

СОГЛАСОВАНО

Президент профкома  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А.Алмазова»  
Минздрава России  
Ю.Р. Касиеринов

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор  
ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова»  
Минздрава России  
Е.В. Поляко

20 20 г.

20 20 г.

## ПОЛОЖЕНИЕ

**О научном центре мирового уровня «Центр персонализированной медицины» по приоритету научно-технологического развития «Персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технология здоровьесбережения»**

**ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» МИНЗДРАВА РОССИИ**

### 1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1. Во исполнении обязательств по Соглашению от 13.11.2020 г. № 075-15-2020-901 (по тексту грант), заключенного между ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России (по тексту Центр Алмазова, Соглашение) и Минобрнауки России о предоставлении гранта в форме субсидий из федерального бюджета на осуществление государственной поддержки создания и развития научного центра мирового уровня «Центр персонализированной медицины» (по тексту НЦМУ «Центр персонализированной медицины»), выполняющих исследования и разработки по приоритетам научно-технологического развития «Персонализированная медицина, высокотехнологичное здравоохранение и технологии здоровьесбережения» в соответствии с постановлением Правительства Российской Федерации от 30.04.2019 г. № 538 «О мерах государственной поддержки создания и развития научных центров мирового уровня» НЦМУ «Центр персонализированной медицины», Программы создания и развития Научного центра мирового уровня «Центр персонализированной медицины» на 2020-2025 годы на основании приказа генерального директора, создается на базе Центра Алмазова структурное подразделение НЦМУ «Центр персонализированной медицины».

1.2. Перечень организаций, участвующих в создании НЦМУ «Центр персонализированной медицины»:

- Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр имени В. А. Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации.
- Федеральное государственное бюджетное научное учреждение «Институт экспериментальной медицины».

### 2. ЦЕЛИ И ЗАДАЧИ

2.1. Цель деятельности НЦМУ «Центр персонализированной медицины» является создать научно-производственную биомедицинскую экосистему, осуществляющую разработку и внедрение в практику здравоохранения технологий диагностики и лечения заболеваний на основе персонализированной медицины, включая оценку генетических рисков, методы фармакогенетики и фармакогеномики, биомоделирования заболеваний, модификации генома и создание препаратов для генной терапии и биомедицинских клеточных продуктов с применением технологий геномного редактирования для повышения качества лечения и снижения смертности при ряде сердечно-сосудистых заболеваний, сопутствующих

метаболических нарушений, онкогематологических заболеваний и некоторых видах солидных опухолей, ряде инфекционных заболеваний, а также при заболеваниях генетической природы, включая редкие и малоизученные заболевания.

2.2. Задачами НЦМУ «Центр персонализированной медицины» являются:

2.2.1. Разработать алгоритмы оценки генетических рисков для сердечно-сосудистых и метаболических заболеваний полигенной природы в Российской популяции и определить новые предикторы развития острых осложнений на основе омиксных технологий и методы персонифицированной профилактики. Разработать образовательные программы подготовки специалистов в области персонализированной медицины, фармакогенетики и фармакогеномики и обработки омиксных данных.

2.2.2. Разработать совокупность технологий и создать научную и образовательную инфраструктуру мирового уровня для персонализированной диагностики и лечения заболеваний генетической природы, в том числе для редких, малоизученных и неизвестных заболеваний, выявить молекулярные механизмы и определить новые мишени для персонализированной терапии таких заболеваний, включая создание инновационных генотерапевтических препаратов.

2.2.3. Разработать технологии и совокупность центров компетенций по персонализированной диагностике и терапии в онкологии, включая онкогематологические заболевания, опухоли головного мозга и желудочно-кишечного тракта, нейроэндокринные опухоли и разработать терапевтические подходы в онкологии и совокупность персонализированных препаратов для лечения онкологических заболеваний на основе генетически-модифицированных клеток иммунной системы.

2.2.4. Разработать персонифицированные технологии определения рисков течения инфекционных заболеваний, включая COVID-19, совокупность вакцин и подходов к персонифицированной профилактике инфекций, а также создать линейку аутопробиотических препаратов для модификации микробиоты при аутовоспалительных, сердечно-сосудистых и онкологических заболеваниях.

2.3. В соответствии с Программой создания и развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины» срок реализации поставленных задач с 2020 – 2025 года.

### **3. ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ**

В целях реализации Программы создания и развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины» и Соглашения от 13.11.2020 г. № 075-15-2020-901 необходимо достичь следующих результатов:

3.1. Провести широкомасштабные полногеномные исследования, определить основной спектр частот генетических вариантов в российской популяции и построить шкалы генетических рисков развития и течения основных заболеваний, вносящих вклад в структуру смертности в российской популяции (артериальная гипертензия, ИБС, сердечная недостаточность, сахарный диабет, фибрillation предсердий).

