

Приложение N 3  
к Приказу Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 30 апреля 2013 г. N 281

НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА МЕДИЦИНСКОЙ НАУКИ "НЕВРОЛОГИЯ"

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 "Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова" 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>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр неврологии" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии имени Н.Н. Бурденко" Российской академии медицинских наук</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 "Сибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Московский государственный университет имени М.В. Ломоносова"</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт психиатрии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научный центр социальной и судебной психиатрии имени В.П. Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт высшей нервной деятельности и нейрофизиологии" Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт биоорганической химии имени акад. М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова" Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт биологии развития имени Н.К. Кольцова" Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт проблем экологии и эволюции имени А.Н. Северцева" Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт общей генетики имени Н.И. Вавилова" Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Медико-генетический научный центр" Российской академии медицинских наук</p>
----	---------------------	--

		<p>Государственное бюджетное учреждение  "Научно-практический центр психоневрологии"  Департамента здравоохранения Москвы  Федеральное государственное бюджетное учреждение  науки  "Институт мозга человека" Российской академии наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  науки  "Научно-исследовательский институт морфологии  человека"  Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт общей патологии и  патофизиологии" Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт ревматологии"  Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт эпидемиологии и  микробиологии имени Н.Ф. Гамалея" Министерства  здравоохранения Российской Федерации  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт экспериментальной  медицины" Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт фармакологии имени  В.В. Закусова" Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт глазных болезней"  Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт нормальной  физиологии имени П.К. Анохина" Российской академии  медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт психического  здоровья" Сибирского отделения Российской академии  медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт молекулярной  биологии и биофизики" Сибирского отделения Российской  академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт клинической и  экспериментальной лимфологии" Сибирского отделения  Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт терапии" Сибирского  отделения Российской академии медицинских наук  Федеральное государственное бюджетное учреждение  "Научно-исследовательский институт клинической  иммунологии" Сибирского отделения Российской академии  медицинских наук  Красноярский государственный медицинский университет  им. Войно-Ясенецкого Минздрава России  Нижегородская государственная медицинская академия  Минздрава России</p>
--	--	--

2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель платформы:</p> <p>Исследование фундаментальных основ функционирования мозга, разработка инновационных технологий в области заболеваний нервной системы и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы для повышения качества медицинской помощи и жизни населения Российской Федерации.</p> <p>Задачи платформы</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований в области неврологии и нейронаук.</li> <li>- Анализ экономических факторов, инфраструктуры и кадрового потенциала для внедрения диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий и подготовка предложений по их оптимальному развитию.</li> <li>- Формирование прогноза развития и внедрения разрабатываемых диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы в Российской Федерации.</li> <li>- Разработка стратегического плана фундаментальных, прикладных исследований, доклинических и клинических исследований по неврологии и нейронаукам и этапов их внедрения.</li> <li>- Реализация разработанного стратегического плана, направленного на создание новых технологий в области заболеваний нервной системы, получение принципиально новых знаний о фундаментальных механизмах функционирования мозга в норме и при патологии, совершенствование методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы и повышения качества медицинской помощи и жизни населения Российской Федерации.</li> <li>- Приоритетное развитие следующих научных направлений в неврологии: <ul style="list-style-type: none"> <li>клеточные технологии и репаративная неврология;</li> <li>геномные, постгеномные и протеомные технологии, метаболомика заболеваний нервной системы;</li> <li>нанотехнологии в неврологии;</li> <li>новые (в том числе биоинформационные) экспериментальные модели заболеваний нервной системы;</li> <li>нейрокибернетика, искусственный интеллект и мозг-компьютерные интерфейсы.</li> </ul> </li> <li>- Создание информационной базы по центрам компетенции в области разработки и внедрения диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы.</li> <li>- Создание территориальных научно-образовательных и опытно-внедренческих структур, объединяемых в целях обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы.</li> <li>- Трансляционная неврология: формирование на основе стратегического плана комплексных проектов, обеспечивающих доведение диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы от стадии фундаментальных исследований до внедрения в клиническую практику.</li> <li>- Разработка стандартов и протоколов применения</li> </ul>
----	-------------------------	--

		<p>методов диагностических, лечебных, реабилитационных и профилактических технологий при заболеваниях нервной системы в клинической практике</p>
--	--	--

