

Научная платформа медицинской науки "Эндокринология"

Приложение N 4
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 "Эндокринология"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	<ol style="list-style-type: none">1. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации2. Федеральное государственное бюджетное учреждение "Северо-Западный федеральный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации3. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Первый Санкт-Петербургский государственный медицинский университет имени академика И.П.Павлова" Министерства здравоохранения Российской Федерации4. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Северо-Осетинская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации5. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Ростовский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации6. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Дагестанская государственная медицинская академия" Министерства здравоохранения Российской Федерации7. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального

		<p>образования "Тюменский государственный медицинский университет" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p> <p>8. Государственное бюджетное образовательное учреждение высшего профессионального образования "Воронежский государственный медицинский университет имени Н.Н.Бурденко" Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
2.	Цель и задачи платформы	<p>Цель: Совершенствование технологий профилактики, лечения, скрининга, оптимизация своевременной диагностики и таргетного лечения с клинической, экономической и организационной позиций в области нейроэндокринологии, тиреоидологии, детской эндокринологии и диабетологии, а также в области смежных дисциплин с ортокринной и паракринной сигнальной индукцией патологических процессов и последующее внедрение в практику отечественного здравоохранения (трансляционная медицина) новых геномных, протеомных и метаболомных маркеров как самих эндокринопатий, так и вызванных ими синдромальных поражений, а также лекарственно-индуцированных эндокринопатий с целью снижения заболеваемости, разработки структурированной системы профилактики генетически детерминированных эндокринопатий, в том числе и редких (как моделей формирования клинических эффектов постгеномных трансляционных процессов) и ассоциированных с ними социально-значимых заболеваний. Создание новых диагностических и лечебных технологий, обеспечивающих полноценную социальную и репродуктивную реабилитацию лиц с эндокринопатиями, диагностированными как в неонатальном, так и репродуктивном возрасте, а также превентивные мероприятия по профилактике преждевременного старения и инвалидизации лиц зрелого возраста.</p> <p>Задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Сравнение состояния мировых и отечественных фундаментальных и прикладных исследований в наиболее актуальных областях эндокринологии и диабетологии, роль "неклассических" желез внутренней секреции, в формировании патологических процессов, субклинические эндокринопатии и их социальное значение. - Анализ предварительных результатов внедрения новых технологий, минимизация необоснованных оперативных и терапевтических вмешательств, повышение эффективности диагностических мероприятий и укорочение сроков обследования

больных, в том числе с орфанными (редкими) эндокринопатиями. Экономическое обоснование скрининга и превентивных вмешательств при синдромах множественных эндокринных неоплазий, в том числе новых генетических форм и аутоиммунных полигландулярных синдромов. Экономическое обоснование выбора оптимальных лечебных технологий в зависимости от потенциальных рисков и осложнений.

- Оценка результатов внедрения методов динамического контроля за метаболическими параметрами при сахарном диабете. Внедрение опыта использования методов помповой терапии инсулином на создание систем подачи лекарственных препаратов при других эндокринопатиях (надпочечниковая недостаточность, гипогонадотропный гипогонадизм), а также создания принципиально новых пролонгированных лекарственных препаратов.
- Оптимизация использования новых диагностических и лечебных эндоваскулярных методик в практическом здравоохранении, в том числе селективного исследования уровня гормонов и диагностически значимых молекул (также в условиях нагрузочных проб), внутрисосудистая доставка лекарственных препаратов, систем эндоваскулярной коррекции (эмболизация и стентирование) осложнений эндокринопатий.
- Внедрение персонализированной таргетной терапии эндокринопатий как на основании генетической информации и данных о содержании протеомных сигнальных молекул, уровне лекарственных препаратов в биологических жидкостях, а также использование моноклональных антител с целью разнонаправленного управления биологической активностью ростовых факторов и процессами ангиогенеза в тканях.
- Анализ мотивации разработчиков фарминдустрии к внедрению новых, экономически выгодных и доступных методов и форм доставки лекарственных препаратов, создание биочипов для мониторинга содержания лекарственных препаратов в биологических жидкостях, снижение зависимости от импортных аналогов.
- Анализ данных регистров эндокринопатий как обязательного условия оптимизации диагностики, лечения, профилактики и прогноза заболеваемости эндокринопатиями и изучение реальной роли эктопатогенов и эндокринных дизрапторов, экономическое планирование бюджетных расходов

