптимального состава корректирующей микрофлоры и пребиотиков для восстановления состояния симбиоза микробиоты и макроорганизма и торможения атерогенеза, развития нарушенной толерантности к глюкозе и процессов преждевременного старения;

- изучение механизмов развития ХНИЗ с использованием методов полноэкзомного секвенса, протеомики и метаболомики;

- изучение эпигенетических маркеров факторов риска ХНИЗ и эпигенетических маркеров ХНИЗ,

- разработка и внедрение системы подходов индивидуальной профилактики на основе генетического паспорта;

- создание инновационных подходов к лечению возраст-зависимых заболеваний, разработка новых лекарств на основе постгеномных технологий, изучение особенности старения и долголетия населения в различных климато-географических условиях Сибири и Крайнего Севера.

Создание условий для здорового питания населения, обеспечения доступных продуктов сбалансированного и безопасного питания:

- разработка новых подходов по оценке безопасности новых источников пищи, в том числе полученных с использованием современных биотехнологий и нанотехнологий с использованием геномных, постгеномных, протеомных и метаболомных технологий;

- оценка риска для здоровья контаминантов пищевых продуктов химической, биологической и физической природы на основе использования современных геномных, постгеномных, протеомных и метаболомных технологий.

- определение специфических биомаркеров экспозиции, эффекта и восприимчивости при воздействии природных и антропогенных загрязнителей продовольственного сырья и пищевых продуктов и создание на этой основе системы биомониторинга.

- разработка комплекса геномных, постгеномных, протеомных, метаболомных и иммунологических биомаркеров пищевого статуса для ранней диагностики нарушений питания и риска развития неинфекционных заболеваний, связанных с питанием, с целью персонализации диетопрофилактики и диетотерапии, а также уточнения потребностей человека в пищевых и биологически активных веществах.

Обеспечение экологической безопасности человека

Разработка научных основ гигиенической оценки

компенсаторно-приспособительных реакций организма человека на воздействие факторов среды обитания для определения риска развития неинфекционных заболеваний:

- обоснование роли фенотипических особенностей в компенсаторно-приспособительной реакции организма человека на воздействие факторов среды обитания;

- выявление роли доминантных состояний в развитии неинфекционных заболеваний;

- обоснование гигиенической оценки компенсаторно-приспособительных реакций

организма человека на воздействие факторов риска среды обитания; разработка модели причинной обусловленности компенсаторно-приспособительных реакций организма человека факторами риска среды обитания;

- разработка модели оценки риска и прогноза развития неинфекционных заболеваний при воздействии факторов риска среды обитания.

Экспериментально-теоретическое обоснование математической модели адаптационной реакции организма в зависимости от фенотипа:

- поиск информационных подходов к аналитическому определению норм реакции основных систем организма;

- обоснование структурных особенностей модели, учитывающих неспецифическую реакцию организма, межсистемный и внутрисистемный гомеостаз в зависимости от половозрастных особенностей;

- анализ матрицы межсистемных взаимодействий с учетом доминирования отдельных систем организма;

- разработка концептуальной схемы особенностей адаптационной реакции организма в зависимости от фенотипа; разработка и обоснование математической модели адаптационной реакции организма в зависимости от фенотипа; апробация модели адаптационной реакции организма на индивидуумах детского, трудоспособного и пожилого возраста разного пола;

- предложения по внедрению математической модели адаптационной реакции организма в зависимости от фенотипа для разработки индивидуальных профилактических мер и рекомендаций по формированию здорового образа жизни.

Оценка качественного и количественного вклада "разрушителей эндокринной системы" в развитие эколого-зависимой эндокринной патологии с использованием эпидемиологических, физико-химических и молекулярно-генетических методов:

- выбор и обоснование перечня "разрушителей эндокринной системы" для проведения химико-аналитических, молекулярно-генетических и эпидемиологических исследований;

- проведение эпидемиологических и молекулярно-генетических исследований в выборках людей, связанных с промышленным производством, включающим циклы производства, переработки или хранения химических веществ - "разрушителей эндокринной системы";

- выбор "модельных" фармпрепаратов, близких по химической структуре и вызывающих побочные эффекты, равнозначные эффектам "разрушителей эндокринной системы" для проведения молекулярно-генетических исследований на выборках пациентов;

- выявление молекулярно-генетического механизма формирования эндокринных нарушений при хроническом воздействии "разрушителей эндокринной системы" на организм человека.

Разработка научных основ применения питьевых вод с пониженным содержанием дейтерия для немедикоментозной профилактики экологически обусловленных заболеваний:

- изучение биологического действия питьевых вод с различным содержанием дейтерия на микробиоценозы;

- изучение характера биологического влияния питьевых вод с различным содержанием изотопного (по дейтерию) состава на организм в условиях хронического эксперимента на теплокровных животных;

- изучение биологического влияния питьевых вод с пониженным содержанием дейтерия на теплокровных животных в условиях функциональных нагрузок с учетом выбранных приоритетных показателей состояния организма.

Изучение генотоксического, мутагенного и потенциального канцерогенного

действия новых материалов и технологий (НМТ) для минимизации их воздействия на здоровье человека:

- изучение возможности НМТ индуцировать разные типы повреждений генома: ДНК-повреждения, рекомбинацию генетического материала, генные, хромосомные геномные мутации;

- изучение гено- и цитотоксического действия НМТ на разные уровни организации живых систем: бактерии, насекомых, культуры клеток, млекопитающих *in vivo* для выявления наиболее чувствительных тест-систем;

- определение органов-мишеней мутагенного, гено- и цитотоксического действия НМТ с использованием полиорганного кариологического анализа и цитогистологических исследований в опытах на млекопитающих для прогноза канцерогенного эффекта и влияния на наследственность; изучение зависимости гено- и цитотоксического эффекта НМТ от особенностей молекулярной структуры, дозы, способа воздействия на организм.

Разработка нормативно-методической базы контроля питьевых вод по показателям окислительно-восстановительной активности:

- научное обоснование структурно-энергетических показателей качества питьевых вод;

- изучение влияния энергетического состояния питьевых вод на валеостаз и валеокинез высокоорганизованных организмов; обоснование нормативных показателей структурно-энергетического состояния питьевых вод;

- научно-методическое обоснование информативных параметров для оценки фона электронов в окружающей среде.

Научное обоснование эффективности технологий физической активации питьевой воды для повышения ее биоэнергетической активности и профилактики метаболических нарушений:

- изучение влияния активирующих устройств и потоков на электронное состояние объектов окружающей среды, валеостаз и валеокинез высокоорганизованных организмов, включая организм теплокровных животных и человека;

- научно-методическое обоснование информативных параметров изменения состояния фона электронов в окружающей среде, подвергаемого компенсаторному воздействию устройствами физической активации воды.

Эпидемиологическая оценка радиационных рисков заболеваний системы кровообращения в отдаленном периоде после радиационного воздействия в малых дозах:

- изучение и анализ факторов риска развития сердечно-сосудистой патологии у ликвидаторов аварии на ЧАЭС, эпидемиологический анализ зависимости развития сердечно-сосудистой патологии у ликвидаторов от дозы облучения.

3.2

Прикладные исследования

Совершенствование факторной профилактики развития и прогрессии ХНИЗ путем разработки методов ранней диагностики и своевременной эффективной коррекции факторов риска развития ХНИЗ и самих этих заболеваний:

- создание технологии ранней диагностики преждевременного и выраженного атерогенеза на основе совокупности генетических, биохимических (с использованием метаболомных, липидомных и протеомных технологий) и визуальных параметров;

- создание технологии ранней диагностики дестабилизации атеросклеротической бляшки на основе совокупности генетических, биохимических (с использованием метаболомных, липидомных и протеомных технологий) и визуальных параметров;

- создание технологии диагностики различных фенотипов сосудистого старения в зависимости от индивидуальной выраженности факторов риска и генетических особенностей;

- разработка технологии профилактики преждевременного старения

сердечно-сосудистой системы;

- создание индивидуального генетического паспорта факторов риска ХНИЗ и индивидуального генетического паспорта ХНИЗ человека;

- создание индивидуального эпигенетического паспорта факторов риска ХНИЗ и индивидуального эпигенетического паспорта ХНИЗ человека.