3.	<p>Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (гражданская платформа по видам исследования)</p>	<p>Основные мероприятия платформы "Неврология" включают создание условий и реализацию фундаментальных, прикладных и клинических научных исследований, а также соответствующих внедренческих (трансляционных) мероприятий по следующим основным социально значимым (приоритетным) направлениям:</p> <p>Сосудистые заболевания головного и спинного мозга. Эпилепсия, пароксизмальные состояния и нарушения сна. Травматические повреждения головного и спинного мозга.</p> <p>Рассеянный склероз и другие демиелинизирующие заболевания.</p> <p>Заболевания периферической нервной системы и болевые синдромы.</p> <p>Боль и болевые синдромы.</p> <p>Инфекционные заболевания нервной системы.</p> <p>Дегенеративные заболевания нервной системы.</p> <p>Фундаментальные механизмы сна и его нарушения.</p> <p>Когнитивные нарушения и деменция.</p> <p>Восстановительная неврология.</p> <p>Заболевания нервной системы у детей.</p> <p>Нейрохирургические аспекты лечения заболеваний нервной системы.</p> <p>Фундаментальные основы функционирования нервной системы.</p> <p>Во всем мире отмечается неуклонный рост числа заболеваний нервной системы, относимых вследствие своей распространенности и последствий к категории социально значимых – сосудистые заболевания мозга, нейродегенеративные заболевания, эпилепсия, рассеянный склероз, черепно-мозговая травма и инвалидизация вследствие неврологических заболеваний. По прогнозам Всемирной организации здравоохранения, неврологические и психические заболевания по числу больных и финансовым затратам на лечение и реабилитацию в ближайшие 10 – 15 лет переместятся на первое место, опередив сердечно-сосудистую и онкологическую патологии. Так, согласно ориентировочным оценкам, болезнью Альцгеймера и болезнью Паркинсона сегодня в мире страдают соответственно, около 20 млн. и 6 млн. человек, причем к 2040 году прогнозируется удвоение этих цифр. Не менее тревожными выглядят показатели заболеваемости инсультом и хроническими цереброваскулярными заболеваниями, которые составили на 2011 год 56,6 и 308,1 человек на 100 тыс. населения соответственно.</p> <p>Важнейшими факторами, определяющими высокое социальное бремя заболеваний нервной системы, являются неуклонное старение населения, а также высокие показатели инвалидизации больных с поражением нервной системы. Таким образом, решение комплекса проблем (диагностики, лечения, профилактики, реабилитации), связанных с заболеваниями центральной и периферической нервной системы, являющихся одними из ключевых социальных приоритетов государства, позволит в целом улучшить показатели заболеваемости, смертности и инвалидизации населения, увеличить продолжительность и качество жизни населения, а также снизить общие затраты на</p>
----	--	--

здравоохранение.

Проводимые в мире в настоящее время исследования позволяют в ближайшие 10 – 15 лет получить новые данные по фундаментальным механизмам развития:

- различных форм деменций, включая болезнь Альцгеймера;
- рассеянного склероза;
- болезни Паркинсона и других болезней движения;
- опухолей головного и спинного мозга;
- болевых синдромов;
- эпилепсии и других пароксизмальных состояний;
- наследственных заболеваний, в том числе у детей.

На основании полученных знаний станет возможным предложить новые направления их лечения и профилактики.

Основное внимание в настоящее время при разработке лечения уделяется:

- методам нейропротекции;
- технологиям регенеративной, в том числе клеточной, терапии при цереброваскулярных, нейродегенеративных заболеваниях, болезнях движений, травмах ЦНС;
- методам генной терапии;
- инновационным технологиям терапии наследственных заболеваний;
- инновационным технологиям лечения опухолей головного и спинного мозга;
- инновационным технологиям нейромодуляции.

Также большое внимание уделяется разработке новых методов контроля терапии, особенно фармакотерапии – терапевтическому лекарственному мониторингу и терапии с применением фармакогенетики. Наряду с внедрением новых методов лечения проводимые исследования позволят разрабатывать инновационные методы реабилитации, позволяющие улучшить функциональную независимость и двигательную активность больных с заболеваниями нервной системы

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



4.1.1.	Фундаментальные исследования	<p>Для выполнения фундаментальных исследований в области неврологии и нейронаук на настоящий момент не установлено требований по обязательному проведению исследований согласно требованиям надлежащей лабораторной практики (GLP). При выборе лабораторной базы для фундаментальных исследований, следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.</p> <p>Для выполнения работ в области неврологии и нейронаук необходимы лаборатории, оснащенные:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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);</li> <li>- оборудованием для геномного и протеомного анализа, для анализа и очистки белков и нуклеиновых кислот (оборудование для электрофореза, электрооблоттинга, иммуноанализа, гибридизации, хроматографического разделения молекул, ультрафильтрации).</li> <li>- Кроме этого, необходимо создание электрофизиологических лабораторий, оснащенных современными методами анализа и мониторингирования биоэлектрической активности головного мозга, анализа вызванных потенциалов головного мозга различных модальностей, изучения периферической нервной системы.</li> <li>- Важным является также оснащение аппаратурой для изучения особенностей кровотока по магистральным артериям головы с анализом состояния сосудистой стенки (дуплексное и триплексное сканирование экстра- и интракраниальных отделов магистральных артерий головы) и возможностью мониторингового наблюдения.</li> <li>- Должны быть созданы лаборатории по изучению системы гемостаза, позволяющие анализировать агрегацию тромбоцитов и других форменных элементов крови, оценивать состояние плазменного гемостаза, физиологических антикоагулянтов и другие показатели.</li> <li>- Фундаментальные и прикладные исследования головного и спинного мозга невозможны без современных методов нейровизуализации, которые включают высокопольные магнитно-резонансные томографы, оснащенные программным оборудованием для изучения метаболизма, строения проводящих путей, анализа кровотока и др. Лаборатории нейровизуализации должны также включать позитронно-эмиссионные томографы, однофотонные эмиссионные компьютерные томографы для изучения мозгового кровотока и метаболизма.</li> <li>- Также необходимо создание вивариев для проведения экспериментальных исследований.</li> </ul> <p>Выполнению фундаментальных исследований в области неврологии и других нейронаук на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- магнитно-резонансные томографы;</li> <li>- позитронно-эмиссионные томографы;</li> <li>- однофотонные эмиссионные компьютерные томографы;</li> <li>- дуплексные сканеры для изучения мозгового кровотока;</li> <li>- приборы для анализа гемостаза;</li> </ul>
--------	------------------------------	--