		<p>в долгосрочной перспективе.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Формирование предложений по разработке стратегического плана фундаментальных, прикладных исследований, доклинических и клинических исследований и внедрения в эндокринологии. - Создание информационной базы выполненных исследований и разработок в области эндокринологии. - Создание территориальных научно-образовательных кластеров, создание системы трансляционной медицины как обязательного условия обеспечения максимальной эффективности исследований, разработок и внедрения новых технологий. - Обеспечение внедрения новых научных технологий от стадии фундаментальных исследований до внедрения в практику отечественного здравоохранения. - Разработка стандартов и протоколов применения новых методов диагностики и лечения эндокринных заболеваний и их осложнений для повышения продолжительности жизни и улучшения ее качества пациентов с эндокринопатиями. - Создание системы медико-генетического консультирования населения РФ с прогнозированием развития сахарного диабета, а также других моногенных эндокринных заболеваний. Обеспечение мониторинга лиц с высоким риском заболевания, качественного прогнозирования и оптимальных лечебных мероприятий. - Разработка стратегии подготовки научных и врачебных кадров, обладающих современными знаниями на уровне новейших достижений науки и технологий - Расширение взаимодействия научных организаций для внедрения результатов научных исследований и разработок, передача технологий в практический сектор здравоохранения
3.	<p>Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градация по видам исследования)</p>	<p>Фундаментальные исследования:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Предикторы эффективности персонализированного подхода к лечению гипопитуитарной карликовости у детей на основе аутологических характеристик геномных и метаболических маркеров. - Патогенетические механизмы формирования неиммунных форм сахарного диабета у детей и

подростков, разработка методов их дифференциальной диагностики.

- Разработка метода молекулярно-генетической диагностики с использованием технологии высокоэффективного параллельного секвенирования при нарушениях формирования пола.
- Изолированный гипогонадотропный гипогонадизм: разработка метода диагностики различных этиологических форм заболевания с использованием технологии высокопроизводительного параллельного секвенирования.
- Разработка персонализированных подходов к прогнозированию, диагностике и лечению радиоiod-резистентного дифференцированного рака щитовидной железы на основе клинико-морфологических и молекулярно-генетических предикторов.
- Роль нарушений пострецепторного сигнала в развитии мультигормональной резистентности и автономной гиперфункции эндокринных желез у детей.
- Молекулярно-генетические предикторы эффектов дефицита и недостаточности витамина D и их вклад в развитии социально значимых заболеваний.
- Разработка и оценка безопасности новых терапевтических и хирургических методов лечения сахарного диабета 2 типа и ожирения с учетом влияния на инкретиновый баланс
- Роль молекулярно-биологических, генетических и иммуногистохимических факторов в диагностике, профилактике и лечении заболеваний гипофиза, надпочечников и щитовидной железы.
- Изучение молекулярно-генетических, нейроэндокринных и психологических основ функциональной организации и регуляции репродуктивной системы и полового развития детей и подростков.
- Поражение почек у больных сахарным диабетом: клинико-морфологические и молекулярные факторы, ассоциированные с развитием фибропластических изменений и дисфункции органа.
- Чувствительность канальцевого аппарата почек к антидиуретическому гормону в условиях экспериментальной гипер- и гипоглюкокортикоидной дисфункции.
- Инновационный способ таргентной терапии ожирения посредством активации бурой жировой

ткани.

- Изучение эндокринных аспектов остеопороза: первичного остеопороза и вторичного остеопороза на фоне эндокринопатий, в том числе нарушения метаболизма костной ткани при сахарном диабете; роль сочетанной эндокринной патологии, дефицита витамина D; генетические и метаболические характеристики орфанных заболеваний костной ткани.