Создание условий для здорового питания населения, обеспечения доступных продуктов сбалансированного и безопасного питания

Обеспечение безопасности пищевых продуктов:

- разработка и промышленное производство тест-систем определения биомаркеров в биологических средах организма; внедрение в практику лабораторной службы современных методов анализа качества и безопасности продовольственного сырья и пищевых продуктов, - получение новых данных по токсикологической оценке приоритетных загрязнителей антропогенного и природного происхождения; разработка системы оценки безопасности продукции био- и нанотехнологий;

- оптимизация системы мониторинга за безопасностью пищевых продуктов;

- разработка методических подходов к системе биомониторинга и управления рисками при воздействии контаминантов пищевых продуктов;

разработка новых таблиц химического состава отечественных пищевых продуктов.

Создание продукции здорового питания:

- разработка и внедрение в производство специализированных продуктов для здорового питания с заданным химическим составом (со сниженной калорийностью, низким содержанием жиров, "быстрых" углеводов, соли, обогащенных незаменимыми факторами) с использованием наукоемких инновационных технологий;

- создание и реализация многоуровневой системы непрерывного обучения специалистов и населения вопросам здорового питания.

Обеспечение экологической безопасности человека

- разработка новой технологии персонифицированной диагностики состояния здоровья по цитогенетическим и цитологическим показателям для мониторинга, выявления воздействия неблагоприятных факторов, контроля после их устранения или коррекции;

- разработка методов направленного повышения индивидуальной устойчивости организма к развитию негативных последствий воздействия факторов внешней среды путем применения питьевых вод с пониженным содержанием дейтерия;

- обоснование методов оценки мутагенной и потенциальной канцерогенной активности новых материалов и технологий с использованием набора тестов, позволяющих выявлять ДНК-повреждение, генные, хромосомные и геномные мутации на разных уровнях организации живого;

- исследования распространенности эндокринных дизрапторов в окружающей среде и пищевых продуктах, механизмов формирования чувствительности к развитию эндокринной патологии при их воздействии, создание молекулярно-генетической тест-систем и биочипов для определения чувствительности к развитию эндокринной патологии при воздействии химических веществ;

- установление распространенности загрязнения антибиотиками водных объектов, и санитарно-значимыми микроорганизмами с типичными и измененными биохимическими реакциями, разработка методологии эколога-гигиенического нормирования антибиотиков в воде;

- обоснование комплекса критериев для оценки эффективности и безопасности средств обеззараживания воды, методов оценки безопасности и эффективности технологий обработки воды с использованием наночастиц и наноматериалов, разработка подходов к оценке риска здоровью населения при воздействии наночастиц и наноматериалов, поступающих с питьевой водой;

- изучение распространения и циркуляции *Helicobacter pylori* в воде водных объектов, исследования риска инфицированности *Helicobacter pylori* отдельных групп населения, разработка рекомендаций по мониторингу *Helicobacter pylori* в воде водных объектов;
- разработка методологии физической активации питьевых вод для повышения ее биоэнергетической активности и компенсации электронного дефицита в объектах окружающей среды;
- изучение закономерностей нелокального взаимодействия тест-культур микроорганизмов с окружающей средой, создание автоматизированного комплекса заблаговременного обнаружения микробиологического загрязнения воды на основе регистрации опережающих квантовых событий в реакции микроорганизмов;
- обоснование методологии оценки влияния загрязнения воздуха селитебных территорий на здоровье населения;
- разработка методики контроля и оценки загрязнения атмосферного воздуха запахом;
- обоснование нормативов загрязняющих атмосферный воздух населенных мест веществ, а также веществ, обладающих эффектом суммации, обоснование нормативов предельно-допустимых выбросов смесей химических веществ в воздухе вокруг металлургических предприятий;
- создание нормативно-методической основы проведения гигиенической паспортизации и определения категории жилых зданий по степени их безопасности и пригодности к проживанию;
- разработка системы мероприятий по снижению роста развития аллергических заболеваний, обусловленных факторами внутренней среды помещений;
- натурные исследования интенсивности электромагнитного излучения различной частотной характеристики, воздействующей на человека в жилых помещениях;
- разработка регламента эколого-гигиенических требований качества почв урбанизированных территорий;
- разработка санитарно-эпидемиологических нормативов и правил по строительству, эксплуатации и консервации твердых бытовых и промышленных полигонов, по эксплуатации объектов использования отходов производства, рекомендаций по санитарной очистке населенных мест;
- разработка методов определения химических веществ в объектах окружающей среды;
- разработка системы прогнозирования влияния факторов окружающей природной и антропогенной среды на здоровье человека, инновационных технологий снижения риска развития экологозависимых и эколого-обусловленных заболеваний;
- обоснование экономически эффективного подхода к снижению риска здоровью на примере анализа модельного плана сокращения выбросов предприятием;
- разработка методики оценки безопасности для здоровья населения после внедрения наилучших доступных технологий (НДТ) на территориях;
- проведение макроэкономической оценки ущерба от ожидаемых потерь здоровья, обусловленного влиянием загрязнений атмосферного воздуха;
- изучение механизмов влияния производственных и экологических факторов на здоровье населения Сибири, Приморского края, Алтайского края для обоснования патогенетических методов диагностики, лечения и профилактики экологически зависимых и профессиональных заболеваний.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

4.2.

Фундаментальные исследования /

Прикладные

исследования

Детектирующие ПЦР-амплификаторы в режиме реального времени, в том числе роторные; ПЦР-амплификаторы; NGS (next generation sequencing) секвенаторы, в том числе геномные; системы полногеномной пробоподготовки; вычислительные кластеры (не менее 5000 ядер) для биоинформатического анализа: информационные хранилища (не менее 1000 ТБ); капиллярные секвенаторы: сканеры и оидеоы биочипов; микроматричные плоттеры; робот для выделения ДНК; системы для электрофореза нуклеиновых кислот; спектрофотометры; спектрофлюориметры; центрифуги; системы для очистки воды; морозильные камеры низкотемпературные; ламинарные системы; оснащение для вивария (аппарат ультразвуковой диагностики, магнитно-резонансной томографии); проточный цитометр, планшетный проточный иммуноанализатор, автоматический иммунохимический анализатор, планшетный хемиллюминиметр, анализатор для иммуноферментного анализа, анализатор для иммунохемиллюминисцентного анализа, биохимический фотометрический кинетический анализатор, спектрофотометр, приборы масс-спектрометрии, газовой и жидкостной хроматографии, аффинных методов сепарации биологических макромолекул с применением оптической спектроскопии, а также высокочувствительных методов мониторинга нанобиотехнологий; оборудование для пробоподготовки: жидкостного хроматографа, системы для твердофазной экстракции, ультрацентрифуги, биоанализатора, роботизированной системы для микроэкстракции, наличие аналитического оборудования: комплекса хромато-масс-спектрометрического ультравысокого и сверхвысокого разрешения, комплекса хромато-масс-спектрометрического с газовым хроматографом, времяпролетного масс-спектрометра высокого разрешения, масс-спектрометра с ионной ловушкой, комплекс ингаляционного воздействия, включающий затравочные камеры "для всего тела" с возможностью круглосуточного пребывания животных, комплекс оборудования для создания аэрозолей (в т.ч. твердых), дозаторы воздушных смесей, систему мониторинга и коррекции концентрации воздействующего вещества в рабочей камере в реальном времени и другое сопутствующее оборудование, прямой металлографический стереомикроскоп для отраженного и проходящего света с цифровой камерой и программным обеспечением систем анализа и обработки изображения, устройство для неинвазивной термометрии, анализатор дзета-потенциала, УФ-детектор для ионохроматографической системы "Стайер", насос высокого давления для ионохроматографической системы "Стайер" серии II, автоматическая система экологического мониторинга атмосферного воздуха, сканирующий УФ-вид спектрофотометр, бета-гамма спектрометр с альфа радиометром с программным обеспечением "Прогресс", проточный цитофлюориметр, ВЭЖХ-масс спектрометры, ГЖХ масс спектрометры, системы для двумерный и капиллярного электрофореза, анализатор изотопного состава, конфокальный микроскоп, система состава элементов ИСП-МС, атомноабсорбционные спектрометры, ВЭЖХ и ГЖХ с различными детекторами, ИК-спектрометр, спектрофотометры, спектрофлюориметры, центрифуги, системы для пробоподготовки, системы для очистки воды; оборудование для оценки пищевого статуса, денситометр, метабологграф.

