

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 2025 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 2
к Приказу Министерства
здравоохранения
Российской Федерации
от 30 апреля 2013 г. N 281

НАУЧНАЯ ПЛАТФОРМА "КАРДИОЛОГИЯ И АНГИОЛОГИЯ"

N п/п	Наименование раздела	Описательная часть
1.	Участники платформы	Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский кардиологический научно-производственный комплекс" Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научно-исследовательский институт кардиологии" Сибирского отделения Российской академии медицинских наук Федеральное государственное бюджетное учреждение "Саратовский научно-исследовательский институт кардиологии" Министерства здравоохранения Российской Федерации Федеральное государственное бюджетное учреждение "Федеральный центр сердца, крови и эндокринологии им. В.А. Алмазова" Министерства здравоохранения Российской Федерации

		<p>Государственное учреждение "Научный центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Российской академии медицинских наук Федеральное государственное бюджетное учреждение "Государственный научно-исследовательский центр профилактической медицины" Министерства здравоохранения Российской Федерации (в части проведения эпидемиологических исследований) Государственное учреждение "Научный центр неврологии" Российской академии медицинских наук (по согласованию) Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова (по согласованию) Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова (по согласованию) Новосибирский научно-исследовательский институт патологии кровообращения им. Е.Н. Мешалкина" Министерства здравоохранения Российской Федерации Факультет фундаментальной медицины Московского государственного университета им. М.В. Ломоносова Федеральное медико-биологическое агентство России Федеральное государственное бюджетное учреждение "Эндокринологический научный центр" Министерства здравоохранения Российской Федерации Санкт-Петербургский медицинский университет им. академика И.П. Павлова Министерства здравоохранения Российской Федерации</p>
2.	Цель и задачи платформы	<p>Сердечно-сосудистые заболевания занимают первое место среди всех причин смертности населения – на их долю приходится 56,7%. Ежегодно в России от этих заболеваний умирает более 1 млн. человек. Несмотря на положительную тенденцию в снижении смертности от болезней системы кровообращения, начиная с 2003 года, ее показатели значительно превышают аналогичные в экономически развитых странах мира. В 2000 году уровень смертности составлял 746 случаев на 100 тысяч населения, а в 2010 году – 799. Сохраняется высокая смертность лиц трудоспособного возраста от болезней системы кровообращения, при этом тенденция ее динамики характеризуется сверхсмертностью мужчин, которая превышает смертность среди женщин в 4,7 раза, из них от ишемической болезни сердца в 7,1, в том числе от инфаркта миокарда в 9 раз, от инсульта – в 4 раза. Высокая смертность лиц трудоспособного возраста отражается на демографических показателях страны и медико-социальном и экономическом развитии страны.</p> <p>Цель платформы: Разработка инновационных методов ранней диагностики и персонализированного подхода к лечению на основании изучения клеточно-молекулярных, генетических, нейрогуморальных, иммунных и гемодинамических механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний с последующим внедрением их в практическое здравоохранение.</p> <p>Задачи платформы: – Изучение активности генов, генетических полиморфизмов</p>

и белковых продуктов для расшифровки механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний и разработки новых методов диагностики этих заболеваний на ранних стадиях.

- Дальнейшее внедрение методов масс-спектропии белков, протеомики и метаболомики позволит значительно повысить производительность этих исследований по сравнению с использованием классических биохимических, иммунохимических и радиоизотопных методов анализа белков и улучшить качество диагностики сердечно-сосудистых заболеваний на ранних стадиях.
- Изучение взаимодействия сосудистой стенки с клетками иммунной системы у пациентов с ишемической болезнью сердца позволит создать диагностический тест для выявления прогрессирования коронарного атеросклероза.
- Изучение роли воспаления в развитии рестеноза коронарных сосудов после ангиопластики и стентирования позволит разработать прогностические критерии рестеноза и осуществить поиск новых молекулярных мишеней для создания отечественных лекарственных средств, предотвращающих рестеноз.
- Изучение молекулярных механизмов развития дисфункции сосудистого эндотелия, гиперпроницаемости микрососудов в стрессовых ситуациях позволит идентифицировать молекулярные мишени для разработки лекарственных препаратов, корригирующих эндотелиальную дисфункцию и укрепляющих эндотелиальный барьер.
- Разработка и внедрение методов высокопроизводительного секвенирования и анализа активности генов, биоинформатики, масс-спектропии, химической биологии для создания метода адресной доставки кардиотропных лекарственных средств к клеткам-мишеням с использованием сигнальных пептидов и наночастиц.
- Разработка трансдермальных терапевтических систем с высокой биодоступностью для профилактики и лечения тромбозов и других сердечно-сосудистых заболеваний.
- Изучение регенеративных механизмов в сердечно-сосудистой системе, исследование регенеративного потенциала резидентных стволовых клеток сердца, аутологичных и гетерологичных прогениторных клеток, роли факторов роста и других сигнальных молекул в процессах регенерации в сердце позволит разработать метод персонифицированной тканевой инженерии миокарда (технологии получения кардиомиоцитов из индуцированных плюрипотентных клеток, трансдифференцировки аутологичных фибробластов и мезенхимальных стромальных клеток в кардиомиоциты), новые технологии генной терапии (создание безопасных и эффективных вирусных векторов, генетически модифицированных клеток, обеспечивающих доставку генов в миокард и сосуды) для восстановления сократительной способности миокарда при различных видах сердечной недостаточности, снижения риска отторжения клеточного трансплантата при пересадках сердца и увеличения продолжительности жизни больных.

