

## ЭСТАФЕТА ВУЗОВСКОЙ НАУКИ

Реализация настоящего проекта осуществляется путем проведения Конкурса научно-исследовательских работ по направлениям, определенным в Стратегии развития медицинской науки Российской Федерации на период до 2015 года.

Ниже представлено описание «научной платформы» и конкретизированы следующие характеристики:

- цель и задачи платформы;
- мероприятия, направленные на реализацию научной платформы;
- востребованные исследовательские направления:
  - фундаментальные исследования;
  - прикладные исследования;
  - клинические исследования;
- инфраструктурная база научной платформы;
- требования к участникам научной платформы;
- основные результаты реализации платформы (целевые показатели).

Данная информация используется для определения научной платформы, которой соответствует ваш научный проект.

С подробной информацией о Стратегии развития медицинской науки вы можете ознакомиться на сайте мероприятия в разделе «Информация» «Нормативная база».

Приложение N 13  
к Приказу Министерства  
здравоохранения  
Российской Федерации  
от 30 апреля 2013 г. N 281

### НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА "ИНВАЗИВНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ"

№ п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	Научные учреждения, лаборатории, отделения, которые будут участвовать в научной платформе. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Российской академии медицинских наук Институт клинической кардиологии имени А.Л. Мясникова Федерального государственного бюджетного учреждения "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный научный центр трансплантологии и искусственных органов им. акад. В.И. Шумакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт нейрохирургии им.

	<p>академика Н.Н. Бурденко" Российской академии медицинских наук</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Научно-исследовательский институт скорой помощи им. Н.В. Склифосовского" Департамента здравоохранения г. Москвы</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научно-исследовательский нейрохирургический институт им. проф. А.Л. Поленова" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. акад. Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Новосибирск</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Институт хирургии им. А.В. Вишневского" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского" Российской академии медицинских наук</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 им. Н.И. Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное 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>Федеральное государственное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр реконструктивной и восстановительной медицины", г. Иркутск</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Центральный институт травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последипломного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
--	---

	<p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт глазных болезней" Российской академии медицинских наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт урологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр акушерства, гинекологии и перинатологии им. акад. В.И. Кулакова" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский онкологический институт им. П.А. Герцена" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Санкт-Петербург</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр им. Н.Н. Блохина" Российской академии медицинских наук</p> <p>Государственное учреждение здравоохранения "Московский научно-практический центр оториноларингологии" Департамента здравоохранения г. Москвы</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Санкт-Петербургский научно-исследовательский институт уха, горла, носа и речи" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Федеральное государственное учреждение "Научно-клинический центр оториноларингологии Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию" г. Москвы</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский институт педиатрии и детской хирургии" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>Государственное учреждение "Научно-исследовательский институт общей реаниматологии им. В.А. Неговского" Российской академии медицинских наук</p> <p>Государственное бюджетное учреждение здравоохранения "Областная клиническая больница N 1, центр сердца и сосудов" Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Екатеринбург</p> <p>Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт"</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной биологии им. В.А. Энгельгардта Российской академии наук</p> <p>Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биологии развития им. М.Г. Кольцова Российской академии наук</p>
--	--

2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель платформы:</p> <p>Разработка, совершенствование и внедрение в практику отечественного здравоохранения инновационных методов диагностики и лечения социально значимых заболеваний человека с использованием инвазивных технологий, в том числе трансплантации органов и тканей, имплантации искусственных и биоискусственных органов, технологий и продуктов регенеративной медицины.</p> <p>Задачи платформы:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Разработка и усовершенствование методов заместительной реконструктивной хирургии на основе инновационных технологий при лечении широкого спектра заболеваний человека.</li> <li>- Разработка и усовершенствование методов трансплантации органов и тканей с использованием инновационных биомедицинских технологий, в т.ч. технологий регенеративной медицины.</li> <li>- Изучение биологических механизмов взаимодействия трансплантата и реципиента, разработка методов и технологий пролонгирования функции трансплантата в организме реципиента.</li> <li>- Разработка методов и технологий длительной механической поддержки кровообращения на базе имплантируемых систем у больных хроническими формами сердечной недостаточности.</li> <li>- Анализ состояния фундаментальных и прикладных исследований в области инвазивных технологий.</li> <li>- Анализ экономических факторов внедрения инвазивных технологий диагностики и лечения социально значимых заболеваний.</li> <li>- Анализ результатов эпидемиологических исследований потребности и доступности инвазивных технологий диагностики и лечения социально значимых заболеваний.</li> <li>- Анализ нормативно-правовой базы и участие в работе по ее разработке и совершенствованию.</li> <li>- Анализ существующей инфраструктуры, пригодной для внедрения инвазивных технологий, и подготовка предложений по ее оптимальному развитию.</li> <li>- Анализ наличия кадров, готовых к использованию новых инвазивных технологий, диагностики, лечения, и подготовка предложений по профессиональной переподготовке, созданию новых специальностей.</li> <li>- Формирование прогноза развития и внедрения инвазивных технологий в России.</li> <li>- Формирование предложений по разработке плана доклинических и клинических исследований и внедрения инновационных инвазивных технологий.</li> <li>- Создание информационной базы разработок и выполненных клинических исследований и разработок в области инвазивных технологий.</li> <li>- Создание территориальных научно-образовательных, опытно-внедренческих структур и учебных (симуляционные центры) объединений для обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения инвазивных технологий.</li> </ul>
----	-------------------------	---