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Системы ультразвуковые диагностические универсальные цифровые экспертного класса; тканевой лазерный доплер; компьютеризированная система для проведения функциональных проб; рентгеновские аппараты; аппараты КТ, МРТ, МСКТ,

гамма-камера, ПЭТ, комплекс для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ, система однопроекционная ангиографическая с цифровой обработкой изображения и аппаратом для архивирования данных, комплекс лечебно-диагностический для проведения ЭФИ и лечения нарушений ритма сердца, полисомнографическая система, комплекс для проведения чреспищеводных электрофизиологических и ультразвуковых исследований сердца, капилляроскоп компьютерный, - установка для эргоспирометрических исследований, внутрисосудистое ультразвуковое исследование, установка для определения фракционного резерва кровотока, эндоскопические аппараты, приборы для определения вязкости крови и эндотелиальной дисфункции

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Минимальные требования руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

- кандидат медицинских или биологических наук;
- ведущий научный сотрудник или заведующий отделением;
- число публикаций - не менее 40;
- число цитирований - не менее 80;
- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 0-1;
- индекс Хирша - не менее 6;
- пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов) - 1-2.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциальным для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование. В реализации проекта должны принимать участие специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 40%). Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 20% участников).

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основные результаты реализации платформы будут направлены на формирование единой профилактической среды как комплекса информационных, физических, социальных и экономических факторов, обеспечивающего здоровый образ жизни и профилактику ХНИЗ для снижения смертности населения Российской Федерации. Реализация проектов в рамках научной платформы будет осуществляться на основании комплексного подхода, основанного на привлечении фундаментальных разработок, развитии новых технологических решений и клинических исследованиях.

6.1.

Фундаментальные исследования

Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 не менее

40.

Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 - на 5%.
Планируемое количество научно-исследовательских работ участников международных грантов не менее 10.

6.2.

Прикладные исследования

Число планируемых патентов на изобретения не менее 30, в том числе на международном уровне - 3.

Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 не менее

20.

Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 - на 5%.

Планируемые инновационные продукты (макет, модель, экспериментальный образец), полученные в результате работ не менее 10.

Число отчетов о доклинических исследованиях, регистрационных досье - 14.

Количество научно-исследовательских работ участников международных грантов -

16.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Число планируемых патентов на изобретения не менее 20, в том числе на международном уровне - 2.

Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 не менее

40.

Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 - на 5%.

Планируемое количество научно-исследовательских работ участников международных грантов не менее 10.

Число отчетов о клинических исследованиях не менее 50.

Приложение N 11

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Репродуктивное здоровье"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства им. В.Н. Городкова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт урологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Воронежский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Смоленская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Кубанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последиplomного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Пензенский государственный университет"

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и перинатологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт морфологии человека" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинской генетики" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Иркутский научный центр" Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимической физики им. Н.М. Эмануэля Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии" Министерства здравоохранения Московской области

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский университет дружбы народов"

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Центральный научно-исследовательский институт гастроэнтерологии" Департамента здравоохранения города Москвы

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский физико-технический институт (государственный университет)"

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы

Разработка и внедрение современных технологий, направленных на повышение качества медицинской помощи путем совершенствования ранней диагностики, профилактики и лечения наиболее значимых заболеваний в акушерстве, гинекологии, репродуктологии, андрологии и неонатологии, сохранение и восстановление репродуктивного здоровья, повышение репродуктивного потенциала, снижение показателей заболеваемости и смертности.

Задачи платформы

Изучение и внедрение в клиническую практику современных методов диагностики нарушений репродуктивной функции у женщин и мужчин.

Разработка персонализированных методов лечения бесплодия.

Поиск новых методов сохранения фертильности у больных с онкологическими заболеваниями.

Проведение научно-исследовательских работ по созданию новых методов профилактики невынашивания беременности и преждевременных родов.

Проведение инновационных исследований, направленных на разработку диагностических тест-систем для ранней неинвазивной пренатальной диагностики хромосомных и моногенных заболеваний.

Разработка новых методов диагностики и лечения заболеваний женщин в период беременности, родов и послеродового периода, основанных на современных технологиях (молекулярно-генетические методы, протеомный анализ, клеточные технологии).

Совершенствование диагностики, лечения и реабилитации при гинекологических заболеваниях путем разработки высокоэффективных клинико-морфологических и молекулярно-генетических маркеров их течения, прогрессирования и рецидивирования.

Проведение инновационных исследований, направленных на создание стратегии канцеропревенции в гинекологии на основе разработки маркеров для ранней диагностики предраковых заболеваний.

Совершенствование диагностики, лечения и реабилитации при андрологических заболеваниях, связанных с нарушением репродуктивной функции у мужчин, путем разработки высокоэффективных клинико-морфологических и молекулярно-генетических маркеров их течения, прогрессирования и рецидивирования.

Проведение научно-исследовательских работ по оценке роли инфекций и хронического воспалительного процесса в генезе заболеваний предстательной железы и разработка программы оптимизации лечения этой группы больных на основании внедрения новых методов раннего выявления и улучшения результатов лечения заболевания.

Разработка новых технологий прогнозирования, диагностики, профилактики и коррекции нарушений здоровья новорожденных.

Разработка новых технологий прогнозирования и профилактики тяжелых последствий перинатальных поражений центральной нервной системы у детей раннего возраста с высоким риском инвалидизации и системы реабилитации детей-инвалидов.

Совершенствование стандартов и протоколов оказания медицинской помощи.

Организация взаимодействия научных организаций для внедрения результатов научных исследований и разработок, передача технологий в практическое здравоохранение.

Повышение эффективности использования бюджетных средств, кадровых и материально-технических ресурсов научных организаций при проведении инновационных исследований.

Разработка стратегии подготовки научно-технических кадров, обладающих современными знаниями на уровне новейших достижений науки и технологий.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (графика по видам исследования)

Платформа "Репродуктивное здоровье" сформирована в виде форсайт-проекта с составлением дорожной карты реализации фундаментальных, прикладных и клинических исследований в сроки 2013-2016, 2017-2020 и 2021-2025 гг. Платформа включает научные исследования по шести направлениям: акушерство, репродуктология, андрология, гинекология, неонатология и общественное здоровье/организация здравоохранения в

акушерстве, гинекологии и перинатологии.

По направлению "акушерство" особенностями планируемых исследований является использование высокопроизводительных и высокоинформативных методов молекулярно-клеточной биологии. Планируется развитие и внедрение широкого ряда новых методов исследования различных образцов биологических сред для проведения фундаментальных, прикладных и клинических исследований. Фундаментальные исследования в области акушерства будут направлены на поиск предикторов осложнений беременности, в том числе больших акушерских синдромов (преэклампсии, преждевременных родов, задержка внутриутробного развития) с целью создания модели прогноза и их ранней превенции. На основании полученных данных будут проведены прикладные исследования по созданию тест-систем (чипов, биосенсоров) для диагностики и лечения различных патологических состояний в акушерстве, для ранней неинвазивной пренатальной диагностики хромосомных и моногенных заболеваний. Проведение клинических, в том числе рандомизированных многоцентровых, исследований в акушерстве позволит разработать персоналифицированные программы обследования и лечения основных осложнений в акушерской практике, включая программы профилактики экстрагенитальной патологии у беременных женщин.

По направлению "репродуктология" особенностями планируемых исследований является оптимизация программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) на основании молекулярно-генетических методов, современных постгеномных методик, применения клеточных технологий для восстановления репродуктивной функции у супружеских пар с бесплодием. Фундаментальные исследования в области репродуктологии будут направлены на поиск предикторов отбора гамет и ранних эмбрионов высокого качества, выявление механизмов нарушений рецептивности эндометрия, прогнозирование овариального ответа в программах ВРТ. Целью прикладных исследований является развитие современных овотехнологий, программ преимплантационной генетической диагностики, получение тест-систем и культуральных сред для отбора лучших гамет и получения эмбрионов лучшего качества, культивирование клеточных линий для восстановления нарушенной рецептивности эндометрия. Проведение клинических исследований в области репродуктологии позволит осуществить оптимизацию персоналифицированных протоколов стимуляции овуляции в циклах экстракорпорального оплодотворения у пациенток различных возрастных групп с различной генитальной и экстрагенитальной патологией.

По направлению "андрология" планируется проведение исследований, направленных на совершенствование диагностики, лечения и профилактики заболеваний репродуктивной системы у мужчин путем разработки высокоэффективных клиничко-морфологических и молекулярно-генетических маркеров их возникновения, прогрессирования и рецидивирования. Фундаментальные исследования будут направлены на поиск предикторов эффективного лечения нарушений сперматогенеза, определения роли ряда биологических параметров мужских гамет в генезе привычного невынашивания беременности. Основной задачей проведения прикладных исследований в области андрологии будет получение клеточных продуктов для коррекции патологии мочеполовых путей и лечения мужчин с различными урологическими заболеваниями. В планируемых клинических исследованиях основное внимание будет уделено оценке эффективности различных методов диагностики и лечения различных форм мужского бесплодия, определению роли инфекций и хронического воспалительного процесса в генезе заболеваний репродуктивной системы мужчины, и разработки программ оптимизации лечения этой группы больных.