– Проведение исследований для идентификации и валидации новых классов диагностических и прогностических биомаркеров сердечно-сосудистых заболеваний, таких как циркулирующие микроРНК и микровезикулы, циркулирующие прогениторные клетки, позволит создать новые лекарственные средства для лечения сердечно-сосудистых заболеваний и осуществить импортозамещение.

– Определение предикторов дестабилизации атеросклеротической бляшки при ишемической болезни сердца *in vivo* (при помощи внутрисосудистого ультразвукового исследования с "виртуальной" гистологией, позитронной эмиссионной томографии в сочетании с мультиспиральной компьютерной томографией) для разработки мер по предупреждению и снижению смертности от острого коронарного синдрома.

– Изучение ключевых белков в липидном обмене ко-транспортёров (апо А1, Апо с-III, СЕТР, апо Е); изучение механизмов рефрактерности к гиполипидемической терапии у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями и их роли в развитии атеросклероза, позволит оптимизировать медикаментозную и немедикаментозную терапию при различных видах дислипидотемий.

– Изучение генетической предрасположенности к развитию атеросклероза в молодом возрасте с целью определения мишени для антисмысловой терапии (влияние на матричную РНК) и лечения на основе моноклональных антител позволит разработать эффективные программы профилактики атеросклероза, начиная с молодого возраста.

– Изучение молекулярных механизмов нарушения системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, эндотелиальной функции, генетических факторов, определяющих чувствительность больных к антитромботическим препаратам, позволит оптимизировать антитромботическую терапию и снизить риск возникновения осложнений (кровотечений, тромбозов) при ее применении.

– Разработка тест-систем для фармакогенетического тестирования на основные группы лекарственных средств для оптимизации медикаментозной терапии больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.

– Изучение патогенетических механизмов (активация нейрогуморальных систем, метаболические, молекулярно-генетические нарушения, окислительный стресс, нарушения внутрисердечной, центральной и периферической гемодинамики) поражения органов-мишеней, развития сердечно-сосудистых, цереброваскулярных и почечных осложнений при различных формах артериальной гипертензии, включая рефрактерные формы и коморбидные состояния для разработки персонализированных методов и алгоритмов лечения, включая немедикаментозные.

– Поиск механизмов формирования и прогрессирования легочной артериальной гипертензии, создание информативных методов дифференциальной диагностики с другими формами легочных артериальных гипертензий позволит создать новые оптимальные медикаментозные схемы патогенетической терапии легочной артериальной

гипертензии и хронической тромбоэмболической легочной гипертензии.