Прикладные исследования:

- Репарация тканей при сахарном диабете: клинические, морфологические, генетические аспекты и их роль в формировании дифференцированных терапевтических подходов у больных с трофическими язвами нижних конечностей.
- Изучение генетических предикторов высокой активности и маркеров ремиссии при ДТЗ на фоне. Клинические и эпидемиологические исследования, клиническая апробация:
- Генетические, возрастные и тендерные особенности состояния здоровья населения сельской местности в условиях действия метеорологических, агрохимических, геологических факторов горной, предгорной и равнинной экологических зон.
- Совершенствование подходов диагностики, мониторинга и профилактики йододефицитных заболеваний на популяционном уровне.

Эндокринология - одна из наиболее динамично развивающихся отраслей биомедицины, в компетенцию которой входят ключевые этапы гармоничного развития человека, а также диагностика, лечение и профилактика болезней эндокринной системы.

Это междисциплинарная наука, базирующаяся на открытиях в области физиологии, биохимии, генетики, эмбриологии, иммунологии и других фундаментальных наук.

Крупными разделами общей эндокринологии являются: диабетология, клиническая эндокринология (в т.ч. заболевания щитовидной железы, гормонально-активные опухоли, ожирение) и детская эндокринология.

Сахарный диабет признан Организацией Объединенных Наций (ООН) и Всемирной Организацией здравоохранения (ВОЗ) опаснейшим вызовом мировому сообществу вследствие угрожающих жизни осложнений: инфаркт миокарда, инсульт, диабетической ретинопатии с потерей зрения, диабетической нефропатии, требующей заместительной почечной терапии, включая трансплантацию органов, поражением сосудов нижних конечностей с последующими ампутациями.

Выявление геномных и постгеномных маркеров высокого риска развития сахарного диабета 1 и 2 типа является новейшим прорывным направлением предсказательной (персонифицированной) медицины, позволяющей оптимизировать первичную профилактику всех клинических форм сахарного диабета. Планируется изучение совокупности генетических маркеров с целью выявления как этнических групп риска развития диабета, так и "ядерных" семей с определением индивидуального риска развития сахарного диабета.

В настоящее время создана и может быть использована теоретическая и практическая база для организации центров медико-генетического консультирования групп риска с учетом этнических особенностей населения России. Основным результатом геномных и постгеномных технологий в диабетологии будет формирование персонифицированного подхода к лечению и профилактике сахарного диабета и его осложнений. Раннее выявление рисков позволит предупредить развитие диабета в семьях больных и приведет к улучшению демографических показателей: снижению смертности и инвалидизации населения, увеличению продолжительности жизни, увеличению рождаемости здоровых детей.

Разработка новых терапевтических и хирургических методов лечения сахарного диабета 2 типа и ожирения с учетом влияния на инкретиновый баланс позволит минимизировать риск развития как сахарного диабета и тяжелых осложнений у пациентов групп высокого риска. Планируемое исследование позволит определить эффективность включения этих лечебных опций на различных этапах с целью превенции СД2, предотвращения потери β -клеточной функции, снижения риска развития осложнений, улучшения функционального состояния β -клеток у пациентов со сниженным инсулиновым резервом в зависимости от исходного инкретинового фона и других параметров. Терапией выбора у пациентов с СД2 и ожирением могут быть аГПП-1 и бариатрические вмешательства, методы лечения, создающие супрафизиологические уровни ГПП-1, что обеспечивает выраженное снижение веса и компенсацию или ремиссию СД2, но связано с риском гиперпролиферации β -клеток. Проект направлен на оптимизацию назначения видов лечения, влияющих на уровень инкретинов, у пациентов высокого риска СД2 и имеющих СД2 в различных клинических ситуациях.

