

Научная платформа "Репродуктивное здоровье"

Приложение N 11
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 "Репродуктивное здоровье"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	<ol style="list-style-type: none"><li data-bbox="683 790 1457 969">1. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И.Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации<li data-bbox="683 981 1457 1205">2. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации<li data-bbox="683 1216 1457 1440">3. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации<li data-bbox="683 1451 1457 1585">4. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации<li data-bbox="683 1597 1457 1776">5. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации<li data-bbox="683 1787 1457 1966">6. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии" Министерства здравоохранения Российской Федерации<li data-bbox="683 1977 1457 2078">7. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и

- детства им.В.Н.Городкова" 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. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н.Бурденко" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 10. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 11. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 12. Федеральное государственное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 13. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 14. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И.Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 15. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Смоленский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
 16. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Кубанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации

17. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
18. Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последиplomного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации
19. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
20. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский радиологический центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
21. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации
22. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации
23. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Пензенский государственный университет"
24. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации
25. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии им.Д.О.Отта"
26. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и перинатологии"
27. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда"
28. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический

- научный центр имени Н.Н.Блохина"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
29. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Медико-генетический научный центр"
 30. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт морфологии человека"
 31. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинской генетики"
 32. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Иркутский научный центр Сибирского отделения Российской академии наук
 33. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органической химии им.Н.Д.Зелинского Российской академии наук
 34. Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимической физики им.Н.М.Эмануэля Российской академии наук
 35. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"
 36. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии"
 37. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Российский университет дружбы народов"
 38. Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова"
 39. Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Московский клинический научный центр" Департамента здравоохранения города Москвы
 40. Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский физико-технический институт (государственный университет)"
 41. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научный центр проблем

		<p>здоровья семьи и репродукции человека"</p> <p>42. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Красноярский государственный медицинский университет имени профессора В.Ф.Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>43. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н.Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>44. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Новосибирский научно-исследовательский институт туберкулеза" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель:</p> <p>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</p> <p>Задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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).

		<ul style="list-style-type: none"> - 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 гидрологических 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,	Платформа включает научные исследования по шести

<p>направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)</p>	<p>направлениям: акушерство, репродуктология, андрология, гинекология, неонатология и общественное здоровье/организация здравоохранения в акушерстве, гинекологии и перинатологии</p> <p>Акушерство</p> <p>Развитие и внедрение широкого ряда новых методов исследования различных образцов биологических сред для проведения фундаментальных, прикладных и клинических исследований. 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.</p> <p>Проведение прикладных исследований по созданию тест-систем (чипов, биосенсоров) для диагностики и лечения различных патологических состояний в акушерстве, для ранней неинвазивной пренатальной диагностики хромосомных и моногенных заболеваний.</p> <p>Проведение клинических, в том числе рандомизированных многоцентровых, исследований в акушерстве для разработки персонифицированных программ обследования и лечения основных осложнений в акушерской практике, включая программы профилактики экстрагенитальной патологии у беременных женщин.</p> <p>Репродуктология</p> <p>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.</p> <p>Поиск предикторов отбора гамет и ранних эмбрионов высокого качества, выявление механизмов нарушений рецептивности эндометрия, прогнозирование овариального ответа в программах ВРТ. 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.</p> <p>Проведение клинических исследований в области репродуктологии с целью осуществления оптимизации персонифицированных протоколов стимуляции овуляции в циклах экстракорпорального оплодотворения у пациенток различных возрастных групп с различной генитальной и экстрагенитальной</p>
--	---

патологией.

Андрология

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.

Поиск предикторов эффективного лечения нарушений сперматогенеза, определения роли ряда биологических параметров мужских гамет в генезе привычного невынашивания беременности. 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.

Гинекология

Проведение исследований, направленных на развитие современных технологий диагностики с использованием молекулярно-генетических и иммуно-гистохимических маркеров и лечения гинекологических заболеваний.

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, персонифицирования лечения и реабилитации, профилактики осложнений, программ канцеропревенции.

Создание новых тест-систем для диагностики и мониторинга терапии различных гинекологических заболеваний, а также разработка новых клеточных продуктов и ткане-инженерных конструкций для регенеративной терапии поражений урогенитального тракта. Разработка персонифицированных методов терапии и реабилитации гинекологических заболеваний, выбор новых хирургических подходов, совершенствование техники реконструктивно-пластических хирургических вмешательств.

Неонатология

		<p>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. Изучение патогенеза развития различных осложнений периода новорожденности.</p> <p>Обоснование новых медико-организационных подходов к профилактике и лечению социально значимых врожденных заболеваний.</p> <p>Общественное здоровье и организация здравоохранения в области акушерства, гинекологии и перинатологии</p> <p>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.</p> <p>Оценка 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</p>
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.1. 4.2.	Фундаментальные и прикладные исследования	<p>Молекулярно-генетические исследования представляют собой базовые постгеномные технологии, ключевая особенность которых заключается в большом объеме 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</p> <p>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</p>

митохондриями, клетками и фрагментами тканей, вибрационного микротомы, спектрофлуориметра 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; банки для хранения клеточных культур в жидком азоте; проточные цитофлуориметры для фенотипической характеристики клеток по поверхностным маркерам и анализа клеточной дифференцировки;

инвентированные флуоресцентные микроскопы для получения изображений живых и фиксированных клеток, в том числе окрашенных флуоресцентными красителями, и анализа клеточной дифференцировки; микропланшетные ридеры 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

		<p>хроматографии, аффинных методов сепарации биологических макромолекул с применением оптической спектроскопии, а также высокочувствительных методов мониторинга нанобиотехнологий. Для оснащения лаборатории необходимо оборудование для пробоподготовки: жидкостный хроматограф, система для твердофазной экстракции, ультрацентрифуга, биоанализатор, роботизированная система 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</p>
4.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	<p>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</p>
5.	Требования к участникам научной платформы	
5.1.	Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы	<p>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). Руководитель проекта должен иметь ученую степень доктора медицинских или биологических наук, высокие критерии публикационной активности по данным РИНЦ:</p> <p>число публикаций - не менее 40, в том числе за последние 5 лет, - не менее 10</p> <p>число цитирований - не менее 80, в том числе за последние 5 лет, - не менее 20, с числом самоцитирований менее 20%</p> <p>индекс Хирша - не менее 6</p> <p>средневзвешенный импакт-фактор опубликованных статей - не менее 0,3</p> <p>пороговое число полученных патентов - 1</p> <p>пороговое число научно-исследовательских работ,</p>

		выполненных на конкурсной основе (грантов), - 2
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	<p>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).</p> <p>Ключевой участник проекта должен иметь ученую степень кандидата или доктора наук и следующие критерии публикационной активности по данным РИНЦ:</p> <p>число публикаций, всего - не менее 20, в том числе за последние 5 лет - не менее 5</p> <p>число цитирований всего - не менее 40, в том числе за последние 5 лет, - не менее 10, с числом самоцитирований менее 20</p> <p>индекс Хирша - не менее 3</p> <p>средневзвешенный импакт-фактор опубликованных статей - не менее 0,3</p>
б.	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
б.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
б.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
б.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	<p>Планируется написание 30 протоколов клинической апробации и отчетов о проведенных исследованиях (клинических апробациях).</p> <p>Планируется создание 4 национальных регистров</p>