

Научная платформа "Инновационные фундаментальные технологии в медицине"

Приложение N 14
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 года N 281
В редакции, введенной в действие
приказом Минздрава России
от 23 сентября 2015 года №674

Научная платформа "Инновационные фундаментальные технологии в медицине"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	<ol style="list-style-type: none">1. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича"2. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова"3. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Центр теоретических проблем физико-химической фармакологии Российской академии наук4. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации5. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт высшей нервной деятельности и нейрофизиологии Российской академии наук6. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Институт экспериментальной медицины"7. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии гена Российской академии наук8. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства"9. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук

10. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт молекулярной биологии и биофизики"
11. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук
12. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
13. Федеральное государственное учреждение "Федеральный исследовательский центр "Фундаментальные основы биотехнологии" Российской академии наук"
14. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт "Международный томографический центр" Сибирского отделения Российской академии наук
15. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"
16. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Центр "Биоинженерия" Российской академии наук
17. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт общей генетики им. Н.И. Вавилова Российской академии наук
18. Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научный центр "Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей"
19. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
20. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Медико-генетический научный центр"
21. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт химической биологии и фундаментальной медицины Сибирского отделения Российской академии наук
22. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Федеральный исследовательский

- центр Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук"
23. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 24. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Тихоокеанский институт биорганической химии им. Г.Б. Елякова Дальневосточного отделения Российской академии наук
 25. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинской генетики"
 26. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Нижегородская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 27. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта"
 28. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 29. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургская химико-фармацевтическая академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 30. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский политехнический университет Петра Великого"
 31. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Санкт-Петербургский национальный исследовательский университет информационных технологий, механики и оптики"
 32. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 33. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего

- профессионального образования "Пермский национальный исследовательский политехнический университет"
34. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Конструкторско-технологический институт вычислительной техники Сибирского отделения Российской академии наук
 35. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт белка Российской академии наук
 36. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Башкирский государственный университет"
 37. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Казанский (Приволжский) федеральный университет"
 38. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт математических проблем биологии Российской академии наук
 39. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной генетики Российской академии наук
 40. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной и клеточной биологии Сибирского отделения Российской академии наук
 41. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 42. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И. Бурназяна"
 43. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр детской гематологии, онкологии и иммунологии имени Дмитрия Рогачева" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 44. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 45. Федеральное государственное автономное

- учреждение "Межотраслевой научно-технический комплекс "Микрохирургия глаза" имени академика С.Н.Федорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
46. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н.Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 47. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии им. Н.Н. Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 48. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Томский научно-исследовательский институт онкологии"
 49. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии Российской академии наук
 50. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии и профилактической медицины"
 51. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт теоретической и экспериментальной биофизики Российской академии наук
 52. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научный центр неврологии"
 53. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда"
 54. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт биохимии"
 55. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Государственный научный центр Российской Федерации - Институт медико-биологических проблем Российской академии наук
 56. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии имени В.А. Неговского"
 57. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии"
 58. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии имени В.П.Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 59. Федеральное государственное унитарное

		<p>предприятие "Научно-исследовательский институт физических проблем им. Ф.В. Лукина"</p> <p>60. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физической химии и электрохимии им. А.Н. Фрумкина Российской академии наук</p> <p>61. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н.Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>62. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>63. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>64. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биофизики Сибирского отделения Российской академии наук</p> <p>65. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Южный федеральный университет"</p>
2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель: Создание отечественных и импортозамещающих высокоинформативных, высокочувствительных и высокоспецифичных средств диагностики и коррекции социально значимых заболеваний на молекулярном и физиологическом уровне</p> <p>Задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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)	<p>1. Проведение НИР и НИОКР в области молекулярной диагностики</p> <p>1.1. Приоритизация (отбор) молекулярных мишеней и биомаркеров с использованием достижений геномных и постгеномных технологий (геномика, транскриптомика, эпигеномика, протеомика, пептидомика, метаболомика, липидомика и др.) и их валидация.</p> <p>1.2. Разработка многопараметрических систем анализа диагностики и мониторинга социально значимых</p>

		<p>заболеваний и патологий человека.</p> <p>1.3. Разработка средств сопутствующей диагностики при назначении лекарственных препаратов.</p> <p>1.4. Разработка средств терапевтического лекарственного мониторинга.</p> <p>1.5. Разработка новых технологий и реагентов для диагностических тест-систем нового поколения.</p> <p>2. Проведение НИР и НИОКР в области молекулярной терапии и нанотехнологий</p> <p>2.1. Разработка средств генотерапии и генокоррекции.</p> <p>2.2. Разработка технологий молекулярной терапии для профилактики и лечения социально значимых заболеваний.</p> <p>2.4.* Разработка технологий и средств доставки диагностических и лечебных препаратов к патологическому очагу.</p>
--	--	--

* Нумерация соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.