- Изучение роли различных климатических факторов, включая их региональные особенности, в развитии сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений, что позволит снизить риск осложнений и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний.
- Проведение работ по созданию новых тестов для выявления различных форм ортостатических гипотензий и синкопе, определению их патогенетических механизмов позволит создать новые патогенетически обоснованные алгоритмы обследования и лечения, повышающие эффективность диагностики и лечения при одновременной оптимизации стоимости и времени обследования и лечения этой категории больных.
- Изучение участия аутоиммунных процессов с образованием кардиоспецифических аутоантител к бета-1-адренорецепторам и M2-холинорецепторам в развитии желудочковых нарушений ритма сердца у лиц, не имеющих клинических признаков заболевания сердца, с последующей разработкой новых отечественных диагностических тест-систем для раннего выявления латентного воспалительного поражения миокарда у молодых трудоспособных пациентов, позволит снизить длительность и частоту госпитализаций и предотвратить развитие хронической сердечной недостаточности и инвалидизации.
- Выявление различных факторов в развитии нарушений ритма и проводимости сердца с последующей разработкой инновационных отечественных антиаритмических лекарственных средств и "гибридных" методов терапии для оптимизации лечения данных больных.
- Изучение механизмов адаптации миокарда к ишемии методами физического, фармакологического, ишемического, метаболического прекондиционирования и посткондиционирования для оптимизации лечения больных с ишемической болезнью сердца.
- Разработка персонализированного подхода к применению кардио- и липотропных лекарственных препаратов у больных с сердечно-сосудистыми заболеваниями.
- Изучение молекулярных, клеточных, нейрогуморальных, иммунных и гемодинамических механизмов в развитии сердечной недостаточности и создание новых лекарственных средств на их основе, в частности нового белка-регулятора апелина и его модифицированных аналогов, с целью возможного его использования при острой и хронической сердечной недостаточности для оптимизации лечения и увеличения продолжительности жизни этих больных.
- Разработка и внедрение немедикаментозных методов лечения хронической сердечной недостаточности позволит улучшить клинические исходы, выживаемость больных с рефрактерной и терминальной стадиями сердечной недостаточности.
- Разработка технологий и изучение механизмов обратного ремоделирования миокарда в условиях длительной механической поддержки кровообращения, а также

технологий удаленного компьютерного мониторинга пациентов с длительно функционирующими имплантированными системами жизнеобеспечения для снижения количества осложнений и смертности у этих больных.

- Исследование молекулярных, нейрогормональных, иммунопатологических и гемодинамических механизмов в развитии различных видов кардиомиопатий, поражения миокарда воспалительного генеза, амилоидоза и изучение эффективности противовоспалительной, иммуномодулирующей терапии, что позволит проводить патогенетическую обоснованную терапию и улучшить прогноз заболевания.
- Создание нового поколения методов функциональной диагностики на основе полифункционального мониторинга больных в условиях повседневной жизнедеятельности, новых нагрузочных тестов для выявления ишемической болезни сердца с использованием инновационных технологий получения и анализа электрического поля сердца в сочетании с различными визуализирующими методами и построением соответствующих электромеханических моделей миокарда для оптимизации ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний.
- Проведение эпидемиологических исследований по изучению распространенности сердечно-сосудистых заболеваний и факторов риска их развития с целью определения потребности в объемах, формах и видах медицинской помощи, включая высокотехнологичную, и оценке эффективности профилактических вмешательств на популяционном уровне.
- Разработка регистров сердечно-сосудистых заболеваний для оценки качества и оптимизации оказания медицинской помощи больным.
- Разработка и адаптация к условиям практического здравоохранения инновационных моделей и алгоритмов взаимодействия различных уровней, видов и форм медицинской помощи больным сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью повышения ее эффективности и обеспечения преемственности в лечении больных.
- Широкое внедрение инновационных дистанционных технологий с использованием различных современных средств связи передачи информации (телемедицины, Web-порталов и др.) для консультирования, наблюдения кардиологических больных, проживающих в отдаленных районах, а также для консультирования врачей по современным вопросам кардиологии.
- Внедрение и оценка эффективности нанотехнологий и наноматериалов в кардиохирургию и интервенционную кардиологию позволит получить более совершенные имплантируемые материалы, обладающие высокой степенью совместимости и долговечности для эффективной коррекции сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов.
- Разработка новых технологий профилактики и лечения послеоперационных инфекционных и септических состояний у хирургических больных (современные селективные сорбционные методы коррекции, новые режимы