- |  |   |
|--|---|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- приборы для изучения биоэлектрической активности головного мозга;</li><li>- приборы для изучения вызванных потенциалов;</li><li>- электронейромиографы;</li><li>- оборудование для проведения молекулярно-генетического анализа (ПЦР анализаторы, в том числе в реальном времени, секвенаторы и др.);</li><li>- проточные цитофлуориметры;</li><li>- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);</li><li>- оборудование для хранения клеточного материала (холодильные камеры глубокой заморозки);</li><li>- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;</li><li>- оборудование для автоматизированной подготовки проб;</li><li>- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;</li><li>- микроскопы для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков</li></ul> |
|--|---|

4.2.	Прикладные исследования	<p>Прикладные исследования будут ориентированы на разработку лекарственных средств, клеточных и иных препаратов и протоколов лечения, внедрения новых видов нейрохирургической помощи, технологий реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы. Все эти исследования будут выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями.</p> <p>Оптимальным является выполнение требований надлежащей клинической практики (GCP). Экспериментальное производство препаратов в области неврологии и нейронаук должно соответствовать законодательно установленным требованиям. Оптимальным является соответствие производства стандартам надлежащей производственной практики (GMP).</p> <p>Содержание и работа с лабораторными животными должны проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).</p> <p>Требования к лабораторной базе проведения прикладных исследований в области неврологии и нейронаук 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 соответствия экспериментальных моделей патологическим состояниям человека. К такому оборудованию относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высокопольный МР томограф (9,0 Т и выше) для работы с животными для динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов;</li> <li>- лазер-доплер сканер для динамической оценки кровотока;</li> <li>- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток;</li> <li>- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке животного</li> </ul>
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 (GCP)</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"> <li>- доктор медицинских наук;</li> <li>- главный научный сотрудник или профессор;</li> <li>- число публикаций – не менее 40;</li> <li>- число цитирований – не менее 80;</li> <li>- пороговое число полученных патентов в области предмета разработки – 1</li> <li>- индекс Хирша – не менее 6;</li> <li>- пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов), – 2</li> </ul>
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 (100% 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 (не менее 15% 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 "Неврология и нейронауки" будет внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы для повышения качества медицинской помощи и жизни населения Российской Федерации</p>

6.1.	Фундаментальные исследования	<p>Описание механизмов повреждения головного и спинного мозга, периферической нервной системы. Описание ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих влиять на определенные патологические процессы.</p> <p>Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах. Кроме этого, по результатам работы должны быть оформлены и поданы патентные заявки.</p> <p>Выполнение проектов должно улучшить показатели эффективности работы коллектива: предполагается рост индекса цитирования, рост индекса Хирша, развитие материально-технической базы, развитие международного сотрудничества и т.п.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планируется опубликовать не менее 80 научных работ.</li> <li>- Планируется увеличение индекса Хирша участников проектов платформы не менее чем на 15% за время выполнения трехлетнего проекта.</li> <li>- Планируется не менее 10 научно-исследовательских работ участников в рамках международных грантов</li> </ul>
6.2.	Прикладные исследования	<p>Разработка методов и технологий диагностики, лечения (включая нейрохирургические методы), реабилитации и профилактики, позволяющих улучшать функциональные исходы при заболеваниях нервной системы и в ряде случаев предотвратить их развитие.</p> <p>Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового (новых) препарата или технологии должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях, брошюры исследователя и проекта регистрационного досье.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планируется получение не менее 5 патентов на изобретения.</li> <li>- Планируется разработка 5 - 7 инновационных продуктов</li> </ul>
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические исследования)	<p>Доказательства эффективности и безопасности методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний нервной системы и их готовности к внедрению в клиническую практику.</p> <p>Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Планируется выполнение не менее 1 - 2 клинических исследований</li> </ul>