По направлению "гинекология" планируется проведение исследований, направленных на развитие современных технологий диагностики с использованием молекулярно-генетических и иммунно-гистохимических маркеров и лечения

гинекологический заболеваний. Фундаментальные исследования в области гинекологии будут направлены на поиск предикторов наиболее значимых заболеваний репродуктивной системы (инфекционно-воспалительных заболеваний, пролиферативных заболеваний, возрастных изменений репродуктивной системы) с целью создания новых или совершенствования существующих способов диагностики и терапии, персонафицирования лечения и реабилитации, профилактики осложнений, программ канцеропревенции. На основании данных фундаментальных исследований будут проведены прикладные исследования по созданию новых тест-систем для диагностики и мониторинга терапии различных гинекологических заболеваний, а также разработаны новые клеточные продукты и ткане-инженерные конструкции для регенеративной терапии поражений урогенитального тракта. Клинические исследования будут направлены на разработку персонафицированных методов терапии и реабилитации гинекологических заболеваний, выбор новых хирургических подходов, совершенствование техники реконструктивно-пластических хирургических вмешательств.

По направлению "неонатология" планируется использование высокоинформативных масс-спектрометрических, иммунологических и молекулярно-генетических методов, развитие и внедрение новых методов исследования образцов биологических сред для проведения фундаментальных, прикладных и клинических исследований. Фундаментальные исследования в области неонатологии будут направлены на изучение патогенеза развития различных осложнений периода новорожденности. На основании полученных данных будут проведены клинические исследования по обоснованию новых медико-организационных подходов к профилактике и лечению социально значимых врожденных заболеваний.

По направлению "общественное здоровье и организация здравоохранения в области акушерства, гинекологии и перинатологии" будут проведены эпидемиологические исследования, направленные на изучение роли демографических, экономических, организационных, медико-социальных и поведенческих факторов в снижении репродуктивных потерь, а также распространенности факторов риска и заболеваемость населения репродуктивного возраста. Очень важное направление повышения эффективности медицинской помощи связано с исследованиями по оценке медицинских технологий в акушерстве, гинекологии и неонатологии. Данная тематика исследований направлена на обеспечение преемственности между научными исследованиями и процессом разработки эффективной политики здравоохранения по укреплению репродуктивного здоровья населения.

4

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1-

4.2

Фундаментальные и прикладные исследования

Молекулярно-генетические исследования представляют собой базовые постгеномные технологии, ключевая особенность которых заключается в большом объёме получаемых экспериментальных данных. Для решения поставленных задач необходимо следующее оборудование: детектирующие амплификаторы, в том числе роторные; микроматричные плоттеры; капиллярные секвенаторы; полногеномные секвенаторы; система полногеномной пробоподготовки; вычислительные кластеры (не менее 5000 ядер) и информационные хранилища (не менее 1000 ТБ) для биоинформатического анализа.

Для решения задач по изучению врожденного иммунитета и оксидативного стресса на клеточном и субклеточном уровне и исследований по оптимизации митохондриального энергетического метаболизма клеток необходимы комплекты оборудования для работы с

культурами клеток, препаративной пробоподготовки и аналитических задач, электрофореза белков и нуклеиновых кислот, блоттинга и гибридизации. Исследования выполняются при помощи универсального хемилюминесцентного ридера, системы для измерения потребления кислорода митохондриями, клетками и фрагментами тканей, вибрационного микротомы, спектрофлюориметра и спектрофотометра. Необходимо наличие мультифотонного конфокального микроскопа, электронного микроскопа, проточного питометра с системой сортировки клеток, газового хроматограф/масс-спектрометра и комплекта оборудования для роллерного культивирования клеток и тканей.

Для проведения исследований на клеточных культурах с выращиванием мезенхимальных стволовых клеток (МСК) из эндометрия, жировой ткани, костного мозга, плодных оболочек и плаценты, проверки их биобезопасности, иммуноцитохимических и цитофлуориметрических исследований полученных МСК необходимо наличие комплекса оборудования для работы с клеточными культурами: ламинарные шкафы, инвертированные микроскопы; банков для хранения клеточных культур в жидком азоте; проточных цитофлуориметров для фенотипической характеристики клеток по поверхностным маркерам и анализа клеточной дифференцировки; инвентированных флуоресцентных микроскопов для получения изображений живых и фиксированных клеток, в том числе окрашенных флуоресцентными красителями и анализа клеточной дифференцировки; микропланшетных ридеров для проведения иммуноферментного анализа и других иммунологических тестов.

Для проведения доклинических исследований и дальнейшей трансляции полученных знаний в клиническую практику необходимо наличие вивариев с высоким санитарным статусом для проведения модельных экспериментов на животных, отработки тест-систем и поиска новых молекулярных маркеров, подбора методов изучения и способов коррекции патологических отклонений метаболизма. Оснащение вивария должно включать наличие аппарата ультразвуковой диагностики, магнитно-резонансной томографии и аппарата для уродинамического исследования у лабораторных животных.

Для проведения иммунологических исследований необходимо наличие проточного цитометра, планшетного проточного иммуноанализатора, автоматического иммунохимического анализатора, планшетного хемилюминометра, анализатора для иммуноферментного анализа, анализатора для иммуноферментного анализа, биохимического фотометрического кинетического анализатора, спектрофотометра.

Для проведения протеомных исследований используются современные методы на основе масс-спектрометрии, газовой и жидкостной хроматографии, аффинных методов сепарации биологических макромолекул с применением оптической спектроскопии, а также высокочувствительных методов мониторинга нанобиотехнологий. Для оснащения лаборатории необходимо оборудование для пробоподготовки: жидкостного хроматографа, системы для твердофазной экстракции, ультрацентрифуги, биоанализатора, роботизированной системы для микроэкстракции. Также необходимо наличие аналитического оборудования: комплекса хромато-масс-спектрометрического ультравысокого и сверхвысокого разрешения, комплекса хромато-масс-спектрометрического с газовым хроматографом, времяпролетного масс-спектрометра высокого разрешения, масс-спектрометра с ионной ловушкой.

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики. Для статистической оценки полученных данных необходимо наличие профессиональных

статистических программ (SAS, SPSS).

Создание регистров требует наличия аппаратных серверов и программного обеспечения для организации защищенных каналов связи с использованием криптографической защиты.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Руководитель проекта научной платформы "Репродуктивное здоровье" должен являться руководителем научного учреждения или структурного подразделения научного учреждения, и иметь ученую степень доктора медицинских или биологических наук.

Руководитель проекта научной платформы "Репродуктивное здоровье" должен иметь высокие критерии публикационной активности по данным РИНЦ:

Число публикаций не менее 40, в том числе за последние 5 лет не менее 10.

Число цитирований не менее 80, в том числе за последние 5 лет не менее 20, с числом самоцитирований менее 20%.

Индекс Хирша не менее 6.

Средне-взвешенный импакт-фактор опубликованных статей не менее 0,3.

Пороговое число полученных патентов - 1.

Пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов) - 2.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 40% участников).

Ключевой участник проекта должен иметь ученую степени кандидата или доктора наук и следующие критерии публикационной активности по данным РИНЦ:

Число публикаций всего не менее 20, в том числе за последние 5 лет не менее 5.

Число цитирований всего не менее 40, в том числе за последние 5 лет не менее 10, с числом самоцитирований менее 20%.

Индекс Хирша не менее 3.

Средневзвешенный импакт-фактор опубликованных статей не менее 0,3.

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основные результаты научной платформы будут направлены на улучшение репродуктивного здоровья населения, перинатальных исходов, снижение гинекологической заболеваемости, показателей материнской и младенческой смертности, частоты осложнений беременности и родов. Реализация проектов в рамках научной платформы будет осуществляться на основании комплексного подхода, основанного на привлечении фундаментальных разработок, а также развития новых технологических решений.

6.1.

Фундаментальные исследования

Планируется опубликовать не менее 50 публикаций в журналах с импакт-фактором более 1.

Планируется увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 на 100%.

Планируется написание не менее 10 научно-исследовательских работ участников международных грантов.

6.2.

Прикладные исследования

Планируется получение не менее 40 патентов на изобретения.

Планируется получение 24 инновационных продукта (14 тест-систем, 6 клеточных продуктов, 2 тканеинженерные конструкции, 2 макета пессариев).

Планируется написание 3 отчетов о доклинических исследованиях.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Планируется написание 30 клинических протоколов и отчетов о клинических исследованиях.