		<p>антимикробного и санитарно-бактериологического контроля) позволит улучшить результаты интенсивной терапии и снизить инфекционно-септические осложнения у данных больных.</p> <ul style="list-style-type: none">- Разработка инновационных технологий защиты миокарда при кардиохирургических операциях, алгоритмы прогнозирования, ранней диагностики и лечения периоперационной сердечной недостаточности, позволит снизить риск осложнений и улучшить прогноз у данной категории больных.- Разработка и внедрение методик физиологического ремоделирования и гибридных методов при реконструкции клапанов сердца, в том числе в сочетании с дилатацией левого желудочка и сердечной недостаточностью, а также внедрение новых подходов и методов микрохирургического лечения больных с осложненным течением аневризм восходящей аорты и сопутствующими пороками значительно повысят результативность лечения и качество жизни больных с приобретенными пороками сердца и сосудов.- Широкое внедрение биоинженерии с использованием клеточных нанотехнологий и молекулярной биологии приведет к созданию нового поколения инновационных устройств, позволяющих осуществлять более эффективную коррекцию сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов и увеличить продолжительность жизни данной категории пациентов.- Расширение показаний к микрохирургической технике при операциях коронарного шунтирования, разработка и внедрение нового направления в хирургическом лечении заболеваний аортального клапана - его эндоваскулярное протезирование, эндоваскулярной методики в лечении аневризм аорты в сочетании с реконструктивными операциями на магистральных сосудах позволит снизить травматичность оперативного вмешательства и улучшить прогноз у данных пациентов.- Разработка программы послеоперационной внегоспитальной кардиореабилитации у больных после операций на открытом сердце позволит улучшить качество жизни и прогноз после оперативных вмешательств на сердце и сосудах.- Разработка высокотехнологичных неинвазивных методов диагностики и комплексного лечения критических и сложных врожденных пороков сердца у детей позволит улучшить качество жизни и прогноз у детей с данной патологией
3.	Мероприятия, направленные на реализацию научной платформы (градуация по видам исследований)	<p>Платформа "Кардиология и ангиология" включает научные исследования по основным направлениям:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Изучение клеточно-молекулярных, генетических, иммунопатологических и гемодинамических механизмов развития сердечно-сосудистых заболеваний (острая и хроническая формы ишемической болезни сердца, различные формы артериальной гипертонии, нарушения ритма и проводимости сердца, миокардиты, кардиомиопатии, острая и хроническая формы сердечной недостаточности, легочная гипертензия) для улучшения диагностики этих заболеваний

		<p>на ранних этапах развития, создания новых лекарственных препаратов и разработки персонифицированного подхода к их лечению.</p> <p>2. Разработка метода персонифицированной тканевой инженерии миокарда для восстановления сократительной способности миокарда и снижения риска отторжения клеточного трансплантата при пересадках сердца.</p> <p>3. Изучение нарушений системы тромбоцитарно-сосудистого гемостаза, генетических факторов, определяющих чувствительность к антитромботическим препаратам у больных сердечно-сосудистыми заболеваниями с целью разработки методов лабораторного контроля антитромбоцитарной терапии.</p> <p>4. Изучение механизмов развития дислипидемий и разработка персонифицированного подхода к их лечению.</p> <p>5. Разработка инновационных методов диагностики сердечно-сосудистых заболеваний на ранних стадиях.</p> <p>6. Совершенствование кардиохирургических методов лечения, внедрение и изучение эффективности инновационных устройств на основе нанотехнологий в кардиохирургическую и интервенционную ангиологическую практику для коррекции сложных врожденных и приобретенных заболеваний сердца и сосудов.</p> <p>7. Разработка методов ранней реабилитации после кардиохирургических вмешательств для улучшения прогноза у данной категории пациентов.</p> <p>8. Создание регистров сердечно-сосудистых заболеваний для оптимизации оказания помощи кардиологическим больным.</p> <p>9. Проведение эпидемиологических исследований для оценки уровня распространенности сердечно-сосудистых заболеваний и их факторов риска, а также прогнозирования их развития на популяционном уровне.</p> <p>10. Разработка и внедрение дистанционных технологий в кардиологии для оказания помощи больным в отдаленных районах.</p> <p>11. Разработка и адаптация к условиям практического здравоохранения инновационных моделей и алгоритмов взаимодействия различных уровней, видов и форм медицинской помощи больным с сердечно-сосудистыми заболеваниями</p>
4.	Инфраструктурная база научной платформы (градация по видам исследования)	

КонсультантПлюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальным текстом документа.

4.2.	Прикладные исследования	<p>При выполнении прикладных исследований в дополнение к оборудованию, необходимому для проведения фундаментальных исследований, необходимо оборудование для оценки эффективности на животных моделях патологических состояний человека. К такому оборудованию относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - МРТ-томографы; - электрокардиографы;
------	-------------------------	---