В основе эффективной профилактики терминальных осложнений сахарного диабета лежит ранняя диагностика поражений сетчатки, периферической

нервной системы, мочевыделительной и сердечно-сосудистой систем. Современный уровень диагностики позволяет выявить поражение на этапе обратимых изменений, что уменьшает риск ранней потери функции органа, и снижает инвалидизацию пациентов, сокращая расходы по лечению терминальных осложнений и социальные выплаты.

Наиболее перспективными научными направлениями в изучении сахарного диабета являются:

- Разработка методологии превентивных вмешательств при сердечно-сосудистых осложнениях сахарного диабета, являющихся ведущей причиной смертности больных;
- Изучение механизмов патологической пролиферации сосудов на глазном дне, ведущей к потере зрения, и разработка антипролиферативных методов лечения диабетической ретинопатии.
- Оценка прогностической значимости хронической болезни почек при сахарном диабете и ее влияния на выбор эффективной сахароснижающей терапии; изучение механизмов генерализованного и ускоренного атерогенеза при сахарном диабете с разработкой тактики лечения и профилактики осложнений;
- Разработка инвазивных и неинвазивных методов лечения и профилактики синдрома диабетической стопы (в том числе с применением клеточных технологий) с целью уменьшения высоких и низких ампутаций конечностей.
- Разработка новых методов диагностики диабетической нейропатии, вносящей значительный негативный вклад в поражение сердечно-сосудистой системы.
- Разработка новых терапевтических и хирургических методов лечения сахарного диабета 2 типа и ожирения с учетом влияния на инкретиновый баланс.

Заболевания гипофиза, надпочечников, щитовидной железы.

Диагностика и лечение нейроэндокринных заболеваний требует внедрения инновационных наукоемких прикладных технологий в широкую практику. К этой патологии эндокринной системы относятся синдром акромегалии, гиперпролактинемии, феохромоцитомы, инсулинома и другие нозологии, изучение генетических детерминант и молекулярных событий, определяющих вариант клинического течения и прогноз заболевания при спорадических и наследственных вариантах опухолей позволят определить группы риска и выявлять заболевание на ранней стадии.

Совершенствование методов диагностики гормон-продуцирующих опухолей, оценка потенциальной степени злокачественности опухолей, профилактики возможных осложнений лечения и реабилитации

больных с гормон-продуцирующими опухолями, в том числе разработка и внедрение высокотехнологичных методов лечения заболевания и его осложнений приведут к улучшению качества и увеличению средней продолжительности жизни больных и увеличению их трудоспособности.

Важной составляющей патологии щитовидной железы являются заболевания, сопровождающиеся повышением функции и развитием кардиомиопатии с нарушениями ритма сердца. Изучение полиморфных вариантов Ser38Gly гена β – субъединицы потенциалзависимых

K⁺ - каналов миокарда (minK), rs2200733 (C/T) в некодирующем интергенном локусе 4q25c с частотой фибрилляции предсердий позволит расширить представление о степени и характере ремоделирования миокарда при тиреотоксикозе.

Эти заболевания требуют создания персонализированных Регистров, которые позволят вести мониторинг эффективности различных видов лечения и профилактики. Совместно с Российскими фармакологическими научными учреждениями планируется создание отечественной фармацевтической субстанции митотана (орто-пара-DDD) с технологией лабораторного фармакокинетического контроля концентрации в крови и кортикостероидов короткого и пролонгированного срока действия.

Аутоиммунные заболевания щитовидной железы (тиреотоксикоз, гипотиреоз, эндокринная офтальмопатия ("пучеглазие") без эффективного лечения являются причинами инвалидизации пациентов в 80% случаев, их течение и прогноз в целом связаны с наличием и особенностями структуры эпитопов, определяющих развитие аутоиммунной патологии щитовидной железы.

В прогнозируемый период планируется получение рекомбинантных аутоантигенов щитовидной железы и выявление эпитопов, определяющих развитие аутоиммунной патологии щитовидной железы; изучение их структуры, гетерогенности и специфичности при различной патологии щитовидной железы, и конструирование диагностических и в перспективе лечебных препаратов нового поколения.