Планируется создание 4 национальных регистра.

Приложение N 12

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Регенеративная медицина"

N

п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический Университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Кубанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации.

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский

институт урологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медицинский радиологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук
Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова" Российской академии наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Государственный научный центр Российской Федерации Институт медико-биологических проблем" Российской академии наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна" Федерального медико-биологического агентства
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт биомедицинской химии им. В.Н. Ореховича" Российской академии медицинских наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. академика В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии им. В.П. Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт цитологии" Российской академии наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова" Российской академии наук
Хабаровский филиал Федерального государственного бюджетного учреждения "Дальневосточный центр физиологии и патологии дыхания" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук, Научно-исследовательский институт охраны материнства и детства
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт кардиологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт биохимии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической иммунологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт комплексных проблем сердечно-сосудистых заболеваний" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр неврологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт физиологически активных веществ" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт проблем лазерных информационных технологий" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр" Федерального медико-биологического агентства Российской Федерации

Научно-исследовательский институт пульмонологии Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Санкт-Петербургский государственный медицинский университет им. И.П. Павлова

2.

Цель и задачи платформы

3. Цель платформы

Научные исследования и разработка технологий в области регенеративной медицины и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения лекарственных средств, препаратов и технологий регенеративной медицины

Задачи платформы

- Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований в области регенеративных технологий

- Анализ экономических факторов внедрения регенеративных технологий

- Анализ социальных ожиданий внедрения регенеративных технологий

- Анализ мнений ведущих игроков в области разработки и внедрения регенеративных технологий (главный регулятор рынка медицинских услуг - государство, ведущие специалисты-разработчики регенеративных технологий, представители фармбизнеса, представители частных медицинских компаний, инвесторы)

- Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию

- Анализ существующей инфраструктуры пригодной для внедрения регенеративных технологий и подготовка предложений по её оптимальному развитию

- Анализ наличия кадров, готовых к внедрению регенеративных технологий и подготовка предложений по профессиональной переподготовке, созданию новых специальностей

- Формирование прогноза развития и внедрения регенеративных технологий в России
- Формирование предложений по разработке стратегического плана фундаментальных, прикладных исследований, доклинических и клинических исследований и внедрения
 - Создание информационной базы выполненных исследований и разработок в области регенеративных технологий
 - Создание информационной базы по центрам компетенции в области разработки и внедрения регенеративных технологий
 - Создание территориальных научно-образовательных и опытно-внедренческих кластеров, объединяемых в целях обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения регенеративных технологий
 - Формирование на основе стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение регенеративных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.
 - Формулировка тематик работ (от фундаментальных исследований до внедрения), необходимых для разработки и внедрения регенеративных технологий, рекомендуемых профильным федеральным органам исполнительной власти для проведения работ разных этапов разработки (исследования - Министерство образования и науки Российской Федерации, разработки - Министерство промышленности и торговли Российской Федерации, клинические исследования - Министерство здравоохранения Российской Федерации и т.д.)
 - Участие в экспертизе конкурсных заявок по тематикам связанным с разработкой и внедрением регенеративных технологий
 - Участие в экспертизе отчетной документации по проектам в области регенеративных технологий
 - Разработка стандартов и протоколов применения методов регенеративной медицины в клинической практике
 - Разработка стратегии подготовки научно-технических кадров, обладающих современными знаниями на уровне новейших достижений науки и технологий
 - Создание и продвижение инновационных медицинских услуг, направленных на повышение эффективности лечения социально-значимых заболеваний в патогенезе которых лежит изменение структуры и связанное с изменением структуры изменение функциональной активности органов и тканей.
 - Расширение взаимодействия научных организаций для внедрения результатов научных исследований и разработок, передача технологий в реальный сектор экономики
 - Повышение эффективности использования бюджетных средств, кадровых и материально-технических ресурсов научных организаций при проведении исследований

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градуация по видам исследования)

Платформа "Регенеративная медицина" включает научные исследования по десяти основным направлениям:

1. Исследования молекулярных механизмов регуляции процессов клеточной дифференцировки, миграции и пролиферации.

2. Выявление ключевых биологически активных молекул (факторов роста, цитокинов, физиологически активных веществ, других продуктов культивирования клеток) для стимуляции восстановления структуры и функций органов и тканей.

3. Клеточные и тканеинженерные продукты для замещения тканей и органов, структур организма, искусственные органы.

4. Препараты на основе продуктов культивирования клеток.
5. Клеточные и тканеинженерные продукты для стимуляции регенерации тканей, органов.
6. Использование анализа клеточных популяций для диагностики функциональных и патологических состояний организма.
7. Создание клеточных систем доставки терапевтических препаратов, в том числе противоопухолевых, и стимуляторов управляемой регенерации.
8. Научно-методические подходы перепрограммирования клеток, дифференцировки и трансдифференцировки, технологии терапевтического клонирования.
9. Биоматериалы с заданными свойствами, биополимерные носители, новые биосовместимые материалы с регулируемыми параметрами биodeградации, индуктивными свойствами.
10. Создание и развитие инфраструктуры для исследований, разработок и внедрения клеточных и регенеративных технологий.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Для выполнения фундаментальных исследований в области регенеративной медицины на настоящий момент не установлено требований по обязательному проведению исследований согласно требованиям GLP. Разрабатываемый МЗ РФ закон не регламентирует проведения фундаментальных исследований в данной области. Тем не менее, при выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований в области регенеративной медицины, следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.

Для решения выполнения работ в области регенеративной медицины необходимы лаборатории оснащенные оборудованием для анализа и культивирования первичных культур и линий клеток (ламинарные боксы, инкубаторы, рабочие и аналитические микроскопы, в том числе флуоресцентные и конфокальные с возможностью прижизненной съемки, оборудование для криохранения, проточный цитофлуориметр), для анализа и очистки белков и нуклеиновых кислот (оборудование для электрофореза, электроблоттинга, иммуноанализа, гибридизации, хроматографического разделения молекул, ультрафильтрации).

Также необходимо создание вивария с высоким санитарным статусом для проведения экспериментов на животных. Оснащение вивария должно включать наличие оборудования для визуализации изучаемых на животных моделях процессов.

Выполнению фундаментальных исследований в области регенеративной медицины на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:

- клеточные сортеры;
- проточные цитофлуориметры;
- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);
- оборудование для криохранения клеточного материала;
- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;
- оборудование для автоматизированной пробоподготовки;
- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;
- микроскопы для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков.

4.2.

Прикладные исследования

Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, клеточных и тканевых препаратов, и протоколов лечения должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требованиями надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP). Экспериментальное производство препаратов для регенеративных технологий соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).

Для проведения исследований эффективности и безопасности регенеративных технологий необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, полученных из сертифицированных питомников.

Содержание и работа с лабораторными животными должны проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).

Требования к лабораторной базе проведения прикладных исследований в области регенеративной медицины будут конкретизироваться по мере принятия регламентирующих их проведение законов и подзаконных актов.

При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию необходимому для проведения фундаментальных исследований необходимо оборудование для оценки эффективности регенеративных технологий на животных моделях патологических состояний человека. К такому оборудованию относятся:

- томограф для работы с животными для неинвазивной динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов;
- лазер-доплер сканер для неинвазивной динамической оценки кровотока;
- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток;
- оборудование для оценки проведения нервных импульсов по нервным волокнам;
- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке животного.

4.3.

Клинические

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской области; профильными научными публикациями, индексами цитирования).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем:

- кандидат медицинских или биологических наук;
- ведущий научный сотрудник или заведующий отделением;
- число публикаций - не менее 40;

- число цитирований - не менее 80;
- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 1;
- индекс Хирша - не менее 5;
- пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов) - 2.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы
Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование.

Ключевые исполнители проекта (не менее 30% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 30% участников).

В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 20% участников)

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основным результатом реализации платформы будет внедрение в практику отечественного здравоохранения методов регенеративной медицины, позволяющих существенным образом улучшить результаты лечения многих социально-значимых заболеваний.

6.1.

Фундаментальные исследования

Описание механизмов регуляции клеточной пролиферации, клеточной дифференцировки, клеточной активности. Описание ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих управлять этими процессами. Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах либо должна быть оформлена и подана патентная заявка по результатам работы.

Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива (рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.)

- планируется опубликовать не менее 40 научных работ;
- Планируется увеличение индекса Хирша участников проектов платформы не менее чем на 15% за время выполнения трехлетнего проекта;
- Планируется написание не менее 10 научно-исследовательских работ участников международных грантов.

