

Научная платформа медицинской науки "Фармакология"

Приложение N 9
к приказу
Министерства здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 года N 281
В редакции, введенной в действие
приказом Минздрава России
от 23 сентября 2015 года №674

Научная платформа медицинской науки "Фармакология"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	1. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии имени В.В.Закусова" 2. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт фармакологии и регенеративной медицины имени Е.Д.Гольдберга" 3. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт экспериментальной и клинической медицины" 4. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский онкологический научный центр имени Н.Н.Блохина" Министерства здравоохранения Российской Федерации 5. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр здоровья детей" Министерства здравоохранения Российской Федерации 6. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Институт экспериментальной медицины" 7. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт по изысканию новых антибиотиков имени Г.Ф.Гаузе" 8. Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт терапии и

		профилактической медицины"
	9.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.Пирогова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	10.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М.Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации
	11.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	12.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Северо-Западный государственный медицинский университет имени И.И.Мечникова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	13.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Волгоградский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	14.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Казанский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	15.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Башкирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	16.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Новосибирский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
	17.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Санкт-Петербургская

	государственная химико-фармацевтическая академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации
18.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Северо-Осетинская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации
19.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Самарский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
20.	Государственное бюджетное образовательное учреждение дополнительного профессионального образования "Российская медицинская академия последипломного образования" Министерства здравоохранения Российской Федерации
21.	Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Южно-Уральский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации
22.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии имени В.П.Сербского" Министерства здравоохранения Российской Федерации
23.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт онкологии имени Н.Н.Петрова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
24.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации
25.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации
26.	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Гематологический научный центр" Министерства здравоохранения

- | | |
|-----|--|
| | Российской Федерации |
| 27. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр экспертизы средств медицинского применения" Министерства здравоохранения Российской Федерации |
| 28. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки "Научно-исследовательский институт физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства" |
| 29. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр биомедицинских технологий Федерального медико-биологического агентства" |
| 30. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физиологически активных веществ Российской академии наук |
| 31. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт молекулярной генетики Российской академии наук |
| 32. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биоорганической химии им.академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова Российской академии наук |
| 33. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт органической химии им.Н.Д.Зелинского Российской академии наук |
| 34. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт биохимии и генетики Уфимского научного центра Российской академии наук |
| 35. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Институт физиологии им.И.П.Павлова Российской академии наук |
| 36. | Федеральное государственное бюджетное учреждение науки Новосибирский институт органической химии им.Н.Н.Ворожцова Сибирского отделения Российской академии наук |
| 37. | Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Московский государственный университет имени М.В.Ломоносова" |
| 38. | Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный исследовательский центр "Курчатовский институт" |

		39. Федеральное государственное унитарное предприятие "Государственный научный центр "Научно-исследовательский институт органических полупродуктов и красителей" 40. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Московский научно-исследовательский институт глазных болезней имени Гельмгольца" Министерства здравоохранения Российской Федерации
2.	Цель и задачи платформы	Цель: Создание новых фармакологических средств лечения распространенных заболеваний Задачи: - Создание экспериментальных моделей, имитирующих патологические состояния человека (трансляционных моделей) - Анализ изменений рецепторных структур и систем формирования клеточного ответа применительно к конкретной патологии, выявление мишеней фармакологической регуляции - Определение молекулярных мишеней опухолевых клеток с целью создания эффективных противоопухолевых препаратов направленного действия - Определение молекулярных мишеней микроорганизмов для создания мишень-направленных антибактериальных средств - Создание новых оригинальных соединений химического и природного происхождения, биотехнологических препаратов, перспективных для фармакологической регуляции состояний тревоги, депрессии, психотических расстройств, алкогольной, никотиновой и наркотической зависимости, боли, острых нарушений мозгового кровообращения, нейродегенеративных заболеваний, мигрени, нарушений ритма и ишемической болезни сердца, атеросклероза, заболеваний желудочно-кишечного тракта, эндокринных, венозной недостаточности, онкологических, инфекционных заболеваний, нарушений иммунитета, генотоксических и тератогенных воздействий - Доклиническое изучение отобранных соединений - эффективности, механизма действия, выявление спектра фармакологической активности, преимуществ перед имеющимися препаратами,

