

Приложение N 7
к Приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 г. N 281

НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ "ИММУНОЛОГИЯ"

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

1.	Участники платформы	<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 "Казанский государственный медицинский университет" 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 "Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П. Павлова" 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 "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного последипломного образования "Новокузнецкий государственный институт усовершенствования врачей" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного последипломного образования "Российская медицинская академия последипломного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ростовский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Челябинская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное унитарное предприятие "Научно-исследовательский институт пульмонологии" Федерального медико-биологического агентства</p> <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"</p> <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский университет дружбы народов"</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт морфологии человека"</p> <p>Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной ревматологии" Российской академии медицинских наук</p>
----	---------------------	--

	<p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени Г.П. Сомова" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт питания" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт биомедицинской химии имени В.Н. Ореховича" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической иммунологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр "Институт иммунологии" Федерального медико-биологического агентства</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Дальневосточный научный центр физиологии и патологии дыхания" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт медицинских проблем Севера" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и микробиологии имени почетного академика Н.Ф. Гамалеи" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт вакцин и сывороток имени И.И. Мечникова" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт психического здоровья" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный научно-исследовательский институт туберкулеза" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Якутский научный центр комплексных медицинских проблем" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт иммунологии и физиологии Уральского отделения Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт клинической и экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии гена Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение</p>
--	---

	<p>"Научный центр здоровья детей" Российской академии медицинских наук, Научно-исследовательский институт профилактической педиатрии и восстановительного лечения Российской академии медицинских наук Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт цитологии и генетики Сибирского отделения Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии имени академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимии им. А.Н. Баха Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научно-исследовательский институт особо чистых биопрепаратов" Федерального медико-биологического агентства</p>
--	---

2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель платформы:</p> <p>Организация и проведение научно-исследовательских работ, создание новых технологий и средств диагностики, лечения и профилактики иммунопатологических состояний и иммунозависимых заболеваний на основе технологий нового поколения и новых знаний о молекулярно-клеточных механизмах формирования иммунного ответа и патогенезе иммуноопосредованных заболеваний.</p> <p>Задачи платформы:</p> <p>Организация и проведение фундаментальных и прикладных научно-исследовательских работ по главным направлениям иммунологии и аллергологии – мониторинг иммунного статуса, аллергология, иммунофармакология, иммуногенетика, аутоиммунные и аутовоспалительные заболевания.</p> <p>Формирование стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение результатов исследований и разработок в области иммунологии и аллергологии от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.</p> <p>Создание и продвижение инновационных медицинских услуг, расширение взаимодействия научных организаций, направленных на внедрение результатов научных исследований и разработок, передачу технологий в реальный сектор экономики, повышение эффективности лечения социально-значимых иммунозависимых заболеваний и иммунопатологических состояний.</p> <p>Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию для обеспечения эффективного внедрения в практику иммунологии и аллергологии инновационных методов диагностики, профилактики и лечения. Разработка стандартов и протоколов применения новых иммунологических методов в клинической практике.</p> <p>Анализ специализированной сети клинической иммунологии и аллергологии как базы для внедрения новых технологий и подготовка предложений по ее оптимальному развитию.</p> <p>Разработка стратегии подготовки научно-технических кадров для обеспечения эффективного внедрения нового поколения иммунологических методов диагностики, лечения и профилактики.</p> <p>Создание системы информационного сопровождения исследований и разработок в области иммунологии и аллергологии.</p> <p>Участие в экспертизе конкурсных заявок и отчетной документации по тематикам, связанным с разработкой и внедрением иммунологических технологий</p>
----	-------------------------	---

вакцинации на основании определения иммунного и аллергического статуса, дана точная оценка эффективности вакцинации, выявлены генетические маркеры предрасположенности к развитию иммунозависимых заболеваний.

Аллергия

Работы в области аллергологии будут направлены на создание инновационных технологий прогнозирования, предупреждения, контроля течения и лечения аллергических заболеваний, восстановления качества жизни, избирательно предназначенных для определенных возрастных, социальных и профессиональных групп населения.