Ожирение - эпидемия XXI века, коморбидное заболевание, являющееся причиной инвалидизации и смерти, один из основных факторов риска ишемической болезни сердца, инсульта, артериальной гипертензии, рака, заболеваний желудочно-кишечного тракта.

Планируется проведение исследований, направленных на изучение геномных и постгеномных маркеров ожирения, морфогенеза жировой ткани, как эндокринного органа,

исследование гипоталамо-гипофизарных и периферических механизмов контроля пищевого поведения, организация высококвалифицированной медицинской помощи лицам, страдающим различными формами ожирения, профилактика ожирения и ассоциированных с ним заболеваний (в том числе в старших возрастных группах).

Планируется проведение исследований, направленных на изучение предикторов ответа на различные виды вмешательств у пациентов с ожирением, разработка новых высоко-эффективных и безопасных методов хирургического лечения ожирения и СД, на основании полученных данных - оптимизация выбора метода лечения.

Будут изучены молекулярно-генетические и гормональные основы в формировании остеопенического синдрома, в том числе ятрогенного в результате билиопанкреатического шунтирования с оценкой молекул основных сигнальных путей остеокластогенеза (RANK/RANKL/OPG) и остеобластогенеза (wnt-betacatenin сигнальный путь) с целью прогнозирования переломов и обоснования применения таргетной терапии остеопороза.

Разработка и апробация новых лекарственных молекул патогенетического действия для лечения остеопенического синдрома представляет научный и практический интерес.

Высокая распространенность дефицита витамина D и увеличение риска развития заболеваний, ассоциированных с его дефицитом (остеопороз, ожирение, сахарный диабет, патология сердечно-сосудистой системы, онкологические и аутоиммунные заболевания) диктуют необходимость разработки и создания национальной программы, включающей ранние диагностические, профилактические и лечебные мероприятия. Наличие в России только единичных когортных исследований, проведенных в основном у лиц пожилого возраста, не позволяет точно судить об истинных

причинах, приводящих к развитию дефицита витамина D в Российской Федерации и его вкладе в заболеваемость социально значимыми болезнями. Результаты исследования позволят расширить представления о вкладе генетических маркеров в формирование дефицита витамина D и недостаточности его плейотропных эффектов. Установление роли дефицита витамина D и носительства определенных полиморфных вариантов гена рецептора витамина D позволит расширить показания для назначения препаратов витамина D в клинической практике.

Дифференциальная диагностика изолированного

гипогонадотропного гипогонадизма, нарушение формирования пола являются важнейшими направлениями детской эндокринологии. Для усовершенствования диагностики этих состояний необходимо широкое применение молекулярно-генетических методов и технологии высокопроизводительного параллельного секвенирования. Изучение частоты и спектра различных мутаций, характерных для определенной этнической группы, позволит создать условия для экономически эффективного применения генетического анализа в диагностике нарушения формирования пола.

Совершенствование методов диагностики и лечения нарушений роста в детском возрасте. С учетом международных стандартов проводится разработка и внедрение в широкую практику инновационных подходов к диагностике и лечению различных форм нарушений формирования пола, преждевременного и задержанного полового развития (хромосомные, гонадные нарушения формирования пола, синдром резистентности к андрогенам и нарушение биосинтеза тестостерона, гипергонадотропный и гипогонадотропный гипогонадизм, гонадотропинзависимые и редкие моногенные (орфанные) периферические формы преждевременного полового развития). Молекулярно-генетические исследования послужат основой для разработки методов пренатальной и предимплантационной диагностики.

Формы низкорослости у детей и подростков крайне многообразны и требуют проведения исследований для разработки этапной регламентации диагностических и лечебных алгоритмов, создания национальных Консенсусов по диагностике и лечению детей с низкорослостью, что обеспечит максимальную оптимизацию комплексной терапии и реабилитацию пациентов с применением препаратов рекомбинантного гормона роста.