		фармакокинетики, безопасности - Изучение разработанных ранее препаратов с целью обоснования их применения по новым показаниям - Изучение созданных ранее препаратов с целью обоснования возможности их применения в педиатрии, разработка режимов дозирования и лекарственных форм - Разработка лекарственных форм новых фармакологически активных соединений и биотехнологических препаратов - Разработка новых лекарственных форм существующих препаратов, в том числе с применением нанотехнологий, с целью оптимизации их практического использования - Разработка комбинированных лекарственных форм, в том числе с применением нанотехнологий - Разработка промышленных штаммов-суперпродуцентов инновационных антибиотиков - Выполнение клинических исследований отобранных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ (ред. от 22.10.2014) "Об обращении лекарственных средств" - Разработка и оптимизация режимов фармакотерапии на основе фармакокинетико-фармакодинамического моделирования
3.	Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)	Платформа "Фармакология" преимущественно включает фундаментальные исследования, а также фундаментально ориентированные фармакологические и фармацевтические разработки и ряд клинических исследований Фундаментальные исследования - экспериментальное моделирование патологических состояний, анализ изменений рецепторных структур и пострецепторных систем формирования клеточного ответа, выбор мишеней фармакологической регуляции, включая мишени опухолевых клеток и микроорганизмов - химико-фармакологические исследования в рядах соединений с анализом зависимости структура - эффект, отбор новых оригинальных соединений, перспективных для фармакологической регуляции, доказательство их активности, изучение механизма действия и преимуществ перед существующими препаратами

		- исследования по созданию инновационных лекарственных форм адресной доставки - создание новых трансляционных моделей Фундаментальные ориентированные исследования направлены на: - углубленное изучение перспективных оригинальных соединений с выполнением полного комплекса доклинических исследований и созданием лекарственных форм - разработку новых лекарственных форм ранее созданных препаратов - обоснование новых показаний для применения ранее созданных препаратов Клинические исследования - выполнение всех необходимых этапов исследований оригинальных препаратов - клиническое изучение новых лекарственных форм - клиническое изучение по новым показаниям - разработка персонализированных подходов к фармакотерапии на основе современных технологий терапевтического лекарственного мониторинга, фармакогенетического тестирования
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.1.	Фундаментальные исследования	Поиск новых фармакологических мишеней включает моделирование патологии в экспериментах <i>in vivo</i> и <i>in vitro</i> и синтез мишень-направленных фармакологически активных соединений. Для реализации целей и задач платформы лаборатории институтов-исполнителей должны быть оснащены: оборудованием для синтеза и физико-химического анализа, оборудованием для изучения межмолекулярных взаимодействий, биоинформатического анализа и молекулярного моделирования (масс-спектрометрия, спектрофлуорометрия, спектрофотометрия, счетчики радиоактивности, высокоэффективная жидкостная хроматография, ультрацентрифугирование). Исследования на клеточных культурах требуют оснащения культуральных блоков и оборудования для анализа. Необходимо наличие мультифотонного ультратома, криостата, CO₂-инкубатора, термостатов, ламинарных боксов, центрифуг, автоматического дезинтегратора биологических тканей для культур клеток и тканей, магнитных сепараторов клеток, конфокального микроскопа, электронного микроскопа, проточного цитометра с системой сортировки клеток, газового хроматограф/масс-спектрометра и комплекта оборудования для роллерного культивирования

клеток и тканей.

Для химических, фармацевтических, фармакокинетических исследований необходимы хроматографы для жидкостной хроматографии, масс-спектрометры, ЯМР-спектрометр, газожидкостной хроматограф.

Для проведения доклинических исследований на экспериментальных моделях *in vivo*:

- компьютерный томограф для животных малых размеров
- двухканальный лазерный доплерограф для изучения кровоснабжения ткани с комплектом поверхностных и игольчатых датчиков, с фиксаторами датчиков,
- гемодинамическая установка с программным обеспечением, включающая в себя комбинацию преобразователей, усилителей, приборов для записи и получения данных для измерения давления (внутрисердечного, артериального, венозного), кровотока, биоэлектрических сигналов (ЭКГ), доступные в различных размерах, чтобы соответствовать всем видам животных.

