

Приложение N 5
к Приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 г. N 281

НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ "ПЕДИАТРИЯ"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
----------	-------------------------	--------------------

1.	Участники платформы	<p>Федеральные государственные учреждения, подведомственные Министерству здравоохранения Российской Федерации и Российской академии медицинских наук:</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургский государственный педиатрический медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Уральская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ставропольский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последипломного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ивановская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Тверская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Красноярский государственный медицинский университет им. профессора В.М. Войно-Ясенецкого" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Нижегородский научно-исследовательский институт детской гастроэнтерологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научно-клинический центр детской</p>
----	---------------------	--

	<p>гематоло- гии, онкологии и иммунологии имени Димы Рогачева" 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</p>
--	---

		<p>"Санкт-Петербургский государственный электротехнический университет "ЛЭТИ" им. В.И. Ульянова (Ленина) "</p> <p>Учреждения практического здравоохранения (государственные и муниципальные) :</p> <p>Научно-исследовательский институт неотложной детской хирургии и травматологии Департамента здравоохранения г. Москвы</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Министерства здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского"</p> <p>Реабилитационно-оздоровительный центр "Лесная сказка",</p> <p>г. Липецк</p> <p>Научно-практический центр специализированных видов медицинской помощи, г. Владимир</p> <p>Медико-генетический консультативно-диагностический городской центр г. Санкт-Петербурга</p> <p>Свердловский медико-генетический центр</p>
--	--	---

2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель платформы:</p> <p>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.</p> <p>Задачи платформы:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 тяжелыми прогрессирующими инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями; - создание единого педиатрического портала для формирования национальной системы научных исследований и технологических разработок в педиатрии
----	-------------------------	---

3.	<p>Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (графация по видам исследования)</p>	<p>Платформа "Педиатрия" включает научные исследования по следующим основным направлениям:</p> <p>Научные исследования по снижению смертности и инвалидности детей, родившихся с очень низкой и экстремально низкой массой тела.</p> <p>Научное обоснование новых методов диагностики и лечения редких болезней.</p> <p>Разработка и внедрение новых технологий лечения и реабилитации детей с прогрессирующими, инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями.</p> <p>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).</p> <p>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 генно-инженерным 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 тяжелыми прогрессирующими инвалидизирующими и жизнеугрожающими болезнями, создание Национального педиатрического банка биобразцов 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.</p> <p>Использование технологий создания новых биодеградируемых 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.</p> <p>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:</p>
----	---	--

- биодegradируемых стимулирующих остеогенез имплантационных материалов и матриксов 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 таргетные 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	<p>Для выполнения фундаментальных исследований в области педиатрии на настоящий момент не установлено требований</p> <p>по обязательному проведению исследований согласно требованиям, кроме клинических исследований (GCP) .</p> <p>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.</p> <p>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.) .</p> <p>Выполнению фундаментальных исследований в области педиатрии на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования,</p> <p>к которому относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, иммунобиологических и генно-инженерных препаратов, диагностикумов и протоколов лечения, должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями (GCP).</p> <p>Экспериментальное производство опытных образцов продуктов питания, препаратов для регенеративных технологий, нового хирургического инструментария, средств медицинского назначения, специальной одежды для инвалидов должно соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>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</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), профильными научными публикациями, индексами цитирования.</p> <p>Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже, чем:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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	<p>Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника.</p> <p>Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта.</p> <p>Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование.</p> <p>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).</p> <p>В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 40% участников).</p> <p>В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 20% участников).</p> <p>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)</p>
6.	Основные результаты реализации платформы (графика по видам исследования)	<p>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</p>

6.1.	Фундаментальные исследования	<p>Описание молекулярно-генетических механизмов формирования бронхолегочной 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.</p> <p>– Результаты фундаментальных исследований будут опубликованы в научных журналах с импакт-фактором не менее 2 – планируется опубликовать не менее 20 научных работ.</p> <p>– В результате проведенных исследований предполагается на треть увеличить долю ученых с индексом Хирша более 5.</p> <p>– Планируется не менее 15 научно-исследовательских работ участников в рамках международных грантов</p>
6.2.	Прикладные исследования	<p>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 <i>in vitro</i>, так и <i>in vivo</i>, позволяющих как повышать терапевтическую эффективность иммунобиологических препаратов и новых биологических агентов, так и управлять собственным иммуновосстановительным потенциалом организма ребенка.</p> <p>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.</p> <p>– Планируется получение не менее 33 патентов на изобретения.</p> <p>– Планируется разработка 12 инновационных продуктов</p>
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов педиатрии и их готовность к внедрению в клиническую практику. Каждое клиническое исследование будет завершено подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.</p> <p>Планируется выполнение не менее 3 клинических исследований (в т.ч. одно эпидемиологическое)</p>