6.2.

Прикладные исследования

Разработка методов и технологий управления клеточной пролиферацией, клеточной дифференцировкой, клеточной активностью, как *in vitro*, так и *in vivo*, позволяющих как повышать терапевтическую эффективность клеточных препаратов и тканевых эквивалентов, так и управлять собственным регенераторным потенциалом организма пациента.

Реализация проекта должна завершаться подачей заявки на патент на способ использования регенеративной технологии (препарата) для стимуляции восстановления измененной заболеванием или травмой структуры органа или ткани.

Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях, брошюры исследователя и проекта регистрационного досье.

- Планируется получение не менее 15 патентов на изобретения;
- планируется разработка 12 инновационных продуктов;
- планируется выполнение не менее 8 доклинических исследований.

6.3.

Клинические

Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов регенеративной медицины и их готовности к внедрению в клиническую практику.

Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.

планируется выполнение не менее 4 клинических исследований.

Приложение N 13

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа "Инвазивные технологии"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Научные учреждения, лаборатории, отделения, которые будут участвовать в научной платформе.

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Российской академии медицинских наук

Институт клинической кардиологии имени А.Л. Мясникова Федерального государственного бюджетного учреждения "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии им. академика Н.Н. Бурденко" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского" Департамента здравоохранения г. Москвы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт им. проф. А.Л. Поленова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт хирургии им.

А.В. Вишневого" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр реконструктивной и восстановительной медицины" г. Иркутск

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последиplomного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт глазных болезней" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт урологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Государственное учреждение здравоохранения "Московский научно-практический центр оториноларингологии" Департамента здравоохранения г. Москвы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное учреждение "Научно-клинический центр

оториноларингологии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию" г. Москвы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский институт педиатрии и детской хирургии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии им. В.А. Неговского" Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Областная клиническая больница N 1, центр сердца и сосудов" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург

Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. М.Г. Кольцова Российской академии наук

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы

Разработка, совершенствование и внедрение в практику отечественного здравоохранения инновационных методов диагностики и лечения социально значимых заболеваний человека с использованием инвазивных технологий, в том числе трансплантации органов и тканей, имплантации искусственных и биоискусственных органов, технологий и продуктов регенеративной медицины.

Задачи платформы

- Разработка и усовершенствование методов заместительной реконструктивной хирургии на основе инновационных технологий при лечении широкого спектра заболеваний человека.

- Разработка и усовершенствование методов трансплантации органов и тканей с использованием инновационных биомедицинских технологий, в т.ч. технологий регенеративной медицины.

- Изучение биологических механизмов взаимодействия трансплантата и реципиента, разработка методов и технологий пролонгирования функции трансплантата в организме реципиента.

- Разработка методов и технологий длительной механической поддержки кровообращения на базе имплантируемых систем у больных хроническими формами сердечной недостаточности.

- Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований в области инвазивных технологий.

- Анализ экономических факторов внедрения инвазивных технологий диагностики и лечения социально значимых заболеваний.

- Анализ результатов эпидемиологических исследований потребности и доступности инвазивных технологий диагностики и лечения социально значимых заболеваний.

- Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию.

- Анализ существующей инфраструктуры, пригодной для внедрения инвазивных технологий и подготовка предложений по её оптимальному развитию.

- Анализ наличия кадров, готовых к использованию новых инвазивных технологий, диагностики, лечения и подготовка предложений по профессиональной переподготовке, созданию новых специальностей.

- Формирование прогноза развития и внедрения инвазивных технологий в России.

- Формирование предложений по разработке плана доклинических и клинических исследований и внедрения инновационных инвазивных технологий.
- Создание информационной базы разработок и выполненных клинических исследований и разработок в области инвазивных технологий.
- Создание территориальных научно-образовательных, опытно-внедренческих структур и учебных (симуляционные центры) объединений для обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения инвазивных технологий.
- Формирование на основе стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение инвазивных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.
- Участие в экспертизе конкурсных заявок по тематикам связанным с разработкой и внедрением инвазивных технологий.
- Участие в экспертизе отчетной документации по проектам в области инвазивных технологий.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)

Платформа "Инвазивные технологии" включают научные исследования по восьми основным направлениям:

1. Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.
2. Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов на основе физических факторов воздействия.
3. Видеоэндоскопические, роботизированные и навигационные технологии для минимизации травматичности хирургических вмешательств и повышения их эффективности.
4. Исследование молекулярных механизмов, влияющих на длительность функционирования трансплантированного органов.
5. Исследование влияния различных факторов (способов подготовки трансплантатов, вакцинации, ВИЧ-инфекции и др.) на продолжительность и качество жизни реципиентов.
6. Трансплантация органов и тканей в условиях тканевой несовместимости и при трансплантации от АВО-несовместимых доноров
7. Аутотрансплантаты, биоинженерные конструкции и биотехнологии для заместательной и реконструктивной хирургии тканей и органов.
8. Имплантируемые изделия для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.

Платформа "Инвазивные технологии" включает в себя исследования, связанные с заместительной и реконструктивной хирургией тканей и органов в трансплантологии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, общей хирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, онкологии, урологии, офтальмологии и оториноларингологии.

Уже в ближайшее время ряд разработанных или находящихся на завершающих стадиях разработки проектов должен быть востребован в клинической практике.

Технологии реконструкции органов и тканей в сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, общей хирургии, онкологии, урологии и оториноларингологии могут быть предложены для клинического применения в ближайшие 3-4 года.

Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в

заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов найдут свое применение в ближайшие 3-4 года.

Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, общей хирургии и др. найдут свое применение в ближайшие 3-4 года.

Биомаркеры - предикторы развития васкулопатии трансплантированного сердца, острого клеточного и антителоопосредованного отторжения, а также способы прогнозирования ближайших и отдаленных результатов трансплантации сердца на этапе дотрансплантационного обследования могут быть предложены в ближайшие 2-3 года.

Методы трансплантации органов и тканей в условиях тканевой несовместимости и при трансплантации от АВО-несовместимых доноров будут широко внедрены в клиническую практику в течение 2 лет.

- В ближайшее время будут закончены экспериментальные исследования по разработке тканеинженерной конструкции поджелудочной железы для лечения сахарного диабета, Клинические исследования печеночной недостаточности с использованием тканеинженерной конструкции печени - "биоискусственной печени", а также клинические исследования лечения дегенеративных заболеваний суставов с использованием тканеинженерных конструкций хряща будут проведены в течение 2-3 лет.

Экспериментальная апробация и клинические исследования отечественных имплантируемых систем вспомогательного кровообращения на основе осевых насосов и биопротезов клапанов сердца может быть проведены в течение 2-3 лет.

Технология бивентрикулярного обхода сердца с помощью имплантируемых систем вспомогательного кровообращения на основе осевых насосов будут предложены в течение 3-4 лет.

Экспериментальная модель имплантируемого осевого насоса для двухэтапной трансплантации сердца у детей будет готова для клинического применения в течение 4-5 лет.

В ближайшей перспективе будут разработаны:

- технологии биоинженерной реконструкции органов и тканей с использованием искусственных материалов, аутологичных, аллогенных и гибридных клеточных тканевых эквивалентов;

- способы индивидуального эндопротезирования структур черепно-челюстно-лицевой области, опорно-двигательной, дыхательной системы, мягких тканей, молочной железы и др. тканей с использованием лазерных информационных технологий;

- методы эндоскопии в хирургии сосудистых, онкологических и врожденных заболеваний головного мозга, черепно-мозговой травмы, краниофациальной патологии, заболеваний и повреждений позвоночника и спинного мозга;

- инновационная модель предупреждения, ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний и эффективного контроля терапии органной недостаточности, нарушений реологии крови, гемостаза и микроциркуляции;

- алгоритмы диагностики и патогенетически обоснованных нейрохирургических вмешательств, включая миниинвазивные, при различных функциональных расстройствах, болевых синдромах и дегенеративных заболеваниях центральной нервной системы;

- современная стратегия диагностики и лечения ишемической болезни сердца в сочетании с другими заболеваниями сердца и сосудов;

- обучающие методологии в структуре последипломного образования врачей в виде обязательного проведения современных узкотематических циклов с использованием методов обучения в мастер-классах, оснащенных различными видами профилированных систем-симуляторов.

Ускоренное развитие научно-технологических аспектов платформы "Инвазивные

технологии" возможно только после создания современной экспериментальной базы, включающей виварии по стандартам GLP, наличие аппаратурно-технологических комплексов и приборов для выпуска экспериментальных образцов и проведения доклинических исследований.