С учетом возрастающей распространенности ожирения среди детей и подростков РФ изучение молекулярно-генетических вариантов и клинического полиморфизма ожирения и гиперинсулинизма в этой популяции позволит выявить природу метаболических нарушений, разработать оптимальные схемы обследования и диагностики и повысить эффективность лечения пациентов. Данные о клинических, биохимических и гормональных особенностях пациентов с врожденным гиперинсулинизмом; исследования молекулярно-генетических дефектов больных данной группы (впервые в отечественной практике): Kir 6.2, SUR1, GLUD1, GCK, SCHAD, HNF, INSR, с инсулиномами - MEN 1; анализ взаимосвязей генотипа с клиническими

		<p>проявлениями и гормональными характеристиками необходимы для разработки оптимальных схем обследования, диагностики и лечения пациентов с врожденным гиперинсулинизмом</p>
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	
4.1.	Фундаментальные исследования	<p>Для выполнения фундаментальных исследований в области эндокринологии: следует отдавать предпочтение оснащенным на мировом уровне лабораториям, отвечающим требованиям надлежащей лабораторной практики.</p> <p>Для решения выполнения работ в области эндокринологии необходимы лаборатории, оснащенные оборудованием:</p> <p>комплекты лабораторного оборудования для геномного анализа ДНК, включающий геномный секвенатор, приборы для пробоподготовки, амплификации и оценки качества геномных библиотек: системы капиллярного электрофореза ДНК, препаративного электрофореза, ПЦР в реальном времени. Высокопроизводительные компьютеры для биоинформационного анализа массивов получаемых данных геномного секвенирования.</p> <p>Необходимое диагностическое оборудование - ОСТ, Гельдербергский томограф, фундус-камера, лечебное оборудование - операционный микроскоп, офтальмологический комбайн "Инфинити", оборудование для лабораторий клинической биохимии, гормонального анализа и патоморфологии, стандартное оснащение офтальмохирургического отделения.</p> <p>Набор микроскопов различной разрешающей способности.</p> <p>Приборы для флуоресцентной и конфокальной микроскопии, оборудование для традиционного и мультиплексного иммуноферментного анализа биологических жидкостей, центрифуги, ПЦР-боксы, РеалТайм ПЦР;</p> <p>Оборудование для качественной преданалитической подготовки биообразцов для морфологического анализа: микротом, гистоэмбеддер, мультифункциональный микроволновой ускоритель фиксации и демаскатор, холодильник для хранения биопроб на -70°C.</p> <p>Для исследования полиморфных маркеров потенциальных генов-кандидатов необходимо наличие прибора для исследования в реальном времени, термостабильная ДНК-полимераза Taq, для подбора ПЦР-праймеров и зондов необходимы соответствующие программы, а также олигонуклеотидные праймеры и флуоресцентно меченые TaqMan-зонды, а также наборы для выделения ДНК и амплификации соответствующих маркеров, достаточные для обследования планируемой выборки пациентов с СД 2 типа.</p>