Иммуногенетика

Работы в области иммуногенетики будут направлены в первую очередь на установление генетических вариантов (полиморфизма) генов иммунного ответа, контролирующих противомикробную защиту, эффективность иммунной защиты от действия неблагоприятных факторов окружающей среды (в том числе факторов техногенного происхождения), исследование иммуногенетической основы различных иммунозависимых заболеваний (в том числе онкологических, аллергических и др.), обеспечение возможности эффективного подбора пар донор-реципиент для нужд клинической трансплантации, как органов, так и кроветворных стволовых клеток, путем создания автоматизированного типирования по генам тканевой совместимости (HLA).

Аутовоспалительные и аутоиммунные заболевания

Работы будут направлены на изучение молекулярно-клеточных механизмов патогенеза аутоиммунных заболеваний, поиск биомаркеров предрасположенности и ранней диагностики аутоиммунных заболеваний, совершенствованию фармакотерапии аутоиммунных заболеваний, расширение российского (on-line) регистра пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями, создание принципов индивидуальной терапии на основе анализа репертуаров Т-клеточных рецепторов больных аутоиммунными заболеваниями, изучения генетических факторов, влияющих на переносимость лекарственных препаратов при ревматических заболеваниях

3.1.	Фундаментальные исследования	<p>Будут исследованы сигнальные пути активации клеток иммунной системы при развитии иммунного ответа, продолжено изучение цитокиновой сети и ее роли в регуляции иммунитета.</p> <p>Будет проводиться изучение различного рода иммунопатологических состояний на молекулярном и клеточном уровне с целью создания в будущем новых методов их диагностики и терапии.</p> <p>Будут развиваться исследования репертуаров гуморальных факторов иммунитета и клеточных рецепторов клеток иммунной системы человека и модельных животных с использованием технологий массированного секвенирования нового поколения (Next generation sequencing, NGS).</p> <p>Будет продолжено исследование механизмов активации и роли врожденного иммунитета в поддержании антигенного гомеостаза организма.</p> <p>Будет продолжено изучение роли врожденного иммунитета в поляризации адаптивного иммунного ответа, роль PAMP (pathogen associated molecular patterns), их рецепторов (PRR) и других структур в этом процессе и в обеспечении естественной резистентности организма к патогенам.</p> <p>Продолжится изучение дифференцировки и кооперации различных субпопуляций клеток, вовлеченных в иммунный ответ или обеспечивающих развитие иммунологической толерантности, молекулярно-генетических и клеточных механизмов резистентности и формирования протективного иммунитета к инфекционным заболеваниям.</p> <p>Будут изучены молекулярные и клеточные основы иммунной защиты от актуальных хронических инфекций (гепатит С, ВИЧ, герпес-вирусные инфекции, туберкулез, рецидивирующие бактериальные и грибковые инфекции и др.) с целью разработки эффективных подходов к их лечению.</p> <p>Будут изучаться механизмы формирования и возможности коррекции противоопухолевого иммунитета с целью создания методов иммунотерапии для включения в комплексное лечение онкологических больных.</p> <p>Будет исследована роль "адаптогенов" в формировании иммунного ответа, патогенеза различных заболеваний с целью создания новых диагностических подходов и методов лечения.</p> <p>Будет проводиться исследование патогенетических механизмов, изучение новых молекулярных мишеней, актуальных для создания новых видов терапии иммунообусловленных воспалительных заболеваний.</p> <p>Будут проводиться фундаментальные исследования молекулярно-клеточных механизмов формирования аллергий, в том числе: разработка теоретических основ компенсации функции и свойств гистогематических барьеров, исследование факторов генетической предрасположенности к развитию аллергических заболеваний, роль плаценты в дезактивации и переносе химических факторов окружающей среды, влияющих на возникновение аллергии у детей, изучение молекулярно-клеточных механизмов переключения процессов, приводящих к развитию аллергических реакций,</p>
------	------------------------------	---