Установки для выполнения психофармакологических тестов: современное, оснащенное интерфейсом, оборудование для оценки поведения экспериментальных животных: "открытое поле", "приподнятый крестообразный лабиринт", "тест черно-белая камера", "тест конфликтной ситуации по Вогелю", "условная реакция пассивного избегания", "тест экстраполяционного избегания", "восьмилучевой лабиринт", "Т-лабиринт", "водный лабиринт Морриса", "лабиринт Барнса", "тест принудительного неизбежного плавания по Порсолту"; система видеорегистрации поведения лабораторных животных с программным обеспечением, автоматизированная тест-система для анализа стартл-рефлекса, автоматизированная тест-система для изучения предпочтения места у крыс, автоматизированная тест-система для изучения оперантного поведения крыс и мышей, тест-система для изучения внимания мышей и крыс с программным обеспечением и комплектующими, измерительная система для записи и мониторинга ультразвуковой вокализации животных, автоматизированный комплекс для электрофизиологических и нейрохимических методов нейровизуализации, система для беспроводной записи ЭЭГ у мелких лабораторных животных, система суточного мониторингирования сахара в крови, включающая перистальтическую помпу, прибор для индукции судорог,

		универсальный электрофизиологический прибор, способный генерировать импульсы, регистрировать и обрабатывать данные, прибор для микродеструктивных манипуляций, кортикальный импактор (для искусственных повреждений коры), стереотаксический прибор, видеомикроскоп. Создание вивариев и лабораторий доклинических исследований в соответствии с международными требованиями GLP. Поставка радиоизотопов для радиолигандного анализа
4.2.	Прикладные исследования	Фундаментальные ориентированные исследования в рамках платформы являются продолжением фундаментальных и требуют оснащения, указанного в предыдущем разделе
4.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	Выполнение клинических исследований отобранных препаратов в соответствии с требованиями Федерального закона от 12 апреля 2010 года N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" и согласно правилам надлежащей клинической практики
5.	Требования к участникам научной платформы	
5.1.	Квалификационные требования к руководителям проектов научной платформы	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). Минимальные требования к руководителям проектов научной платформы должны устанавливаться в зависимости от масштабности проекта, но не должны быть ниже чем: кандидат медицинских или биологических наук; ведущий научный сотрудник или заведующий отделением; число публикаций - не менее 40; число цитирований - не менее 80; пороговое число полученных патентов в области предмета разработки - 1; индекс Хирша - не менее 4 (для доктора наук)
5.2.	Квалификационные требования к участникам проектов научной платформы	Выполнение проектов научной платформы должно соответствовать профилю деятельности участника. Участник платформы должен располагать достаточным кадровым и материально-техническим потенциалом для выполнения проекта. Специалисты, привлекаемые к выполнению проекта, должны иметь профильное специальное образование.

		Ключевые исполнители проекта должны иметь ученые степени кандидата или доктора наук. В реализации проекта должны участвовать специалисты в возрасте до 39 лет. Участник платформы должен иметь подтвержденную квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта)
6.	Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)	Основными результатами выполнения фундаментальных исследований будет разработка новых трансляционных моделей, выявление новых фармакологических мишеней и фармакологически активных соединений, создание инновационных лекарственных форм. Ориентированные фундаментальные исследования будут направлены на создание новых препаратов, изучение механизма действия, спектра фармакологической активности и преимуществ разрабатываемых препаратов перед существующими средствами лечения распространенных заболеваний, разработку новых лекарственных форм и показаний к применению. Клинические исследования будут направлены на доказательство безопасности, переносимости, эффективности новых препаратов, а также на оптимизацию фармакотерапии существующими средствами лечения распространенных заболеваний
6.1.	Фундаментальные исследования	Результаты фундаментальных исследований должны быть опубликованы в научных журналах либо должна быть оформлена и подана патентная заявка по результатам работы. 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.)
6.2.	Прикладные исследования	Результатом реализации доклинических исследований должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях и проекта регистрационного досье. В рамках доклинических исследований планируется получение патентов на изобретения, создание экспериментальных образцов
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические исследования)	Каждое клиническое исследование должно завершаться подготовкой и предоставлением на рассмотрение в уполномоченную организацию отчета о клинических исследованиях