		<ul style="list-style-type: none"> - эхокардиографы; - лазер-доплер системы для анализа кровотока; - наркозные аппараты; - аппараты искусственной вентиляции легких; - термостатируемые столики для мелких лабораторных животных; - операционные микроскопы; - телеметрические системы контроля физиологических параметров у лабораторных животных
4.3.	Клинические (включая эпидемиологические) исследования	<p>Клинические исследования должны проводиться в соответствии с законодательно установленными требованиями.</p> <p>Для обеспечения возможности выхода отечественных технологий и препаратов на международный рынок клинические исследования целесообразно проводить согласно стандартам надлежащей клинической практики.</p> <p>Выполнению клинических исследований в области сердечно-сосудистых заболеваний на мировом уровне будет способствовать использование современного дорогостоящего оборудования, к которому относятся:</p> <ul style="list-style-type: none"> - анализаторы (КЩС, бактериологический, гематологический, автоматический гемостаза, биохимический автоматический, автоматический гематологический, для определения жирнокислотного состава, для определения катехоламинов, автоматический микроскопии мочи, иммунохимический модульный); - электрокардиографы; - системы холтеровского мониторирования ЭКГ; - системы суточного мониторирования ЭКГ и АД; - системы ультразвуковые диагностические универсальные цифровые экспертного класса; - тканевой лазерный доплер; - компьютеризированная система для проведения функциональных проб; - рентгеновские аппараты; - аппараты КТ, МРТ, МСКТ, гамма-камера, ПЭТ; - аппараты для внешней и внутриаортальной баллонной контрпульсации; - комплекс для телеметрической регистрации и анализа ЭКГ; - аппарат для инвазивной и неинвазивной вентиляции легких; - система однопроекционная ангиографическая с цифровой обработкой изображения и аппаратом для архивирования данных; - комплекс лечебно-диагностический для проведения ЭФИ и лечения нарушений ритма сердца; - васкуляторно-обляционная установка; - комплекс мониторный многофункциональный реаниматологический и анестезиологический; - аппараты для искусственного кровообращения сердца; - монитор-дефибриллятор; - электрокардиосканер-анализатор; - полисомнографическая система; - комплекс для проведения чреспищеводных электрофизио-

		<p>логических и ультразвуковых исследований сердца;</p> <ul style="list-style-type: none"> - капилляроскоп компьютерный; - установка для эргоспирометрических исследований; - внутрисосудистое ультразвуковое исследование; - установка для определения фракционного резерва кровотока; - эндоскопические аппараты; - системы для катетеризации легочных артерий; - приборы для определения вязкости крови и эндотелиальной дисфункции; - аппарат для реинфузии крови; - электрокоагулятор; - временные носимые электрокардиостимуляторы; - термоматрац для согревания больных; - смеситель газовый; - терморегулирующее устройство с двумя контурами циркуляции; - гемосепаратор; - портативный анализатор газов крови
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 (профессиональное образование, ученая степень, ученые звания в биомедицинской, медицинской 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> <ul style="list-style-type: none"> - 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 - 0 - 1 - индекс Хирша - не менее 6; - пороговое число научно-исследовательских работ, выполненных на конкурсной основе (грантов), - 1 - 2
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 20% участников).</p> <p>Участник платформы должен иметь подтвержденную</p>

		квалификацию и репутацию в области выполняемого проекта (научные публикации, патенты, разработанные продукты и технологии, успешно выполненные исследования и разработки по теме проекта)
6.	Основные результаты реализации платформы (градация по видам исследования)	Основным результатом реализации платформы будет внедрение в практику отечественного здравоохранения современных методов ранней диагностики сердечно-сосудистых заболеваний, персонализированного подхода к лечению и реабилитации больных, что позволит снизить заболеваемость и смертность от сердечно-сосудистых заболеваний с 729 до 590 на 100 тысяч населения и увеличить среднюю продолжительность жизни до 74 лет
6.1.	Фундаментальные исследования	Описание механизмов регуляции клеточной пролиферации, клеточной дифференцировки, клеточной активности. Описание ключевых молекулярных мишеней и их сочетаний, позволяющих управлять этими процессами. 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	Разработка методов и технологий управления клеточной пролиферацией, клеточной дифференцировкой, клеточной активностью, как <i>in vitro</i> , так и <i>in vivo</i> , позволяющих как повышать терапевтическую эффективность клеточных препаратов и тканевых эквивалентов, так и управлять собственным регенераторным потенциалом организма пациента. Реализация проекта должна завершаться подачей заявки на патент на способ использования регенеративной технологии (препарата) для стимуляции восстановления измененной заболеванием или травмой структуры органа или ткани. Результатом реализации доклинических исследований эффективности и безопасности нового препарата или технологии должно быть оформление отчета о доклинических исследованиях, брошюры исследователя и проекта регистрационного досье
6.3.	Клинические (включая эпидемиологические исследования)	Разработанные препараты, методы профилактики и лечения сердечно-сосудистых заболеваний будут внедрены в клиническую практику