Важнейшим компонентом развития новой области является подготовка специалистов как научного, так и производственного и клинического профиля.

4.

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

Для реализации задач фундаментальных исследований на платформе: "Инвазивные технологии" необходимо дооснащение участников платформы современным оборудованием и расходными материалами. Прежде всего, это касается ультраструктурных морфологических и молекулярных исследований, а также иммуногистохимических, иммунологических, и радиологических исследований.

Успех выполнения фундаментальных исследований в области инвазивных технологий обеспечивается использованием современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:

- клеточные сортеры;
- проточные цитофлуориметры;
- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);
- оборудование для криохранения клеточного материала;
- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;
- оборудование для автоматизированной пробоподготовки;
- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;
- микроскопы высокого разрешения для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков.

4.2.

Прикладные исследования

Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, клеточных и тканевых препаратов и протоколов лечения должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требованиями надлежущей клеточной и тканевой практики (GTP).

Для проведения исследований эффективности и безопасности инвазивных технологий необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, работа с которыми должна проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).

При выполнении прикладных исследований необходимо оборудование для оценки эффективности разрабатываемых инвазивных технологий на экспериментальных моделях патологических состояний человека, такое как

- томограф для работы с животными для неинвазивной динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов;
- лазер-доплер-сканер для неинвазивной динамической оценки кровотока;
- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток;
- оборудование для оценки проведения нервных импульсов по нервным волокнам;
- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и

регуляторных молекул в кровотоке.

4.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для повышения достоверности проводимых клинических исследований и для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования следует проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP), что подразумевает оснащение клинических подразделений согласно этим стандартам. Успешное выполнение клинических исследований требует наличия в медицинских учреждениях современной лабораторно-инструментальной базы, соответствующей стандартам GCP.

Необходимое оборудование:

- оборудование для мониторинга, проведения инфузионной, респираторной терапии;
- аппараты искусственного кровообращения, системы для "in-line" диагностики, гемосепараторы;
- аппараты для проведения радиочастотной абляции (для интраоперационного лечения больных); аппарат ультразвуковой флуометрии для интраоперационной оценки кровотока по шунтам, современные ультразвуковые аппараты, ультразвуковые интраоперационные и внутрисосудистые датчики;
- аппаратура вспомогательного кровообращения и ЭКМО, биохимическая и иммунная диагностическая аппаратура, микробиологический мониторинг, ультразвуковая диагностическая аппаратура, аппаратура для изучения биопотенциалов мозга, капилляроскопия и другие методы микровизуализации, многофункциональные следящие мониторы, интегрированные в общую базу данных, аппараты ИВЛ с микропроцессорным моделированием паттерна дыхания взрослых и новорожденных, дозаторы жидких и ингаляционных лекарственных форм, функциональные реанимационные и реабилитационные койки;
- современное оборудование для проведения малоинвазивных вмешательств: устройства единого доступа, инструменты для выполнения вмешательств по методике единого доступа, для минилапароскопии, а также эндоскопов и инструментов для выполнения операций при помощи NOTES технологий;
- УЗ-аппараты и оборудование для миниинвазивного определения магистрального кровотока и микроциркуляции
- сцинтиграфические установки (для оценки состояния костной, хрящевой ткани, определение уровня дефекта в оперированных хрящах, ребрах);
- программное обеспечение для выполнения компьютерного моделирования наиболее оптимального доступа.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Квалификация руководителя проекта должна быть подтверждена научными заслугами в профильной области (медицинское/биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в медицинской области; профильными научными публикациями, показателями публикационной активности).

Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы будут устанавливаться в зависимости от масштабности проекта. Пороговые значения требований, предъявляемые к руководителям проекта (не ниже чем):

- должность: ведущий научный сотрудник, заведующий отделением;
- ученая степень: доктор медицинских или биологических наук;
- публикационная активность: количество публикаций не менее 30; суммарный индекс цитирования не менее 100; индекс Хирша не менее 5;
- наличие патентов и научных публикаций в тематической области проекта.

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы
Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профильной деятельности участника.

Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.

Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное высшее образование.

Ключевые исполнители проекта (не менее 25% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук.

В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников).

В реализации проекта должны участвовать студенты и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 10% участников).

Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта).

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

Основные результаты реализации платформы.

Внедрение в практику отечественного здравоохранения новых методов диагностики и лечения, основанных на использовании инновационных технологий в реконструктивной и заместительной хирургии, трансплантации органов и тканей; имплантации искусственных механических устройств и систем; тканеинженерных конструкций и биоматериалов, что позволит существенным образом улучшить результаты лечения многих социально значимых заболеваний.

6.1.

Фундаментальные исследования

Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах с импакт-фактором не менее 0,3; количество научных публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 - не менее 1 публикации в год; должны быть оформлены и поданы патентные заявки по результатам работы.

Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива - рост индекса цитирования, рост индекса Хирша (доля ученых с индексом Хирша более 5 должна увеличиться в 2 раза к 2020 году), развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.

6.2.

Прикладные исследования

Реализация проекта должна завершиться подачей заявки на патент на способ использования инвазивной технологии (препарата) для лечения терминальных стадий заболеваний жизненно важных органов.

Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должен явиться отчет о доклинических исследованиях, протокол клинического исследования.

6.3.

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов инвазивных технологий и их готовности к внедрению в клиническую практику. Каждое клиническое исследование должно завершиться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.

Приложение N 14

к приказу Министерства здравоохранения РФ

от 30 апреля 2013 г. N 281

Научная платформа медицинской науки "Инновационные фундаментальные технологии в медицине"

N п/п

Наименование раздела

Описательная часть

1.

Участники платформы

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича" Российской академии медицинских наук Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова

Центр теоретических проблем физико-химической фармакологии Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт высшей нервной деятельности и нейрофизиологии" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт экспериментальной медицины" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биологии гена" Российской академии наук

Федеральное государственное учреждение "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины" Федерального медико-биологического агентства

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук

Федеральное государственное учреждение "Научно-исследовательский институт молекулярной биологии и биофизики" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимии им. А.Н. Баха Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт "Международный томографический центр" Сибирского отделения Российской академии наук

Российский научный центр "Курчатовский институт"

Центр "Биоинженерия" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова" Российской академии наук

Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научный центр "НИОПИК"

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования

Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Тихоокеанский институт биоорганической химии им. Г.Б. Елякова Дальневосточного отделения Российской академии наук

Научно-исследовательский институт медицинской генетики Томского научного центра Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Нижегородская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук
Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный политехнический университет"

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики"

Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Пермский национальный исследовательский политехнический университет"

Учреждение Российской Академии Наук "Конструкторско-технологический институт вычислительной техники" Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт белка" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Башкирский государственный университет"

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего

профессионального образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт математических проблем биологии" Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной генетики Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной и клеточной биологии Сибирского отделения Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна" Федерального медико-биологического агентства России

Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С.Н. Федорова"

Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное учреждение науки Институт теоретической и экспериментальной биофизики Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр неврологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт биохимии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки государственный научный центр Российской Федерации Институт медико-биологических проблем Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии имени В.А. Неговского" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии имени В.П. Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное унитарное

предприятие "Научно-исследовательский институт физических проблем им. Ф.В. Лукина"

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физической химии и электрохимии имени А.Н. Фрумкина Российской академии наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации

Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Институт биофизики" Сибирского отделения Российской академии наук

2.

Цель и задачи платформы

Цель платформы:

Создание отечественных и импортозамещающих высокоинформативных, высокочувствительных и высокоспецифичных средств диагностики и коррекции социально значимых заболеваний на молекулярном и физиологическом уровне

Задачи платформы:

Проведение НИР и НИОКР/ОТР по созданию инновационных продуктов с перспективой коммерциализации в сфере медицины и здравоохранения.

Проведение НИР для конкурентоспособного на мировом уровне развития биомедицинской науки, ориентированной на практические задачи медицины и здравоохранения.

3.

Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)

1. Проведение НИР и НИОКР в области молекулярной диагностики.

1.1. Приоритизация (отбор) молекулярных мишеней и биомаркеров с использованием достижений постгеномных технологий (геномика, транскриптомика, эпигеномика, протеомика, пептидомика, метаболомика, липидомика и др.) и их валидация.

1.2. Разработка многопараметрических систем анализа диагностики и мониторинга социальнозначимых заболеваний и патологий человека.

1.3. Разработка средств сопутствующей диагностики при назначении лекарственных препаратов.

1.4. Разработка средств терапевтического лекарственного мониторинга.

