

Научная платформа "Регенеративная медицина"

Приложение N 12
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 "Регенеративная медицина"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	1. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова" 2. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации 3. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации 4. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации 5. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Кубанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации 6. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации 7. Государственное бюджетное образовательное

- | | |
|-----|---|
| | учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 8. | Научно-исследовательский институт урологии и интервенционной радиологии имени Н.А.Лопаткина - филиал федерального государственного бюджетного учреждения "Национальный медицинский исследовательский радиологический центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 9. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 10. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 11. | Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Медико-генетический научный центр" |
| 12. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" |
| 13. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский радиологический центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 14. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 15. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 16. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 17. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н.Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации |

18. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Приволжский федеральный медицинский исследовательский центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
19. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский ордена Трудового Красного Знамени научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии имени Р.Р.Вредена" Министерства здравоохранения Российской Федерации
20. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им.Н.К.Кольцова РАН
21. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Государственный научный центр Российской Федерации - Институт медико-биологических проблем Российской академии наук
22. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр Российской Федерации - Федеральный медицинский биофизический центр имени А.И.Бурназяна"
23. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н.Ореховича"
24. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов имени академика В.И.Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
25. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации
26. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И.Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
27. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии имени В.П.Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации
28. Федеральное государственное бюджетное

- | | |
|-----|---|
| | учреждение науки Институт цитологии
Российской академии наук |
| 29. | Федеральное государственное бюджетное
учреждение науки Институт биоорганической
химии им.академиков М.М.Шемякина и
Ю.А.Овчинникова Российской академии наук |
| 30. | Хабаровский филиал - Научно-
исследовательский институт охраны
материнства и детства федерального
государственного бюджетного научного
учреждения "Дальневосточный центр
физиологии и патологии дыхания" |
| 31. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт кардиологии" |
| 32. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт фармакологии и регенеративной
медицины имени Е.Д.Гольдберга" |
| 33. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт биохимии" |
| 34. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт фундаментальной и клинической
иммунологии" |
| 35. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт комплексных проблем сердечно-
сосудистых заболеваний" |
| 36. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт клинической и экспериментальной
лимфологии" |
| 37. | Федеральное государственное бюджетное
учреждение "Российский онкологический
научный центр имени Н.Н.Блохина"
Министерства здравоохранения Российской
Федерации |
| 38. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Иркутский научный центр
хирургии и травматологии" |
| 39. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научный центр
неврологии" |
| 40. | Федеральное государственное бюджетное
научное учреждение "Научно-исследовательский
институт общей патологии и патофизиологии" |
| 41. | Федеральное государственное бюджетное |

		учреждение науки Институт физиологически активных веществ Российской академии наук 42. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт проблем лазерных и информационных технологий Российской академии наук 43. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр специализированных видов медицинской помощи и медицинских технологий Федерального медико-биологического агентства" 44. Научно-исследовательский институт пульмонологии государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации 45. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им.Я.Л.Цивьяна" Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Цель и задачи платформы	Цель платформы Научные исследования и разработка технологий в области регенеративной медицины и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения биомедицинских клеточных продуктов, 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 ее 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 рекомендаций по оценке эффективности и безопасности клеточных продуктов и 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 (грация по видам исследования)	Фундаментальные исследования: - Исследования молекулярных механизмов регуляции процессов клеточной дифференцировки, миграции и пролиферации. - Выявление ключевых биологически активных молекул (факторов роста, цитокинов, физиологически активных веществ, других продуктов культивирования клеток) для стимуляции восстановления структуры и функций органов и тканей. - Клеточные и тканеинженерные продукты для замещения тканей и органов, структур организма, искусственные органы. - Клеточные и тканеинженерные продукты для стимуляции регенерации тканей, органов. - Использование анализа клеточных популяций для диагностики функциональных и патологических состояний организма. - Создание клеточных систем доставки терапевтических препаратов, в том числе противоопухолевых, и стимуляторов управляемой

		регенерации. - Научно-методические подходы перепрограммирования клеток, дифференцировки и трансдифференцировки, технологии терапевтического клонирования. - Биоматериалы с заданными свойствами, биополимерные носители, новые биосовместимые материалы с регулируемыми параметрами биodeградации, индуктивными свойствами. Прикладные исследования: - Препараты на основе продуктов культивирования клеток. - 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 исследования, включая клиническую апробацию	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
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; профильные научные публикации, индексы 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 10; - 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
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. Большинство методов классической медицины не способны адекватно восстанавливать измененную заболеванием структуру органов или тканей. Это является причиной перехода заболеваний в хронические формы; снижения функционального и компенсаторного резерва организма, выражающегося в снижении качества жизни; причиной утраты трудоспособности и причиной инвалидизации. Регенеративная медицина способна изменять исход лечения на максимально возможно полное восстановление структуры и функций поврежденного заболеванием органа или ткани, что означает выздоровление. Социально-экономическая эффективность от внедрения методов регенеративной медицины будет достигаться благодаря изменению исходов лечения с хронизации и инвалидизации на выздоровление, что социально-экономически будет выражаться в: - улучшении качества жизни; - увеличении продолжительности трудоспособного периода, что особенно актуально в связи с увеличением продолжительности жизни и изменением возрастного состава общества; - уменьшении заболеваемости; - сокращении расходов на пожизненную фармакотерапию при хронических заболеваниях; - сокращении расходов на повторное стационарное лечение; - снижении социальных затрат на выплаты пособий по инвалидности; - снижении стоимости лечения, которое будет достигаться по мере масштабирования внедрения методов регенеративной медицины, так как

		экономическая эффективность любого биотехнологического процесса достигается при больших масштабах производства. Развитие клеточных технологий - залог успеха регенеративной медицины. Создание российских производств техники и оборудования для клеточных технологий позволят существенно снизить стоимость проводимых исследований и ускорить темп их проведения. Клеточные технологии абсолютно необходимы для разработки новых методов трансплантации стволовых клеток, создания искусственных органов, создания препаратов на основе продуктов культивирования клеток и создания клеточных систем доставки лекарственных средств к органам-мишеням. Гибридные технологии, объединяющие нано- и клеточные технологии, сулят создание нового поколения биопротезов для радикальной коррекции заболеваний сердца и сосудов, в частности приближающихся по своим функциональным характеристикам к параметрам нативного клапана. Вероятно, что скорее терапия генетических дефектов будет решаться через клеточные технологии. В этом смысле самой перспективной видится технология индуцированных плюрипотентных клеток, из которых можно культивировать нужные клетки или даже органы с правильным геномом. Кроме того, развитие клеточных технологий сделает возможным полное восстановление пораженных тканей и составит основу регенеративной медицины будущего
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

6.2.	Прикладные исследования	Разработка методов и технологий управления клеточной пролиферацией, клеточной дифференцировкой, клеточной активностью, как <i>in vitro</i>, так и <i>in vivo</i>, 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 исследования, включая клиническую апробацию	Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов регенеративной медицины и их готовности к внедрению в клиническую практику. Каждое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета. Планируется выполнение не менее 4 исследований