

Приложение N 11
к Приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 г. N 281

НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ "РЕПРОДУКТИВНОЕ ЗДОРОВЬЕ"

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

1.	Участники платформы	<p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии имени академика В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени 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>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр рентгенорадиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Уральский научно-исследовательский институт охраны материнства и младенчества" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ростовский научно-исследовательский институт акушерства и педиатрии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Ивановский научно-исследовательский институт материнства и детства им. В.Н. Городкова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт урологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Воронежский 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>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт организации и информатизации здравоохранения" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный медико-стоматологический университет имени А.И. Евдокимова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Смоленская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Кубанский государственный медицинский университет" Министерства</p>
----	---------------------	---

	<p>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 "Курский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт имени П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр дерматовенерологии и косметологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Пензенский государственный университет"</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии им. Д.О. Отта" Северо-Западного отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и перинатологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт морфологии человека" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинской генетики" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Иркутский научный центр" Сибирского отделения Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки</p> <p>Институт органической химии им. Н.Д. Зелинского</p>
--	---

		<p>Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимической физики им. Н.М. Эмануэля Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области "Московский областной научно-исследовательский институт акушерства и гинекологии" Министерства здравоохранения Московской области Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский университет дружбы народов" Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Центральный научно-исследовательский институт гастроэнтерологии" Департамента здравоохранения города Москвы Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский физико-технический институт (государственный университет) "</p>
--	--	--

2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель платформы:</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 платформы:</p> <p>Изучение и внедрение в клиническую практику современных методов диагностики нарушений репродуктивной функции у женщин и мужчин.</p> <p>Разработка персонифицированных методов лечения бесплодия.</p> <p>Поиск новых методов сохранения фертильности у больных с онкологическими заболеваниями.</p> <p>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.</p> <p>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).</p> <p>Совершенствование диагностики, лечения и реабилитации при гинекологических заболеваниях путем разработки высокоэффективных клинико-морфологических и молекулярно-генетических маркеров их течения, прогрессирования и рецидивирования.</p> <p>Проведение инновационных исследований, направленных на создание стратегии канцеропревенции в гинекологии на основе разработки маркеров для ранней диагностики предраковых заболеваний.</p> <p>Совершенствование диагностики, лечения и реабилитации при андрологических заболеваниях, связанных с нарушением репродуктивной функции у мужчин, путем разработки высокоэффективных клинико-морфологических и молекулярно-генетических маркеров их течения, прогрессирования и рецидивирования.</p> <p>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.</p> <p>Разработка новых технологий прогнозирования, диагностики, профилактики и коррекции нарушений здоровья новорожденных.</p> <p>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.</p> <p>Совершенствование стандартов и протоколов оказания медицинской помощи.</p> <p>Организация взаимодействия научных организаций для внедрения результатов научных исследований и</p>
----	-------------------------	---

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.	<p>Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градиация по видам исследования)</p>	<p>Платформа "Репродуктивное здоровье" сформирована в виде форсайт-проекта с составлением дорожной карты реализации фундаментальных, прикладных и клинических исследований в сроки 2013 – 2016, 2017 – 2020 и 2021 – 2025 гг. Платформа включает научные исследования по шести направлениям: акушерство, репродуктология, андрология, гинекология, неонатология и общественное здоровье/организация здравоохранения в акушерстве, гинекологии и перинатологии.</p> <p>По направлению "акушерство" особенностями планируемых исследований является использование высокопроизводительных и высокоинформативных методов молекулярно-клеточной биологии. Планируется развитие и внедрение широкого ряда новых методов исследования различных образцов биологических сред для проведения фундаментальных, прикладных и клинических исследований.</p> <p>Фундаментальные исследования в области акушерства будут направлены на поиск предикторов осложнений беременности, в том числе больших акушерских синдромов (преэклампсии, преждевременных родов, задержка внутриутробного развития), с целью создания модели прогноза и их ранней превенции. На основании полученных данных будут проведены прикладные исследования по созданию тест-систем (чипов, биосенсоров) для диагностики и лечения различных патологических состояний в акушерстве, для ранней неинвазивной пренатальной диагностики хромосомных и моногенных заболеваний. Проведение клинических, в том числе рандомизированных многоцентровых, исследований в акушерстве позволит разработать персонифицированные программы обследования и лечения основных осложнений в акушерской практике, включая программы профилактики экстрагенитальной патологии у беременных женщин.</p> <p>По направлению "репродуктология" особенностями планируемых исследований является оптимизация программ вспомогательных репродуктивных технологий (ВРТ) на основании молекулярно-генетических методов, современных постгеномных методик, применения клеточных технологий для восстановления репродуктивной функции у супружеских пар с бесплодием. Фундаментальные исследования в области репродуктологии будут направлены на поиск предикторов отбора гамет и ранних эмбрионов высокого качества, выявление механизмов нарушений рецептивности эндометрия, прогнозирование овариального ответа в программах ВРТ. Целью прикладных исследований является развитие современных овотехнологий, программ преимплантационной генетической диагностики, получение тест-систем и культуральных сред для отбора лучших гамет и получения эмбрионов лучшего качества, культивирование клеточных линий для восстановления нарушенной рецептивности эндометрия. Проведение клинических исследований в области репродуктологии позволит осуществить оптимизацию персонифицированных протоколов стимуляции овуляции в циклах экстракорпорального оплодотворения у пациенток различных возрастных групп с различной генитальной и экстрагенитальной патологией.</p> <p>По направлению "андрология" планируется проведение ис-</p>
----	--	---