		<p>2.5. Разработка прототипов лекарственно-диагностических препаратов для тераностики.</p> <p>2.6. Разработка наноформ лекарственных препаратов и прототипов супрамолекулярных лекарств.</p> <p>3. Проведение НИР и НИОКР в области нейрофизиологии</p> <p>3.1. Разработка новых технологий реабилитации пациентов с тяжелыми расстройствами двигательной системы на основе нейроинтерфейсов, сопряженных с экзоскелетными конструкциями и роботизированными устройствами</p> <p>3.2. Разработка новых технологий восстановления коммуникации пациентов с расстройствами коммуникативных функций.</p> <p>3.3. Разработка технологий обеспечения прямой и обратной биологической связи при повреждении проводящих нервных путей.</p> <p>3.4. Выяснение фундаментальных механизмов сигнализации и управления сетями нервных клеток, включенных в контуры адаптивной регуляции когнитивных и двигательных функций.</p> <p>4. Проведение НИР и НИОКР в области биоимиджинга</p> <p>4.1. Разработка новых инструментов биоимиджинга для внедрения в клиническую практику.</p> <p>4.2. Моделирование молекулярных и клеточных процессов с использованием биоимиджинга.</p> <p>4.3. Визуализация на организменном уровне, имиджинг внутриклеточных структур и отдельных молекул, мультимодальный имиджинг.</p> <p>5. Проведение НИР и НИОКР в области биоинформатики и системной медицины.</p>
--	--	---

		<p>5.1. Создание программного обеспечения и баз знаний для системного анализа биомедицинской информации.</p> <p>5.2. Создание программного обеспечения для идентификации перспективных фармакологических мишеней и конструирования их лигандов.</p> <p>6. Проведение НИР и инфраструктурных мероприятий по поддержанию существующих и создание новых биологических моделей, коллекций и биобанков.</p> <p>7. Проведение НИР и НИОКР в области лазерной медицины:</p> <p>7.1. по взаимодействию лазерного излучения с биологическими тканями;</p> <p>7.2. по разработке новых образцов лазерной медицинской техники;</p> <p>7.3. по разработке новых медицинских технологий лечения и диагностики</p>
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.1.	Фундаментальные исследования	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - оборудование для высокопроизводительного секвенирования нового поколения; - оборудование для ПЦР в режиме реального времени; - оборудование для масс-спектрометрии и хроматомасс-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;

		<ul style="list-style-type: none"> - 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. <p>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</p>
4.2.	Прикладные исследования	<p>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</p>

соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требований 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 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 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

		<p>поверки и калибровки измерительного оборудования, предлагаемого для создания новых диагностических тест-систем; разработка методик измерений.</p> <p>Функции референсного центра: межлабораторное сличение и выдача заключений: (а) о воспроизводимости новых методов измерений, предназначенных для медицинской диагностики;</p> <p>(б) о соответствии лаборатории международным требованиям к стандартизации в области оказания услуг in vitro-диагностики</p>
4.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	<p>Исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики.</p> <p>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</p>
5.	Требования к участникам научной платформы	
5.1.	Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы	<p>Руководитель подразделения, доктор или кандидат наук</p> <p>Суммарный индекс цитируемости за последние 5 лет - не менее 35</p> <p>Пороговое значение индекса Хирша - не менее 7</p> <p>Число статей в журналах с импакт-фактором не менее 2 (по Web of Science) за последние 5 лет - не менее 5</p> <p>Пороговое количество научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе за последние 5 лет, - не менее 2</p> <p>Пороговое число патентов, полученных руководителем проекта, - 1</p>
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	<p>Доля научных сотрудников - участников проекта в возрасте до 39 лет - не менее 27%</p> <p>Пороговое значение степени для ключевых участников проекта - кандидат наук</p> <p>Публикационная активность ключевых участников проекта:</p> <p>Индекс цитируемости за последние 5 лет - не менее 12</p> <p>Индекс Хирша - не менее 3</p> <p>Число статей в журналах с импакт-фактором не менее 2 (по Web of Science) за последние 5 лет - не менее 3</p> <p>Требования к патентной активности не предъявляются</p>
б.	Основные результаты реализации платформы (градация по видам)	<p>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</p>

	исследования)	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
--	---------------	--