|  |  |
| --- | --- |
|  | УТВЕРЖДЕНО  Руководитель ЕНИИВИ ФБУН ГНЦ ВБ «Вектор» Роспотребнадзора  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.В. Семенов  «\_\_\_\_»\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2023 г. |

**КАЛЕНДАРНЫЙ ПЛАН ВЫПОЛНЕНИЯ НИР  
В 2023 ГОДУ**

«Риск-ориентированный подход к профилактике ВИЧ-инфекции в отдельных группах населения»

| № п/п | Задачи | Мероприятия с количественными показателями | Срок выполнения | Результаты с целевыми показателями | Исполнители (коэффициент участия) |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1 | Изучить закономерности и тенденции развития эпидемического процесса распространения ВИЧ-инфекции в Уральском федеральном округе, в том числе среди групп риска. Определить критерии для отнесения отдельных категорий населения к группам риска заражения резистентными штаммами ВИЧ | 1.1 Анализ заболеваемости ВИЧ-инфекцией в УФО в период с 1999 по 2021 гг. | | | |
| 1.1.1 Формирование базы данных показателей проявления эпидемического процесса | март 2023 | База данных | Питерский М.В. (0,5), Яранцева О.Я. (0,5) |
| 1.1.2 Статистический анализ структурированных данных | апрель 2023 | Статистические отчёты и описание результатов | Питерский М.В. (0,5), Яранцева О.Я. (0,5) |
| 1.1.3 Подготовка научной статьи "Заболеваемость и распространённость ВИЧ-инфекции в УФО в период с 1999 по 2021 год" | май 2023 | Отправка статьи в журнал "Эпидемиология и инфекционные болезни" (долг, РИНЦ) | Питерский М.В. (0,5), Яранцева О.Я. (0,5) |
| 1.2 Генотипические особенности штаммов ВИЧ, циркулирующих на территории УФО. | | | |
| 1.2.1 Формирование структурированной базы данных мутаций полиморфизма, штаммов ВИЧ, циркулирующих в УФО и в РФ | февраль 2023 | База данных | Питерский М.В. (0,2), Гусев А.Г. (0,5), Климова А.А. (0,3) |
| 1.2.2 Статистическая обработка генотипических особенностей ВИЧ, филогенетический анализ | март-апрель 2023 | Статистический отчёт, инфографика, описание результатов | Питерский М.В. (0,3), Гусев А.Г. (0,3), Климова А.А. (0,2), Ходаков О.А. (0,2) |
| 1.2.3 Подготовка научной статьи "Генотипические особенности штаммов ВИЧ, циркулирующих на территории УФО." | май 2023 | Отправка статьи в научный журнал «ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии» (Scopus) | Питерский М.В. (0,2), Гусев А.Г. (0,3), Климова А.А. (0,3), Ходаков О.А. (0,2) |
| 1.3 Определение структуры тропизма штаммов ВИЧ, циркулирующих на территории Свердловской и Челябинской областей | | | |
| 1.3.1 Подбор праймеров для амплификации и секвенирования фрагмента генома ВИЧ, кодирующего V3 петлю белка env ВИЧ-1 | февраль 2023 | Заявка для заказа праймеров, отчёт о виртуальном тестировании | Мартынов М.А. (1,0) |
| 1.3.2 Оптимизация амплификации с праймерами для V3 env ВИЧ-1 с электрофоретической верификацией | март 2023 | Протоколы тестирования с электрофореграммами | Мартынов М.А. (0,5), Четверкина Н.Е. (0,5) |
| 1.3.3 Севенирование V3 env ВИЧ-1, выделенных от пациентов в Свердловской и Челябинской области | апрель-июнь 2023 | 50 сиквенсов в месяц | Билалова Н.В. (0,2), Четверкина Н.Е. (0,2), Климова А.А. (0,2), Мартынов М.А. (0,2), Ходаков О.А. (0,2) |
| 1.3.4 Подготовка научной статьи "Структура тропизма штаммов ВИЧ, циркулирующих на территории Свердловской и Челябинской областей" | июль 2023 | Отправка статьи в научный журнал «Эпидемиология и инфекционные болезни. Актуальные вопросы» (РИНЦ) | Мартынов М.А. (0,5), Четверкина Н.Е. (0,2), Питерский М.В. (0,3) |