следований, направленных на совершенствование диагностики, лечения и профилактики заболеваний репродуктивной системы у мужчин путем разработки высокоэффективных клинико-морфологических и молекулярно-генетических маркеров их возникновения, прогрессирования и рецидивирования. Фундаментальные исследования будут направлены на поиск предикторов эффективного лечения нарушений сперматогенеза, определения роли ряда биологических параметров мужских гамет в генезе привычного невынашивания беременности. Основной задачей проведения прикладных исследований в области андрологии будет получение клеточных продуктов для коррекции патологии мочеполовых путей и лечения мужчин с различными урологическими заболеваниями. В планируемых клинических исследованиях основное внимание будет уделено оценке эффективности различных методов диагностики и лечения различных форм мужского бесплодия, определению роли инфекций и хронического воспалительного процесса в генезе заболеваний репродуктивной системы мужчины, и разработке программ оптимизации лечения этой группы больных.

По направлению "гинекология" планируется проведение исследований, направленных на развитие современных технологий диагностики с использованием молекулярно-генетических и иммунно-гистохимических маркеров и лечения гинекологических заболеваний. Фундаментальные исследования в области гинекологии будут направлены на поиск предикторов наиболее значимых заболеваний репродуктивной системы (инфекционно-воспалительных заболеваний, пролиферативных заболеваний, возрастных изменений репродуктивной системы) с целью создания новых или совершенствования существующих способов диагностики и терапии, персонифицирования лечения и реабилитации, профилактики осложнений, программ канцеропревенции. На основании данных фундаментальных исследований будут проведены прикладные исследования по созданию новых тест-систем для диагностики и мониторинга терапии различных гинекологических заболеваний, а также разработаны новые клеточные продукты и ткане-инженерные конструкции для регенеративной терапии поражений уrogenитального тракта. Клинические исследования будут направлены на разработку персонифицированных методов терапии и реабилитации гинекологических заболеваний, выбор новых хирургических подходов, совершенствование техники реконструктивно-пластических хирургических вмешательств.

По направлению "неонатология" планируется использование высокоинформативных масс-спектрометрических, иммунологических и молекулярно-генетических методов, развитие и внедрение новых методов исследования образцов биологических сред для проведения фундаментальных, прикладных и клинических исследований. Фундаментальные исследования в области неонатологии будут направлены на изучение патогенеза развития различных осложнений

		<p>периода новорожденности. На основании полученных данных будут проведены клинические исследования по обоснованию новых медико-организационных подходов к профилактике и лечению социально значимых врожденных заболеваний.</p> <p>По направлению "общественное здоровье и организация здравоохранения в области акушерства, гинекологии и перинатологии" будут проведены эпидемиологические исследования, направленные на изучение роли демографических, экономических, организационных, медико-социальных и поведенческих факторов в снижении репродуктивных потерь, а также распространенности факторов риска и заболеваемости населения репродуктивного возраста. Очень важное направление повышения эффективности медицинской помощи связано с исследованиями по оценке медицинских технологий в акушерстве, гинекологии и неонатологии. Данная тематика исследований направлена на обеспечение преемственности между научными исследованиями и процессом разработки эффективной политики здравоохранения по укреплению репродуктивного здоровья населения</p>
--	--	--