		с целью создания новых принципов лечения аллергических заболеваний
3.2.	Прикладные исследования	<p>Создание экспериментальных моделей основных заболеваний, связанных с нарушениями иммунной системы, развитием аутоиммунных, аутовоспалительных состояний и аллергий (бронхиальная астма, атопический дерматит и т.д.) .</p> <p>Разработка методологии использования этих моделей для создания и оценки эффективности новых лекарственных средств.</p> <p>Создание противовоспалительных лекарственных средств нового поколения (так называемых малых молекул – small molecules), модулирующих внутриклеточную сигнализацию в клетках иммунной системы.</p> <p>Создание методов лечения хронических иммунозависимых</p>

и онкологических заболеваний, а также профилактика инфекций, для которых еще не разработаны эффективные вакцинные препараты, с помощью перепрограммирования собственной иммунной системы и соматических клеток организма.

Создание технологий экстракорпоральной фармакотерапии, включая методы генетического перепрограммирования клеток иммунной системы пациента.

Создание методологии коррекции иммунной системы на основе технологий аутологичной и аллогенной трансплантации немодифицированных лимфоцитов и стволовых клеток крови.

Создание технологий получения трансгенных животных в качестве технологической основы для получения биологически активных компонентов иммунной системы (антител, цитокинов и т.п.).

Создание препаратов на основе достижений иммунологии и

компонентов иммунной системы, в том числе антител, рецепторов, сигнальных и других молекул с заданными иммунохимическими и эффекторными свойствами, актуальных

для лечения иммуновоспалительных, иммунозависимых заболеваний и иммунодефицитных состояний. Создание методологии оценки эффективности и безопасности таких конструкций для использования в диагностических, профилактических и лечебных целях.

Разработка препаратов для иммунопрофилактики вирусных и бактериальных заболеваний на основе механизмов, активирующих врожденный иммунитет, молекулами, полученными методами биологического и химического синтеза.

Создание средств избирательной доставки лекарственных препаратов к различным клеточным элементам иммунной системы на основе механизмов специфического иммунного распознавания мишеней, с использованием, в том числе, нано- и микротехнологий.

Разработка средств, избирательно регулирующих транспорт антигенов и лекарственных веществ в клетки иммунной системы, в том числе протеосомных и лизосомных векторов.

Создание адъювантов нового поколения на основе иммуномодуляторов, полученных путем химического и биологического синтеза, предназначенных для конструирования вакцинных препаратов лечебного и профилактического действия.

Разработка фармакологических методов коррекции различных вариантов недостаточности иммунитета, в том числе создание высокоэффективных отечественных препаратов для заместительной терапии при первичных иммунодефицитах.

Создание новых вакцинных технологий (новые векторы, новые иммуноадъюванты, новые системы доставки), развитие работ по созданию конъюгированных полимер-субъединичных, ДНК- и РНК-вакцин, вакцин на основе вирусоподобных конструкций, технологий форсификации вакцинных препаратов. Создание на основе новых технологий вакцин против гепатита С, ВИЧ, туберкулеза и других распространенных инфекций, имеющих большое социальное значение.

Изучение принципиальных возможностей создания

противоопухолевых вакцин для профилактики и лечения наиболее распространенных онкологических заболеваний.

Создание новых лечебных препаратов на основе технологии антисмысловых РНК-последовательностей для лечения вирусных инфекционных заболеваний и коррекции иммунного статуса.

Будет продолжена разработка методов получения иммуноглобулинов с заданными свойствами (функциональными и антигенспецифическими).

Переход к иммуно- и биосенсорным системам на основе микро- и нанотехнологий, позволяющим осуществить высокую автоматизацию всего цикла проведения многопараметрического анализа в одной пробе.

Создание лекарственных препаратов нового поколения для лечения и профилактики аллергий, в том числе: новых лечебных аллергенов для оральной терапии; рекомбинантных аллергенов для разработки нового поколения лечебных препаратов для специфической иммунотерапии; алерготропинов, новых препаратов для лечения аллергий, направленных на стабилизацию клеток-мишеней; препаратов, направленных на профилактику развития аллергий; комплексных препаратов для лечения псевдоаллергических реакций.