		<ul style="list-style-type: none"> <li>- Формирование на основе стратегического плана межведомственных комплексных многолетних проектов, обеспечивающих доведение инвазивных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения.</li> <li>- Участие в экспертизе конкурсных заявок по тематикам, связанным с разработкой и внедрением инвазивных технологий.</li> <li>- Участие в экспертизе отчетной документации по проектам в области инвазивных технологий</li> </ul>
3.	Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (графа по видам исследования)	<p>Платформа "Инвазивные технологии" включает научные исследования по восьми основным направлениям:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.</li> <li>2. Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов на основе физических факторов воздействия.</li> <li>3. Видеозндоскопические, роботизированные и навигационные технологии для минимизации травматичности хирургических вмешательств и повышения их эффективности.</li> <li>4. Исследование молекулярных механизмов, влияющих на длительность функционирования трансплантированных органов.</li> <li>5. Исследование влияния различных факторов (способов подготовки трансплантатов, вакцинации, ВИЧ-инфекции и др.) на продолжительность и качество жизни реципиентов.</li> <li>6. Трансплантация органов и тканей в условиях тканевой несовместимости и при трансплантации от АВ0-несовместимых доноров.</li> <li>7. Аутоотрансплантаты, биоинженерные конструкции и биотехнологии для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.</li> <li>8. Имплантируемые изделия для заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов.</li> </ol> <p>Платформа "Инвазивные технологии" включает в себя исследования, связанные с заместительной и реконструктивной хирургией тканей и органов в трансплантологии, сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, общей хирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, онкологии, урологии, офтальмологии и оториноларингологии.</p> <p>Уже в ближайшее время ряд разработанных или находящихся на завершающих стадиях разработки проектов должен быть востребован в клинической практике.</p> <p>Технологии реконструкции органов и тканей в сердечно-сосудистой хирургии, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии и ортопедии, общей хирургии, онкологии, урологии и оториноларингологии могут быть предложены для клинического применения в ближайшие 3 - 4 года.</p> <p>Инновационные способы диагностики, лечения и длительного мониторинга в заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов найдут свое применение в</p>

	<p>ближайшие 3 - 4 года.</p> <p>Малоинвазивные технологии заместительной и реконструктивной хирургии тканей и органов в нейрохирургии, сердечно-сосудистой хирургии, общей хирургии и др. найдут свое применение в ближайшие 3 - 4 года.</p> <p>Биомаркеры - предикторы развития васкулопатии трансплантированного сердца, острого клеточного и антителоопосредованного отторжения, а также способы прогнозирования ближайших и отдаленных результатов трансплантации сердца на этапе дотрансплантационного обследования могут быть предложены в ближайшие 2 - 3 года.</p> <p>Методы трансплантации органов и тканей в условиях тканевой несовместимости и при трансплантации от АВ0-несовместимых доноров будут широко внедрены в клиническую практику в течение 2 лет.</p> <p>В ближайшее время будут закончены экспериментальные исследования по разработке тканеинженерной конструкции поджелудочной железы для лечения сахарного диабета.</p> <p>Клинические исследования печеночной недостаточности с использованием тканеинженерной конструкции печени - "биоискусственной печени", а также клинические исследования лечения дегенеративных заболеваний суставов с использованием тканеинженерных конструкций хряща будут проведены в течение 2 - 3 лет.</p> <p>Экспериментальная апробация и клинические исследования отечественных имплантируемых систем вспомогательного кровообращения на основе осевых насосов и биопротезов клапанов сердца могут быть проведены в течение 2 - 3 лет.</p> <p>Технологии бивентрикулярного обхода сердца с помощью имплантируемых систем вспомогательного кровообращения на основе осевых насосов будут предложены в течение 3 - 4 лет.</p> <p>Экспериментальная модель имплантируемого осевого насоса для двухэтапной трансплантации сердца у детей будет готова для клинического применения в течение 4 - 5 лет.</p> <p>В ближайшей перспективе будут разработаны:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- технологии биоинженерной реконструкции органов и тканей с использованием искусственных материалов, аутологичных, аллогенных и гибридных клеточных тканевых эквивалентов;</li> <li>- способы индивидуального эндопротезирования структур черепно-челюстно-лицевой области, опорно-двигательной, дыхательной системы, мягких тканей, молочной железы и др. тканей с использованием лазерных информационных технологий;</li> <li>- методы эндоскопии в хирургии сосудистых, онкологических и врожденных заболеваний головного мозга, черепно-мозговой травмы, краниофациальной патологии, заболеваний и повреждений позвоночника и спинного мозга;</li> <li>- инновационная модель предупреждения ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний и эффективного контроля терапии органной недостаточности, нарушений реологии крови, гемостаза и микроциркуляции;</li> </ul>
--	---