4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)
----	--

4.1, 4.2.	Фунда- ментальные 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.</p> <p>Для решения задач по изучению врожденного иммунитета и оксидативного стресса на клеточном и субклеточном уровне и исследований по оптимизации митохондриального энергетического метаболизма клеток необходимы комплекты оборудования для работы с культурами клеток, препаративной пробоподготовки и аналитических задач, электрофореза белков и нуклеиновых кислот, блоттинга и гибридизации. Исследования выполняются при помощи универсального хемилюминесцентного ридера, системы для измерения потребления кислорода митохондриями, клетками и фрагментами тканей, вибрационного микротомы, спектро-флуориметра и спектрофотометра. Необходимо наличие мультифотонного конфокального микроскопа, электронного микроскопа, проточного цитометра с системой сортировки клеток, газового хроматограф/масс-спектрометра и комплекта оборудования для роллерного культивирования клеток и тканей.</p> <p>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; банок для хранения клеточных культур в жидком азоте; проточных цитофлуориметров для фенотипической характеристики клеток по поверхностным маркерам и анализа клеточной дифференцировки; инвентированных флуоресцентных микроскопов для получения изображений живых и фиксированных клеток, в том числе окрашенных флуоресцентными красителями, и анализа клеточной дифференцировки; микропланшетных ридеров для проведения иммуноферментного анализа и других иммунологических тестов.</p> <p>Для проведения доклинических исследований и дальнейших трансляций 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.</p>
--------------	--	--

Для проведения иммунологических исследований необходимо наличие проточного цитометра, планшетного проточного иммуноанализатора, автоматического иммунохимического анализатора, планшетного хемилюминиметра, анализатора для иммуноферментного анализа, биохимического фотометрического кинетического анализатора, спектрофотометра.

Для проведения протеомных исследований используются современные методы на основе масс-спектрометрии, газовой и жидкостной хроматографии, аффинных методов сепарации биологических макромолекул с применением оптической спектроскопии, а также высокочувствительных методов мониторинга нанобиотехнологий. Для оснащения лаборатории необходимо оборудование для пробоподготовки: жидкостного хроматографа, системы для твердофазной экстракции, ультрацентрифуги, биоанализатора, роботизированной системы для микроэкстракции. Также необходимо наличие аналитического оборудования: комплекса хромато-масс-спектрометрического ультравысокого и сверхвысокого разрешения, комплекса хромато-масс-спектрометрического с газовым хроматографом, времяпролетного масс-спектрометра высокого разрешения, масс-спектрометра с ионной ловушкой

4.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики. Для статистической оценки полученных данных необходимо наличие профессиональных статистических программ (SAS, SPSS). Создание регистров требует наличия аппаратных серверов и программного обеспечения для организации защищенных каналов связи с использованием криптографической защиты</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>Руководитель проекта научной платформы "Репродуктивное здоровье" должен являться руководителем научного учреждения или структурного подразделения научного учреждения и иметь ученую степень доктора медицинских или биологических наук.</p> <p>Руководитель проекта научной платформы "Репродуктивное здоровье" должен иметь 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, выполненных на конкурсной основе (грантов), – 2</p>
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>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>

6.	Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)	Основные результаты научной платформы будут направлены на улучшение репродуктивного здоровья населения, перинатальных исходов, снижение гинекологической заболеваемости, показателей материнской и младенческой смертности, частоты осложнений беременности и родов. Реализация проектов в рамках научной платформы будет осуществляться на основании комплексного подхода, основанного на привлечении фундаментальных разработок, а также развития новых технологических решений
6.1.	Фундаментальные исследования	Планируется опубликовать не менее 50 публикаций в журналах с импакт-фактором более 1. Планируется увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5 на 100%. Планируется написание не менее 10 научно-исследовательских работ участников международных грантов
6.2.	Прикладные исследования	Планируется получение не менее 40 патентов на изобретения. Планируется получение 24 инновационных продуктов (14 тест-систем, 6 клеточных продуктов, 2 тканеинженерные конструкции, 2 макета пессариев). Планируется написание 3 отчетов о доклинических исследованиях
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	Планируется написание 30 клинических протоколов и отчетов о клинических исследованиях. Планируется создание 4 национальных регистров