| 1.3.5 Депонирование последовательностей V3 env ВИЧ-1 в GenBank | август 2023 | Справка о депонировании (100 образцов) | Мартынов М.А. (0,3), Питерский М.В. (0,7) |
| 1.4 Оценка распространенности CCR5del32 среди ВИЧ-позитивных лиц | | | |
| 1.4.1 Подбор праймеров и зондов для выявления CCR5del32 в режиме реального времени | февраль 2023 | Заявка для заказа праймеров, отчёт о виртуальном тестировании | Ходаков О.А. (1,0) |
| 1.4.2 Оптимизация ПЦР реакции с подобранными праймерами и зондами для RT-PCR CCR5del32 | март 2023 | Протоколы тестирования с электрофореграммами, диаграммами HRM и кривыми плавления | Ходаков О.А. (0,5), Билалова Н.В. (0,5) |
| 1.4.3 Планирование выборочного исследования распространенности CCR5del32, подготовка заявки в ЛЭК | март 2023 | Заявка в ЛЭК | Ходаков О.А. (0,4), Яранцева (0,3), Питерский М.В. (0,3) |
| 1.4.4 Организация забора биологического материала для исследования на CCR5del32 | апрель-сентябрь 2023 | 300 проб | Яранцева (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 1.4.5 Проведение исследований биологического материала на наличие CCR5del32 | апрель-сентябрь 2023 | Протоколы исследования (300 проб) | Ходаков О.А. (0,2), Билалова Н.В. (0,2), Климова А.А. (0,2), Бажанова У.А. (0,2), Мартынов М.А. (0,2) |
| 1.4.6 Анализ результатов исследования | октябрь 2023 | Инфографика, описание результатов | Ходаков О.А. (0,4), Яранцева (0,3), Питерский М.В. (0,3) |
| 1.4.7 Подготовка научной статьи | ноябрь 2023 | Отправка статьи в научный журнал «Медицинский алфавит» | Ходаков О.А. (0,4), Яранцева (0,3), Питерский М.В. (0,3) |
| 2 | Применить риск-ориентированные подходы к организации молекулярно-генетического мониторинга за передаваемой/первичной резистентностью ВИЧ среди лиц с выявленными недавними случаями инфицирования | 2.1 Изучение первичной резистентности ВИЧ в Свердловской и Челябинской областях | | | |
| 2.1.1 Планирование исследования на первичную резистентность, подготовка заявки в ЛЭК | февраль 2023 | Заявка в ЛЭК | Яранцева О.Я. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 2.1.2 Организация забора биологического материала для исследования на первичную резистентность на клинических базах | март-май 2023 | 200 проб | Яранцева О.Я. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 2.1.3 Секвенирование фрагмента гена pol ВИЧ-1, кодирующего протеазу и ревертазу | март-май 2023 | 200 посл. pro+rev гена pol ВИЧ-1 | Билалова Н.В. (0,2), Четверкина Н.Е. (0,2), Климова А.А. (0,2), Мартынов М.А. (0,2), Ходаков О.А. (0,2) |
| 2.1.4 Депонирование последовательностей pro+rev гена pol ВИЧ-1 в GenBank | март 2023 | 100 последовательностей (submission number) | Питерский М.В. (0,5),  Климова А.А. (0,5) |
| 2.1.5 Анализ результатов исследования | июнь 2023 | Инфографика, описание результатов | Климова А.А. (0,2), Питерский М.В. (0,5) |
| 2.1.6 Подготовка научной статьи "Первичная резистентность ВИЧ на территории Свердловской и Челябинской областей" | июль 2023 | Отправка статьи в научный журнал РИНЦ | Яранцева О.Я. (0,2) Климова А.А. (0,2), Ходаков О.А. (0,2) Питерский М.В. (0,4) |
| 2.2 Исследование резистентности штаммов ВИЧ, выделенных из сухих пятен крови, полученной от новорожденных с вертикальным путём передачи. | | | |