		<p>Иммуноферментный анализатор, хемилюминометр, биохимический и гематологический анализаторы, лекарственные средства, персональные компьютеры, иммуноферментные наборы для определения IA-2A, наборы для исследования уровня HbA1, реактивы для иммунохемилюминесцентного исследования инсулина и С-пептида в сыворотке крови, реактивы для определения уровня глюкозы крови, сбалансированный коктейль Ensure High Protein для проведения нагрузочного теста.</p> <p>Реактивы для иммунохемилюминесцентного исследования инсулина, С-пептида, лептина, ПТГ, остеокальцина в сыворотке крови, 25-гидроксивитамина, реактивы для определения уровня глюкозы крови, креатинин крови и мочи, мочевины, общего холестерина и триглицеридов, тропонина I, альбумина, маркеров повреждения проксимальных канальцев (молекула почечного повреждения 1 типа (Kidney injury molecule-1, КИМ-1), повреждения дистальных канальцев (печеночная форма белка, связывающая жирные кислоты (L-FABP/ liver fatty acid-binding protein)), уровня кишечных гормонов (ГПП-1, ГПП-2, ГИП, пептид-YY, грелин и оксинтомодулин), реактивы для определения уровня глюкозы крови, тест-системы для определения адипсина и адипонектина.</p> <p>Сбалансированный коктейль Ensure High Protein для проведения нагрузочного теста</p> <p>Современные комплексные биоанализаторы, работающие по технологии lab-on-a-chip, которые позволяют проводить гистоморфометрические исследования, проточную цитофлюориметрию, а также анализ экспрессии генов, используя "закрытые" нуклеиновые кислоты методом "bead-based".</p> <p>Система суточного мониторинга ЭКГ с анализом вариабельности и турбулентности ритма сердца, однофотонная эмиссионная компьютерная томография с применением MIBG для оценки симпатической иннервации сердца. Позитронно-эмиссионная томография с мечеными аналогами катехоламинов и лигандами адренергических рецепторов для объективной оценки состояния симпатической иннервации сердца</p>
4.2.	Прикладные исследования	<p>Лаборатория для содержания животных с экспериментальной моделью диета-индуцированного ожирения и инсулинорезистентности - до 70 голов единовременного содержания.</p> <p>Для проведения экспериментальных исследований необходим виварий для содержания лабораторных животных.</p> <p>Оборудование для содержания животных (стеллажи, клетки) и их транспортировки (контейнеры для транспортировки животных). Оборудование для мультиплексного анализа, микродиализа тканей.</p>

		<p>Для оценки диагностического значения стероидных профилей в биологических жидкостях и определения активности изофермента СУР3А4 по отношению бβ-гидроксикортизол/свободный кортизол у больных с артериальной гипертензией: Жидкостный хроматомасс-спектрометр, газовый хроматомасс-спектрометр, высокоэффективный жидкостный хроматограф с флюориметрическим детектором, высокоэффективный жидкостный хроматограф с электрохимическим детектором.</p> <p>Оборудование для лаборатории молекулярного моделирования и компьютерного поиска лекарственных веществ, лаборатория органического синтеза, лаборатория экспериментальной фармакологии, лаборатория лекарственной безопасности, оснащенные соответствующим оборудованием и соответствующие требованиям GLP.</p> <p>Для проведения экспериментальных исследований необходимо следующее основное оборудование: система суточного мониторинга сахара в крови, включающая перистальтическую помпу, трансмиттер, сенсор для системы, многофункциональный планшетный анализатор с термостатом и вортекс-шейкером для планшет, глюкометры с набором тест-полосок.</p> <p>Микроскопы биологические лабораторно-исследовательские, термостаты, микротомы роторные, водяные бани, холодильники лабораторные, иммустейнеры, реактивы для проведения гибридизации in situ, рРеактивы для проведения иммуногистохимического исследования, корма для лабораторных животных.</p> <p>Костюмы для работы с генетическими моделями в чистом помещении (комбинезон со шлемом и центральной застежкой (для чистых помещений), бахилы высокие на гиполоновой подошве (для чистых помещений), пододежный трикотаж (для чистых помещений), маска-экран трехслойная).</p> <p>Оборудование научно-исследовательской лаборатории физико-технического вуза</p>
4.3.	Клинические исследования, включая клиническую апробацию	<p>Лаборатории для определения экскреции йода с мочой (ресурсная лаборатория)</p> <p>Аппараты для УЗИ щитовидной железы (стационарные и портативные)</p> <p>Гормональная лаборатория</p> <p>Приборы для экспресс-диагностики гипотиреоза</p> <p>Расходные материалы</p> <p>Системы постоянного мониторинга гликемии (CGMS) для оценки variability гликемии.</p> <p>Компьютерные технологии и программное обеспечение для создания и поддержания электронного реестра.</p> <p>Оборудование центральной лаборатории и института</p>