3.2. Идентифицировать не менее 20 новых мутаций, ответственных за развитие генетически-обусловленных заболеваний и определить молекулярные мишени для их терапии; создать не менее 3-х модельных линий животных и не менее 30 модельных линий индуцированных плорипотентных клеток для биомоделирования заболеваний; создать не менее 1 генотерапевтического препарата, не имеющего аналогов в мире для коррекции врожденной генетической патологии.

3.3. Разработать не менее 3 лекарственных персонифицированных препаратов для лечения онкологических заболеваний на основе генетической модификации клеток и применить новые разработанные терапевтические подходы для диагностики и лечения новообразований, включая 4 новых радиофармпрепарата.

3.4. Создать не менее двух новых вакцин, не имеющих мировых аналогов, для лечения хронических обструктивных болезней легких и инфекций, вызванных вирусом SARS-CoV-2; разработать не менее 3 персонализированных аутопробиотических средств для коррекции

нарушений микробиоты при аутовоспалительных, метаболических и онкологических заболеваниях.

### 3.5. В результате реализации Программы необходимо:

- опубликовать не менее 152 статей в журналах первого и второго квартилей.
- провести не менее 80 международных научных стажировок общей длительностью 315 месяцев

• подготовить и закрепить в НЦМУ «Центр персонализированной медицины» не менее 40 молодых ведущих ученых

- создать 8 терапевтических препаратов
- зарегистрировать 25 РИД, включая международные патенты и программные средства, в том числе биоинформационные программы для анализа и использования полногеномных данных

• создать не менее 10 образовательных программ длительностью более 1 месяца, включая не менее одной программы аспирантуры и двух новых магистерских программ

- привлечь не менее 81 ведущего ученого, в том числе не менее 15 ведущих иностранных ученых

• провести 76 международных конференций и мастер-классов

• провести не менее 50 научно-популярных мероприятий для школьников и студентов по вопросам персонализированной медицины, генетики, создания новых лекарств

• по новым образовательным программам обучить не менее 1100 клинических ординаторов, 1350 врачей, 600 студентов, 120 аспирантов, включая не менее 10 аспирантов из других регионов

• создать 18 Центров компетенций для практической реализации технологий персонализированной медицины (7 в онкологии, 4 в педиатрии и неонатологии, 2 в кардиологии, 1 в области инфекционных заболеваний и аутовоспалительных заболеваний, а также центр функционального питания и коррекции микробиоты)

• создать два Центра коллективного пользования по персонализированной медицине, обеспечивающие реализацию инфраструктуру биомедицинской экосистемы

• сформировать не менее 30 новых биоколлекций тканей, ДНК и микроорганизмов, обеспечивающих возможность разработки и тестирования препаратов для персонифицированной терапии.

3.6. НЦМУ «Центр персонализированной медицины» представляет отчетность в соответствии с установленными в Центре Алмазова требованиями и регламентами, кроме этого, представляет генеральному директору сведения, необходимые для принятия управлеченческих и финансовых решений.

3.7. Отчеты о завершенных научно-исследовательских работах и их этапах обсуждаются на производственных совещаниях НЦМУ «Центр персонализированной медицины» с участием специалистов клинических подразделений Центра Алмазова **ежеквартально, ежегодно**. Результаты научно-технической деятельности и отчеты заведующих о результатах деятельности НЦМУ «Центр персонализированной медицины» ежегодно докладываются на Ученом совете Центра Алмазова.

3.8. По результатам отчетности принимается управлеченческое решение о продолжении проекта, сокращения или изменения.

## 4. ФИНАНСОВОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

4.1. Грант предоставляется в соответствии с лимитами бюджетных обязательств, доведенными Минобрнауки России как получателю средств федерального бюджета, по кодам классификации расходов бюджетов Российской Федерации на цели, указанные в Соглашении.

4.2. Финансовое обеспечение предоставления гранта в 2021 - 2022 гг. осуществляется в пределах бюджетных ассигнований, предусмотренных федеральным законом о федеральном бюджете на соответствующий финансовый год и плановый период, и лимитов бюджетных

обязательств, доведенных до Минобрнауки России как получателя средств федерального бюджета на цели, указанные в Соглашении.

4.3. Грант предоставляется на осуществление расходов в соответствии с целями, указанными в Соглашении, в том числе на реализацию Программы создания и развития центра, включая следующие расходы:

- на оплату труда работников, признанные победителями конкурсного отбора, либо участников, определенных программами развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины», признанных победителями конкурса отбора, а также лиц, привлекаемых ими к реализации программы развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины» на условиях гражданско-правовых договоров;

- на приобретение изделий, комплектующих, материалов, оборудования, программного обеспечения, необходимого для реализации программы развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины»;

- на транспортные и командировочные расходы работников НЦМУ «Центр персонализированной медицины», а также лиц, привлекаемых на условиях гражданско-правовых договоров;

- на оплату патентных сервисов (патентный поиск, патентные стратегии, патентная защита, продвижение патентов);

- на мероприятия программы развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины», связанные с развитием его инфраструктуры;

- на оплату стажировок, в том числе зарубежных, работников НЦМУ «Центр персонализированной медицины», а также лиц, привлекаемых на условиях гражданско-правовых договоров, и освоение ими дополнительных профессиональных программ.