| 2.2.1 Планирование исследования генома штаммов ВИЧ, выделенных от новорожденных, подготовка заявки в ЛЭК | март 2023 | Заявка в ЛЭК | Мартынов М.А. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 2.2.2 Организация забора биологического материала для исследования (новорожденные и их матери) | март-июль 2023 | 20 проб (10 пар) | Яранцева (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 2.2.3 Секвенирование фрагмента гена pol ВИЧ-1, кодирующего протеазу и ревертазу | март-июль 2023 | 20 проб | Билалова Н.В. (0,2), Четверкина Н.Е., Климова А.А. (0,2), Мартынов М.А. (0,2), Ходаков О.А. (0,2) |
| 2.2.4 Подготовка научной статьи "Резистентность ВИЧ среди новорожденных" | сентябрь 2023 | Отправка статьи в научный журнал «ВИЧ-инфекция и иммуносупрессии» | Мартынов М.А. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 2.3 Определение АРВП в биологических жидкостях | | | |
| 2.3.1 Подбор реагентов для экстракции АРВП (ламивудин, лопинавир, эфавиренц) из плазмы крови на ТСХ | апрель 2023 | Протокол экстракции, снимки с ТСХ | Кандышев С.М. (0,8), Мартынов М.А. (0,2) |
| 2.3.2 Подготовка выпускной квалификационной работы "Качественное определение АРВП в биологических жидкостях" | май-июнь 2023 | Дипломная работа | Кандышев С.М. (1,0) |
| 2.3.3 Подготовка научной статьи "Определение ламивудина в плазме крови методом ТСХ" | июль 2023 | Отправка статьи в научный журнал РИНЦ | Кандышев С.М. (0,6), Мартынов М.А. (0,2)  Питерский М.В. (0,2) |
| 2.3.4 ГЖХ-МС (газово-жидкостная хроматография с масс-спектрометрией) образцов, выделенных из лекарственных форм, для формирования базы данных по физико-химическим свойствам препаратов и характеристических ионов | март-апрель 2023 | Хроматограммы, таблицы, отчёт с интерпретацией результатов | Кандышев С.М. (0,8), Мартынов М.А. (0,2) |
| 2.3.5 ГЖХ-МС (газово-жидкостная хроматография с масс-спектрометрией) образцов, выделенных из плазмы крови | май-сентябрь 2023 | Хроматограммы, таблицы, отчёт с интерпретацией результатов | Кандышев С.М. (0,8), Мартынов М.А. (0,2) |
| 2.3.6 ВЭЖХ образцов АРВП (ламивудин, лопинавир, ритонавир, эфавиренц), выделенных из лекарственных форм, для формирования базы данных по физико-химическим свойствам препаратов | март 2023 | Хроматограммы, таблицы, отчёт с интерпретацией результатов ВЭЖХ | Кандышев С.М. (1,0) |
| 2.3.7 ВЭЖХ образцов АРВП (ламивудин, лопинавир, ритонавир, эфавиренц), выделенных из плазмы крови | апрель-октябрь 2023 | Хроматограммы, таблицы, отчёт с интерпретацией результатов ВЭЖХ | Кандышев С.М. (1,0) |
| 2.3.8 Подготовка научной статьи "Определение АРВП в биологических жидкостях хроматографическими методами" | октябрь-декабрь 2023 | Отправка статьи в научный журнал РИНЦ | Кандышев С.М. (0,6), Мартынов М.А. (0,2), Питерский М.В. (0,2) |
| 3 | Разработать научно-обоснованную систему профилактических и противоэпидемических мероприятий, направленных на снижение заболеваемости ВИЧ-инфекцией в выявленных группах риска и уменьшению риска распространения рекомбинантных штаммов ВИЧ | 3.1 Разработка системы внутрилабораторного контроля качества секвенирования | | | |
| 3.1.1 Формирование базы данных электрофореграмм, показателей их качества, возможных факторов, влияющих на результат | март-май 2023 | База данных | Климова А.А. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 3.1.2 Статистическая обработка с целью выявления факторов, повлиявших на качество электрофореграмм | май-сентябрь 2023 | Математические модели, инфографика | Климова А.А. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 3.1. Доработка методических рекомендаций "Профилактика ВИЧ-инфекции в учреждениях, осуществляющих наказание в виде лишения свободы" | | | |