		<p>- алгоритмы диагностики и патогенетически обоснованных нейрохирургических вмешательств, включая миниинвазивные, при различных функциональных расстройствах, болевых синдромах и дегенеративных заболеваниях центральной нервной системы;</p> <p>- современная стратегия диагностики и лечения ишемической болезни сердца в сочетании с другими заболеваниями сердца и сосудов;</p> <p>- обучающие методологии в структуре последипломого образования врачей в виде обязательного проведения современных узкотематических циклов с использованием методов обучения в мастер-классах, оснащенных различными видами профилированных систем-симуляторов. Ускоренное развитие научно-технологических аспектов платформы "Инвазивные технологии" возможно только после создания современной экспериментальной базы, включающей виварии по стандартам GLP, наличие аппаратурно-технологических комплексов и приборов для выпуска экспериментальных образцов и проведения доклинических исследований. Важнейшим компонентом развития новой области является подготовка специалистов как научного, так и производственного и клинического профиля</p>
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.1.	Фундаментальные исследования	<p>Для реализации задач фундаментальных исследований на платформе: "Инвазивные технологии" необходимо дооснащение участников платформы современным оборудованием и расходными материалами. Прежде всего это касается ультраструктурных морфологических и молекулярных исследований, а также иммуногистохимических, иммунологических и радиологических исследований. Успех выполнения фундаментальных исследований в области инвазивных технологий обеспечивается использованием современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- клеточные сортеры;</li> <li>- проточные цитофлуориметры;</li> <li>- оборудование для культивирования клеток (инкубаторы, ламинары, биореакторы);</li> <li>- оборудование для криохранения клеточного материала;</li> <li>- оборудование для мультиплексного анализа в микрообъемах;</li> <li>- оборудование для автоматизированной пробоподготовки;</li> <li>- высокопроизводительное оборудование для количественного и качественного анализа белков и нуклеиновых кислот;</li> <li>- микроскопы высокого разрешения для анализа тканевой и субклеточной экспрессии изучаемых белков</li> </ul>

4.2.	Прикладные исследования	<p>Прикладные исследования, ориентированные на разработку применимых в отечественной и зарубежной медицинской практике лекарственных средств, клеточных и тканевых препаратов и протоколов лечения должны выполняться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Оптимальным является выполнение требований надлежащей клеточной и тканевой практики (GTP). Для проведения исследований эффективности и безопасности инвазивных технологий необходимо использовать сертифицированных линейных лабораторных животных, работа с которыми должна проходить в сертифицированных клиниках лабораторных животных (вивариях).</p> <p>При выполнении прикладных исследований необходимо оборудование для оценки эффективности разрабатываемых инвазивных технологий на экспериментальных моделях патологических состояний человека, такое как:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- томограф для работы с животными для неинвазивной динамической оценки новообразований или оценки воздействия на структуры внутренних органов;</li><li>- лазер-доплер сканер для неинвазивной динамической оценки кровотока;</li><li>- системы прижизненной визуализации флуоресцентных меток;</li><li>- оборудование для оценки проведения нервных импульсов по нервным волокнам;</li><li>- оборудование для прижизненной динамической оценки уровня метаболитов и регуляторных молекул в кровотоке</li></ul>
------	-------------------------	---