Будут продолжены работы по переходу к принципиально новой реагентной базе (антител и их активных фрагментов, антигенов, ферментов, иммуноконъюгатов и иммунотоксинов) на основе методов генной инженерии, что

позволит получить высокостандартизированные дешевые препараты для создания диагностических систем.

Разработка и создание новых классов реагентов и аппаратуры для высокочувствительных детектирующих систем (флуоресцентных меток для ближней инфракрасной области, хемилюминесцентных субстратов ферментов и т.д.) позволит миниатюризировать источники света (лазерные диоды) и детектирующие устройства (фотодиодные матрицы, автоматические портативные мультифункциональные люцинометры).

Для решения задач повышения специфичности, экспрессности и доступности диагностики иммунозависимых

заболеваний инфекционного и неинфекционного генеза, а также для проведения широкомасштабного генотипирования необходимо создание отечественной базы, включающей высокопроизводительные аналитические приборы и наборы, соответствующие международным стандартам. Наиболее перспективным направлением является создание нового поколения оборудования для ПЦР анализа в режиме реального времени и ДНК-синтезаторов, а также широкого спектра наборов для использования с данными типами многофункционального молекулярно-генетического оборудования, предназначенного, в том числе, для осуществления генодиагностики широкого спектра социально значимых заболеваний.

Будут продолжены работы по созданию внелабораторных методов экспресс-иммунодиагностики, основанных на использовании портативных аналитических систем (на основе мембран, латексов, принципов иммунохроматографии или агглютинации), доступных для индивидуального пользователя.

Будут разработаны технологии дифференциальной

	<p>диагностики поствакцинального и инфекционного иммунитета в целях социальной и юридической защиты вакцинированных лиц.</p> <p>Будут созданы методы на основе оценки иммунного и аллергического статуса здорового человека для установления объективных показаний и противопоказаний к вакцинации и для контроля качества и эффективности вакцинации.</p> <p>Разработка технологий индивидуальной диагностики должна проводиться на основе массированного анализа репертуаров рецепторов клеток иммунной системы.</p> <p>Будут созданы методологии индивидуальной диагностики широкого спектра заболеваний по одному анализу крови, проведенному с использованием технологий секвенирования нового поколения (Next generation sequencing, NGS), в том числе для точного определения возрастного статуса адаптивного иммунитета, мониторинга эффективности и последствий различных иммуносупрессивных и иммунокорректирующих терапий, глубокого исследования иммунных и аутоиммунных процессов.</p> <p>Будут продолжены работы по созданию нового поколения средств диагностики аллергий, в том числе панелей для выявления аллергических реакций на основе рекомбинантных антигенов и аллергенов, диагностических тест-систем на основе технологии микрочипов для выявления специфических антител IgE- и IgG-класса к аллергенам, диагностических систем для оценки состояния гистогематических барьеров, диагностических систем выявления факторов предрасположенности к аллергическим заболеваниям, новых методов выявления предрасположенности и наличия аллергии к лекарственным препаратам, системы оценки аллергенности существующих и вновь создаваемых лекарственных препаратов, продуктов питания и промышленной продукции.</p> <p>Создание новых технологий обеспечения жилья, учебных и лечебных учреждений, производственных помещений условиями, снижающими или исключаящими риск контакта с аллергенами.</p> <p>Создание новых технологий, направленных на контроль и снижение аллергенности продуктов питания и развития пищевой аллергии.</p> <p>Принципиальным направлением развития иммунодиагностики является создание современной отечественной приборной базы. Разработка приборов для постановки лабораторных методов должна проводиться с учетом производительности и потребности лабораторий различного уровня</p>
--	---