		<p>молекулярной биологии и генетики и их оснащенность соответствуют требованиям надлежашей лабораторной практике (требования GLP). Оснащение современными анализаторами для определения уровня глюкозы, HbA1C, инсулина, С-пептида, адипонектина, лептина, 25-гидроксивитамина D, ПТГ, остеокальцина, маркеров повреждения проксимальных канальцев (молекула почечного повреждения 1 типа (Kidney injury molecule-1, KIM-1), повреждения дистальных канальцев (печеночная форма белка, связывающая жирные кислоты (L-FABP/liver fatty acid-binding protein)), уровня кишечных гормонов (ГПП-1, ГПП-2, ГИП, пептид-YY, грелин и окситомодулин.</p> <p>Оборудование отделений эпидемиологии и государственного регистра сахарного диабета, кардиологии, диабетической ретинопатии, диабетической нефропатии, диабетической стопы. МР-томографы, ультразвуковые аппараты, комплекс компьютерных программ коррекции когнитивных нарушений; сенсорные перчатки для коррекции мелкой моторики кисти; персональные компьютеры; компьютерный стабилومتر; система трехмерного видеоанализа движений.</p> <p>Системы для непрерывного мониторинга глюкозы крови и постоянной подкожной инфузии инсулина. Дорогостоящее оборудование: офтальмологический комбайн для переднего и заднего отрезка глаза, операционный микроскоп с возможностью витреоретинальной хирургии, стерилизатор и набор микрохирургического инструмента; из диагностического оборудования - ОСТ, конфоскальный микроскоп, фундус-камера, щелевая лампа с возможностью фото- и видеорегистрации, УЗ-прибор для исследования глазного яблока, автоматический периметр, автоматический керато-рефрактометр, бесконтактный тонометр, проектор знаков</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> <p>кандидат медицинских или биологических наук; ведущий научный сотрудник или заведующий отделением;</p> <p>число публикаций - не менее 20;</p>

		число цитирований - не менее 20; индекс Хирша - не менее 5
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 30% участников).</p> <p>В реализации проекта должны участвовать студенты, ординаторы и аспиранты профильных учебных заведений (не менее 15% участников).</p>
6.	Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)	Совершенствование методов диагностики, профилактики и лечения эндокринных заболеваний, с позиций персонализированной медицины на основании геномных, постгеномных, протеомных и клеточных технологий. Внедрение инновационных разработок в практическое здравоохранение. Снижение заболеваемости, инвалидизации и смертности населения РФ от эндокринных заболеваний и ассоциированных с ними осложнений, социальная и репродуктивная реабилитация лиц с эндокринопатиями.
6.1.	Фундаментальные исследования	<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>Число планируемых публикаций в журналах с импакт-фактором более 1: 25</p> <p>Планируемое увеличение доли ученых с индексом Хирша более 5: на 25%.</p> <p>Планируемое количество научно-исследовательских работ участников международных грантов: 6</p>
6.2.	Прикладные исследования	<p>Реализация проекта должна завершиться следующими отчетными единицами:</p> <p>Число планируемых патентов на изобретения, в том числе международных, - 10</p> <p>Планируемые инновационные продукты (макет, модель, экспериментальный образец) в результате работ - 7</p> <p>Число отчетов о доклинических исследованиях, регистрационных досье: 11</p> <p>Отчеты о клинических исследованиях - 4</p>
6.3.	Клинические исследования, включая клиническую	<p>Исследования (включая эпидемиологические) завершаются следующими отчетными единицами:</p> <p>число отчетов - 17;</p> <p>статьи в отечественных и зарубежных журналах - 25,</p>

	апробацию	<p>опросники приверженности лечению, отношения к заболеванию, качества жизни 5;</p> <p>программы индивидуализированного обучения больных сахарным диабетом 5;</p> <p>руководства и методические пособия для врачей 4;</p> <p>руководства и методические пособия для пациентов 4;</p> <p>патенты уровня Российской Федерации - 5;</p> <p>сертификат на компьютерные программы коррекции когнитивных нарушений - 1;</p> <p>создание стандарта коррекции когнитивных нарушений у больных сахарным диабетом 2 типа с использованием компьютерных когнитивных программ и двигательных тренировок - 1;</p> <p>модель оказания мультидисциплинарной помощи пациентам с синдромом диабетической стопы.</p>
--	-----------	--