| 3.1.4 Внесение изменений в соответствии с замечаниями специалистов ФБУН ЦНИИЭ Роспотребнадзора | март 2023 | Проект МР | Яранцева (0,8), Питерский М.В. (0,2) |
| 3.1.5 Отправка методических рекомендаций и рецензий в Роспотребнадзор для согласования и утверждения | март 2023 | Письмо с приложениями | Питерский М.В. (1,0) |
| 3.2 Доработка тест-системы для секвенирования фрагментов генома ВИЧ-1 с включением элементов количественного определения РНК ВИЧ-1 и реалтайм детекции накопления целевых фрагментов генома ВИЧ-1 | | | |
| 3.2.1 Подбор праймеров для полуколичественного определения РНК ВИЧ в биологических жидкостях | февраль 2023 | Заявка на закупку праймеров | Мартынов М.А. (1,0) |
| 3.2.2 Оптимизация амплификации с праймерами и зондами для гена gag ВИЧ-1 с электрофоретической верификацией | март 2023 | Протоколы тестирования с электрофореграммами | Мартынов М.А. (1,0) |
| 3.2.3 Подготовка заявки на патент "Способ секвенирования фрагмента гена pol ВИЧ-1" | март 2023 | Заявка на патент | Мартынов М.А. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 3.2.4 Подготовка научной статьи "Разработка тест-системы для секвенирования фрагмента гена pol ВИЧ-1" | июль-сентябрь 2023 | Отправка статьи в научный журнал РИНЦ | Мартынов М.А. (0,5), Питерский М.В. (0,3)  Ходаков О.А. (0,2) |
| 3.3 Доработка программного обеспечения для сборки геномов ВИЧ | | | |
| 3.3.1 Разметка электрофореграмм с ридами pro, rev гена pol ВИЧ-1 для машинного обучения | февраль-сентябрь 2023 | Индексированная база данных | Климова А.А. (0,8), Гусев А.Г. (0,2) |
| Отправка заявки в Роспатент для регистрации программы для ЭВМ «Сервис анализа консенсусных последовательностей гена pol ВИЧ-1» | Август 2023 | Заявка в Роспатент | Климова А.А. (0,2), Гусев А.Г. (0,6)  Питерский М.В. (0,2) |
| 3.3.2 Создание нейросети (алгоритма) обработки электрофореграмм (файлы ab1) | октябрь 2023 | Блок-схема, описание и листинг кода | Климова А.А. (0,8), Гусев А.Г. (0,2) |
| 3.3.3 Разработка графического интерфейса для управления процессом сборки консенсуса | март-октябрь 2023 | Формы ввода информации, схема управления | Гусев А.Г. (0,6), Климова А.А. (0,2), Питерский М.В. (0,2) |
| 3.3.4 Размещение программы в виде сервиса на сайте института | ноябрь 2023 | Доступ к сервису через интернет | Гусев А.Г. (1,0) |
| 3.3.5 Тестирование web-сервиса сборки генома ВИЧ (список тестов) | декабрь 2023 | Отчёт о результатах тестирования | Климова А.А. (0,5), Питерский М.В. (0,5) |
| 4 | Организация работы по выполнению НИР | Подготовка календарного плана и сметы | февраль 2023 | Календарный план и сметы | Питерский М.В. (1,0) |
| Промежуточный отчет по НИР, тема «Первичная резистентность штаммов ВИЧ, выделенных от пациентов Свердловской и Челябинской областей» | ноябрь 2023 | Отчёт по НИР в соответствии с ГОСТ 7.32-2017 | Яранцева О.Я. (0,3),  Питерский М.В. (0,7) |

Приложение: *смета расходов на выполнение государственного задания на 2023 год.*

Руководитель НИР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ А.В. Семенов

Ответственный исполнитель НИР \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ М.В. Питерский

Согласовано:

Ученый секретарь \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ю.А. Михайленко