3.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Будут проведены работы по оценке иммунного статуса, распространенности иммунозависимых заболеваний, выявлению и коррекции нарушений иммунного ответа у населения, которые включают: определение величин групп риска (ГР) по развитию аллергических заболеваний и иммунной недостаточности (ИН), оценку количественного распределения основных иммунопатологических синдромов (ИПС), определение структуры клинических проявлений и частоты встречаемости клинических форм аллергии и иммунодефицитных состояний (ИДС), оценку распространенности аллергических заболеваний (АЗ), их структуры и характеристики аллергического статуса, оценку частоты встречаемости лабораторных форм нарушения иммунитета и взаимосвязи этих нарушений с клиническими проявлениями ИН и АЗ, определение количественных показателей распространенности вторичной ИН, оценку частоты встречаемости ГР развития пролиферативных и аутоиммунных заболеваний, оценку потребности в специализированной аллергологической и иммунологической помощи населению РФ.</p> <p>Будут продолжены работы по созданию методологии оценки иммунобезопасности производственных факторов и продукции, полученной на основе новых технологий (например, нанотехнологий), для создания эффективных иммунопрофилактических мероприятий и по созданию стандартизированного и унифицированного комплекса методов оценки иммунного статуса при иммуноэпидемиологических обследованиях населения экологически неблагоприятных регионов с целью прогнозирования и терапии иммунодефицитных состояний.</p> <p>Будут продолжены работы по созданию методов прогнозирования нарушений иммунной системы и развития иммунозависимых заболеваний на основе углубленного исследования иммунного статуса (донозологическая диагностика).</p> <p>Создание новых технологий диагностики аллергий и раннего выявления предрасположенности к аллергическим заболеваниям на основе достижений иммунобиотехнологии, иммуногенетики и нанотехнологий.</p> <p>Создание системы мониторинга (оценки, слежения и контроля распространения аллергопатологии) применительно к разным социальным и профессиональным группам населения.</p> <p>Исследование структуры потребности в предупредительных, лечебных и восстановительных противоаллергических мерах и средствах, обеспечивающих качество жизни.</p> <p>Создание системы мониторинга, методов выявления и количественного определения факторов риска, способствующих развитию аллергий, для обоснования системы противоаллергических мероприятий.</p> <p>Разработка образовательных программ, направленных на обучение больных аллергиями и здоровых лиц, для формирования здорового образа жизни с целью профилактики обострений аллергических заболеваний, улучшения качества жизни.</p> <p>Будут проводиться исследования, направленные на установление генетических вариантов (полиморфизма) генов иммунного ответа, контролирующих противомикробную защиту. Будут определены частоты встречаемости таких аллельных вариантов среди представителей различных рас, этнических и субэтнических групп,</p>
------	---	--

населяющих Россию, что, в свою очередь, позволит определить эпидемиологические особенности предрасположенности и устойчивости к социально значимым заболеваниям, угрожающим жизни, в том числе ВИЧ-инфекции, туберкулезу, гепатитам и т.д. Результаты, полученные при выполнении исследований, обеспечат возможность проведения эпидемиологического прогнозирования и эпидмоделирования генетической устойчивости/чувствительности населения разных регионов страны к инфекциям, угрожающим жизни, для проведения противоэпидемических мероприятий.

Будут проводиться исследования с целью установления иммуногенетической основы различных заболеваний, в патогенезе которых иммунная система играет ключевую роль. Патологическая избыточная иммунная реакция на собственные ткани может приводить к разнообразным аутоиммунным болезням в зависимости от направленности иммунной реакции: эндокринным заболеваниям, заболеваниям опорно-двигательной системы, кишечника, заболеваниям сосудов, кожи и т.д.

Будут проводиться исследования с целью установления иммуногенетической основы недостаточности иммунитета, приводящие к онкологическим заболеваниям.

Будут проводиться исследования генов, ассоциированных с иммунным ответом, лежащих в основе аллергических заболеваний.

Будут установлены аллельные варианты различных генов иммунной системы, которые контролируют эффективность иммунной защиты от действия неблагоприятных факторов окружающей среды, включая факторы техногенного происхождения. Оценка возможности эпидемиологического прогнозирования генетической устойчивости/чувствительности населения разных регионов страны к неблагоприятным факторам окружающей среды, включая факторы техногенного происхождения.