1.5. Разработка новых технологий и реагентов для диагностических тест-систем нового поколения.

2. Проведение НИР и НИОКР в области молекулярной терапии и нанотехнологий

2.1. Разработка средств генотерапии и генокоррекции.

2.2. Разработка технологий молекулярной терапии для профилактики и лечения социальнозначимых заболеваний.

2.4. Разработка технологий и средств доставки диагностических и лечебных препаратов к патологическому очагу.

2.5. Разработка прототипов лекарственно-диагностических препаратов для тераностики.

2.6. Разработка наноформ лекарственных препаратов и прототипов супрамолекулярных лекарств.

3. Проведение НИР и НИОКР в области нейрофизиологии

3.1. Разработка новых технологий реабилитации пациентов с тяжелыми расстройствами двигательной системы на основе нейроинтерфейсов, сопряженных с экзоскелетными конструкциями и роботизированными устройствами.

3.2. Разработка новых технологий восстановления коммуникации пациентов с расстройствами коммуникативных функций.

3.3. Разработка технологий обеспечения прямой и обратной биологической связи при повреждении проводящих нервных путей.

3.4. Выяснение фундаментальных механизмов сигнализации и управления сетями нервных клеток, включенных в контуры адаптивной регуляции когнитивных и двигательных функций.

4. Проведение НИР и НИОКР в области биоимиджинга.

4.1. Разработка новых инструментов биоимиджинга для внедрения в клиническую практику.

4.2. Моделирование молекулярных и клеточных процессов с использованием биоимиджинга.

4.3. Визуализация на организменном уровне, имиджинг внутриклеточных структур и отдельных молекул, мультимодальный имиджинг.

5. Проведение НИР и НИОКР в области биоинформатики и системной медицины.

5.1. Создание программного обеспечения и баз знаний для системного анализа биомедицинской информации.

6. Проведение НИР и инфраструктурных мероприятий по поддержанию существующих и создание новых биологических моделей, коллекций и биобанков.

4

Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)

4.1.

Фундаментальные исследования

При выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований в области инновационных фундаментальных технологий биомедицины, следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.

Выполнению исследований на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относится:

- оборудование для высокопроизводительного секвенирования нового поколения;
- оборудование для ПЦР в режиме реального времени;
- оборудование для масс-спектрометрии и хромато-масс-спектрометрии, спектрофотометрии и флуориметрии;
- оборудование для производства и анализа биочипов;
- оборудование для высокоэффективной жидкостной хроматографии;
- оборудование для биоимиджинга, включая ультразвуковой (УЗ) имиджинг, магнитно-резонансную томографию (МРТ), компьютерную томографию, позитронно-эмиссионную томографию (ПЭТ), однофотонную эмиссионную компьютерную томографию (ОЭКТ), оптическую томографию, включая, оптическую когерентную томографию, оптоакустическую томографию, диффузионную флуоресцентную томографию, электронную микроскопию, лазерную сканирующую микроскопию, STED, STORM, PALM и рамановскую микроскопию, атомно-силовую микроскопию, визуализацию с помощью метода квантовых точек;
- оборудование для обсчета и анализа изображений;
- оборудование для полимодальной регистрации функционирования мозговых

систем;

- оборудование для сортировки клеток;
- оборудование для прижизненных наноманипуляций в клетке на основе лазерных и магнитных ловушек и манипуляторов;
- криотомы;
- системы лазерной микродиссекции/микроманипуляции;
- проточные цитофлуориметры;
- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);
- оборудование для криохранения биологического материала;
- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;
- оборудование для автоматизированной пробоподготовки;
- синтезаторы ДНК и пептидов;
- ЯМР-спектрометры и МР-спектрометры;
- оборудование для анализа поверхностного плазмонного резонанса и белок-белковых взаимодействий;
- комплексы для очистки белков;
- оборудование для гибридизации ДНК на микрочипах;
- 3D-принтеры;
- анализаторы размера частиц и дзета-потенциалов;
- оборудование для генерации эмульсионных смесей для ПЦР, в том числе эмульсионного ПЦР.

Также необходимо создание вивариев с высоким санитарным статусом для проведения экспериментов на животных. Необходимо создание лабораторий, оснащенных оборудованием для визуализации изучаемых на животных моделях процессов и оборудованием для получения трансгенных, нокаутированных, гибридных, химерных и других модельных животных.

Необходимо создание коллекций биологических образцов и клеточных линий. Криохранилища должны быть обеспечены оборудованием и информационными технологиями в соответствии с законодательно установленными требованиями.

В рамках платформы целесообразно построение распределенной инфраструктуры для хранения и обработки молекулярно-биологической, биомедицинской и клинической информации, включающей в себя единый центр обработки данных (ЦОД) и локальные центры биоинформатики (ЛЦБ), которые будут использовать вычислительно-информационные ресурсы центра для хранения информации и решения специализированных задач, требующих значительных вычислительных ресурсов.

4.2.

Прикладные исследования

Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, клеточных, тканевых и генно-инженерных препаратов, и протоколов лечения должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требованиями надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP).

Экспериментальное производство препаратов должно соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).

Для проведения исследований эффективности и безопасности технологий необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, полученных из сертифицированных питомников. Содержание и работа с лабораторными животными должны проходить в сертифицированных вивариях (клиниках лабораторных животных).

Требования к лабораторной базе проведения прикладных исследований будут конкретизированы по мере принятия регламентирующих их проведение законов и подзаконных актов.

При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований необходимо оборудование для оценки эффективности технологий на животных моделях патологических состояний человека. К такому оборудованию, в том числе, относятся:

- томограф для работы с животными для неинвазивной динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов;
- лазер-доплер сканер для неинвазивной динамической оценки кровотока;
- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток;
- оборудование для оценки проведения нервных импульсов по нервным волокнам;
- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке животного.

Необходимо обеспечить условия для валидации новых диагностических методов измерения за счет создания не менее пяти референсных центров.

Референсные центры должны быть оборудованы современным постоянно обновляющимся приборным парком отечественного и зарубежного производства, включая высокопроизводительные секвенаторы, масс-спектрометры, микроскопы, томографы и др.

В референсном центре должно быть организовано производство контрольных образцов биологического материала, полученного от здоровых добровольцев; разработка государственных стандартных образцов для поверки и калибровки измерительного оборудования, предлагаемого для создания новых диагностических тест-систем; разработка методик измерений.

Функции референсного центра: межлабораторное сличение и выдача заключений: (а) о воспроизводимости новых методов измерений, предназначенных для медицинской диагностики; (б) о соответствии лаборатории международным требованиям к стандартизации в области оказания услуг *in vitro*-диагностики.

4.3

Клинические (включая эпидемиологические исследования)

Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежущей клинической практики.

Для внедрения в клиническую практику молекулярной диагностики обоснованным является развитие системы испытательных лабораторий, способных проводить анализ биологических образцов и референсных центров, обеспечивающих контроль качества испытательных лабораторий и стандартизацию протоколов.

5.

Требования к участникам научной платформы

5.1.

Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы

Руководитель подразделения, доктор или кандидат наук

Суммарный индекс цитируемости за последние 5 лет - не менее 35

Пороговое значение индекса Хирша - не менее 7

Число статей в журналах с импакт-фактором не менее 2 (по Web of Science) за последние 5 лет - не менее 5

Пороговое количество научно-исследовательских работ, выполненных на

конкурсной основе за последние 5 лет - не менее 2

Пороговое число патентов, полученных руководителем проекта - 1

5.2.

Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы

Доля научных сотрудников - участников проекта в возрасте до 39 лет - не менее 27%.

Пороговое значение степени для ключевых участников проекта - кандидат наук

Публикационная активность ключевых участников проекта:

Индекс цитируемости за последние 5 лет - не менее 12

Индекс Хирша - не менее 3

Число статей в журналах с импакт-фактором не менее 2 (по Web of Science) за последние 5 лет - не менее 3. Требования к патентной активности не предъявляются

6.

Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)

В результате реализации мероприятий платформы будут созданы новые отечественные и импортозамещающие высокоинформативные, высокочувствительные и высокоспецифичные средства диагностики и коррекции социально значимых заболеваний на молекулярном и физиологическом уровне; выявлены новые диагностические и прогностические биомаркеры и перспективные молекулярные мишени новых фармакологических веществ; созданы прототипы новых лекарственных средств; разработаны алгоритмы для персонализации лекарственной терапии; повышена доступность биологических моделей, актуальных для развития биомедицины, и созданы информационные технологии для систематизации, конвергентного управления и генерации новых биомедицинских и клинических знаний.