4.4. Результатом предоставления гранта является реализация мероприятий, предусмотренных Программой в соответствующем году.

4.5. Исключительные права на результаты интеллектуальной деятельности (изобретения, полезные модели, промышленные образцы, топологии интегральных микросхем, селекционные достижения, программы для электронных вычислительных машин (далее – ЭВМ), базы данных и секреты производства (ноу-хау) (далее – РИД), созданные в результате реализации программы развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины», принадлежат Центру Алмазова.

4.6. Материально-техническое обеспечение НЦМУ «Центр персонализированной медицины» осуществляется соответствующими подразделениями по заявкам, составленным по заявке руководителей подразделений в установленном порядке.

## **5. ДОКУМЕНТООБОРОТ**

5.1. В случае необходимости принятия отдельных руководящих решений формируется служебная записка на имя генерального директора/директора НЦМУ «Центр персонализированной медицины». После наложения положительной резолюции служебная записка направляется на согласование в 1С Документооборот в целях формирования локального акта.

5.2. Служебная записка формируется:

- на закупку товаров (услуг) в соответствии с Регламентом взаимодействия контрактной службы с подразделениями Центра Алмазова;
- на конкурсный отбор научных сотрудников в соответствии с Положением о порядке замещения должностей научных работников Центра Алмазова;
- на заключение гражданско-правовых договоров в соответствии с Регламентом взаимодействия контрактной службы с подразделениями Центра Алмазова;
- на распределение выплат стимулирующего характера в соответствии с Положение о выплатах работников НЦМУ «Центр персонализированной медицины».

## **6. ОПЛАТА ТРУДА**

6.1. Оплата труда работников НЦМУ «Центр персонализированной медицины», определяется Положением о выплатах.

6.2. Лицам, привлекаемых к реализации программы развития НЦМУ «Центр персонализированной медицины» на условиях гражданско-правовых договоров вознаграждение выплачивается на основании отчета о научно-исследовательской работе по ГОСТу, предоставленных образовательных программ и акта выполненных работ (услуг).

## **7. СТРУКТУРА НЦМУ «Центр персонализированной медицины»**

7.1. НЦМУ «Центр персонализированной медицины» является структурным подразделением института ФГБУ «НМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России.

7.2. Наименование, структура и штатное расписание НЦМУ «Центр персонализированной медицины», утверждаются генеральным директором по представлению директора НЦМУ «Центр персонализированной медицины».

7.3. В своей деятельности работники НЦМУ «Центр персонализированной медицины» руководствуются Конституцией РФ, Федеральными законами, а также Уставом Центра Алмазова, настоящим Положением, локальными актами, действующими в Центре Алмазова, решениями Ученого Совета, приказами и распоряжениями генерального директора, являющимися обязательными для исполнения.

7.4. Научно-исследовательские работы выполняются НЦМУ «Центр персонализированной медицины» в соответствии с утвержденными в Центре Алмазова научными направлениями, с учетом профиля клинической работы.

7.5. НЦМУ «Центр персонализированной медицины» проводит научно-исследовательскую работу в тесном контакте с другими подразделениями Центра Алмазова и внешними соисполнителями.

7.6. Клиническая работа выполняется работниками НЦМУ «Центр персонализированной медицины» в тесном контакте с медицинскими работниками проильных отделений клинических отделений Центра Алмазова.

7.7. Непосредственно руководит деятельностью НЦМУ «Центр персонализированной медицины» директор НЦМУ.

7.8. Обязанности работников устанавливаются их должностными инструкциями, исходя из штатного расписания НЦМУ «Центр персонализированной медицины».

## **8. СОВЕТЫ**

8.1. Текущую оценку результативности деятельности, научную значимость и соответствие мировому уровню, мониторинг и экспертизу деятельности НЦМУ «Центр персонализированной медицины» осуществляют Советы в рамках положений, регламентирующих порядок работы.

- Наблюдательный совет.

- Экспертный совет.

## **9. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

9.1. Директор НЦМУ «Центр персонализированной медицины» несет ответственность за научно-технический уровень, своевременность выполнения, результативность, внедрение и эффективность проводимых исследований, за сохранение, правильное и эффективное использование имеющихся в лаборатории материальных ценностей в соответствии с условиями Соглашения.

9.2. Ответственность работников НЦМУ «Центр персонализированной медицины» устанавливается должностными инструкциями.