Будут обеспечены возможности эффективного подбора пар донор-реципиент для нужд клинической трансплантации (пересадка органов, кроветворных стволовых клеток и т.д.) и трансфузиологии (переливание иммуносовместимых компонентов крови) путем создания автоматизированного типирования по генам тканевой совместимости (HLA).

Поиск биомаркеров предрасположенности и ранней диагностики аутоиммунных заболеваний.

Совершенствование подходов к фармакотерапии аутоиммунных заболеваний генно-инженерными биологическими препаратами и другими препаратами "таргетной" терапии и аутологичной трансплантации гемопоэтических стволовых клеток крови, проведение многоцентровых клинических испытаний инновационных противовоспалительных препаратов и биоэквивалентных форм (biosimilars) генно-инженерных биологических препаратов, расширение российского (on-line) регистра пациентов, страдающих аутоиммунными заболеваниями.

Важнейшим направлением является исследование репертуаров Т-клеточных рецепторов больных аутоиммунными заболеваниями, в том числе изучение степени вовлеченности клональных популяций Т-лимфоцитов

в возникновение и развитие аутоиммунных заболеваний, поиск характерных для ревматических заболеваний вариантов Т-клеточных рецепторов как мишеней для

диагностики и индивидуальной терапии, изучение влияния на репертуары Т-клеточных рецепторов иммуномодулирующей и иммуносупрессивной терапии ревматических заболеваний.

В плане разработки основ предикативной медицины в области ревматологии интерес представляет изучение генетических маркеров предрасположенности к остеопорозу (анализ полиморфизмов в генах лактазы, коллагена, кальцитонина); генетических факторов, влияющих на переносимость лекарственных препаратов при ревматических заболеваниях (полиморфизм в генах системы детоксикации ксенобиотиков и др.)

4.	Инфраструктурная база научной платформы (градуация по видам исследования)	
4.1.	Фундаментальные исследования	<p>Для выполнения фундаментальных исследований в области иммунологии на настоящий момент не установлено требований по обязательному проведению исследований согласно требованиям GLP. Тем не менее, при выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований в области иммунологии, следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.</p> <p>Для обеспечения выполнения работ лаборатории должны быть оснащены 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).</p> <p>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</p>
4.2.	Прикладные исследования	<p>Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных, диагностических и профилактических средств, должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Проводимые доклинические исследования создаваемых препаратов должны осуществляться в соответствии с законодательством Российской Федерации, нормативными документами Минздрава России. Оптимальным является выполнение требований надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP).</p> <p>Экспериментальное производство создаваемых препаратов должно соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).</p> <p>Для проведения исследований эффективности и безопасности необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, полученных из сертифицированных питомников. Содержание и работа с лабораторными животными должны проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).</p> <p>Требования к лабораторной базе проведения прикладных исследований будут конкретизироваться по мере принятия регламентирующих их проведение законов и подзаконных актов.</p> <p>При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки эффективности и безопасности на животных</p>

4.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	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 (GCP)
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 (профессиональное образование в области иммунологии-аллергологии или биомедицинское, ученая степень, ученые звания), 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"> кандидат медицинских или биологических наук; ведущий научный сотрудник; число публикаций – не менее 40; число цитирований – не менее 80; число полученных патентов в области предмета разработки – 1 индекс Хирша – не менее 5; число научно-исследовательских работ, 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.</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.</p> <p>В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников).</p> <p>В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений.</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)	
6.1.	Фундаментальные исследования	<p>Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах, либо должна быть оформлена и подана патентная заявка по результатам работы.</p> <p>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.).</p> <p>Планируется опубликовать не менее 40 научных работ.</p> <p>Планируется увеличение индекса Хирша участников проектов платформы не менее чем на 15% за время</p>

		выполнения трехлетнего проекта
6.2.	Прикладные исследования	<p>Планируется получение не менее 15 патентов на изобретения.</p> <p>Планируется разработка 12 инновационных продуктов.</p> <p>Планируется выполнение не менее 8 доклинических исследований</p>
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и представлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.</p> <p>Планируется выполнение не менее 4 клинических исследований</p>