4.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями. Для повышения достоверности проводимых клинических исследований и для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования следует проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики (GCP), что подразумевает оснащение клинических подразделений согласно этим стандартам. Успешное выполнение клинических исследований требует наличия в медицинских учреждениях современной лабораторно-инструментальной базы, соответствующей стандартам GCP. Необходимое оборудование:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- оборудование для мониторинга, проведения инфузионной, респираторной терапии;</li> <li>- аппараты искусственного кровообращения, системы для "in-line" диагностики, гемосепараторы;</li> <li>- аппараты для проведения радиочастотной абляции (для интраоперационного лечения больных); аппарат ультразвуковой флуометрии для интраоперационной оценки кровотока по шунтам, современные ультразвуковые аппараты, ультразвуковые интраоперационные и внутрисосудистые датчики;</li> <li>- аппаратура вспомогательного кровообращения и ЭКМО, биохимическая и иммунная диагностическая аппаратура, микробиологический мониторинг, ультразвуковая диагностическая аппаратура, аппаратура для изучения биопотенциалов мозга, капилляроскопия и другие методы микровизуализации, многофункциональные следящие мониторы, интегрированные в общую базу данных, аппараты ИВЛ с микропроцессорным моделированием паттерна дыхания взрослых и новорожденных, дозаторы жидких и ингаляционных лекарственных форм, функциональные реанимационные и реабилитационные койки;</li> <li>- современное оборудование для проведения малоинвазивных вмешательств: устройства единого доступа, инструменты для выполнения вмешательств по методике единого доступа, для минилапароскопии, а также эндоскопы и инструменты для выполнения операций при помощи NOTES технологий;</li> <li>- УЗ-аппараты и оборудование для миниинвазивного определения магистрального кровотока и микроциркуляции;</li> <li>- сцинтиграфические установки (для оценки состояния костной, хрящевой ткани, определение уровня дефекта в оперированных хрящах, ребрах);</li> <li>- программное обеспечение для выполнения компьютерного моделирования наиболее оптимального доступа</li> </ul>
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 (медицинское/биомедицинское профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в медицинской области), профильными научными публикациями, показателями публикационной активности. Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы будут устанавливаться в зависимости от масштабов проекта. Пороговые значения требований, предъявляемых к руководителям проекта (не ниже чем):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- должность: ведущий научный сотрудник, заведующий отделением;</li> <li>- ученая степень: доктор медицинских или биологических наук;</li> <li>- публикационная активность: количество публикаций не менее 30; суммарный индекс цитирования не менее 100; индекс Хирша не менее 5;</li> <li>- наличие патентов и научных публикаций в тематической области проекта</li> </ul>
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	<p>Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профильной деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта. Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное высшее образование. Ключевые исполнители проекта (не менее 25% участников) должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук. В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет (не менее 25% участников). В реализации проекта должны участвовать студенты и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 10% участников). 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 (градация по видам исследования)	<p>Основные результаты реализации платформы. Внедрение в практику отечественного здравоохранения новых методов диагностики и лечения, основанных на использовании инновационных технологий в реконструктивной и заместительной хирургии, трансплантации органов и тканей; имплантации искусственных механических устройств и систем; тканеинженерных конструкций и биоматериалов, что позволит существенным образом улучшить результаты лечения многих социально значимых заболеваний</p>

6.1.	Фундаментальные исследования	Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах с импакт-фактором не менее 0,3; количество научных публикаций в журналах с импакт-фактором более 1 – не менее 1 публикации в год; должны быть оформлены и поданы патентные заявки по результатам работы. Выполнение проекта должно позитивно влиять на общие показатели эффективности работы коллектива – рост индекса цитирования, рост индекса Хирша (доля ученых с индексом Хирша более 5 должна увеличиться в 2 раза к 2020 году), развитие материально-технической базы, создание рабочих мест, развитие международного сотрудничества и т.п.
6.2.	Прикладные исследования	Реализация проекта должна завершиться подачей заявки на патент на способ использования инвазивной технологии (препарата) для лечения терминальных стадий заболеваний жизненно важных органов. Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должен явиться отчет о доклинических исследованиях, протокол клинического исследования
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	Доказательства эффективности и безопасности разработанных продуктов и методов инвазивных технологий и их готовности к внедрению в клиническую практику. Каждое клиническое исследование должно завершиться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях