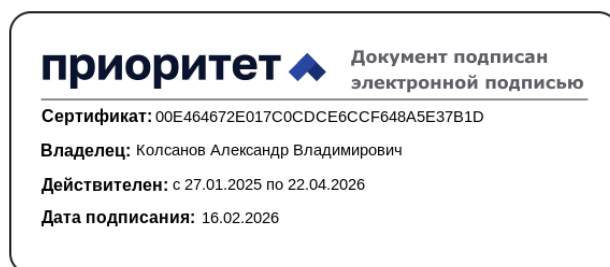


СОГЛАСОВАНА

Федеральное государственное
бюджетное образовательное учреждение
высшего образования «Самарский
государственный медицинский
университет» Министерства
здравоохранения Российской Федерации

Ректор

_____ / А.В.Колсанов /
(подпись) (расшифровка)



Программа развития

Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения
высшего образования «Самарский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации
на 2025–2036 годы

Самара, 2026 год

СОДЕРЖАНИЕ

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ: АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ И ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УНИВЕРСИТЕТА

- 1.1. Краткая характеристика
- 1.2. Ключевые результаты развития в предыдущий период
- 1.3. Анализ современного состояния университета (по ключевым направлениям деятельности) и имеющийся потенциал
- 1.4. Вызовы, стоящие перед университетом

2. СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ УНИВЕРСИТЕТА: ЦЕЛЕВАЯ МОДЕЛЬ И ЕЕ КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1. Миссия и видение развития университета
- 2.2. Целевая модель развития университета
- 2.3. Описание принципов осуществления деятельности университета (по ключевым направлениям)
 - 2.3.1. Научно-исследовательская политика
 - 2.3.2. Политика в области инноваций и коммерциализации
 - 2.3.3. Образовательная политика
 - 2.3.4. Политика управления человеческим капиталом
 - 2.3.5. Кампусная и инфраструктурная политика
- 2.4. Финансовая модель
- 2.5. Система управления университетом

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ДОСТИЖЕНИЮ ЦЕЛЕВОЙ МОДЕЛИ: СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ РАЗВИТИЯ УНИВЕРСИТЕТА И СТРАТЕГИИ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

- 3.1. Описание стратегических целей развития университета и стратегии их достижения
- 3.2. Стратегическая цель № 1 - «Создание системы непрерывного образования специалистов для отечественного и зарубежного здравоохранения, способных разрабатывать, использовать и внедрять в работу технологии здоровьесбережения».
 - 3.2.1. Описание содержания стратегической цели развития университета
 - 3.2.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

3.2.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

3.3. Стратегическая цель №2 - «Обеспечение ведущих исследовательских позиций в области биотехнологий, нейротехнологий, биомаркеруправляемых технологий и цифровых технологий в здравоохранении для достижения национальных целей сбережения здоровья».

3.3.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

3.3.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

3.3.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

3.4. Стратегическая цель № 3 - «Достижение лидирующих позиций в разработке, производстве и внедрении передового медицинского оборудования и материалов, способствующих реализации целей национальной системы здравоохранения».

3.4.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

3.4.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

3.4.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

3.5. Стратегическая цель № 4 - «Университет будущего: трансформация сквозных и обеспечивающих процессов для устойчивого развития вуза».

3.5.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

3.5.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

3.5.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

4. ЦИФРОВАЯ КАФЕДРА УНИВЕРСИТЕТА

4.1. Описание проекта

5. СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ЛИДЕРСТВО УНИВЕРСИТЕТА

5.1. Описание стратегической цели технологического лидерства университета

5.2. Стратегии технологического лидерства университета

5.2.1. Описание стратегии технологического лидерства университета

5.2.2. Роль университета в решении задач, соответствующих мировому уровню актуальности и значимости в приоритетных областях научного и технологического лидерства Российской Федерации

5.2.3. Описание образовательной модели, направленной на опережающую подготовку специалистов и развитие лидерских качеств в области инженерии, технологических инноваций, и предпринимательства

5.3. Система управления стратегией достижения технологического лидерства университета

5.4. Описание стратегических технологических проектов

5.4.1. «Новые биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины»

5.4.1.1. Цель и задачи реализации стратегического технологического проекта

5.4.1.2. Описание стратегического технологического проекта

5.4.1.3. Ключевые результаты стратегического технологического проекта

5.4.2. «Инновационные биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы, неинвазивные телескопические имплантационные системы, персонифицированные протезные модули»

5.4.2.1. Цель и задачи реализации стратегического технологического проекта

5.4.2.2. Описание стратегического технологического проекта

5.4.2.3. Ключевые результаты стратегического технологического проекта

5.4.3. «Формирование отрасли высокотехнологичной медицины»

5.4.3.1. Цель и задачи реализации стратегического технологического проекта

5.4.3.2. Описание стратегического технологического проекта

5.4.3.3. Ключевые результаты стратегического технологического проекта

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ: АНАЛИЗ РЕЗУЛЬТАТОВ И ТЕКУЩЕЕ СОСТОЯНИЕ УНИВЕРСИТЕТА

1.1. Краткая характеристика

Самарский государственный медицинский университет (СамГМУ) организован в 1919 году. Более чем за вековую историю своего развития он прошел большой, во многом новаторский путь и стал одним из лидирующих медицинских вузов России.

В структуру университета входят: 8 образовательных институтов (клинической медицины, педиатрии, стоматологии, фармации, профилактической медицины, социо-гуманитарного и цифрового развития медицины, сестринского образования, профессионального образования), институт инновационного развития, институт цифрового развития, 73 кафедры, клиники на 962 койки.

Высокий научный и инновационный потенциал СамГМУ определяет ряд специализированных подразделений: НИИ биотехнологий, НИИ гематологии, трансфузиологии и интенсивной терапии, НИИ нейронаук, НИИ бионики и персонифицированной медицины, НОПЦ генетических и лабораторных технологий, Международный НОЦ кардиоваскулярной патологии и кардиовизуализации, НОЦ «Фармация», Лидирующий исследовательский центр по технологиям дополненной и виртуальной реальности, ЦПИ «Информационные технологии в медицине», Инжиниринговый центр и другие.

В настоящее время в СамГМУ работают 478 преподавателей. Ежегодно в вузе обучаются свыше 8 тыс. студентов, ординаторов и аспирантов, повышают квалификацию более 15 тыс. специалистов. СамГМУ готовит кадры для практического здравоохранения 40 регионов России и 39 стран мира. Сотрудники СамГМУ ежегодно повышают публикационную активность (за три года в базе данных Scopus рост – в 2,8 раза, в WoS – в 1,2 раза, доля публикаций в журналах Q1-2 возросла на 43%).

Ключевой задачей СамГМУ является работа в модели медицинского технологического университета. В вузе разработаны и внедрены в практическую деятельность технологии, медицинские изделия, которые доведены до коммерческого продукта. Прирост объема заказных НИОКР за счет внебюджетных средств в среднем составляет не менее 30% в год. Университет получил право

проводить клинические испытания медицинских изделий для их дальнейшей реализации в странах Евразийского экономического союза.

СамГМУ обладает уникальной научной и инновационной инфраструктурой и практикой создания прикладных разработок полного инновационного цикла «от идеи до коммерциализации». В университете сделан акцент на импортозамещение в сфере медицинского оборудования, биотехнологий и цифровых решений; осуществляется интеграция с технологическими компаниями и медико-биологическими производствами, участие в развитии здравоохранения (в т.ч. регионального) через апробацию и внедрение инноваций.

Это позволяет коммерциализировать как собственные продукты, так и участвовать в контрактном производстве разработок партнеров. Университет располагает современными лабораториями для проведения научных исследований и обучения, имеет большое количество клинических баз, включая больницы и поликлиники.

Университет занимает достойные позиции как на российском, так и на международном уровнях - в пятый раз вошел в авторитетный международный рейтинг Times Higher Education, среди российских университетов СамГМУ занял 30 место, среди медицинских вузов страны - в тройке лидеров.

1.2. Ключевые результаты развития в предыдущий период

2014-2016 гг.:

- В СамГМУ создан Институт инновационного развития, Научно-производственный технопарк и первые международные научно-инновационные лаборатории.
- Победа в конкурсе по созданию исследовательских центров мирового уровня в сфере IT (конкурс – под эгидой Минобрнауки России и Минцифры России). Среди победителей СамГМУ - единственный медицинский университет. По итогам победы в конкурсе создан Центр прорывных технологий «IT в медицине» СамГМУ.
- По инициативе СамГМУ создан новый сектор экономики Самарской области «Информационные технологии в здравоохранении», организован инновационный территориальный кластер медицинских и фармацевтических технологий Самарской области.

- Координатор научно-образовательного медицинского кластера «Нижеволжский».
- Институт экспериментальной медицины и биотехнологий СамГМУ получил международный сертификат качества ИСО 9001:2009.
- Вуз включен в реестры «Национальный знак качества», «Ведущие учреждения здравоохранения РФ», «Лучшие вузы РФ» (по данным НИИ «Статэксперт»); впервые вошел в международный рейтинг вузов «ARES».

2017-2019 гг.:

- Минобрнауки признало СамГМУ университетским центром инновационного и технологического развития Самарской области.
- Победа в конкурсе лидирующих исследовательских центров с проектом «Технологии виртуальной и дополненной реальности».
- Статус федеральной инновационной площадки в сфере образования. 7 образовательных программ специалитета признаны лучшими образовательными программами инновационной России, 2 из них включены в Европейский реестр аккредитованных программ DEQAR.

2020-2021гг.:

- СамГМУ вошел в 1 группу программы стратегического академического лидерства «Приоритет 2030», трек «Территориальное и отраслевое лидерство».
- Победа в федеральном конкурсе по созданию центров НТИ и открытие Центра НТИ по сквозной технологии «Бионическая инженерия в медицине».
- Создан «Институт цифрового развития». Университет вступил в цифровой контур медицины и образования. Развитие дистанционного и гибридного обучения.
- Институциональные изменения в вузе: переход от факультетов к институтам с функционалом директоров и их заместителей; создание в вузе НИИ (нейронаук, биотехнологий и др.).
- Открыта программа специалитета по специальности «Медицинская кибернетика», актуализированы образовательные программы по искусственному интеллекту и СППВР.
- Разработан и внедрен проект «Базовые и опорные школы СамГМУ» для развития довузовского образования.

- Открыта первая в России медицинская «Точка кипения».

2022-2023 гг.:

- 1 место в группе по направлению «Территориальное и отраслевое лидерство» ПСАЛ «Приоритет 2030».
- 3 место среди всех вузов РФ в конкурсе программы развития передовых инженерных школ Минобрнауки России (ПМИШ создана в 2022г.).
- По мнению РАН, тематика создания эндопротезов вошла в 10 выдающихся достижений РФ, что приравнивается к достижениям мирового уровня. В 2023 году начался серийный выпуск эндопротезов. Впервые в России в Клиниках СамГМУ установлен раздвижной эндопротез тазобедренного сустава собственного производства.
- Клиники СамГМУ прошли сертификацию качества Росздравнадзора.
- Открыт «Центр дистанционной медицины» и сеть из 7 телемедицинских пунктов.
- Открыт центр серийного производства площадью около 7,5 тыс. кв. м.
- Создан федеральный центр трансфера технологий.
- Успешная международная аккредитация 10 программ специалитета и ДПО всемирной федерацией медицинского образования («WFME»).
- Созданы НОЦ фармации, НОПЦ ГЛТ, НОПЦ психологии, МНОЦ нейропсихиатрии, УИЛ морфологии, УИЛ молекулярной биологии и др.
- Разработана концепция высшего медицинского образования, созданы новые образовательные программы специалитета.
- Создан федеральный Центр компетенций по разработке и сопровождению внедрения цифровых учебно-методических продуктов. Создана виртуальная система для обучения студентов с помощью VR-технологии «МЭВИС».

2024 год:

- В Клиниках СамГМУ: впервые внедрен метод аллогенной трансплантации костного мозга, начали проводиться доклинические исследования технологии CAR-T терапии, проведена успешная трансплантация сердца, выполнена эндоваскулярная установка клапанов сердца; открылся уникальный для ПФО комплекс чистых помещений.
- Уникальные раздвижные неинвазивные эндопротезы производства СамГМУ установлены взрослым пациентам и двум детям в ведущих федеральных

центрах Минздрава России.

- Зарегистрировали рекордное количество объектов интеллектуальной собственности за год - более 190. Объем заказных НИОКР в 2024 г. составил 1,120 млрд. руб.
- Открыта собственная университетская сеть цифровой медицины.
- Институт инновационного развития СамГМУ прошел международную сертификацию системы менеджмента качества.
- Первый набор на новые образовательные программы специалитета с уникальной для медицинского и фармацевтического образования новой ядерно-трековой структурой; открыта новая программа магистратуры по биотехнологии и разработке тест-систем для диагностики in vitro.

1.3. Анализ современного состояния университета (по ключевым направлениям деятельности) и имеющийся потенциал

Сегодня СамГМУ - один из крупнейших и самых авторитетных вузов России и один из лучших медицинских вузов нашей страны.

Образование. В университете реализуются образовательные программы всех уровней образования по 8 УГСН, в т.ч. по ключевым медицинским специальностям и направлениями подготовки немедицинского профиля. Движение к модели медицинского технологического университета определяет включение в технологический цикл образовательного блока: приобретение уникальных исследовательских и разработческих компетенций обучающимися вуза происходит в реальных научных фундаментальных и продуктовых проектах. Профессиональные медицинские компетенции формируются при работе с собственными разработками СамГМУ, информация о которых в обязательном порядке включается в образовательные программы, а апробация технологий осуществляется в Клиниках университета. Для эффективной работы в медицинском цифровом контуре у всех обучающихся и выпускников университета имеются IT-навыки, компетенции в области телемедицины, ЕМИАС, СППВР и ИИ. В новых образовательных программах специалитета предусмотрена индивидуализация.

В университете 7 учебных корпусов, где формируются образовательные пространства и коворкинг-зоны для активной аудиторной и внеаудиторной деятельности обучающихся, обмена мнениями, идеями, создаются проектные команды. Научно-инновационная и учебно-исследовательская работа организована

на базе научно-образовательных центров, научно-образовательных практических центров, учебно-исследовательских лабораторий, в точке кипения, страт-ап центре. Внедрение новой модели образования, масштабирование опыта в совокупности с высоким авторитетом вуза в научно-инновационной сфере позволяют СамГМУ выступать методологическим центром высшего медицинского образования.

Наука и инновации. В СамГМУ ведутся фундаментальные и прикладные исследования, которые соответствуют мировым трендам и приоритетным направлениям развития медицинской науки (биомаркеруправляемые технологии, биотехнологии, клеточные и генетические технологии, нейронауки). В университете создана уникальная инновационная инфраструктура: инжиниринговый центр, центр прорывных исследований, центр серийного производства - единственная в России производственная площадка, запущенная на базе медицинского вуза. На сегодняшний день реализовано более 150 разработок по следующим направлениям: нейронавигация, реабилитация, телемедицина, медицинские информационные системы и СППВР, образовательная медицинская платформа, бионическая инженерия, биотехнологии для таргетной терапии и диагностики, расходные материалы. В вузе создан уникальный для ПФО комплекс чистых помещений, который позволит осуществлять не менее 100 трансплантаций костного мозга в год, внедрять клеточные технологии мирового уровня и таргетные препараты, влияющие на конкретную биологическую мишень. С 2022 г. реализуются проекты в рамках 8 сформированных ведущих исследовательских групп по приоритетным направлениям в сфере науки и прорывных технологий. Объем заказных НИОКР в 2023 г. - 575 млн. руб., в 2024 г. – 1,120 млрд. руб.

За последние три года СамГМУ существенно повысил академическую репутацию: количество публикаций, индексируемых в Scopus, увеличилось в 2,8 раза, в журналах Web of Science - в 1,2 раза; количество публикаций (Q1-Q4) в журналах Web of Science и Scopus возросло на 17%, в том числе в журналах Q1 и Q2 - на 43%.

Клиники. Клиники СамГМУ являются основной площадкой для апробации и внедрения продуктов и технологий, произведенных в университете; оказывают первичную медико-санитарную, специализированную и высокотехнологичную медицинскую помощь населению из 50 регионов России и иностранным гражданам. На базе Клиник СамГМУ располагаются 24 кафедры, 2 НИИ, функционируют 57 структурных подразделений, специализированный

консультативно-диагностический центр, а также многопрофильный стационар на 962 койки.

В Клиниках выполняются операции по трансплантации органов (печени, почек, сердца), развивается аортальная хирургия и клапанная хирургия, осуществляется трансплантация костного мозга, эндопротезирование любых суставов, проводится лечение пациентов с множественной миеломой НК-клетками и многие другие уникальные операции. Активно развивается инновационная технология оказания медицинской помощи «Телемедицинская персонификация и мониторинг fast-track recovery у пациентов с эндопротезированием суставов».

1.4. Вызовы, стоящие перед университетом

Потенциально значимыми вызовами, воздействующими на реализацию программы развития СамГМУ, являются следующие факторы:

На глобальном и национальном уровне:

- 1) Высокая скорость, непредсказуемость социально-экономических изменений.
- 2) Цифровая и культурная трансформация бизнесов, отраслей экономики и социальной жизни, формирование новых секторов рынка.
- 3) Изменение демографической структуры общества, нарастание глобальной конкуренции в технологической и научно-образовательной сферах, в т.ч. глобальная конкуренция за таланты.
- 4) Рост конкуренции за лучших исследователей на национальном и глобальном академическом рынке за счет спроса со стороны ведущих российских университетов и целенаправленной политики ряда государств по созданию университетов мирового класса.
- 5) Нарастание скорости изменений, вызов неопределенности и работа с возрастающей сложностью.
- 6) Санкционная политика иностранных государств и организаций, попытки ряда западных стран изолировать Россию на международной арене.
- 7) Изменение роли университетов в процессах социально-экономического развития общества, сейчас это и инновационное развитие территорий, развитие

предпринимательства, поддержка социальной функции.

8) Изменения на рынке труда. Поиск новой социально-профессиональной идентичности человека в связи с технологическим развитием, особенно ИТ.

9) Низкий уровень концентрации в РФ человеческого капитала для работы в сфере биомедицинских наук.

10) Ускоренное импортозамещение в связи с беспрецедентным санкционным давлением и прекращением деятельности на российском рынке ряда зарубежных компаний.

На отраслевом уровне:

1) Смена парадигмы рынка медицины (переход к Healthcare и Digital Health). Бурное развитие Digital Health – к этому не готовы стейкхолдеры и существующая модель оказания медпомощи.

2) Дефицит медицинских кадров, особенно в амбулаторно-поликлиническом звене.

3) Не ясны параметры рынка труда для врачей и специалистов с новыми компетенциями.

4) Неопределенная ситуация с развитием новых эпидемий.

5) Снижение количества выпускников школ на 50% к 2030 году.

Большие вызовы, сформулированные в Указе Президента Российской Федерации от 28.02.2024 г. № 145 «О Стратегии научно-технологического развития Российской Федерации», также влияют на развитие СамГМУ. Структура, содержание и результаты стратегических технологических проектов программы сфокусированы на соответствии большим вызовам:

1) демографический переход, обусловленный увеличением продолжительности жизни людей, изменением их образа жизни, и связанное с этим старение населения, что в совокупности приводит к новым социальным проблемам;

2) возрастание антропогенных нагрузок;

3) новые внешние угрозы национальной безопасности (в том числе военные угрозы, угрозы утраты национальной и культурной идентичности российских граждан), обусловленные ростом международной конкуренции и конфликтности, глобальной и региональной нестабильностью, и усиление их взаимосвязи с внутренними угрозами национальной безопасности.

Указанные вызовы диктуют необходимость опережающего развития отдельных направлений научных исследований и технологических разработок в вузе с внедрением их в профессиональную деятельность, а также влияния на отрасль посредством формирования у выпускников соответствующих компетенций.

2. СТРАТЕГИЯ РАЗВИТИЯ УНИВЕРСИТЕТА: ЦЕЛЕВАЯ МОДЕЛЬ И ЕЕ КЛЮЧЕВЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Миссия и видение развития университета

Миссия Самарского государственного медицинского университета - подготовка глобально конкурентоспособных медицинских и фармацевтических кадров, создание передового научного знания мирового уровня, оказание высококвалифицированной медицинской помощи, разработка и внедрение инновационных технологий, продуктов и сервисов для увеличения продолжительности и повышения качества жизни населения Российской Федерации. Миссия университета осуществляется в контексте национальных задач по обеспечению технологического суверенитета страны. Для этого СамГМУ движется к модели медицинского технологического университета, где происходит трансфер академического знания в создание инновационной продукции, разрабатывается собственная линейка высокотехнологических продуктов в различных сегментах здравоохранения (ИТ-медицина, биотехнологии, инновационные биоинженерные решения и др.) с последующим выведением их на рынок. К 2036 г. СамГМУ станет глобальным лидером в создании экосистемы «медицины будущего» и будет признан ключевым драйвером технологического суверенитета России в здравоохранении, обеспечивающим прорывные решения для улучшения качества жизни людей и трансформации медицинской отрасли.

Видение развития университета.

«Ставки» СамГМУ: ведущий R&D-хаб России в области цифровой медицины, биоинженерии и персонализированной терапии, медицинской робототехники и «умных» имплантов; флагман междисциплинарного образования на стыке здравоохранения, инженерии и ИТ; создание научно-инновационной экосистемы мирового уровня с коммерциализацией разработок и трансфером; интеграция в глобальное технологическое пространство (международные консорциумы, российские и зарубежные грантовые программы).

Обозначенная позиция драйвера развития предполагает лидерство Университета во всех основных видах его деятельности: образовательной, научно-исследовательской, инновационной и медицинской / фармацевтической /

профессиональной, а также наличие эффективно работающих механизмов передачи знаний и технологий всем участникам.

Образование: выход СамГМУ на уровень глобального, открытого университета, что в т.ч. устойчивое функционирование и постоянное развитие гибридной образовательной среды, интегрирующей передовое медицинское, фармацевтическое и инженерное знание и его представление в направлениях hard/soft/self skills.

- Целевые индикаторы: повышение качества приема абитуриентов (доля поступивших с высоким баллом ЕГЭ в 2030 г. – 12%, 2036 г. – 15%); увеличение количества новых образовательных программ различного уровня (2030 г. – 125, 2036 г. – 250); рост числа обученных на ОП различного уровня (к 2030 г. – 10000, 2036 г. – 15000) и по программам ДПО (ПК – 2030 г. – 15000, 2036 г. – 15500; ПП – 2030 г. – 400, 2036 г. – 450); увеличение количества программ ДПО, формирующих навыки работы на произведенном в СамГМУ оборудовании (2030 г. – 50, 2036 г. – 100); доля обучающихся, участвующих в реализации реальных СТП (2030 г. – 3%, 2036 г. – 5%); количество выпускников, трудоустроенных/привлекаемых к реализации СТП после завершения обучения (2030 г. – 10, 2036 – 15); доля выпускников, трудоустроенных в R&D-сектор (2030 г. – 5%, 2036 г. – 7%); число обучающихся университета, принявших участие в программах академической мобильности (2030 г. – 40, 2036 г. – 60); доля иностранных обучающихся и исследователей в научных проектах (2030 г. – не менее 5%, 2036 г. – не менее 10%); объем средств, привлекаемых от реализации программ ДПО (2030 г. – 125 млн. руб., 2036 г. – 130 млн. руб.); экспорт образования: объем средств, привлекаемых от экспорта образовательных услуг (2030 г. – 600 млн. руб., 2036 г. – 800 млн. руб.); привлеченное финансирование по проекту «Трансформация образовательной деятельности» (2030 г. – 50 млн., 2036 г. – 100 млн.).

Наука: наращивание объемов НИОКР и их коммерциализация, высокие устойчивые позиции в национальных и международных публикационных системах по заявленным фронтам отраслей медицинского, фармацевтического знания и компетенций в сфере МедИнж и Мед-ИТ.

- Целевые индикаторы: увеличение объема НИОКР в год и в расчете на одного НПР (2030 г. – 2380,00 тыс.руб., 2036 г. – 2700,00 тыс. руб.); повышение удельного веса доходов от НИОКР в общих доходах университета (2030 г. – 45 %, 2036 г. – 49%); увеличение доли затрат на исследования и разработки в общем объеме доходов университета (2030 г. – 15%, 2036 г. – 18%); рост числа публикаций в высококвартильных журналах (2030 г. – 85, 2036 г. – 103); увеличение количества прикладных исследований с выходом на пилотное внедрение (2030 г. – 45%, 2036 г. – 70%); рост числа созданных стартапов с последующей коммерциализацией продукта (2030 г. - 8, 2036 г. - 16).

Инновации: расширение линейки и объемов выпуска высокотехнологичной продукции по запросу стейкхолдеров; дальнейшее развитие трансфера технологий; повышение степени автоматизации и роботизации технологических процессов.

- Целевые индикаторы: расширение географии международных поставок инновационных технологических продуктов в сфере здравоохранения (2030 г. – 8 стран, 2036 г. – 20); позиция в рейтинге производителей медицинского оборудования России по объемам выручки: 2030 г. – TOP-10, 2036 г. – TOP-3; количество соглашений с крупными индустриальными партнерами (2030 г. – не менее 20, 2036 г. – не менее 50); увеличение количества пациентов, использующих медицинские продукты и технологии СамГМУ (2030 г. – не менее 1 млн. человек., 2036 г. – не менее 10 млн. человек); ежегодный выпуск не менее 5 новых технологических продуктов в сфере здравоохранения; сокращение среднего времени цикла разработки новых технологических продуктов от моделирования до передачи на опытное производство (к 2030 г. - 25 месяцев, к 2036 г. – до 15 месяцев); наращивание объемов выпуска медицинских изделий на площадке СамГМУ (к 2030 г. – не менее 25 видов продукции, не менее 400 тысяч изделий в год, к 2036 г. - не менее 40 видов продукции, не менее 1 млн. изделий в год); широкое использование автоматизации и роботизации техпроцессов (к 2030 г. – 25%, к 2036 г. 80% продукции должно производиться с использованием автоматизированных и роботизированных процессов); увеличение числа медицинских организаций, использующих технологии СамГМУ (2030 г. – 5%, 2036 г. – 30 %).

Профессиональная медицинская / фармацевтическая / технологическая деятельность: оказание высокотехнологичной медицинской помощи населению на собственной клинической базе и апробация передовых медицинских технологий и

сервисов, разработка методических подходов для масштабирования разработок в региональных и национальных медицинских организациях; СамГМУ – оператор цифровой трансформации национального здравоохранения по фронтальным направлениям деятельности.

- Целевые индикаторы: увеличение количества телемедицинских консультаций (2030 г. – 50 тыс., 2036 г. – 100 тыс.); разработка эндопротезов и спейсеров собственного производства (2030 г. - 10; 2036 г. – 20); выполнение однососудистого АКШ на работающем сердце из торакотомного доступа (2030 г. - 20; 2036 г. – 30); наращивание объемов: проведения радиочастотной абляции почечных артерий (2030 г. - 30; 2036 г. – 50), биопсий с целью диагностики первичной патологии (миокардиты, амилоидоз и т. д.), исследований биопсий трансплантатов сердца (2030 г. - 10; 2036 г. – 20); проведение аллогенных трансплантации костного мозга (2030 г. - 5; 2036 г. – 10); увеличение доли «ино-областных» пациентов, получивших ВТМП в Клиниках СамГМУ (2030 г. – 40%, 2036 г. – 60%); создание продуктов в сфере разработки и контроля качества лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья (2030 г. – 4, 2036 г. – 9); создание и применение моделей сильного искусственного интеллекта для медицинской реабилитации и ППВР (количество моделей в 2030 г. – не менее 5, в 2036 г. – не менее 10); информационная и методологическая поддержка инженерной деятельности в едином информационном пространстве персонализированного здравоохранения (количество проектов в 2030 г. – не менее 5, в 2036 г. – не менее 10).

Основные направления деятельности университета объединены «третьей миссией» - создание социокультурного пространства, развитие кампуса СамГМУ как центра общения креативной молодежи, научных сообществ, представителей бизнеса и органов власти.

Видение будущего СамГМУ сформулировано с учетом конкретного вклада университета в достижение национальных целей развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года (согласно Указу Президента Российской Федерации от 07.05.2024 № 309 «О национальных целях развития Российской Федерации на период до 2030 года и на перспективу до 2036 года»), решает задачи по реализации национальных проектов.

2.2. Целевая модель развития университета

Целевая модель СамГМУ как медицинского технологического университета основывается на интеграции различных процессов: базовых (образование, наука, инновации, профессиональная медицинская/фармацевтическая/технологическая деятельность), обеспечивающих и сквозных. Это находит отражение в реализации политик, когда все политики взаимосвязаны и одна усиливает/проблематизирует другую.

В настоящее время университет обладает достаточной инфраструктурой для разработки и производства медицинских изделий и технологий. Основная задача вуза на ближайшую перспективу - включение научно-образовательного блока в технологический цикл производства (по схеме: запрос – идея/наука/разработка продукта или технологии – образование/кадры – внедрение/использование – влияние на отрасль, далее – по замкнутому циклу), к 2036 г. – стать признанным национальным и международным центром разработки, внедрения и коммерциализации прорывных медицинских технологий и продуктов, обеспечивающих лидерство России в области цифрового здравоохранения, биоинженерии и персонализированной медицины.

Для реализации поставленных задач в основу целевой модели университета положены следующие направления развития:

- *Образование:*

- переход к автономизации институтов (институт как точка интеграции базовых процессов для достижения технологического лидерства вуза; управление собственным бюджетом для обеспечения финансовой устойчивости института и университета);

- формирование идентичности студента СамГМУ как обучающегося медицинского технологического университета: навыки работы на оборудовании, произведенном в СамГМУ; опыт в сфере исследовательской и разработческой деятельности при работе в реальных проектах вуза (проектные команды студентов разных специальностей); цифровая компетентность; компетенции в области бережливых технологий, управления качеством медицинской помощи, коммуникаций);

- реализация и постоянная актуализация образовательных программ с ядерно-трековой структурой, разработка треков по запросу стейкхолдеров (в т.ч. медицинских организаций, фармацевтических компаний, научно-технологических центров и предприятий);

- разработка компетентностного профиля выпускника (в т.ч. немедицинских/«околоврачебных» специальностей) с учетом трендов медицины настоящего и будущего (развитие профессиональных, цифровых и личностных компетенций) для формирования способности и готовности работать в цифровом контуре медицины (взаимодействовать с врачами, ИТ-специалистами, инженерами и т.д.);

- создание условий для профессионального роста ППС (формирование и развитие педагогических, научных, цифровых, личностных компетенций; стажировки ППС в сфере МедИнж, Мед-ИТ);

- изменение парадигмы работы с абитуриентом («свой» абитуриент, развитие проекта «Базовые и опорные школы СамГМУ»);

- расширение границ сетевого обучения (работа в рамках научно-образовательного кластера в сфере медицины, исходя из рентабельности и дефицитов образовательных программ; реализация программ СамГМУ, направленных на формирование цифровых, исследовательских и разработческих компетенций у обучающихся, с сетевыми партнерами);

- наращивание объемов экспорта образования, развитие международных научно-инновационных коллабораций (расширение географии приема и увеличение числа абитуриентов, академической мобильности ППС и обучающихся, формирование у иностранных обучающихся исследовательских и разработческих компетенций).

- *Научно-исследовательская деятельность:*

- формирование единой повестки научно-исследовательской деятельности СамГМУ, ориентированной на технологическое лидерство в сферах: ИТ-медицина, биотехнологии для персонализированной медицины, инновационные биоинженерные решения;

- дальнейшее выполнение государственных заданий и комплексных тематик по приоритетным направлениям Правительства Российской Федерации (с ориентиром

на уровне готовности технологии);

- обязательная внутренняя и внешняя экспертиза научных идей и результатов ведущими учеными и представителями высокотехнологичных компаний и предприятий, участие в разработке национальных стандартов по фронтальным направлениям;

- позиционирование СамГМУ как партнера на научно-исследовательском рынке по научным фронтам вуза;

- достижение высокой степени коммерциализации НИОКР в рамках научной повестки СамГМУ;

- формирование условий подготовки научно-педагогических кадров, способных проводить фундаментальные и прикладные исследования, реализовывать проекты (переход от транслятора фундаментальных и прикладных знаний к генератору идей, исследователю, разработчику актуальных знаний);

- создание на базе вуза проектно-продуктовых команд с привлечением внешних участников для реализации востребованных проектов в других образовательных и научных организациях;

- внедрение интегрированных образовательных программ («ординатура-аспирантура»; «ординатура-соискательство») для формирования компетенций по научно-исследовательской деятельности и технологическому предпринимательству.

3) Инновационная деятельность:

- разработка и реализация «портфеля» кроссдисциплинарных проектов с уникальным результатом и новых форматов сотрудничества (на базе собственных технологических компетенций, производственных мощностей и многолетнего опыта научной деятельности) совместно с ключевыми экспертами медицинской отрасли;

- продолжение реализации продуктовых проектов по направлениям: телемедицина и сервисы удаленного мониторинга здоровья; оборудование для операционных, хирургическое навигационное оборудование; реабилитационное оборудование, включая системы с биологической обратной связью и психоэмоциональной реабилитации; образовательные сервисы и продукты; медицинские приборы для

диагностики и лечения; расходные медицинские материалы и протезы; клеточные и тканевые продукты и технологии; диагностические и лабораторные системы; эндо- и экзопротезы; создание первой российской интегрированной роботизированной операционной;

- организация на базе СамГМУ крупносерийного производства медицинских изделий;

- развитие кооперации и сотрудничества с индустриальными партнерами, расширение границ международного рынка (сотрудничество и реализация продуктов);

- оказание консультационных услуг по продвижению научно-технической продукции и результатов научно-технической деятельности в медицине; постпроектное сопровождение переданных разработок и технологий;

- повышение уровня готовности технологий (по TRL) до 5-8;

- создание в университете системы spin-off и spin-out.

4) *Профессиональная медицинская / фармацевтическая / технологическая деятельность:*

- оказание специализированной и высокотехнологичной медицинской помощи пациентам с заболеваниями, имеющими высокий коэффициент сложности, включая осуществление аллогенной трансплантации костного мозга и внедрение новейших методов лечения онкологических больных (клеточная терапия);

- внедрение в деятельность Клиник СамГМУ новых видов эндопротезов и спейсеров собственного производства, выполнение однососудистого АКШ на работающем сердце из торакотомного доступа, РЧА почечных артерий, РЧА при аритмиях; проведение исследований эндомикардиальных биопсий с целью диагностики первичной патологии (миокардиты, амилоидоз и т. д.), исследований биопсий трансплантатов сердца (плановое и при дисфункции).

- дальнейшее развитие телемедицинских технологий и их коммерциализация с организацией работы телемедицинских пунктов на территории области;

- укрепление материально-технического комплекса (строительство нового здания аптеки с современным комплексом помещений для хранения медикаментов и медицинских изделий, капитальный ремонт отделений клиники пропедевтической хирургии, операционного блока хирургического корпуса; реализация проекта по ограждению территории Клиник, мультимодальные перевозки с помощью дронами);
- разработка и внедрение в работу Клиник проекта МАУКС (модульная архитектура управления Клиник СамГМУ);
- расширение сервисной составляющей получения медицинских услуг, расширение возможностей и функционала сервиса «Личный кабинет пациента» (ОМС, ДМС);
- разработка отечественных лекарственных препаратов (антимикробного, гепатопротекторного, иммуномодулирующего и др. действия) в рамках реализации программы национального импортозамещения и обеспечения технологического суверенитета страны;
- создание и применение моделей сильного искусственного интеллекта для медицинской реабилитации и ППВР;
- информационная и методологическая поддержка инженерной деятельности в едином информационном пространстве персонализированного здравоохранения.

Помимо базовых процессов целевая модель медицинского технологического университета включает сквозные и обеспечивающие процессы: цифровизация и автоматизация; управление человеческим капиталом; кампус и инфраструктура; правовое и финансовое обеспечение; молодежная политика; политика в области открытых данных (в т.ч. управление репутацией); маркетинговая деятельность. Все процессы оцифрованы и автоматизированы, четкая функционализация сотрудников подразделений, сокращение времени на стандартные операционные процедуры, оптимизация штата АУП.

Реализация целевой модели университета предполагает интеграцию процессов следующим образом (на примере образования):

- обязательное знакомство всех обучающихся СамГМУ с исследованиями и разработками в ядерной программе (модули «Основы организации научных исследований», «Технологическое предпринимательство и инновационные

технологии в медицине и фармации», реализуемые на кафедре научных исследований и инновационных технологий в здравоохранении СамГМУ);

- индивидуализация образования и карьерная траектория будущего врача:

- трек «врач первичного звена» (формирование профессиональных компетенций + владения цифровыми технологиями на базе Клиник СамГМУ: телемедицина, работа в ЕМИАС) - работа в первичном звене – ДПО - внедрение новой технологии в работу медицинской организации;
- трек «врач с дальнейшей специализацией» - ординатура (профессиональные компетенции, в т.ч. уникальные, на базе Клиник СамГМУ и других крупных мед. организаций) - стационар (оказание высокотехнологичной медицинской помощи) – ДПО – внедрение новой технологии в работу медицинской организации или ординатура – аспирантура – кафедра СамГМУ - участие в ВИГ, проектно-продуктовых командах;
- трек «исследования и разработки» - формирование исследовательских и разработческих компетенций на базе ИИР, НИИ, НОПЦ, МНОЦ, НОЦ, УИЛ, ПМИШ - исследовательская или технологическая магистратура (на базе ПМИШ СамГМУ), профиль «Телемедицина» или «СППВР и ИИ» - работа в ИИР СамГМУ (участие в разработке новых продуктов и технологий), на кафедре научных исследований и инновационных технологий в здравоохранении СамГМУ (трансфер знаний обучающимся), на другом производстве или в технологической кампании; или
- трек исследования и разработки» - ординатура - аспирантура – кафедра СамГМУ - участие в ВИГ, проектно-продуктовых командах; или
- трек исследования и разработки» - ординатура – стационар (оказание высокотехнологичной медицинской помощи) – ДПО – внедрение новой технологии в работу медицинской организации
- и т.д.

Выпускники СамГМУ, имея навыки работы с технологиями, а также исследовательские и разработческие компетенции, в рамках своей профессиональной деятельности смогут повлиять на развитие отрасли, внедряя высокотехнологичные продукты в работу медицинских организаций, участвуя в разработке нового медицинского оборудования и изделий на базе вуза и других производств, работая в качестве ППС и научных сотрудников в СамГМУ, а также в других ведущих профильных учреждениях.

Таким образом решается комплексная задача медицинского технологического университета: кадры (образование) – идеи (наука) – разработки (инновации) – внедрение/влияние на отрасль (профессиональная деятельность).

2.3. Описание принципов осуществления деятельности университета (по ключевым направлениям)

2.3.1. Научно-исследовательская политика

Цель: создание и поддержание высококачественной исследовательской среды, способствующей научным открытиям, инновациям и развитию общества через интеграцию науки, образования, медицины и разработок.

- В СамГМУ определены приоритетные направления исследований (цифровая медицина, нейронауки, биотехнологии, биомаркер-управляемая терапия). Одним из важнейших направлений научно-исследовательской политики является вовлечение различных подразделений университета и их интеграция в НИД, в том числе с активным привлечением индустриальных партнеров. Сформированы исследовательские группы и центры, объединяющие ученых из разных областей для решения комплексных задач. Развиваются Центр клинических исследований и Центр доклинических испытаний. Разработаны механизмы поощрения ученых за участия в грантовых программах, представления диссертационных исследований к защите, публикаций в высокорейтинговых журналах Q1-Q2, K1-K2. В каждом исследовательском проекте, а также в СТП предусмотрена система оценки эффективности, основанная на мониторинге публикационной активности исследователя и/или исследовательской группы. Достижение результата, представленного в виде статей в высокорейтинговых журналах является приоритетным направлением развития научно-исследовательской повестки, что способствует сохранению лидирующих позиций в рейтингах ведущих университетов мира (RAEX, THE, глобальный агрегированный рейтинг). Созданы Кластеры, как коллективы, состоящие из сотрудников различных подразделений Университета, а также других научных, образовательных, медицинских организаций и индустриальных партнеров (по согласованию), объединенных для реализации исследований и разработок конкретного научно-инновационного продукта (НИП) Университета, от исследований до коммерциализации с обязательной

интеграцией результатов в образовательный процесс и практическое здравоохранение. Эффективность деятельности Кластера определяется достижением ключевых показателей, а именно: общее количество публикаций; количество публикаций в международных базах данных; количество публикаций, опубликованных в журналах, входящих в «Белый список»; количество публикаций, опубликованных в рецензируемых журналах перечня ВАК; количество защищённых кандидатских диссертаций или проведенных межкафедральных апробаций по теме исследования - не менее 1 единицы; количество выступлений на ведущих российских и международных научных мероприятиях; число молодых ученых, работающих над проектом в Кластере, количество поданных заявок на получение РИД; заключенные лицензионные соглашения; созданные МИП; коммерциализация продукта – привлеченные внебюджетные средства. Создана научная площадка, как пространство открытого обмена идеями внутри университета с вовлечением сотрудников научных подразделений и кафедр (проведено 13 открытых научно-исследовательских семинаров в рамках проекта «Научные Лидеры Университета»).

- Значимый акцент университет делает на развитие фундаментальных исследований, так **НОЦ «ФАРМАЦИЯ» развивает следующие направления: Компьютерный дизайн и виртуальный скрининг инновационных фармакофоров с подтвержденным патентоспособным статусом.** Реализуется комплексный CADD-подход (Computer-Aided Drug Design), включающий молекулярный докинг, QSAR-моделирование, динамическое моделирование лиганд-рецепторных взаимодействий и оценку ADMET-профиля *in silico*. Фундаментальная задача - генерация оригинальных хемотипов, преодолевающих патентные барьеры и формирующих портфель молекул-кандидатов с высоким трансляционным потенциалом. 2. **Рациональное конструирование комбинированных фармацевтических композиций и продуктов междисциплинарного назначения.** Направление ориентировано на поиск синергетических комбинаций активных фармацевтических ингредиентов (АФИ), биологически активных добавок, дерматологических средств и изделий медицинского назначения. Научный фокус смещен в сторону доказательного обоснования рациональных комбинаций, включая оценку фармакокинетических взаимодействий, потенцирования терапевтического эффекта и снижения токсической нагрузки, а также разработку рецептур с контролируемым высвобождением. 3.

Биопроспектинг и выделение новых биологически активных соединений из возобновляемого природного сырья. Системная работа по формированию библиотек природных метаболитов (растительного, минерального и микробиологического происхождения), выделению субстанций-лидеров и установлению структуры индивидуальных соединений с применением прецизионных методов хроматографического разделения и спектроскопии (ВЭЖХ-МС/МС, ЯМР). Стратегическая задача — трансформация сырьевого потенциала в оригинальные фармацевтические субстанции, включая стандартизованные экстракты с доказанной молекулярной активностью.

Кроме того, совместно с НОЦ Фармация, кафедрой фармакологии и другими подразделениями СамГМУ осваиваются и внедряются компетенции в области *in silico* для скрининговой оценки веществ-кандидатов в лекарственные средства и для разработки дизайна последующих этапов экспериментального изучения биологически активных веществ на моделях *in vitro* и *in vivo*. Развивается предметная область системной фармакологии (построение архитектур этиопатогенеза заболеваний и патологических состояний с использованием технологий ИИ), в частности, разрабатываются программные продукты по виртуальному моделированию биологически активных соединений и экспериментальные модели общих и системных реакций организма на клеточных тест-системах.

Центр доклинических испытаний НИИ БиоТех СамГМУ (ЦДИ) проводит исследования в соответствии с ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» в следующих областях: общие виды токсичности, фармакодинамика и фармакокинетика, оценка активности и безопасности химических веществ и медицинских изделий *in vitro* и *in vivo* (Сертификат Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» № 25.0151.026 от 10.03.2025 года).

С целью расширения спектра деятельности ЦДИ в области выполнения регуляторных исследований новых материалов, медицинских изделий и биомедицинских клеточных продуктов (БМКП), как в интересах СамГМУ, так и внешних заказчиков, реализуется план мероприятий по аккредитации подразделения в системе ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Для совершенствования системы менеджмента качества в области доклинических

исследований внедряется Руководство по качеству и реализуются иные плановые мероприятия.

НИИ БиоТех СамГМУ является основной экспериментальной площадкой для кафедр и научно-инновационных подразделений СамГМУ и большого числа внешних заказчиков в области фундаментальной и клинической медицины, биотехнологии, фармации. При этом исследования ведутся по ГОСТИрованным методикам, а также с использованием собственных разработок – это методики и технологии, цифровые решения, модели патологий на животных и клеточные тест-системы для изучения патогенеза и доклинического изучения медицинских изделий, биологически активных веществ, биомедицинских клеточных продуктов. НИИ БиоТех СамГМУ постоянно расширяет линейку собственных оригинальных биотехнологических продуктов для клинической медицины. В числе актуальных компетенций подразделения – 3D-биопечать продуктов для регенераторной медицины (ауто- и алло-клетки) и заместительной терапии (биопечать с последующим доразвиванием трансплантатов до зрелых функциональных тканей в биореакторах).

В МНОЦ «Нейропсихиатрия» проводятся исследования по следующим направлениям: 1. **Молекулярно-генетическая архитектура эндогенных психических расстройств и фармакогенетическая стратификация пациентов.** Реализуется комплексное исследование ассоциаций полноэкзомных вариаций (GWAS) с клиническим полиморфизмом, тяжестью течения и терапевтической резистентностью при шизофрении, аффективных расстройствах и расстройствах аутистического спектра. Фундаментальная задача — идентификация предикторных SNPs и редких вариантов кодирующих последовательностей, определяющих эндофенотипическую гетерогенность, с последующей валидацией диагностических панелей для персонализированной психиатрии. 2. **Компьютерная психолингвистика и цифровые фенотипы: акустико-семантические маркеры прогнозирования траекторий психических заболеваний**

Направление базируется на применении алгоритмов машинного обучения и NLP (Natural Language Processing) для анализа просодических, лексико-грамматических и синтаксических паттернов речи. Разрабатываются прогностические модели, коррелирующие речевые эндомаркеры с риском эксацербации, эффективностью фармакотерапии и скоростью когнитивного снижения при нейродегенеративных и эндогенных процессах. 3. **Социоэпидемиология психического здоровья и макросоциальные детерминанты психопатологических рисков.** Проводится

системный анализ влияния стрессогенных средовых факторов — в частности, пандемии COVID-19, инфодемии, режимов социальной изоляции (локдаунов) и трансформации цифрового коммуникативного пространства — на популяционную распространенность тревожно-депрессивных расстройств, посттравматического стресса и нарушений адаптации. Исследование направлено на верификацию биопсихосоциальной модели этиопатогенеза и разработку превентивных интервенций, таргетированных на уязвимые когорты.

По направлению «Осуществление пилотирования элементов новой модели кооперации с сильными технологическими университетами и компаниями, исследовательскими центрами для реализации новых амбициозных проектов технологического лидерства» проводится разработка новых биотехнологических продуктов в области регенеративной медицины, тканевой инженерии, персонализированных биоимплантатов и продуктов 3D-биопечати опорных и соединительных тканей, в области освоения новых методов проведения доклинических испытаний.

Сотрудничество НИИ БиоТех в формате консорциумов и партнерств активно развивается со следующими организациями:

- По внедрению разработанных в НИИ БиоТех СамГМУ продуктов: ИМБП РАН, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» (ЦИТО); НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена Минздрава России; Городская клиническая больница им. С.С. Юдина и № 7.
- Разработка новых методов оценки биоматериалов с использованием комплекса современных инструментальных методов анализа – ИТМО, ИМБП РАН, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева, Самарский государственный технический университет.
- Разработка новых научных направлений в области биотехнологии – МИСИС и компания «3D Bioprinting Solutions», ИТМО, Компания «Линтекс».

Для повышения качества доклинических испытаний разрабатываемых продуктовых решений проводятся работы по:

1 – Системе менеджмента качества (сертификация по ISO, обучение 100% сотрудников GLP, автоматизация протоколов через LIMS-системы, единый реестр стандартов, привязка к международным требованиям, цифровой чек-лист для каждого этапа испытаний);

2 – Модернизации инфраструктуры (создание Core Facility для доклиники, виртуальные двойники для предварительного тестирования);

3 – Кадровому развитию (стажировки в регуляторных органах, сертификация сотрудников, привлечение индустриальных специалистов на ротационной основе для

менторства);

4 – Оптимизации процессов (сквозная цифровая цепочка, быстрые пилоты (Fast-Fail));

5 – Контролю и аналитике (система KPI по воспроизводимости результатов, времени подготовки отчета, соответствия регуляторным требованиям, цифровой след – блокчейн-журнал для отслеживания всех манипуляций).

НИИ гематологии, трансфузиологии и интенсивной терапии развивает технологии мирового уровня по разработке и применению биомедицинских клеточных продуктов: CAR-T и CAR-NK в онкогематологии и при аутоиммунных заболеваниях. Проводятся доклинические исследования и планируется внедрение клеточных продуктов в практическое здравоохранение уже в 2026 году. Получена лицензия Росздравнадзора РФ на производство академических биомедицинских клеточных продуктов.

Принципы.

1. Ориентация на достижение модели медицинского технологического университета:

- Определение стратегически важных направлений для научных исследований в соответствии с главным направлением стратегических технологических проектов и программой развития университета, запросами рынка, федеральными национальными проектами, глобальными вызовами и потребностями общества.
- Поддержка междисциплинарных исследований, объединяющих различные области знаний.

2. Развитие кадрового потенциала:

- Поддержка молодых ученых через программы наставничества и карьерного роста.
- Организация тренингов и семинаров по современным методам исследования, научному менеджменту, технологическому предпринимательству.

3. Стимулирование публикационной и инновационной активности:

- Денежное поощрение ученых за публикации в высокорейтинговых журналах и создание коммерчески успешных проектов.

4. Интеграция науки и образования:

- Внедрение результатов исследований и проектной деятельности в учебный процесс.
- Увеличение доли молодых исследователей в течение обучения и развитие программ, направленных на сквозную подготовку: студент-аспирант-докторант.
- Содействие студентам в участии в научных исследованиях и конкурсах.
- Академическая мобильность НПП и обучающихся.

5. Интеграция науки и разработок:

- Тесное взаимодействие кафедр, научных подразделений университета и промышленных партнеров в научной и инновационной деятельности в рамках работы научных проблемных комиссий.
- Обязательная защита аспирантами своих проектов на выпускающем курсе, результаты которых отражены в диссертационных исследованиях.
- Обязательное получение РИД, подтверждающего уникальность проектной деятельности и новизну диссертационных исследований.

СамГМУ реализует комплексную программу развития перспективных научных направлений, ориентированных на решение актуальных задач современной медицины. Основное внимание уделяется разработке нейроинтерфейсов и бионических протезов с обратной связью, моделированию нейродегенеративных заболеваний и созданию цифровых двойников для персонализированной неврологии. Эти направления формируют стратегический научный фокус университета, объединяя передовые исследования в области нейронаук, биомедицинской инженерии и цифровых технологий.

СамГМУ реализует системный подход к трансформации научных разработок в коммерчески успешные продукты и технологии. Основной акцент делается на создании замкнутого цикла «исследования – разработки – внедрение» с участием всех стейкхолдеров инновационной экосистемы.

Ключевые элементы политики:

- Партнерская модель коммерциализации. Университет развивает:
 - стратегические партнерства с промышленными предприятиями и корпорациями в рамках отраслевых консорциумов (медицинское приборостроение, фармацевтика);
 - технологических платформ (нейротехнологии, биомедицинская инженерия);
 - совместных R&D центров с ведущими российскими компаниями.
- Инфраструктура поддержки. Создана многоуровневая система коммерциализации:
 - офис трансфера технологий (анализ патентоспособности, маркетинг разработок);
 - проектный офис по работе с индустриальными партнерами;
 - центр коллективного пользования для опытного производства.
- Финансовые механизмы. Внедрены инструменты финансирования инноваций:
 - венчурный фонд университета для стартапов;
 - система софинансирования с промышленными партнерами;
 - участие в государственных программах поддержки (НИОКР, Минпромторг).
- Кадровое обеспечение. Реализуются образовательные программы:
 - курсы технологического предпринимательства;

- программы повышения квалификации по управлению интеллектуальной собственностью;

- стажировки в инновационных компаниях.

- Приоритетные направления коммерциализации:

- медицинская робототехника и бионические протезы;

- диагностические нейротехнологии;

- цифровые терапевтические системы (цифровые двойники пациентов с демиелинизирующими, нейродегенеративными заболеваниями);

- персонализированные медицинские решения.

- Показатели эффективности:

- количество лицензионных соглашений (3-5 ежегодно);

- объем внебюджетного финансирования (рост на 20% в год);

- количество созданных стартапов (2-3 в год);

- число внедренных разработок в практическое здравоохранение.

Для реализации научных инициатив в университете создана современная исследовательская инфраструктура, модернизирована лаборатория нейроинтерфейсов, оснащенная оборудованием для изучения нейрофизиологических процессов и разработки протезов нового поколения. Ведутся работы по созданию компьютерных моделей заболеваний нервной системы. Особое внимание уделяется развитию биомеханического тест-центра, позволяющего проводить комплексные испытания медицинских устройств и реабилитационных систем.

Научная деятельность ведется в тесном сотрудничестве с ведущими российскими исследовательскими центрами, включая Курчатовский институт и институты РАН. Такое партнерство обеспечивает доступ к уникальным компетенциям и исследовательским установкам. В рамках клинических баз университета организованы специализированные площадки для апробации и внедрения

разрабатываемых технологий, что позволяет ускорить переход от фундаментальных исследований к практическому применению.

Публикационная активность сосредоточена на освещении результатов исследований в авторитетных российских научных изданиях и профильных медицинских журналах. Особое внимание уделяется защите интеллектуальной собственности через патентование разрабатываемых технологий и методик. Для обеспечения качества исследований внедрена система внутреннего рецензирования и экспертной оценки, соответствующая лучшим российским научным практикам.

Этическая составляющая научной деятельности обеспечивается работой специализированного комитета, который разрабатывает нормативные документы и контролирует соблюдение принципов биоэтики при проведении исследований с участием человека. Такая комплексная политика позволяет университету развивать перспективные научные направления, сохраняя баланс между инновационностью, практической значимостью и этической безупречностью исследований.

Новая модель кооперации и создания консорциума с сильными стейкхолдерами должна отвечать следующим принципам и правилам взаимодействия:

- Совместная реализация концепции «от идеи до создания продукта» шестого-восьмого уровня готовности технологии (УГТ) и его коммерциализация с функционализацией каждого этапа дорожной карты инновационной проектной деятельности;
- Софинансирование проектной деятельности;
- Интеграция совместных инновационных решений в базовые процессы СамГМУ.
- Внедрение в практическое здравоохранение.

6. Междисциплинарность:

- Содействие сотрудничеству между различными научными дисциплинами для решения комплексных проблем и достижения значимого научного результата.

7. Глобальное сотрудничество:

- Установление партнерств с промышленностью, государственными учреждениями и другими образовательными учреждениями для совместных исследований.

- Установление партнерств с международными исследовательскими институтами, университетами для обмена знаниями и ресурсами.

8. Оценка и мониторинг научной деятельности:

- Введение системы оценки результатов научной деятельности на основе количественных и качественных показателей.
- Проведение регулярных анализов и отчетов о состоянии исследовательской активности университета.

9. Проектная деятельность — составляющая часть НИОКТР, в которую вовлечены усилия научных, инновационных, управленческих структур университета.

Правила:

1. **Финансирование исследований:** прозрачные процедуры распределения грантов и финансирования научных проектов с учетом их значимости и потенциала.
2. **Оценка научной деятельности:** регулярная оценка результатов исследований на основе четких критериев, включая публикационную активность, патенты, продукты с УГТ не менее 4 и влияние на систему здравоохранения.
3. **Поддержка молодых ученых:** создание программ «ординатура-аспирантура», «ординатура-соискательство», наставничество и свободный доступ для молодых исследователей к ресурсам и финансированию.
4. **Обеспечение инфраструктуры:** гарантирование доступа к современным лабораториям, оборудованию и библиотекам для поддержки исследований.
5. **Соблюдение авторских прав:** четкие правила по соблюдению авторских прав при публикации результатов исследований и использовании чужих данных.
6. **Коммуникация результатов:** поощрение ученых к активному распространению результатов своих исследований через публикации, конференции и общественные мероприятия.
7. **Мониторинг соблюдения этики:** создание независимых комитетов для контроля за соблюдением этических норм в научных исследованиях и рассмотрения жалоб.
8. **Гибкость и адаптивность:** готовность к изменению исследовательских приоритетов в ответ на новые вызовы и возможности в глобальной научной среде.

10. Меры по развитию новых для СамГМУ научных направлений и их интеграции в СТП

Основные этапы (2025 - 2036 г.г.)

План фокусируется на уникальных для Самары и СамГМУ возможностях, предлагает конкретные, измеримые действия и направления и привязан к ресурсам и целям Стратегических технологических проектов университета.

а) система идентификации и оценки перспективных направлений.

Комплексный анализ, в том числе изучение развивающихся потребностей рынка (системы здравоохранения), существующих и новых свойств продуктов и технологий, новых научных тематик.

Инструменты: поисковые базы данных, ИИ.

- Дает перспективную картину направлений новых знаний и динамику их изменений;
- Выявляет и оценивает перспективные ниши с приоритетом на обладающие наибольшим потенциалом;
- Использует сегментацию для точного определения наиболее важных целевых направлений для максимизации вероятности успеха.

б) формирование прорывных научных молодежных лабораторий (3-5 до 2028 года), с последующей интеграцией в СТП с измеримыми результатами (патенты, публикации, пилотные продукты, привлеченное финансирование).

Инструменты:

- Подача заявок на гранты;
- Участие в стартап-акселераторах.

в) внутренние гранты. Учредить конкурс грантов (до 5 млн. руб. на 1-2 года), требующий обязательного участия минимум двух научных групп из разных направлений СТП (включая новые) и молодежных лабораторий.

Цель: Стимулировать междисциплинарность и решение комплексных задач СТП.

Инструменты:

Ежегодный стратегический обзор с участием внешних экспертов: оценка прогресса, пересмотр приоритетов, принятие решений о продолжении / закрытии / трансформации направлений.

г) развитие среды молодежного технологического предпринимательства.

Цель: поддержка молодых ученых, стремящихся реализовать себя через инновационную деятельность, а также стимулирование массового участия молодежи в научно-технической и инновационной деятельности. Выработка культуры молодежного инновационного предпринимательства – ключевое условие в развитии экономики и общества.

Инструменты:

Создание «центров притяжения» и налаживание каналов информирования, предоставление всевозможных форм помощи, таких как гранты, инвестиции и наставничество со стороны успешных и опытных предпринимателей.

Данное направление позволяет привлечь наиболее талантливых обучающихся в реальные научные бизнес-проекты, а также выстроить систему перехода перспективных идей к реальному рынку.

С целью развития кадрового потенциала в рамках создания и поддержания среды, обеспечивающей формирование траектории развития обучающихся и сотрудников вуза в научно-инновационную деятельность, в СамГМУ апробирована многоуровневая система наставничества на основе преемственности посредством создания групп научного волонтерства.

Центральное звено группы – молодые ученые – сотрудники кафедр и научных подразделений вуза, которые создают продуктовые проекты на базе новых и существующих научных направлений совместно с наиболее мотивированными студентами – научными волонтерами, которые таким образом получают более глубокий опыт научно-проектной деятельности по выбранной профессиональной тематике, требуемые клинические знания и первичный опыт научно-проектной деятельности.

Научные волонтеры, в свою очередь, являются наставниками для группы студентов-новичков, которые обладают базовыми знаниями и опытом научно-проектной деятельности, но заинтересованы в том, чтобы начать заниматься

научной, инновациями и разрабатывать собственные стартапы, имеют время и энтузиазм.

Формирование преемственности происходит через поэтапное прохождение всеми участниками трех фаз: вход в науку, обучение научно-инновационным и проектным компетенциям, развитие научно-проектной деятельности.

Студенты-новички осуществляют вход в науку благодаря активности научных волонтеров, которые организуют научно-популярные мероприятия, мастер-классы, заседания студенческих научных кружков, которые свободно посещают студенты младших курсов, а также старшекурсники, не имеющие релевантного опыта. Основная задача научных волонтеров в этой фазе – упростить знакомство с научно-инновационной деятельностью, заинтересовать широкую аудиторию, дать первичные знания, необходимые для качественного входа в науку.

Студенты-новички также включаются в реализацию существующих в вузе научных проектов совместно с научными волонтерами, которых они выбирают в соответствии с интересующим направлением науки на «Ярмарке научных волонтеров» – мероприятии-представлении научных волонтеров студентам-новичкам. «Ярмарка научных волонтеров» проходит дважды в течение учебного года.

Вторая фаза состоит в приобретении профильных научных компетенций в ходе непосредственно работы научных волонтеров с научными наставниками из числа молодых ученых: проведение под руководством наставника исследований и технологических разработок, совместные публикации, создание продуктовых микропроектов и участие в существующих, в том числе стратегических технологических проектах. Научные волонтеры выбирают интересующее направление и руководителя на мероприятии-представлении «Ярмарка научных наставников», которое проходит дважды в течение учебного года.

Продолжение научно-проектной деятельности как третья фаза состоит в плотной работе научных наставников с научными волонтерами: наставники совершенствуют навыки руководства научными коллективами и проектными командами, набирают материал для публикации научных статей и защиты докторской диссертации, реализуют имеющиеся и новые проекты для интеграции результатов НИОКР в имеющиеся стратегические технологические проекты, образовательный

процесс, а также в целях реализации и коммерциализации в реальном секторе экономики.

Совместная работа научных наставников и научных волонтеров осуществляется на базе внутренних научных кластеров (ВНК), состоящих из кафедр и научных подразделений СамГМУ. ВНК предоставляют научно-техническую базу, оборудование, компетенции, коммуникацию с потенциальным инвестором, финансирование в виде микрогрантов для запуска проектов.

Сквозной нитью параллельно проведению ознакомительных научно-популярных мероприятий и непосредственно исследований и разработок идет формирование компетентностного профиля всех вовлеченных в реализацию акторов на кафедре научных и инновационных технологий в здравоохранении СамГМУ через образовательный процесс. Так, чтобы стать научным волонтером (научным наставником), студент (молодой ученый) должен успешно завершить курс ДПО, разработанный на кафедре.

Таким образом, формируется полный цикл трансформации обучающегося от новичка, заинтересованного наукой, до научного наставника-кандидата наук, знающего научно-инновационный процесс на всех его этапах, руководящего временной научной группой, обладающей портфелем продуктовых проектов, готовых к внедрению в практическое здравоохранение. Система наставничества в малых группах позволяет привлечь и удержать в научно-инновационной деятельности наиболее подготовленных и замотивированных кадров, на практике применяющих свои знания и опыт в реализации проектов технологического лидерства.

Институциональные изменения, направленные на реализацию целевой модели медицинского технологического университета:

- концентрация научно-исследовательской деятельности (НИД) всех подразделений, включая кафедры, в рамках стратегических технологических проектов с ориентацией исследований на продукт. Продукт каждого научно-исследовательского проекта сформулирован и измерим, включая уровень готовности технологии (УГТ0-УГТ4);
- переход в НИР от преимущественно фундаментальной науки (90%) к прикладным исследованиям (80%) в проектно-продуктовой логике; внедрение метрик эффективности НИД (KPI); рост компетенций в области ИТ и

- проектной деятельности. Мониторинг проектов с использованием автоматизированной системы управления проектами;
- **основной структурной единицей**, реализующей НИД в университете, являются **проектно-продуктовые команды**, поддерживающие постоянную обратную связь с реальным сектором экономики;
 - ранняя аналитика рынка научных идей с учетом запросов стейкхолдеров и прогнозом коммерциализации технологии/продукта, увеличение доли НИР от инвестора;
 - создание консорциума с индустриальными партнерами технологическими университетами и научными центрами;
 - интеграция с образовательной политикой в рамках ядерно-трековой модели образования в университете.

Результат: для отрасли – подготовка кадров, имеющих компетенции в области создания новых технологий и продуктов, отвечающих запросам здравоохранения и рынка; для университета – создание динамичной и устойчивой исследовательской экосистемы, способствующей не только развитию науки, но и решению актуальных социальных и экономических задач, направленных на улучшение системы здравоохранения, достижение технологического суверенитета и технологического лидерства России; для обучающихся и НПП – получение уникальных компетенций и профессионального роста в области проектной деятельности, возможности коммуникации с ведущими высокотехнологичными компаниями.

2.3.2. Политика в области инноваций и коммерциализации

Университет обладает уникальной научной и инновационной инфраструктурой и практикой создания прикладных разработок полного инновационного цикла: от идеи до коммерциализации.

Вокруг вуза сформирован пояс малых инновационных предприятий, идет активное взаимодействие с технологическими компаниями и гос корпорациями, среди которых «Ростех», «Росатом», «Сбербанк», «РЖД», «Генериум», «ХимРар» и другие).

Помимо собственных RnD-центров, инжиниринга и серийного производства в вузе эффективно работают сервисы по патентной защите, маркетингу, трансферу продукта и технологий на рынок, по подготовке досье для регистрации в Росздравнадзоре, функционирует служба гарантийной поддержки.

В СамГМУ реализуются различные схемы коммерциализации:

- разработка продукта до УГТ 9 и постановка на производство на собственной ресурсной базе (Центр серийного производства ИИР, НИИ «Бионика», НИИ «БиоТех», НОЦ «Фармация»);
- разработка продукта до УГТ 6-7 и постановка на производство на внешней ресурсной базе индустриальных партнеров, в том числе и в рамках консорциумов.

Цель: СамГМУ в рамках реализации стратегии технологического суверенитета развивает собственную инфраструктуру для разработки, производства и внедрения инновационных приборов и изделий для сферы медицины и медицинского образования по принципу “от идеи до серии”.

Участниками инновационной системы СамГМУ являются:

Институт инновационного развития, в структуре которого создан Федеральный центр трансфера технологий в медицине, - основной драйвер развития инноваций и коммерциализации СамГМУ. В рамках поддержания стратегии полного цикла сопровождения проекта «от идеи до серийного образца» организованы подразделения в функциональном подчинении Института:

- Лидирующий исследовательский центр по технологиям дополненной и виртуальной реальности.
- Центр прорывных исследований «Информационные технологии в медицине»;
- Инжиниринговый центр, где осуществляется конструкторская разработка изделий, прототипирование, промышленный дизайн.
- Центр серийного производства, где осуществляется производство изделий производства СамГМУ в количестве от 1000 шт., располагаются станки с ЧПУ для фрезерной обработки металла, вакуумной формовки, литья в силиконовые формы и других работ.
- Федеральный центр трансфера технологий в медицине.
- Научно-образовательные центры, фокусом работы которых является проведение исследований и разработка продукции по направлению IT-медицина.
- Дирекция по развитию университета в направлении научно-исследовательской деятельности, в рамках которой акселерируются наукоемкие проекты, имеющие потенциал коммерциализации с привлечением как действующих

заказчиков и инвестиционных партнеров, так и новых целевых заказчиков, а также внедрение новых продуктов.

- Передовая медицинская инженерная школа.

Разработка оборудования для каждой сферы медицины и образования осуществляется в тесном сотрудничестве с клиническими специалистами СамГМУ. Среди них - руководители кафедр, НИИ университета, внештатные специалисты Минздрава РФ.

Университет имеет соглашения о научно-техническом сотрудничестве с ведущими национальными исследовательскими институтами, в т.ч. медицинскими, ведущими лечебно-профилактическими учреждениями в области травматологии и ортопедии, онкологии, индустриально-технологическими и научно-образовательными партнерами. Среди них:

- ФГБУ НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова г. Москва;
- ФГБУ НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена г. Санкт-Петербург;
- ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова г. Москва;
- НМИЦН им. академика Н. Н. Бурденко г. Москва;
- ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева г. Москва;
- НМИЦ ДТО им. Г.И. Турнера г. Санкт-Петербург;
- ПИМУ г. Нижний Новгород;
- ФЦТОЭ г. Чебоксары;
- ФЦТОЭ г. Барнаул;
- АО «Барс-Групп»;
- АО «Швабе» – ГК «Ростех»;
- ФГАОУ ВО «Национальный исследовательский университет ИТМО»;
- Московский государственный технический университет имени Н.Э. Баумана;
- Национальный исследовательский технологический университет МИСИС;
- ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр имени В.А.Алмазова» Министерства здравоохранения Российской Федерации;
- ФГБУН «Самарский федеральный исследовательский центр Российской академии наук»;
- ФГАОУ ВО «Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева»;
- Акционерное общество «Генериум»;
- ООО «ТестГен».

В рамках соглашений в целях клинической апробации в учреждения безвозмездно передаются индивидуальные медицинские изделия, медицинский инструмент. Кроме того, медицинский персонал учреждений принимает непосредственное участие в разработке новых конструкций медицинских изделий, инструментов.

Сотрудники НИИ регулярно приглашаются на проведение тематических конференций и симпозиумов, организуемых ведущими медицинскими центрами травматолого-ортопедической, онкологической и нейрохирургической направленности. Также они принимают участие в проведении операций, осуществляя консультативную поддержку в клинически сложных случаях.

Также в СамГМУ существуют:

- Совместный проект с ПАО «ВТБ» и «Ренессанс Страхование» в области нейромаркетинга;
- Исследование поведения потребителей с применением нейроинтерфейсов и AI-аналитики;
- Разработка коммерческих решений для персонализации финансовых продуктов.

Цели трансфера технологий:

- Кратное повышение количества внедряемых продуктов и сервисов медицинской направленности на основе нового технологического уклада, российских технологических решений в рамках платформы Цифрового здравоохранения.
- Построение эффективной системы защиты и управления РИД и обеспечения трансфера научных разработок и технологий.
- Развитие кооперации и сотрудничества с индустриальными партнерами, в т.ч. с целью выявления направлений перспективных научных разработок, инициирования перспективных проектов, способствующих коммерциализации и трансферу технологий.
- Оказание консультационных услуг по продвижению научно-технической продукции и результатов научно-технической деятельности в медицине.

В СамГМУ реализован научно-образовательный комплекс полного инновационного цикла производства медицинских изделий за счет создания на базе вуза

инжинирингового центра и центра серийного производства, а также разработаны программы ДПО для обучения работы с данными изделиями.

Обеспечивается полный жизненный цикл разработки и вывода на рынок (коммерциализации) медицинских изделий и оборудования: проверка научной и продуктовой гипотезы, разработка и промышленный дизайн, прототипирование, организация собственного или внешнего производственного процесса, упаковка продукта и подготовка к продаже.

Принципы и направления коммерциализации продуктов:

1. Полный цикл от разработки до собственного серийного производства и вывода на рынок.
2. Трансфер технологии на более ранних УГТ (5-7) на предприятия реального сектора экономики.
3. Привлечение научных и технологичных партнеров при проведении поисковых проектов УГТ 2-6.

Основными приоритетами в развитии вуза являются следующие направления:

- Телемедицина и сервисы удаленного мониторинга здоровья (создание сети университетских клиник с использованием телемедицинских технологий для повышения доступности оказания медицинской помощи вне зоны присутствия Клиник).
- Оборудование для операционных, хирургическое навигационное оборудование.
- Реабилитационное оборудование, включая системы с биологической обратной связью и психоэмоциональной реабилитации.
- Образовательные сервисы и продукты.
- Медицинские приборы для диагностики и лечения.
- Расходные медицинские материалы и протезы.
- Клеточные и тканевые продукты и технологии.
- Диагностические и лабораторные системы.
- Эндо- и экзопротезы.

Мероприятия, направленные на развитие трансфера технологий:

1. Совершенствование механизма по защите прав на интеллектуальную собственность, что способствует увеличению трансфера технологий в реальную экономику: актуализация положения об интеллектуальной собственности, проведение предварительного информационного поиска и оценка патентоспособности результата интеллектуальной деятельности, выбор стратегии защиты прав на ИС, оформление и регистрация прав на объекты ИС, регистрация товарных знаков, консультации и помощь сотрудникам СамГМУ и третьим лицам в оформлении заявки на получение патента и пр.
2. Отбор перспективных научных разработок СамГМУ, реализация научно-технических проектов полного цикла, предполагающих трансфер технологий и коммерциализацию РИД.
3. Повышение уровня готовности технологий (по TRL) до 5-8.
4. Трансфер научных разработок и технологий с индустриальными партнерами (проработка механизма трансфера, оценка стоимости передачи прав, заключение лицензионных договоров).
5. Постпроектное сопровождение переданных разработок и технологий.
6. Поиск новых индустриальных и технологических партнеров, определение их потребностей, подготовка предложений по имеющимся, находящимся в разработке или потенциально возможным объектам для трансфера, выявление потребностей индустриальных партнеров, которые можно удовлетворить за счет разработок Университета.
7. Выявление и продвижение научно-технические разработки, имеющих потенциал для коммерциализации.
8. Совместная работа с партнерами в части технической реализации проекта и его совместного продвижения.

2.3.3. Образовательная политика

Цель: движение к модели медицинского технологического университета, реализация стратегических технологических проектов в части разработки новых актуальных образовательных программ и инновационных технологий обучения. Требования к политике, основанные на характеристиках целевой модели университета: проектирование под запрос стейкхолдеров; технологический рационализм (производство и использование передовых технологий). Образовательная политика проблематизирует другие политики университета.

Принципы: студентоцентричность; междисциплинарность; непрерывное совершенствование технологий на основе обратной связи обмена опытом и анализа данных; честность в оценке образовательного результата; возможности для профессионального развития НПР (в т.ч. развитие управленческих и предпринимательских компетенций).

Правила: технологии и продукты, произведенные университетом, внедряются в ОП; студент влияет на свою траекторию; правила каждого института.

Направления образовательной политики:

- Формирование открытых образовательных пространств (цифровая платформа обучения, 3D-образовательная среда, расширение спектра он-лайн образования, развитие «смежного» образования в медицине – реализация программ на стыке с ИТ, инженерией, тех. предпринимательством, НОК в сфере медицины и фармации для организации академических обменов, исходя из рентабельности ОП).
- Модернизация ОП (полная пересборка ОП ВО специалитета, разработка программ с принципиально новой для медицинского образования ядерно-трековой структурой; программ ординатуры и ДПО, педагогический дизайн – обучение ППС).
- Внедрение ИОТ (треки в программах ВО по запросу стейкхолдеров, реестр программ ДПО для обучающихся, позволяющих получить дополнительную квалификацию, внедрение персонализированного обучения на программах ДПО). Образовательная модель включает ядерную часть, общую для всех специальностей и специализированные треки. Все студенты в «ядре» обязательно проходят R&D-модуль, основы технологического предпринимательства. После 3-го курса обучающиеся разделяются на треки (дается рекомендация по выбору трека, исходя из анализа компетентностного профиля – профессиональных компетенций и личностных качеств): «врач первичного звена» (работа в поликлинике), «врач с дальнейшей специализацией» (работа в стационаре, продолжение обучения в ординатуре), «исследования и разработки» (исследовательская и разработческая деятельность в СТП, НИИ, НОПЦ, компаниях и на производствах).
- Управление человеческим капиталом (отбор на новые ОП, функционализация ППС, Школа молодого педагога для работы со слушателями программ ДПО,

обучение ППС принципам мультимодальной педагогики, развитие управленческих и предпринимательских компетенций ППС).

- Привлечение талантливой молодежи (проект «Базовые и опорные школы СамГМУ», «Точка кипения», стартапы, акселераторы).
- Экспорт образования (создание конкурентоспособных на международном уровне образовательных продуктов по приоритетным направлениям подготовки для развития мировой экономики в контексте профессий будущего; развитие экспорта образовательных услуг и увеличение контингента иностранных граждан на разных уровнях образования, включая ДПО; развитие академического взаимодействия университета с зарубежными партнерами).
- Формирование цифровых компетенций (обучение на цифровой кафедре, сквозные курсы в ОП ВО специалитета и ординатуры, адаптивный курс по цифровой грамотности в медицине: AI-диагностика, анализ больших данных, кибербезопасность медсистем, управление медицинскими данными и др.).

Институциональные изменения, направленные на достижение целевой модели медицинского технологического университета:

1. Новые ОП – точки коренной трансформации образовательного процесса и интеграции политик университета (цель - культурная и ценностная трансформация образования):

- «Свой абитуриент» (меры для повышения качества приема, работа со средним баллом ЕГЭ абитуриентов – меры поддержки высокобалльникам, выполнение КЦП и качество приема – ответственность директора института).

- создание платформы для формирования базы данных об абитуриентах, планирующих поступать в медицинский университет, а также с целью возможности создавать индивидуальную траекторию обучающегося и дальнейшего поступления его в Университет;

- организация предметных олимпиад и конференций медицинского профиля для обучающихся 9-11 классов, способствующих привлечению одаренных школьников и их дальнейшему поступлению в Университет. Победители и призеры олимпиад и конференций, проводимых в Университете, получают дополнительные баллы при поступлении (в разделе «Индивидуальные достижения»);

- организация курсов повышения квалификации учителей по профильным предметам (химия и биология), необходимых для поступления в Университет (совместный проект с Министерством образования Самарской области и МФТИ – «Наука в регионы»);

- создание и формирование системы мер поддержки для абитуриентов с высокими баллами ЕГЭ:

1. 270 + и выше баллов ЕГЭ (сумма за три предмета) – ежемесячная стипендия 10 000 рублей на протяжении одного года, а также гарантированное заселение в общежитие,

2. 100 баллов (за один предмет) – единовременная выплата в размере 50 000 рублей;

- привлечение абитуриентов к поступлению в Университет посредством введения системы дополнительных баллов в разделе «Индивидуальные достижения» за прохождение курсов довузовской подготовки, обучение по программам Университета в «Базовых и опорных школах СамГМУ», а также за прохождение дополнительных курсов по профильным предметам;

- включение обучающихся 9-11 классов в научные коллективы СамГМУ с целью создания и реализации научных проектов и дальнейшего его развития при поступлении в Университет;

- развитие STEM-образования на базе УИЛ, НОПЦ для детей дошкольного возраста и школьников с целью формирования междисциплинарных знаний и формирования компетенций в сфере «ИТ-медицина».

- Компетентностный профиль обучающегося – оценка профессиональных, личностных, цифровых компетенций (создание комплексной системы анализа). 2 категории выпускников: пользователи новых продуктов/технологий (1-й и 2-й треки) и разработчики новых продуктов/технологий (3-й трек). Формирование профиля – освоение междисциплинарных специализированных модулей, направленных на определенный образовательный результат. Для трека «исследования и разработки» - биопринтинг, современные технологические решения, индивидуальные эндопротезы, возможности цифровых технологий, разработка и проектирование мед.изделий,

комплексные решения в прикладном применении генетических и лабораторных технологий, цифровая нейрореабилитация и др.

- Компетентностный профиль ППС (оценка педагогических, научных, цифровых, личностных компетенций; условия для формирования и развития управленческих и предпринимательских компетенций).
- Содержание от запроса стейкхолдеров, совместно с партнерами, «свой целевик».
- Образовательные технологии: студентоцентрический подход, ядерно-трековая структура ОП.
- Педагогический дизайн (проектное – реестр реальных проектов, модульное – треки, проблемное – ядро, проф. блок обучение, практическая подготовка: теория – симуляционное обучение на тренажерах VR и AR СамГМУ – практика, гибридный формат).

2. Новые структуры:

- Институт является не только образовательной структурой, но становится центром интеграции базовых процессов – образования, науки, инноваций, профессиональной деятельности; автономизация институтов (программа развития институтов в соответствии с задачами СТП и Программой развития Университета, отдельный бюджет института, центральная роль института как точки развития университета).
- Специализированные кафедры: амбулаторно-поликлинической помощи с курсом телемедицины – для обучения использованию новых технологий; научных и инновационных технологий в здравоохранении – для формирования компетенций по исследованиям и разработкам новых продуктов/технологий, знаний основ технологического предпринимательства; организации здравоохранения, общественного здоровья и менеджмента ИПО для обучения управлению качеством мед. помощи, бережливым технологиям; сеть научно-образовательных подразделений (УИЛ, НОЦ, НОПЦ, МНОЦ, ПМИШ), где новое научное знание (результаты исследований) интегрированы в учебный процесс.
- Центр организации приема абитуриентов и довузовского образования, центр развития потенциала обучающихся, отдел по развитию социальной среды и воспитательной работы с обучающимися.

3. Новые позиции: РОП специалитета и ординатуры, методист, аналитик, тьютор, обновление функционала директоров и зам. директоров институтов.

4. Новые метрики: внедрение прогрессивной оценки системы качества (КРІ для каждого института, кафедры, отдельных ППС).

Суть подхода

1. Измеряемость

Переход от абстрактных утверждений к **количественным метрикам**:

- количество студентов, разработавших реальные проекты,
- значение процента роста среднего балла ЕГЭ,
- изменение индекса цитирования выпускников

2. Верификация

Использование **независимых источников** для подтверждения данных:

- анализ Scopus/WoS для публикаций,
- данные Роспатента для инноваций,
- отчеты работодателей о компетенциях выпускников

3. Сравнение

Контрольные группы, А/В-тестирование модулей.

Значение:

- для **университета**: принятие решений на основе данных, повышение репутации, привлечение финансирования;

- для **студентов**: гарантия качества, персонализация

- для **государства и бизнеса**: снижение рисков инвестиций, контроль за бюджетными средствами

Ключевые инструменты

1. **Модель Киркпатрика** (4 уровня оценки).
2. **Цифровые следы**: данные LMS, CRM, систем прокторинга.
3. **RCT-исследования** (рандомизированные контролируемые испытания).

4. **Бенчмаркинг** с лидерами отрасли (например, данные Karolinska Institutet по трудоустройству).

Система мониторинга, основанная на **четырёх уровнях доказательности** (по модели Киркпатрика) с интеграцией объективных данных и международных практик.

Ключевые KPI сгруппированы по стратегическим целям:

1. Уровень «Принятие и вовлеченность / реакция»

1.1 KPI: индекс удовлетворенности (NPS)

Метод сбора данных: ежеквартальные опросы по шкале 0-10

Инструмент доказательности: сравнение с контрольными группами традиционных программ

1.2. KPI: доля активных участников PBL

Метод сбора данных: данные LMS + RFID-логи лабораторий

Инструмент доказательности: Heatmap использования инфраструктуры

1.3. KPI: вовлеченность в R&D проекты

Метод сбора данных: система R&D Matching

Инструмент доказательности: аналитический дашборд с динамикой за 3 года

1.4. KPI: CSI (индекс удовлетворенности)

Метод сбора данных: микро-опросы после каждого занятия

Инструмент доказательности: автоматизированные дашборды в LMS с ИИ-аналитикой эмоциональных откликов

2. Уровень «Приобретение компетенций / измерение академических результатов»

2.1. KPI: успешность освоения hard skills

Методология: тестирование по OSCE-стандарту

Доказательная база: слепые рандомизированные оценки внешними экспертами

2.2. KPI: динамика публикационной активности

Методология: анализ Scopus/WoS

Доказательная база: сравнение с базовым уровнем (2024) и топ-20% университетов QS

2.3. KPI: результаты сертификации

Методология: данные партнеров (Cisco, AWS, Siemens Healthineers)

Доказательная база: открытые реестры сертификатов

3. Уровень «Поведенческие изменения / измерение применения знаний»

3.1. KPI: коэффициент коммерциализации

Источник данных: отчеты по лицензионным соглашениям

Доказательный подход: сравнение с медианным значением по РФ (HSE Stat)

3.2. KPI: участие в реальных медпроектах

Источник данных: журналы клинических баз

Доказательный подход: анализ карьерных траекторий через LinkedIn API

3.3. KPI: индекс междисциплинарности

Источник данных: анализ проектных команд

Доказательный подход: социометрическое исследование

4. Уровень «Бизнес-эффект / измерение стратегического воздействия»

4.1. KPI: ROI образовательных программ

Метод расчета: (Доход от выпускников - Затраты) / Затраты

Валидация: финансовый аудит по МСФО

4.2. KPI: удовлетворенность работодателей

Метод расчета: опрос по методологии SCONUL

Валидация: независимый аудит (Deloitte)

4.3. KPI: вклад в технологический суверенитет

Метод расчета: доля локализованных компонентов в разработках

Валидация: экспертиза Минпромторга

Система доказательного сбора данных

1. Цифровая платформа мониторинга:

- Интеграция данных из:
 - LMS (Moodle)
 - Систем управления исследованиями (Pure)
 - Клинических информационных систем (EPIC, Cerner)
- Аналитика: Power BI-дашборды с AI-предсказанием рисков

2. Лонгитюдные когортные исследования:

- Отслеживание 3 выпусков студентов (2025-2027 гг.) по параметрам:
 - Карьерный рост
 - Вклад в инновации
 - Доходность проектов

3. Рандомизированные контролируемые испытания (RCT):

- Сравнение групп
- Измеряемые параметры:

- Скорость прототипирования медицинских изделий

- Качество клинических решений

Модель Стаффлбима (CIPP)

Оценивает контекстные факторы:

- **Контекст:** Соответствие программы рынкам НТИ (HealthNet, NeuroNet).
- **Вход:** Качество преподавателей (h-index, индустриальный опыт).
- **Процесс:** Прогресс студентов (анализ drop-out точек через ИИ).
- **Продукт:** % выпускников в стратегических проектах вуза

Ключевые KPI для СамГМУ как медицинского технологического университета

1. Категория: академическая

Метрика: средний балл публикаций в Q1

Цель: ≥ 3.5

Источник данных: Scopus/WoS

2. Категория: инновационная

Метрика: доля студентов в патентах

Цель: $\geq 40\%$

Источник данных: ФИПС/Роспатент

3. Категория: коммерческая

Метрика: доход от НИОКР/студент

Цель: ≥ 500 тыс. руб.

Источник данных: финансовые отчеты

4. Категория: индустриальная

Метрика: NPS работодателей

Цель: ≥80

Источник данных: опросы партнеров

5. Категория: международная

Метрика: % англоязычных программ в топ-500 QS

Цель: ≥30%

Источник данных: QS World Rankings

Система сбора и верификации данных:

- Цифровая платформа мониторинга:
 - Интеграция данных из LMS, ERP, клинических баз (EPIC), патентных реестров.
 - Блокчейн-журнал для аудита изменений в образовательных программах.
- Валидация результатов:
 - RCT-исследования: Сравнение групп студентов (новая vs. традиционная модель) по отдельным показателям
 - Внешний аудит: Партнерство с НИУ ВШЭ для оценки по методике ИСИЭЗ.

Результат: для отрасли – развитие посредством носителей новых разработческих и пользовательских компетенций и создания новых продуктов и технологий, устранение дефицита и дисбаланса кадров; для университета – влияние на отрасль, технологическое лидерство в здравоохранении; для обучающегося – уникальный набор компетенций, конкурентоспособность.

2.3.4. Политика управления человеческим капиталом

Цель: достижение целевой модели СамГМУ и успешную реализацию стратегии развития университета посредством системного внедрения и развития в

университете всего комплекса бизнес-процессов в управлении персоналом, которые призваны повысить эффективность научно-исследовательской, образовательной, инновационной и медицинской деятельности СамГМУ.

Принципы и правила:

- Принцип стратегической согласованности, означающий интеграцию политики управления человеческим капиталом с общими стратегическими целями и задачами развития университета. Планирование кадровых потребностей носит заблаговременный и системный характер с учетом внутренних и внешних факторов.
- Принцип подбора и отбора сотрудников носит открытый, прозрачный и четко регламентированный характер. Все кандидаты равны, главным критерием является профессионализм и личностный потенциал сотрудника.
- Концентрация талантов. Ставка на внутренний рынок труда (обеспечение непрерывного развития собственного человеческого капитала: привлечение в целевую ординатуру и аспирантуру лучших обучающихся с последующим трудоустройством в СамГМУ; обучение и переподготовка работающих сотрудников) и внешний рынок труда (привлечение готовых профессионалов – носителей уникальных компетенций в области образования, науки, медицины, управления, информационных технологий и т.д.).
- Поддержка инициатив персонала. Формирование субъектной позиции у сотрудников – будущих агентов изменений. Мы ценим талантливых и профессиональных сотрудников, лучшие из них ежегодно размещаются на Доске почета СамГМУ, а также награждаются федеральными, региональными и университетскими наградами.
- Система оценки сотрудников базируется на модели корпоративных компетенций СамГМУ и является основой для формирования оперативного и перспективного кадрового резерва и работы с талантами университета.
- Система материальной мотивации является понятной и основывается на индивидуальных результатах деятельности каждого сотрудника (Автоматизированная рейтинговая система оценки деятельности НПР и кафедр; KPI для научных подразделений и АУП).
- В СамГМУ действует принцип непрерывности образования, поэтому все сотрудники постоянно проходят обучение и повышение профессиональной квалификации. Принципиальным является отказ от «образовательного туризма», результатом обучения должен быть конкретный «продукт»

интеллектуальной деятельности от сотрудника (новая образовательная программа, публикация в журнале, учебное пособие, заявка на грант или клиническое исследование, создание и разработка нового инновационного продукта совместно с технологическими партнерами и т.д.).

- Корпоративная культура университета развивается и базируется на философии «Семьи СамГМУ», объединяющей потенциал школьников, абитуриентов, обучающихся и их родителей, выпускников, сотрудников и членов их семей, а также бывших работников университета.
- Сотрудник – внутренний клиент: мы заботимся о качестве услуги, постоянно берем обратную связь, формируем партнерские отношения внутри университета.
- Цифровизация и автоматизация процессов управления персоналом: развитие цифровых каналов коммуникаций, единое цифровое пространство, – обеспечивающие оптимизацию деятельности и рост эффективности системы управления.
- Активное вовлечение руководителей структурных подразделений во все процессы управления персоналом при организационно-методической поддержке со стороны сотрудников Дирекции по управлению персоналом и корпоративному развитию.

Направления политики управления человеческим капиталом:

1. Подбор и отбор персонала, включая анализ текущего кадрового состава, анализ конкурентной среды, упрощенную процедуру найма выпускников («Зеленый коридор»), разработка программы привлечения молодых специалистов «Молодой ученый» и «Постдок»;
2. Адаптация новых сотрудников, запуск программы лояльности (ипотеку, детский сад, социальные доплаты, медицинское страхование, гибкий график работы);
3. Кадровое администрирование;
4. Система материального вознаграждения, заработная плата и льготы, включая специальные стипендии и гранты для молодых сотрудников, добившихся высоких результатов за реализацию проектов в научной, образовательной, медицинской или административной деятельности;
5. Нематериальная мотивация сотрудников через вовлечение в жизнь вуза (проведение «Дней идей», круглых столов, стратегических сессий);

6. Оценка персонала, выстраивание прозрачной системы карьерного роста с четкими критериями для продвижения по службе;
7. Карьерное развитие и наставничество, включая организацию стажировок во внешних организациях, позволяющих получить опыт работы в реальных условиях;
8. Обучение сотрудников. Льготы на обучение молодых сотрудников;
9. Развитие корпоративной культуры и формирование системы внутренних коммуникаций;
10. Формирование устойчивого HR-бренда СамГМУ через HR-брендинг в социальных сетях и на научных платформах;
11. Аналитика по персоналу и система обратной связи, включая регулярное изучение мнения молодых сотрудников через анкетирование и блиц-опросы.

Результат: политика управления человеческим капиталом как сквозной процесс деятельности университета напрямую влияет на достижение СамГМУ своей целевой модели и становится ключевым драйвером трансформации вуза в медицинский технологический университет. Она определяет качество образования, инновационный потенциал, способность привлекать внешних партнеров и формировать глобальные научно-производственные коллаборации. Реализация данной цели невозможно без привлечения, развития, обучения, мотивации и удержания талантов и профессионалов в образовательной, научной, медицинской и инновационной деятельности университета. Высокомотивированные профессиональные сотрудники (научно-педагогический состав, медицинский персонал, инноваторы, управленцы) являются ключевым фактором успеха, и лишь комплексная внедрение и развитие всех бизнес-процессов политики управления человеческим капиталом в университете позволяет достичь целевой модели и реализовать стратегию развития СамГМУ.

2.3.5. Кампусная и инфраструктурная политика

Цель: создание Кампуса Университета модели 3.0 – современной инфраструктуры и комфортной среды для реализации запросов на профессиональное и личностное развитие каждого и для трансформации всего университета как открытого пространства для взаимодействия с регионом, отраслью, социумом, профессиональным сообществом, а также на улучшение показателей экологичного потребления энергетических ресурсов, внедрение энергосберегающих технологий и уменьшение издержек за оплату коммунальных услуг.

В настоящее время материально-техническая база университета включает земельный участок, строения и сооружения, расположенные в г. Самара. Общая площадь земельного участка кампуса университета – 178 860 кв. м. Общая площадь зданий и сооружений, используемых для организации и ведения образовательного процесса, и закрепленных за образовательной организацией на праве оперативного управления и безвозмездного пользования, составляет 135 468 кв. м (из них общая площадь учебно-лабораторных зданий – 107 468 кв. м). Общая площадь клинических баз, используемых в образовательном процессе на праве безвозмездного пользования, составляет 12 393 кв. м. Учебный процесс ведется в 7 учебных корпусах, Клиниках СамГМУ и на базе 85 медицинских организаций (из них 23 имеют статус клинических баз). На базе университета открыто Инновационное научно-образовательное и производственное пространство полного технологического цикла «Центр серийного производства СамГМУ» общая площадь которого составляет 7 000 кв. м.

Принципы и правила:

- Стремление сформировать уникальный образ университета, привлекающий лучших студентов, исследователей и преподавателей.
- Создание комфортной атмосферы, способствующей коммуникации и обмену информацией в процессе обучения (наличие разнообразных, гибко переплетающихся друг с другом функционально-планировочных решений, формирующих «ландшафт знаний», с достаточным количеством свободных учебных классов, конференц-залов, научных лабораторий).
- Развитие общедоступных публичных пространств для обеспечения и поддержания связи с городской средой с целью формирования инновационной экосистемы, позволяющей осуществлять трансфер новых технологий в экономику региона.
- Внедрение природных и экологичных материалов, возобновляемых источников энергии, энергосберегающих технологий, направленных на снижение негативного воздействия на окружающую среду.
- Создание технической и социальной безопасности, инклюзивного пространства.

Направления кампусной и инфраструктурной политики:

1. Создание современной инфраструктуры для повышения конкурентоспособности СамГМУ на глобальном академическом ландшафте.
2. Переход к новым комфортным многофункциональным пространствам, повышающим эффективность коммуникаций, стимулирующих проектную деятельность, предпринимательские и инновационные инициативы.
3. Технологическое перевооружение имеющихся корпусов и иных объектов инфраструктуры и их включение посредством создания цифровых двойников сооружений и процессов в «умное» управление ресурсами и процессами.
4. Развитие материально-технической базы для образовательной, научно-инновационной, медицинской и производственной деятельности на основе современных технологий и автоматизированных систем жизнеобеспечения.
5. Создание университетских территорий, интегрированных в городскую среду (ландшафт студ. городка, общественные пространства – вузовские музеи, библиотека, Точка кипения и др.) и участие в проекте по созданию межвузовского кампуса мирового уровня в Самарской области.
6. Предусмотрено оснащение всеми элементами кибербезопасности и антитеррористической безопасности; датчики расхода электроэнергии, контроля теплообмена и иных параметров позволят мониторить и гибко управлять ресурсами и рядом процессов (технологии «умных» пространств).
7. Перспективой является создание «цифровых двойников» всех объектов университета, что позволит на новом уровне организовать бережливые производства, обеспечить интеллектуальное управление ресурсами и процессами, принимать решения, основанные на данных, моделировать сценарии развития событий на основе динамических моделей процессов и ситуаций.

Влияние политики на создание целевой модели медицинского технологического университета заключается в создании активной и мотивирующей атмосферы, оснащенной современными лабораториями, коворкингами и зонами для совместной работы, способствующей обмену идеями и сотрудничеству между студентами, преподавателями и представителями индустрии. Пространства университета играют ключевую роль в формировании уникальной среды в четырех направлениях: образования, науки, медицины и новых разработок. Проведение модернизации площадей даёт возможность интеграции теоретических знаний и практических навыков. Научные пространства медицинского университета отличаются многофункциональностью и

междисциплинарным подходом, лаборатории и научные центры (в т.ч. Передовая инженерная медицинская школа) объединяют специалистов различных областей, способствуют созданию инновационных решений и новых теорий. Эти новые пространства в медицинском включают научно-производственные центры, инкубаторы стартапов и исследовательские центры, где ученые и студенты могут разрабатывать инновационные технологии и препараты, а сотрудничество с промышленностью и фармацевтическими компаниями создает экосистему для внедрения новых идей в практическую медицину.

Одним из основных вкладов в достижение стратегических целей и технологического лидерства является процесс обеспечения инфраструктурой для организации труда в цифровом пространстве с применением цифровых технологий сквозь призму создания и развития информационно-программной экосистемы и *цифрового кампуса Университета.*

Принципы цифровой инфраструктурной политики: непрерывность; системность; мобильность; индивидуализация и персонализация; уровневая дифференциация.

Правила цифровой инфраструктурной политики:

- цифровизация только формализованных бизнес-процессов;
- однократность ввода данных;
- использование мастер систем и мастер справочников;
- многократное использование уже реализованных решений и данных;
- применение проектно-целевого подхода;
- правила информационной безопасности в соответствии с нормами и требованиями законодательства.

Направления цифровой инфраструктурной политики:

- управление университетом (соучастие в организационной проектной деятельности на основе цифровых решений - управление кадрами, управление финансами, управление ресурсами, электронный документооборот и правовое сопровождение);

- управление кампусом (умный бережливый кампус, ИОТ, цифровая инфраструктура, управление безопасностью, в том числе цифровой, сервисы «одного окна» и техническая поддержка, управление коммуникациями);
- управление направлениями-проектами (соучастие в проектах на основе и с применением цифровых решений – образовательная, научно-исследовательская, технологическая и медицинская и др. проектная деятельность);
- аналитика данных (оценка всех аспектов деятельности и целевых показателей университета и результатов каждого сотрудника, обучаемого, пациента, клиента совместно с стейкхолдером).

Институциональные изменения, направленные на создание целевой модели медицинского технологического университета:

- существенные культурные и организационные изменения в деятельности в следствие появления новых цифровых инструментов для оптимального решения задач на более высоком уровне с повышением эффективности организации труда для реализации стратегических целей и технологического лидерства;
- создание и развитие инфраструктуры цифрового кампуса, обеспечивающего все необходимые условия для реализации образовательных, научно-исследовательских, организационных и медицинских стратегических целей и технологического лидерства;
- создание и развитие инфраструктуры современной доступной и безопасной цифровой среды для комфортной работы по всем направлениям деятельности и развития;
- переход на преимущественное использование цифровых решений для оптимизации бизнес-процессов, повышение производительности труда, снижение издержек и затрат;
- сопровождение цифровыми решениям проектов, политик, основных, обеспечивающих, и сквозные бизнес-процессов и направлений развития совместно с стейкхолдерами:
- внедрение и использование проектно-целевой подхода к решению задач;

- внедрение системы коллективной, индивидуальной работы и обмена информацией, данными и аналитикой.

Результат: построенная материально-техническая база инфраструктуры цифрового кампуса и единое цифровое пространство для достижения стратегических целей и технологического лидерства, решения задач оперативного управления и оптимизации деятельности подразделений вуза; создание условий для плодотворной разработки новых решений, методик, научных продуктов, медицинских изделий, оборудования, препаратов и создание условий для подготовки кадров, обладающих цифровыми компетенциями и навыками использования информационных технологий для решения исследовательских и прикладных задач здравоохранения.

2.4. Финансовая модель

Финансовая модель университета, ориентированного на создание инновационного медицинского научно-образовательного и производственного пространства, должна быть устойчивой и многообразной, обеспечивая необходимые ресурсы для реализации образовательных, научных и производственных инициатив. Структура доходов / расходов СамГМУ представлена в Приложении 3. В 2024 г. основная доля внебюджетных доходов приходилась на образовательную деятельность (в том числе ДПО) — 20%, медицинскую деятельность (с учетом средств ОМС) – 56%, научные исследования и разработки — 10% (что свидетельствует о недостаточной степени коммерциализации научной деятельности), гранты – 14%.

Основная доля затрат в структуре расходов приходилась на фонд оплаты труда и социальные выплаты (58%). Доля расходов на содержание имущества и материально-техническое обеспечение основных видов деятельности (14%) сохраняется на уровне предыдущего года. В связи с реализацией программы развития и развитием материально – технической базы доля вложений в основные средства и НМА составила 13%, доля вложений в материальные запасы составила 15%.

Выполнение программы развития СамГМУ, реализуемой в рамках программы «Приоритет 2030», потребовало внесения изменений в финансовую модель, направленных на повышение финансово-экономической эффективности использования результатов собственных научных разработок и улучшение качества финансового менеджмента в части привлечения внебюджетных источников

финансирования научно-исследовательской деятельности университета в партнерстве с высокотехнологичными организациями реального сектора экономики.

Основные принципы формирования финансовой модели: обеспечение диверсификации финансовой модели с увеличением доли собственных доходов и повышения эффективности расходов; оптимизация расходов за счет мобилизации внутренних ресурсов университета; инвестиционные вложения в приоритетные стратегические направления реализации программы развития университета.

Инструменты трансформации финансовой модели: интенсификация международного направления; наращивание образовательных программ, реализуемых онлайн; увеличение объема исследовательских программ; увеличение доходов от НИОКР; привлечение доходов от использования результатов интеллектуальной деятельности (РИД), научно-технических услуг (НТУ); формирование фонда развития для софинансирования программы развития, как базы финансового обеспечения инициатив Университета; привлечение сторонних инвесторов для финансирования научной деятельности Университета; автономизация институтов как центров финансовой ответственности.

Ожидаемый эффект от реализации финансовой модели представлен в Приложении 3.

Положение об интеллектуальной собственности, направленное на стимулирование сотрудников университета к разработке и рыночному продвижению РИД, приведет к увеличению объема средств, поступивших от использования результатов интеллектуальной деятельности, более чем в 2 раза к 2036 г.

В силу организационно-правовых особенностей, свойственных государственному бюджетному учреждению, Университет не может привлекать инвестиции от частных лиц как самостоятельный хозяйствующий субъект. Поэтому обеспечение инвестиций будет осуществляться в партнерстве с юридическими лицами, входящими в экосистему вуза посредством консорциумной модели. Это приведет к увеличению Объемов средств, суммарно поступивших от выполнения научных исследований и разработок, ориентировочно в 2 раза к 2036 г., а по внебюджетным поступлениям — почти в 3 раза.

Кроме того, в качестве доходов университета предполагается поступление пожертвований, благотворительных взносов и формирование эндаумент-фонда.

Разработка новых циклов ДПО, организаций обучающих мероприятий и работа созданного в 2022 г лингвистического центра ИПО приведет к увеличению общего объема средств, поступивших от образовательной деятельности, более чем в 3 раза к 2036 г., а по внебюджетным средствам— почти в 4 раза.

За счет роста объема доходов от НИОКР, использования РИД и доходов от НТУ и ДПО, а также внедрения собственных научных разработок в медицинскую деятельность Университета ожидается увеличение общего объема средств, поступивших в образовательную организацию из внебюджетных источников почти в 3 раза к 2036 г.

К 2036 г. ожидается увеличение объема затрат на участие в программе стратегического академического лидерства в 1,3 раза.

Кроме того,

- рост заработной платы в 1,5 раза к 2036 г. приведет к увеличению уплаты в бюджет НДФЛ ориентировочно на 300 млн. руб. в год;
- увеличение количества результатов интеллектуальной деятельности приведет к росту оплаты государственных пошлин в 1,3 раза.

2.5. Система управления университетом

Система управления СамГМУ трансформируется в гибкую, цифровую и сетевую модель, ориентированную на достижение статуса медицинского технологического университета-лидера.

Наравне с традиционными административными позициями: общее собрание трудового коллектива, ученый совет, ректор, проректорат, планируется расширение системы управления развитием университетом и программой развития.

Управление базируется на следующих принципах:

- проектной работы,
- персональной ответственности за достижение КПЭ и результатов проектов и научных разработок, отраженной в эффективном контракте,

- коллегиальности и широкой вовлеченности в реализацию программы развития университета коллектива университета,
- открытости и интеграции с внешними партнёрами, эффективного взаимодействия в рамках проектов,
- матричной организации деятельности по реализации проектов; управления консорциумами и сетями партнерств,
- ускорения и оптимизации бизнес-процессов,
- смещения фокуса управления образовательными программами с процессной на проектную форму,
- децентрализации процессов управления.

Организационные единицы и их характеристики

1. Стратегический уровень управления

- **Международный экспертный совет** (*консультативный орган, обеспечивает связь с национальными и глобальными приоритетами, стратегическая экспертиза, развитие международных партнёрств, продвижение бренда университета*).
- **Совет по стратегическому развитию** (*управленческий орган, ответственный за внутреннюю координацию реализации стратегии университета и её синхронизацию с национальными приоритетами и НПТЛ , функции: формирование и корректировка стратегии, контроль реализации стратегии, распределение приоритетов, управление программой развития, распределение ресурсов, риск-менеджмент, обеспечение устойчивости*).
- **Совет по исследованиям и разработкам** (*отбор проектов и стартапов, научная и технологическая экспертиза, внешняя экспертиза*).

2. Операционный уровень

- **Дирекция по реализации программы развития** (*управление портфелем проектов, тактическое распределение ресурсов, оценка рисков и принятие решений, мониторинг выполнения проектов, интеграция с внешней средой*).
- **Инвестиционный комитет** (*формирование и утверждение бюджета программы развития, СТП и проектов, оценка экономической эффективности проектов, управление рисками, контроль расходов*).

- **Офис технологического лидерства (ОТЛ)** (разработка и сопровождение хода реализации стратегии достижения технологического лидерства СамГМУ, выполнение стратегических технологических проектов (СТП), разработка стратегии реализации СТП, коммерциализация результатов, обеспечивает привлечение исследователей, инженеров, отраслевых экспертов, представителей организации реального сектора экономики в качестве партнеров и заказчиков для осуществления НИОКТР на базе СамГМУ, включая созданные консорциумы при СТП).
- **Проектный офис** (отвечают за выполнение конкретных СТП и проектов, методологическая поддержка по управлению проектами, операционное управление проектами, мониторинг и отчетность, координация между проектными командами, управление знаниями, поддержка коммерциализации).

3. **Тактический уровень – научно-образовательные подразделения**

- **Центры компетенций (ИИР, НИИ, НОЦы, НОПЦы)** (проведение исследований, разработка образовательных программ, кооперация с индустрией, разработка и коммерциализация инновационных технологий и наукоёмких продуктов, реализация дорожных карт СТП, выполняют НИОКР в рамках утверждённых проектов)
- **Институт профессионального образования** (переподготовка врачей и инженеров в логике *Lifelong Learning*)
- **Институты и кафедры**

4. **Инновационная инфраструктура**

- Развитие собственного серийного производства
- Инжиниринговый центр
- Акселератор медицинских стартапов.

Основные изменения в системе управления

1. **Переход к проектному управлению**

- Допуск к финансированию проектов с рассчитанными финансовыми моделями. Критерии включения в Программу развития – экономическая

- целесообразность и финансовая устойчивость: положительные значения NPV, EBITDA, IRR и сроки окупаемости не более 12 лет;
- Замена вертикальной иерархии на сетевые проектные команды, которые управляют СТП и проектами;
 - Использование различных проектных методологий для быстрого тестирования и масштабирования решений.
2. Формирование коллегиальных органов: международный экспертный совет, Совет по стратегическому развитию, Совет по исследованиям и разработкам
 3. Цифровизация управления
 - Внедрение платформы управления для анализа данных;
 - Цифровые двойники процессов.
 4. Децентрализация решений – расширение полномочий руководителей центров компетенций в распределении бюджета и формировании программ.

Механизмы сопровождения реализации стратегии:

1. KPI для всех уровней: для исследователей, преподавателей, проектных офисов.
2. Обучение управленческих кадров
3. Прозрачность и вовлечённость: публичная дорожная карта программы развития, регулярные стратегические сессии.
4. Дорожная карта и KPI для всех уровней: чёткие этапы и индикаторы для каждого проекта, для исследователей, преподавателей, проектных офисов, ежеквартальный мониторинг через цифровую платформу.
5. Agile-управление проектами
6. Риск-менеджмент
7. Обратная связь и адаптация

Интеграция внешней среды в систему управления:

1. Заказчики и партнёры через консорциумы и индустриальные советы (рабочие группы с участием бизнеса для формирования запросов на исследования).
2. Минздрав России
 - Участие в федеральных программах.
 - Участие в разработке нормативных стандартов.
3. Общественные организации

- Социальные проекты: внедрение технологий для улучшения доступности медицины.
- Публичные отчёты и открытые лекции для повышения доверия общества к инновациям.

4. Международное сотрудничество

Критерии оценки эффективности системы управления

1. Стратегическая согласованность (все проекты и инициативы соответствуют целям программы развития)
2. Ресурсная эффективность:
 - Оптимизация бюджета за счёт внедрения цифровых инструментов и сокращения издержек.
3. Удовлетворённость стейкхолдеров:
 - Высокие оценки от студентов, сотрудников, партнёров в ежегодных опросах.
4. Адаптивность к вызовам:
 - Способность перестраивать стратегию в ответ на кризисы и тренды

Для формирования долгосрочного видения, корректировки задач СамГМУ и обеспечение их согласованности с внешними вызовами и внутренними возможностями будут регулярно проводиться стратегические и проектно-аналитические сессии – ключевые инструменты стратегического управления.

Задачи:

- Определение приоритетов развития
- Анализ данных и мониторинг прогресса
- Согласование целей между подразделениями и сотрудниками.
- Распределение ресурсов под стратегические инициативы.
- Обновление дорожной карты программы развития

Стратегические и проектно-аналитические сессии задают вектор для Совета по стратегическому развитию и инвестиционного комитета, обеспечивают данные для ОТЛ и проектного офиса.

Сессии обеспечивают единство видения и долгосрочную устойчивость, формируют цикл непрерывного улучшения, позволяя СамГМУ оставаться гибким и

конкурентоспособным в условиях быстро меняющейся среды.

Такая система гарантирует, что СамГМУ не только ставит амбициозные цели, но и имеет чёткий механизм их достижения через эффективное управление ресурсами и партнёрствами.

3. ПЛАНИРУЕМЫЕ МЕРОПРИЯТИЯ ПО ДОСТИЖЕНИЮ ЦЕЛЕВОЙ МОДЕЛИ: СТРАТЕГИЧЕСКИЕ ЦЕЛИ РАЗВИТИЯ УНИВЕРСИТЕТА И СТРАТЕГИИ ИХ ДОСТИЖЕНИЯ

3.1. Описание стратегических целей развития университета и стратегии их достижения

Стратегическая цель развития № 1 «Создание системы непрерывного образования специалистов для отечественного и зарубежного здравоохранения, способных разрабатывать, использовать и внедрять в работу технологии здоровьесбережения».

1. Совершенствование и внедрение эффективной системы довузовского образования.
2. Обеспечение высокого качества образования на уровне специалитета.
3. Создание качественного образовательного процесса на уровне ординатуры, магистратуры и аспирантуры.
4. Обеспечение доступности и высокого стандарта дополнительного профессионального образования (ДПО) для повышения квалификации специалистов, удовлетворяющего потребности рынка труда и способствующего профессиональному росту.
5. Обеспечение интернационализации образовательных процессов на всех уровнях с целью повышения качества образования, конкурентоспособности выпускников и укрепления международных связей.

Стратегическая цель развития № 2 «Обеспечение ведущих исследовательских позиций в области биотехнологий, нейротехнологий, биомаркеруправляемых технологий и цифровых технологий в здравоохранении для достижения национальных целей сбережения здоровья».

1. Повышение эффективного управления и оптимизация механизмов принятия решений о финансировании научно-исследовательской деятельности (НИД) на основе конкурсных механизмов с аналитикой и экспертизой.
2. Формирование и накопление новых исследовательских компетенций.
3. Внедрение современных технологий и научно-исследовательских решений в виде продуктов с уровнем готовности технологии не ниже 4 с целью

коммерциализации совместно с индустриальными партнерами в различных областях медицины и здравоохранения.

Стратегическая цель развития № 3 «Достижение лидирующих позиций в разработке, производстве и внедрении передового медицинского оборудования и материалов, способствующих реализации целей национальной системы здравоохранения».

1. Дальнейшее развитие деятельности собственного инжинирингового центра.
2. Расширение возможностей собственного центра серийного производства.
3. Совершенствование сервисной модели развития университета в области инноваций и коммерциализации.
4. Разработка и интеграция передовых технологий, инновационных методов, способствующих улучшению здравоохранения и повышению качества жизни населения РФ, в сфере медицины.

Стратегическая цель развития № 4 «Университет будущего: трансформация сквозных и обеспечивающих процессов для устойчивого развития вуза».

1. Оптимизация управления проектами, интеграция информационных систем для повышения эффективности и прозрачности деятельности СамГМУ.
2. Повышение эффективности деятельности СамГМУ в части учетных процессов и планирования.
3. Формирование гармоничной среды для профессионального роста и привлечения талантливых специалистов в СамГМУ через внедрение HR-стратегий, корпоративных ценностей и коммуникационных платформ.
4. Формирование информационного контента для повышения узнаваемости и имиджа СамГМУ как инновационного университета.
5. Создание инфраструктуры мирового класса для повышения конкурентоспособности СамГМУ на глобальном академическом ландшафте.
6. Создание пространств нового типа - «Молодёжные пространства медицинский технологический университет предпринимательского типа».
7. Создание и внедрение новой модели оказания медицинской помощи через интеграцию ключевых технологий, направленных на решение актуальных проблем в здравоохранении и обеспечение масштабируемости решений.
8. Внедрение инновационных решений для автоматизации процессов обеспечения и управления ресурсами в Клиниках Самарского

государственного медицинского университета.

3.2. Стратегическая цель №1 - «Создание системы непрерывного образования специалистов для отечественного и зарубежного здравоохранения, способных разрабатывать, использовать и внедрять в работу технологии здоровьесбережения».

3.2.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

Формирование высококвалифицированных кадров, способных разрабатывать, использовать и внедрять современные технологии здоровьесбережения. Данная цель направлена на обеспечение постоянного профессионального роста и обновления знаний медицинских работников, что является ключевым фактором для повышения качества медицинских услуг и улучшения здоровья населения, а также на продолжение диверсификации направлений образования с открытием новых образовательных программ на стыке медицины, ИТ и инженерии и взаимодействием со стейкхолдерами по вопросам трудоустройства выпускников данных специальностей.

3.2.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

Качественные показатели:

- Внедрение образовательного блока в технологические циклы СТП.
- Внедрение новой модели образования в системе «довуз – специалитет/ординатура/магистратура/аспирантура – ДПО».
- Разработка и внедрение актуализированных/содержательно новых согласно потребностям СТП ОП ВО специалитета, ОП ДПО для обучающихся на специалитете/в ординатуре, магистратуре, аспирантуре.
- Постоянный педагогический дизайн ОП, обучение ППС.
- Институциональные изменения: автономизация институтов, создание Международного института.
- Обозначение СамГМУ как методологического центра трансформации образования в медицинских вузах – масштабирование опыта.

Количественные показатели:

- Доля поступивших с высоким баллом ЕГЭ: 2025 г. – 7%, 2030 г. – 12%, 2036 г. – 15%.
- Число новых образовательных программ различного уровня: 2025 г. – 25, 2030 г. – 125, 2036 г. – 250.
- Число обученных на ОП различного уровня: 2025 г. – 2500, к 2030 г. – 10000, к 2036 г. – 15000.
- Число обученных на программах ДПО: ПК – 2025 г. – 14310, 2030 г. – 15000, 2036 – 15500; ПП – 2025 г. – 318, 2030 г. – 400, 2036 г. – 450.
- Доля обучающихся, участвующих в реализации реальных СТП: 2025 г. – 1%, 2030 г. – 3%, 2036 г. – 5%.
- Количество выпускников, трудоустроенных/привлекаемых к реализации СТП после завершения обучения – 2025 г. – 5, 2030 г. – 10, 2036 г. – 15.
- Доля выпускников, трудоустроенных в R&D-сектор (2030 г. – 5%, 2036 г. – 7%).
- Число обучающихся университета, принявших участие в программах академической мобильности: 2025 г. – 20, 2030 г. – 40, 2036 г. – 60.
- Доля ППС, прошедших обучение по формированию управленческих и предпринимательских компетенций (2025 г. – 19%, 2030 г. – 57%, 2036 г. – 85%).
- Количество индустриальных партнеров, участвующих в реализации ОП: 2025 г. – 11, 2030 г. – 25, 2036 г. – более 50.
- Привлеченное финансирование по проекту «Трансформация образовательной деятельности»: 2025 г. – 14,7 млн., 2030 г. – 50 млн., 2036 г. – 100 млн.
- Объем средств, привлекаемых от реализации программ ДПО: 2025 г. – 118 млн. руб., 2030 г. – 125 млн. руб., 2036 г. – 130 млн. руб.
- Объем средств, привлекаемых от экспорта образовательных услуг: 2025 г. – 250 млн. руб., 2030 г. – 600 млн. руб., 2036 г. – 800 млн. руб.

3.2.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

1. Совершенствование и внедрение эффективной системы довузовского образования:

- Развитие направления «ИТ в медицине» среди детей от 5 до 17 лет. Развитие довузовского образования в период 2025-2036 гг. будет строиться с учетом стратегических «прорывных» направлений СамГМУ в целом по следующим

направлениям: 3D-моделирование в сфере медицины; программирование в сфере медицины; нейрокомпьютерные интерфейсы; персонализированная медицина; робототехника в медицине. В рамках обучения ребят от 5 до 17 лет будут разработаны новые программы обучения, которые позволят готовить специалистов в совершенно новой сфере с использованием высокотехнологичного оборудования.

- *Дистанционное образование для школьников.* Развития довузовского дистанционного образования для детей по всем направлениям деятельности в России и за рубежом, для поддержания билингвальной программы обучения в университете (адаптация всех образовательных программ довузовского образования, а также источников информирования для взаимодействия с иностранными гражданами).
- *Реализация инновационных проектов в сфере медицины.* Создание системы, которая позволит школьникам с 7 по 11 класс разрабатывать инновационные проекты в сфере медицины в рамках тематик имеющих реальных СТП и других проектов. После обучения и работы над проектами школьники смогут с уверенностью выступать на конференциях (региональных, областных, всероссийских), а также смогут осознанно поступать на новые специальности, направлено и осознанно подойдет к выбору будущей профессии.
- *Сотрудничество с профильными организациями (медицинскими и IT).* Организация стажировок, экскурсий для учащихся на производственные места, знакомство с будущей профессией посредством сотрудничества с профильными компаниями.
- *Организация мероприятий для школьников.* Медицинские квизы, летний региональный форум для школьников, городской лагерь для школьников.
- *Работа Центра молодежного инновационного творчества.* Создание сборной ЦМИТа. В ЦМИТе занимаются дети от 5 до 17 лет, соответственно они проходят достаточно долгий путь перед поступлением в университет. Для удержания талантливых детей в рамках ЦМИТа и дальнейшего их поступления, планируется создание сборной ЦМИТа.
- *Платформа для учета активности школьников.* Разработка платформы, которая позволит начислять баллы школьникам за участие в мероприятиях центра, а также разработка системы наград, в том числе дополнительные баллы к поступлению в СамГМУ. Это позволит повысить активность школьников в принятии участия в мероприятиях, проводимых университетом.

- *Курсы подготовки к олимпиадам.* Для привлечения одаренных школьников к поступлению в университет проводится ряд внутренних олимпиад. С целью лучшей подготовки абитуриентов планируется проводить подготовительные курсы, которые позволят привлечь большее количество участников, а также же повысить их заинтересованность к поступлению в СамГМУ.
- *Работа по повышение качества приема абитуриентов. Меры поддержки высокобалльников:*
 - 270 + и выше баллов ЕГЭ (сумма за три предмета) – ежемесячная стипендия 10 000 рублей на протяжении одного года, а также гарантированное заселение в общежитие;
 - 100 баллов (за один предмет) – единовременная выплата в размере 50 000 рублей.
 - Увеличение количества базовых и опорных школ СамГМУ в муниципальных районах Самарской области и расширение географии проекта в других регионах, откуда поступает в Университет наименьшее количество абитуриентов.
 - Усиление проводимой дополнительной образовательной программы по профильным предметам (химия, биология) для абитуриентов, поступающих в Университет, таких как курсы подготовки к ОГЭ и ЕГЭ для обучающихся с 8 по 11 класс.
 - Установление партнерских отношений с дошкольными образовательными учреждениями для раннего выявления интереса детей к медицине и формирования непрерывной системы преемственности образовательных этапов. Проведение курсов по естественно-научному направлению для детей от 6 лет.
 - Взаимодействие с главами муниципальных районов области по вопросам профессиональной ориентации школьников, направленное на привлечение внимания к медицинскому образованию и обсуждение перспектив трудоустройства выпускников (выездные дни открытых дверей, открытые диалоги с практикующими специалистами). Взаимодействие с главными врачами центральных районных больниц, с целью реализации совместных проектов, таких как экскурсионные программы, встречи с врачами, возможность проведения практико-ориентированных мастер-классов на базе медицинских учреждений.

- Повышение узнаваемости университета и тем самым привлечение одаренных абитуриентов к поступлению в Университет путем проведения профориентационных мероприятий, как в очном формате, так и с использованием дистанционных технологий: дни открытых дверей, нескучные-научные лектории от профессорско-преподавательского состава Университета и студентов, а также практикующих врачей, которые в открытом формате делятся своей историей успеха. Проведение экскурсионных программ по структурным подразделениям университета, которые позволяют познакомиться с Университетом еще до поступления.
- Формирование системы непрерывного обучения, начиная с 6 лет и до 11 класса, посредством организации курсов дополнительного образования по различным направлениям медицины и профильным предметам (химия и биология), а также STEM-предметам.
- Разработка механизма взаимодействия с Министерством здравоохранения Российской Федерации по запросу на обучение специалистов на стыке медицины, ИТ, инженерии для проектирования и создания новых продуктов и технологий (масштабирование отработанного механизм взаимодействия с Министерством здравоохранения Самарской области по целевой подготовке кадров для цифрового контура медицинских организаций региона по профилям «Телемедицина и системы поддержки принятия врачебных решений», «Инженерия искусственного интеллекта»; для создания продуктов - «Разработка тест-систем для диагностики in vitro», «Биотехнология»; выделения КЦП по данным направлениям подготовки).
- *Работа с другими категориями населения.* Работа с детскими садами, организация и проведение мероприятий для взрослых. Проведение мастер-классов, тренингов, конференций, встреч с учеными и врачами, необходимое для расширения аудитории и повышения лояльности к университету.

2. Обеспечение высокого качества образования на уровне специалитета:

- *Работа с компетентностным профилем обучающегося.* Формирование и анализ трех групп компетенций: профессиональные (+ к ФГОС и ПС управление качеством медицинской помощи, бережливые технологии, порядки оказания мед. помощи, работа с новыми продуктами и технологиями); цифровые (телемедицина, ЕМИАС, СППВР и ИИ – адаптивный курс, сквозной

- курс, «цифровая кафедра»); личностные (формирование проактивной личности, способности нести ответственность за обр. результат).
- *Работа с компетентностным профилем ППС.* Формирование и анализ компетенций: педагогических, научных, цифровых, личностных. Разработка модели функционализации ППС (разделение на «методистов», «научников», «лечебников»).
 - *Внедрение модели высшего образования на уровне специалитета и ординатуры, ДПО с учетом задач СТП,* масштабирование опыта. Разработка механизмов индивидуализации, отбора на треки, детальная проработка трека «исследования и разработки» с учетом задач СТП.
 - *Актуализация содержания и педагогических технологий, применяемых при реализации ОП ВО специалитета и ординатуры с учетом задач СТП.* Пересмотр механизмов интеграции в ОП проектной деятельности на базах инновационных подразделений (Точки кипения, ИИР, НОЦ, НОПЦ и др.); создание нового реестра программ ДПО для студентов, создание реестра реальных подпроектов СТП для включения в работу обучающихся; организация стажировок на рабочем месте.

3. Создание качественного образовательного процесса на уровне ординатуры, магистратуры и аспирантуры:

- *Развитие модели управления ординатурой через «Руководителя образовательной программы»* - создание условий для максимального использования потенциала профессорско-преподавательских кадров, материальных ресурсов, образовательных технологий для подготовки профессиональных кадров для отрасли здравоохранения с гарантированным уровнем качества образования.
- *Индивидуализация образования в ординатуре* - построение индивидуальной образовательной траектории обучающегося с использованием современной образовательной платформы университета.
- *Создание системы мониторинга выпускников ординатуры СамГМУ* - удержание ординаторов и, в последующем, выпускников Вуза в образовательном контуре университета.
- *Актуализация и открытие новых интегрированных программ ординатуры/аспирантуры.*
- *Расширение спектра профилей ОП магистратуры в рамках УГСН «Биотехнология» для решения задач СТП:*

1. Профиль «Тканевая инженерия и клеточные технологии» направлен на формирование профессиональных компетенций по использованию передовых достижений в области разработки биомедицинских клеточных продуктов и генотерапевтических лекарственных препаратов, информационных и компьютерных технологий для адресной доставки лекарственных средств при лечении онкологических заболеваний, генетических заболеваний с учетом предрасположенности, в гематологии, при замене суставов.
2. Профиль «Биоинженерия и биотехнические системы» направлен на формирование профессиональных компетенций по использованию передовых достижений биофизики, биомеханики, электроники, информационных технологий для ускоренного восстановления функций конечностей после эндопротезирования, уменьшения периода реабилитации людей с ограниченными физическими возможностями.

4. Обеспечение доступности и высокого стандарта дополнительного профессионального образования (ДПО) для повышения квалификации специалистов, удовлетворяющего потребности рынка труда и способствующего профессиональному росту:

- *Школа молодого педагога* - для преодоления «поколенческого барьера» и передачи информации на «одном языке», для возможности увидеть пробелы в образовательных программах глазами “молодого” специалиста.
- *Внедрение персонализированного обучения* - приобретение глубоких знаний, умений и навыков с учетом уровня текущего владения темой цикла (каждый слушатель перед началом обучения будет проходить индивидуальное тестирование/собеседование, по результатам которого для каждого слушателя будет разработано индивидуальное содержание курса и процессы обучения, учитывающие интересы слушателя, его индивидуальные потребности, темп, персональные характеристики, траекторию обучения с особым вниманием на сильные стороны обучаемого).
- *Расширение спектра онлайн-образования* (в виде очного образования с использованием ДОТ как части гибридного цикла обучения (вебинары в синхроне) – расширение рынка за счет расширения географии потенциальных слушателей, которые смогут проходить циклы в любое время из любой точки РФ, минимизировать отрыв от производства, минимизировать затраты на командировку в Самару, сохранять социальное взаимодействие).

- *Цифровые платформы для обучения* (доступность – слушатели из разных слоев общества и мест получить доступ к высококачественному медицинскому образованию; гибкость - слушатели могут адаптировать свой учебный план к своим индивидуальным потребностям и графикам, они могут получить доступ к материалам в любое время; актуальность – материалы обновляются в режиме реального времени, гарантируя, что студенты получают информацию о последних медицинских знаниях и результатах исследований). Внедрение единой образовательной платформы, позволяющей проходить обучение на протяжении всей жизни специалиста: школьник-студент-ординатор-врач-организатор здравоохранения. Это позволит слушателям восполнять пробелы в знаниях, опережать тенденции отрасли, а также способствовать культуре постоянного совершенствования и профессионального роста.
- *Мультимодальная педагогика* - внедрение нового формата обучения с акцентом на взаимодействии и активном участии слушателей: включение групповых дискуссий, практических занятий, использование виртуальной реальности для создания реалистичных сценариев, групповые проекты, проблемно-ориентированное обучение и медицинские игры.
- *Смежное образование в сфере медицины* - внедрение циклов для приобретения и развития навыков управления и развития бизнеса в сфере здравоохранения.
- *Междисциплинарное обучение* (медицинские специалисты должны уметь работать в команде и интегрировать знания из разных областей; необходимо развитие коллаборативных навыков, коммуникации и взаимодействия между различными специальностями, что позволит создавать эффективные команды, способные решать сложные медицинские проблемы).
- *Расширение международного сотрудничества* в сфере образовательных циклов и образовательных мероприятий.
- *Организация стажировок* (на базе Клиник СамГМУ, медицинских организаций РФ, других стран).
- *Создание образовательных тренажеров-симуляторов.*

5. Обеспечение интернационализации образовательных процессов на всех уровнях с целью повышения качества образования, конкурентоспособности выпускников и укрепления международных связей:

- *Создание конкурентоспособных на международном уровне образовательных продуктов по приоритетным направлениям подготовки для развития*

мировой экономики в контексте профессий будущего:

1. Комплекс маркетинговых мероприятий, проводимых службой международного маркетинга, направленных на изучение потребностей мирового рынка образовательных услуг; активизация присутствия вуза в социальных сетях, интернет-пространстве, создание профилей преподавателей в социальных сетях и системы регулярной презентации их образовательных проектов; создание разноформатных медиапродуктов.
 2. Создание и реализация образовательных программ различных уровней на иностранных языках с целью обеспечения конкурентных преимуществ, обучающихся университета на международном рынке труда с учетом запросов стейкхолдеров (в частности, адаптация программ под требования международных экзаменов USMLE, FMGE).
 3. Экспорт отечественного медицинского образования, в т.ч. путем интернационализации педагогического состава, участия в международных научно-образовательных проектах, международная аккредитация образовательных программ по стандартам Всемирной ассоциации медицинского образования WFME;
 4. Внедрение передовых мировых образовательных технологий обучения, стратегий обучения и современных способов организации учебного процесса с целью развития навыков межкультурной коммуникации, гибких компетенций выпускников с акцентом на их адаптивность в изменяющихся социально-экономических условиях.
- *Развитие экспорта образовательных услуг и увеличение контингента иностранных граждан:*

а) на этапе отбора:

1. Разработка и реализация стратегии взаимодействия университета с рекрутинговыми агентствами, организация и проведение приемной кампании и продвижения университета на международных образовательных рынках, развитие сети представительств университета в ключевых регионах. С учетом запланированного увеличения доли иностранных студентов предусмотреть открытие дополнительных офисов СамГМУ на базе рекрутинговых компаний в крупных штатах Индии, провинциях КНР.

2. Вовлечение иностранных студентов, выпускников, ассоциаций выпускников к организации рекрутинга иностранных граждан («ambassadors of university»), взаимодействие с международными общественными и профессиональными объединениями по привлечению иностранных студентов, планирование и реализация выставочно-презентационной и конгрессной деятельности по продвижению бренда и образовательных программ университета на основе маркетинговых исследований.
3. Привлечение наиболее талантливых иностранных абитуриентов посредством реализации механизмов конкурсного отбора (олимпиады, творческие мероприятия, гранты на обучение) и довузовской подготовки (Pre-University), взаимодействие с представительствами Россотрудничества в ключевых странах-партнерах по привлечению талантливых абитуриентов в рамках квоты, утвержденной Постановлением Правительства РФ.
4. Реализация кампусной политики в части создания современных комфортных мест для учебы и проживания. В части выполнения планового показателя доли иностранных студентов 27,5% к 2030 году потребуются дополнительное выделение 1300 мест для проживания иностранных студентов (по 200-300 мест ежегодно, начиная с 2026 года), к 2036 году еще дополнительно 650 мест. В 2025 году потребуются открытие нового учебного корпуса, площадью 4000 кв. м, для обеспечения образовательной деятельности Международного института, к 2030 году с учетом значительного увеличения контингента дополнительно еще потребуются более 3000 кв. м учебных площадей.

б) на этапе обучения:

1. Развитие форм поддержки иностранных обучающихся в учебном процессе, за активное участие в научной, общественной, творческой, спортивной и других видах деятельности, совершенствование системы кураторства, наставничества.
2. Внедрение системы подготовки обучающихся к проектной деятельности в интернациональных научно-образовательных коллективах.
3. Реализация комплекса мероприятий, направленных на профессионально-корпоративное становление обучающихся, привлечение наиболее талантливых иностранных выпускников университета к трудоустройству в России.
4. Создание условий для углубленного изучения русского языка иностранными обучающимися, внедрение современных мероприятий по социокультурной адаптации иностранных граждан. Формирование внутривузовской адаптационной экосистемы (Pre-University, культурные интеграторы).

5. Кадровое обеспечение образовательного процесса за счет привлечения талантливых выпускников англоязычных программ университета, подготовки ППС в ординатуре/аспирантуре, а также привлечения ППС с внешнего рынка, в том числе с международным опытом. Расширение штата ППС с учетом роста контингента обучающихся, трансформации ОП.
 6. Обучение ППС в направлении подготовки к сдаче к международным экзаменам (USMLE, FMGE).
 7. Цифровизация образовательного контента.
- *Развитие академического взаимодействия университета с зарубежными партнерами:*
 1. Расширение программ входящей и исходящей академической мобильности обучающихся и ППС в части стажировок, «летних/зимних» школ.
 2. Создание стипендиальных программ и иных форм поддержки входящей и исходящей мобильности, развитие системы поддержки участия обучающихся и сотрудников университета в международных проектах, конкурсах и научно-технических мероприятиях мирового уровня.
 3. Стратегические партнерства (расширение взаимодействия с академическими сетями вузов-партнеров, с правительствами и неправительственными организациями зарубежных государств).

Планируемые объемы финансирования: 2025 г. – 85,7 млн. руб.; 2030 г. – 92 млн. руб.; 2036 г. – 110 млн. руб.

Источники финансирования: средства гранта «Приоритет 2030», средства от приносящей доход деятельности (ПД Образование), средства Федеральных проектов (ФД образование), благотворительные средства.

Удельный вес доходов от экспорта образования в общих доходах университета: 2025 г. – 6 %, 2030 г. – 10%, 2036 г. – 12%.

Удельный вес численности иностранных студентов и лиц без гражданства в общей численности иностранных студентов: 2025 г. – 17,5%, 2030 г. – 27,5%, 2036 г. – 31,5%.

3.3. Стратегическая цель №2 - «Обеспечение ведущих исследовательских позиций в области биотехнологий, нейротехнологий, биомаркеруправляемых технологий и цифровых технологий в здравоохранении для достижения национальных целей сбережения здоровья».

3.3.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

Создание и поддержание высококачественной исследовательской среды с акцентом на развитие в 80% случаев прикладных исследований, способствующих созданию научных открытий, технологий и разработок мирового уровня с УГТ не ниже 4 и их внедрение в образовательный, лечебный и медицинский процессы. Технологическое лидерство базируется на феномене возрастающей отдачи от научно-исследовательской деятельности университета с акцентом на результат, увеличивающийся не только в объёме и качестве, но и в ускоренном темпе воспроизводства и синергии образования, науки и разработок. Развитие и увеличение коллабораций в рамках прикладных и фундаментальных исследований, что способствует укреплению технологического лидерства СамГМУ и возможности масштабированию полученных результатов. Формирование внутривузовских кластеров, как экосистемы интеграции научных подразделений и институтов с возможностью создания единой научной –исследовательской и инновационной повестки с целью трансфера полученных результатов в образовательный и лечебный процессы.

3.3.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

Качественные показатели:

- Концентрация ресурсов исследования на темах, входящих в верхний квартиль системы «SciVal», прирост публикаций в журналах квартиль 1 и 2, категории 1 и 2.
- Прирост научно-исследовательских команд с реализацией проектов до УГТ4.

Количественные показатели:

- Объем НИОКР в год и в расчете на одного НПП: 2025 г. – 2053,00 тыс. руб., 2030 г. – 2380,00 тыс. руб., 2036 г. – 2700,00 тыс. руб.

- Удельный вес доходов от НИОКР в общих доходах университета: 2025 г. – 41%, 2030 г. – 45%, 2036 г. – 49%.
- Доля затрат на исследования и разработки в общем объеме доходов университета: 2025 г. – 13%, 2030 г. – 15%, 2036 г. – 18%.
- Количество публикаций в высококвартильных журналах: 2025 г. – 70, 2030 г. – 85, 2036 г. – 103, в том числе в рамках совместных научно-исследовательских проектов с другими университетами, являющимися лидерами международных и национальных рейтингов, а также с индустриальными партнерами.

3.3.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

1. Повышение эффективного управления и оптимизация механизмов принятия решений о финансировании научно-исследовательской деятельности (НИД) на основе конкурсных механизмов с аналитикой и экспертизой:

- *Поддержка научных исследовательских проектов:* финансирование и поддержка исследовательских инициатив, направленных на разработку новых технологий в соответствии с программой развития университета, запросами индустриальных партнеров и стейкхолдеров, федеральными национальными проектами, глобальными вызовами и потребностями практического здравоохранения.
- *Мониторинг научных технологических проектов* с использованием автоматизированной цифровой системы управления проектами.
- *Стимулирование публикационной и инновационной активности:* денежное поощрение ученых за публикации в высокорейтинговых журналах и создание коммерчески успешных проектов.
- *Создание партнерств с бизнесом и индустрией:* установление связей с местными и международными компаниями для реализации совместных научных технологических проектов.
- *Формирование культуры инноваций:* стимулирование креативности среди НПР и обучающихся через создание инклюзивной и поддерживающей образовательной среды, поощрение инициатив студентов и преподавателей по внедрению новых идей и технологий.
- *Исследовательские проекты:* поддержка НПР и обучающихся в проведении научных исследований, направленных на решение актуальных

технологических задач, создание ведущих (междисциплинарных) исследовательских групп для работы над комплексными проектами.

- *Международное сотрудничество*: установление партнерств с зарубежными университетами для совместных исследований и обмена опытом, участие в международных научных проектах и конкурсах.
- Взаимодействие с органами молодежного самоуправления с целью вовлечения обучающихся в разработку и реализацию инновационных технологических проектов, в том числе в рамках приоритетных рынков НТИ.

2. Формирование и накопление новых исследовательских компетенций:

- *Образовательные курсы*: инновационные технологии (курсы по актуальным темам, таким как искусственный интеллект, машинное обучение, блокчейн, биотехнологии и др.), предпринимательство и стартапы (обучение основам создания и управления стартапами, включая разработку бизнес-моделей и привлечение инвестиций), управление проектами: методы и инструменты управления проектами в области технологий и инноваций, технологическое предпринимательство.
- *Практические семинары и мастер-классы*: регулярные мероприятия с участием экспертов из индустрии, где НПР и обучающиеся могут получить практические навыки и знания, мастер-классы по практическому применению современных технологий и инструментов разработки.
- *Стажировки и практики*: организация стажировок в ведущих компаниях и исследовательских центрах для получения практического опыта, программы обмена с зарубежными университетами для расширения горизонтов знаний и опыта.
- *Акселераторы*: создание платформ для поддержки стартапов, где НПР и обучающиеся могут развивать свои идеи под руководством наставников, предоставление ресурсов для разработки прототипов и тестирования идей на рынке.
- *Конференции и хакатоны*: проведение мероприятий, где НПР и обучающиеся могут представить свои проекты, получить обратную связь от экспертов и наладить контакты с потенциальными инвесторами, хакатоны для решения конкретных задач в ограниченные сроки, что способствует развитию командной работы и креативности.

3. Внедрение современных технологий и научно-исследовательских решений в виде продуктов с уровнем готовности технологии не ниже 4 с целью коммерциализации совместно с индустриальными партнерами в различных областях медицины и здравоохранения:

- *Кардиологии:* оптимизация методов прогнозирования развития и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с факторами риска, разработка персонифицированных алгоритмов ведения пациентов с нарушениями сердечного ритма, в разных возрастных группах, на основании комплексной оценки гемодинамических изменений, лабораторных и инструментальных данных.
- *Медицинской диагностики, аналитической химии и технологий, связанных с высокоэффективной жидкостной хроматографией:* создание новых аналитических колонок.
- *Медицинской диагностики, микробиологии и молекулярной биологии:* создание производства матриц и наборов для Maldi-tof профилирования в микробиологии и биомедицинского анализа.
- *Фармацевтики, медицинской химии, биохимии и клинической фармакологии:* проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере фармацевтической промышленности, направленных на разработку веществ-стандартов, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов.

Планируемые объемы финансирования: 2025 г. – 180 млн. руб.; 2030 г. – 200 млн. руб.; 2036 г. – 230 млн. руб.

Источники финансирования: средства гранта «Приоритет 2030», средства от приносящей доход деятельности (ПД Наука), средства Федеральных проектов (ФД Наука), федеральные субсидии на выполнение государственного задания.

3.4. Стратегическая цель №3 - «Достижение лидирующих позиций в разработке, производстве и внедрении передового медицинского оборудования и материалов, способствующих реализации целей национальной системы здравоохранения».

3.4.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

Обеспечение ключевой роли Университета в процессе создания и реализации инновационных технологических продуктов и масштабирования передовых медицинских технологий, для достижения национальных целей сбережения здоровья.

3.4.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

Качественные и количественные показатели:

- Поставки инновационных технологических продуктов в сфере здравоохранения во все регионы РФ и не менее в 2030 г. – 8 стран, в 2036 г. – 20 стран.
- Место в рейтинге производителей медицинского оборудования России (2030 г. – TOP-10, 2036 г. – TOP-3).
- Выпуск не менее 5 новых технологических продуктов в сфере здравоохранения ежегодно.

3.4.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

1. Дальнейшее развитие деятельности собственного инжинирингового центра:

- Стратегия развития собственного инжинирингового центра университета направлена на обеспечение инфраструктурной, организационной и технологической возможности выпуска новых и развития существующих технологических продуктов.
- В настоящее время Университет обладает собственным инжиниринговым центром, в котором осуществляется полный инновационный цикл, результаты которого передаются в опытное производство и далее. Организован механизм научно-технической кооперации с партнерами в части разработки инновационной продукции и сервисов и их последующей коммерциализации.
- Основные компетенции инжинирингового центра – промышленный дизайн, быстрое прототипирование и разработка медицинских технологических продуктов, локализация и организация серийного производства.

Компоненты стратегии развития инжинирингового центра Университета:

- Сокращение времени цикла разработки за счет развития цифрового моделирования и сокращения количества физических итераций, имитации использования разрабатываемой продукции в виртуальной среде, интеграции виртуальных моделей с физическими прототипами, использования цифровых двойников пациентов для валидации алгоритмов, расширения базы клинических экспертов при апробации прототипов и опытных образцов устройств.
- Получение новых технологических компетенций путем объединения усилий с индустриальными и научно-техническими партнерами, университетами, в том числе: АО «Швабе», АО «КРЭТ», АО «Елатомский приборный завод», АО «МПО Металлист», ФГУП «ЦИТО», Санкт-Петербургский государственный университет промышленных технологий и дизайна, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева и др.
- Развитие собственной службы постановки продукции на серийное производство, включая вовлечение технологов на ранних стадиях разработки продукции, создание цифровых двойников производственных линий для моделирования процессов производства продукции.
- Обеспечение самокупаемости инжинирингового центра за счет развития сервисной модели оказания инжиниринговых услуг в медицине, организации контрактного производства на базе центра серийного производства СамГМУ, работы с существующими и привлечения новых партнеров по локализации производства инновационных медицинских продуктов на базе инфраструктуры Университета.

Основные метрики, характеризующие успешность реализации стратегии развития собственного инжинирингового центра:

- Среднее время цикла разработки новых технологических продуктов от моделирования до передачи на опытное производство. К 2036 году среднее время цикла по собственным продуктам должно составить не более 15 месяцев, включая процедуры регистрации медицинских изделий.
- Количество созданных новых технологических продуктов.
- Количество полученных новых технологических компетенций.
- Количество продуктов, переданных на серийное производство в центр серийного производства Университета или индустриальным партнерам.
- Количество локализованных технологических продуктов на базе Университета.

2. Расширение возможностей собственного центра серийного производства:

- В настоящее время университет обладает собственным центром серийного производства, где по международным стандартам организовано бережливое производство технологической продукции Университета и его партнеров. Данный центр является в том числе площадкой для углубленной инженерной подготовки магистрантов и специалистов, обучающихся в Передовой инженерной медицинской школе СамГМУ.
- На развернутых производственных площадях центра смонтировано более 30 различных видов оборудования – токарные, фрезерные, плоскошлифовальные, электроэрозионные прошивные станки с числовым программным управлением, термопласт автоматы, линия монтажа печатных плат, сборочная линия и т.д. Смонтирован комплекс чистых помещений для организации выпуска стерильных медицинских изделий – пункционные иглы, вакуум экстрактор плода, эндоскопический и хирургический инструмент. Производство медицинских изделий осуществляется в соответствии с системой менеджмента качества согласно ISO 13485.

Компоненты стратегии развития центра серийного производства университета:

- Повышение производительности труда с помощью внедрения новых технологий серийного производства. Применение роботизации, запуск производства продукции высокой серийности и оптимизация технологических процессов.
- Повышение качества выпускаемой продукции за счет внедрения автоматизированных стендов контроля качества и расширения перечня поставщиков.
- Рост загрузки оборудования центра с помощью привлечения партнеров и организации контрактных производств на площадке центра.
- Получение новых и развитие существующих технологических компетенций, в том числе проектирования и изготовления пресс-форм, автоматизированного монтажа электронных компонентов и т.д.

Основные метрики, характеризующие успешность реализации стратегии развития собственного центра серийного производства:

- Объем выпуска медицинских изделий на площадке центра. К 2036 году центр должен выпускать не менее 40 видов продукции с общим объемом выпуска не менее 1 млн в год.
- Степень автоматизации и роботизации технологических процессов. К 2036 году 80% продукции должно производиться с использованием автоматизированных и роботизированных технологических процессов.
- Количество полученных новых технологических компетенций.
- Процент отбракованных изделий не выше 3%.
- Количество контрактных производств, организованных на площадке центра.

3. Совершенствование сервисной модели развития университета в области инноваций и коммерциализации:

Стратегия увеличения рыночной доли технологических продуктов университета направлена на создание и развитие эффективной цепочки продвижения, продаж, внедрения и обслуживания медицинских изделий.

В настоящее время университет обладает выстроенной системой коммерциализации инновационных решений, включающей в себя:

- Передачу лицензий и получение роялти в рамках лицензионных договоров. СамГМУ по механизму роялти инициировано и передано для дальнейшего трансфера свыше 40 разработок. Среди успешных кейсов реализации разработок: система хирургической навигации «Автоплан», анатомический стол «Пирогов».
- Создание малых инновационных предприятий при непосредственном участии СамГМУ. Совокупный объем выручки таких предприятий превышает 120 млн. руб. в год.
- Развитую дилерскую сеть, обеспечивающую возможность продаж, внедрения и обслуживания продукции по всей территории России и за рубежом.
- Продвижение бренда и повышение узнаваемости продуктов Университета за счет комплексного маркетингового подхода – участие и представление продуктов Университета в рамках ведущих отраслевых национальных и международных мероприятий, продвижение бренда в сети Интернет, развитие экспертных сообществ в социальных сетях, контекстная и таргетированная реклама.

- Единые подходы к внедрению и обслуживанию медицинских изделий, основанные на стандартах системы менеджмента качества в соответствии с ISO 13485.

Компоненты стратегии увеличения рыночной доли технологических продуктов Университета:

- Непрерывное совершенствование ценовой политики, основанное на постоянном анализе рынка, изучении конкурентов с учетом уникальных преимуществ продуктов СамГМУ и оптимизации производственной себестоимости.
- Расширение продуктовой линейки по основным продуктовым направлениям, исходя из потребности рынка и динамики развития отрасли с учетом экономических и политических факторов.
- Повышение доли выручки малых инновационных предприятий в структуре доходов Университета за счет создания новых и развития существующих предприятий, дальнейшей передачи новых разработок и получения роялти.
- Повышение качества внедрения и обслуживания продуктов университета за счет непрерывного совершенствования системы менеджмента качества, основанной на стандартах ISO 13485, в том числе проведения регулярных внутренних и сертификационных аудитов, а также расширения области применения системы для обеспечения возможности выпуска новых видов медицинских изделий.
- Развитие дилерской сети, включающее в себя заключение новых соглашений с дистрибьюторами и продавцами медицинских изделий, их регулярное обучение и передачу функций по внедрению и обслуживанию таким компаниям.
- Совершенствование собственной маркетинговой службы, в том числе повышение уровня представленности продуктов университета в рамках специализированных мероприятий, создание новых и развитие существующих каналов продвижения, популяризация бренда Университета и продуктовых брендов в рамках экспертных сообществ и в клиентской среде, а также формирование экспертного продуктового контура за счет развития собственных экспертных площадок и сообществ, представляющих и продвигающих возможности использования продуктов в прикладной медицинской и научной деятельности.

- Развитие взаимодействия с экспертами отрасли в рамках профильных направлений с целью повышения качества выпускаемых медицинских изделий, создания новых продуктовых решений и популяризации собственных брендов в профессиональном сообществе.

Основные метрики, характеризующие успешность реализации стратегии увеличения рыночной доли технологических продуктов:

- Объем лицензионных отчислений (роялти) и рост доли роялти в общей структуре выручки университета.
- Количество и качество маркетинговых мероприятий, охват аудитории.
- Количество поставок и проведенных апробаций.
- Количество дилерских соглашений, количество обученных специалистов на стороне партнеров в рамках обеспечения профильного обучения, направленного на развитие дилерской сети.
- Расширение географии поставок в регионы РФ и на международные рынки.
- Наличие действующего сертификата СМК ISO 13485 с учетом расширения области применения.

4. Разработка и интеграция передовых технологий, инновационных методов, способствующих улучшению здравоохранения и повышению качества жизни населения РФ, в сфере медицины:

- *Доклинических исследований в фармацевтической и медицинской науке:* организация и аккредитация лаборатории для проведения полного цикла доклинических исследований по GLP (на клетках и животных) лекарственных препаратов и имплантируемых в организм человека медицинских изделий биогенной и небιοгенной природы.
- *Реабилитационной, персонализированной медицины, нейробиологии, медицинских информационных технологий:* создание экосистемы реабилитации с использованием комплексного реабилитационного воздействия с возможностью автоматизированного контроля качества и выбора метода реабилитационного воздействия, поиск биологических маркеров репарации нервной системы и разработка технологии на основе их активации.
- *Реабилитационной, спортивной медицины, физиотерапии, медицинских информационных технологий:* разработка персонального

электромиостимуляционного костюма со встроенными электродами и блоком управления.

- *Реабилитационной, персонализированной медицины, травматологии и ортопедии, медицинских технологий:* создание в РФ инновационного специализированного центра-лидера травматологии и ортопедии по оказанию полноформатной (диагностика-лечение-реабилитация) высокотехнологичной специализированной медицинской помощи пациентам со сложными поражениями опорно-двигательной системы, с применением уникальных персонифицированных и не имеющих аналогов в РФ продуктов, решений и технологий собственного производства.
- *Анестезиологии, реаниматологии, медицинских информационных технологий:* создание единой цифровой экосистемы анестезиолого-реанимационной службы Клиник СамГМУ с трансформацией модели на территории Самарской области и Российской Федерации.
- *Информационных технологий в здравоохранении, медицинской информатики:* разработка и внедрение в повседневную практику медицинской сферы цифровой платформы по сбору, анализу данных, позволяющих оценить систему качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях любых форм собственности, а также обеспечение удовлетворённости медицинской помощью.
- *Телемедицины, информационных технологий в здравоохранении:* запуск и выведение на прибыль собственной сети цифровых клиник для жителей города Самары с целью улучшения доступа к медицинским услугам и повышения качества жизни населения.
- *Биомедицинских исследований, клинической медицины, информационных технологий в здравоохранении:* создание экосистемы, способствующей развитию и внедрению искусственного интеллекта в медицинскую практику.
- *Медицинской инженерии, биомедицинских исследований, клинической медицины, информационных технологий в здравоохранении:* участие в реализации продуктовых проектов СамГМУ, быстрое прототипирование, разработка медицинских изделий: КД литеры «О» и опытные образцы.

Планируемые объемы финансирования: 2025 г. – 458 млн. руб.; 2030 г. – 584 млн. руб.; 2036 г. - 783 млн. руб.

Источники финансирования: средства гранта «Приоритет 2030», средства от приносящей доход деятельности, средства Федеральных проектов,

благотворительные средства.

3.5. Стратегическая цель №4 - «Университет будущего: трансформация сквозных и обеспечивающих процессов для устойчивого развития вуза».

3.5.1. Описание содержания стратегической цели развития университета

Влияние сквозных и обеспечивающих процессов на трансформацию образовательной, научно-исследовательской, инновационной и профессиональной деятельности и управление медицинским технологическим университетом. Стратегическая цель призвана не только изменить эффективность деятельности и репутацию СамГМУ, но и внести значимый вклад в здоровьесбережение и социальное развитие населения.

3.5.2. Целевые качественные и количественные показатели (индикаторы) достижения стратегической цели развития университета

Качественные показатели:

- Качество проектной деятельности.
- Прозрачность учетных и бизнес-процессов.
- Гибкость системы управления в СамГМУ.
- Эффективность автоматизации ключевых процессов в СамГМУ.
- Уровень интеграции новых решений с существующими системами в СамГМУ («1С: Бухгалтерия»).
- Наличие стратегии «выращивания» сотрудников СамГМУ через создания системы: опорные/базовые школы – бакалавриат – магистратура – целевая ординатура – аспирантура, выстроенная система привлечения научных, образовательных, медицинских, инновационных команд и профессионалов из крупных российских и зарубежных центров / университетов для работы в СамГМУ / с СамГМУ, эффективная система «Цифрового рекрутинга» и «Цифрового трудоустройства», сформированная система фаст-трека по адаптации сотрудников в офлайн и онлайн форматах.
- Эффективность системы подготовки перспективного и оперативного кадрового резерва на руководящие позиции в университете.
- Наличие Единого информационного пространства и внутрикорпоративных каналов диалога и коммуникаций (Личный кабинет сотрудника, онлайн календарь событий СамГМУ, онлайн-опросы, информационный дайджест и

т.д.) как коммуникативно-рефлексивных площадок в университете для всех, система образовательных, спортивных, корпоративных мероприятий и конкурсов для школьников опорных и базовых школ, абитуриентов, обучающихся, сотрудников, выпускников и членов их семей, повышение благополучия сотрудников (рост показателей по всем категориям благополучия), двусторонний характер коммуникаций и постоянная обратная связь от сотрудников.

- Наличие и оснащенность лабораторий, исследовательских центров, учебных помещений и производственных мощностей.

Количественные показатели:

- Снижение времени на 30% на выполнение учетных и бизнес-процессов.
- Количество автоматизированных процессов не менее 100% к 2036 году.
- Количество успешно реализованных проектов – 22.
- Снижение удельного объема затрат на учетные процессы на 20%.
- Укомплектованность структурных подразделений – не менее 85%, процент внешних кандидатов на должность, прошедших оценку по модели корпоративных компетенций от общего числа направленных на оценку – 100%, доля сотрудников университета до 39 лет – 30% к 2036 году, среднее количество закрытых вакансий в месяц – не менее 60 позиций, средняя скорость найма – не более 40 дней.
- Удовлетворенность сотрудников организацией и содержанием обучения в Корпоративном университете – не менее 85%, вовлеченность кадрового резерва в процесс развития и обучения – не менее 75%, вовлеченность сотрудников в цифровую образовательную среду Корпоративного университета – не менее 60%, ежегодный рост количества обученных сотрудников – не менее 5% от прошлого года, ежегодная подготовка внутренних тренеров по основным направлениям деятельности университета – не менее 5 человек, ежегодный рост количества трансфера лучших практик управления человеческим капиталом на внешний рынок высшего образования и медицинских услуг – не менее 10%.
- Доля инициативных лиц, участвующих в общекорпоративных мероприятиях – не менее 30% от общего числа сотрудников, количество сотрудников, вовлеченных в цифровую среду внутрикорпоративных сервисов – не менее 65% от общего числа сотрудников, лояльность сотрудников – не менее 75% от общего числа сотрудников, вовлеченность сотрудников – не менее 65% от

общего числа сотрудников, удовлетворенность сотрудников – не менее 75% от общего числа сотрудников.

- Общая площадь зданий и сооружений (к 2030 году ключевые результаты будут достигнуты на 5%, а к 2036 году на 10% от общих площадей - 135,5 тыс. кв. м).
- Площадь учебно-лабораторных зданий (к 2030 году ключевые результаты будут достигнуты на 5%, а к 2036 году на 10% - 107,5 тыс. кв. м).
- Площадь производственного комплекса (к 2030 году - 10 000 кв. м, к 2036 году - +5 000 кв. м).
- Площадь экспериментально-производственного комплекса (к 2030 - 15 000 кв. м).
- Доля сотрудников, прошедших обучение и использующих новые ИТ-решения в работе к 2030 г. – более 50%, к 2036 г. – более 80%.
- Количество пациентов, зарегистрировавшихся и активно использующих сервис «Личный кабинет пациента» к 2030 г. - 20000, к 2036 г. - 50000.
- Количество проведенных телемедицинских консультаций к 2030 г. – 50000, к 2036 г. – 100000.
- Количество высокотехнологичных рабочих мест к 2030 г. – более 700, к 2036 г. – более 1000.

3.5.3. Описание стратегии достижения стратегической цели развития университета

1. Оптимизация управления проектами, интеграция информационных систем для повышения эффективности и прозрачности деятельности СамГМУ:

- *Создание единого облачного хранилища проектов* с возможностью одновременной работы множества пользователей и защитой данных.
- *Мониторинг на базе «Информационной системы управления проектами» (ИСУП) исполнения дорожных карт* с еженедельным отчетом на оперативных совещаниях, выявлением сдерживающих факторов и поиском решений.
- *Составление в ИСУП свода бюджета затрат и плана закупок* в разрезе проектов, еженедельный мониторинг его исполнения, содействие в решении вопросов с закупками.

- *Всестороннее содействие* руководителям проектов (подготовка ТЗ, инструкций, решение организационных вопросов).
- *Помощь в поиске потенциальных клиентов* конкурсов на получение гранта, помощь в оформлении конкурсной документации (маркетинговый анализ, финансовое моделирование), тендеров, в изготовлении рекламной продукции, в подготовке презентаций.
- *Содействие* в работе с маркетплейсами, формирование и адаптация контента.

2. Повышение эффективности деятельности СамГМУ в части учетных процессов и планирования:

- *Регламентация и декомпозиция* учетных процессов.
- *Оптимизация сквозных процессов и цифровизация* финансовой среды университета.
- *Выстраивание финансово-аналитической системы*, способной показывать результаты деятельности в разрезе подразделений, проводить прогнозирование финансов с горизонтом планирования более чем 3 года.
- *Принятие управленческих решений* на основании достоверной базы.
- *Повышение финансово-экономической эффективности* с помощью снижения финансовых рисков.

3. Формирование гармоничной среды для профессионального роста и привлечения талантливых специалистов в СамГМУ через внедрение HR-стратегий, корпоративных ценностей и коммуникационных платформ:

- *Выстраивание комплексной системы поиска, подбора и адаптации* высококвалифицированных специалистов с федерального и регионального рынков труда, помогающая руководителям быть гибкими и эффективно управлять изменениями – как внешними, так и внутренними для реализации стратегической цели университета, создание специальных условий (от менторства до тренингов) для быстрой адаптации, мотивации и вовлечения новых сотрудников.
- *Корпоративный университет СамГМУ* - развитие талантов для медицины будущего, выявление, обучение и развитие профессионалов (HiPro) и сотрудников СамГМУ с высоким потенциалом (HiPo).
- *Формирование позитивного имиджа университета во внутренней среде* посредством информирования внутренних сотрудников о различных

направлениях деятельности университета в сфере образования, науки, воспитания, спортивных достижений, коммерческой и общественной деятельности, а также *формирование технологии коммуникативной культуры* работников и студентов вуза и стратегическому развитию СамГМУ.

4. Формирование информационного контента для повышения узнаваемости и имиджа СамГМУ как инновационного университета:

- *Повышение привлекательности университета* для абитуриентов, ученых, партнеров, потенциальных работников.
- *Расширение присутствия СамГМУ* на федеральном и региональном уровнях, в первую очередь через социальные сети и СМИ за счет продвижения своих образовательных программ, инновационных разработок, научно-исследовательских и медицинских достижений.
- *Укрепление взаимодействия со СМИ*, с акцентом на федеральных за счет предоставления высококачественного видеоконтента.
- *Повышение качества контента* для официального сайта университета.
- *Увеличение вовлеченности внутренних аудиторий университета* (обучающиеся, НПР, ППС) в научно-исследовательскую и инновационную деятельность СамГМУ.

5. Создание инфраструктуры мирового класса для повышения конкурентоспособности СамГМУ на глобальном академическом ландшафте:

- *Переход к новым комфортным многофункциональным пространствам*, повышающим эффективность коммуникаций, стимулирующих проектную деятельность, предпринимательские и инновационные инициативы.
- *Технологическое перевооружение* имеющихся корпусов и иных объектов инфраструктуры и их включение посредством создания цифровых двойников сооружений и процессов в «умное» управление ресурсами и процессами.
- *Развитие материально-технической базы* для образовательной, научно-инновационной, медицинской и производственной деятельности на основе современных технологий и автоматизированных систем жизнеобеспечения.
- *Создание университетских территорий*, интегрированных в городскую среду (общественные пространства – вузовские музеи, библиотека, Точка кипения и др.) и участие в проекте по созданию межвузовского кампуса мирового уровня в Самарской области.

6. Создание пространств нового типа - «Молодёжные пространства медицинского технологического университета предпринимательского типа»:

- В пространствах нового типа воплощен *концепт «Медицина будущего»*, причем создаваемая в равноправном партнерстве различными категориями обучающихся (начиная со школьной скамьи в рамках ранней профориентации) и их наставниками. Локациями таких активностей станут, помимо Точки кипения, сеть учебно-исследовательских лабораторий в структуре профильных институтов, НОЦ и Центров компетенций.
- В соответствии с молодежной политикой создание пространство ЦМИТ СамГМУ, основное назначение которого - *профориентационная работа*, позиционирование и открытость вуза на рынке образовательных услуг для школьников; на очереди разработка и создание студенческого инженерного центра, центра коллективного пользования для студенческих научных кружков, которые позволят обучающимся воплощать в жизнь технологические решения своих инновационных проектов, проводить исследования на современном лабораторном оборудовании.
- *Разработка концепции медицинского СтудПространства* – проект президентской платформы «Россия – страна возможностей», уникальное место взаимодействия активной молодежи, где студенты смогут узнать обо всех доступных возможностях и конкурсах, пройти тестирования и определить подходящую сферу деятельности, а также создавать проекты и реализовывать свои идеи в неформальной атмосфере. Такое пространство станет для студентов местом встреч с потенциальными работодателями и точкой притяжения в самом вузе для общения с друзьями.
- *Преобразование и модернизация кафедр*, что согласуется с образовательной политикой: проводится их масштабное техническое и технологическое перевооружение под цепочки формирования клинического и интегративного клинического и цифрового (инженерного) мышления в соответствии с разработанными картами формирования компетенций выпускников различного уровня, в т.ч. Передовой инженерной медицинской школы.

7. Создание и внедрение новой модели оказания медицинской помощи через интеграцию ключевых технологий, направленных на решение актуальных проблем в здравоохранении и обеспечение масштабируемости решений:

- *Разработка, создание и внедрение новой инновационной модели оказания медицинской помощи с применением телемедицинских технологий.*
- *Разработка, создание и внедрение сервиса «Личный кабинет пациента».*

8. Внедрение инновационных решений для автоматизации процессов обеспечения и управления ресурсами в Клиниках Самарского государственного медицинского университета:

- *Разработка модели управления процессами обеспечения с учетом системы менеджмента качества, цифровых технологий и требований законодательства, унификация и стандартизация процесса внутри учреждения.*
- *Разработка IT-решения для автоматизации управления ключевыми обеспечивающими процессами с разработанным блоком аналитики и контролем в режиме реального времени.*
- *Интеграция модулей разработанной системы с программой «1С: Бухгалтерия государственного учреждения».*

Планируемые объемы финансирования: 2025 г. – 825 млн. руб.; 2030 г. – 1 051 млн. руб.; 2036 г. – 1 263 млн. руб.

Источники финансирования: средства гранта «Приоритет 2030», средства от приносящей доход деятельности, средства Федеральных проектов, благотворительные средства.

4. ЦИФРОВАЯ КАФЕДРА УНИВЕРСИТЕТА

4.1. Описание проекта

Реализуемая СамГМУ в рамках проекта «Цифровая кафедра» программа профессиональной переподготовки (далее – программа) имеет отраслевую направленность «Здравоохранение». Ее задачей является междисциплинарное образование на стыке медицины и IT с целью формирования у будущих специалистов сферы здравоохранения цифровых компетенций (готовность и способность работать в цифровом контуре медицины, стать драйверами развития цифрового здравоохранения). Выпускники программы приобретают квалификацию «Разработчик и аналитик компьютерных систем» и формируют практико-ориентированные профессиональные компетенции, связанные с разработкой алгоритмов, сбором и подготовкой данных для обучения моделей искусственного интеллекта, проведением их системного анализа. Новые компетенции создания алгоритмов и компьютерных программ особенно востребованы в области инновационной цифровой медицины. В результате освоения программы у обучающихся формируются навыки разработки требований к программному обеспечению, тестирования прототипов цифровых продуктов, анализа рисков и причин возникновения ошибок при их разработке, а также понимания принципов функционирования и внедрения систем на основе искусственного интеллекта в практическое здравоохранение.

В основе программы лежит модульный принцип, включающий такие направления как, комплексные медицинские информационные системы, цифровая инженерия здравоохранения, введение в программирование на «Python» в медицинских приложениях, телемедицина и СППВР, инженерия искусственного интеллекта в медицине, вычислительная анатомия на базе технологий AR/VR, трансформация здравоохранения в цифровой экономике. Это позволяет студентам расширять свои прикладные и практические знания, а также учит комплексно решать базовые задачи в области цифрового здравоохранения.

В образовательном процессе применяются следующие технологии: виртуальная реальность, 3D-печать, геймификация, процесс дизайн-мышления, проектное обучение и др. В качестве организаций реального сектора экономики из IT-сферы и промышленных партнеров, привлеченных к реализации Программы, выступают профильные ИТ-компании, занимающиеся прикладными разработками и

исследованиями в области здравоохранения. Освоение цифровых компетенций обучающимися в СамГМУ по медицинским специальностям способствует трансформации университета в медицинский технологический университет, что соответствует стратегическим целям развития университета.

«Цифровая кафедра» СамГМУ – проект по реализации программ повышения квалификации и профессиональной переподготовки в сфере информационных технологий, обучающихся в университете по направлениям и специальностям медицинского профиля.

В 2024 году реализуется дополнительная профессиональная программа (профессиональной переподготовки) «Цифровая инженерия в здравоохранении», актуализированная в соответствии с новыми требованиями к дополнительным профессиональным программам (программам профессиональной переподготовки) ИТ-профиля, реализуемым в рамках проекта «Цифровые кафедры». На конец декабря обучение по программе проходят 886 студентов (рост на 68% по сравнению с 2023 годом) старших курсов институтов клинической медицины (56%), педиатрии (16%), стоматологии (12%), фармации (4%), профилактической медицины (6%) и социально-гуманитарного и цифрового развития медицины (6%) СамГМУ.

Программа профессиональной переподготовки разработана на основе федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по направлению подготовки 27.03.03 «Системный анализ и управление» (уровень бакалавриата), утвержденного приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации от 7 августа 2020 г. № 902, а также профессионального стандарта «Системный аналитик», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 27 апреля 2023 г. № 367н.

5. СТРАТЕГИЧЕСКОЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОЕ ЛИДЕРСТВО УНИВЕРСИТЕТА

5.1. Описание стратегической цели технологического лидерства университета

В момент старта российской программы импортозамещения десять лет назад на зарубежную медтехнику приходилось 80% рынка, а прогноз доли отечественных медизделий в перспективе до 2024 года оптимистично просматривался на уровне 30%. В настоящее время импорт медицинских изделий в Россию сокращается на 4,5-5% ежегодно. Среднегодовой прирост объема промышленного производства медицинских изделий превышает другие сферы экономики и выходит на 3 место среди отраслей. Несмотря на успешность импортозамещения, медицинские учреждения России продолжают испытывать дефицит некоторых классов медицинских изделий.

Цель технологического лидерства СамГМУ заключается в инициации, разработке и выводе на рынок различных отечественных решений в следующих областях:

- биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины;
- биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы, неинвазивные телескопические имплантационные системы, персонифицированные протезные модули;
- высокотехнологичная ИТ-медицина.

Технологическое лидерство в обозначенных сферах возможно при решении ключевых задач развития университета:

1. Кооперация с другими стейкхолдерами: научно-исследовательскими центрами, производственными компаниями, регуляторами, сервисными организациями, общественными структурами, профессиональным медицинским сообществом; точное обозначение места университета в технологической и производственной цепочке и работа с партнерами в рамках комплексных проектов по трем областям.
2. Развитие инфраструктуры университета: создание собственных производственных площадок и центров компетенций для разработки новых

продуктов и технологий в соответствии с российскими и международными стандартами.

3. Изменение системы управления университетом и вовлечение в управление процессами внешних партнеров, заказчиков, технологических компаний, что позволит сформировать экспертную позицию по продуктам, услугам и технологиям, востребованным реальным сектором экономики и отраслью здравоохранения и возможным к разработке и реализации в контуре университета.

Задачи технологического лидерства СамГМУ:

1. Сформировать механизм продвижения разработок университета, чтобы люди могли как можно быстрее получать новые решения и необходимую медицинскую помощь.
2. Обеспечить разработку более 10 медицинских изделий и технологий получения более 3 персонифицированных клеточных продуктов, а также более 5 изделий на основе искусственного интеллекта, включая аппаратно-программные комплексы.
3. Создать более 5 технологий для профилактики и коррекции.
4. Отработать практическое внедрение более 2 биомедицинских решений, в том числе путем внедрения биопечати.
5. Интегрироваться в Национальные проекты «Продолжительная и активная жизнь», «Новые технологии сбережения здоровья».
6. Увеличить выручку СамГМУ от реализации инновационных продуктов и медицинских изделий в 10 раз к 2036 году.

5.2. Стратегии технологического лидерства университета

5.2.1. Описание стратегии технологического лидерства университета

Технологическое лидерство СамГМУ в текущем периоде можно определить, как способность быть на фронтире разработок (клеточные, биомаркеруправляемые, генетические, биотехнологические), внедрения и распространения новых технологий и инноваций в образовательном процессе, систему здравоохранения во взаимодействии с обществом и промышленностью. Университет для реализации использует как внутренние ресурсы университета (исследовательские лаборатории, квалифицированный профессорско-преподавательский состав и учебные программы), так и внешние партнерства с другими университетами, научными

институтами, индустриальными партнерами и исследовательскими центрами. Технологическое лидерство СамГМУ способствует его репутации и оказывает влияние на образовательный процесс, экономику региона и способствует здоровьесбережению населения РФ.

Программа развития стратегического лидерства СамГМУ включает в себя несколько ключевых компонентов, направленных на развитие и наращивание компетенций, необходимых для эффективного управления и лидерства в исследованиях и разработках в области здравоохранения и науки о жизни. Следует отметить, что стратегическое лидерство – это способность руководителя и команды университета формулировать видение трансформации организации в целом, эффективно управлять изменениями и достигать результатов.

Основные ключевые компоненты:

- *Команда развития* - создает и формулирует ясное стратегическое видение, которое вдохновляет сотрудников и направляет их усилия в направлении реализации основных технологических проектов и образовательных инициатив;
- *Управление изменениями* - в условиях быстро меняющейся внешней среды лидеры университета и проектов должны быть готовы адаптироваться, внедрять инновации и управлять процессами изменений внутри организации.
- *Организационная культура* - способствует вовлечению сотрудников, созданию сильных команд, способных работать вместе для реализации стратегии и достижения успеха.
- *Аналитика процессов* – постоянная оценка и корректировка с внесением необходимых коррективов на основе полученной информации и изменений в окружающей среде.

В программе развития СамГМУ определены основные характеристики технологического лидерства университета:

1. *Инновации в обучении*: внедрение новых образовательных технологий и методик для обеспечения образовательного результата, высоко востребованного системой здравоохранения.
2. *Научные исследования по фронтальным направлениям*, а также направлениям будущего приоритета. Публикационная открытость результатов исследований

в ведущих международных журналах для повышения авторитета университета на международной арене.

3. *Устойчивое развитие*: ориентация на долгосрочное развитие технологий в период до 2036 года через импортозамещение, локализацию производства и адаптацию к изменяющимся глобальным вызовам.

Угроза возвращения зарубежных компаний, ушедших с российского рынка в 2022 году, создаёт новые вызовы для технологического развития Университета. Для сохранения рыночных позиций в СамГМУ разработан комплексный план действий, состоящий из нескольких направлений:

- государственная поддержка и лоббирование

Максимальное использование всех доступных ресурсов государственной поддержки, таких как: Включение продуктов в национальный режим закупок, унификация кодов КТРУ для обеспечения свободного участия в аукционах, участие в разработке стандартов оснащения.

- технологический

Постоянное инвестирование в создание новых технологических решений и перспективных продуктов. При нахождении продукта на рынке команда уже готовит новую функциональную версию. Формирование кросс команд для создания продуктов с новыми, уникальными свойствами.

- маркетинговый

Позиционирование как качественного российского бренда с собственной сервисной сетью, представителями, обучением, гарантией. Собственный пул ключевых экспертов федерального уровня (главные внештатные специалисты федерального минздрава), Участие в профильных форумах и съездах, создание собственной дистрибьюторской сети, в том числе с использованием каналов ушедших компаний.

- продуктовый

Формирование продуктов с новыми свойствами благодаря объединению нескольких направлений. Использование решений, в которых в РФ есть значимый технологический задел (геймификация, виртуальная реальность, искусственный интеллект, технологии распознавания изображений)

- кооперационный

Объединение с другими участниками рынка с получением продукта с новыми, недоступными иностранным игрокам, свойствами: интеграция с медицинскими информационными системами для формирования решений с ИИ.

- производственный

Выстраивание производственной кооперации для снижения себестоимости, повышение качества, снижение зависимости от импортных комплектующих и приборной базы. Постоянная работа по повышению качества производимых изделий.

- локализация

Формирование условий для локализации иностранных производителей на собственной производственной базе с подключением сопутствующих сервисов, в том числе и продаж. Фактически СамГМУ возглавит возвращение некоторых брендов.

- продуктовая экспансия

Собственный выход на зарубежные рынки

- кадровый

Подготовка кадров нового поколения (адаптация образовательных программ под требования меняющегося рынка, программы переподготовки для индустриальных партнеров, стимулирование предпринимательских инициатив среди студентов и ученых). Формирование образовательных программ в рамках курсов повышения квалификации с использованием нашей продуктовой линейки

4. *Компетенции студентов*: подготовка студентов к вызовам современного мира через развитие технологических компетенций и критического мышления.

5. *Интеграция науки и разработок*: обеспечение тесного взаимодействия кафедр, научных подразделений университета и индустриальных партнеров.

6. *Партнерства и сотрудничество*: установление стратегических партнерств с другими образовательными и научными учреждениями, исследовательскими

центрами, а также с промышленными компаниями для обмена знаниями, компетенциями и ресурсами, совместной реализации проектов, разработку инновационных технологий — от фундаментальных исследований до внедрения в производство. С участием СамГМУ успешно работает 5 консорциумов.

Ключевыми элементами модели консорциума являются:

1. Заказные НИОКР и софинансирование

- партнеры формируют техзадания под конкретные технологические вызовы, участвуют в софинансировании разработок;
- проекты оцениваются по уровню готовности технологии (УГТ), что позволяет гибко распределять ресурсы между фундаментальными (УГТ 1–3) и прикладными (УГТ 4–9) исследованиями.

2. Сетевые магистратура и аспирантура внутри консорциума

- совместные образовательные программы с кросс-дисциплинарным подходом;
- стажировки в компаниях-партнерах, защита проектов по реальным кейсам индустрии.

3. Пилотные лаборатории полного цикла

- создание экспериментальных площадок с участием партнеров, где тестируются технологии от прототипа (УГТ 3–5) до пилотного образца (УГТ 6–7);
- лаборатории работают по принципу "от идеи до продукта", объединяя исследователей, инженеров и бизнес-экспертов;
- ускорение R&D за счет интеграции R&D цепочек внутри консорциума;
- ИИ-платформа для моделирования экспериментов.

4. Гибкие форматы управления

- совместные дорожные карты с индустриальными партнёрами, регулярный аудит УГТ;

- механизмы быстрого старта проектов (например, конкурсы микрогрантов внутри консорциума).

Одним из важнейших направлений в развитии технологического лидерства университета является повышение качества доклинических испытаний разрабатываемых продуктовых решений, разработан и реализуется комплексный план мероприятий, включающий:

- внедрение системы менеджмента качества (сертификация по ISO, обучение всех сотрудников по стандартам GLP, автоматизация протоколов через LIMS-системы, внедрение единого реестра стандартов, следование международным требованиям, внедрение цифрового чек-листа для каждого этапа испытаний);

- модернизация инфраструктуры (создание Core Facility для доклиники, виртуальных двойников для предварительного тестирования);

- развитие кадров (стажировки в регуляторных органах, сертификация сотрудников, привлечение индустриальных специалистов на ротационной основе для менторства);

- оптимизация процессов (сквозная цифровая цепочка, быстрые пилоты (Fast-Fail));

- обеспечение контроля и аналитики (система KPI по воспроизводимости результатов, времени подготовки отчета, соответствия регуляторным требованиям, цифровой след – блокчейн-журнал для отслеживания всех манипуляций);

- регулярный мониторинг и корректировка плана на основе обратной связи от индустриальных партнеров и научного сообщества.

Стратегическое технологическое лидерство является основополагающим компонентом успешного управления и развития университета в условиях современной экономики.

5.2.2. Роль университета в решении задач, соответствующих мировому уровню актуальности и значимости в приоритетных областях научного и технологического лидерства Российской Федерации

1. Обеспечение подготовки высококвалифицированных специалистов, способных решать сложные научные и технологические задачи.

2. Создание новых знаний и технологий, которые могут быть применены для решения актуальных проблем общества.
3. Активная поддержка предпринимательской деятельности и создание стартапов.
4. Сотрудничество с реальным сектором экономики для адаптации образовательных программ к потребностям рынка и ускорения внедрения результатов исследований в практику.
5. Обеспечение устойчивого развития на базе исследований и разработок, направленных на решение социальных и медико-биологических проблем.
6. Участие в международных научных и образовательных проектах для обмена опытом и знаниями с зарубежными коллегами.
7. Участие в разработке стратегий и программ, направленных на развитие науки и технологий на национальном уровне.

5.2.3. Описание образовательной модели, направленной на опережающую подготовку специалистов и развитие лидерских качеств в области инженерии, технологических инноваций, и предпринимательства

В СамГМУ идет непрерывный процесс внедрения новых образовательных технологий и методик для повышения эффективности процесса обучения.

Внедряются новые подходы, которые делают процесс обучения более интересным для студентов, обеспечивают формирование образовательного результата, востребованного системой здравоохранения. Создается экосистема для роста стартапов и молодежных исследовательских команд. Ориентируясь на запросы работодателей и рынка, образовательные программы СамГМУ формируют у студентов не только профессиональные, но и надпрофессиональные компетенции. В вузе реализуется программа инновационного медицинского и фармацевтического образования в рамках трека «Исследования и Разработки», с 2020 года студентам предоставляется возможность обучения на дистанционных курсах повышения квалификации по разным специальностям.

5.3. Система управления стратегией достижения технологического лидерства университета

Управление стратегией достижения технологического лидерства университета обеспечивается Офисом технологического лидерства, входящим в состав Дирекции по реализации программы развития. Офис технологического лидерства

обеспечивает методическое, информационное, организационно-техническое сопровождение и оперативное управление стратегическими технологическими проектами.

С целью ускорения коммерциализации результатов научных исследований и разработок Дирекция и Офис технологического лидерства обеспечивают привлечение отраслевых экспертов, представителей предприятий реального сектора экономики, других университетов и научно-исследовательских организаций в качестве партнеров и заказчиков для осуществления научно-исследовательских, опытно-конструкторских и технологических работ.

Механизмы реализации стратегии достижения технологического лидерства университета и выполнения стратегических технологических проектов требует объединения результатов, полученных во всех других областях знаний. Развивающиеся тенденции в процессах интеграции включают в себя, среди прочего:

- использование автоматизированных инструментов,
- использование визуальных инструментов управления,
- расширение сферы ответственности руководителя проекта,
- гибридные методологии.

На сегодня деятельность в сфере управления проектами не возможна без информационной системы управления проектами (ИСУП). В СамГМУ внедрена информационная система Project Management Information System (PMIS), которая состоит из инструментов и методов, используемых для сбора, интеграции и распространения выходов процессов управления проектом.

ИСУП обеспечивает доступ к программным инструментам информационных технологий, таким как программные инструменты составления расписаний, системы авторизации работ, системы управления конфигурацией, системы сбора и распределения информации, а также интерфейсы к работающим в режиме онлайн автоматизированным системам, например, репозиториям корпоративных баз знаний. Частью данной системы может являться автоматический сбор ключевых показателей исполнения (key performance indicators, KPI) и отчетность по ним.

Основные целевые качественные и количественные показатели, которые будут использоваться для оценки эффективности реализуемой стратегии

технологического лидерства университета представлены в разделе 5.4.

5.4. Описание стратегических технологических проектов

5.4.1. «Новые биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины»

«Новые биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины»

5.4.1.1. Цель и задачи реализации стратегического технологического проекта

Цель: разработка, производство и практическое применение продуктов и биотехнологий для реконструктивно-регенеративной и таргетной терапии и диагностики наиболее социально значимых заболеваний на основе принципов персонализированной медицины для эффективного внедрения здоровьесберегающих технологий в практическую медицину, науку и образование, и формирования условий для здорового долголетия.

Задачи:

1. Разработка технологий для получения новых видов и форм серийных и персонализированных продуктов для реконструктивно-регенеративной медицины
2. Расширение собственного производства продуктов для реконструктивно-регенеративной медицины
3. Разработка и внедрение технологий для получения таргетных продуктов для персонализированной адаптивной иммунотерапии онкологических и аутоиммунных заболеваний
4. Организация производства серийных и персонализированных высокотехнологичных лекарственных препаратов CAR-NK и CAR-T.
5. Разработка готовых к производству молекулярно-генетических тест-систем и таргетных панелей для персонализированной диагностики онкологических и сердечно-сосудистых заболеваний, прогнозирования риска развития генетически опосредованных осложнений терапии онкологических и инфекционных осложнений орфанных заболеваний
6. Разработка готовых к производству тест-систем для персонализированной диагностики различных форм инфекционных заболеваний (в том числе

- внутрибольничных инфекций) и подбора антимикробной терапии
7. Разработка и внедрение технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей в клиническую практику
 8. Интеграция разработанных технологий и продуктов в образовательный процесс.

Количественные индикаторы достижения цели:

1. Получение новых продуктов для реконструктивно-регенеративной медицины не менее 8 шт в год с внедрением в клиническую практику не менее 1 продукта ежегодно.
2. Увеличение производства новых видов и форм серийных и персонализированных продуктов ежегодно не менее 4 шт.
3. Производство биомедицинских клеточных продуктов CAR-T/NK таргетных персонифицированных препаратов не менее 100 шт в год.
4. Выпуск серийных биомедицинских клеточных продуктов CAR-T/NK таргетных препаратов после организации производства не менее 3000 шт в год
5. Передача на производство партнерам не менее 1 тест-системы для высокопроизводительного секвенирования для персонализированной диагностики заболеваний, их осложнений или оценки эффективности и безопасности терапии
6. Передача на производство партнерам не менее 4 тест-систем в год для персонализированной диагностики различных форм инфекционных заболеваний
7. Разработка и внедрение в клиническую практику не менее 1 технологии 3D-биопринтинга и/или биофабрикации тканей и получение не менее 1 нового продукта
8. Разработка ежегодно не менее 4 программ дополнительного профессионального образования для обучающихся различных уровней, основанных на разработанных технологиях и продуктах.

Качественные индикаторы достижения цели:

1. Продолжить развивать технологии производства биопродуктов из тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины за счет разработки новых видов и форм продуктов

2. Разработать и внедрить в практическую деятельность технологии производства таргетных CAR-T/NK препаратов для персонализированной терапии для получения биомедицинских клеточных продуктов индивидуального и серийного применения
3. Разработать прототипы тест-систем для *in vitro* диагностики на основе биомедицинских и генетических технологий и провести трансфер технологий для их производства совместно с партнерами
4. Разработать и внедрить в клиническую практику технологии 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей с применением различных материалов с возможностью получения новых продуктов для биопечати.

Роль СТР в достижении целевой модели университета заключается в достижении позиции Медицинского технологического университета за счет разработки биотехнологий и создания условий для производства новых биомедицинских продуктов, препаратов и тест-систем для диагностики *in vitro*, необходимых для развития здоровые сберегающих технологий и обеспечения здорового долголетия.

5.4.1.2. Описание стратегического технологического проекта

Проект направлен на достижение целевой модели – достижение позиции Медицинского технологического университета за счет развития инфраструктуры, обеспечивающей максимально быстрый переход имеющихся разработок в области биотехнологий для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины в технологические инновации с высоким коммерческим потенциалом в виде масштабирования имеющегося производства биоимплантов, создания новых индивидуальных и серийных производств биомедицинских клеточных продуктов, организацию совместного с промышленными партнерами производства тест-систем для *in vitro* диагностики, а также разработку технологий внедрения в клиническую практику продуктов собственного производства и производства компаний-партнеров и университетов-партнеров.

Ожидаемыми социальными результатами реализации проекта являются: раннее выявление рисков развития патологии с помощью использования предлагаемых для разработки тест-систем, повышение качества проводимой терапии за счет персонализированного подбора разработанных продуктов индивидуального и серийного производства и технологий, что в итоге направлено на повышение качества и продолжительности жизни, обеспечение здорового долголетия.

Дополнительным социальным результатом является создание высокотехнологичных рабочих мест в биотехнологической, научной, образовательной и медицинской сфере.

Ожидаемыми коммерческими результатами реализации проекта являются: вывод на рынок инновационных продуктов с возможностью охвата здорового населения (таргетные панели, направленные на выявление генетических предпосылок для развития заболевания) для обеспечения предикции развития заболеваний; части населения с уже развившейся патологией для ранней реабилитации и снижения риска развития осложнений, части населения, которые столкнулись с отсутствием эффекта от проводимой стандартной терапии и требующих персонализированных разработок для достижения более эффективного и быстрого результата. Таким образом рынок разрабатываемых продуктов разносторонен и включает значительное количество потенциальных потребителей. Участниками реализации проекта с коммерческой стороны является университет, индустриальные партнеры, научные и образовательные учреждения, лечебно-профилактические организации.

Ожидаемыми научными результатами реализации проекта являются: разработка новых подходов в предиктивной, профилактической и персонализированной медицине с использованием биомедицинских, клеточных, генетических и гибридных технологий, разработка инновационных продуктов для разработки принципиально новых подходов персонализированной терапии для эффективного внедрения в практику здоровьесберегающих технологий.

Ожидаемыми образовательными результатами реализации проекта являются: разработка образовательных программ для обучающихся на всех уровнях системы образования, внедрение в образовательный процесс результатов, полученных при разработке и использовании новых продуктов и технологий.

Полученные результаты стратегического технологического проекта в итоге приведут к улучшению качества жизни здорового населения и пациентов с различными видами патологии за счет коммерциализации инновационных продуктов, а также создадут условия для развития нового рынка в направлении предиктивной и профилактической медицины, что повлечет за собой повышение уровня медицины и образования.

Предлагаемый стратегический технологический проект является основой для формирования высокоэффективных взаимоотношений между Самарским

государственным медицинским университетом, как площадки по разработке новых биотехнологий в медицине и их производства с коммерческими компаниями, которые могут внедрять технологии для организации производства инновационных продуктов. Усовершенствованная техническая и инфраструктурная база Самарского государственного медицинского университета позволит повысить качества академической интеграции между государственными и коммерческими лабораториями и центрами, привлечь к коллаборации крупные RND-центры по разработке биотехнологий.

Реализуемая в университете магистерская программа по направлению Биотехнология включает разделы по технологическим инновациям и предпринимательству, что позволяет готовить высоко конкурентные кадры для новых биотехнологических компаний, которые в последние годы активно стали появляться на отечественном и зарубежном рынках.

Разработанная технология получения тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины имеет перспективы выхода на глобальные рынки после снятия международных санкций

Одним из важных преимуществ СамГМУ как центра для реализации Стратегического технологического проекта является наличие инфраструктуры и механизмов коммерциализации разработанных продуктов в виде возмездной передачи прав на интеллектуальную собственность, возможность производства и продажи продукции на собственных площадках, а также силами и средствами промышленных партнеров по лицензионным соглашениям и соглашениям о совместном использовании результатов интеллектуальной собственности. В СамГМУ функционирует Федеральный центр трансфера технологий в медицине, на базе которого создан высокоэффективно работающий отдел по работе с интеллектуальной собственностью.

На всю линейку продуктов, предлагаемых в рамках реализации СТП будут получены Регистрационные удостоверения для возможности включения их в Клинические рекомендации, а также обеспечения возможности включения их в перечни Федерального и Территориальных фондов медицинского страхования.

Бизнес-модель

СТП1.01: Биопродукты из тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины

Продажи через компанию-партнера ООО "Лиоселл" следующих продуктов:

- Новые формы и варианты серийных биоимплантатов «Лиопласт»®.
- Новые виды (в том числе жидкие, лиофилизированные, гидрогелевые) биоимплантатов «Лиопласт»®.
- Персонализированные орто- и гетеротопические (в том числе крупноблочные) биоимплантаты «Лиопласт»®.
- Новые продукты биогенного происхождения (гидрогели и биочернила) для 3D-биопринтинга тканей.
- Гибридные клеточно-тканевые продукты из аутологичных биоматериалов и первичных культур клеток человека для биофабрикации и 3D-биопринтинга.
- Клеточные тест-системы *in vitro* для ранней диагностики и персонализированного лечения социально-значимых заболеваний.
- Программные модули для 3D-моделирования и создания персонализированных орто- и гетеротопических (в том числе крупноблочных) биоимплантатов «Лиопласт»® с использованием станков с ЧПУ.
- Программный комплекс оценки стабильности эффекта внешнего воздействия на организованные клеточные культуры с использованием информационно-термодинамического подхода.
- Реализация заказных НИОКР и проведение доклинических исследований.

СТП1.02: Разработка таргетных CarT/NK препаратов для персонализированной терапии

1. Оплата курса терапии по квотам ВМП на базе Клиник СамГМУ
2. Платное лечение (частные пациенты) на базе Клиник СамГМУ
3. Контрактное производство для партнеров (другие биотех-компании, научные институты).
4. Консультационные и образовательные услуги

*СТП1.03 Разработка тест-систем для *in vitro* диагностики на основе биомедицинских и генетических технологий*

1. Лицензирование интеллектуальной собственности. Модель монетизации: 1) паушальный платеж - крупный разовый платеж за передачу прав на

использование технологии. 2) Роялти - регулярные отчисления от продаж каждой тест-системы, произведенной и проданной лицензиатом. 3) Комбинированная модель - паушальный платеж + роялти.

Потенциальные лицензиаты: отечественные и зарубежные производители реагентов и диагностических наборов, крупные диагностические лабораторные сети, которым нужны реагенты для внутренних нужд, биотех-стартапы, ищущие готовые разработки для быстрого выхода на рынок, контрактные НИОКР и доклинические исследования - продажа экспертизы и инфраструктуры СамГМУ как услуги: заказные НИОКР (разработка новой тест-системы "с нуля" под конкретную задачу заказчика, доработка существующих протоколов под нужды заказчика, проведение полного цикла испытаний для подтверждения эффективности и точности тест-систем, доклинические исследования,..).

Модель монетизации: 1) оплата человеко-часов исследователей + стоимость реагентов и расходных материалов. 2) Фиксированная цена за проект 3) Оплата по достижении ключевых этапов проекта.

СТП1.04 Внедрение технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей в клиническую практику

«Платформа для клинического биопринтинга как услуга» (заключение договора с клиникой на внедрение технологии с установкой оборудования и обучением персонала, клиника платит ежегодный лицензионный платеж за доступ к платформе, клиника закупает у вас персонализированный набор биочернил и/или готовый имплантат для каждого пациента, для сверхсложных случаев, которые клиника не может выполнить сама, оказывается услуга биофабрикации "под ключ".

Риски

Технологические риски связаны с необходимостью проведения сложных исследований в области биотехнологии и генетики. Возможны трудности с переходом к персонализации за счет получения значительного объема индивидуальных вариантов продуктов. Однако наличие значительного опыта проведения НИР и НИОКР командой проекта, значительного количества объектов интеллектуальной собственности по разработке персонализированных продуктов и тест-систем для проведения генетических исследований снижает вероятность сценария реализации указанных рисков.

Финансовые риски связаны с возможной нехваткой финансирования на поздних этапах проекта, особенно при переходе от опытных образцов к серийному производству. Однако включение отдельных элементов проекта в государственные программы поддержки и привлечение промышленных партнеров на ранних этапах позволяет существенно снизить данную группу рисков.

Рыночные риски могут быть обусловлены конкуренцией с зарубежными производителями и недостаточной информированностью потенциальных потребителей о новых технологиях. Однако значительный запрос на импортозамещение в рамках действующего законодательства, а также разработка ряда технологий, не имеющих аналогов у зарубежных компаний, а также разработка контура процессов при котором снижается доля расходных материалов зарубежного производства делают проект востребованным и устойчивым.

Регуляторные риски связаны с длительными процессами сертификации медицинских изделий, необходимостью соответствия требованиям Минздрава РФ. Особенно на уровне персонифицированных продуктов. Однако у команды проекта есть опыт регистрации медицинских изделий как совместно с партнерами, так и на уровне университета помогает минимизировать эти риски.

Кадровые риски могут возникнуть из-за нехватки квалифицированных специалистов в области биоинженерии, генетики, клеточных технологий. Однако проект включает партнерства с крупными компаниями и ведущими организациями в рамках его реализации, что позволяет готовить кадры и формировать устойчивую научно-технологическую базу.

С учетом проработанности стратегии управления рисками и высокого уровня подготовки команды проекта может сделать вывод, что все ключевые риски находятся под контролем и имеют проработанные и обоснованные механизмы по снижению их потенциального влияния на результат реализации проекта.

Механизмы продвижения продуктов строятся на комплексном подходе: разработка технологии производства продукта, передача технологии производства промышленным партнерам (организация собственного производства), обучение сотрудников отдела продаж и дилерских сетей, обучение врачей (как конечных пользователей), активная и пассивная реклама продукта, включение продуктов в Клинические рекомендации и перечни фондов медицинского страхования. За счет организации высокоэффективной работы консорциумов создаются условия для

значительного сокращения времени на улучшения продуктов за счет обратной связи и совместного владения прав на интеллектуальную собственность с компаниями производителями.

Финансовая модель проекта. Для обеспечения контроля достижения запланированных финансовых результатов для каждого проекта, входящего в состав СТП, разработана финансовая модель. Ниже приведены основные финансовые показатели.

СТП1.01: Биопродукты из тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 305,5 млн руб., инвестиции окупятся за 5,1 года, внутренняя норма доходности превысит 30% при условии финансирования из средств гранта 60 млн. руб.

СТП1.02: Разработка таргетных CarT/NK препаратов для персонализированной терапии

Коммерциализация проекта начнется на 4 год. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 2,3 млн. руб., инвестиции окупятся за 12 лет, внутренняя норма доходности составит 7% при условии финансирования из средств гранта 449 млн. руб.

СТП1.03 Разработка тест-систем для in vitro диагностики на основе биомедицинских и генетических технологий

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 128,2 млн. руб., инвестиции окупятся за 8 лет, внутренняя норма доходности составит 17% при условии финансирования из средств гранта 209,6 млн. руб.

СТП1.04 Внедрение технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей в клиническую практику

Коммерциализация проекта начнется на 5 год. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 3,4 млрд. руб., инвестиции окупятся за 4,9 года,

внутренняя норма доходности превысит 30% при условии финансирования из средств гранта 97,3 млн. руб.

5.4.1.3. Ключевые результаты стратегического технологического проекта

1. Масштабирование производства серийных и индивидуальных продуктов для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины за счет создания новых форм и линеек препаратов, в том числе комбинированных биodeградируемых биоимплантов, клеточных препаратов и тест-систем, что позволит внедрить в клиническую практику и образовательный процесс новые здоровые сберегающие технологии.
2. Организация производства биомедицинских клеточных продуктов CART/NK таргетных продуктов для индивидуального и серийного применения, внедрение которых в клиническую практику позволит повысить общую выживаемость пациентов с онкогематологическими заболеваниями в 2 раза в течение 24 месяцев и ремиссии у 90% рефрактерных пациентов с системными аутоиммунными заболеваниями.
3. Производство и реализация совместно с партнерами не менее 20 тест-систем для *in vitro* диагностики социально значимых заболеваний, которые позволят обеспечить эффективное внедрение здоровые сберегающих технологий и в перспективе обеспечат здоровое долголетие у пациентов, имеющих риски развития сердечно-сосудистых заболеваний, осложнений проводимой терапии основной патологии и инфекционных заболеваний.
4. Разработка и внедрение в клиническую практику технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей с использованием гелей различного происхождения с возможностью разработки их модифицированных составов для проведения персонифицированных медицинских вмешательств.

5.4.2. «Инновационные биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы, неинвазивные телескопические имплантационные системы, персонифицированные протезные модули»

«Инновационные биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы, неинвазивные телескопические имплантационные системы, персонифицированные протезные модули»

5.4.2.1. Цель и задачи реализации стратегического технологического проекта

Цель проекта - снижение инвалидизации и сокращение сроков реабилитации пациентов из социально-значимых групп населения (детей, лиц трудоспособного возраста, участников СВО) за счет: разработки и внедрения интеллектуальных ассистивных технологий, обеспечивающих восстановление двигательных функций человека и создание функциональных роботизированных протезов для верхних и нижних конечностей, интегрированных с нервной системой; разработки технологии уникальных, не имеющих аналогов в мире, «растущих» неинвазивных имплантируемых систем и организации производства этого класса изделий на собственной производственной площадке; масштабирование производства высоко персонализированных эндо- и экзопротезов с повышенными характеристиками функциональности и анатомичности на базе аддитивных технологий.

Задачи проекта:

- создание консорциума с ведущими техническими университетами (МФТИ, ИТМО, МГТУ им. Н.Э. Баумана и другими профильными научными центрами) для объединения экспертизы в области нейротехнологий, робототехники и микроэлектроники;
- привлечение ведущих специалистов в области нейроинтерфейсов и микроэлектроники для ускорения разработки бионических протезов;
- разработка роботизированных платформ для протезирования верхних и нижних конечностей;
- разработка микроэлектродных имплантатов для взаимодействия с нервной системой;
- создание сенсорных систем для очувствления протезов верхних и нижних конечностей;
- исследование и разработка технологий малоинвазивной хирургии;
- разработка систем управления протезами для верхних и нижних конечностей с использованием искусственного интеллекта;
- проведение междисциплинарных исследований и создание инфраструктуры для тестирования и внедрения платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации;
- разработка предсерийных образцов по продуктам: телескопический неинвазивный интрамедуллярный штифт, неинвазивная телескопическая спинальная система;
- разработка конструкторской документации для обеспечения серийного производства;

- проведение технических и токсикологических испытаний и формирование регистрационного досье на разработанные продукты;
- создание инфраструктуры для выпуска серийных продуктов «неинвазивный растущий детский эндопротез», «неинвазивный телескопический интрамедуллярный штифт», «неинвазивная телескопическая спинальная система»;
- разработка и внедрение системы долгосрочного мониторинга пациентов с протезами (сбор данных о функциональности протезов и имплантатов; оценка динамики реабилитации и качества жизни пользователей; автоматизированная обратная связь для адаптации технологий под индивидуальные потребности);
- формирование регистрационного досье по форме стран БРИКС;
- организация специализированной площадки по производству персонифицированных протезных модулей, запуск серийного производства;
- оформление РИД разработанных продуктов: платформа ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации, растущий неинвазивный детский эндопротез, неинвазивный телескопический интрамедуллярный штифт, неинвазивная телескопическая спинальная система.

Количественные индикаторы достижения цели:

- снижение затрат на реабилитацию на 15–20% благодаря оптимизации процессов на базе «платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации»;
- обеспечение производства не менее **100** клинических экземпляров раздвижных телескопических имплантационных систем в год;
- обеспечение производства не менее **300** клинических экземпляров персонифицированных протезных модулей в год.

Качественные индикаторы достижения цели:

- улучшение качества жизни пациентов с ограниченными двигательными функциями за счет использования индивидуализированных программ на базе «платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации»;

- достижение ускорения процесса восстановления за счет адаптивных и обратносвязанных методов реабилитации;
- разработка и внедрение многофункциональной платформы с модулями для реабилитации двигательных и нейросенсорных функций;
- реализация универсальной технологической концепции производства неинвазивных телескопических модулей для социально значимых категорий пациентов и принципиально улучшить качество их жизни;
- разработка принципиально новой основы эндопротезирования для создания оптимальных с анатомической и физиологической точки зрения имплантатов, позволяющих в максимальной степени сохранить функциональность протезируемого органа, обеспечить биологическую совместимость, восстановить трудоспособность и обеспечить высокое качество жизни пациентов.

Роль СТП в достижении целевой модели университета заключается в достижении позиции Медицинского технологического университета за счет разработки высокоэффективных технологий снижения инвалидизации и восстановления двигательных функций человека на базе интеллектуальных ассистивных технологий, функциональных роботизированных протезов для верхних и нижних конечностей, интегрированных с нервной системой; уникальных, «растущих» неинвазивных имплантируемых систем и высоко персонифицированных протезных модулей с повышенными характеристиками функциональности и анатомичности.

5.4.2.2. Описание стратегического технологического проекта

В последние десятилетия наблюдается общемировой тренд на повышение уровня инвалидизации населения, который в нашей стране имеет отягчающий фактор в виде последствий СВО и демографического провала.

Основные определяющие факторы:

- общий растущий тренд старения и инвалидизации населения;
- увеличение числа операций по ампутации конечностей (в т.ч. из-за последствий коронавируса в виде тромбозов);
- скачкообразный рост спроса на эндо- и экзопротезы на фоне проводимой военной спецоперации.

Около трети населения России – 49,3 млн. человек являются потенциальными пользователями ТСР и ассистивных продуктов, из которых них потребность в средствах восстановления мобильности испытывают 26% или 13 млн. чел. (протезы и ортезы, экзоскелеты, средства для ходьбы, ...). К 2030 году целевая аудитория рынка AssistiveTech достигнет 52,8 млн человек.

Объем рынка AssistiveTech в сегменте «мобильность» составляет 392,89 млрд. руб., который освоен на 15,8%. Доступный объем рынка оценивается в 193,7 млрд руб., что составляет чуть более 20% потенциального объема. Импортные товары занимают 42% доступного рынка. Существует значительный потенциал для импортозамещения и технологической экспансии в рамках развития российских продуктов[1].

Рост спроса подтверждается также увеличением числа операций по эндопротезированию и потребности в не менее 300 тысячах операций в год, из которых около 10% приходится на персонализированные протезы. Внедрение интеллектуальных ассистивных технологий, интегрированных с нервной системой, не только закрывает значительную часть потребностей пациентов, но и создаст новые стандарты в реабилитации, что делает проект конкурентоспособным на международном уровне.

На данный момент, в России протезирование суставов и конечностей является актуальной проблемой, с ежегодной потребностью в 300 тысячах операций по эндопротезированию. Из них, около 10% составляют персонифицированные протезы, что указывает на высокий спрос на продукцию, ориентированную на индивидуальные потребности[2],[3]. На данный момент, импортные товары занимают около 42% доступного рынка высокотехнологичных протезов в России, что подтверждает высокий потенциал для развития отечественного производства в сфере неинвазивных протезов, роботизированных протезов и нейроинтерфейсов[4].

В университете создан федеральный центр компетенций по бионическим инженерным решениям с замкнутым циклом разработки — от НИОКР и прототипирования до клиники и коммерциализации; организована многоуровневая система производства индивидуальных имплантов, включая научный, образовательный, технологический, продуктовый и рыночный уровни. Каждый проект завершается патентом, диссертацией, образовательным модулем и внедрением в практику.

Для обеспечения технологического лидерства по данному направлению в университете выстроена комплексная система подготовки кадров по бионическим инженерным решениям с участием профильных кафедр и НИИ.

Основными потребителями продукции СамГМУ являются национальные медицинские исследовательские центры, федеральные центры травматологии и ортопедии, ведущие лечебно-профилактические учреждения онкологической, травматолого-ортопедической и нейрохирургической специализации.

Эндопротезы СамГМУ **первыми в своей категории вошли в реестр Минпромторга**, подтвердив высочайший уровень организации производства, отечественный уровень локализации и формирования логистических цепочек.

Индивидуальное эндопротезирование обеспечивает оптимальное соответствие изделий, изготовленных по точным антропометрическим данным пациента, закрывающие дефекты любой сложности и локации.

В продуктовой линейке СамГМУ эндопротезы практически всех суставов, раздвижные конструкции с неинвазивным удлинением, не уступающие мировым образцам. Налажена работа на опережение, замещение импорта уникальными отечественными разработками.

Протезирование суставов и утраченных конечностей в настоящее время относится к одному из ключевых вызовов в современной реабилитации. Возможности существующих технологий позволяют создавать персонифицированные эндопротезы суставов, растущие имплантационные системы, предполагающие неинвазивную технологию телескопического удлинения сегмента, бионические (биоморфные) протезы с микропроцессорным управлением, осуществлять управление на основе многоканальных миоинтерфейсов, внедрять сенсорные устройства обратной связи, обеспечивающие ощущение протеза.

В рамках СТП предусмотрена разработка и внедрение инновационной **«платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации»**, которая обеспечит людям с ампутацией конечностей или нарушением двигательных функций возможность восстановления моторики и сенсорного восприятия. Основное внимание уделяется интеграции роботизированных систем с нервной системой человека для управления

протезами, получения тактильной и температурной обратной связи, и обеспечения высокой функциональности конечностей.

Технологические решения предполагают объединение искусственного интеллекта, биоинженерии, нейронаук и робототехники в единое решение, способное адаптироваться к индивидуальным особенностям пользователей.

Проект включает все этапы – от фундаментальных исследований и создания прототипов до проведения клинических испытаний и серийного производства.

Особенности и инновации проекта:

1. Нейроуправление протезами: Использование микроэлектродных имплантов, регистрирующих нервные сигналы, для передачи управляющих команд от мозга к протезу.
2. Очувствление протезов: Разработка сенсоров (тактильных, давления, температуры), которые позволяют пользователям получать сенсорную информацию через нервную систему.
3. Малоинвазивная хирургия: Методики безопасного внедрения микроэлектродных систем без глубоких вмешательств в мозг.
4. Интеграция ИИ: Алгоритмы машинного обучения для адаптации управления протезами к уникальным физическим характеристикам пользователя.
5. Применимость для верхних и нижних конечностей: Технологии будут создаваться как для восстановления точных манипуляций рук (захваты, движения пальцев), так и для обеспечения устойчивости и естественной походки (функции ног).

Проект предполагает объединение экспертизы из различных областей, включая нейронауки, робототехнику, микроэлектронику и искусственный интеллект. Для усиления научно-технической базы будет создан консорциум с ведущими университетами и научными центрами, такими как МФТИ, ИТМО и МГТУ им. Н.Э. Баумана, что позволит ускорить разработку и внедрение инновационных решений.

Проект предполагает объединение экспертизы из различных областей:

- *нейронауки*: изучение работы нервной системы, передача данных от периферических нервов к протезам и обратно;

- *робототехника*: создание высокофункциональных механических протезов с высокой точностью движений;
- *сенсорные технологии*: разработка датчиков, обеспечивающих реалистичную сенсорную обратную связь;
- *медицина и хирургия*: разработка методик безопасного внедрения нейроинтерфейсов;
- *искусственный интеллект*: использование машинного обучения для управления и адаптации протезов.

Проект предполагает решение комплекса задач протезирования утраченных конечностей и восстановления двигательных функций человека вследствие травм или заболеваний (инсульт и др). Современные технологические возможности позволяют создавать не просто роботизированные протезы и экзоскелетоны, но и непосредственно интегрировать их системы управления с нервной системой человека. Речь идет об “очувствлении” протеза с помощью проекции сигналов сенсоров (тактильных, термических и др.) в мозг через многоканальную стимуляцию периферических нервов. Эту возможность обеспечивает в мозге сохранность зон, отвечающих за чувствительность конечности, длительное время после ампутации (фантомы). Управление таким протезом осуществляется миографическим сигналом, обрабатываемым микропроцессором с использованием в том числе технологий искусственного интеллекта. При этом, хирургическое вмешательство будет малоинвазивным сравнительно с имплантацией электродов в мозг. Такое протезирование предполагает близкое к полному восстановлению утраченной функции конечности с возможностью не только осуществлять кинематические перемещения и захваты (для кисти), но и в достаточной мере ощущать соответствующие действия. Проект базируется на использовании нейроуправления протезами с применением микроэлектродных имплантов для передачи сигналов от мозга к протезу. Подобные технологии успешно тестировались в проектах DARPA (США)[5], где были продемонстрированы системы двусторонней связи между протезом и нервной системой человека, а также в исследовательской программе Braingate, где парализованные пациенты управляли механическими устройствами при помощи имплантатов[6]. Главное преимущество российского проекта – разработка малоинвазивных методов имплантации, которые снижают хирургические риски и ускоряют восстановление пациента.

Другим ключевым направлением является сенсорная обратная связь, позволяющая пользователям протезов ощущать тактильное давление, температуру и текстуру

предметов. В работах Sliman Bensmaia[7] и проектах NEBIAS и LifeHand2[8] доказана возможность передачи тактильных ощущений через стимуляцию периферических нервов, что подтверждает жизнеспособность предложенного решения. В рамках данного проекта предлагается усовершенствованная система стимуляции нервов с искусственным интеллектом (ИИ), которая адаптируется к пользователю, обеспечивая более естественное восприятие.

Малоинвазивные хирургические методы имплантации также играют важную роль в успешной реализации проекта. Возможно внедрение эпидуральных и периневральных имплантов, что значительно снижает риски воспаления и отторжения по сравнению с глубокими имплантатами, вживляемыми в мозг. В рамках проекта планируется применение наноимплантов, обладающих высокой гибкостью и биосовместимостью, что снижает хирургические риски на 40% по сравнению с традиционными методами[9].

Важным технологическим компонентом является интеграция ИИ в управление протезами. Применение глубоких нейронных сетей позволяет адаптировать алгоритмы управления под индивидуальные особенности пациента, ускоряя процесс привыкания к протезу в 2 раза. Подобные технологии уже успешно тестировались в DeepMind[10] и Open Bionics[11]. Использование алгоритмов самообучения позволит существенно повысить точность движений и комфорт пользователя.

Проект напрямую связан с важными национальными интересами в области здравоохранения, что соответствует приоритетам технологического суверенитета России. С учетом текущей ситуации, в том числе последствий СВО (специальной военной операции), а также демографических изменений, проект предлагает решения для важнейших категорий пациентов, таких как участники боевых действий, дети с дефектами развития и люди, перенесшие ампутации. Технологии имплантации и протезирования позволят России снизить зависимость от зарубежных поставок и занять лидирующие позиции на рынке высокотехнологичных медицинских продуктов, создавая независимость в ключевых областях медицины.

На 2023 год, в России проживает около 11,0 миллиона человек, которые потенциально могут нуждаться в средствах реабилитации и протезировании (включая ампутации и ортезы)[12]. Прогнозируется, что к 2030 году эта цифра

увеличится до 52,8 миллиона человек, что увеличит потребность в таких технологиях на 7%. Количественные данные свидетельствуют о росте числа ампутаций конечностей, в том числе как последствие ранений в ходе специальной военной операции (СВО). Статистика свидетельствует о том, что свыше 200 тысяч человек в России нуждаются в протезировании, и эта цифра продолжает расти[13].

Реализация проекта приведет к значительному снижению уровня инвалидности в стране, повышению социальной адаптации и улучшению качества жизни пациентов. Проект также поможет снизить нагрузку на государственные расходы в области реабилитации и помощи инвалидам, поскольку восстановление функций конечностей через высокотехнологичные протезы значительно сокращает потребность в долгосрочной социальной помощи и медицинской реабилитации. Экономический эффект от импорта и локализации производства высокотехнологичных медицинских изделий позволит экономить средства и создавать новые рабочие места.

На российском рынке биомедицинских технологий в области протезирования существует несколько крупных компаний и исследовательских институтов, работающих в этой сфере, однако они в основном ориентированы на традиционные решения в области эндопротезирования и ортезирования: ФГБУ НИИ протезирования и реабилитации[14], Компания "Бионик" (Роботизированные системы для медицины)[15], НИИ физиологии и хирургии РАН[16]

В международном контексте основные конкуренты — это компании, разрабатывающие бионические протезы, экзоскелеты и нейроуправляемые системы. Например, Össur (Исландия), Ottobock (Германия) и Touch Bionics (США) — лидеры в области бионических протезов с микропроцессорным управлением и высокотехнологичными интерфейсами для управления протезами, основанными на нейроинтерфейсах.

Для достижения конкурентных преимуществ проект должен включать использование новейших биосовместимых материалов, таких как углеродные нанотрубки и гибкие биоматериалы, которые уменьшают вероятность отторжения протезов и повышают их долговечность. Примером может служить полимерная основа с добавлением титана для улучшенной устойчивости и интеграции с тканями.

Реализация подобной технологии в РФ потребует решения комплекса задач уровня междисциплинарного научно-исследовательского института (в проекте НИИ интеллектуальных ассистивных технологий).

Эти задачи (лаборатории института) включают:

- разработку (или обратный инжиниринг) платформы роботизированных конечностей для протезирования рук и ног с различной степенью повреждения;
- разработку микроэлектродных имплантов (матриц, мягких имплантов и др.) для регистрации сигналов и электрической стимуляции;
- разработку сенсоров конечностей (сенсоры касания, давления, температуры и др.) для очувствления протезов;
- разработку и исследование методик хирургической имплантации микроэлектродных имплантов;
- разработку системы управления протезом на основе мио-нейроуправления с использованием машинного обучения и технологий искусственного интеллекта.

Это позволит людям с утраченными конечностями не только восстановить двигательную активность, но и почти полностью вернуть полноценные ощущения конечности и вернуться к полноценному качеству жизни и социальной реабилитации. Ожидаемые сроки завершения клинических испытаний и серийного производства должны быть значительно сокращены за счет использования стратегии параллельных разработок. Можно начать с малых серий для исследовательских клиник, чтобы получить ранние отзывы и улучшить качество продукта на основе реальных данных.

Бизнес- модель

Модель монетизации проекта базируется на нескольких ключевых каналах дохода, что делает её реалистичной, устойчивой и высокоэффективной. Основные источники финансирования включают государственные закупки, коммерческие продажи и партнёрские программы с медицинскими учреждениями.

1. Государственные закупки являются важным источником финансирования, поскольку рынок протезирования и реабилитации активно поддерживается программами социальной защиты населения. Включение инновационных

ассистивных технологий в государственные программы (ОМС, Фонд социального страхования, программы реабилитации инвалидов и участников СВО) позволит обеспечить стабильный поток заказов.

2. Коммерческие продажи (B2B и B2C) ориентированы на частные медицинские учреждения, реабилитационные центры, спортивные клиники и индивидуальных пациентов. В частности, рынок премиальных и кастомизированных протезов активно растёт, а спрос на передовые технологии протезирования и экзоскелетов увеличивается. Высокая степень персонализации и инновационные решения, такие как очувствление протезов и управление через нейроинтерфейсы, могут привлечь потребителей, готовых платить за современные медицинские технологии.
3. Дополнительным источником дохода может стать сотрудничество с международными партнёрами, участие в грантах и программах технологического развития, а также лицензирование интеллектуальной собственности. Учитывая высокий потенциал импортозамещения (42% рынка занимает импортная продукция), проект может быстро занять значительную долю рынка и обеспечить устойчивую монетизацию.

Стратегия продвижения технологий и продуктов проекта основывается на комплексном подходе, включающем государственные и коммерческие каналы сбыта, что делает ее высокоэффективной и адаптированной к потребностям рынка. Основными способами продвижения являются государственные закупки, сотрудничество с медицинскими учреждениями, участие в научных и промышленных мероприятиях, цифровой маркетинг и PR-кампании.

Одним из ключевых каналов является включение ассистивных технологий в государственные программы (ОМС, Фонд социального страхования, программы реабилитации инвалидов и участников СВО). Это обеспечит гарантированный спрос со стороны государственных медицинских учреждений и социальных фондов.

Параллельно осуществляется работа с частным сектором – реабилитационными центрами, клиниками, частными медицинскими учреждениями и страховыми компаниями, которые заинтересованы в сокращении сроков реабилитации и снижении медицинских расходов.

Дополнительное продвижение обеспечивается за счет участия в отраслевых выставках, научных конференциях и специализированных медицинских форумах, таких как "Здравоохранение" (РФ), Medica (Германия), CES HealthTech (США). Это позволяет привлекать внимание профессионального сообщества и потенциальных инвесторов.

Цифровой маркетинг также играет важную роль: создание профессионального сайта, видеопрезентаций, публикации в научных и популярных медиа, работа с тематическими сообществами. Особый акцент делается на образовательный контент – интервью с экспертами, демонстрацию успешных кейсов использования разработанных решений, что способствует повышению доверия к продукции.

Таким образом, проект использует широкий спектр каналов продвижения, охватывающий государственный, частный и международный секторы, что гарантирует высокую эффективность и максимальный охват целевой аудитории.

Проект имеет умеренные, но контролируемые риски, которые могут быть снижены за счет грамотного стратегического управления.

Риски проекта:

Технологические риски. Связаны с необходимостью проведения сложных исследований в области нейроинтерфейсов, сенсорных систем и биоинженерии. Возможны трудности с интеграцией нейроуправления, сенсорной обратной связи и адаптацией технологий к индивидуальным особенностям пациентов. Однако наличие опыта проведения НИОКР, апробированных прототипов и тестирования значительно снижает вероятность критических технических сбоев.

Финансовые риски. Связаны с возможной нехваткой финансирования на поздних этапах проекта, особенно при переходе от опытных образцов к серийному производству. Однако включение проекта в государственные программы поддержки и возможность привлечения частных инвестиций, венчурного капитала и грантов позволяет существенно снизить данный риск.

Рыночные риски. Могут быть обусловлены конкуренцией с зарубежными производителями и недостаточной информированностью потенциальных потребителей о новых технологиях. Однако значительный запрос на импортозамещение (42% рынка занимает импортная продукция), а также

потребность в передовых решениях для реабилитации участников СВО и граждан с инвалидностью делают проект востребованным и устойчивым.

Регуляторные риски. Связаны с длительными процессами сертификации медицинских изделий, необходимостью соответствия требованиям Минздрава РФ и международным стандартам. Однако наличие опыта регистрации медицинских изделий у команды проекта, а также ориентация на совместимость с международными стандартами (BRICS, ISO, FDA, CE) помогает минимизировать эти риски.

Кадровые риски. Могут возникнуть из-за нехватки квалифицированных специалистов в области биоинженерии, робототехники и нейронаук. Однако проект включает партнерства с ведущими медицинскими и инженерными вузами России, что позволяет готовить кадры и формировать устойчивую научно-технологическую базу.

С учетом продуманности стратегии управления рисками и высокого уровня подготовки команды проекта можно сделать вывод, что все ключевые угрозы находятся под контролем и имеют проработанные механизмы нивелирования.

Научный задел проекта:

- разработан «умный ортез» с многоканальным миоинтерфейсом (проходит клинические испытания);
- проведены фундаментальные НИР по микроэлектродной регистрации активности нейронов мозга и адаптивной электростимуляции;
- проведены фундаментальные НИР по обработке многоканальных данных активности мозга с использованием технологий машинного обучения.

Другим продуктом СТП является продуктовая линейка **телескопических имплантационных модулей**, не имеющих аналогов в России для лечения пациентов по следующим показаниям: опухоли опорно-двигательной системы у детей; дефекты трубчатых костей, полученные в результате минно-взрывных ранений, бытового и дорожно-транспортного травматизма; врожденные и приобретенные дефекты позвоночника у детей; дефекты костной системы у взрослых пациентов, требующих вмешательств средствами пластической хирургии.

Обеспечение онкологических пациентов подросткового возраста эндопротезами требует особого подхода. Очень часто, интрамедулярное закрепление протезных компонентов, приводит к ограниченному росту оперированной конечности. В будущем это требует проведения повторных оперативных вмешательств для удлинения протезных компонентов и корректировки длины конечности. Для снижения физической и психоэмоциональной травмы на маленьких пациентов и уменьшения риска инфекционных осложнений, продуктовая линейка растущих имплантационных систем СамГМУ оснащена магнитным редуктором, который раскручивается внешним магнитным полем, что приводит к неинвазивному телескопическому увеличению длины компонента, в который он встроен. Следующим этапом планируется разработка телескопических интрамедулярного штифта и спинальной системы.

Продукт проекта ориентированы на пациентов с дефектами трубчатых костей, полученных в результате онкологических заболеваний, бытового и дорожно-транспортного травматизма, огнестрельных и минно-взрывных повреждений, с врожденными и приобретенными дефектами позвоночника.

О потребности в данной продукции говорят следующие данные[17]:

- число пациентов с врожденными аномалиями, пороками развития, деформациями и хромосомными нарушениями составляет 824 865 взрослых пациентов и 143 335 пациентов в категории «дети и подростки»;
- число пациентов детского и подросткового возраста со злокачественными новообразованиями костей и суставных хрящей в 2023 г. составили 193 случая (5,07% всех злокачественных новообразований[18]);
- среднее значение распространённости врождённых пороков развития позвоночника в Российской Федерации составило[19]:
- врождённая деформация позвоночника — $5,0 \pm 5,3$;
- spina bifida occulta — $3,2 \pm 3,5$;
- синдром Клиппеля — Фейля — $1,2 \pm 1,3$;
- врождённый спондилолистез — $0,5 \pm 0,6$;
- врождённый сколиоз, вызванный пороком развития кости — $1,6 \pm 1,9$;
- другие врождённые аномалии позвоночника — $2,7 \pm 3,9$;
- остеохондродисплазия с дефектами роста позвоночного столба — $0,6 \pm 0,6$ случаев на 100 тыс. детского населения.

- пациенты с пороками шейного отдела, кифозогенными и нейтральными пороками, как правило, статистически не учитываются, поэтому истинное количество пациентов, страдающих врождённой патологией, в РФ значительно больше;
- существует спрос со стороны рынка на подобный класс продукции для решения задач пластической реконструктивной медицины и пациентов, получивших минно-взрывные и огнестрельные ранения.

Бизнес-модель

B2G2C - Основная модель. Основные потоки доходов: прямые продажи медицинских изделий, технологические услуги (консультации по внедрению), государственные контракты (выполнение госзаказа по ВМП, программы реабилитации участников СВО, Федеральные целевые программы), образовательные услуги.

Риски проекта:

Технологический риск. Связан с выбором производственного, технологического и конструкторского решения (вероятность-15%, влияние - низкое). Меры по снижению - вывод на рынок продукта мелкосерийного, индивидуального производства. Наличие опыта проектирования, производства и вывода на рынок аналогичного изделия (неинвазивный раздвижной эндопротез ТБС и коленного суставов в 2025 году), а также наличие собственной производственной площадки снижает вероятность возникновения критических технологических рисков.

Финансовый риск. Связан с возможной нехваткой финансирования (вероятность – 25%, влияние среднее). В случае возникновения риск будет нивелироваться посредством финансирования проекта за счет собственных средств от приносящей доход деятельности (реализация существующих продуктов/изделий – 75 млн. руб. ежегодно), а также за счет привлечения финансовых средств организаций-партнеров, заинтересованных в продукте. Но данная мера приведет к увеличению срока реализации проекта.

Рыночный риск. Риск конкуренции с зарубежными производителями аналогичных изделий (вероятность-15%, влияние - низкое). Продукт проекта имеет схожие характеристики с зарубежными аналогами, которые не поставляются в РФ с 2022 года. В случае отмены санкций и возврата зарубежных компаний на отечественный

рынок возможна вероятность возникновения конкуренции. Однако, при формировании проекта, СамГМУ ориентируется исключительно на отечественные материалы, инструменты, оборудование (имеется опыт подтверждения локализации производства и включения продуктов предыдущих проектов в реестр Минпромторга). Учитывая, что потребители продукта – организации государственного сектора, этот фактор позволит использовать ценовые и административные конкурентные преимущества национального режима в соответствии с 44-ФЗ, а также Постановлением Правительства № 1875.

Административный (регуляторный) риск. Связан с длительными процессами регистрации медицинских изделий, необходимостью соответствия требованиям Минздрава РФ и международным стандартам (вероятность – 25%, влияние среднее). Расчет проекта осуществлен с условием запуска готового продукта через мелкосерийное и индивидуальное производство (в соответствии с действующим законодательством регистрация индивидуальных медицинских изделий не требуется). Имеется опыт разработки и запуска производства продуктов как индивидуальных медицинских изделий. С 2023 года СамГМУ включен в реестр Росздравнадзора как производитель индивидуальных медицинских изделий, производство сертифицировано по ISO 13485. Кроме того, у команды проекта имеется опыт регистрации медицинских изделий.

Кадровый риск. Связан с нехваткой квалифицированных специалистов в области биоинженерии, 3Dпринтинга, металлообработки (вероятность – 20%, влияние среднее). С 2021 года, в рамках партнерских договоров, иных коллабораций СамГМУ с ведущими техническими ВУЗами страны ведется совместная подготовка необходимых инженерных кадров. В СамГМУ организована Передовая инженерная школа с упором на изучении биоинженерии. Разработаны различные программы и курсы ДПО для необходимой профильной переподготовки кадров.

С учетом продуманности стратегии управления рисками и высокого уровня подготовки команды проекта можно сделать вывод, что все ключевые угрозы находятся под контролем и имеют проработанные механизмы нивелирования.

Еще одна группа продуктов СТП – **персонализированные протезные модули, эндо- и экзопротезы**, изготовленные по аддитивной технологии с обеспечением наилучших анатомо-функциональных характеристик. Результатом проекта станут разработанная оригинальная технология и создание уникального

производственного цикла по изготовлению индивидуальных эндопротезов и персонафицированных культеприемных гильз.

Потребность российского рынка в операциях по эндопротезированию составляет не менее 300 тысяч операций в год. Так как пока производство большинства эндопротезов в России находится на этапе становления, основной объем рынка формирует импорт. Персонафицированные протезы, изготовленные по аддитивной технологии, в общем объеме потребностей составляют ориентировочно 10% [20].

О востребованности продуктов проекта говорят следующие цифры: до начала военных действий в России 11, 947 млн. чел. были инвалидами, из них - более 200 тысяч нуждаются в протезировании конечностей с заменой протезов каждые 2 года.

Бизнес-модель

B2G2C - Основная модель. Для эндопротезов: Производитель (СамГМУ) → Медицинские учреждения → Пациент. Для экзопротезов: Производитель (СамГМУ) → Протезно-ортопедические предприятия → Пациент

Основные потоки доходов: прямые продажи медицинских изделий, персонализированные эндопротезы, компоненты для экзопротезов, технологические услуги, 3D-моделирование и проектирование, консультации по внедрению, государственные контракты (выполнение госзаказа по ВМП, программы реабилитации участников СВО, Федеральные целевые программы), образовательные услуги (обучение хирургов работе с изделиями, курсы по цифровому проектированию, стажировки для инженеров).

Риски

Геополитический риск. Связан с вероятностью прекращения поставок комплектующих экзопротезов из-за рубежа (вероятность – 40%, влияние высокое). В 2025 году в СамГМУ проработана возможность частичного и полного перехода на отечественные материалы и комплектующие без потери качества продукта и увеличения себестоимости изделий: использование комплектующих и модулей производства компании «Метиз» (РФ); проведен анализ материала, подобраны отечественные аналоги полипропилена для производства приемных гильз методом 3Дпечати.

Финансовый риск. Связан с возможной нехваткой финансирования (вероятность – 25%, влияние среднее). При возникновении риска он будет нивелироваться путем финансирования за счет собственных средств от приносящей доход деятельности (реализация существующих изделий – 20 млн. руб. ежегодно), а также привлечением финансовых средств организаций-партнеров, заинтересованных в продукте. Но данная мера приведет к увеличению срока реализации проекта.

Рыночный риск. Риск отказа Министерства обороны от заключения контракта (вероятность – 25%, влияние среднее). СамГМУ обладает необходимой производственной, технической и медицинской базой, полностью соответствующей новому стандарту (с дополнениями 2026 года) оказания услуг по экзопротезированию. Продукт проекта - экзопротезы с культеприемной гильзой, выполненной методом 3D печати значительно сокращает срок изготовления изделия за счет отсутствия гипсово-слепочных, акриловых работ. Пациент получает протез с примерочной гильзой в день поступления (на 4-5 день в случае изготовления традиционным способом). Таким образом, общий срок протезирования снижается на 20 %, соответственно, снижается себестоимость изготовления изделия. Учитывая, что опорный потенциальный заказчик является представителем государственного сектора экономики, контракт заключается по результатам конкурсной процедуры, основными критериями которой выступают цена и срок протезирования. Кроме того, при выборе исполнителя, Министерство обороны ориентируется на наличие медицинских койко-мест для размещения пациентов на период протезирования. СамГМУ имеет в распоряжении соответствующий, подготовленный коечный фонд в Клиниках СамГМУ.

Кадровый риск. Связан с нехваткой и высокой востребованностью квалифицированных протезистов и травматологов-ортопедов (вероятность – 10%, влияние низкое). Более 50 лет в СамГМУ формировалась научно-практическая травматолого-ортопедическая школа, готовящая специалистов (врачей, врачей-ординаторов, хирургов) травматолого-ортопедической направленности. Готовится к выходу курс ДПО по подготовке техников-протезистов. Кроме того, в СамГМУ организована Передовая инженерная школа с упором на изучении биоинженерии.

Все ключевые риски проекта находятся под контролем и имеют проработанные механизмы нивелирования

Финансовая модель. Для обеспечения контроля достижения запланированных финансовых результатов для каждого проекта, входящего в состав СТП, разработана финансовая модель. Ниже приведены основные финансовые показатели.

СТП2.01 Создание платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации

Коммерциализация проекта начнется на 8 год. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 170,7 млн. руб., инвестиции окупятся за 11,3 года, внутренняя норма доходности составит 11,9% при условии финансирования из средств гранта 948,7 млн. руб.

СТП2.02 Неинвазивные телескопические имплантационные системы

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 433,9 млн. руб., инвестиции окупятся за 4,7 года, внутренняя норма доходности превысит 30% при условии финансирования из средств гранта 153,3 млн. руб.

СТП2.03 Персонализированные протезные модули

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 573,5 млн. руб., инвестиции окупятся за 6,6 года, внутренняя норма доходности составит 22% при условии финансирования из средств гранта 353,2 млн. руб.

Эффект от реализации стратегического технологического проекта: повышение уровня социальной адаптации, качества жизни пациентов, а для значительной категории – даже возвращение к прежнему уровню жизни; снижение уровня инвалидизации населения; уменьшение финансового бремени для государства за счет сокращения выплат пенсионных отчислений, ускорения процесса реабилитации, увеличения доли трудоспособного населения; замещение импорта, обеспечение технологического суверенитета страны по данному классу продуктов; создание высокотехнологических рабочих мест, повышение уровня развития науки и кадрового потенциала.

Важным направлением проекта станет разработка системы долгосрочного мониторинга пациентов, использующих бионические протезы и имплантационные

системы. Эта система позволит собирать данные об эффективности технологий, адаптировать их под индивидуальные особенности пользователей и оперативно вносить улучшения. Мониторинг будет включать оценку функциональности протезов, качество жизни пациентов и их удовлетворенность продуктами.

Система будет интегрирована с мобильными приложениями и медицинскими базами данных, что ускорит внедрение улучшений в новые версии продуктов.

Большинство продуктов, созданных в результате реализации стратегического технологического проекта, не имеют мировых аналогов и направлены на обеспечение стратегического технологического лидерства Российской Федерации.

Проект соответствует национальным проектам «Продолжительная и активная жизнь» и «Новые технологии сбережения здоровья», приоритетному направлению развития науки РФ по направлению «Новые технологии сбережения здоровья».

Образовательная модель, реализуемая в рамках проекта, отличается высокой эффективностью, междисциплинарностью и практической направленностью, что делает её соответствующей современным требованиям и способствующей развитию лидерских качеств у специалистов в области инженерии, биомедицинских технологий и предпринимательства.

Одним из ключевых аспектов модели является тесная интеграция образовательных программ с реальными научными и технологическими разработками. Обучающиеся получают возможность непосредственного участия в НИОКР, включая исследования в области нейроинтерфейсов, роботизированного протезирования, сенсорных систем и технологий малоинвазивной хирургии.

Образовательные инициативы включают практико-ориентированные курсы и стажировки в ведущих научных центрах и промышленных компаниях, что способствует формированию у студентов и молодых исследователей навыков, необходимых для работы в высокотехнологичной сфере. Партнёрства с ведущими медицинскими и инженерными вузами, а также профильными компаниями (включая производителей медицинской техники и роботизированных систем) обеспечивают доступ к современному оборудованию, уникальным технологиям и реальным бизнес-кейсам.

Дополнительное внимание уделяется развитию инженерного предпринимательства. В рамках образовательной модели предусмотрены программы по трансферу технологий, коммерциализации научных разработок и управлению инновациями, что позволяет выпускникам не только работать в исследовательских лабораториях, но и создавать собственные стартапы, ориентированные на рынок высоких медицинских технологий.

Использование цифровых образовательных платформ, симуляторов, виртуальной реальности и дистанционных технологий обучения делает образовательный процесс гибким и доступным. Важным направлением является также международное сотрудничество, которое позволяет привлекать лучшие мировые практики и обеспечивать студентам участие в международных стажировках и конференциях.

Таким образом, образовательная модель полностью соответствует мировым трендам в подготовке специалистов в области биоинженерии и медицинской робототехники, сочетает фундаментальную подготовку с практическими навыками, взаимодействие с индустрией и развитие предпринимательских компетенций.

Для повышения эффективности образовательной модели в рамках проекта можно организовать следующие конкретные мероприятия, направленные на развитие инженерных, технологических и предпринимательских компетенций у студентов, молодых ученых и специалистов:

1. Практико-ориентированные образовательные программы и стажировки:

- инженерно-медицинские акселераторы – интенсивные образовательные программы с участием экспертов из индустрии, направленные на разработку и коммерциализацию новых технологий (аналог "Skoltech Biomedical Bootcamp").
- стажировки в ведущих биомедицинских лабораториях и клиниках – партнерство с университетскими и промышленными исследовательскими центрами, где студенты смогут работать над реальными проектами.
- дуальное обучение – интеграция обучения с практической работой на базе индустриальных партнеров (например, производство бионических протезов, разработка нейроинтерфейсов).
- образовательные модули по медицинской робототехнике и протезированию – специализированные курсы, охватывающие программирование бионических протезов, 3D-моделирование, работу с сенсорными интерфейсами и нейроуправлением.

2. Междисциплинарные проекты и лаборатории:

- создание междисциплинарной лаборатории "Бионика и нейроинтерфейсы" – платформа для разработки новых ассистивных технологий, объединяющая студентов инженерных, медицинских и IT-специальностей.
- Hackathon AssistiveTech – соревнования среди студентов и молодых исследователей на разработку прототипов бионических устройств, сенсорных систем и алгоритмов управления протезами.
- проектные команды по созданию персонализированных протезов – студенческие группы разрабатывают реальные решения под руководством экспертов из клиник и индустрии.

3. Развитие предпринимательских и коммерциализационных компетенций:

- программа "От идеи до рынка" – курс по трансферу технологий, который включает обучение в области патентования, лицензирования и бизнес-моделирования в сфере медицинской техники.
- инкубатор медицинских стартапов – площадка для поддержки молодых команд, создающих продукты в сфере нейроуправляемых протезов и имплантов (по аналогии с MIT Health Tech Incubator).
- инвестиционные сессии с участием венчурных фондов и медицинских корпораций – встречи, где студенты и исследовательские группы могут представить свои проекты потенциальным инвесторам.
- конкурс "Лучший медицинский стартап" – соревнование среди студентов и аспирантов на лучшую технологическую разработку в области реабилитации и протезирования.

4. Международное сотрудничество и участие в мировых программах:

- программы обмена с ведущими университетами (Stanford, MIT, ETH Zurich, Karolnia) – отправка студентов на стажировки и участие в совместных проектах.
- участие в международных конференциях (IEEE BioRob, ICORR, Medica, CES HealthTech) – представление проектов на мировых площадках, интеграция в международное научное и деловое сообщество.
- партнерство с зарубежными центрами по биомедицине и нейротехнологиям – совместные исследовательские программы и проекты.

5. Использование передовых образовательных технологий

- VR-симуляторы для обучения хирургов и инженеров – виртуальная среда для моделирования операций по установке бионических протезов и имплантов.
- Онлайн-курсы и вебинары по биоинженерии, медицинской робототехнике и нейронауке – открытые образовательные материалы на платформе Coursera, edX

или внутренних университетских платформах.

- AI-тренажеры для настройки нейроинтерфейсов – интерактивные системы, позволяющие студентам работать с алгоритмами машинного обучения для управления протезами.

[1] - 2023 Российский рынок AssistiveTech.pdf

[2] - https://zamena-sustava.ru/poleznaya-informaciya/endoprotezirovanie-v-rossijskix-centrax/?utm_source=chatgpt.com

[3] - <https://marketing.rbc.ru/research/50213/>

[4] - https://iz.ru/1794839/valeriia-mishina-maksim-dubovikov-sofiia-prokhorchuk/v-rossii-udalos-importozamestit-lish-25-medborudovaniia?utm_source=chatgpt.com

[5] - <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0165027019303966?via%3Dihub>

[6] - https://profiles.wustl.edu/en/publications/high-performance-neuroprosthetic-control-by-an-individual-with-te?utm_source=chatgpt.com

[7] - <https://www.bensmaialab.org/>

[8] - https://motorica.org/predvosxishhaya-budushhee-poslednie-razrabotki-v-protezirovanii/?utm_source=chatgpt.com

[9] - https://cyberleninka.ru/article/n/brain-computer-interfaces-with-intracortical-implants-for-motor-and-communication-functions-compensation-review-of-recent?utm_source=chatgpt.com

[10] - <https://deepmind.google/>

[11] - <https://openbionics.com/>

[12] - https://medvestnik.ru/content/news/Dolya-invalidov-I-gruppy-vyroslo-v-Rossii-do-22.html?utm_source=chatgpt.com

[13] - https://www.rbc.ru/politics/17/10/2023/652e65249a7947de36dd6681?utm_source=chatgpt.com

[14] - <http://www.proress.ru>

[15] - <https://globalcity.info/article/25/10/2024/62687>

[16] - <https://www.infran.ru>

[17] - ЕЖЕГОДНЫЙ СТАТИСТИЧЕСКИЙ СБОРНИК "Травматизм, ортопедическая заболеваемость, организация травматолого-ортопедической помощи в РФ"

[18] - Данные из сборника "ЗЛОКАЧЕСТВЕННЫЕ НОВООБРАЗОВАНИЯ В РОССИИ В 2023 ГОДУ (ЗАБОЛЕВАЕМОСТЬ И СМЕРТНОСТЬ)"_Герцена

[19]

- https://www.researchgate.net/publication/326117572_PREVALENCE_OF_CONGENITA

L_MALFORMATIONS_OF_THE_SPINE_IN_CHILDREN_IN_THE_REGIONS_OF_THE_RUSSIAN_FEDERATION

[20] - Статистический сборник «Травматизм, ортопедическая заболеваемость, организация травматолого-ортопедической помощи в Российской Федерации в 2020 году». Министерство здравоохранения Российской Федерации, ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова». М., 2021. URL: <https://cito-priorov.ru/cito/files/science/sbornik.pdf>.

5.4.2.3. Ключевые результаты стратегического технологического проекта

1. Создан консорциум с участием ведущих технических университетов страны для совместной разработки и коммерциализации технологий.
2. Разработана и внедрена система долгосрочного мониторинга пациентов, обеспечивающая постоянный сбор и анализ данных для улучшения протезов, снижение частоты ревизионных операций за счет прогнозирования износа, повышение эффективности реабилитации за счет адаптивных алгоритмов.
3. Привлечены ведущие специалисты в области нейроинтерфейсов и микроэлектроники, что позволило сократить сроки разработки и повысить качество бионических протезов.
4. В части создания платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации: созданы полноценные роботизированные протезы верхних и нижних конечностей с интеграцией нейроуправления и сенсорной обратной связью, сформирована научно-исследовательская и производственная экосистема для создания и внедрения ассистивных технологий.
5. В части создания технологии и производственной площадки для изготовления телескопических имплантационных систем: разработаны и апробированы технологии изготовления телескопических имплантационных систем, масштабировано производство, заключены контракты на реализацию продукции.
6. В части производства персонифицированных протезных модулей: создана необходимая инфраструктура для масштабирования производства российских персонифицированных протезных модулей с оптимальными характеристиками, заключены контракты на реализацию продукции.

5.4.3. «Формирование отрасли высокотехнологичной медицины»

5.4.3.1. Цель и задачи реализации стратегического технологического проекта

Целью стратегического технологического проекта является создание и внедрение передовых информационно-коммуникационных технологий и цифровых решений в систему здравоохранения страны для повышения качества и доступности медицинских услуг, улучшения диагностики и лечения заболеваний, а также повышения эффективности управления ресурсами и информационными потоками в секторе здравоохранения.

К задачам проекта в рамках распространения лучших цифровых медицинских решений на отечественные учреждения науки, образования и практического здравоохранения, и выведения их на глобальный рынок отнесены:

- лидерство в формировании передового научного знания и разработка инновационных решений в области цифровой медицины, а также обеспечение трансфера инноваций в экономику для здоровьесбережения населения РФ;
- создание и развитие технологий, оптического трекинга и роботизации, виртуальной и дополненной реальности с последующей разработкой продуктовой линейки с привлечением компаний-лидеров по стратегическому направлению «цифровое здравоохранение», включающей в себя: аппаратно-программные комплексы для медицинской и социальной реабилитации; систему хирургической навигации и роботизации; аппаратное сопровождение телемедицинских сервисов; образовательные решения для здравоохранения;
- развитие новых научных направлений в исследованиях информационных процессов мозга, обеспечивающих прорыв в создании инновационных цифровых нейротехнологий сохранения и восстановления моторно-когнитивной деятельности мозга человека с развитием на этой основе здоровьесберегающей нейрореабилитации, создание аппаратных программных комплексов СППВР для психологического тестирования на основе нейроинтерфейсов;
- насыщение рынка отечественными аппаратно-программными комплексами медицинского назначения и программными решениями, по эксплуатационным характеристикам не уступающим зарубежным аналогам;

- разработка и выпуск линейки высокотехнологичных медицинских расходных изделий и приборов российского производства.

В числе основных количественных показателей успешности реализации стратегического технологического проекта можно назвать:

- количество инновационных технологических решений, прошедших стадию опытно-промышленной эксплуатации УГТ9 и внедренных в коммерческое использование,

- количество установленных партнерских отношений с ведущими технологическими компаниями с целью совместного развития инновационных проектов, обмена научными достижениями и реализации технологической кооперации,

- количество специалистов научно-академической среды федерального и международного уровней, участвующих в разработке и создании высокотехнологичных продуктов,

- количество использований аппаратно-программных комплексов и программных решений СамГМУ в клинической практике и образовательном процессе,

- общее количество обучающихся, завершивших образовательные программы с использованием разработок Университета,

- количество зарегистрированных охранных документов на результаты интеллектуальной деятельности, полученные в ходе проекта,

- долю собственных средств в финансировании проекта (не ниже 40%).

Указанные метрики полностью соответствуют целевой модели развития университета и направлены на преобразование системы здравоохранения через внедрение современных технологий, что способствует повышению уровня жизни населения и укреплению экономического потенциала страны.

5.4.3.2. Описание стратегического технологического проекта

В контексте выполнения программы стратегического академического лидерства СамГМУ сконцентрировал ресурсы на создании высокотехнологичной научной инфраструктуры для интеграции цифровых решений в систему здравоохранения.

Данный подход стал возможен благодаря синергии накопленных технологических компетенций, производственного потенциала и обширного научного багажа с привлечением экспертов, и партнеров различных сфер и отраслей, в том числе федерального уровня.

Проводимые в Университете фундаментальные и прикладные исследования отвечают основным мировым тенденциям и стратегическим направлениям развития медицины. Компетенции, опыт и навыки в сфере применения технологий виртуальной и дополненной реальности, нейросетевых алгоритмов и самообучаемых сетей, а также медицинского приборостроения и промышленного дизайна определили перечень профильных направлений для достижения технологического лидерства: социально-бытовая и медицинская реабилитация, персонифицированная и превентивная медицина, хирургическая навигация и робот-ассистированная хирургия, образовательные технологии, нейрофизиология и нейропсихология. Принцип полного цикла выполнения проекта, реализуемый в Университете – начиная от разработки концепции и создания опытного образца/прототипа до практической интеграции готовой продукции или технологии в реальную экономику – обеспечил высокую результативность инновационных процессов СамГМУ и способствовал формированию следующих стратегических продуктовых направлений, соответствующих Программе фундаментальных научных исследований в Российской Федерации на долгосрочный период (2021 - 2030 годы):

- реабилитация – в высокотехнологичных лабораториях НИИ нейронаук СамГМУ исследуются информационные процессы в нейронных сетях, выполняется нейромоделирование, разрабатываются новые подходы к развитию искусственного интеллекта, формируются big data и нейроалгоритмы прогнозирования биологического возраста мозга, развивается новое научное направление – нейросоциология. На базе достижений в области нейронауки создается серия аппаратно-программных комплексов (АПК) для реабилитации, включая АПК «ReviVR» - VR-система ранней реабилитации с тактильной обратной связью; АПК «ReviMotion» - система двигательной реабилитации детей и взрослых в форме компьютерной игры; АПК «ReviSide» - тренажер для проведения дыхательных тренировок по релаксации и стабилизации эмоционального состояния; АПК «ReviStabix» - системы нейрофизической диагностики и реабилитации на многофункциональной динамической платформе с применением биологической обратной связи; АПК

- «ReviSmell» - устройство, предназначенное для диагностики и реабилитации обонятельных нарушений с возможностью компьютерного управления и интеграции с системой биологической обратной связи; АПК «ReviX» - тренажер, предназначенный для двигательной реабилитации с использованием мультисенсорной биологической обратной связи и способа персонификации его применения на основе объективного контроля нейропластичности коры головного мозга;
- создание хирургического высокотехнологичного оборудования - передовая технология навигации и интраоперационной визуализации, используемая в системе хирургической навигации «Автоплан», способствует эффективному планированию и проведению оперативных вмешательств. Основной целью развития данного направления является достижение импортозамещения и формирование экосистемы продуктов на основе существующих технологий, с использованием методов искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений и роботизированных манипуляторов, предназначенных для поддержки или замещения функций хирургов и их ассистентов;
 - телемедицинские технологии – разработка и внедрение телемедицинской платформы для автоматизированного сбора и анализа физиологических данных пациентов, что позволяет выстраивать маршрутизацию от среднего медицинского персонала до узких специалистов.
 - создание линейки телемедицинских устройств для дистанционной диагностики и мониторинга, позволяющих проводить измерения артериального давления, пульсоксиметрии, аускультации и других показателей, с возможностью мгновенной передачи данных на сервер для последующей обработки с помощью методов искусственного интеллекта или передачи врачу для оперативного принятия решений. Данные телемедицинские сервисы интегрируются в экосистему в рамках федерального проекта «Персональные медицинские помощники» и внедряются в процесс предоставления медицинских услуг на базе телемедицинского центра, созданного при Клиниках СамГМУ;
 - образовательные технологии – разработка и производство широкого ряда тренажеров, цифровых аппаратно-программных комплексов. В СамГМУ создан интерактивный анатомический стол, известный под торговой маркой «Пирогов», а также модульная экспертная виртуальная система «МЭВИС» — комплексное решение для трансформации и цифровизации образовательного процесса. Тренажеры с применением технологий виртуальной реальности

создаются в строгом соответствии с требованиями паспортов станций и в тесном взаимодействии с экспертами соответствующих областей медицинской науки и практики, что направлено на повышение эффективности и качества образовательного процесса;

- линейка высокотехнологичных расходных медицинских изделий - организация производства отечественных медицинских изделий с новыми техническими характеристиками, обеспечивающими сокращение травматизации пациента и времени проведения медицинских процедур.

Финансовая модель проектов. Для обеспечения контроля достижения запланированных финансовых результатов для каждого проекта, входящего в состав СТП, разработана финансовая модель. Ниже приведены основные финансовые показатели.

СТПЗ.01 Реабилитация (Аппаратно-программные комплексы для медицинской и социально-бытовой реабилитации)

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 591 млн. руб., инвестиции окупятся за 8 лет, внутренняя норма доходности составит 26% при условии финансирования из средств гранта 211 млн. руб.

СТПЗ.02 Автоплан.Навигация (Система хирургической навигации, планирования оперативных вмешательств)

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 216 млн. руб., инвестиции окупятся за 9,8 лет., внутренняя норма доходности составит 15% при условии финансирования из средств гранта 353 млн. руб.

СТПЗ.03 Виртуальные технологии в образовании (Обучающие тренажеры виртуальной реальности)

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 173 млн. руб., инвестиции окупятся за 7,8 лет, внутренняя норма доходности составит 27% при условии финансирования из средств гранта 58 млн. руб.

СТПЗ.04 Телемедицина (Телемедицинские сервисы и платформа)

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 273 млн. руб., инвестиции окупятся за 6,2 года, внутренняя норма доходности превысит 30% при условии финансирования из средств гранта 45 млн. руб.

СТПЗ.05 Разработка и организация производства линейки телемедицинских приборов с функцией дистанционной передачи данных

Продукция проекта в настоящее время реализуется на рынке. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 1 307 млн. руб., инвестиции окупятся за 7,7 лет, внутренняя норма доходности составит 28% при условии финансирования из средств гранта 668 млн. руб.

СТПЗ.06 Первая Российская интегрированная роботизированная операционная

Коммерциализация проекта начнется на третий год. Чистый дисконтированный доход положительный и составит 32 млн. руб., инвестиции окупятся за 9,8 лет, внутренняя норма доходности составит 13% при условии финансирования из средств гранта 67 млн. руб.

СТПЗ.07 Линейка высокотехнологичных расходных медицинских изделий

Начало коммерциализации проекта запланировано на конец 2026 года. Чистый дисконтированный доход проекта положительный и составит 1 521 млн. руб., инвестиции окупятся за 8 лет, внутренняя норма доходности составит 7% при условии финансирования из средств гранта 825 млн. руб.

Успешной реализации продуктовых проектов в рамках стратегических направлений способствует созданная и постоянно модифицирующаяся и расширяющаяся внутренняя экосистема Университета: научное и экспертное сообщество в лице образовательных и научно-исследовательских институтов и кафедр; собственные Клиники СамГМУ как многофункциональная экспертная и апробационная площадка для выпускаемых медицинских изделий и технологических решений; собственные инжиниринговые и производственные площадки с широким парком оборудования; развитая инфраструктура, поддерживающая процесс разработки и вывода медицинских изделий на рынок.

Для укрепления своих позиций в научной и образовательной сферах, расширения возможностей для инноваций, а также ускорения процесса коммерциализации

результатов СамГМУ формирует обширную и стабильную сеть ключевых партнерских отношений. Такое сотрудничество нацелено на:

- получение для СамГМУ новых компетенций в образовательной, научной и инновационной деятельности, позволяющих реализовывать проекты (университеты);
- трансфер технологий и коммерциализацию собственных разработок (индустриальные и технологические партнеры);
- получение опыта передовых научных исследований (научные организации, исследовательские университеты).

Так в 2024 году в кооперации с Центром мозга ФМБА, НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ, КФУ им. В.И. Вернадского, ФГБОУ ВО «ВМА им. С.М. Кирова» был запущен процесс создания первого в России распределенного центра роботизированных технологий для 3 направлений хирургии (нейрохирургия, урология, вертебрология). Концепция создания «Первой российской интегрированной роботизированной операционной» успешно реализуется под руководством главного внештатного нейрохирурга России В.В. Крылова на базе созданной в СамГМУ лаборатории роботизированных технологий в нейрохирургии. Образец роботизированной хирургической станции под управлением системы хирургической навигации «Автоплан» испытан на базе нейрохирургического отделения НИИ СП им. Н.В. Склифосовского ДЗМ. В рамках реализации концепции оснащения роботизированной операционной полностью отечественным оборудованием достигнута договоренность с АО «Концерн «ЦНИИ «Электроприбор» об интеграции роботизированного манипулятора российского производства с системой хирургической навигации «Автоплан».

Сотрудничество с крупнейшими поставщиками оперблоков (АнтенМед) и систем видео-менеджмента (MVS) позволило СамГМУ разработать и реализовать в 2023 году концепцию «Цифровой операционной» в Клиниках СамГМУ, которая была дополнена интеграцией собственных программных и аппаратных решений Университета с информационными системами партнеров и медицинским оборудованием для оптимизации процессов и снижения рисков при проведении операций.

Технические и технологические возможности Университета в сфере цифровизации здравоохранения, наряду с непрерывным мониторингом тенденций и запросов

клинической практики, способствуют разработке инновационных решений на пересечении различных технологических направлений. В 2024 году в целях создания коллаборативной среды для совместного планирования хирургических вмешательств был создан программный модуль визуализации исследований пациента в виртуальной реальности, который позволяет осуществить валидацию плана вмешательства в процессе удаленной многопользовательской консультации между врачами с использованием технологии виртуальной реальности. Решение было протестировано в рамках совместной ЛОР-операции с участием хирургов Клиник СамГМУ и экспертов из Санкт-Петербургского научно-исследовательского института уха, горла, носа и речи Минздрава РФ (СПб НИИ ЛОР), проведенной на базе «Цифровой» операционной СамГМУ.

Университет стремится своевременно разрабатывать и внедрять высокоактуальные решения, отвечающие текущим запросам и требованиям. Экспертность и квалификация СамГМУ в области применения виртуальных технологий в образовательном процессе положила старт совместной разработке с ФГБВОУ ВО «ВМА им. С.М. Кирова» на базе их методических рекомендаций программного обеспечения «VR тренажер военно-тактической медицины», предназначенного для формирования навыков оказания первой доврачебной помощи пострадавшему лицу в условиях активных боевых действий. Разработанный в СамГМУ и не имеющий аналогов АПК «ReviSide» (тренажер для проведения дыхательных тренировок по релаксации и стабилизации эмоционального состояния) передан на апробации в ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.П. Сербского» Минздрава России и в фонд «Защитники Отечества» для помощи в борьбе с посттравматическим стрессовым расстройством (ПТСР) у бойцов и в снижении уровня тревожности у членов их семей. Внедрение подобного решения позволяет достигнуть более высокой результативности терапии и реабилитации по сравнению с традиционными методами лечения и обеспечивает повышение доступности, специализированной психиатрической, психотерапевтической помощи и реабилитации для населения в условиях нехватки медицинского персонала и прироста заболеваемости ПТСР. Ведутся работы над выпуском не имеющей аналогов российского производства системы нейрофизической диагностики и реабилитации на многофункциональной динамической платформе с применением биологической обратной связи «ReviStabix», актуальность и необходимость в которой была подтверждена со стороны представителей протезно-ортезных предприятий.

СамГМУ реализует комплексный подход к разработке и внедрению технологий наблюдения за состоянием здоровья пациентов и дистанционный мониторинг состояния здоровья человека является перспективным направлением в рамках развития цифрового здравоохранения. Совместно с ФГБУ «НМИЦ ТПМ» Минздрава России реализуется проект по цифровой трансформации первичного звена здравоохранения – согласована и начата реализация концепции. СамГМУ реализует комплексный подход к разработке и внедрению технологий наблюдения за состоянием здоровья пациентов. В рамках Федерального проекта «Персональные медицинские помощники» (ФП «ПМП») СамГМУ выступал в качестве разработчика специализированной информационной системы дистанционного наблюдения. Общее количество пациентов, охваченных дистанционным мониторингом с использованием платформенного решения СамГМУ «Health Check-Up», с начала 2024 года увеличилось на 22425 человек. Всего привлечено к дистанционному мониторингу более 30000 пациентов, что позволило повысить качество оказания медицинской помощи населению, а также получить положительную обратную связь от граждан относительно уровня предоставляемых медицинских услуг. Минздравом Самарской области инициирована реализация Программы регионального пилотного проекта Цифровой фельдшерско-акушерский пункт (ФАП) на базе разработанного в СамГМУ решения «Health Check-Up». Также решение проходит апробацию в части использования при проведении диспансеризации и диспансерного наблюдения сотрудников промышленных предприятий на базе 3 предприятий подведомственных ФМБА России. Получено положительное заключение главного внештатного специалиста по организации службы промышленной медицины ФМБА России И.В. Калинина. В рамках реализации программы по развитию направления НТИ «Хелснет» при участии Фонда поддержки проектов НТИ и Министерства науки и высшего образования Российской Федерации и при поддержке Министерства промышленности и торговли Российской Федерации проведена апробация системы предрейсовых и предсменных осмотров, разработанной на базе СамГМУ. В рамках развития B2B сегмента рынка совместно с ПАО «Почта России» запущен проект для первичного осмотра и мониторинга здоровья посетителей почтовых отделений Большечерниговского района Самарской области. Контроль показателей участников пилота осуществляется специалистами Телемедицинского центра СамГМУ.

Разработка аппаратно-программных комплексов и программных решений осуществляется в рамках тесного сотрудничества с научными экспертами как

внутри структуры СамГМУ, так и с признанными лидерами мнений на федеральном и международном уровне, включая представителей Российской академии наук. Высокий уровень научных достижений подкрепляется систематическими публикациями, в том числе в рецензируемых изданиях — свыше 30 публикаций за последние три года. В тоже время зарегистрировано результатов интеллектуальной деятельности: 15 патентов на изобретение, полезную модель и промышленный образец; 55 свидетельства о регистрации программы для ЭВМ и базы данных.

Актуальность и обоснованность применяемых технологий подтверждается активным участием в более 20 масштабных профессиональных мероприятиях с докладами и выставочными экспозициями ежегодно, среди которых: международная выставка-форум «Россия», международный конгресс «Нейрореабилитация», Надежда на технологии, конференции нейрохирургов различных округов, съезд нейрохирургов России, Здравоохранение, РОСМЕДОБР, MEDSOFT, Всероссийский форум по обращению медицинских изделий Novamed, международный саммит по цифровой медицине и информационным технологиям в здравоохранении «ЦИФРОАЙТИМЕД» и другие. В 2024 году СамГМУ удостоен первого места в номинации «за вклад в развитие и продвижение реабилитационных технологий и универсального дизайна» (ReviVR) премии «Надежда на технологии» Минпромторга России, а также одержал победу с виртуальным симулятором «Первая помощь» в конкурсе «Технологический суверенитет России-2024».

Надежность и результативность внедряемых решений подтверждается долгосрочными апробациями по всем направлениям разработок на базе ведущих федеральных и региональных лечебно-профилактических учреждений, хирургических и реабилитационных центров, промышленных предприятий, а также медицинских организаций, подведомственных ФМБА, и частных клиник. Так, за последние 3 года проведены: 41 апробация системы хирургической навигации «Автоплан», 53 – аппаратно-программных комплексов для реабилитации, 32 – телемедицинского комплекса Health Check-Up, 15 – виртуальных решений для образования.

Университет не только выпускает новые продукты, но и работает над повышением конкурентоспособности существующих по отношению к мировым аналогам. Обратная связь от потребителей, анализ конкурентных решений, представленных на мировом рынке, обеспечивают процесс итерационных улучшений

существующей продукции с прохождением доклинических испытаний в авторизованных лабораториях и получением новых регистрационных удостоверений медицинских изделий.

Обширный опыт СамГМУ не ограничивается лишь разработкой и производством, но также включает трансфер технологий, что позволило Университету эффективно реализовать механизмы коммерциализации разработок путем передачи прав на использование результатов интеллектуальной деятельности (РИД) на основе исключительных или неисключительных лицензий, заключения договоров купли-продажи исключительных прав на РИД, а также развития системы сбыта продукции конечным потребителям или через дистрибьюторские сети.

Университет проводит регулярные мероприятия по аудиту патентной защиты технологий, направленные на снижение рисков копирования ключевых технологий, используемых при разработке продуктов. Все новые разработки патентуются (патенты на изобретения, полезные модели, свидетельства ЭВМ и т.д.), существующая патентная защита поддерживается в актуальном состоянии, проводится претензионная работа по защите патентных прав.

Все вышеуказанное наглядно демонстрирует положительные эффекты реализации стратегического технологического проекта:

- разработка, внедрение и производство передовых, в т.ч. имеющих мировой приоритет, технологий, продуктов и сервисов для здоровьесбережения населения;
- академическое лидерство в формировании новых областей знания и разработке прикладных решений, в частности, в области технологий искусственного интеллекта и анализа больших данных в медицине;
- подготовка кадров, обладающих цифровыми компетенциями и навыками использования ИТ для решения исследовательских и прикладных задач цифрового здравоохранения, формирование новых направлений подготовки специалистов;
- опережающее развитие отечественного здравоохранения, доступности полного спектра медицинской помощи, в т.ч. с использованием «сквозных» цифровых технологий.

Синергетический эффект, достигаемый при реализации кросс-технологических проектов, представляет собой результат интеграции различных научных дисциплин

и технологических решений, открывая возможности для уникальных решений, недоступных ранее. Проявлением такого аспекта стал запуск ряда инновационных инициатив, таких как: визуализация снимков пациентов в виртуальной реальности и обеспечение предоперационного планирования специалистами в многопользовательском режиме; создание роботизированной хирургической станции под управлением системы хирургической навигации; интеграция телемедицинской и реабилитационной платформ и систем мониторинга состояния пациента для обеспечения непрерывности и повышения эффективности реабилитационного процесса пациента.

Таким образом, успешный опыт СамГМУ в организации междисциплинарного взаимодействия с экспертами и технологическими лидерами в рамках реализации стратегического технологического проекта не только ускоряет процесс разработки и внедрения инноваций, но и помогает обеспечивать устойчивое развитие высокотехнологичного сектора экономики «Информационные технологии в здравоохранении» в условиях быстро меняющегося технологического ландшафта.

5.4.3.3. Ключевые результаты стратегического технологического проекта

Формирование эффективной экосистемы междисциплинарного и межотраслевого взаимодействия, обеспечивающей синергию всех продуктовых направлений и способствующей ускоренному развитию инноваций, повышению конкурентоспособности и укреплению позиций на глобальном рынке, станет ключевым результатом реализации стратегического технологического проекта. Именно ускорение инновационного процесса и повышение качества исследований и разработок за счет объединения ресурсов и компетенций участников из разных отраслей и дисциплин позволит быстрее разрабатывать и внедрять новые высокотехнологичные продукты и программные решения, в том числе в рамках поиска принципиально новых идей и нестандартных решений. При этом расширение научного сотрудничества и участие в проектах признанных технологических лидеров не только повысит качество разработок и сократит сроки вывода на рынок новых медицинских технологий, но и повысит доверие к выпускаемым продуктам со стороны медицинского сообщества и конечных потребителей. Созданные условия взаимодействия обеспечат СамГМУ и партнерам укрепление конкурентоспособности выпускаемых решений на национальном уровне, в том числе в рамках реализации стратегии импортозамещения и импортоопережения. Количественным показателем успешности реализации

выбранного направления будет производство и вывод на рынок отечественных медицинских устройств и программного обеспечения, соответствующих мировым стандартам качества и функциональности, не менее 5 новых высокотехнологичных продуктов ежегодно. В то же время взаимодействие с научно-техническими лидерами отрасли ведет к созданию новых продуктов и одновременно способствует расширению сфер применения и функционала уже существующих решений из портфеля СамГМУ. Постоянное увеличение количества и разнообразия высокотехнологичного медицинского оборудования и диагностических технологий на рынке предъявляет высокие требования к уровню подготовки будущих врачей. Университет активно интегрирует в учебный процесс собственные тренажёры и аппаратно-программные комплексы, поскольку студенты, овладевшие современными методиками диагностики и лечения, способны также принимать участие в разработке новых терапевтических подходов. В связи с этим планируется постоянно увеличивать долю используемых аппаратно-программных решений СамГМУ в рамках основных и дополнительных образовательных программ.

Значения характеристик результата предоставления субсидии на период 2025–2030 гг., и плановый период до 2036 г.

Индекс	Наименование показателя	Ед. измерения	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2036
ХР1	Численность лиц, прошедших обучение по дополнительным профессиональным программам в университете, в том числе посредством онлайн-курсов	чел	16500	17270	18040	18810	19580	20350	25000
ХР2	Количество реализованных проектов, в том числе с участием членов консорциума (консорциумов)	ед	22	50	50	50	50	51	60
ХР3	Численность лиц, завершивших на бесплатной основе обучение (прошедших итоговую аттестацию) на «цифровых кафедрах» университета в целях получения дополнительной квалификации по ИТ- профилю в рамках обучения по образовательным программам высшего образования - программам бакалавриата, программам специалитета, программам магистратуры, а также по дополнительным профессиональным программам профессиональной переподготовки ИТ- профиля	чел	807	1010	1010	1110	1210	1310	2000

Индекс	Наименование показателя	Ед. измерения	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2036
ХР4	Количество обучающихся университетов - участников программы "Приоритет-2030" и участников консорциумов с университетами, вовлеченных в реализацию проектов и программ, направленных на профессиональное развитие	чел	910	5100	5900	6380	6700	7350	10000

Сведения о значениях целевых показателей эффективности реализации программы развития университета на период 2025–2030 гг., и плановый период до 2036 г.

Индекс	Наименование показателя	Ед. измерения	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2036
ЦПЭ1	Доля внутренних затрат на исследования и разработки в общем объеме бюджета университета	%	14	16.1	16.6	17.1	17.6	18.1	22
ЦПЭ2	Доля доходов из внебюджетных источников в общем объеме доходов университета	%	48	48.6	49.2	49.8	50.4	51	55
ЦПЭ3	Удельный вес молодых ученых, имеющих ученую степень кандидата наук или доктора наук, в общей численности научно-педагогических работников (далее – НПР)	%	6	9	9.2	9.5	10.2	11	20
ЦПЭ4	Средний балл единого государственного экзамена (далее – ЕГЭ) по отраслевому направлению университета	балл	73	73.6	73.7	73.8	73.9	74	80.1
ЦПЭ5	Удельный вес численности иностранных граждан и лиц без гражданства в общей численности обучающихся по образовательным программам высшего образования	%	17.5	19	21	24	26	27.5	31.5

Индекс	Наименование показателя	Ед. измерения	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2036
ЦПЭ6	Уровень трудоустройства выпускников, уровень их востребованности на рынке труда и уровень из заработной платы	балл	0	1.3	1.33	1.36	1.39	1.42	1.6
ЦПЭ7	Удельный вес объема финансирования, привлеченного в фонды целевого капитала, в общем объеме внебюджетных средств университета	%	0.03	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2	0.25
ЦПЭ8	Удельный вес работников административно-управленческого и вспомогательного персонала в общей численности работников университета	%	45.1	38	37.2	36.4	35.6	34.8	30
ЦПЭ9	Удельный вес оплаты труда работников административно-управленческого и вспомогательного персонала в фонде оплаты труда университета	%	40	40	40	40	40	40	40
ЦПЭ10	Индекс технологического лидерства	балл	16.501	29	29.501	30.001	30.502	31.001	45.001

Наименование показателей	№	2024 (факт)	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2036
местного	18	0	0	0	0	0	0	0	0
внебюджетные средства	19	0	15300	17595	20234.25	22257.68	24483.44	26931.79	29624.97
использование результатов интеллектуальной деятельности - всего (сумма строк 21, 25)	20	40449.82	45000	50400	56448	63221.76	70808.37	80013.46	85214.33
в том числе: средства бюджетов всех уровней (субсидий) - всего (сумма строк 22 - 24)	21	0	0	0	0	0	0	0	0
в том числе бюджета: федерального	22	0	0	0	0	0	0	0	0
субъекта РФ	23	0	0	0	0	0	0	0	0
местного	24	0	0	0	0	0	0	0	0
внебюджетные средства	25	40449.82	45000	50400	56448	63221.76	70808.37	80013.46	85214.33
творческие проекты - всего (сумма строк 27, 31)	26	0	0	0	0	0	0	0	0
в том числе: средства бюджетов всех уровней (субсидий) - всего (сумма строк 28 - 30)	27	0	0	0	0	0	0	0	0
в том числе бюджета: федерального	28	0	0	0	0	0	0	0	0
субъекта РФ	29	0	0	0	0	0	0	0	0
местного	30	0	0	0	0	0	0	0	0
внебюджетные средства	31	0	0	0	0	0	0	0	0
осуществление капитальных вложений - всего (сумма строк 33, 37)	32	1071667.59	1120936.52	1172539.46	1226589.23	1283204.18	1342508.44	1404632.24	1800112.18
в том числе: средства бюджетов всех уровней (субсидий) - всего (сумма строк 34 - 36)	33	215722.42	222194.09	228859.91	235725.71	242797.48	250081.41	257583.85	295711.37
в том числе бюджета: федерального	34	212097.78	218460.71	225014.53	231764.97	238717.92	245879.46	253255.84	290853.52
субъекта РФ	35	0	0	0	0	0	0	0	0
местного	36	3624.64	3733.38	3845.38	3960.74	4079.56	4201.95	4328.01	4857.85
внебюджетные средства	37	855945.17	898742.43	943679.55	990863.52	1040406.7	1092427.03	1147048.39	1504400.81
прочие виды - всего (сумма строк 39, 43)	38	3172431.23	3369580.91	3579663.64	3803678.52	4042577.6	4297378.86	4569170.83	6219115.08
в том числе: средства бюджетов всех уровней (субсидий) - всего (сумма строк 40 - 42)	39	2600509.74	2757624.92	2924870.73	3103050.11	3292905.2	3495229.39	3710870.9	5015305.02
в том числе бюджета: федерального	40	1974721.37	2112926.57	2260831.43	2419089.63	2588425.91	2769615.72	2963488.82	4148884.35

Наименование показателей	№	2024 (факт)	2025	2026	2027	2028	2029	2030	2036
субъекта РФ	41	625788.37	644698.35	664039.3	683960.48	704479.29	725613.67	747382.08	866420.67
местного	42	0	0	0	0	0	0	0	0
внебюджетные средства	43	571921.49	611955.99	654792.91	700628.41	749672.4	802149.47	858299.93	1203810.06
Общий объем финансирования программы развития университета - всего (сумма строк 45, 53)	44	1916400.96	1595857.45	1611260.58	1627125.79	1643466.97	1660298.38	1677634.73	1702353.38
в том числе: участие в программе стратегического академического лидерства "Приоритет-2030" (сумма строк 46, 47)	45	1276893.02	1595857.45	1611260.58	1627125.79	1643466.97	1660298.38	1677634.73	1702353.38
в том числе: субсидия на участие в программе стратегического академического лидерства "Приоритет-2030"	46	695206.7	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000
объем средств, направленных на реализацию программы развития университета из общего объема поступивших средств - всего (сумма строк 48, 52)	47	581686.32	595857.45	611260.58	627125.79	643466.97	660298.38	677634.73	702353.38
в том числе: средства бюджетов всех уровней (субсидий) - всего (сумма строк 49 - 51)	48	83203.36	82420	82420	82420	82420	82420	82420	0
в том числе бюджета: федерального	49	1500	0	0	0	0	0	0	0
субъекта РФ	50	81703.36	82420	82420	82420	82420	82420	82420	0
местного	51	0	0	0	0	0	0	0	0
внебюджетные средства	52	498482.96	513437.45	528840.58	544705.79	561046.97	577878.38	595214.73	702353.38
реализация программы развития университета (за исключением участия в программе стратегического академического лидерства "Приоритет-2030")	53	639507.94	0	0	0	0	0	0	0

Проекты в рамках реализации стратегических целей (плановый срок реализации до 3-х лет)

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Трансформация инновационной деятельности СамГМУ	Институциональные	09.01.2023	31.12.2025	<p>Построение инновационных процессов, охватывающих цикл от создания научных идей до их воплощения в реальность. Создание, внедрение, масштабирование и трансфер программных решений, информационных систем и сервисов, сред и платформ информационно-программной экосистемы Университета.</p> <p>С 01.01.2026 года цели данного проекта интегрированы в проект "Центр серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий" в связи с объединением в рамках единой стратегической цели №3 - «Достижение лидирующих позиций в разработке, производстве и внедрении передового медицинского оборудования и материалов, способствующих реализации целей национальной системы здравоохранения» в общей инфраструктуре Центра серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий</p>
Трансформация научной деятельности	Институциональные	01.01.23	01.01.28	Создание эффективной системы управления для реализации программ, направленных на развитие актуальной исследовательской повестки с внедрением продуктов науки в образование и реальный сектор экономики.
Создание и обеспечение информационной инфраструктуры университета	Институциональные	15.11.21	17.10.25	Создание современного безопасного цифрового кампуса, отвечающего требованиям всех бизнес процессов деятельности, развития и взаимодействия на региональном, федеральном и международном уровнях. Целью проекта является построение цифрового кампуса : развитие центров обработки данных, обновление парка серверного коммутационного оборудования, организация вычислительного кластера, реновация локально-вычислительной сети магистральных каналов связи, построением инфраструктуры IOT интернета вещей,

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>обеспечение автоматизированными рабочими местами, мероприятия информационной безопасности.</p> <p>С 17.10.2025 года цели данного проекта интегрированы в проект " Формирование и развитие информационно-программной экосистемы Университета "</p>
Формирование и развитие информационно-программной экосистемы Университета	Институциональные	15.11.21	15.11.28	<p>Проект направлен на создание и развитие информационно-программной экосистемы Университета для обеспечения базовых процессов и реализации стратегических направлений развития в образовательной, научно- исследовательской, инновационной и медицинской деятельности.</p> <p>Основные направления деятельности проекта:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. IT-сопровождение управления Университетом (управление персоналом, управление финансами, управление ресурсами, электронный документооборот и правовое сопровождение). 2. IT-сопровождение управления инфраструктурой (управление кампусом, управление безопасностью, сервисы одного окна и техническая поддержка). 3. IT-сопровождение управления направлениями (образование, наука и инновации, медицинская деятельность). 4. Аналитика данных (оценка «цифрового следа» всех аспектов деятельности Университета и результатов каждого сотрудника и обучаемого, поддержка принятия управленческих решений на основе анализа данных).
Добро пожаловать в СамГМУ	Наращивание и развитие человеческого капитала	01.09.21	01.09.28	<p>Выстраивание комплексной системы планирования, поиска, подбора и адаптации персонала. Целью проекта является привлечение высококвалифицированных отечественных и зарубежных специалистов, учёных и преподавателей для реализации целевой модели развития университета и реализации стратегических технологических проектов СамГМУ.</p>
Корпоративный университет СамГМУ - развитие талантов для медицины будущего	Наращивание и развитие	01.09.21	01.09.28	<p>Обучение и развитие персонала осуществляется в Корпоративном университете СамГМУ, носит проактивный, индивидуализированный и таргетингованный характер, и</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
	человеческого капитала			ориентировано на задачи развития персонала и подразделений в соответствии с целями стратегических технологических проектов СамГМУ. Целью проекта является выявление, обучение и развитие талантов во всех областях деятельности университета, трансфер лучших практик управления человеческим капиталом на внешний рынок высшего образования и медицинских услуг.
Семья СамГМУ	Наращивание и развитие человеческого капитала	01.09.21	01.09.28	Проект направлен на формирование единой корпоративной культуры и системы эффективных внутренних коммуникаций между подразделениями, вовлечение их в процесс развития университета, объединение вокруг Университета, как большой семьи, не только сотрудников, но и членов их семей, выпускников, студентов, абитуриентов, школьников базовых и опорных школ и их родителей. Целью проекта является создание благоприятных условий для профессионального роста и развития сотрудников, обучающихся и их вовлечение в процесс трансформации и развития университета.
Трансформация деятельности медицинского	Институциональные	01.04.23	01.04.28	Разработка новой модели оказания медицинской помощи и внедрение в практическую деятельность технологий, обеспечивающих решение ключевых проблем при оказании медицинской помощи с дальнейшим масштабированием.
Инновационное образовательное и производственное пространство полного технологического цикла Центр серийного производства СамГМУ	научно-образовательное и производственное пространство Инфраструктурные	01.01.25	31.12.25	Проект направлен на модернизацию и развитие производственных мощностей в области медицинских технологий. Основное направление - формирование Кампуса Университета модели 3.0 – современная инфраструктура и комфортная среда для реализации запросов на профессиональное и личностное развитие каждого и для трансформации всего университета как открытого пространства для взаимодействия с регионом, отраслью, социумом, профессиональным сообществом.
Создание инфраструктуры мирового класса для повышения конкурентоспособности СамГМУ на глобальном академическом ландшафте	инфраструктуры Инфраструктурные	01.01.25	31.12.25	Проект направлен на создание комфортных многофункциональных пространств, которые будут способствовать эффективной коммуникации, проектной деятельности и инновационным инициативам, а также на развитие материально-технической базы для образовательной и научной деятельности в СамГМУ. Основное направление - формирование Кампуса Университета модели 3.0 – современная инфраструктура и комфортная среда для

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				реализации запросов на профессиональное и личностное развитие каждого и для трансформации всего университета как открытого пространства для взаимодействия с регионом, отраслью, социумом, профессиональным сообществом.
Базовые и опорные школы СамГМУ	Образовательные	15.06.21	15.06.28	Развитие системы бесшовного перехода талантливых школьников в экосистему университета для их дальнейшего развития. Целью проекта является создание условий для подготовки к поступлению в университет, а также условий для выявления у школьников мотивации и психологической готовности стать врачом: привлечение большего количества абитуриентов; организация профориентации обучающихся; практическая подготовка абитуриентов по естественнонаучным дисциплинам; привлечение внебюджетных средств. Проект создаст устойчивую платформу для подготовки талантливых школьников к поступлению в университет, что будет способствовать формированию нового поколения высококвалифицированных специалистов в области медицины.
Экосистема технологического предпринимательства	Институциональные	16.12.21	25.07.25	Проект направлен на ускорение процессов коммерциализации научных разработок и внедрения инноваций в медицинскую практику. Целью проекта является вовлечение обучающихся, сотрудников, научных команд СамГМУ в инновационную деятельность и технологическое предпринимательство, а также развитие в университете системы сервисов, направленных на поддержку «перспективных» стартап-проектов.
Создавая современный контент для медицины будущего	Институциональные	01.01.23	25.07.25	Проект направлен на создание высококачественного современного видео- и аудио контента для продвижения имиджа СамГМУ как инновационного вуза, медицинского технологического университета в рамках работы Медиа-центра СамГМУ.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Развитие образовательного пространства медицинской инженерии	Образовательные	18.07.22	18.07.27	Проект направлен на модернизацию и расширение образовательных программ в области медицинской инженерии. Целью проекта является создание и развитие современного образовательного пространства, которое будет способствовать подготовке высококвалифицированных специалистов, обладающих компетенциями на стыке медицинских и технических наук.
Модульная архитектура управления (МАУ)	Институциональные	01.02.25	01.02.28	Проект направлен на разработку IT решения для достижения качественного скачка в протекаемых бизнес-процессах, повышения эффективности управления, внедрения возможностей искусственного интеллекта для автоматизации управления. Ключевые задачи проекта: бесперебойное обеспечение учреждения; автоматизация ключевых обеспечивающих процессов; формирование базы данных для контроля, аналитики и принятия управленческих решений.
Трансформация системы управления университетом	Институциональные	01.01.24	01.01.27	Проект направлен на реформирование текущей системы управления университетом с целью повышения эффективности, прозрачности и гибкости процессов. Целью проекта является автоматизация бизнес-процессов проектной деятельности.
Платформенные решения для подготовки кадров для отраслей народного хозяйства	Образовательные	08.06.24	08.06.27	Проект направлен на интеграцию с вузами и корпоративными системами, внедрение персонализированных рекомендаций, расширение тестирования и оплат, а также создание биржи труда для выпускников. Целью проекта является новый способ реализации образовательных потребностей обучающегося через персональные образовательные траектории на базе новой цифровой платформы университета. "EdTech платформа" — это масштабируемое решение для обучения медицинских работников, студентов и широкой аудитории по направлениям психологии и ментального здоровья.
Трансформация образовательной деятельности	Образовательные	09.01.24	09.01.27	Проект направлен на разработку и внедрение новой модели образования в системе «довуз – специалитет – ординатура/магистратура/аспирантура – ДПО» путем: формирования открытых

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				образовательных пространств, модернизации ОП, внедрения индивидуализации, развития человеческого капитала, привлечения талантливой молодежи, экспорта медицинского образования, формирования цифровых компетенций у обучающихся. Целью проекта является формирование отрасли "ИТ-здравоохранение" посредством методологической проработки и внедрения новой модели высшего образования, основанной на профессиональной подготовке с индивидуализацией по трекам, раннем погружении в специальность, разработанной в соответствии с потребностями стейкхолдеров. Достигнуть целевого показателя «Уровень трудоустройства выпускников, их востребованность и уровень заработной платы» в количестве 1,1 балла (специалитет, бакалавриат) и 1,5 баллов (ординатура, магистратура) в рамках методики национальных рейтингов до 31.12.2026.
Путь к СамГМУ	Образовательные	01.01.25	15.06.28	Проект направлен на разработку и внедрение инструментов для привлечения высокобалльников к поступлению в СамГМУ, а также на разработку и реализацию стратегии продвижения СамГМУ в сети Интернет и социальных сетях.
Технопарк	Научно-исследовательские	01.01.24	01.01.27	Проект создает уникальную экосистему, обеспечивающую поддержку и развитие медицинской инженерии.
Цифровая кафедра	Образовательные	18.07.24	18.07.27	В рамках государственной программы стратегического академического лидерства «Приоритет 2030» в университете реализуется проект «Цифровая кафедра». Проект дает возможность обучающимся освоить дополнительную программу профессиональной переподготовки и получить дополнительную квалификацию в сфере информационных технологий. Целью проекта является формирование профессиональных компетенций, связанных с разработкой алгоритмов, сбором и подготовкой данных для обучения моделей искусственного интеллекта (ИИ), проведением их системного анализа.
Проект повышения эффективности деятельности СамГМУ в части учетных процессов и планирования	Институциональные	01.01.25	01.01.28	Проект направлен на разработку и внедрение цифровой финансовой системы с высокой степенью интеграции с цифровыми сервисами университета, а также автоматизацию сквозных учетных процессов, в том числе производственных.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Международный институт	Образовательные	01.01.25	01.01.28	<p>Проект направлен на расширение экспорта образовательных услуг за счет подготовки конкурентоспособных специалистов международного уровня для отечественной и зарубежной системы здравоохранения на базе Международного института. В рамках проекта предусмотрены создание и реализация конкурентоспособных на международном уровне образовательных продуктов по приоритетным направлениям подготовки для развития мировой экономики в контексте профессий будущего, имеющих международную аккредитацию по стандартам WFME, адаптированных под стандарты USMLE. Проектом также предусмотрено расширение академического взаимодействия университета с зарубежными партнерами за счет программ входящей и исходящей академической мобильности обучающихся и ППС, организация международных научных исследований, разработка и внедрение инновационных продуктов интернациональными командами. Реализация образовательных программ будет осуществляться на английском языке на базах созданных кафедр института.</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Разработка новых нейротехнологий восстановления функций локальных звеньев моторной системы человека	Научно-исследовательские	01.09.2022	31.12.2025	<p>Проект направлен на поиск дифференцированного подхода к диагностике и терапии различных патологических процессов нервной системы, а также — возможности компенсации утраченных функций за счет использования современных нейротехнологий.</p> <p>В рамках проекта решаются задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> поиск биомаркеров основных патологических процессов центральной нервной системы на основе лабораторных, нейровизуализационных и нейрофизиологических данных; обеспечение эффективного нейро-биоуправления утраченных стато-локомоторных функций; разработка технологии и техническая реализация протезирования моторной функции для создания инновационных протезов с сенсорным компонентом на основе «фантомной карты». <p>В ходе реализации проекта будет разработана методика использования биологических маркеров на основе комплексного лабораторно-инструментального мониторинга для диагностики и ведения пациентов с демиелинизирующими и нейродегенеративными заболеваниями для дифференцированного назначения терапии, обеспечивающей снижение темпов прогрессирования заболевания. Будет разработана технология активации «фантомной карты» для создания технологически новых протезов с сенсорным управлением и расширенным двигательным функционалом, позволяющая снизить инвалидизацию пациентов с ампутацией верхней конечности.</p>
Разработка системы улучшения/восстановления нейромышечных связей человека посредством электромиостимуляции и электромиографии в виде нательного костюма (и отдельных устройств) в целях серийного производства	Научно-исследовательские	01.01.2024	31.12.2028	<p>Целью проекта является разработка линейки продуктов электронных помощников врача и тренера, позволяющие оценить мышечную активность пациента и спортсмена, положение тела в пространстве, а также стимулировать различные группы мышц. Универсальные диагностические продукты для врачей MioOrto, MioSprut, MioFace будут применимы как в рамках стационара, так и амбулаторно. Персональные продукты электромиостимуляционный костюм MioBreez и электромиографический костюм MioBody со встроенными электродами и блоками управления подготавливаются для вывода на российский рынок фитнеса и реабилитации. Разрабатываемые изделия будут содержать в себе ряд инновационных решений и разработок (углеграфитовый электрод; магнитное крепление блока стимуляции; технология раскрытия ткани с учётом аппликационных точек; ПО для управления стимуляцией и вывода анализа миографии со смартфона; беспроводное управление; возможность индивидуальной калибровки; интуитивный интерфейс приложения с возможностью составления самостоятельных тренировок).</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>Электроды последовательно считывают мышечную активность пользователя и воздействуют на мышцы синусоидально-модулированными токами различного рода работы, которые не вызывают жжения и гиперемии. При этом, блок управления соединяется по blue-tooth либо wi-fi с приложением на смартфоне и прикрепляется к нательному костюму во время тренировки. Это даёт возможность пользователю совершать большие моторные движения.</p> <p>Программное управление со смартфона позволяет реализовать различные программы тренировок. Тренировка подбирается индивидуально, с учетом запроса и переносимости. Тренировку можно выполнить в любом удобном месте (дома, в поездке, на улице).</p> <p>Глобальным трендом развития медицинской техники является конвергенция реабилитационного оборудования и диагностических. Увеличение продолжительности активной жизни населения сопряжено с ростом требований к качеству восстановления после травм и операций. Анализ рынка показывает, что существующие решения представлены либо высокотратными стационарными системами, либо примитивными средствами пассивной фиксации, не позволяющими осуществлять контроль мышечной активности в динамике. Проект восполняет данную нишу за счет создания адаптивных бионических комплексов, интегрирующих ЭМС, ЭМГ, акселерометры, гироскопы и интеллектуальное ПО в фактор привычных медицинских изделий.</p>
Разработка учебного тренажера/симулятора "Живое сердце"	Образовательные	01.01.2024	31.12.2025	<p>Целью проекта является создание учебного тренажера/симулятора "Живое сердце" для отработки техники выполнения операций на бьющемся сердце и создание новой образовательной траектории для повышения технических навыков у студентов, хирургов и кардиохирургов.</p> <p>Тренажер/симулятор представляет собой корпус, в котором размещен препарат фермерского свиного сердца, подключенный посредством герметичной фиксации нагнетательных и выпускных канюль в полостях сердца к гидравлической системе, позволяющей через систему клапанов, управляемых персональным компьютером, имитировать различные варианты сердечного ритма и давления.</p> <p>На сегодняшний день обучение технике операций на сердце проводится на кадаверном курсе и в операционной, непосредственно на больном. При этом на кадаверном курсе невозможно отработать технические элементы выполнения операций, с которыми встречается хирург в</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>реальной жизни. А допуск к выполнению операции на бьющемся сердце получают только опытные хирурги/кардиохирурги. И даже этот факт не исключает неблагоприятных исходов в начале "кривой обучения" с техническими ошибками в начале освоения операций или потерю навыка в межоперационный период.</p> <p>Тренажер/симулятор с использованием свиных и бычьих сердец позволит обучающимся и практикующим хирургам/кардиохирургам включать в формат индивидуальных образовательных траекторий освоение техники новых операций в условиях приближенных к реальным, отрабатывать различные технические приемы выхода из осложнений. А опытным хирургам постоянно поддерживать и совершенствовать технический навык.</p>
Цифровая платформа "Цифровая система мониторинга качества"	Научно-исследовательские	01.01.2024	31.12.2028	<p>Целью проекта является разработка и внедрение в повседневную практику медицинской сферы программного продукта "Цифровая система мониторинга качества", который осуществляет автоматический сбор, анализ и отображение данных и позволяет оценить, автоматизировать и в дальнейшем обеспечить контроль качества и безопасности медицинской деятельности в медицинских организациях любых форм собственности, а также повысить удовлетворенность медицинской помощью.</p> <p>Внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности, являясь обязательным лицензионным требованием, должен служить инструментом для самоконтроля, управления качеством и безопасностью медицинской деятельности, способствовать непрерывному развитию и совершенствованию медицинской организации. Однако, в настоящий момент контроль приходится осуществлять в отсутствие единых методологических и организационных принципов, единых и измеримых инструментов оценки. Эффективным инструментом для решения этой задачи является программный продукт "Цифровая система мониторинга качества". Простой в пользовании виртуальный помощник позволит цифровизировать мероприятия внутреннего контроля качества, быстро реагировать на нежелательные события и принимать оптимальные управленческие решения на основе анализа рисков, предлагаемого платформой.</p> <p><i>Цифровая система мониторинга качества</i> объединяет множество сервисов, необходимых главному врачу и иным сотрудникам, уполномоченным в сфере ВККИ БМД, в единое</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>информационное пространство, сопровождаемое правовой аналитикой и энциклопедией решений, что <i>решает ряд управленческих задач</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> • оптимизация временных затрат на проведение внутреннего контроля качества, повышение его эффективности; • моментальное внедрение новых требований, автоматический сбор и анализ информации; • сокращение числа нежелательных событий, конфликтных ситуаций в здравоохранении вызванных непониманием своих прав и обязанностей; • эффективная система менеджмента рисков для медицинских организаций; • объективный анализ удовлетворенности услугами. <p><i>Цифровая система мониторинга качества автоматизирует основные процессы по обеспечению качества и безопасности медицинской деятельности, а именно:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • проведение плановых и целевых проверок, аудитов; • сбор и анализ статистических данных; • анализ обращений по психологическим маркерам и юридическому содержанию; • регистрация и учет нежелательных событий; • создание единой базы локальных документов и системы электронного документооборота; • назначение и контроль выполнения задач, управление проектами и планами мероприятий; • мониторинг наличия медицинских изделий в соответствии со стандартами оснащения. <p>Удобные инструменты мониторингов и аудита позволяют собирать необходимые данные по состоянию качества и безопасности медицинской деятельности в организации. Наглядные графики и отчеты по ключевым показателям и статистическим данным позволяют проводить анализ и принимать действенные управленческие решения. По результатам контрольных мероприятий система помогает оценить правовые риски и сформировать план необходимых улучшений. Система автоматически формирует необходимые отчеты по каждому аудиту и сводные отчеты.</p>
Создание новых аналитических колонок	Научно-исследовательские	01.01.2023	31.12.2026	Целью проекта является <i>создание двух типов колонок для высокоэффективной жидкостной хроматографии (ВЭЖХ)</i> :

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<ul style="list-style-type: none"> • классические ВЭЖХ колонки, наполненные сорбентом на силикагеле (для целей замещения импортных аналогов); • инновационный продукт — колонки, наполненные сорбентом, в качестве которого выступает металлоорганический каркасный полимер (МОКП) с подложкой из сферических частиц аналогичного металла. <p>Актуальность проекта обоснована наращиванием технологического суверенитета страны в области расходных материалов для Хроматографии и необходимостью возмещения дефицита продукции на российском рынке из-за ухода иностранных компаний в рамках санкционной политики.</p>
Создание производства матриц и наборов для Maldi-tof профилирования в микробиологии и биомедицинского анализа	Научно-исследовательские	01.01.2023	31.12.2028	<p>Целью проекта является создание производства матриц для микробиологического и биомедицинского MALDI-TOF анализа.</p> <p>В связи с распространением масс-спектрометрических методов идентификации микробиологических объектов и распространения метода на смежные области, связанные с анализом гликома, метаболомного анализа и прямого масс-спектрометрического анализа тканей человека, животных и растений появляется потребность в матрицах, обладающих многофункциональным действием, например, селективным связыванием или функционализацией аналитов.</p> <p>В рамках проекта для профилирования и субтипирования микроорганизмов будет создано лабораторное производство матриц новых типов для MALDI-TOF анализа, включающее в себя синтез, очистку, тестирование, контроль качества, разработку методических рекомендаций.</p> <p>Проект предусматривает разработку многофункциональных матриц на основе металлорганических каркасных полимеров, обладающих селективной сорбцией низкомолекулярных соединений, позволяющих увеличить чувствительность метода и упростить пробоподготовку комплексных объектов. Также планируется разработать ряд жидких матриц на основе ионных жидкостей, способных к функционализации аналитов.</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Создание АПК инновационных нейропсихиатрических исследований	"Банк Научно-исследовательские	01.01.2022	31.12.2028	<p>Целью проекта является создание аппаратно-программного комплекса "Банк инновационных нейропсихиатрических исследований", доступного для конечного пользователя в цифровом пространстве. Это уникальный продукт, постоянно пополняемый новым контентом и адаптирующийся под запросы развития медицины и технологий.</p> <p>Психические расстройства относятся к категории социально-значимых, их распространенность растет. Негативная динамика этой категории заболеваний требует новых подходов к их диагностике, лечению и профилактике, основанных на научно-доказательных подходах и с применением инновационных медицинских технологий</p> <p><i>АПК "Банк инновационных нейропсихиатрических исследований" позволит:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • развивать научное знание экспертного уровня в области нейропсихиатрии (тестирование новых исследовательских гипотез, продвижение современных подходов и инновационных биомедицинских технологий, стратегий эффективной терапии социально-значимых психических, поведенческих и неврологических расстройств), • формировать современную парадигму академического образования в области нейропсихиатрии (подготовка кадрового резерва врачей-исследователей нового поколения с медико-технологическими компетенциями и навыками продвинутого уровня), • создавать основы для разработки биотехнологических, инновационных и цифровых продуктов с системой принятия и поддержки врачебных решений в области нейропсихиатрии, таких как: <ul style="list-style-type: none"> - предиктивные фармакогенетические и клеточные тест-системы для оценки эффективности и безопасности нейропсихофармакотерапии - ЭВМ-калькуляторы и мобильные приложения для использования врачом и пациентом с целью ранней диагностики нарушений ментального здоровья, - программно-аппаратные комплексы на основе виртуальной/дополненной реальности с мультисенсорной биообратной связью для лечения и реабилитации пациентов с психическими и поведенческими расстройствами и др.), с их последующим внедрением в клинические рекомендации и деятельность ЛПУ.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Цифровизация анестезиолого-реанимационной службы	Инфраструктурные	01.05.2021	31.12.2025	<p>Целью проекта является создание единой цифровой экосистемы анестезиолого-реанимационной службы Клиник СамГМУ с трансформацией модели на территории Самарской области и РФ.</p> <p>В большинстве российских клиник в настоящее время нет объективных параметров, характеризующих состояние пациента в режиме реального времени. Взятые у пациента лабораторные показатели отстают в среднем на 2-3 часа, данные с мониторов появляются только в реанимации или операционной. Нет возможности дистанционного наблюдения за поступающим в приемное отделение пациентом: оборудование находится разрозненно в разных структурных подразделениях лечебного учреждения. Отсутствует программное обеспечение, которое позволяло бы объединить в единый контур существующие аппараты и мониторы.</p> <p>Проект предусматривает создание цифрового аппаратно-программного комплекса замкнутого цикла с разработкой IT-сервисов, софтов, VR/AR-продуктов, системы поддержки принятия врачебных решений (СППВР) на основе непрерывного сбора больших данных от пациента на всех этапах оказания анестезиологической и реанимационной помощи, включая приемное отделение, подготовку к операции, анестезиологическое пособие, реанимационные мероприятия и интенсивную терапию.</p> <p>Проект относится к прикладным медицинским разработкам, позволяющим вывести на новый уровень организацию анестезиолого-реанимационной службы с учетом процессных подходов и цифровых технологий.</p> <p>Цифровые продукты, полученные при выполнении проекта, позволят создать удобную экосистему на любом уровне оказания анестезиолого-реанимационной помощи и образовательные продукты уникального содержания.</p>
Центр превосходства в реконструктивной травматологии и ортопедии мирового уровня	Научно-исследовательские	01.01.2024	31.12.2025	<p>Целью проекта является создание Инновационного специализированного центра-лидера травматологии и ортопедии по оказанию полноформатной (диагностика-лечение-реабилитация) высокотехнологичной специализированной медицинской помощи пациентам со сложными поражениями опорно-двигательной системы, с применением уникальных</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>персонифицированных и не имеющих аналогов в РФ продуктов, решений и технологий собственного производства.</p> <p><i>Инновационный центр травматологии и ортопедии призван:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • оказывать сложным ортопедическим пациентам высокотехнологичную специализированную медицинскую помощь, основанную на индивидуальных решениях (технологиях и продуктах) и на комплексном подходе: полный цикл в одной локации (верификация диагноза – лечение – реабилитация); • интегрировать собственные профессиональные, научные, образовательные и производственные компетенции, опыт и возможности для проведения клинических исследований и клинических апробаций, с последующим внедрением в работу центра; • являться лидером профессиональных компетенций федерального уровня по направлению травматология и ортопедия в стране; • создавать и реализовывать программы ДПО с полной интеграцией обучающихся в практику по принципу "теория и практика здесь и сейчас". <p><i>Направление деятельности Центра:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Индивидуальное первичное и ревизионное эндопротезирование любого сустава (технология/методика/импланты/интеллектуальные покрытия). 2. Органосохраняющие операции, направленные на восстановление любых структур опорно-двигательного аппарата, основанные на клеточных технологиях и биопринтинге (персонифицированная ортобиологическая хирургия). 3. Персонализированная реабилитация на основе кибермеханики биологических систем: «умный» ортез, «умная» одежда. 4. Индивидуальный до- и послеоперационный дистанционный телемониторинг функционального состояния/восстановления.
Первая Университетская сеть цифровой медицины. Цифровая клиника HealthPro	Инфраструктурные	01.01.2024	31.12.2026	Целью проекта является запуск и выведение на прибыль собственной сети цифровых клиник для жителей Самары

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>По прогнозам, объем рынка телемедицинских услуг в России увеличится более чем в 60 раз и составит 96 млрд рублей к 2025 году. В целом, по данным зарубежных экспертов, телемедицинские решения в перспективе будут дифференцироваться: не только общие консультации с врачом, но и получение специализированных услуг (психологическая поддержка, уход за лежачими больными, преодоление никотиновой зависимости, мониторинг хронических заболеваний, проведение операций и др.).</p> <p><i>Создание сети цифровых клиник СамГМУ для жителей Самары позволит:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Оказывать доступную и своевременную медицинскую помощь с использованием дистанционного аппаратного комплекса. • Производить дистанционный отбор пациентов на госпитализацию посредством телемедицинских комплексов (ТМК). • Создать новые рабочие места. • Запустить новый вид оказания услуг в лабораторной диагностике. • Изменение роли медицинской сестры в оказании медицинской помощи.
Инжиниринговый центр (Инфраструктурный технологических компетенций СамГМУ)	Инфраструктурные	09.01.2023	31.12.2025	<p>Целью проекта является формирование и постоянная модернизация Инжинирингового медицинского центра.</p> <p>Основной задачей инжинирингового центра является реализация инновационных решений, а также реверс-инжиниринг существующих на рынке изделий до стадии TRL 9 с последующей постановкой на серийное производство на базе центра серийного производства, либо на базе промышленных партнеров из медицинской сферы.</p> <p><i>Для этого внутри структуры инжинирингового центра выделены 5 основных направлений:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • группа промышленного дизайна; • конструкторский отдел; • отдел разработки электроники; • отдел прототипирования; • отдел по постановке в серийное производство. <p>Кроме того, в пул задач инжинирингового центра входит:</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<ul style="list-style-type: none"> • концентрация и освоение новых технологий; • ускоренное создание быстрых функциональных прототипов для проверки продуктовых гипотез для инновационных продуктов; • формирование пакета необходимой документации для прохождения процесса медицинской регистрации и серийного производства. <p>С 01.01.2026 года цели данного проекта интегрированы в проект "Центр серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий" в связи с объединением в рамках единой стратегической цели №3 - «Достижение лидирующих позиций в разработке, производстве и внедрении передового медицинского оборудования и материалов, способствующих реализации целей национальной системы здравоохранения» в общей инфраструктуре Центра серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий</p>
<p>Центр серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий</p>	<p>Инфраструктурные</p>	<p>09.01.2023</p>	<p>31.12.2028</p>	<p>Целью проекта является создание и постоянная модернизация производственной инфраструктуры СамГМУ для осуществления текущего и перспективного производственного плана по медицинским изделиям, а также постоянного развития технологической производственной базы.</p> <p>Центр серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий завязан во всю инновационную цепочку СамГМУ по созданию современных технических медицинских продуктов и трансферу их на рынок.</p> <p><i>Продуктовые решения к реализации серийного производства:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • АПК для реабилитации. • АПК и расходные материалы для хирургии. • Аналитические телемедицинские приборы. • Устройства и расходные материалы для эндоскопии. • Устройства для гинекологии.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>Кроме того, инфраструктура Центра а позволит осуществлять контрактное производство изделий и аппаратно-программных комплексов для партнеров, работающих в медицинской сфере.</p> <p>Последующие цели интегрированы из проектов "Инжиниринговый центр (Инфраструктурный центр технологических компетенций СамГМУ)" и "Трансформация инновационной деятельности" в связи с объединением в рамках единой стратегической цели № 3 - «Достижение лидирующих позиций в разработке, производстве и внедрении передового медицинского оборудования и материалов, способствующих реализации целей национальной системы здравоохранения» в общей инфраструктуре Центра серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий:</p> <p>Задачей Инжинирингового центра, как подразделения Центра серийного производства, разработки и внедрения медицинских изделий является реализация инновационных решений, а также реверс-инжиниринг существующих на рынке изделий до стадии TRL 9 с последующей постановкой на серийное производство на собственной производственной базе , либо на базе промышленных партнеров из медицинской сферы.</p> <p>Для этого внутри структуры инжинирингового центра выделены 5 основных направлений: группа промышленного дизайна; конструкторский отдел; отдел разработки электроники; отдел прототипирования; отдел по постановке в серийное производство.</p> <p>Кроме того, в пул задач инжинирингового центра входит:</p> <ul style="list-style-type: none"> * концентрация и освоение новых технологий; * ускоренное создание быстрых функциональных прототипов для проверки продуктовых гипотез для инновационных продуктов; * формирование пакета необходимой документации для прохождения процесса медицинской регистрации и серийного производства <p>Общей целью проекта является построение инновационных процессов, охватывающих цикл от создания научных идей до их воплощения в реальность. Создание, внедрение, масштабирование и трансфер программных решений, информационных систем и сервисов, сред и платформ информационно-программной экосистемы Университета.</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
<p>Центр серийного производства 2.0 (чистые помещения)</p>	<p>Инфраструктурные</p>	<p>01.01.2024</p>	<p>31.12.2025</p>	<p>Целью проекта является формирование производственной инфраструктуры чистых помещений на базе Центра серийного производства.</p> <p><i>В ходе реализации проекта планируется выполнение следующих этапов:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка проекта чистых помещений; • строительство чистых помещений; • пуско-наладочные работы; • проведение аттестации чистых помещений; • проведение аудита производственных процессов в чистых помещениях. <p>На базе данной производственной инфраструктуры планируется производство медицинских изделий, требующих стерильных условий, таких как вакуум-экстрактор плода, различные виды пункционных игл, эндоскопический инструмент и контрактное производство для партнеров университета.</p>
<p>Комбинированный биосинтетический имплантат нового поколения для герниопластики</p>	<p>Научно-исследовательские</p>	<p>01.03.2026</p>	<p>31.12.2027</p>	<p>В рамках проекта запланировано создание полнофункционального опытного образца комбинированных биосинтетических имплантатов нового поколения для герниопластики (оперативного лечение грыж) на основе синтетических сетчатых имплантатов и тканеспецифических аллогенных гидрогелей, обладающих следующими преимуществами:</p> <ul style="list-style-type: none"> • полная биоинтеграция продукта без риска инкапсуляции, благодаря рассасыванию гидрогеля, синхронному замещению его собственной новообразованной плотной соединительной тканью; • предотвращение нежелательных реакций со стороны организма реципиента на инородное тело; • удобство и экономия времени на применение во время операции (не нужно комбинировать материалы во время операции); • использование аллогенного гидрогеля, который более адаптирован и схож по структуре и составу собственным тканям реципиента, в отличие от материалов животного происхождения;

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<ul style="list-style-type: none"> уменьшение частоты возникновения рецидивов и развития жизнеугрожающих осложнений.
Набор инструментов для малоинвазивной хирургии кисти	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>В рамках проекта разрабатывается серийный образец набора хирургических инструментов для малоинвазивной хирургии кисти, который позволит улучшить качество оперативного лечения патологий кисти. Продукт проекта будет отличаться узкой специализированностью и удобством использования без увеличения стоимости.</p> <p>Цель: внедрения в лечебный процесс клиник СамГМУ и других учреждения практического здравоохранения.</p>
Разработка цифрового программного продукта для определения индивидуального комплекса преабилитации при эндопротезировании коленного сустава	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>Цель проекта: разработать прототип веб-платформы с точностью рекомендаций индивидуальной программы преабилитации на уровне 90%.</p> <p>Внедрение индивидуальной программы преабилитации на основе алгоритма машинного обучения позволит повысить удовлетворенность результатом лечения и качество жизни пациентов после операции.</p>
Разработка устройства для малоинвазивной хирургии мелких суставов	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>Разработка прототипа специализированного устройства для малоинвазивной хирургии мелких суставов, учитывающее их анатомические особенности и требования высокоточной работы в ограниченном операционном пространстве, позволит повысить точность хирургических манипуляций, снизить травматичность вмешательства, сократить время операции и ускорить послеоперационную реабилитацию пациентов.</p> <p>Цель: разработать и изготовить концептуальный прототип устройства для малоинвазивной хирургии мелких суставов.</p> <p>Задачи: разработка технических требований к устройству; разработка принципиальной схемы устройства для малоинвазивной хирургии мелких суставов с подбором комплектующих и материалов; изготовление 3D модели устройства для малоинвазивной хирургии мелких суставов</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
Разработка противотревожных препаратов на основе травы мелиссы лекарственной	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>Препараты из травы мелиссы лекарственной помогают справиться с нервозностью, возбудимостью и беспокойством. Жидкая лекарственная форма, приятный вкус сиропа являются приемственным вариантом для педиатрической практики. Содержание действующих веществ в одной капсуле, оболочка капсулы позволяет применять ее однократно, что является удобной схемой лечения для пожилых людей.</p> <p>Сочетание анксиолитического и антидепрессантного эффектов делает мелиссы лекарственную перспективной субстанцией для разработки препаратов.</p> <p>Данная разработка является актуальной для людей, страдающих расстройством нервной системы, проявляющейся в виде депрессии, стресса, тревоги. Сиропа являются лекарственной формой, которая предпочтительна для детского возраста.</p> <p>Цель – разработка состава и технологии получения сиропа, капсул, таблеток на основе травы мелиссы лекарственной.</p> <p>Задачи проекта:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разработка состава сиропа, капсул, таблеток на основе травы мелиссы лекарственной; - проведение стандартизации сиропа, капсул, таблеток на основе травы мелиссы лекарственной; - разработка РИД на лекарственный препарат; - проведение исследований на безопасность и эффективность препарата.
Электронный чулок PRESSIO, оснащенный резистивными датчиками давления	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>Использование систематических измерений распределения давления в системе «культя–гильза» и интеграции данных в CAD/CAM повысит точность подгонки протеза, снизит число повторных переделок гильз и осложнений (натирания, ишемия, боли).</p> <p>Цель: разработка прототипов чулка и электроники, отработка технологии интеграции датчиков в текстиль.</p> <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. НИОКР: формирование требований, моделирование сенсорного поля, выбор элементной базы.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>2. Разработка прототипов чулка и электроники, отработка технологии интеграции датчиков в текстиль.</p> <p>3. Разработка тестовых версий ПО, модулей визуализации давления и интерфейсов CAD/CAM.</p>
Импланты для внутренней фиксации в травматологии и ортопедии	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>Биоинтегрируемые костные импланты для внутренней фиксации в травматологии и ортопедии – это универсальные интерферентные винты для фиксации связок, трансплантатов в костных каналах, размерный ряд которых удовлетворяет запросы пациентов взрослого и детского возраста и не требующие дополнительных оперативных вмешательств по удалению металлофиксаторов, исключают осложнения от металлофиксаторов.</p> <p>Цель: разработать прототип биоинтегрируемого костного импланта для фиксации сухожилий, связок, трансплантатов в травматологии и ортопедии.</p> <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Определить итоговый состав материала для имплантов. 2. Планирование и проектирование конечного вида, формы, размера продукта. 3. Создание прототипа продукта
Детские жевательные пастилки на основе алтея лекарственного	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>В рамках проекта запланирована разработка лекарственной формы детских жевательных пастилок (БАД), сочетающих доказанное фармакологическое действие корня алтея для купирования кашля и целевую витаминную поддержку организма ребенка в период болезни. Предполагается, что разработка станет альтернативой традиционным сборам, таблеткам, сиропам от кашля, так как является более удобной, вкусной и натуральной.</p> <p>Цель проекта – разработать лекарственную форму детских жевательных пастилок.</p> <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Разработка концепции проекта. 2. Анализ рынка и конкурентов. 3. Уточнение целевой аудитории и ценностного предложения.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				4. Разработка и утверждение финальной рецептуры с технологом. 5. Получение РИД
Разработка аппаратно-программного комплекса для нейрореабилитации у пациентов после инсульта	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>Разработка макетного образца аппаратно-программного комплекса для нейрореабилитации у пациентов после инсульта. Разработка необходима для применения персонализированного подхода в реабилитации с целью сокращения сроков восстановления двигательной функции. Действие будет основано на принципе биологической обратной связи, реализованной с помощью интерфейса мозг-компьютер (ИМК), и направлено на восстановление или замещение нейронных связей, утраченных в результате заболевания.</p> <p>Цель проекта: создание макетного образца аппаратно-программного комплекса для оптимизации результатов двигательной тренировки и сокращения сроков восстановления функции верхней конечности у пациентов после инсульта за счет контроля и стимуляции нейропластичности с помощью применения технологии интерфейса мозг-компьютер.</p> <p>Задачи:</p> <p>1. Разработка принципиальной схемы аппаратно-программного комплекса (нейрокомпьютерного интерфейса на основе регистрируемых ЭЭГ- сигналов с моторных зон, тестирование парадигмы нейрокомпьютерного интерфейса на гарнитуре, создание стимульной VR-среды для пользователя)</p>
Разработка лекарственной формы препарата «Клёна татарского настойка»	Научно-исследовательские	01.03.2026	31.12.2027	<p>При растущей антибиотикорезистентности среди населения актуальной проблемой является поиск новых потенциальных растительных биологически активных веществ. Согласно проведённым предварительным исследованиям, клен татарский показал выраженную антибактериальную активность в отношении патогенных штаммов микроорганизмов, а также превзошёл по показателям лекарственный препарат на современном рынке - настойку эвкалипта, получаемую из фармакопейного лекарственного растительного сырья.</p> <p>Богатый компонентный состав листьев клена татарского обуславливает высокое антимикробное, антиоксидантное, противовоспалительное действие, превышающее, например, фармакопейное лекарственное растение – эвкалипт прутовидный. Препараты на основе клена татарского обеспечат эффективную и безопасную профилактику и лечение.</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>Цель проекта – разработка лекарственной формы препарата «Клена татарского настойка».</p> <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Подготовка проекта ФС на лекарственный препарат «Настойка клена татарского» 2. Проведение доклинических исследований на безопасность и эффективность
<p>Набор реагентов для выявления ДНК патогенов группы ESKAPE с их дифференциацией в клиническом материале методом ПЦР-РВ</p>	<p>Научно-исследовательские</p>	<p>01.03.2026</p>	<p>31.12.2027</p>	<p>В проекте предусмотрена разработка набора уникальных высокоспецифичных олигодезоксирибонуклеотидных праймеров и флуоресцентно-меченых ДНК-зондов, направленный на детекцию специфичных участков геномной ДНК патогенов группы ESKAPE методом мультиплексной аллель-специфической полимеразной цепной реакции в реальном времени с гибридизационно-флуоресцентной детекцией.</p> <p>Цель:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Создание коллекции микроорганизмов и клинического биоматериала; дизайн и синтез олигонуклеотидов; подбор условий ПЦР; тестирование моноплексов 2. Разработка мультиплексов; тестирование мультиплексов; технические испытания; передача индустриальному партнеру проектной документации для производства. <p>Задачи:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Создание коллекции микроорганизмов и клинического биоматериала 2. Дизайн и синтез олигонуклеотидов (праймеров) 3. Подбор условий проведения ПЦР 4. Тестирование моноплексов 5. Разработка мультиплексов и их испытание 6. Технические испытания изделия (набора реагентов)
<p>Модуль предоперационного планирования Bone Defect Planner</p>	<p>Научно-исследовательские</p>	<p>01.03.2026</p>	<p>31.12.2027</p>	<p>В рамках проекта создается демонстрационная версия программного продукта "Bone Defect Planner" для предоперационного планирования, который должен будет обеспечить поддержку принятия хирургических решений при лечении костных дефектов. В программе планируется</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>объединить данные компьютерной и магнитно-резонансной томографии в единую трёхмерную модель, что позволит определить границы патологического очага и количественно рассчитать объём планируемой резекции.</p> <p>На основе полученных данных можно будет прогнозировать достаточность костного аутотрансплантата для импакционной аутопластики ещё до операции, что позволит заранее выбрать оптимальную хирургическую тактику. Это позволит в будущем снизить интраоперационную неопределённость, уменьшить риск осложнений и повысить предсказуемость исходов лечения.</p> <p>Задачи проекта:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработать демо-версию программного продукта предоперационного планирования для расчёта объёма костной резекции и аутопластики на основе КТ–МРТ данных; • разработать клиническую логику и алгоритм - совмещения КТ и МРТ, сегментации патологического очага и количественного расчёта объёмов.
Создание прорывных нейротехнологий 3D управления моторной функцией лиц с ограниченными возможностями (ЛСОВ) на основе искусственного интеллекта	Научно-исследовательские	01.09.2022	31.12.2026	<p>Целью проекта является создание экосистемы реабилитации с использованием комплексного реабилитационного воздействия с возможностью автоматизированного контроля качества и выбора метода реабилитационного воздействия на основе системы помощи врачебного решения, функционирующей посредством нейробиоуправления.</p> <p>Проект направлен на увеличение эффективности когнитивной и двигательной реабилитации пациентов с патологией центральной нервной системы, за счет использования современных достижений нейротехнологий и создание уникальных АПК для комплексной реабилитации с использованием принципов персонализированного подхода.</p> <p>В ходе реализации проекта решаются следующие задачи:</p> <ul style="list-style-type: none"> • разработка аппаратно-программного комплекса (АПК) для реабилитации двигательных функций верхней и нижней конечностей с использованием мультимодального воздействия; • разработка СППВР на основе анализа биологических сигналов для комплексного управления реабилитацией; • создание методологии комплексной реабилитации на различных этапах при поражении центральной нервной системы и экосистемы АПК для ее реализации. <p>Для подготовки специалистов неврологов и врачей физической реабилитации необходимо</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				внедрение комплексного подхода для эффективной реабилитации пациентов с учетом современных достижений в области нейротехнологий и когнитивных наук. В рамках проекта разрабатывается такая методология с учетом технологического задела ФГБОУ ВО СамГМУ в части разработки реабилитационных АПК и ИИ. Проект направлен на уменьшение социально-экономического бремени по обеспечению ухода за пациентами с выраженными двигательными нарушениями. Результаты проекта окажут влияние на повышение уровня самообслуживания пациентов с нарушением стато-локомоторной функции вследствие острого нарушения мозгового кровообращения.
Разработка методов персонифицированного лечения сердечно-сосудистых заболеваний	Научно-исследовательские	01.01.2022	31.12.2025	<p>Целью проекта является повышение эффективности и оптимизация методов прогнозирования развития и профилактики сердечно-сосудистых заболеваний у пациентов с факторами риска, а также персонифицированные алгоритмы ведения пациентов с нарушениями сердечного ритма, в разных возрастных группах, на основании комплексной оценки гемодинамических изменений, лабораторных и инструментальных данных.</p> <p>Атеросклероз магистральных артерий остается одной из важнейших проблем современной кардиологии. Осложнения, связанные с этим заболеванием, лидируют во всем мире среди основных причин смертности и инвалидизации. В связи с этим, профилактика атеросклероза и его осложнений имеет важнейшее медико-социальное значение. Экстрасистолия и фибрилляция предсердий — два самых распространенных нарушения ритма в популяции. Поэтому оптимизация алгоритмов ведения пациентов, прогнозирование отдаленных осложнений представляют приоритетную задачу современной кардиологии. Реализация проекта позволит расширить понимание о развитии и прогрессировании атеросклероза магистральных артерий, взглянуть с иной стороны на нарушения сердечного ритма — с точки зрения их влияния на развитие ишемических сосудистых событий в различных артериальных бассейнах. Кроме того, изучение процессов внутриартериальной гемодинамики, моделирование артериального кровообращения при различных клинических ситуациях, позволит более полно и комплексно оценить изменения, происходящие в сердечно-сосудистой системе, создать понимание о сердечно-сосудистом континууме.</p> <p>В ходе реализации проекта на основе фундаментальных исследований, идет изучение особенности гемодинамики при нарушениях сердечного ритма, изучены риски отдаленных осложнений. Проводится разработка оригинальной функциональной классификации</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>экстрасистолии, разделенной по времени возникновения систолы желудочков в кардиоцикле, а также дополняется классификация фибрилляции предсердий, отражающая особенности гемодинамики, биомеханики сердца, кинетики магистральных артерий и риски развития артериальных сосудистых событий. Предложена уникальная методика прогнозирования развития пароксизмальной фибрилляции предсердий.</p> <p>Научная новизна проекта обоснована следующими разработками:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Разработка новых подходов к прогнозированию и профилактике сердечно-сосудистых заболеваний. • Разработка оптимальных алгоритмов ведения пациентов с сердечно-сосудистой патологией. • Изучение новых факторов риска атеросклероза магистральных артерий, дополнение существующих представлений о патогенезе этого заболевания. • Разработка физических моделей для изучения внутриартериального кровообращения в различных гемодинамических ситуациях. • Функциональная классификация экстрасистолии и фибрилляции предсердий, основанные на естественном принципе. • Точное прогнозирования пароксизмальной фибрилляции предсердий на основании уникального уравнения регрессии.
Аккредитация лаборатории доклинических исследований по международным стандартам GLP и ISO в соответствии с принципами 3R биопродуктов и лекарственных препаратов	Инфраструктурные	01.09.2022	31.12.2026	<p>Целью проекта является организация и аккредитация лаборатории (Испытательного центра) для проведения полного цикла доклинических исследований по GLP лекарственных препаратов, дженериков, БАД и имплантируемых в организм человека медицинских изделий биогенной и небιοгенной природы.</p> <p>Отличительной чертой лаборатории будет двухступенчатое тестирование лекарственных средств и изделий медицинского назначения на клеточных культурах <i>in vitro</i> и на животных <i>in vivo</i> по международным стандартам GLP с выполнением всех требований и правил мировой практики с соблюдением концепции 3R, предусматривающей сокращение использования лабораторных животных в исследованиях без влияния на достоверность научных результатов.</p> <p>Задачи, которые будет выполнять лаборатория (Испытательный центр):</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<ul style="list-style-type: none"> • оценка активности и безопасности химических веществ <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> • оценка острой и хронической токсичности лекарственных средств; • изучение фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; • оценка безопасности изделий медицинского назначения и биомедицинских клеточных продуктов. • фармацевтическая разработка новых лекарственных средств и БАД, медицинских изделий и материалов. <p>Доклиническое тестирование лекарственных препаратов <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i> на клетках и животных — основополагающая методика определения биологической активности, токсичности, мембранной проницаемости и других характеристик лекарственных средств. Доклинические исследования являются обязательным этапом разработки лекарственных средств и должны проводиться в соответствии с правилами надлежащей лабораторной практики. В Самарской области работают крупные фармацевтические предприятия, но отсутствуют аккредитованные лаборатории для доклинического тестирования лекарственных средств. Деятельность лаборатории будет направлена на оказание услуг (заказные НИР) в первую очередь местным производителям, организациям из Поволжья и другим крупным фармкомпаниям России.</p>
Разработка веществ-стандартов, фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов	Научно-исследовательские	01.01.2023	31.12.2028	<p>Целью проекта является проведение научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ в сфере фармацевтической промышленности, направленных на разработку активных фармацевтических субстанций и лекарственных препаратов, в том числе с использованием инновационных технологий (технологий искусственного интеллекта и машинного обучения).</p> <p>В рамках проекта на базе научно-образовательного центра «Фармация» самостоятельно и во взаимодействии с другими научными подразделениями СамГМУ и промышленными партнерами реализуются следующие направления:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Разработка новых лекарственных средств. -Разработка технологии получения активных фармацевтических субстанций, в т.ч. адаптированной под ограниченный ассортимент и выбор исходных реагентов и материалов.

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>-Получение высокочистых образцов фармацевтических субстанций и примесей к ним (синтетических и природных) для контроля качества препаратов.</p> <p>-Аналитические и биоаналитические исследования (разработка и валидация аналитических методик, контроль качества субстанций и лекарственных препаратов синтетического и природного происхождения; разработка и валидация методик определения концентраций лекарственных препаратов в биологическом материале человека и животных.</p> <p>-Природные соединения (проведение работ по изучению химического состава объектов природного происхождения и оценке их качества; подбор научно обоснованных композиций биологически активных веществ (растительные экстракты, макро-, микронутриенты и др.), подготовка проектов технических условий и иной документации для регистрации).</p> <p>В рамках направления по ранней разработке создаются новые подходы по быстрой автоматизированной генерации патентоспособных молекул-кандидатов в лекарственные средства для применения в различных терапевтических областях (лечение болезней системы кровообращения, онкологических заболеваний и др.).</p> <p>По направлению «Природные соединения» выделены ряд новых биологических активных веществ, которые могут использоваться для контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных растительных препаратов, предложены новые составы фитокомпозиций различного фармакотерапевтического действия.</p> <p>Разрабатываются новые автоматизированные подходы к контролю качества лекарственных средств и фармацевтических субстанций.</p> <p>Деятельность подразделения направлена на решение различных задач фармацевтической и смежных отраслей промышленности в сфере разработки лекарственных средств.</p>
Разработка цифровой платформы для рационального дизайна лекарственных средств	Научно-исследовательские	16.01.2026	31.12.2028	<p>ЦЕЛЬ ПРОЕКТА</p> <p>Разработать первую российскую облачную цифровую платформу полного цикла для дизайна лекарственных средств.</p>

Название проекта	Тип	Дата начала	Дата окончания	Описание проекта
				<p>ЗАДАЧИ ПРОЕКТА</p> <ul style="list-style-type: none">• Проектирование и базовый пайплайн: анализ требований, создание веб-интерфейса, интеграция докинга, модуля прогнозирования фармакокинетических свойств.• Развитие ядра платформы: разработка модулей продвинутого докинга, генерации молекул, ретросинтеза и молекулярной динамики.• Валидация и подготовка к запуску: тестирование на эталонных данных, оптимизация, создание документации, пилотное внедрение.

Стратегический технологический проект ««Новые биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины»»

Описание потребностей и/или проблем, решаемых в рамках реализации	Описание предлагаемых решений	Дата начала реализации	Дата окончания реализации
<p>Рост числа пациентов, для эффективной терапии и сокращения сроков реабилитации необходима разработка персонифицированных продуктов и таргетных препаратов, в том числе на основе клеточных и тканевых технологий. Необходимость разработки биомедицинских клеточных продуктов для терапии различных видов онкологической и аутоиммунной патологии на поздних стадиях развития или рефрактерных к стандартным методам терапии. Увеличение доли здорового населения, носителей полиморфизмов генов различных заболеваний, развитие которых можно предотвратить или минимизировать при своевременной их диагностике. Накопление достаточного экспериментального, технического и технологического потенциала для 3D-биопринтинга сформировало потребность в разработке доступных технологий по их клиническому использованию. При этом отсутствуют разработанные протоколы по персонифицированному использованию продуктов и оборудования в реальной клинической практике, а также стандартизированные методы контроля эффективности и безопасности разработанных продуктов и технологий при массовом использовании. Необходимость разработки новых подходов в предективной, профилактической и персонализированной медицине. Потребность в разработке направления подготовки специалистов с высшим образованием с компетенциями по эффективному использованию результатов внедрения инновационных тест-систем.</p>	<p>Увеличение доли рынка персонифицированных продуктов и таргетных препаратов, в том числе на основе клеточных и тканевых технологий. Разработка и внедрение в клиническую медицину биомедицинских клеточных продуктов для терапии различных видов онкологической и аутоиммунной патологии на поздних стадиях развития или рефрактерных к стандартным методам терапии. Разработка тест-систем с использованием молекулярно-генетических технологий для высокопроизводительного секвенирования и микробиологических технологий, а также тест-систем для персонализированного подбора антимикробной терапии при инфекционной патологии, вызванной условно патогенной и специфической микробиоты. Разработка протоколов по персонифицированному использованию продуктов и оборудования в реальной клинической практики, а также стандартизированные методы контроля эффективности и безопасности разработанных продуктов и технологий при массовом использовании. Разработка новых продуктов для внедрения в клиническую медицину инновационных подходов предективной, профилактической и персонализированной медицины для эффективной реализации здоровье сберегающих технологий для обеспечения здорового долголетия. Увеличение числа специалистов с высшим образованием с компетенциями по эффективному использованию результатов внедрения инновационных биотехнологичных продуктов</p>	<p>01.06.2021</p>	<p>31.12.2036</p>

Реестр планируемых к реализации проектов в рамках СТП ««Новые биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины»»

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
Разработка таргетных CAR-T/NK препаратов для персонализированной терапии	Закончен НИОКР	4	4.3 Биомедицинские и когнитивные технологии будущего	6311083770	Организации реального сектора экономики	МЦ ДИНАСТИЯ ГБУЗ
			3.2 Импортозамещение критической биотехнологической продукции	7731241639	Организации реального сектора экономики	ФИРМА ЕВРОСЕРВИС АО
			4 Новые технологии сбережения здоровья			
Разработка тест-систем для in vitro диагностики на основе биомедицинских и генетических технологий	Лабораторное исследование	6	4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	7707435320	Некоммерческая организация (НКО)	МОСКОВСКИЙ ЦЕНТР ИННОВАЦИОННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ АНО
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия			
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	7751189024	Организации реального сектора экономики	ДИАСИСТЕМС ООО
			4 Новые технологии сбережения здоровья	7329006880	Организации реального сектора экономики	ТЕСТГЕН ООО
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия	6318323477	Организации реального сектора экономики	МЕДИЦИНСКАЯ КОМПАНИЯ ИДК АО
			4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	7714044006	Организации реального сектора экономики	ГЕМ ООО

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
				9702010084	Организации реального сектора экономики	ДИРУИ МЕДИКАЛ ООО
				7724181700	Научные организации	МГНЦ ФГБНУ
Внедрение технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей в клиническую практику	Лабораторное исследование	4	4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения 4 Новые технологии сбережения здоровья 4.3 Биомедицинские и когнитивные технологии будущего 4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия	7706413348	Организации реального сектора экономики	ГОСКОРПОРАЦИЯ "РОСАТОМ"
Биопродукты из тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины	Расширение производства	9	4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия 4 Новые технологии сбережения здоровья 4.3 Биомедицинские и когнитивные технологии будущего 4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	6317085639	Организации реального сектора экономики	ЛИОСЕЛЛ ООО

Анкеты планируемых к реализации проектов в рамках СТП «Новые биотехнологии для таргетной терапии, диагностики и персонализированной медицины»»

Разработка таргетных CAR-T/NK препаратов для персонализированной терапии

Описание проекта	<p>Проект направлен на разработку и производство таргетных продуктов для персонализированной адоптивной иммунотерапии (CAR-T/NK клеток крови) для повышения эффективности лечения онкологических пациентов и больных с аутоиммунными заболеваниями с исчерпанными возможностями стандартной системной терапии. Планируется создание центра - мирового лидера по применению клеточных технологий с полным закрытым контуром медицинских услуг (от этапа разработки таргетного препарата до внедрения в клиническую практику, производство и продажа препарата). Реализация проекта будет иметь глобальный медицинский эффект не только для нашей страны, но и для всей популяции, что позволит РФ обеспечить технологическое лидерство в мировом масштабе по данному направлению и качественно повысить эффективность лечения онкогематологических пациентов, снизить смертность по этому классу заболеваний. Кроме этого, для нашей страны реализация проекта будет иметь существенный социальный эффект за счет уменьшения инвалидизации пациентов и экономический эффект за счет уменьшения расходов системы здравоохранения на дорогостоящие импортные лекарства. Процесс создания CAR-T NK клеток включает несколько ключевых этапов: сбор клеток, их активацию и трансдукцию, а также культивирование клеток перед введением обратно в организм пациента. Сбор клеток: первым шагом является забор периферической крови пациента, который затем подвергается процедуре афереза. Обычно из крови выделяется моноклеарная клеточная фракция (МКФ), содержащая Т-лимфоциты. После афереза как правило выделяются Т-клетки с использованием антигенно-специфических магнитных микрочастиц, маркирующих CD3(+)-клетки. Это позволяет значительно увеличить выход чистоты Т-клеток. Активация Т-лимфоцитов (NK клеток): после выделения Т-лимфоцитов (NK клеток) происходит их активация одним из следующих методов: Использование антигенов: например, CD3/CD28 кофакторов, которые стимулируют рецепторы Т-клеток для активации; Культуральные условия: клетки помещаются в специальные среды, обогащенные цитокинами, такими как IL-2, IL-7 и IL-15, что способствует их пролиферации. Генетическая модификация Т-лимфоцитов (NK клеток): Следующий шаг — трансдукция, заключающийся в введении гена, кодирующего химерный антигенный рецептор (CAR), в клетки-носители, для трансдукции используются вирусный вектор -лентивирусный, которые эффективно переносят ген CAR в геном Т-лимфоцитов(NK клеток). Модифицированные Т-лимфоциты (или NK клетки) помещаются в культуру, содержащую необходимые факторы роста и стимуляторы клетки, чтобы обеспечить их массовое размножение, обычно с использованием среды, содержащих цитокины (IL-2, IL-7, IL-15) или специальную среду для киллерных клеток. Это обеспечивает их пролиферацию и выживание. Процесс наращивания (культивирования) может занимать несколько дней до нескольких недель, в зависимости от желаемого количества клеток для терапии. Продуктивность и качественный контроль: На финальной стадии процесса следует провести контроль качества полученных CAR-T/NK клеток с учетом следующих факторов: Характеристика стабильности CAR, инфекционной безопасности; Фенотипирование: определение выраженности маркеров, отвечающих за активность и жизнеспособность Т-клеток. (NK клеток); Функциональный анализ: оценка способности CAR-T /NK клеток распознавать и убивать опухолевые клетки в in vitro тестах. Обратное введение в организм пациента: После успешного наращивания и контроля качества CAR-T/NK клетки обрабатываются для дальнейшего введения обратно в пациента. Обычно перед этим проводится предшествующая лимфоидная подготовка, которая помогает создать более подходящую среду для действия CAR-T/NK клеток, подавляя</p>
------------------	--

нормальные Т-клеточные популяции пациента. Медицинскими показаниями к применяемым технологиям являются: онкогематологические заболевания и аутоиммунные заболевания. Перспективные мишени для CAR-T клеточной терапии при гематологических злокачественных заболеваниях. В настоящее время наиболее распространенными мишенями в CAR-T-клеточной терапии являются CD19 и BCMA. Хотя анти-CD19 CAR-T-клеточная терапия и анти-BCMA CAR-T-клеточная терапия достигли выдающихся результатов при В-клеточных злокачественных новообразованиях, рецидив после CAR-T-клеточной терапии наблюдается часто. Кроме того, из-за антигенной гетерогенности острого миелоидного лейкоза (ОМЛ), а также отсутствия экспрессии CD19 при лимфоме Ходжкина (ХЛ) и Т-клеточных злокачественных опухолях, в настоящее время исследуется ряд потенциальных мишеней. Мишени для терапии CAR-T-клетками при В-клеточном лимфобластном лейкозе/лимфоме CD19 является одним из важнейших целевых антигенов при В-клеточных злокачественных заболеваниях, включая В-ОЛЛ и НХЛ. В последние годы анти-CD19 CAR-T-клеточная терапия достигла быстрых и стойких ответов у пациентов с Р/Р В-ОЛЛ и НХЛ и резко изменила терапевтический ландшафт В-клеточных злокачественных заболеваний. До сих пор четыре анти-CD19 CAR-T-клеточных продукта были одобрены FDA для лечения Р/Р В-ОЛЛ и НХЛ. Несмотря на выдающиеся клинические результаты анти-CD19 CAR-T терапии, часто наблюдается потеря антигена CD19. Таким образом, были изучены альтернативные мишени для терапии CAR-T-клеток при R/R BALL и NHL. CD20 сверхэкспрессируется в более чем 90% В-клеточных лимфом и определен как привлекательная мишень для CD20-положительных В-клеточных лимфом, а моноклональное антитело анти-CD20 ритуксимаб продемонстрировало превосходный эффект при NHL за последние несколько лет. В раннем клиническом исследовании общая частота ответа (ORR) анти-CD20 CAR-T-клеточной терапии у пациентов с DLBCL составила 86% (Pan J./ doi: 10.1038/leu.2017.145). В последующих испытаниях фазы 1 и 2 анти-CD20 CAR-T-клетки вводили 17 пациентам с R/R НХЛ, и 54,5% пациентов достигли полной ремиссии (CR), а 12 пациентов остались в ремиссии со средним периодом наблюдения 20 месяцев (Wang Y /doi: 10.1016/ j.clim.2014.10.002). Чтобы предотвратить ускользание антигена, была исследована комбинация анти-CD19 и анти-CD20 CAR-T-клеток для лечения R/R DLBCL, и было показано, что эта комбинированная терапия безопасна и осуществима. CD22 высоко экспрессируется на большинстве В-клеточных злокачественных новообразований, включая В-ОЛЛ и DLBC. В частности, он ограниченно экспрессируется на нормальных В-клетках и не экспрессируется на гематопозитических стволовых клетках, поэтому он является идеальной мишенью для терапии CAR-T-клеток при R/R В-ОЛЛ и DLBCL. В нескольких клинических испытаниях терапия анти-CD22 CAR-T-клетками показала превосходную эффективность у пациентов с R/R В-ОЛЛ и R/R DLBCL, у которых предыдущая терапия анти-CD19 CAR-T-клетками не дала результата (Fry TJ/ doi: 10.1038/nm.4441). Кроме того, гуманизированные анти-CD22 CAR-T-клетки проявляют мощную активность против лейкозных клеток с низкой экспрессией CD22. Мишени для терапии CAR-T-клетками при Т-клеточной лимфобластной лейкемии/лимфоме. Пациенты с R/R Т-клеточной острой лимфобластной лейкемией (Т-ОЛЛ) и Т-клеточными лимфомами часто имеют плохой прогноз. По сравнению с выдающимися клиническими результатами терапии анти-CD19 CAR-T-клетками при В-клеточных злокачественных новообразованиях эффективность и безопасность CAR-T-клеток терапия при Т-клеточных злокачественных новообразованиях в значительной степени неизвестна и находится на стадии изучения. CD7 высоко экспрессируется у 95% пациентов с Т-ОЛЛ и представляет собой желательную цель для лечения ТОЛЛ. В открытом и однокрупном клиническом исследовании 2 пациента с ТОЛЛ R/R лечились аллогенной анти-CD7 CAR-T-клетками терапией. Один пациент оставался в ремиссии более 1 года, в то время как у другого произошел рецидив через 48 дней после инфузии CAR-T-клеток (Li S/ doi: 10.1158/1078- 0432.CCR-20-127128). В другом клиническом исследовании фазы I 20 пациентов с ТОЛЛ R/R получили инфузию анти-CD7 CAR-T-клеток донорского происхождения, и 90% участников достигли полной ремиссии (Pan J, doi: 10.1200/JCO.21.00389). Кроме того, в исследовании случая сообщалось, что 11-летний пациент с Т-ОЛЛ, который не отреагировал на неудачу индукции, лечился аутологичной терапией анти-CD7 CAR-T-клетками, и он достиг ремиссии на 17-й день, и впоследствии перенес ТГСК. CD5 экспрессируется примерно в 85% злокачественных опухолей Т-клеток, таких как Т-клеточная лимфобластная лимфома

(T-LBL) и периферическая Т-клеточная лимфома (PTCL). Недавнее исследование продемонстрировало, что анти-CD5 CAR-Т-клетки эффективно устраняют злокачественные Т-клетки. В фазе I клинического испытания рефрактерный пациент с T-LBL с инфильтрацией центральной нервной системы (ЦНС) получил терапию анти-CD5 CAR-Т-клетками и достиг полной ремиссии в течение 4 недель (Feng J, doi: 10.1007/s12015-020-10092-9). Таким образом, ряд потенциальных мишеней для CAR-Т-клеточной терапии Т-клеточных злокачественных новообразований находятся в фокусе исследований: - CD7: высоко экспрессируется у 95% пациентов с Т-ОЛЛ, что делает его привлекательной мишенью. - CD5: экспрессируется примерно в 85% злокачественных опухолей Т-клеток, таких как Т-клеточная лимфобластная лимфома и периферическая Т-клеточная лимфома. - CD4: анти-CD4 CAR-Т-клетки показали высокую активность против злокачественных Т-клеток в доклинических исследованиях. - TRBC1: константные домены β-цепи рецептора Т-клеток 1, позволяющие селективно устранять TRBC1-положительные злокачественные Т-клетки. - CD99: высоко экспрессируется у недавно диагностированных пациентов с Т-ОЛЛ. - CCR9: экспрессируется у более чем 70% пациентов с Т-ОЛЛ и коррелирует с множественной лекарственной устойчивостью и плохим прогнозом. - CD30: высоко экспрессируется в анапластической крупноклеточной лимфоме и вариабельно экспрессируется в подтипах периферической Т-клеточной лимфомы. Поиск оптимальных мишеней для CAR-Т-клеточной терапии Т-клеточных злокачественных новообразований является важной задачей, решение которой может улучшить результаты лечения этих пациентов с неблагоприятным прогнозом. Мишени для терапии CAR-Т клетками при множественной миеломе ММ остаются неизлечимой злокачественной опухолью плазматических клеток. С применением новых агентов, таких как ингибиторы протеасом, иммуномодулирующие препараты и моноклональные антитела анти-CD38, пациенты с ММ значительно улучшили результаты выживания. Однако почти у всех пациентов с ММ неизбежно наступает рецидив. BCMA высоко избирательно экспрессируется на злокачественных плазматических клетках, поэтому он представляет собой одну из наиболее многообещающих терапевтических целей для ММ. В настоящее время было показано, что терапия анти-BCMA CAR-Т-клеток эффективна при R/R ММ и достигла беспрецедентных ответов, а два продукта анти-BCMA CAR-Т-клеток, идекаптаген виклеуцел и цилтакаптаген аутолейцел, были одобрены FDA для лечения R/RMM. Кроме того, терапия анти-BCMA CAR-Т-клеток эффективна у пациентов с R/R ММ с экстрамедуллярным заболеванием. Однако у некоторых пациентов с ММ все еще случаются рецидивы после терапии анти-BCMA CAR-Т, и экспрессия BCMA снижается под терапевтическим давлением. Поэтому требуются новые целевые антигены. В настоящее время исследовано несколько потенциальных целевых антигенов, таких как CD38, CD138, CD229, SLAMF7, лиганд, индуцирующий пролиферацию (APRIL), и рецептор, связанный с G-белком, класс C, группа 5, член D (GPRC5D). CD138 высоко экспрессируется на клетках ММ и способствует их выживанию и пролиферации. В доклиническом исследовании анти-CD138 CAR-Т-клетки эффективно устраняли клетки ММ (Sun C / doi: 10.18632/oncotarget.2679275). В небольшом клиническом исследовании 5 пациентов получили терапию анти-CD138 CAR-Т-клеток, и 4 из них имели клинический ответ и оставались стабильными в течение как минимум трех месяцев. CD38 не только высоко экспрессируется на клетках ММ, но также экспрессируется на гемопоэтических клетках и активированных лимфоцитах клетках (77). К сожалению, хотя анти-CD38 CAR-Т-клетки проявляли значительные противоопухолевые эффекты в мышинных моделях, они нарушали нормальные кроветворные клетки и лимфоциты. Клинически CD38 часто сочетается с другими мишенями, такими как BCMA и CD138, для получения биспецифических CAR-Т-клеток, тем самым снижая риск ускользания антигена. CD229 является поверхностным антигеном, высоко экспрессируемым на клетках ММ. Анти-CD229 CAR-Т-клетки эффективно устраняли клетки ММ в доклинических исследованиях. SLAMF7, также известный как CS1, высоко экспрессируется у более 95% пациентов с ММ. Подобно CD38, SLAMF7 также экспрессируется на нормальных лимфоцитах, включая активированные Т-клетки, NK-клетки и В-клетки. Таким образом, клетки SLAMF7 CAR-Т могут убивать нормальные лимфоциты и повышать риск братоубийства клеток CAR-Т. Выводы: 1. Множественная миелома (ММ) остается неизлечимой злокачественной опухолью плазматических клеток, несмотря на применение новых препаратов, таких как ингибиторы протеасом и

моноклональные антитела. Почти у всех пациентов с ММ в итоге наступает рецидив заболевания. 2. ВСМА является одним из наиболее перспективных терапевтических мишеней для лечения ММ. Терапия анти-ВСМА CAR-T-клетками показала высокую эффективность при рецидивирующей/рефрактерной ММ, включая случаи с экстрамедуллярным поражением. 3. Помимо ВСМА, исследуются и другие потенциальные мишени для CAR-T-клеточной терапии ММ, такие как CD138, CD38, CD229 и SLAMF7. Однако каждая из этих мишеней имеет свои ограничения, связанные с экспрессией на нормальных клетках и риском нежелательных эффектов. Применение CAR T терапии при аутоиммунных заболеваниях Аутоиммунитет – патологический процесс, связанный с нарушением иммунологической толерантности к нормальным структурным компонентам организма (аутоантигенам), который ассоциируется с преобладанием активации приобретенного (адаптивного) иммунитета и проявляется гиперпродукцией аутоантител. Системные аутоиммунные ревматические заболевания (САРЗ) относятся к числу наиболее частых и тяжелых нозологических форм этой патологии, связанной с аутоиммунитетом. Проблемы фармакотерапии САРЗ являются предметом интенсивных исследований. В начале XXI века для лечения ревматоидного артрита разработано более 20 генно-инженерных биологических препаратов – моноклональные антитела и рекомбинантные белки, – позволяющих контролировать воспаление, связанное с гиперпродукцией «провоспалительных» цитокинов, применение которых позволило кардинально улучшить результаты фармакотерапии. Однако изучению возможностей фармакотерапии, направленной на селективное подавление «аутоиммунного» компонента патогенеза САРЗ, связанного с неконтролируемой активацией В-клеток и восстановлением иммунологической толерантности к аутоантигенам, посвящено значительно меньше исследований. Крупное достижение фармакотерапии САРЗ связано с применением CAR (chimeric antigen receptor) T-клеточной терапии, разработанной для лечения рефрактерных гематологических опухолей. Основным компонентом CAR-T-клеток является генно-инженерный T-клеточный рецептор, распознающий антиген-мишень без участия главного комплекса гистосовместимости. Хотя и немногочисленные, но чрезвычайно впечатляющие данные, касающиеся высокой частоты достижения ремиссии, получены в процессе адаптации CD19 CAR-T-клеточной терапии для лечения пациентов с тяжелым течением системной красной волчанки (СКВ) и других САРЗ, рефрактерных к стандартным иммуносупрессивным препаратам. В статье обсуждаются результаты применения CAR-T-клеточной терапии при СКВ и других САРЗ и перспективы дальнейших исследований. Основные конкуренты в Российской Федерации занимаются в данный момент разработками, направленными на решение задач по терапии других видов нозологий.

Научный задел: 1 СПОСОБ СОХРАНЕНИЯ ЖИЗНЕСПОСОБНОСТИ ГЕМОПОЭТИЧЕСКИХ СТВОЛОВЫХ КЛЕТОК ПУПОВИННОЙ КРОВИ ПОСЛЕ ОТМЫВКИ ОТ КРИОПРОТЕКТОРА Тюмина О.В., Овчинников П.А., Тюмин И.В., Давыдкин И.Л. Патент на изобретение 2821586 С1, 25.06.2024. Заявка № 2023122149 от 25.08.2023. 2 ОСОБЕННОСТИ ЛЕЙКОЦИТАРНОГО ПУЛА КОНЦЕНТРАТА КЛЕТОК ПУПОВИННОЙ КРОВИ, ЗАГОТОВЛЕННОГО ДЛЯ ДОЛГОСРОЧНОГО КРИОХРАНЕНИЯ Тюмина О.В., Овчинников П.А., Трусова Л.М., Тюмин И.В., Давыдкин И.Л. Медицинская иммунология. 2024. Т. 26. № 3. С. 617-624. 3 АВТОМАТИЗИРОВАННАЯ ИНФОРМАЦИОННАЯ СИСТЕМА "ПОДБОР ЕДИНИЦ ПУПОВИННОЙ КРОВИ ПО МОДЕЛИ НЕСОВПАДЕНИЯ РЕЦЕПТОР/ЛИГАНД (KIR/NLA)" Ключников Д.Ю., Тюмина О.В., Давыдкин И.Л. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2023666301, 28.07.2023. Заявка № 2023665408 от 25.07.2023. 4 ЧАСТОТЫ ГЕНОВ И ГЕНОТИПОВ ИММУНОГЛОБУЛИНОПОДОБНЫХ РЕЦЕПТОРОВ НАТУРАЛЬНЫХ КИЛЛЕРНЫХ КЛЕТОК В ПОПУЛЯЦИИ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ Ключников Д.Ю., Тетерина Ю.Ю., Тюмина О.В., Давыдкин И.Л. Онкогематология. 2023. Т. 18. № 4. С. 172-180. 5 ГЕНЕТИЧЕСКИЙ ПРОФИЛЬ KIR-ГЕНОВ И ГЕНОТИПОВ В ПОПУЛЯЦИИ САМАРСКОЙ ОБЛАСТИ Ключников Д.Ю., Тюмина О.В., Тетерина Ю.Ю., Трусова Л.М. Вестник гематологии. 2023. Т. 19. № 3. С. 82-83. 6 АНАЛИЗ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ БАНКОВ ПУПОВИННОЙ КРОВИ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ Тюмина О.В., Волчков С.Е., Овчинников П.А., Бугаков А.И., Потапов И.В., Приходько А.В., Приходько Е.М., Комарова О.В. Гены и Клетки. 2023. Т. 18. № 3. С. 205-218. 7. ТРАНСФУЗИЯ АЛЛОГЕННОЙ ПУПОВИННОЙ КРОВИ ПАЦИЕНТАМ С МНОЖЕСТВЕННОЙ МИЕЛОМОЙ: АНАЛИЗ БЕЗОПАСНОСТИ И ВЛИЯНИЕ НА

	<p>ИММУНОФЕНОТИП ЛИМФОЦИТОВ КРОВИ В РАННИЙ ПЕРИОД. Тюмина О.В., Давыдкин И.Л., Гриценко Т.А., Трусова Л.М., Тюмин И.В., Богуш В.В., Соколова В.В., Гусарова А.А., Чибашова А.В., Лимарева Л.В. //Российский иммунологический журнал2024, Vol. 27, № 2, pp. 217-224. 8. Оценка безопасности и эффективности трансфузии аллогенной пуповинной крови пациентам с онкогематологическими заболеваниями. Материалы VI Национального конгресса по регенеративной медицине [электронный ресурс]; Санкт-Петербург, 13–15 ноября 2024 г. Санкт-Петербург: Эко-Вектор, 2024. С.988-999. DOI: https://doi.org/10.17816/morph.konf2024</p>
Решаемая проблема	<p>Неуклонный рост онкологических заболеваний, врожденных иммунодефицитов и аутоиммунных заболеваний диктует необходимость поиска, разработки и внедрения (производства) инновационных высокоэффективных таргетных биомедицинских клеточных продуктов для персонализированной терапии с целью повышения клинической эффективности. 2. Необходимость создания новых крупных медицинских центров в РФ полного цикла с возможностью реализации прорывных технологий с полным циклом от производства до использования таргетных продуктов для персонализированной адаптивной иммунотерапии (CAR –T/NK клеток крови). 3. Необходимость импортозамещения.</p>
Предлагаемое решение	<p>1. Разработка и производство БМКП CAR-T (CD 19) /NK (BCMA) таргетных препаратов для индивидуального применения не менее 100 до 500 в год. Ежегодное лечение от 100 до 500 пациентов с онкогематологическими заболеваниями с использованием БМКП CAR-T/NK таргетных препаратов для индивидуального применения в клиниках СамГМУ. 2. Разработка, производство и продажа CAR-T (CD 19) /NK (BCMA) таргетных высокотехнологичных лекарственных препаратов 3000 в год.</p>
Описание результата	<p>1. Производство БМКП CAR-T/NK таргетных препаратов для индивидуального применения не менее 100 до 500 в год. Ежегодное лечение от 100 до 500 пациентов с использованием БМКП CAR-T/NK таргетных препаратов. 2. Повышение общей выживаемости пациентов, проходящих лечение таргетными БМКП, в 2 раза в течение 24 месяцев набл. 3. Достижение не менее чем у 90% рефрактерных пациентов с системными аутоиммунными заболеваниями пациентов ремиссии. 4. Производство и продажа CAR-T/NK таргетных высокотехнологичных лекарственных препаратов 3000 в год, денежный оборот фармацевтического предприятия - 27 млрд. в год. 1. Получение лицензии Росздравнадзора на производство Биомедицинского клеточного продукта для индивидуального применения – аутологичные CAR-T (к CD19) лимфоциты». 2. Получение патента на «Способ лечения пациентов с множественной миеломой, осложненной двойной рефрактерностью, с помощью адаптивной иммунотерапии на основе натуральных киллеров». 3. Получение разрешений МЗ РФ на клиническое применение «Биомедицинского клеточного продукта для индивидуального применения – аутологичные CAR-T (к CD19) лимфоциты» и CAR-NK (к BCMA) лимфоциты» и аутологичные CAR-T (к CD19) лимфоциты» для лечения пациентов с системной красной волчанкой и аутоиммунными заболеваниями. 5. Получение фарм. лицензии на производство Car T/NK – высокотехнологичных лекарственных препаратов, GMP сертификация произв. площадки. 6. Получение РУ на высокотехнологичные лекарственные препараты Car NK (к BCMA) для лечения множественной миеломы и CAR-T (к CD19) для лечения лимфом. В рамках кооперации с фармацевтическими компаниями для разработки CAR-T терапии в 2024 году ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России заключил договор с фармацевтической компанией АО «Фирма ЕВРОСЕРВИС» на выполнение научно-исследовательской работы по теме: «Создание CAR-NK клеток пуповинной крови (лимфоцитов), целевой антиген -BCMA (для пациентов с множественной миеломой)». В рамках данного договора проводятся следующие работы: 1. Определение целевых мишеней BCMA, наработка целевых плазмид. 2. Трансфекция клеток НЕК293Т, оценка эффективности трансфекции и продукции лентивирусных частиц с целевой плазмидой к BCMA, 10 экспериментов. 3. Сбор и концентрация полученных вирусных частиц, оценка количества полученных частиц; 5 независимых экспериментов. 4. Культивирование и трансдукция NK лимфоцитов пуповинной и венозной крови, оценка эффективности трансдукции; 5 независимых экспериментов. 5. Оценка цитотоксического эффекта трансдуцированных NK-лимфоцитов 6. Подбор контрольных образцов для оценки цитотоксического эффекта. 7. Разработка программы экспериментов доклинических исследований, создание модели заболевания у животных. Оценка острой и хронической токсичности препарата. 8.</p>

Проведение научно исследовательских работ в соответствии с программой доклинических исследований (фармакокинетика, оценка специфического действия, эффективности). 9. Продолжение доклинических исследований по изучению иммуногенности, генотоксичности и канцерогенности. 10. Разработка итоговой документации для получения разрешения на КИ (описание состава, инструкция по применению, методы контроля качества). 11. Разработка программы клинических испытаний. 12. Проведение клинических испытаний препарата CAR-NK клеток пуповинной крови (лимфоцитов), целевой антиген -BCMA (для пациентов с множественной миеломой)» 1 фазы. В рамках доклинических испытаний и обеспечения соответствия международным стандартам» заключен договор на проведение «Исследования эффективности и безопасности химерных Т-клеток, модифицированных против CD19-рецептора(CAR-T) у мышей SCID/NOD» в аккредитованной GLP лаборатории Центра биологических испытаний (ЦБИ) ГНЦ Институт биоорганической химии им. академиков М.М. Шемякина и Ю.А. Овчинникова Российской академии наук (ЦБИ ИБХ РАН). Биомедицинский клеточный продукт на основе аутологичных генетически модифицированных Т-клеток человека с химерным антигенным рецептором (chimericantigenreceptor-modifiedT-cells, CAR-T) против CD19. CAR-T используются как клеточная противоопухолевая терапия, механизм которой заключается в распознавании целевого антигена на поверхности опухолевых клеток (в данном случае – CD19), связывании с антигеном и запуска внутриклеточного каскада сигналов, приводящего к активации цитотоксических функций модифицированных лимфоцитов и разрушению целевых клеток. Доклиническое изучение CAR-T выполняется на адекватных животных моделях для подтверждения эффективности и безопасности/токсичности клеточной терапии CAR-T. Цель исследования: на релевантной животной модели изучить эффективность (специфичность и фармакодинамику) человеческих аутологичных CAR-T, отражающую клиническое применение; изучить на данной животной модели фармакокинетику/распределение в тканях и токсичность/ фармакологическую безопасность CAR-T с целью проведения полного объема доклинических исследований, необходимых и достаточных для регистрации БМКП CD19-CAR-T с учетом требований Приказа Министерства здравоохранения РФ от 8 августа 2018 г. N 512н "Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами". Исследование проводится в соответствии с Российскими и международными нормативными актами. 1. Руководство по доклиническим исследованиям безопасности в целях проведения клинических исследований и регистрации лекарственных препаратов. Коллегия Евразийской экономической комиссии, Решение № 202 от 26.11.2019. 2. Решение Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 78 "О Правилах регистрации и экспертизы лекарственных средств для медицинского применения" 3. Тихомирова А.В., Горячев Д.В., Меркулов В.А., Лысикова И.В., Губенко А.И., Зебрев А.И., Соловьева А.П., Ромодановский Д.П., Мельникова Д.В. Доклинические и клинические аспекты разработки биомедицинских клеточных продуктов. Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения. 2018;8(1):23-35. <https://doi.org/10.30895/1991-2919-2018-8-1-23-35> 4. Федеральный закон от 23 июня 2016 г. N 180-ФЗ "О биомедицинских клеточных продуктах" 5. Giorgioni L, Ambrosone A, Cometa MF, Salvati AL, Magrelli A. CAR-T State of the Art and Future Challenges, A Regulatory Perspective. Int J Mol Sci. 2023 Jul 22;24(14):11803. doi: 10.3390/ijms241411803. PMID: 37511562; PMCID: PMC10380644. 6. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 8 августа 2018 г. N 512н "Об утверждении Правил надлежащей практики по работе с биомедицинскими клеточными продуктами" 7. Руководство по биомедицинской экспертизе биомедицинских клеточных продуктов (под ред. В.А. Меркулова) 8. Требование о проведении доклинических исследований в испытательных центрах, включенных в реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам НЛП ОЭСР (Национальной системы аккредитации).

Дата начала реализации проекта

02.12.2021

Дата окончания

31.12.2036

Разработка тест-систем для in vitro диагностики на основе биомедицинских и генетических технологий

Описание проекта	<p>Организационная модель, предлагаемая в рамках стратегического технологического проекта, включает создание условий для получения необходимых для разработки тест-систем результатов исследований в технологические инновации: формирование воронки идей, поиск индустриальных партнеров для софинансирования и последующей передачи результатов исследований в реальный сектор экономики для производства продукта по разработанной технологии. Предективная, профилактическая и персонифицированная медицина стала трендом в современном обществе, что создает четкий круг потенциальных потребителей, разрабатываемых для этих целей тест-систем: от физических лиц, до бизнеса и государственных структур. Раннее выявление риска развития патологии, риска формирования осложнений или неэффективности проводимой терапии значительно снижает затраты, минимизирует вероятность развития инвалидизации, позволяет увеличить продолжительность жизни и создать условия для активного долголетия, что оказывает значительное влияние на общество. Современные лабораторные технологии дополнительно позволяют значительно повысить персонифицированный подход к диагностике, а как следствие и проводимой терапии. Технология разработки тест-систем с использованием молекулярно-генетических технологий, а именно тест-систем, в основе которых лежит метод ПЦР, таргетных панелей для высокопроизводительного секвенирования с использованием различных платформ будет основана на поиске таргетов в большой выборке пациентов с максимально собранным клинико-лабораторным анамнезом и широким спектром инструментальных методов обследования. Данный факт является ключевым конкурентным преимуществом при разработке таргетных панелей, так как обеспечивает более высокую эффективность разрабатываемых продуктов по сравнению с конкурентами. Медицинскими показаниями применяемых технологий являются: наличие в анамнезе родителей и близких родственников фенотипических признаков генетических патологий, снижающих качество и/или продолжительность жизни, пациенты с фенотипическими и клиническими проявлениями социально наиболее значимыми заболеваниями; здоровое население в рамках проводимой диспансеризации в зависимости от возраста и риска развития заболевания. Целевым рынком разрабатываемых продуктов являются субъекты частного и государственного здравоохранения. На сегодняшний день потребность рынка отечественных тест-систем и таргетных панелей для диагностики различных патологических состояний находится в пределах 70-150 продуктов в год. С охватом лабораторных исследований населения более 1 млн тестов ежегодно. Основными технологическими рисками проекта являются логистические сложности поставки сопутствующих расходных материалов и обслуживания оборудования. В Российской Федерации ключевыми разработчиками ПЦР-тест систем, таргетных панелей для высокопроизводительного секвенирования являются частные компании (ООО «ПАРСЕК ЛАБ», ООО «ОнкоАтлас», НПФ «Синтол», НПО «ДНК-технология», НПФ «Литех»). Ключевым конкурентным преимуществом СамГМУ при этом является команда разработчиков с соответствующими компетенциями (разработка с индустриальными партнерами четырех ПЦР тест-систем и трех таргетных панелей за 2 года), а также ключевое преимущество – наличие широкой базы биологического материала и пациентов с полным клинико-лабораторным и инструментальным исследованием, которые в совокупности с уровнем разработчиков позволяют получить продукты с высокой эффективностью за относительно короткий период времени. Основным лимитирующим фактором при разработке тест-систем и таргетных панелей является необходимость сбора биологического материала в достаточном количестве и потребность в клиническом сопровождении и сопоставлении результатов разработок с состоянием пациента и его прогнозом. 1. Lyamin AV, Ereshchenko AA, Gusyakova OA, Antipov VA, Kozlov AV, Ismatullin DD. Application of chromogenic media for preliminary identification of acid-resistant bacteria. Int J</p>
------------------	---

Mycobacteriol 2023;12:49-54. DOI: 10.4103/ijmy.ijmy_6_23 (Q2) 2. Кондратенко О.В., Лямин А.В., Ерещенко А.А., Антипов В.А. Опыт микробиологического мониторинга жидкости назального лаважа для раннего выявления и профилактики бактериальных осложнений легких у пациента с муковисцидозом // Инфекция и иммунитет. 2023. Т. 13, № 1. С. 167–170. doi: 10.15789/2220-7619-ММО-2055 (Q4) 3. Kolotyeva NA, Limareva LV, Remizov VV, Gilmiyarova FN, Gussyakova OA, Ryskina EA. Metabolomics and viability of fibroblasts on the influence of the components of the malate dehydrogenase shuttle system in vitro. Siberian Medical Review. 2023;(1):46-50. DOI: 10.20333/25000136-2023-1-46-50 (Q4) 4. Винник А.В., Лямин А.В., Жестков А.В., Постников М.А. Особенности микробиоты десневого желобка при простом маргинальном гингивите у пациентов, перенесших новую коронавирусную инфекцию. Клиническая лабораторная диагностика. 2023; 68 (3): 162-167. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2023-68-3-162-167> (Q3) 5. Lyamin A, Ereshchenko A, Antipov V, Kozlov A, Ismatullin D, Nikitina T. Evaluation of possibility of cultivation of acid resistant bacteria on solid egg-based and agar cultural media. Int J Mycobacteriol 2023;12:17-22. DOI:10.4103/ijmy.ijmy_221_22 (Q2) 6. Lyamin AV, Ereshchenko AA, Ismatullin DD, Zolotov MO, Alekseev DV, Kayumov KA. Evaluation of the influence of the cultivation medium on the result of identification of microorganisms from the group of acid-resistant bacteria of the order Actinomycetales by matrix-assisted laser desorption/ionization time-of-flight mass spectrometry. Int J Mycobacteriol 2023;12:157-61. DOI:10.4103/ijmy.ijmy_85_23 (Q3) 7. Lyamin AV, Ereshchenko AA, Gussyakova OA, Yanchenko AV, Kozlov AV, Khaliulin AV. Comparison of laboratory methods for identifying members of the family Mycobacteriaceae. Int J Mycobacteriol 2023;12:129-34. DOI:10.4103/ijmy.ijmy_68_23 (Q3) 8. Каюмов К.А., Лямин А.В., Жестков А.В., Бажутова И.В. Fusobacterium nucleatum: от классического пародонтопатогена до полноценного участника канцерогенеза КМАХ . 2023 . Том 25. № 1 DOI: 10.36488/смас.2023.1.13-18 (Q4) 9. Olga Kondratenko, Artem Lyamin, Tatiana Savinova, Yuliya Bocharova, Elena Vasilyeva, Igor Chebotar A case of localized paranasal sinusitis associated with Burkholderia cenocepacia ST 1880 in a cystic fibrosis patient Heliyon Volume 9, Issue 6, June 2023, e16618 <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e16618> (Q2) 10. Халиулин А.В., Лямин А.В., Гусьякова О.А., Алексеев Д.В., Степанов В.М. Оценка возможности повышения качества результатов ускоренной идентификации микроорганизмов из положительных гемокультур // Инфекция и иммунитет. 2023. Т. 13, № 2. С. 369–375. doi: 10.15789/2220-7619-ААР-2028 (Q4) 11. Lyamin AV, Ismatullin DD, Zolotov MO, Nikitina TR, Kovalyov AM, Sefedinova MY. Species diversity of microorganisms previously identified as nontuberculous mycobacteria by DNA hybridization. Int J Mycobacteriol 2023;12:345-9. DOI: 10.4103/ijmy.ijmy_147_23 (Q3) 12. Porphyromonas gingivalis bacterium as a risk factor for Alzheimer’s disease! Andrei V. Kozlov; Artem V. Lyamin; Aleksei A. Neilenko; Anna V. Yanchenko; Alena A. Ereshchenko Novel Research in Microbiology Journal (2023), 7(4): 2093-2100 DOI: 10.21608/nrmj.2023.314535 (Q3) 13. Lyamin AV, Zolotov MO, Kozlov AV, Ismatullin DD, Nikitina TR, Kovalyov AM. Comparison of protein profiles obtained by matrix-assisted laser desorption/ionization–Time-of-flight mass spectrometry in representatives of the family Mycobacteriaceae grown on various nutrient media. Int J Mycobacteriol 2023;12:305-9. DOI: 10.4103/ijmy.ijmy_137_23 (Q3) 14. Кондратенко О.В., Зубова К.В. Распределение значений минимальных подавляющих концентраций антибактериальных препаратов в отношении представителей порядка Flavobacteriales, выделенных из респираторных образцов от пациентов с муковисцидозом в Российской Федерации КМАХ . 2023 . Том 25. № 2 DOI: 10.36488/смас.2023.2.211-216 (Q4) 15. Chronic infection: as an ecological model for emergence of the chronic obstructive pulmonary disease Dmitriy V. Alekseev; Artem V. Lyamin; Karim A. Kayumov Novel Research in Microbiology Journal (2023), 7(5): 2152-2164 (Q3) 16. Исмагуллин Д .Д ., Бочкарева П .В ., Бажутова И .В ., Лямин А .В ., Галиева Р .Р ., Жестков А .В ., Золотов М .О . Видовое разнообразие стрептококков при локальных и системных инфекциях. Клиническая лабораторная диагностика . 2023; 68 (10): 597-603. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2023-68-10-597-603> (Q4) 17. Darya Astafeva, Xenia Gonda, Natalya Ossina, Larisa Volova, Mikhail Sheyfer, Anna Strelnik, Artem Lyamin, Zarifjon Ashurov, Timur Syunyakov & Daria Smirnova: PERIPHERAL BLOOD MONONUCLEAR CELL-RELATED BIOMARKERS IN SCHIZOPHRENIA Psychiatria Danubina, 2023; Vol. 35, Suppl. 2, pp 114-122 (Q2) 18. Alexey Kuznetsov, Daniil Kokorev, Alexey Sustretov, Andrey Kozlov, Artem Lyamin, Mikhail Sheyfer, Aleksandr Kolsanov, Avinash DeSousa, Paul Cumming & Arseny Gayduk:

GENETIC CONTRIBUTORS TO PTSD: THE ROLE OF SNVs, GENE INTERACTIONS AND HAPLOTYPES FOR DEVELOPING PTSD PREVENTION MEASURES. A COMPREHENSIVE REVIEW *Psychiatria Danubina*, 2023; Vol. 35, Suppl. 2, pp 141-149 (Q2) 19. Arseny J. Gayduk, Timur Syunyakov, Anastasiya V. Gazheva, Anna Strelnik, Oxana Chigareva, Alexey Kuznetsov, Daniil Kokorev, Alexey Sustretov, Paul Cumming & Yan V. Vlasov: NEUROLOGICAL AND PSYCHIATRIC ASPECTS OF BIOLOGICAL MARKERS FOR THE PROVISION OF MEDICAL CARE TO PATIENTS WITH SPINAL MUSCULAR ATROPHY 5Q *Psychiatria Danubina*, 2023; Vol. 35, Suppl. 2, pp 322-328 (Q2) 20. Лямин АВ, Золотов МО, Кондратенко ОБ, Максимова ЕА, Исмагуллин ДД, Бочкарева ПВ. Распространенность резистентных к антимикробным препаратам штаммов *Pseudomonas aeruginosa*, выделенных от пациентов с муковисцидозом. *Медицинский совет*. 2023;17(20):114–120. <https://doi.org/10.21518/ms2023-346> (Q4) 21. Yuliya Bocharova,, Igor Chebotar, Tatiana Savinova, Artem Lyamin, Olga Kondratenko, Svetlana Polikarpova, Natalia Fedorova, Sergey Semykin, Dmitriy Korostin, Andrey Chaplin, Dmitriy Shagin, Nikolay Mayanskiy Clonal diversity, antimicrobial resistance, and genome features among nonfermenting gram-negative bacteria isolated from patients with cystic fibrosis in Russia *Diagnostic Microbiology & Infectious Disease* 108 (2024) 116102 <https://doi.org/10.1016/j.diagmicrobio.2023.116102> (Q2) 22. Dmitriy V. Alekseev ; Artem V. Lyamin; Karim A. Kayumov Complex ecological approach to cystic fibrosis respiratory infections *Novel Research in Microbiology Journal* (2023), 7(6): 2229-2247 DOI: 10.21608/nrmj.2023.327188 (Q3) 23. Kovalyov AM, Ismatullin DD, Kokorev DA, Khaliulin AV, Nikitina TR, Lyamin AV. Identification of the optimal cultivation period required to isolate representatives of *Mycobacterium abscessus* complex isolated from patients with cystic fibrosis. *Int J Mycobacteriol* 2024;13:34-9. DOI: 10.4103/ijmy.ijmy_205_23 (Q3) 24. Clonal diversity, antimicrobial resistance, and genome features among nonfermenting gram-negative bacteria isolated from patients with cystic fibrosis in Russia, Yuliya Bocharova, Igor Chebotar, Tatiana Savinova, Artem Lyamin, Olga Kondratenko, Svetlana Polikarpova, Natalia Fedorova, Sergey Semykin, Dmitriy Korostin, Andrey Chaplin, Dmitriy Shagin, Nikolay Mayanskiy, *Diagnostic Microbiology and Infectious Disease* Volume 108, Issue 2, February 2024, 116102, doi:10.1016/j.diagmicrobio.2023.116102 (Q2) 25. Габрильчак А.И., Ерещенко А.А., Халиулин А.В., Медведева Е.А., Тукшумская Л.Л. Сравнение диазо- и ванадатоксидазного методов определения билирубина и его фракций в сыворотке крови при гиперлипидемии и гемолизе на автоматических анализаторах DIRUI серии CS. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (2): 56-65. DOI:<https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-2-56-65> (Q4) 26. Джовмардова Е.Д., Шадрина В.В., Галиева Р.Р., Кондратенко О.В. Динамика микробиологических показателей у пациентов с муковисцидозом при проведении лабораторного обследования на фоне применения препаратов таргетной терапии. *Клиническая лабораторная диагностика*. 2024; 69 (5): 222-231. DOI: <https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-5-222-231> (Q4) 27. Авдеев С.Н., Кондратьева Е.И., Козлов Р.С., Намазова-Баранова Л.С., Анаев Э.Х., Мизерницкий Ю.Л., Лямин А.В., Зырянов С.К., Гембицкая Т.Е., Тарабрин Е.А., Селимзянова Л.Р., Куцев С.И. Бронхоэктазы: обзор литературы при подготовке клинических рекомендаций 2024 года. *Пульмонология*. 2024; 34 (2): 158–174. DOI: 10.18093/0869-0189-2024-34-2-158-174 (Q4) 28. Kaiumov KA, Marchenko VV, Kokorev DA, Borodulina EA, Ismatullin DD, Lyamin AV. Construction of composite correlation index matrix and analysis of cultural properties of representatives of *Mycobacterium abscessus* complex isolated from patients with cystic fibrosis. *Int J Mycobacteriol* 2024;13:133-9 DOI: 10.4103/ijmy.ijmy_70_24 (Q3) 29. Kozlov A.V., Lyamin A.V., Neilenko A.A., Ereshchenko A.A., Kokorev D.A. Species diversity of nonfermenting gram-negative bacteria selected from wound drainage of patients of a multidisciplinary hospital. *Infection Epidemiology and Microbiology*. 2024;10(1): 11-20. DOI: 10.52547/iem.10.1.11 (Q4) 30. Burkholderia Cenocepacia MALDI-ToF Mass Spectra in the Assessing the Course of Lower Respiratory Tract Infection in Patients with Cystic Fibrosis. Olga Vladimirovna Kondratenko, Arina Ilinichna Sizova, Alena Anatolyevna Ereshchenko, Andrei Vladimirovich Kozlov, Danir Damirovich Ismatullin, Artem Viktorovich Lyamin, Aleksey Sergeevich Sustretov. *Indian Journal of Microbiology* (2024). <https://doi.org/10.1007/s12088-024-01366-8> (Q2) 31. Vyzhigina EV, Kovalyov AM, Kokorev DA, Borodulina EA, Ismatullin DD, Lyamin AV. Comparative analysis of the mass spectra of *Mycobacterium abscessus* complex strains isolated on various nutrient media. *Int J Mycobacteriol*

	<p>2024;13:252-7. DOI: 10.4103/ijmy.ijmy_135_24 (Q3) 32. Козлов А.В., Лямин А.В., Абрамова А.А., Шафигуллина Л.Р. Оценка факторов, влияющих на результаты микробиологической диагностики инфекций кровотока с помощью автоматических гемокультиваторов (обзор литературы). Клиническая лабораторная диагностика. 2024; 69 (9): 487-491. DOI: https://doi.org/10.51620/0869-2084-2024-69-9-487-491 (Q4) 33. Ковальская А. Н., Дупляков Д. В., Курицына А. П., Лимарева Л. В. Биомаркеры воспаления и матриксного ремоделирования у пациентов с острым коронарным синдромом и уязвимой атеросклеротической бляшкой. Кардиоваскулярная терапия и профилактика. 2024;23(6):3997. doi: 10.15829/1728-8800-2024-3997. (Q3) 34. Spectral Analysis of Epidermal Staphylococcus with Hemolytic Activity Isolated with Mucosa Oral Cavity in Patients with Periodontitis. E. V. Timchenko, P. E. Timchenko, A. V. Lyamin, I. V. Bazhutova, O. O. Frolov, L. T. Volova, A. V. Zotova, and S. S. Ivanov. Optics and Spectroscopy, 2024, Vol. 132, No. 3, pp. 307–309. DOI: 10.1134/S0030400X24030184. (Q4) 35. VISUAL SNOW SYNDROME PREVALENCE AMONG YOUNG ADULTS IN THE RUSSIAN FEDERATION: A RESEARCH PERSPECTIVE. Ekaterina Muravikova, Alexey Sustretov, Karina Berezhnaya, Daniil Kokorev, Timur Syunyakov, Arseny Gayduk. Psychiatria Danubina, 2024; Vol. 36, Suppl. 2, pp 288-297 (Q3) 36. Epigenetic contributors to PTSD: a comprehensive review. Sustretov A, Kuznetsov A, Kokorev D, Pesneva O, Kolsanov A, Syunyakov T, Gayduk A. Psychiatria Danubina, 2024; Vol. 36, Suppl. 2, pp 180-187 (Q3) 37. Козлов А.В., Лямин А.В., Шафигуллина Л.Р., Кондратенко О.В., Ереценко А.А., Бородулина Е.А., Кондратьева Е.И., Измалков Н.С. Видовое разнообразие грибов, выделенных у пациентов с муковисцидозом // Инфекционные болезни: новости, мнения, обучение. 2024. Т. 13, No 3. С. 50–56. DOI: https://doi.org/10.33029/2305-3496-2024-13-3-50-56 (Q4) 38. Тхоненко Б.А., Мейер А.В., Пьянзова Т.В., Лямин А.В., Лавряшина М.Б. Представления о популяционной генетике и филогеографии <i>Mycobacterium tuberculosis</i>. Туберкулёз и болезни легких. 2024. Т.102. №5. С. 91-98. http://doi.org/10.58838/2075-1230-2024-102-5-91-98 (Q4) 39. Гиматдинова Г. Р., Данилова О. Е., Давыдкин И. Л., Милюткина Ю. С., Сустретов А. С., Германова О. А. Генетические предикторы развития кардиоваскулярной токсичности у пациентов онкогематологического профиля. Российский кардиологический журнал. 2024;29(10):6081. doi: 10.15829/1560-4071-2024-6081. (Q3)</p>
Решаемая проблема	<p>Необходимость раннего выявления рисков развития патологии с помощью использования инновационных тест-систем, повышение качества и продолжительности жизни, здоровое долголетие. Потребность в выводе на рынок инновационных тест-систем с возможностью охвата здорового населения; части населения с уже развившейся патологией; части населения с имеющейся патологией, требующей назначения персонализированной терапии для достижения более эффективного и быстрого результата. Необходимость разработки новых подходов в предрективной, профилактической и персонализированной медицине. Потребность в разработке направления подготовки специалистов с высшим образованием с компетенциями по эффективному использованию результатов внедрения инновационных тест-систем.</p>
Предлагаемое решение	<p>Разработка тест-систем с использованием молекулярно-генетических технологий для высокопроизводительного секвенирования и микробиологических технологий. Предлагаемые тест-системы позволят с меньшими трудо- и времязатратами выявлять предикторы заболеваний, для обеспечения внедрения здоровьесберегающих технологий в практическое здравоохранение, а также выработать персонализированные подходы для снижения побочных эффектов проводимой терапии и повышения ее качества. Внедрение разработанных тест-систем приведет к увеличению прибыли за счет расширения рынка услуг, появления новых направлений в науке и образовании.</p>
Описание результата	<p>1. Производство и реализация совместно с партнерами не менее 20 тест-систем для <i>in vitro</i> диагностики социально значимых заболеваний. 2. Улучшение инфраструктуры для проведения научно-исследовательских и опытно-конструкторских работ для обеспечения не менее 45 высокотехнологичных рабочих мест для разработки тест-систем для <i>in vitro</i> диагностики и профилактики наиболее социально-значимых заболеваний человека. 3. Интеграция полученных научных и прикладных результатов в образовательный процесс в виде программ дополнительного профессионального образования (не менее 5) и программы магистратуры (не менее 1). В рамках проекта активно ведутся работы по интеграции AI по различным направлениям. В 2025 году</p>

	<p>получены 3 свидетельства о государственной регистрации программы для ЭВМ для прогнозирования риска развития периимплантита у пациентов с хроническим пародонтитом на основании лабораторных и клинических показателей с использованием методов машинного обучения: 1. Калькулятор риска развития периимплантита у пациентов с хроническим пародонтитом в зависимости от клинической картины и микробиоты 2. Калькулятор риска развития периимплантита у пациентов с хроническим пародонтитом в зависимости от микробиоты 3. Калькулятор риска развития периимплантита у пациентов с хроническим пародонтитом в зависимости от комбинации симптомов. В данный момент прорабатывается несколько решений по интеграции AI для оценки изображений в медицинской микробиологии и клинической лабораторной диагностики. Данное направление является одним из ключевых с точки зрения перспективы развития проекта.</p>
Дата начала реализации проекта	01.10.2021
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

Внедрение технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей в клиническую практику

Описание проекта	<p>Организационная модель, предлагаемая в рамках стратегического технологического проекта, включает создание условий для разработки, апробации, оптимизации и внедрения технологий 3D-биопринтинга и биофабрикации тканей с использованием новых биофункциональных материалов и клеток в клиническую практику с целью здоровьесбережения. Совместно с разработчиками оборудования и расходных материалов планируется отработка технологии клинического использования 3D-биопринтинга в рамках персонализированной медицины с возможностью лабораторного и клинического контроля эффективности и безопасности, а также масштабирования технологии с использованием гидрогелей, имеющих регистрационные удостоверения и разрешенных к применению на территории Российской Федерации. Персонализированный подход при использовании гидрогелей особенно актуален в оториноларингологии, травматологии, дерматологии и косметологии. СамГМУ имеет необходимые ресурсы, чтобы стать площадкой по клиническому внедрению новых технологий биопечати на базе собственных Клиник и лаборатории 3D-биопринтинга. Научный задел: 1. КЛИНИЧЕСКОЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЮВЕНИЛЬНОЙ ОССИФИЦИРУЮЩЕЙ ФИБРОМЫ, ИМИТИРУЮЩЕЙ МУКОЦЕЛЕ ЛОБНОЙ ПАЗУХИ Зелёва О.В., Зельтер П.М., Колсанов А.В., Сидоров Е.А., Цой А.В., Иванова О.В. Вестник современной клинической медицины. 2023. Т. 16. № 2. С. 108-112.12 2. СИСТЕМЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ НАВИГАЦИИ В ОТОРИНОЛАРИНГОЛОГИИ Колсанов А.В., Владимирова Т.Ю., Чаплыгин С.С., Зелёва О.В., Морев О.С. Вестник Росздравнадзора. 2023. № 5. С. 118-122.03 3. ОБЪЕМНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ ПАЗУХ ПО ДАННЫМ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ С ТРЕХМЕРНЫМ МОДЕЛИРОВАНИЕМ Зелева О.В., Зельтер П.М., Колсанов А.В., Сидоров Е.А. Оперативная хирургия и клиническая анатомия (Пироговский научный журнал). 2023. Т. 7. № 2. С. 13-18.34 4. СПОСОБ ПЛАНИРОВАНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДОСТУПА К ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫМ ПАЗУХАМ Колсанов А.В., Зельтер П.В., Зелёва О.В. Патент на изобретение 2771418 С1, 04.05.2022. Заявка № 2021120954 от 15.07.2021.05 5. СПОСОБ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ПРИ РИНОКИФОЗЕ Владимирова Т.Ю., Зелёва О.В., Цой А.В., Чернышенко И.О. Патент на изобретение 2772021 С1, 16.05.2022. Заявка № 2021126691 от 10.09.2021.06 6. КЛИНИКО-АНАТОМИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПАЦИЕНТОВ С РИНООРБИТОЦЕРЕБРАЛЬНОЙ ФОРМОЙ МУКОРМИКОЗА Колсанов А.В., Зельтер П.М., Зелёва О.В., Иванова О.В., Лямин А.В.,</p>
------------------	--

	<p>Сидоров Е.А., Владимирова Т.Ю., Козлов А.В., Пышкина Ю.С. Вестник Российской академии медицинских наук. 2022. Т. 77. № 6. С. 381-390.07 7. НОВЫЙ ПОДХОД К ИЗУЧЕНИЮ ПРОСТРАНСТВЕННОЙ АНАТОМИИ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ ПАЗУХ В СРАВНЕНИИ С ОБЩЕПРИНЯТЫМИ МЕТОДИКАМИ Зелёва О.В., Зельтер П.М., Колсанов А.В., Сидоров Е.А. Современные проблемы науки и образования. 2022. № 6-1. С. 114.28 8. МОРФОЛОГИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ ПАЗУХ ПРИ ПОМОЩИ 3D-МОДЕЛИРОВАНИЯ Зелёва О.В., Колсанов А.В., Зельтер П.М., Сидоров Е.А. Вестник медицинского института "РЕАВИЗ": реабилитация, врач и здоровье. 2022. № 6 (60). С. 23-29.39 9. ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА РИНООРБИТОЦЕРЕБРАЛЬНОГО МУКОМИКОЗА У БОЛЬНЫХ ПОСЛЕ COVID-19 Зельтер П.М., Суворцев Е.Н., Колсанов А.В., Зелёва О.В., Сидоров Е.А., Иванова О.В., Пышкина Ю.С., Цой А.В. Российский электронный журнал лучевой диагностики. 2022. Т. 12. № 4. С. 5-21.310 10. MULTIMODAL IMAGING IN RHINOORBITOCEREBRAL MUCORMYCOSIS ASSOCIATED WITH TYPE 2 DIABETES AFTER COVID-19 Zelter P.M., Zeleva O.V., Sidorov E.A., Solovov D.V., Surovtsev E.N. Rambam Maimonides Medical Journal. 2022. Т. 13. № 4. С. e0024.211 11. СПОСОБ АУГМЕНТАЦИИ СПИНКИ НОСА Владимирова Т.Ю., Чернышенко И.О., Колдова Е.В., Зелёва О.В. Патент на изобретение 2744154 С1, 03.03.2021. Заявка № 2020116447 от 20.05.2020.012 12. ПРОГРАММА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЪЁМА ХИРУРГИЧЕСКОГО ВМЕШАТЕЛЬСТВА ПРИ ВСКРЫТИИ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ ПАЗУХ Колсанов А.В., Зельтер П.М., Зелёва О.В. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2021664513, 08.09.2021. Заявка № 2021663640 от 02.09.2021.013 13. АНАТОМИЧЕСКИЕ ОСОБЕННОСТИ КЛИНОВИДНОЙ ПАЗУХИ ПО ДАННЫМ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ: ТИПЫ СТРОЕНИЯ, СООТНОШЕНИЕ С ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫМИ ПАЗУХАМИ Зелёва О.В., Зельтер П.М., Колсанов А.В., Пышкина Ю.С., Крамм Е.К. Российский медико-биологический вестник имени академика И. П. Павлова. 2021. Т. 29. № 1. С. 13-20.214 14. ХИРУРГИЧЕСКОЕ ЛЕЧЕНИЕ БОЛЬНОЙ С ФИБРОЗНО-МЫШЕЧНОЙ ДИСПАЗИЕЙ И ДВУСТОРОННИМИ АНЕВРИЗМАМИ ВНУТРЕННИХ СОННЫХ АРТЕРИЙ Дмитриев О.В., Головин Е.А., Кузнецов П.О., Зелёва О.В. Кардиология и сердечно-сосудистая хирургия. 2021. Т. 14. № 2. С. 218-222.015 15. СРАВНЕНИЕ СОСТОЯНИЯ ВЕРХНЕЧЕЛЮСТНЫХ ПАЗУХ ПРИ НОВОЙ КОРОНАВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ COVID-19 И ОСТРОЙ РЕСПИРАТОРНОЙ ВИРУСНОЙ ИНФЕКЦИИ Колсанов А.В., Владимирова Т.Ю., Зельтер П.В., Зелёва О.В. Вестник современной медицины. 2021. Т. 14. № 5. С. 28-33.016</p>
Решаемая проблема	Отсутствие единых клинических протоколов использования 3D-биопринтинга в клинической практике. Ксеноморфные материалы для биопринтинга имеют ряд преимуществ, связанных со стандартизацией процессов получения и контроля, с другой - требуют значительной доработки для обеспечения при массовом использовании, как со стороны безопасности (микробиологической и иммунологической), так эффективности (использование стандартизированных ростовых и модулирующих добавок под решение клинических задач). Отсутствие знаний о возможностях и ограничениях использования гелей из различных видов материала.
Предлагаемое решение	Разработка клинических протоколов использования 3D-биопринтинга в дерматологии, косметологии, травматологии и оториноларингологии для решения отдельных клинических задач. Разработка совместно с производителями гелей из ксеноморфных материалов различных протективных (антимикробных) и модулирующих добавок для получения модификаций гидрогелей с максимальным клиническим эффектом. Разработка образовательных программ для врачей- клиницистов для расширения представления о возможностях биопринтинга в клинической медицине.
Описание результата	Результатами проекта станет возможность масштабного использования 3D-биопринтинга для решения клинических задач, расширение нового рынка (гидрогелей, оборудования) и медицинских услуг с привлечением производителей оборудования и расходных материалов. Полученные технологии будут использованы для усовершенствования 3D-биопечати под клинические и образовательные задачи.
Дата начала реализации	10.03.2025

проекта	
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

Биопродукты из тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины

Описание проекта	<p>Производство биоматериалов за счет расширения источников кадаверных тканей и утилизируемых после операций и родов прижизненных донорских тканей человека позволяет изготавливать как серийные биоимплантаты, так и персонализированные бионические продукты по индивидуальным параметрам пациента, в том числе с использованием роботизированных станков с ЧПУ. Крайне актуальным является также разработка гибридных продуктов на основе биомедицинских клеточных продуктов и биоматериалов с применением новых культуральных методов и 3D-биопринтинга для восстановления гиалиновой суставной хрящевой ткани, костей, кожи, роговицы и использованием продуктов цифровых технологий, таких как 3D-сканирование, 3D-моделирование и прототипирование. Использование клеточных продуктов в регенеративной и персонализированной медицине на современном этапе может быть реализовано также посредством разработки и регистрации инновационных направлений в биотехнологии. В частности – создания гибридных клеточно-тканевых продуктов на основе уже имеющихся, положительно себя зарекомендовавших биомедицинских материалов («Лиопласт»®) и клеточных линий (детеминированные клетки / хондробласты) с использованием перспективной технологии 3D-биопринтинга на основе подходов 3D-моделирования и персонификации. В рамках развития персонализированной медицины социально значимых заболеваний (ревматоидный артрит, подагра, шизофрения и др.) необходимо создание универсальных in vitro тест-систем нового поколения с использованием клеточных линий человека для ранней диагностики, прогнозирования и определения схемы лечения социально значимых заболеваний воспалительного и аутоиммунного характера путем оценки биомаркеров. Создание и доклинические исследования новых лекарственных средств, изделий медицинского назначения и биомедицинских клеточных продуктов для медицины, физических факторов воздействия на пациентов и их внедрение в практику также являются приоритетными задачами в сфере биотехнологий. Проект носит междисциплинарный характер и включает в себя решение ряда фундаментальных проблем биологии, медицины, теоретического материаловедения и ИТ, в том числе 3D-моделирования. Технологические подходы получения тканей и клеток человека для реконструктивно-регенеративной и персонализированной медицины основаны на запатентованных методиках, которые на основании лицензионных соглашений переданы промышленному партнеру для производства. Перечень основных патентов указан в документах заявки. Оригинальная технология производства биоимплантатов торговой марки «Лиопласт»®, подтвержденная серией патентов РФ (с 1999 года, 25 лет на рынке), основанная на преимущественном использовании физических методов с минимизацией применения химических реагентов. Основные модули производственного процесса включают: использование низкочастотная ультразвуковая обработка, вакуума, лиофилизации и радиационной стерилизации. Низкочастотная ультразвуковая обработка, примененная в этой области биотехнологии впервые, позволяющая проводить физическую децеллюляризацию биоматериала и удалить все клеточные компоненты из соединительных и опорных тканей (стромы костного мозга, липидов, крови и т.д.), но при этом сохранить комплекс органических компонентов, таких как каркасные коллагеновые белки, белки экстрацеллюлярного матрикса (стимуляторов и ингибиторов), непосредственно участвующих в обеспечении репаративного характера регенерации. Важным модулем технологического процесса является лиофилизация и стерилизация продукта, обеспечивающие длительные сроки годности при отсутствии особых условий хранения и транспортировки, что является преимущественным фактором в коммерциализации</p>
------------------	--

продукта). В настоящее время Банк Тканей входит в структуру НИИ «БиоТех» СамГМУ, где имеется высокотехнологичная автоматизированная площадка с комплексом чистых помещений для производства тканеинженерных и гибридных бионических продуктов и индустриальным принципом производства биоимплантатов «Лиопласт»® в промышленных объемах, изготавливаемых по собственной технологии из соединительных и опорных тканей человека (более 180 вариантов и видов биопродуктов). С 2011 года работает МИП ООО «ЛИОСЕЛЛ», созданное по Ф3-217, занимающееся, помимо разработки и производства, трансфером биоимплантатов «Лиопласт» на российские и международные рынки. НИИ БиоТех представляет собой современную инфраструктуру с лабораториями культур клеток человека и животных, криобанком, биопринтинга и виварий. Производство биоматериалов за счет расширения источников кадаверных тканей и утилизируемых после операций и родов прижизненных донорских тканей человека и получения новых форм (гидрогелей) позволяет изготавливать как серийные биоимплантаты, так и персонализированные бионические продукты по индивидуальным параметрам пациента с использованием станков с ЧПУ. Ведется разработка новых медицинских технологий персонализированного применения различных видов биопродуктов «Лиопласт»® в реконструктивно-регенеративной медицине и 3D-биопринтинге, в травматологии, ортопедии, стоматологии и ЧЛХ, офтальмологии, оториноларингологии, комбустиологии и абдоминальной хирургии. Одним из основных конкурентных преимуществ разрабатываемых в СамГМУ продуктов является подтверждение их безопасности и эффективности всесторонними исследованиями *in vitro* и *in vivo* на живых системах на доклиническом этапе в сертифицированном по GLP центре доклинических исследований НИИ «БиоТех» СамГМУ. Аллогенные биоматериалы имеют ряд весомых преимуществ: - безопасны при использовании адекватной технологии обработки тканей; - совместимы с тканевым окружением; - максимально соответствуют критериям репаративной регенерации. Процесс резорбции и формирования новой собственной ткани реципиента протекает по генетически запрограммированному пути физиологической регенерации (проходит значительно быстрее, вместо 5 лет для костной ткани – менее года); - матрикс из биологических материалов является естественным биореактором для клеток, обеспечивая их пролиферацию и дифференцировку. Создана дилерская сеть, интернет-магазин. Продукция имеет регистрационные удостоверения и реализуется во всех регионах РФ в крупных государственных и частных лечебных учреждениях (больницах, госпиталях, профильных НИИ, клиниках и кабинетах), в т.ч. госпитале Бурденко для лечения участников СВО безвозмездно передана была большая партия биоимплантатов «Лиопласт», а также в больницах им. С.П. Боткина, им. С.С. Юдина, НМИЦ им. Г.И. Турнера, НМИЦ ТО им. Н.Н. Приорова, НМИЦ «ЦНИИСиЧЛХ» и др. Преимущество использования таких технологических подходов подтверждается патентами и публикациями в высокорейтинговых журналах, спецвыпуском журнала *Polymers* (Q1) поданному направлению (Волова Л.Т. является приглашенным редактором журнала *Polymers*), а также диссертационными работами, утверждёнными ВАК по разработке технологии и научного обоснования на доклиническом и клиническом этапе эффективности этих продуктов. Медицинскими показаниями для использования разрабатываемых продуктов являются: реконструктивно-пластические вмешательства в травматологии, ортопедии, стоматологии, комбустиологии, хирургии, гинекологии, нейрохирургии, оториноларингологии, офтальмологии, ЧЛХ, гнойной и эндокринной хирургии (при синдроме диабетической стопы), а также косметологии и пластической хирургии. Целевым рынком продуктов являются органы управления здравоохранением федерального и регионального уровней (обеспечение лечебных учреждений в рамках оказания ими высокотехнологичной медицинской помощи населению по трем разделам программы государственных гарантий); медицинские организации различных форм собственности (в рамках оказания услуг, не входящих в программу государственных гарантий); зарубежные медицинские организации (в рамках оказания медицинских услуг по профилю реконструктивно-пластической хирургии, регенеративной медицины и косметологии); отечественные и зарубежные научно-исследовательские учреждения (в рамках выполнения НИР); отечественные и зарубежные образовательные учреждения (в рамках реализации образовательных программ по направлениям реконструктивно-пластической хирургии, регенеративной и эстетической медицины). Потребность на

уровне РФ в продуктах (в шт): от 1 000 000 единиц продукции в год. Технологические риски минимальны, поскольку производство продукции «Лиопласт»® представляет собой замкнутый цикл с использованием источников, оборудования, программных продуктов и расходных материалов преимущественно российского происхождения. Российский рынок на современном этапе представлен, преимущественно, биоимплантатами ксеногенного (животного) происхождения (более 85%), которые, наряду с продуктами синтетического происхождения (до 5% от общего объема рынка), не могут являться конкурентами биоимплантатам аллогенного происхождения (до 10%) в силу потенциальных проблем с совместимостью, резорбируемостью и физиологичностью обеспечиваемых регенеративных процессов у первых двух. Среди биоимплантатов аллогенного происхождения, присутствующих на российском рынке, можно отметить продукцию Osteobiol (Италия), Bio Oss (Швейцария), Sure Oss (Южная Корея), TutoGen (ФРГ), Allogen (США), Аллоплант (Россия, Уфа), Гистографт (Россия, Москва). Однако вся перечисленная продукция не может являться прямым конкурентом биоимплантатам «Лиопласт»® в силу более узкого спектра линейки решений, отсутствия ряда используемых в клинической практике форм продукции (жидких, гидрогелевых), применения химических агентов при изготовлении вышеперечисленных изделий и отсутствия индивидуальных имплантатов. Таким образом, у биоимплантатов «Лиопласт»® на сегодняшний день не имеется сопоставимых аналогов на российском и мировом медицинских рынках. План реализации проекта включает в себя ряд мероприятий по обеспечению качества, расширению спектра, доклинических испытаний (в том числе, в консорциумах и партнерствах), соответствующих международным стандартам, а также по использованию технологий ИИ на доклиническом этапе исследований разрабатываемых продуктов: 1. Разработка и реализация Руководства по качеству Центра доклинических испытаний СамГМУ в отношении области деятельности, сертифицированной по ГОСТ 33044-2014 «Принципы надлежащей лабораторной практики» (Сертификат Ассоциации по сертификации «Русский Регистр» № 25.0151.026 от 10.03.2025 года); внедрение систематических проверок по чек-листам службой обеспечения качества соответствия деятельности подразделения требованиям надлежащей лабораторной практики. 2. Аккредитация деятельности по проведению доклинических исследований медицинских изделий по ГОСТ ISO/IEC 17025-2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» (как в интересах внутренних запросов ученых и изобретателей, так и внешних заказчиков). 3. Расширение спектра методов исследований СамГМУ, что позволит более глубоко и квалифицированно проводить регуляторные исследования в отношении новых материалов и продуктов, в т.ч. получаемых с использованием аддитивных технологий (3D-биопечати), медицинских изделий и оборудования, биомедицинских клеточных продуктов для дальнейшего внедрения в клиническую практику. 4. Совершенствование качества исследований на этапе ранней разработки новых продуктов медицинского и фармацевтического назначения посредством развития *in silico* - подходов, в частности моделирования взаимодействия между перспективными кандидатами и их биологическими мишенями, проведения виртуального скрининга веществ для выявления специфической фармакологической активности и прогнозирования профиля токсичности, а также генерация *de novo* структур с заданной фармакологической активностью. Для реализации этих подходов НОЦ Фармация ведет работу по внедрению в деятельность передовых мировых разработок по профилю фармацевтических разработок СамГМУ и партнеров, а также разрабатывает собственные цифровые решения. 5. Использование информационно-термодинамических программ по оценке энтропии и роста клеточных культур "Энтропия клеточного роста" (Entropy) и «Критериальный анализ 2D-клеточных структур». Программы предназначены для анализа динамики пролиферативной активности клеточных популяций и определения устойчивости полученных результатов. 6. Интеграция ИИ-технологий на этапе исследований *in vitro* на клетках как центрального элемента построения архитектур этиопатогенеза заболеваний и состояний на разных уровнях организации живого (внутренняя комплексная тема СамГМУ). Ключевые разработки - создание клеточных биотест-систем для определения активности веществ-кандидатов в лекарственные средства, основанные на данных. Флагманские разработки – персонифицированные клеточные тест-системы (используется кровь пациентов) для изучения патогенеза социально-значимых заболеваний и воздействия биологически

активных соединений на клеточном, субклеточном, молекулярном уровне (противовоспалительная активность и другие виды). 7. Развитие кооперации с сильными технологическими университетами и компаниями-лидерами в формате консорциумов и партнерств: - Внедрение разработанных в СамГМУ продуктов: ИМБП РАН, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии имени Н.Н. Приорова» (ЦИТО); НМИЦ ТО им. Р.Р. Вредена Минздрава России; Городская клиническая больница им. С.С. Юдина и № 7. - Разработка новых методов оценки биоматериалов с использованием комплекса современных инструментальных методов анализа - ИТМО, ИМБП РАН, Самарский национальный исследовательский университет имени академика С.П. Королева, Самарский государственный технический университет. - Разработка новых научных направлений в области биотехнологии – МИСИС и компания «3D Bioprinting Solutions», ИТМО, Компания «Линтекс». Научный задел: 2019 г. 1. Тимченко П.Е., Тимченко Е.В., Волова Л.Т., Волон Н.В., Фролов О.О. ХЕМОМЕТРИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ БИОИМПЛАНТАТОВ ИЗ ТВЕРДОЙ МОЗГОВОЙ ОБОЛОЧКИ ПРИ ИХ ИЗГОТОВЛЕНИИ // Оптический журнал. 2019. Т. 86. № 1. С. 13-20. ВАК, РИНЦ 2. Котельников Г.П., Колсанов А.В., Волова Л.Т., Трунин Д.А., Попов Н.В., Николаенко А.Н., Степанов Г.В. ТЕХНОЛОГИЯ ПРОИЗВОДСТВА ПЕРСОНИФИЦИРОВАННОГО РЕКОНСТРУКТИВНОГО АЛЛОГЕННОГО КОСТНОГО ИМПЛАНТАТА // Хирургия. Журнал им. Н.И. Пирогова. 2019. № 3. С. 65-72. ВАК, РИНЦ, Scopus 3. Тимченко П.Е., Тимченко Е.В., Волова Л.Т., Фролов О.О. СПЕКТРАЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ОРГАНИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ ДЕМИНЕРАЛИЗОВАННЫХ КОСТНЫХ БИОИМПЛАНТАТОВ // Оптика и спектроскопия. 2019. Т. 126. № 6. С. 843-850. ВАК, РИНЦ 4. Зыбин М.А., Тимченко Е.В., Волова Л.Т., Тимченко П.Е., Фролов О.О., Максименко Н.А., Долгушов Г.Г. ОЦЕНКА ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ДЕНТИННЫХ МАТЕРИАЛОВ ДЛЯ КОСТНОЙ ПЛАСТИКИ // Эндодонтия Today. 2019. Т. 17. № 3. С. 43-46. ВАК, РИНЦ 5. E. V. Timchenko, P. E. Timchenko, E. V. Pisareva, M. Y. Vlasov, L. T. Volova, I. V. Fedorova, A. S. Tumchenkova, A. N. Subatovich, and M. A. Daniel Spectral Analysis of Spongy Bone Tissue after Ovariectomy and the Efficacy of Recovery Using Allogeneic Hydroxyapatite // ISSN 1060-992X, Optical Memory and Neural Networks, 2019, Vol. 28, No. 3, pp. 231–236. ВАК, Scopus 6. P. E. Timchenko, E. V. Timchenko, L. T. Volova, O. O. Frolov, V. D. Meseyarakov, E. I. Pugachov, "Optical estimation of the composition of bone implants during processing," Proc. SPIE 11074, Diffuse Optical Spectroscopy and Imaging VII, 110741Q (11 July 2019); doi: 10.1117/12.2526343. РИНЦ, Scopus Q4 7. P. E. Timchenko, E. V. Timchenko, L. T. Volova, O. O. Frolov, E. F. Yagofarova, Ivan Tihov, "Comparative spectral analysis of the component composition of bioimplants making in different ways for the treatment of gingival recession," Proc. SPIE 11074, Diffuse Optical Spectroscopy and Imaging VII, 1107423 (11 July 2019); doi: 10.1117/12.2526815. РИНЦ, Scopus Q4 8. Elena V. Timchenko, Pavel E. Timchenko, Larisa T. Volova, Oleg O. Frolov, Yana V. Fedorova, "Chemometric analysis of bone tissue with osteoporosis using Raman spectroscopy," Proc. SPIE 11074, Diffuse Optical Spectroscopy and Imaging VII, 110741N (24 July 2019); doi: 10.1117/12.2526381. РИНЦ, Scopus Q4 9. Elena V. Timchenko, Pavrel E. Timchenko, Dmitry A. Dolgyshekin, Larisa T. Volova, Vladimir A. Lazarev, Maria D. Markova, "Scanning and analysis of the surface of the chondroplasty zone in rabbits using Raman spectroscopy," Proc. SPIE 11074, Diffuse Optical Spectroscopy and Imaging VII, 110741R (11 July 2019); doi: 10.1117/12.2526393. РИНЦ, Scopus Q4 10. Timchenko P.E., Timchenko E.V., Volova L.T., Frolov O.O. Spectral Analysis of Organic Components of Demineralized Bone Biografts // Optics and Spectroscopy (English translation of Optika i Spektroskopiya) 2019. — Vol. 126. Issue 6. — P. 769-775. Scopus, WoS 11. Timchenko P.E., Timchenko E.V., Volova L.T., Volon N.V., Frolov O.O. Chemometric analysis during the fabrication of biological implants from cerebral dura mater // Journal of Optical Technology 2019. — Vol. 86. Issue 1. — P. 9-15. Scopus, WoS 12. RESEARCH OF COMPONENT COMPOSITION OF MINERALIZED BONE IMPLANTS BY RAMAN SPECTROSCOPY Timchenko P.E., Timchenko E.V., Frolov O.O., Yagofarova E.F., Volova L.T. В сборнике: Journal of Physics: Conference Series. International Conference PhysicA.SPb/2019. 2019. С. 066012. РИНЦ, Scopus Q4 13. ANALYSIS OF THE MINERAL COMPONENT FOR CORTICAL BONE TISSUE BY RAMAN SPECTROSCOPY AFTER OVARIECTOMY AND ITS TREATMENT WITH ALLOGENEIC HYDROXYAPATITE Timchenko E., Timchenko P., Pisareva E., Fedorova I., Tumchenkova A., Gorchenkova M., Subatovich A., Vlasov M., Volova L. В сборнике: Journal of Physics: Conference Series.

International Conference PhysicA.SPb/2019. 2019. С. 066026. РИНЦ, Scopus Q4 2020 год 1. Elena Timchenko, Pavel Timchenko, Larisa Volova, Oleg Frolov, Maksim Zibin, Irina Bazhutova Raman spectroscopy of changes in the tissues of teeth with periodontitis // *Diagnostics* 2020 – 10 – 876 doi:10.3390/diagnostics10110876 (Импакт-фактор 3,11; Web of Science, Scopus, входящая в первый квартиль (Scopus Q1) по импакт-фактору JCR Science Edition или JCR Social) 2. P. E. Timchenko, E. V. Timchenko, L. T. Volova, M. A. Zybin, O. O. Frolov, and G. G. Dolgushov Optical Assessment of Dentin Materials // *Optical Memory and Neural Networks*, 2020, Vol. 29, No. 4, pp. 354–357 (Scopus Q1) Sc. 0.335 3. Timchenko, E.V., Timchenko, P.E., Pisareva, E.V., Volova L.T., Daniel, M.A., Subatovich, A.N. etc. Optical analysis of bone tissue by Raman spectroscopy in experimental osteoporosis and its correction using allogeneic hydroxyapatite // *Journal of Optical Technology* Vol. 87, Issue 3, pp. 161-167 (2020) •<https://doi.org/10.1364/JOT.87.000161> ИФ 0,517 Scopus. Q2 4. Timchenko P.E., Timchenko E.V., Frolov O.O., Volova L.T. CHEMOMETRIC ANALYSIS OF BIOIMPLANTS OF BONE TISSUES DURING THEIR MANUFACTURE // *Proceedings of SPIE - The International Society for Optical Engineering*. Сер. "Tissue Optics and Photonics" 2020. С. 113632A. Scopus. Q4. 0,22 5. Elena Timchenko, Pavel Timchenko, Oleg Frolov, Larisa Volova, Maksim Zybin, Yuriy Ityaksov, Ksenya Chernyy-Tkach Raman Spectroscopy Method for Evaluating the Condition of Teeth Affected by Non-Inflammatory Periodontal Disease // *Proceedings of the 2020 IEEE International Conference on Electrical Engineering and Photonics, EExPolytech 2020 - 978-1-7281-8878-2/20 (Q4)* 0,22 6. E V Timchenko, P E Timchenko, E V Pisareva, M Y Vlasov, L T Volova, O O Frolov, Y V Fedorova, M Y Gorchenkova, M A Danie and E F Yagofarova Spectral analysis of bone tissue of rats exposed to hyperthermia and mineral bone component injection // *Journal of Physics: Conference Series* 1697 (2020) 012141 doi:10.1088/1742-6596/1697/1/012141 (Q4) 0,23 7. Волова Л.Т., Милюдин Е.С., Колсанов А.В., Манцагов А.С., Тертерян М.А. НОВЫЕ ПОДХОДЫ К СОЗДАНИЮ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИННОВАЦИОННЫХ ПРОДУКТОВ БИОТЕХНОЛОГИИ // *Вестник трансплантологии и искусственных органов*. 2020. Т. 22. № 5. С. 136. ВАК, Scopus, WoS 8. Тимченко Е.В., Тимченко П.Е., Волова Л.Т., Захаров М.И. ГИСТОЛОГИЧЕСКОЕ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОСТЕОИНТЕГРАЦИИ СЛОМАННЫХ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНДИВИДУАЛЬНЫХ ДЕНТАЛЬНЫХ ИМПЛАНТАТОВ ПОЛУЧЕННЫХ ПОСЛЕ 5 ЛЕТ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ С ПРИМЕНЕНИЕМ РАМАНОВСКОЙ СПЕКТРОСКОПИИ // *Дентальная имплантология и хирургия*. 2020. № 3/4 (40/41). С. 60-65. 9. Дентальная имплантация с цифровой реконструкцией альвеолярной кости / Н.В. Попов, А.В. Колсанов, Д.А. Трунин, Л.Т. Волова, А.Н. Николаенко – Самара: ООО «Полиграфический дом «ДСМ», 2020. – 176 с. 10. Долгушкин Д.А., Волова Л.Т., Зуев-Ратников С.Д., Лазарев В.А., Кудашев Д.С. Моделирование остеоартроза в доклинических исследованиях у животных. Учебно-методическое пособие. – Саратов: ИП Беглакова Е.С., 2020. 2021 год 1. Timchenko, E.V.; Bazhutova, I.V.; Frolov, O.O.; Volova, L.T.; Timchenko, P.E. Raman Spectroscopy for Assessment of Hard Dental Tissues in Periodontitis Treatment. *Diagnostics* 2021, 11, 1595. <https://doi.org/10.3390/diagnostics11091595> (Scopus, WoS, PubMed) Q2. ИФ 3,706 2. Носова М.А., Волова Л.Т., Шаров А.Н., Трунин Д.А., Постников М.А. Хирургическое лечение множественных рецессий десны с комбинированным применением аутотрансплантата и аллогенной лиофилизированной duramater: клинический случай. 2021; 26(2):000-000. *Пародонтология*. <https://doi.org/10.33925/1683-3759-2021-26-2-000-000>. (ВАК, WoS) ИФ 1,788 3. Магсумова О.А., Полканова В.А., Тимченко Е.В., Волова Л.Т. Рамановская спектроскопия и ее применение в стоматологии. *Стоматология*. 2021;100(4):137-142. O.A. MAGSUMOVA, V.A. POLKANOVA, E.V. TIMCHENKO, L.T. VOLOVA. Raman spectroscopy and its application in different areas of medicine // *Russian Journal of Stomatology = Stomatologiya*. 2021, vol. 100, no.4, pp. 137-142. <https://doi.org/10.17116/stomat2021100041137>. (ВАК, Scopus) ИФ 0,994 4. Timchenko, P.E., Timchenko, E.V., Volova, L.T., Frolov, O.O. Use of raman spectroscopy for the assessment of dentin materials during their fabrication // *Journal of Optical Technology (A Translation of Opticheskiy Zhurnal)*, 2021, 88(9), стр. 485–488. (Scopus) ИФ 0,22 Q3 5. E.V. Timchenko, P.E. Timchenko, E.V. Pisareva, M.Y. Vlasov, L.T. Volova, O.O. Frolov, Y.V. Fedorova, M.Y. Gorchenkova, M.A. Daniel and E.F. Yagofarova. Spectral analysis of bone tissue of rats exposed to hyperthermia and mineral bone component injection // *Journal of Physics: Conference Series* 1697 (2020) 012141. doi:10.1088/1742-6596/1697/1/012141. ИФ 0,21. Q4. (Scopus) 6.

P.E. Timchenko, E.V. Timchenko, I.V. Bazhutova, O.O. Frolov, L.T. Volova, A.Y. Ionov Possibility of Raman spectroscopy method use for evaluation of periodontitis-affected tooth enamel before and after open curettage // *Journal of Physics: Conference Series* 2103 (2021) 012055. doi:10.1088/1742-6596/2103/1/012055. ИФ 0,21. Q4. (Scopus) 7. P.E. Timchenko, E.V. Timchenko, L.T. Volova, O.O. Frolov, M.Y. Vlasov, S.S. Shipko Spectral analysis of juvenile dentin biomaterials // *Journal of Physics: Conference Series* 2103 (2021) 012160. doi:10.1088/1742-6596/2103/1/012160. ИФ 0,21. Q4. (Scopus) 8. P.E. Timchenko, E.V. Timchenko, E.V. Pisareva, M.Y. Vlasov, O.O. Frolov, L.T. Volova, R.T. Samigullin and S.S. Sergeeva The research of the composition of mineral component of compact bone tissue after flow delipidation using the optic method // *Journal of Physics: Conference Series* 2103 (2021) 012165. doi:10.1088/1742-6596/2103/1/012165. ИФ 0,21. Q4. (Scopus) 9. E.V. Timchenko, P.E. Timchenko, O.O. Frolov, O.A. Magsumova, L.T. Volova, M.A. Postnikov and T.V. Kozlova The raman spectroscopy method for evaluation of structural changes in hard tissues of teeth after in-office whitening // *Journal of Physics: Conference Series* 2103 (2021) 012161. doi:10.1088/1742-6596/2103/1/012161. ИФ 0,21. Q4. (Scopus) 10. Носова М.А., Березина Д.Д., Волова Л.Т., Шаров А.Н., Трунин Д.А., Постников М.А. Эффективность применения аллогенной dura mater для превентивного хирургического лечения образования одиночных и множественных рецессий десны перед ортодонтическим лечением несъемной ортодонтической техникой: клиническое исследование. *Пародонтология*. 2021;26(4):317-326. <https://doi.org/10.33925/1683-3759-2021-26-4-317-326>. (БАК, WoS) ИФ 1,788 11. Daniel, M.A., Pisareva, E.V., Vlasov, M.Yu., Volova, L.T., Romanova, D.A. Effects of the mineral bone component on the structural and functional state of bone tissue under modeling microgravity and glucocorticoid osteoresorption // *AIP Conference Proceedings*. 44. Сер. "XLIV Academic Space Conference: Dedicated to the Memory of Academician S.P. Korolev and Other Outstanding Russian Scientists - Pioneers of Space Exploration" 2021. С. 160004. <https://doi.org/10.1063/5.0035934> (Scopus) 12. Elena V. Timchenko, Pavel E. Timchenko, Elena V. Pisareva, Michael Y. Vlasov, Larisa T. Volova, Oleg O. Frolov, Yana V. Fedorova, Galina P. Tikhomirova, D. A. Romanova, M. Y. Gorchenkova, and M. A. Daniel. Optical analysis of cortical bone tissue in modelling bone resorption in microgravity environment // *AIP Conference Proceedings*. 44. Сер. "XLIV Academic Space Conference: Dedicated to the Memory of Academician S.P. Korolev and Other Outstanding Russian Scientists - Pioneers of Space Exploration" 2021. С. 160007. <https://doi.org/10.1063/5.0036909> (Scopus) 13. Timchenko, E.V., Timchenko, P.E., Volova, L.T., Bazhutova, I.V., Frolov, O.O. Diagnostics of periodontitis using the raman spectroscopy method // *Optics InfoBase Conference Papers*, 2021, EW4A.33. (Scopus) 14. Timchenko, P.E., Timchenko, E.V., Volova, L.T., Frolov, O.O., Zybin, M.A. Estimation of spectral characteristics of dentin materials during their demineralization // *Optics InfoBase Conference Papers*, 2021, EW4A.34. (Scopus) 2022 год 1. Biopolymer Material from Human Spongiosa for Regenerative Medicine Application/ Ilya L. Tsiklin, Evgeniy I. Pugachev, Alexandr V. Kolsanov, Elena V. Timchenko, Violetta V. Boltovskaya, Pavel E. Timchenko and Larisa T. Volova // *Polymers* 2022, 14(5), 941; <https://doi.org/10.3390/polym14050941> Scopus Q1 4.35, WoS 3.426 2. In Vivo Bone Tissue Engineering Strategies: Advances and Prospects / Ilya L. Tsiklin, Aleksey V. Shabunin, Alexandr V. Kolsanov and Larisa T. Volova // *Polymers* 2022, 14(15), 3222; <https://doi.org/10.3390/polym14153222> Scopus Q1 4.35, WoS 3.426 3. P. E. Timchenko, E. V. Timchenko, E. V. Pisareva, M. Y. Vlasov, O. O. Frolov, L. T. Volova, R. T. Samigullin, S. S. Sergeeva Comparative spectral analysis of xenomaterials from cancellous and compact bone tissue components // *Optics and Spectroscopy (English translation of Optika i Spektroskopiya)*. - Volume 130. - pages 284–289 (2022) Scopus Q3 0.740 4. P. Timchenko, E. Timchenko, L. Volova, and O. Frolov, "Use of Raman spectroscopy for the assessment of dentin materials during their fabrication" // *Journal of Optical Technology*. 88, 485-488 (2021). <https://doi.org/10.1364/JOT.88.000485> Scopus Q3, WoS 0.458 5. Тимченко П.Е., Тимченко Е.В., Волова Л.Т., Фролов О.О. Применение метода спектроскопии комбинационного рассеяния для оценки дентинных материалов в процессе их изготовления // *Оптический журнал*. 2021. Т. 88. № 9. С. 3-8. <https://doi.org/10.17586/1023-5086-2021-88-09-03-08> РИНЦ, ВАК 0,574 6. СРАВНИТЕЛЬНЫЙ АНАЛИЗ ПРИМЕНЕНИЯ ОСТЕОПЛАСТИЧЕСКИХ МАТЕРИАЛОВ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ ПОСЛЕ ЦИСТЭКТОМИИ С ОДНОМОМЕНТНОЙ РЕЗЕКЦИЕЙ ВЕРХУШКИ КОРНЯ ЗУБА / Постников М.А., Розенбаум А.Ю., Чигарина С.Е., Нестеров А.М., Волова Л.Т., Магсумова О.А., Кудряшов Д.Н. // *Институт стоматологии*. 2022. № 2 (95). С. 28-29.

РИНЦ, ВАК ИФ 1,106 7. Самигуллин, Р.Т., Тимченко, П.Е., Тимченко, Е.В., Писарева, Е.В., Фролов, О.О., Гнедова, А.А., Власов, М.Ю., Волова, Л.Т. (2022). Рамановская спектроскопия для оценки донорского ксеноматериала // Лазеры. Измерения. Информация, 2(1), 012-018. РИНЦ 8. Тимченко, Е.В., Тимченко, П.Е., Волова, Л.Т., Фролов, О.О., Власов, М.Ю., Шипко, С.С. (2022). Сравнительный спектральный анализ разной степени деминерализации биоматериалов из ювенильных зубов // Лазеры. Измерения. Информация, 2(1), 019-025. РИНЦ 9. П.Е. Тимченко, Е.В. Тимченко, Е.В. Писарева, М. Ю. Власов, О. О. Фролов, Л. Т. Волова, Р.Т. Самигуллин, С.С. Сергеева Сравнительный спектральный анализ ксеноматериалов из губчатого и компактного компонентов костной ткани // Оптика и спектроскопия, 2022, том 130, вып. 6. – С. 812-816. DOI: 10.21883/OS.2022.06.52619.26-22 ВАК 0.740 2023 год 1. Milyudin, E.; Volova, L.T.; Kuchuk, K.E.; Timchenko, E.V.; Timchenko, P.E. Amniotic Membrane Biopolymer for Regenerative Medicine. Polymers 2023, 15, 1213. <https://doi.org/10.3390/polym15051213> Scopus Q1 4.967, PubMed, WoS 2. Nosova M.A., Sharov A.N., Nefedova I.F., Volova L.T., Trunin D.A., Postnikov M.A. Post-operative histogenesis in the allogeneic dura mater placement area in a laboratory rat experiment: laboratory and histomorphological research. Parodontologiya. 2023;28(2):175-184. (In Russ.) <https://doi.org/10.33925/1683-3759-2023-28-2-175-184> Носова МА, Шаров АН, Нефедова ИФ, Волова ЛТ, Трунин ДА, Постников М.А. Постимплантационный гистогенез в месте применения аллогенной dura mater в лабораторном эксперименте на крысах. Лабораторно-гистоморфологическое исследование. Пародонтология. 2023;28(2):175-184. <https://doi.org/10.33925/1683-3759-2023-28-2-175-184> . РИНЦ, ВАК, К1, 0,452 3. Фролов О.О., Тимченко П.Е., Тимченко Е.В., Волова Л.Т., Магсумова О.А., Постников М.А. Применение рамановской спектроскопии для оценки изменения состава эмали и дентина после офисного отбеливания // Оптический журнал. 2023. Т. 90. № 6. С. 100–106. <http://doi.org/10.17586/1023-5086-2023-90-06-100-106> РИНЦ, ВАК, 0,485 4. Frolov O.O., Timchenko P.E., Timchenko E.V., Volova L.T., Magsumova O.A., Postnikov M.A. The method of Raman spectroscopy to assess changes in the enamel and dentin composition after in-office bleaching [In Russia] // Journal of Optical Technology (A Translation of Opticheskii Zhurnal). 2023. V. 90. № 6. P. 100–106. <http://doi.org/10.17586/1023-5086-2023-90-06-100-106> Scopus, WoS, Q4 5. E. V. Timchenko, O. O. Frolov, O.A. Magsumova, P. E. Timchenko, L. T. Volova, M.A. Postnikov OPTICAL ASSESSMENT OF IN-OFFICE TEETH WHITENING INFLUENCE ON TOOTH ENAMEL SPECTRAL COMPOSITION INVIVO // Optical Memory and Neural Networks, 2022, Vol. 31, No. 4, pp. 413–417. (Scopus Q3, ВАК) 2024 год 1. Ryabov, N.A.; Volova, L.T.; Alekseev, D.G.; Kovaleva, S.A.; Medvedeva, T.N.; Vlasov, M.Y. Mass Spectrometry of Collagen-Containing Allogeneic Human Bone Tissue Material. Polymers. 2024, 16, 1895. <https://doi.org/10.3390/polym16131895> (Scopus Q1, WoS, CiteScore of 8.0, IF 5.0). 1. Oleg O. Frolov, Pavel E. Timchenko, Elena V. Timchenko, and Larisa T. Volova Decomposition Method for Raman Spectra of Dentine // J of Biomedical Photonics & Eng 10(3) 2024 doi: 10.18287/JBPE24.10.030303 Scopus Q3, ВАК К1 2. Писарева Е.В., Власов М.Ю., Волова Л.Т., Ищенко К.С., Сергеева С.С. Метаболические процессы в костной ткани при воздействии гипертермии и введении аллогенного кальцийсодержащего биоматериала «Лиопласт». Вестник Воронежского государственного университета инженерных технологий. 2024;86(1):84-88. <https://doi.org/10.20914/2310-1202-2024-1-84-88> ВАК К2. 0,707 3. Е.В. Тимченко, П.Е. Тимченко, О.О. Фролов, Л.Т. Волова, И.В. Бажутова, М.Ю. Власов. Расширенный сравнительный спектральный анализ различных биоматериалов с применением математических методов обработки / Е. В. Тимченко, П. Е. Тимченко, О. О. Фролов [и др.] // Автотметрия. – 2024. – Т. 60, № 5. – С. 34-40. – DOI 10.15372/AUT20240504 Scopus Q3, ВАК К1 Е. V. Timchenko, P. E. Timchenko, O. O. Frolov, L. T. Volova, I. V. Bazhutova, M. Yu. Vlasov ADVANCED COMPARATIVE SPECTRAL ANALYSIS OF VARIOUS BIOMATERIALS USING MATHEMATICAL PROCESSING METHODS // Autometry, 2024, 05 4. Носова М.А., Шаров А.Н., Привалова К.А., Волова Л.Т., Трунин Д.А., Постников М.А., Аверьянов С.В., Якубова З.Х., Булычева Е.А., Ганжа И.Р. РЕЦЕССИЯ ДЕСНЫ ЧАСТЬ I. ЭТИОЛОГИЯ, ПАТОГЕНЕЗ, ЭПИДЕМИОЛОГИЯ, КЛАССИФИКАЦИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) // Институт стоматологии. 2024. № 1 (102). С. 86-89. РИНЦ, ВАК К2 0,803 5. Носова М.А., Шаров А.Н., Привалова К.А., Волова Л.Т., Трунин Д.А., Постников М.А., Аверьянов С.В., Якубова З.Х., Булычева Е.А., Ганжа И.Р. РЕЦЕССИЯ ДЕСНЫ.

ЧАСТЬ II. ДИАГНОСТИКА, ЛЕЧЕНИЕ, ХИРУРГИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ, ПЛАСТИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ, ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ЛЕЧЕНИЯ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ) // Институт стоматологии. 2024. № 2 (103). С. 59-63. РИНЦ, ВАК К2 0,689 6. Волова Л.Т., Максименко Н.А., Левина М.В. Проблемы правового регулирования отношений в сфере медицинских тканевых технологий в Российской Федерации. Ученые записки Казанского университета. Серия Гуманитарные науки. 2024;166(3):97-109. <https://doi.org/10.26907/2541-7738.2024.3.97-109> РИНЦ, ВАК К1 0,360 7. П. Е. Тимченко, О. О. Фролов, Н. А. Рябов, Е. В. Тимченко, Л. Т. Волова, С. С. Иванов АЛГОРИТМ ИДЕНТИФИКАЦИИ РАЗНЫХ ФОРМ АЛЛОГЕННОГО КОЛЛАГЕНСОДЕРЖАЩЕГО МАТЕРИАЛА КАК ОСНОВЫ ДЛЯ БИОЧЕРНИЛ С ПОМОЩЬЮ ОПТИЧЕСКИХ МЕТОДОВ АНАЛИЗА // Оптика и спектроскопия, 2024, том 132, вып. 4 – стр. 353-357 DOI: 10.61011/OS.2024.04.58211.21-24 (РИНЦ, ВАК К1 0,475) P. E. Timchenko, O. O. Frolov, N. A. Ryabov, E. V. Timchenko, L. T. Volova, S. S. Ivanov ALGORITHM FOR IDENTIFICATION OF DIFFERENT FORMS OF ALLOGENIC COLLAGEN-CONTAINING MATERIAL AS A BASIS FOR BIO-INK USING OPTICAL METHODS ANALYSIS // Optics and Spectroscopy, 2024, Vol. 132, No. 4, pp.323-327. (Scopus, WoS Q3) Патенты 2019-2025 1. Волова Л.Т., Милюдин Е.С., Кучук К.Е. Способ подготовки аллогенной амниотической мембраны для реконструктивной медицины. Патент на изобретение № 2835347 от 24 февраля 2025 г. 2. Волова Л.Т., Алексеев Д.Г., Максименко Н.А., Жданович Г.Э., Мельников Д.А., Аюпов А.Д., Иващенко А.В., Комягин А.В., Назарян А.К. УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ДЛЯ 3D-МОДЕЛИРОВАНИЯ, ПРОТОТИПИРОВАНИЯ, ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ПЕРСОНИФИЦИРОВАННОГО КЛИНИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ БИОНИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ (ИМПЛАНТАТОВ). Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU 2024610166, 09.01.2024. 3. Алексеев Д.Г., Волова Л.Т., Максименко Н.А., Жданович Г.Э., Мельников Д.А., Аюпов А.Д., Комягин А.В., Назарян А.К. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ФОРМИРОВАНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ ПО ИЗГОТОВЛЕНИЮ ПЕРСОНИФИЦИРОВАННЫХ КРУПНОБЛОЧНЫХ ОРТО- И ГЕТЕРОТОПИЧЕСКИХ БИОНИЧЕСКИХ ПРОДУКТОВ (ИМПЛАНТАТОВ). Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU 2024611247, 18.01.2024. 4. Д. Г. Алексеев, М. И. Анучин, А. Д. Аюпов [и др.]. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2024666144 Российская Федерация. Программный модуль создания желатиновых гидрогелей для биопринтинга из различных источников опорных и соединительных тканей: № 2024665480: заявл. 27.06.2024: опубл. 10.07.2024 5. Постников М.А., Батгалова Ю.Н., Чигарина С.Е., Волова Л.Т., Потапов В.П., Постникова Е.М., Якубова З.Х., Батгалов М.А. Способ зубосохраняющего лечения моляров при пародонтально-эндодонтическом поражении с перфорацией в области фуркации. Патент на изобретение RU 2820154 С1, 30.05.2024. Заявка № 2023123974/14(052756) от 15.09.2023 г. 6. Алексеев Д.Г., Анучин М.И., Безрукова М.А., Волова Л.Т., Ладонин С.В., Лопухов Е.С., Панкратов А.С., Рябов Н.А. Программа выбора параметров для создания адаптированных форм гидрогелей. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ RU № 2024691301. Заявка № 2024690698 от 05 декабря 2024 г. 7. Способ пластики дефектов трубчатых костей у пациентов с хроническим остеомиелитом с использованием аллогенных биоматериалов Волова Л.Т., Сонис А.Г., Алексеев Д.Г., Максименко Н.А., Панкратов А.С., Ладонин С.В., Сефединова М.Ю., Рьжов П.В. Патент на изобретение 2801418 С1, 08.08.2023. Заявка № 2022127563 от 25.10.2022. 8. Программный модуль формирования технологических процессов по получению коллагеновых гидрогелей из аллогенных биоматериалов. Волова Л.Т., Алексеев Д.Г., Рябов Н.А., Бебко Д.Д., Комягин А.В. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2023668404 от 28.08.2023 г. 9. Программа для создания цифровых 3d моделей лицевого скелета для изготовления персонализированных васкуляризированных бионических структур. Волова Л.Т., Манцагов А.С., Комягин А.В., Назарян А.К., Циклин И.Л., Колсанов А.В. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2023619587, 12.05.2023. Заявка № 2023618128 от 27.04.2023. 10. СПОСОБ ИЗГОТОВЛЕНИЯ БИОЛОГИЧЕСКОГО СОСУДИСТОГО ПРОТЕЗА. Козин Игорь Игоревич, Волова Лариса Теодоровна, Зеброва Татьяна Анатольевна, Петров Евгений Сергеевич. Патент на изобретение 2781037 С1, 04.10.2022. Заявка № 2021117168 от 11.06.2021. 11. Технология интеллектуальной системы поддержки принятия врачебных решений при проведении реконструктивно-пластических операций на нижней челюсти с использованием подхода «Биореактор

in vivo». Алексеев Денис Георгиевич, Волова Лариса Теодоровна, Максименко Наталия Анатольевна, Циклин Илья Леонидович, Ладонин Андрей Сергеевич, Базаров Михаил Изатиллоевич, Комягин Алексей Владимирович. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ № 2022685309, 22 декабря 2022 г. Заявка № 2022685048 от 11 декабря 2022 г. 12. ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ СОСТАВОВ ГИДРОГЕЛЕЙ, ПРИМЕНЯЕМЫХ В ПРОЦЕССЕ 3D-БИОПЕЧАТИ. Алексеев Денис Георгиевич, Волова Лариса Теодоровна, Максименко Наталия Анатольевна, Власов Михаил Юрьевич, Ладонин Андрей Сергеевич, Рябов Николай Анатольевич, Панкратов Александр Сергеевич, Батаков Виталий Евгеньевич. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ 2022681477, 14.11.2022. Заявка № 2022680248 от 24.10.2022. 13. СПОСОБ ПЛАСТИКИ ДЕФЕКТОВ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ У ПАЦИЕНТОВ С ХРОНИЧЕСКИМ ОСТЕОМИЕЛИТОМ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ АЛЛОГЕННЫХ БИОМАТЕРИАЛОВ. Волова Лариса Теодоровна, Сонис Александр Григорьевич, Алексеев Денис Георгиевич, Максименко Наталия Анатольевна, Панкратов Александр Сергеевич, Ладонин Сергей Владимирович, Сефединова Мария Юрьевна, Рыжов Павел Викторович. Заявка № 2022127563 от 25.10.2022. 14. Способ двухэтапного замещения тотальных и субтотальных дефектов стопы при артропатии Шарко гетеротопическими аллотрансплантатами с использованием 3D моделирования. Процко В.Г., Оснач С.А., Оболенский В.Н., Горохов А.В., Тамоев С.К., Волова Л.Т., Назарян А.К., Кузнецов В.В. Патент № 2787231 от 30.12.2022 г. Заявка № 2022113181/14 от 17.05.2022 15. Волова Л.Т., Тимченко Е.В., Зыбин М.А., Фролов О.О., Тимченко П.Е., Власов М.Ю. Способ одновременного получения деминерализованного дентина и минерально-органического компонента из зубов. Патент на изобретение № 2752035. Заявка № 2021100652 от 13.01.2021 г. 16. Колсанов А.В., Попов Н.В., Волова Л.Т., Ипполитов А.А., Новикова Е.В., Борисова М.А., Ищенко Е.А., Хачатрян К.В. СПОСОБ ПЛАСТИКИ СЛИЗИСТОЙ ОБОЛОЧКИ АЛЬВЕОЛЯРНОГО ГРЕБНЯ ЧЕЛЮСТИ. Патент на изобретение RU 2718299 С1, 01.04.2020. Заявка № 2019100760 от 10.01.2019. ОСНОВНЫЕ ПЕРВЫЕ ПАТЕНТЫ 1. Волова Л.Т., Кириленко А.Г., Уваровский Б.Б. Способ стерилизации лиофилизированных костных трансплантатов. Патент РФ № 2156139 от 15.03.1999 г. 2. Кириленко А.Г., Волова Л.Т. Способ удаления элементов костного мозга из губчатых костных трансплантатов. Патент РФ № 2166252 от 21.04.1999 г. 3. Волова Л.Т., Кириленко А.Г., Уваровский Б.Б. Способ насыщения костной губчатой ткани медикаментами. Патент РФ № 2170016 от 17.02.1999 г. 4. Волова Л.Т. Способ изготовления крупноблочных лиофилизированных костных имплантатов. Патент РФ 2366173 от 15.05.2008 г. Диссертации на соискание ученой степени кандидата медицинских наук 1) Трунин Дмитрий Александрович «Новые методы хирургического лечения одонтогенных кист челюстей с использованием деминерализованного брeфоматрикса». Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н. профессор И.М. Федяев, научный консультант к.м.н. Л.Т. Волова. Самара, 1992. 2) Самсонов Владимир Егорович «Профилактика деформаций и атрофии альвеолярных отростков челюстей после хирургических методов лечения хронического периодонтита», 14.00.21 – Стоматология. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н. профессор И.М. Федяев, научный консультант к.м.н. Л.Т. Волова. Самара, 1997. 3) Нагога Александр Георгиевич «Экспериментально-клиническое обоснование комбинированного способа оперативного лечения переломов шейки бедра», 14.00.22 – травматология и ортопедия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н. профессор Г.П. Котельников, научный консультант к.м.н. Л.Т. Волова. Самара, 1995. 4) Колсанов Александр Владимирович «Комплексная оценка морфологических свойств биопротезов из вены пуповины человека (экспериментальное исследование)». Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н. Л.Т. Волова. Самара, 1999. 5) Кириленко Андрей Геннадьевич «Новые аллогенные губчатые пористые материалы и клинические аспекты их применения», 14.00.22 - травматология и ортопедия 14.00.23 - гистология, цитология, эмбриология. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители д.м.н. профессор Г.П. Котельников, д.м.н. Л.Т. Волова Самара, 1999. 6) Третьяков Василий Борисович «Оптимизация диагностики и лечения посттравматической нестабильности коленного сустава у спортсменов», 14.00.22. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук.

Самара, 2000. 7) Никольский Вячеслав Юрьевич «Непосредственная дентальная имплантация в дистальном отделе нижней челюсти (клинико-экспериментальное исследование)», 14.00.21 – стоматология. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н. профессор И.М. Федяев, научный консультант д.м.н. Л.Т. Волова. Самара, 2002. 8) Денисов Михаил Валентинович «Применение лиофилизированных аллотренсплантатов направленного антимикробного действия при слуховосстанавливающих операциях у больных перфоративным средним отитом», 14.00.04 – болезни уха, горла и носа. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н. профессор Л.Н. Аськова, научный консультант д.м.н. Л.Т. Волова. Самара, 2002. 9) Власов Михаил Юрьевич «Влияние эктопической имплантации аллогенного гидроксиапатита на показатели метаболизма костной ткани, функцию коры надпочечников и состояние иммунокомпетентных органов у животных», 03.00.13 – физиология, 03.00.04 – биохимия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата биологических наук. Научные руководители: д.б.н., проф. В.Г. Подковкин, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2003. 10) Грибкова Ольга Витальевна «Влияние аллогенного гидроксиапатита и постоянного магнитного поля на показатели метаболизма костной ткани и функциональное состояние надпочечников», 03.00.13 – физиология, 03.00.04 – биохимия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата биологических наук. Научные руководители: д.б.н., проф. В.Г. Подковкин, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2005. 11) Белозерцева Екатерина Александровна «Механизмы рассасывания биоимплантатов серии «Лиопласт» и их влияние на регенераторные процессы в опорных тканях реципиентов», 14.00.15 – патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Саратов, 2006. 12) Болтовская Виолетта Викторовна «Патоморфология раневого процесса в зоне глубокого ожога кожи в условиях применения низкоинтенсивного электромагнитного излучения». Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научный руководитель д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Саратов, 2006. 13) Наумова Ирина Николаевна «Репаративная регенерация костной ткани в условиях аллопластики и гипергравитации», 03.00.25 – гистология, цитология, клеточная биология. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Н.В. Ямщиков, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Оренбург. 2006. 14) Пономарева Юлия Вячеславовна «Клинико-морфологическое обоснование выбора способа операции у больных с послеоперационными переднебоковыми и боковыми грыжами живота», 14.00.27 – Хирургия, 14.00.15 – Патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. В.И. Белоконев, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара. 2009. 15) Волчков Станислав Евгеньевич «Сравнительная оценка адгезивной фракции клеток аспирата костного мозга, жировой ткани и пуповинной/плацентарной крови», 03.03.04 - Клеточная биология, цитология, гистология, 14.03.10 - Клиническая лабораторная диагностика. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Л.Т. Волова, к.м.н. О.В. Тюмина. Оренбург, 2010. 16) Гавеля Екатерина Юрьевна «Обоснование применения аллогенной деминерализованной спонгиозы при лечении зубосодержащих кист челюстей у детей (клинико-экспериментальное исследование)», 14.01.14 – стоматология, 14.03.02 – патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Д.А. Трунин, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Москва, 2010. 17) Долгушкин Дмитрий Александрович «Новый способ пластики посттравматических дефектов суставной гиалиновой хрящевой ткани клеточно-тканевыми трансплантатами (экспериментальное исследование)», 14.01.15 - травматология и ортопедия, 14.03.02 - патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Г.П. Котельников, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2011. 18) Тертерян Маргарита Анатольевна «Посттравматическая регенерация суставного гиалинового хряща при применении клеточно-тканевых биотехнологий (экспериментальное исследование)», 14.03.02 - патологическая анатомия, 14.01.15 - травматология и ортопедия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Л.Т. Волова, д.м.н., проф. Г.П. Котельников. Саратов, 2011. 19) Ладонин Сергей Владимирович «Экспериментальное обоснование применения деминерализованного костного

	<p>имплантата в лечении хронического остеомиелита», 14.01.17 – хирургия, 14.03.02 – патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Е.А. Столяров, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2011. 20) Гильмутдинова Ильмира Ринатовна «Экспериментально-морфологическое обоснование применения биоматериала на основе нативной гиалуроновой кислоты при глубоких локальных ожогах кожи», 03.03.04 – клеточная биология, цитология, гистология. Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук. Научные руководители: д.м.н., проф. Л.Т. Волова. 2015. Диссертации на соискание ученой степени доктора медицинских наук 1) Колсанов Александр Владимирович «Комплексное лечение раневых дефектов кожи и мягких тканей различной этиологии с применением клеточных культур и биопокровов (экспериментально-клиническое исследование)», 14.00.27 – хирургия, 14.00.15 – патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Научные консультанты: д.м.н., проф. В.Д. Иванова, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2003. 2) Миллюдин Евгений Сергеевич «Амниопластическая хирургия в комплексном лечении эпителиальной патологии переднего отдела глаза», 14.00.08 – глазные болезни, 14.00.15 – патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Научные консультанты: д.м.н. А.В. Золотарев, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2007. 3) Долгалев Александр Александрович «Обоснование дифференцированного применения имплантационных материалов в стоматологии», 14.00.21 – стоматология. Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Научные консультанты: д.м.н., проф. В.Н. Олесова, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Москва. 2009. 4) Яровенко Галина Викторовна «Оптимизация диагностики и лечения больных с вторичной лимфедемой нижних конечностей (клинико-экспериментальное исследование)», 14.01.17 – хирургия, 14.03.02 – патологическая анатомия. Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. Научные консультанты: д.м.н., проф. Б.Н. Жуков, д.м.н., проф. Л.Т. Волова. Самара, 2011. 5) Пономарева Юлия Вячеславовна «Морфологическое и патогенетическое обоснование выбора способа протезирующей пластики дефектов передней брюшной стенки» на соискание ученой степени доктора медицинских наук по специальностям: 14.01.17 – хирургия, 14.03.02. – патологическая анатомия. Научные консультанты: заслуженный врач РФ, д.м.н., профессор Белоконев В.И.; д.м.н., профессор Волова Л.Т. Москва, 2018 г.</p>
Решаемая проблема	<p>Узкий спектр и дефицит серийных и персонализированных биоимплантатов и биоинженерных продуктов на их основе для нужд регенеративной медицины и реконструктивно-пластической хирургии. Отсутствие персонализированного подхода в диагностике и лечении социально-значимых заболеваний. Отсутствие гарантий безопасности применения биоинженерных продуктов ввиду отсутствия предшествующих доклинических исследований должного уровня доказательности. Несоответствие действующей нормативно-правовой документации запросам, актуальным задачам и уровню развития биотехнологий в РФ на современном этапе.</p>
Предлагаемое решение	<p>Новые формы и варианты серийных биоимплантатов «Лиопласт»®. • Новые виды (в том числе жидкие, лиофилизированные, гидрогелевые) биоимплантатов «Лиопласт»®. • Персонализированные орто- и гетеротопические (в том числе крупноблочные) биоимплантаты «Лиопласт»®. • Новые продукты биогенного происхождения (гидрогели и биочернила) для 3D-биопринтинга тканей. • Гибридные клеточно-тканевые продукты из аутологичных биоматериалов и первичных культур клеток человека для биофабрикации и 3D-биопринтинга. • Стандарты качества для продуктов в области тканевой инженерии, биофабрикации и биопринтинга. • Клеточные тест-системы in vitro для ранней диагностики и персонализированного лечения социально-значимых заболеваний. • Программные модули для 3D-моделирования и создания персонализированных орто- и гетеротопических (в том числе крупноблочных) биоимплантатов «Лиопласт»® с использованием станков с ЧПУ. • Программный комплекс оценки стабильности эффекта внешнего воздействия на организованные клеточные культуры с использованием информационно-термодинамического подхода.</p>
Описание результата	<p>Масштабирование производства и трансфер на российский и международный рынки серийных и персонализированных биоимплантатов «Лиопласт»®. • Трансфер в клинику новых форм и вариантов серийных и персонализированных биоимплантатов «Лиопласт»®, инновационных продуктов для</p>

	<p>биофабрикации и 3D-биопринтинга. • Новые способы клинического применения серийных и персонализированных биоимплантатов «Лиопласт»®. • Высокотехнологичная площадка для производства клеточных, тканеинженерных и гибридных бионических продуктов. • Инновационные технологии создания новых форм и вариантов серийных и персонализированных биоимплантатов «Лиопласт»®, инновационных продуктов для биофабрикации и 3D-биопринтинга. • Универсальный криобанк для первичных клеточных линий (master & working cell bank). • Уникальный двухуровневый алгоритм доклинических исследований на безопасность и эффективность на клетках (in vitro) и на животных (in vivo).</p>
Дата начала реализации проекта	01.06.2021
Дата окончания реализации проекта	31.12.2030

Стратегический технологический проект ««Иновационные биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы, неинвазивные телескопические имплантационные системы, персонифицированные протезные модули»»

Описание потребностей и/или проблем, решаемых в рамках реализации	Описание предлагаемых решений	Дата начала реализации	Дата окончания реализации
<p>В последние годы наблюдается общемировой тренд на повышение уровня инвалидизации населения, который в нашей стране имеет отягчающий фактор в виде последствий СВО. Определяющие факторы: - общий растущий тренд старения и инвалидизации населения; - увеличение числа операций по ампутации конечностей (в т.ч. из-за последствий коронавируса в виде тромбозов); - скачкообразный рост спроса на эндо- и экзопротезы на фоне проводимой военной спецоперации. Существует острая потребность: - в повышении качества жизни пациентов, лишившихся конечности, а при возможности - в возвращении их к прежнему уровню жизни; - в снижении уровня инвалидизации населения и уменьшении финансового бремени для государства за счет сокращения выплат пенсионных отчислений, ускорения процесса реабилитации, увеличения доли трудоспособного населения; - в замещении импортной продукции и обеспечении технологического суверенитета страны по данному классу продуктов, а также – в создании условий для обеспечения технологического лидерства страны по ряду ключевых направлений.</p>	<p>Основные решения в рамках проекта: 1.Создание платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации. Решение позволит людям с ампутацией конечностей восстановить моторику и сенсорное восприятие (интеграция роботизированных систем с нервной системой для управления протезами, получения тактильной и температурной обратной связи, и обеспечения высокой функциональности конечностей). Технология объединяет ИИ, биоинженерию, нейронауки, робототехнику в единое решение с персонифицированной адаптацией. 2. Создание технологии и производственной площадки для изготовления неинвазивных телескопических имплантационных систем, не имеющих аналогов, для хирургического лечения детей с опухолями опорно-двигательной системы, пациентов всех возрастов с врожденными и приобретенными дефектами трубчатых костей, полученных в результате минно-взрывных ранений и бытового травматизма, с врожденными и приобретенными дефектами позвоночника. 3. Создание полного производственного цикла по масштабному изготовлению персонифицированных протезных модулей на основе аддитивных технологий с оптимальными анатомо-функциональными характеристиками.</p>	12.01.2022	31.12.2036

Реестр планируемых к реализации проектов в рамках СТП ««Инновационные биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы, неинвазивные телескопические имплантационные системы, персонифицированные протезные модули»»

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
"Неинвазивные телескопические имплантационные системы"	Пилотное внедрение	8	4 Новые технологии сбережения здоровья	7728294020	Организации реального сектора экономики	МЕДТЭК ООО
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	7728467690	Организации реального сектора экономики	ТИОС ООО
			4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	7820009821	Научные организации	НМИЦ ДЕТСКОЙ ТРАВМАТОЛОГИИ И ОРТОПЕДИИ ИМЕНИ Г.И. ТУРНЕРА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
"Персонифицированные протезные модули "	Пилотное внедрение	8	4 Новые технологии сбережения здоровья	7728467690	Организации реального сектора экономики	ТИОС ООО
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	7724495142	Организации реального сектора экономики	БОНАБАЙТ ООО
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия	6321384173	Организации реального сектора экономики	ПРОП ОПОРА ООО
			4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	7813045441	Научные организации	НМИЦ ТО ИМ. Р.Р. ВРЕДЕНА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
				7713003222	Научные организации	НМИЦ ТО ИМ. Н.Н. ПРИОРОВА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
				6317148695	Организации реального сектора	НЕОТЕХ ООО

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
					экономики	
				7802048578	Образовательные организации высшего образования	ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА
				7710103758	Научные организации	НМИЦ НЕЙРОХИРУРГИИ ИМ. АК. Н.Н. БУРДЕНКО МИНЗДРАВА РОССИИ ФГАУ
				6452006471	Образовательные организации высшего образования	ФГБОУ ВО САРАТОВСКИЙ ГМУ ИМ.В.И.РАЗУМОВСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ
				2225130700	Организации реального сектора экономики	ФЦТОЭ МИНЗДРАВА РОССИИ (Г. БАРНАУЛ) ФГБУ
				5260037940	Образовательные организации высшего образования	ПИМУ МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБОУ ВО
"Создание платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации"	Лабораторное исследование	4	4 Новые технологии	5262004442	Образовательные организации высшего образования	НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ НИЖЕГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. Н.И. ЛОБАЧЕВСКОГО, НИЖЕГОРОДСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМ. Н.И. ЛОБ
			4.3 Биомедицинские и когнитивные технологии будущего			
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия			
			4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	9731113415	Организации реального сектора экономики	ЛИФТ ЦЕНТР ООО
				7804023410	Научные организации	ЦНИИ РТК

**Анкеты планируемых к реализации проектов в рамках СТП
«Иновационные биоинженерные решения: адаптивные нейроинтерфейсы,
неинвазивные телескопические имплантационные системы,
персонализированные протезные модули»»**

"Неинвазивные телескопические имплантационные системы"

Описание проекта	<p>В рамках проекта будет разработана технология и создана производственная площадка для изготовления неинвазивных раздвижных эндопротезов, неинвазивных телескопических интрамедуллярных штифтов и неинвазивных телескопических спинальных систем. Раздвижные эндопротезы необходимы для решения проблемы укорочения конечности у пациентов с незрелым костным скелетом путем регулирования длины имплантата без проведения новой операции. В данном случае раздвижка осуществляется бесконтактно, при помощи внешнего магнитного поля. Чаще всего раздвижные эндопротезы применяются у детей и подростков с опухолями опорно-двигательной системы при радикальном удалении поражённого отдела кости с последующей заменой удаленного сегмента на эндопротез. Телескопические интрамедуллярные штифты и телескопические спинальные системы применяются: - у пациентов с дефектами трубчатых костей, полученных в результате, бытового и дорожно-транспортного травматизма; - у пациентов из категории военнослужащих и ветеранов войн с дефектами трубчатых костей, полученных в результате минно-взрывных и других ранений; - у пациентов детского и подросткового возраста, имеющих врожденные и приобретенные дефекты позвоночника. При этом коррекция оси позвоночного столба или выращивание регенерата трубчатой кости происходит при раскручивании телескопической системы бесконтактно, при помощи внешнего магнитного поля, что улучшает качество жизни пациента на этапе лечения и сводит риск развития инфекционных осложнений к минимуму.</p>
Решаемая проблема	<p>Неинвазивные раздвижные эндопротезы До появления раздвижного эндопротеза по мере роста ребёнка, операцию приходилось повторять несколько раз. В случае с раздвижным эндопротезом, достаточно двух операций: на первой поставят растущий имплант, на второй — «взрослый». Также раздвижные эндопротезы могут быть востребованы в детской реконструктивной ортопедии при наличии значительных деформаций суставов и некоторых врожденных и приобретенных патологий. Такие раздвижные эндопротезы раньше производили только две компании: в Англии и Германии. После введения санкций изготовители отказались сотрудничать с Россией, а срок доставки протезов вырос до 9 месяцев, что неприемлемо для пациентов онкологического профиля. Неинвазивные телескопические интрамедуллярные штифты и телескопические спинальные системы В настоящее время не существует современных решений, которые могли бы кардинально решить проблемы этой категории пациентов, имеющих врожденные и приобретенные дефекты позвоночника (с врожденными аномалиями, пороками развития, деформациями и хромосомными нарушениями). Основным способом решения проблем российских пациентов сейчас является выбор морально устаревших аппаратов внешней фиксации и аппаратов Илизарова. Разработка продуктовой линейки телескопических имплантационных систем позволит кардинально улучшить качество жизни этой категории пациентов, повысить уровень их социальной адаптации.</p>
Предлагаемое решение	<p>Телескопические имплантационные системы - это импланты, в которых предусмотрена возможность изменения длины не инвазийным для пациента способом. Внутри протеза находится магнит, который раскручивается под действием магнитного поля медленно и безболезненно. Процедура удлинения имплантата осуществляется без разрезов в рамках амбулаторного приема, с помощью специального внешнего устройства, которое создает внешнее вращающийся магнитное поле- будет запускаться редуктор, встроенный в соответствующий компонент имплантата. В отличие от существующих</p>

	зарубежных аналогов, разработанная в рамках проекта технология позволит сократить зону резекции не менее, чем на 20%, что позволяет обеспечить сохранение большего количества здоровой ткани. Разработанная технология производства продуктов проекта позволяет обеспечить полную ресурсную независимость от зарубежных поставок. Материалы для изготовления протезов — титан, кобальт, хром, молибден — закупаются в российских регионах. Полный производственный цикл организован также на российской территории в Самарской области, что дает дополнительное преимущество по срокам изготовления продукции. Кроме этого, ожидается, что стоимость разрабатываемых продуктов будет ниже зарубежных аналогов ориентировочно на 10%.
Описание результата	Ключевыми результатами реализации проекта «Неинвазивные телескопические имплантационные системы» станут разработка технологии и организация полного производственного цикла инновационных биоинженерных продуктов: - растущий детский эндопротез, - телескопический интрамедуллярный штифт, - телескопическая спинальная система.
Дата начала реализации проекта	01.12.2023
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

"Персонализированные протезные модули "

Описание проекта	<p>Проектом «Персонализированные протезные модули» предусмотрено масштабирование производства высокоперсонализированных эндо- и экзопротезов с опорой на возможности цифровых и аддитивных технологий для повышения качества жизни инвалидов путем существенного сокращения времени изготовления протеза и ускорения процесса реабилитации. В рамках проекта будет организована специализированная площадка по производству персонализированных протезных модулей; создана инфраструктура для запуска серийного производства. С 2022 года на базе центра серийного производства СамГМУ организовано производство эндопротезов, специализированного хирургического инструмента, предоперационных шаблонов выполненных по индивидуальным параметрам пациентов. За период с 2022 по настоящее время произведено свыше 1000 индивидуальных медицинских изделий из титана и керамического материала (диоксида циркония). Заключены соглашения о научно-техническом сотрудничестве и годовые контракты на изготовление и поставку индивидуальных медицинских изделий с ведущими национальными медицинскими исследовательскими институтами и ведущими лечебно-профилактическими учреждениями в области травматологии и ортопедии, онкологии: - ФГБУ НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова г. Москва, - ФГБУ НМИЦ ТО им. Р. Р. Вредена г. Санкт-Петербург, - ФГБУ НМИЦ онкологии им. Н. Н. Петрова г. Москва, - НМИЦН им. академика Н. Н. Бурденко г. Москва, - ФГБУ НМИЦ ДГОИ им. Д. Рогачева г. Москва, - НМИЦ ДТО им. Г.И. Турнера г. Санкт-Петербург, - ПИМУ г. Нижний Новгород, - ФЦТОЭ г. Чебоксары, - ФЦТОЭ г. Барнаул. Сотрудники центров принимают участие в разработке новых конструкций медицинских изделий. Научные статьи по теме проекта: 1. Варианты реконструкции при хирургическом лечении пациентов со злокачественными опухолями костей таза / В.Ю. Карпенко, В.А. Державин, А.В. Бухаров, А.Н. Николаенко, В.В. Иванов - «Аспирантский вестник Поволжья». – Самара, 2014. – № 5- 6. – С. 96-101. 2. Опыт эндопротезирования крупных суставов при опухолях костей в Самарской области /Г.П. Котельников, А.Е. Орлов, В.В. Стадлер, Р.В. Хобта, Д.А. Огурцов, В.В. Иванов, А.Н.Николаенко, С.А. Приходько - «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи».- Москва, 2016 - № 2. - С. 11-15. 3. Анализ современных технологий и материалов в эндопротезировании / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Н.В. Попов, В.В. Иванов, А.Е. Щербовских, С.А. Приходько, П.В. Платонов - «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи».- Москва, 2016 - № 4. - С. 18-24. 4. Применение нового способа пластики дефектов дистального</p>
------------------	--

отдела лучевой кости при хирургическом лечении больных с остеобластокластомами (клинический случай) / П.В. Платонов, В.В.Иванов, Д.А. Огурцов, Ю.Д. Ким, А.Н. Николаенко- «Врач-аспирант».- Воронеж, 2016 - № 3.2 (76) - С. 224-232. 5. Применение 3D-моделирования и аддитивных технологий в персонифицированной медицине / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Н.В. Попов, В.В. Иванов, А.Е. Щербовских, С.А. Приходько, П.В. Платонов - «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи».- Москва, 2017 - № 1. - С. 20-26. 6. Оценка пролиферативной активности дермальных фибробластов в присутствии композиционных материалов на основе силицидов титана в условиях *in vitro*. /Николаенко А.Н.- «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи». Москва, 2017. № 3. С. 32-37. 7. Разработка цифровых 3D-моделей персонифицированного пястно-фалангового сустава на основе данных компьютерной томографии кисти / А.Н. Николаенко, А.В. Колсанов, Н.В. Попов, В.В. Иванов, А.Е. Щербовских, П.Ю. Николаев, С.А. Приходько - «Медицинская физика». – Москва, 2017. – № 1. – С. 64-70. 8. Применение персонифицированных шаблонов в хирургическом лечении доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний трубчатых костей / С.А. Приходько, А.В. Колсанов, С.С. Чаплыгин, А.Н. Николаенко, А.В. Баландина, Н.В. Попов, В.В. Иванов, А.Е. Щербовских - «Медицинская физика». – Москва, 2017. – № 2. – С. 46-51. 9. Изготовление персонифицированных эндопротезов сегментов кисти с помощью селективного лазерного спекания (экспериментальное исследование) / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Н.В. Попов, В.В. Иванов, А.Е. Щербовских, С.А. Приходько, П.В. Платонов - «Биотехносфера». Санкт-Петербург, 2017 - № 2 - С.33-39. 10. Применение 3D-моделирования и компьютерной навигации в хирургическом лечении пациентов с доброкачественными опухолями и опухолеподобными заболеваниями трубчатых костей скелета / С.А. Приходько, Г.П. Котельников, А.Н. Николаенко, С.С. Чаплыгин, Н.В. Попов, В.В. Иванов, П.М. Зельтер, А.В. Колсанов - «Современные технологии в медицине». Нижний-Новгород, 2017 - № 3 - С. 64-70. 11. Реконструкция посттравматических и постоперационных дефектов нижней челюсти / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Е. Щербовских, А.Н. Николаенко, С.А. Приходько, Н.В. Попов, М.А. Хассан - «Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова». Москва, 2017 - № 7. - С. 69-72. 12. Доклинические испытания аддитивных материалов для изготовления персонифицированных эндопротезов суставов кисти в эксперименте / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, Л.Т. Волова, Ю.В. Пономарева, А.Н. Николаенко, С.А. Приходько, Н.В. Попов, А.Е. Щербовских - «Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова». Москва, 2017 - № 9. - С. 71-74. 13. Использование трехмерного предоперационного планирования и компьютерной навигации для оптимизации хирургического лечения пациентов с доброкачественными опухолями костей / А.Н. Николаенко -«Биотехносфера». Санкт-Петербург, 2017 - № 4 (52) - С.16-19. 14. Анализ напряженно-деформированных состояний конструкции персонифицированного эндопротеза сегмента кисти /А.Н. Николаенко -«Биотехносфера». Санкт-Петербург, 2017г. - №4 (52) - С.24-29. 15. Применение 3D – моделирования и трехмерной печати в хирургии (обзор литературы) / А.Н. Николаенко - «Medline.ru».- Санкт - Петербург, 2018 – Т19- С. 20-44. 16. Хирургическое лечение доброкачественных опухолей и опухолеподобных заболеваний костей кисти / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Н.В. Попов, А.Е. Щербовских, В.В. Иванов, С.А. Приходько, П.В. Платонов - «Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова». Москва, 2018 - № 1. - С. 86-89. 17. Тестирование аддитивных материалов на культурах клеток фибробластов человека / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Л.Т. Волова, В.В. Болтовская, В.В. Россинская, Н.В. Попов, А.Е. Щербовских, С.А. Приходько – «Клиническая и экспериментальная хирургия». Москва, 2018 - № 2. С. 67-73. 18. Оценка распределения напряжений конструкции бионического эндопротеза сустава кисти / А.Н. Николаенко-«Medline.ru».- Санкт - Петербург, 2018 – Т19- С. 1038-1052. 19. Технология производства персонифицированного реконструктивного аллогенного костного имплантата / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, Л.Т. Волова, Д.А. Трунин, Н.В. Попов, А.Н. Николаенко, Г.В. Степанов - «Хирургия. Журнал имени Н.И. Пирогова». Москва, 2019 - № 3. - С. 65-72. 20. Justification of the Effectiveness of the Bionic Approach to Endoprosthetics of the Hand Joints Based on an Experimental Model. G.P. Kotelnikov, A.V. Kolsanov, A.N. Nikolaenko, S.A. Prikhodko, V.V. Ivanov, S.O. Doroganov, D.O. Zgirskiy. « Journal of Rehabilitation Robotics», 2019, 7, 1-8. 21. Разработка процесса оперативного проектирования индивидуальных нижнечелюстных имплантатов у больных с онкологическими заболеваниями/ И.М.

Байриков, А.И. Байриков, А.Н. Николаенко, А.С. Букатый, А.С. Селиванов, И.А. Скрипачев, О.В. Шилов, А.А. Ушаков, А.В. Колсанов. – «Саркомы костей, мягких тканей и опухоли кожи». Москва, 2021. Т. 13. № 4. С. 16-22. 22. Артроз первого плюснефалангового сустава (обзор литературы)/ П.Ю. Исайкин, А.Н. Николаенко, И.О. Гранкин, Д.О. Згирский, С.О. Дороганов –«Medline.ru. Российский биомедицинский журнал». Санкт-Петербург, 2022. Т. 23. № 1. С. 147-163. 23. Онкологическое эндопротезирование голеностопного сустава. Обзор литературы/ Г.П. Котельников, В.В. Иванов, А.Н. Николаенко, С.А. Приходько, С.О. Дороганов, А.Д. Стройкова- «Medline.ru. Российский биомедицинский журнал». Санкт-Петербург, 2022. Т. 23. № 1. С. 332-356. 24. Эндопротезирование проксимального межфалангового сустава. Обзор литературы/ А.Н. Николаенко, В.В. Иванов, Д.О. Згирский, С.О. Дороганов, П.Ю. Исайкин, Я.А. Кулебакина. – «Medline.ru. Российский биомедицинский журнал». 2022. Т. 23. № 2. С. 748-766. 25. История эволюции дентальных имплантатов. Обзор литературы./ М.А. Постников, А.А. Кийко, А.М. Нестеров, А.Н. Николаенко, В.А. Купряхин, М.Р. Сагиров. – «Клиническая стоматология». 2022. Т. 25. № 1. С. 48-52. 26. Эндопротезирование пястно-фалангового сустава (обзор литературы)/ Г.П. Котельников, А.Н. Николаенко, В.В. Иванов, С.О. Дороганов, Д.О. Згирский, П.Ю. Исайкин.- «Гений ортопедии». Курган 2022. Т. 28. № 4. С. 599-607. 27. Influence of the process parameters of incremental forming of personified implants of the cranial bones on their geometry/ Y.A Erisov, A.N Nikolaenko, I.N. Petrov, S.V. Surudin, A.V. Kolsanov. – «Journal of Physics: Conference Series». 2022. Т. 2373. № 3. С. 032011. Патенты: 28. Способ моделирования и устройство персонифицированного эндопротеза костей скелета/Колсанов А.В., Николаенко А.Н., Попов Н.В.- зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 18 апреля 2018 года № 2651104. 29. Элемент эндопротеза сустава/ Котельников Г.П., Колсанов А.В., Николаенко А.Н., Иванов В.В., Щербовских А.Е., Попов Н.В зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 11 апреля 2018 года № 178565. 30. Эндопротез для суставов/ Котельников Г.П., Колсанов А.В., Николаенко А.Н., Иванов В.В., Щербовских А.Е., Попов Н.В.- зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 06 апреля 2018 года № 178538. 31. Шаблон для резекции трубчатых костей / Котельников Г.П., Козлов С.В., Приходько С.А., Каганов О.И., Колсанов А.В., Долгушкин Д.А., Николаенко А.Н., Иванов В.В. - зарегистрировано в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 30августа 2016 года № 164811. 32. Эндопротез голеностопного сустава/ Котельников Г.П., Колсанов А.В., Николаенко А.Н., Иванов В.В., Дороганов С.О., Букатый А.С., Букатый С.А., Евдокимов Д.В. -Патент на полезную модель RU 214964 U1, 22.11.2022. Заявка № 2022121439 от 06.08.2022. 33. Программа для ЭВМ: «Система трехмерного моделирования персонифицированного эндопротеза костей скелета» Свидетельство № 186 Торгово-промышленной палаты Самарской области от 05.12.2016 года. Монографии: 34. Цифровые технологии в эндопротезировании суставов кисти / Г.П. Котельников, А.В. Колсанов, А.Н. Николаенко, Н.В. Попов – Монография. «Элби-СПБ» Санкт-Петербург, 2018. Диссертации: 35. Бионический подход к эндопротезированию суставов кисти. Дисс. д.м.н., Самара, 2019 г. Николаенко А.Н., руководители: Котельников Г.П., Колсанов А.В. Интеллектуальная собственность по проекту "Создание платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации" 1. Патент на изобретение: Способ повышения скорости реакции человека на внешние визуальные стимулы, Гордлеева С.Ю., Куркин С.А., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Максименко В.А., Храмов А.Е., Казанцев В.Б. Патент № 2823493 от 23.07.2024. 2. Патент на изобретение: Способ функциональной диагностики биомеханики двигательных нарушений в коленном суставе человека, Казанцев В.Б., Колсанов А.В., Кудашев Д.С., Пимашкин А.С., Салихов Р.А., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Комягин А.В. Патент № 2823491 от 23.07.2024. 3. Патент на изобретение: Способ стимуляции головного мозга, Гордлеева С.Ю., Куркин С.А., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Максименко В.А., Храмов А.Е., Казанцев В.Б. Патент № 2822811 от 15.07.2024. 4. Патент на изобретение: Способ и устройство для интеграции нейрональных клеток в сформированную нейронную сеть с направленной связью in vitro, Пимашкин А.С., Gladkov A.A., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н., Букатин А.С., Мухина И.В., Казанцев В.Б. Патент № 2814623 от 01.03.2024. 5. Патент на изобретение: Способ регистрации эмоциональной дезадаптации по кардиоритмограмме, Полевая С.А., Парин С.Б., Шемагина О.В., Еремин Е.В.,

Стасенко С.В., Яхно В.Г. Патент № 2772185 от 18.05.2022. 6. Патент на изобретение: Система регистрации активности мышц, связанная с системой стимуляции мышц вибротактильными сигналами, совмещенная с одеждой и способ ее работы, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Ли С.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Кастальский И.А., Ли А.Н., Лобов С.А., Миронов В.И., Мищенко М.А., Салихов Р.А., Храмов А.Е. Патент № 2021124002 от 12.08.2021 (заявка). 7. Патент на изобретение: Устройство для создания направленной связи между популяциями нейрональных клеток, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н., Антипова О.О., Букатин А.С. Патент № 2729814 от 12.08.2020. 8. Патент на изобретение: Бионическая рыба-робот, Макунин И.В., Казанцев В.Б. Патент № 2018129700 от 04.06.2020 (заявка) 9. Патент на изобретение: Система для регистрации и декодирования биоэлектрической активности мозга и мышц человека, Семенов В.Ю., Казанцев В.Б., Миронов В.И., Лобов С.А., Кастальский И.А., Ли А.Н., Салихов Р.А. Патент № 2652058 от 24.04.2018. 10. Патент на изобретение: Устройство для измерения магнитного поля скелетных мышц при определении мышечной активности, Большаков Д.И., Мищенко М.А. Патент № 2646747 от 06.03.2018. 11. Патент на изобретение: Способ стимуляции электровозбудимых нейрональных клеток, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Мухина И.В., Букатин А.Ю., Малышев Е.И., Казанцев В.Б., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н. Патент № 2621841 от 07.06.2017. 12. Патент на изобретение: Коннектор и установка с этим коннектором для хронической стимуляции электровозбудимых клеток, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Букатин А.Ю., Малышев Е.И., Казанцев В.Б., Мухина И.В., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н. Патент № 2636890 от 28.11.2017 13. Патент на изобретение: Neuro-mimetic control systems and methods, Llinas R., Papko V.V., Kazantsev V.B., Nekorkin V.I., Makarenko V. Патент US7822694B2 от 26.10.2010. 14. Патент на полезную модель: Предмет одежды для регистрации и коррекции активности мышц, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Кастальский И.А., Ли А.Н., Лобов С.А., Миронов В.И., Мищенко М.А., Салихов Р.А., Храмов А.Е. Патент № 223369 от 15.02.2024. 15. Патент на полезную модель: Устройство для мониторинга функционального состояния коленного сустава человека, Казанцев В.Б., Колсанов А.В., Кудашев Д.С., Пимашкин А.С., Салихов Р.А., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Комягин А.В. Патент № 223213 от 07.02.2024. 16. Патент на полезную модель: Гибкий растяжимый кабель, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Кастальский И.А., Ли А.Н., Лобов С.А., Миронов В.И., Мищенко М.А., Салихов Р.А., Храмов А.Е. Патент: № 223063 от 30.01.2024. 17. Патент на промышленный образец: Одежда спортивная с компонентами носимой электроники, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Храмов А.Е., Казанцев В.Б. Патент № 132421 от 28.07.2022 18. Программа для ЭВМ: Программа для обработки вызванной ритмической активности мозга во время управления видеоигрой с помощью движений рук посредством комплекса для двигательной реабилитации с биологической обратной связью, Керечанин Я.В., Бобров П.Д., Казанцев В.Б., Комягин А.В., Колсанов А.В., Салихов Р.А., Мартынова О.В. Свид-во № 2024680378 от 28.08.2024. 19. Программа для ЭВМ: Программа для распознавания стадий сна по данным биологической активности на базе резервуарных вычислений, Антипов В.М., Бадарин А.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Савосенков А.О., Удоратина А.М., Григорьев Н.А., Ермолаев Д.А., Храмов А.Е. Свид-во № 2023687956 от 19.12.2023. 20. Программа для ЭВМ: Программа для выявления и классификации стадий сна по данным биологической активности, Антипов В.М., Бадарин А.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Савосенков А.О., Удоратина А.М., Григорьев Н.А., Ермолаев Д.А., Храмов А.Е. Свид-во № 2023686587 от 07.12.2023. 21. Программа для ЭВМ: Программа для анализа мультимодальных физиологических сигналов в процессе выполнения моторной задачи, Бадарин А.А., Антипов В.М., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Удоратина А.М., Гордлеева С.Ю., Грубов В.В., Куркин С.А., Казанцев В.Б., Храмов А.Е. Свид-во № 2023685017 от 22.11.2023. 22. Программа для ЭВМ: Программа для обработки электрокардиограммы в спортивной стрельбе из положения стоя, Удоратина А.М., Бадарин А.А., Антипов В.М., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Гордлеева С.Ю., Грубов В.В., Куркин С.А., Казанцев В.Б., Храмов А.Е. Свид-во № 2023681178 от 11.10.2023. 23. Программа для ЭВМ: Программа для обработки результатов экспериментов с регистрацией электроэнцефалограммы во время игры «Машинки» с применением комплекса для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА», Керечанин Я.В., Бобров

П.Д., Мартынова О.В., Казанцев В.Б., Салихов Р.А. Свид-во № 2023618482 от 25.04.2023. 24. Программа для ЭВМ: Программа регистрации уровня стрессогенности по ЭКГ, Шемагина О.В., Стасенко С.В., Яхно В.Г., Нуйдель И.В., Казанцев В.Б., Салихов Р.А., Комягин А.В., Колсанов А.В. Свид-во № 2022684884 от 19.12.2022. 25. Программа для ЭВМ: Программа электромиографического интерфейса на основе спайковой нейронной сети MuoSNN, Лобов С.А., Бердникова Е.С., Казанцев В.Б. Свид-во № 2022680976 от 09.11.2022. 26. Программа для ЭВМ: Специализированное программное обеспечение аппаратно-программного комплекса на основе трансгенного клеточного биосенсорного чипа, предназначенного для скрининга заболеваний по выдыхаемому воздуху, Лебедева А.В., Митаева Я.И., Пигарева Я.И., Пимашкин А.С., Хоружко М.А., Тарасов И.С., Можеров А.М., Журавлева З.Д., Шварёва А.Г., Федулina А.А., Мухина И.В., Казанцев В.Б. Свид-во № 2022662898 от 07.07.2022. 27. Программа для ЭВМ: Программа для классификации моторных паттернов активности с детектированием амплитудных пиков ритма электроэнцефалограммы в реальном времени, Гордлеева С.Ю., Савосенков А.О., Лукоянов М.В., Григорьев Н.А., Удоратина А.М., Колчина А.Т. Свид-во № 2022615653 от 01.04.2022. 28. Программа для ЭВМ: Программа визуализации ЭМГ сигналов и обучения движениям с помощью стимуляции (Муотан), Пимашкин А.С. Свид-во № 2022610589 от 13.01.2022. 29. Программа для ЭВМ: Программа для классификации ЭМГ-паттернов с использованием двумерных гистограмм в качестве признака сигнала, Шамшин М.О., Казанцев В.Б., Лобов С.А. Свид-во № 2022610360 от 11.01.2022. 30. Программа для ЭВМ: Программа коммуникации с аппаратными средствами регистрации электроэнцефалографических сигналов головного мозга человека, Хоружко М.А., Комаров А.С., Миронов В.И., Салихов Р.А., Ли А.Н. Свид-во № 2022610295 от 11.01.2022. 31. Программа для ЭВМ: Программа отображения визуальных стимулов для формирования электроэнцефалографического отклика визуальной коры головного мозга человека, Комаров А.С., Миронов В.И., Салихов Р.А., Ли А.Н. Свид-во № 2022610231 от 10.01.2022. 32. Программа для ЭВМ: Программное средство классификации типов нейронов на возбуждающие и тормозные по экспериментальным данным, Леванова Т.А., Рылов А.Д., Стасенко С.В. Свид-во № 2021668038 от 09.11.2021. 33. Патент на полезную модель: Устройство для выявления стадий сна при полисомнографии. Антипов О.И., Неганов В.А., Захаров А.В. Свид-во № RU 122271 U1, 27.11.2012. Заявка № 2012100807/14 от 11.01.2012. 34. Патент на полезную модель: терапевтическая лампа. Антипов О.И., Долгушкин Д.А., Захаров А.В., Коровина Е.С., Мачихин В.А., Пятин В.Ф., Сергеева М.С. Свид-во № RU 155992 U1, 27.10.2015. Заявка № 2015125873/14 от 29.06.2015. 35. Патент на изобретение: Способ контроля за состоянием бодрствования водителя транспортного средства или диспетчера и устройство для предупреждения его засыпания. Антипов О.И., Захаров А.В., Неганов В.А., Повереннова И.Е. Свид-во № RU 2499692 C1, 27.11.2013. Заявка № 2012153436/11 от 12.12.2012. 36. Патент на изобретение: Способ реабилитации больных в различных стадиях нарушений центральной или периферической нервной системы с использованием виртуальной реальности. Захаров А.В., Пятин В.Ф., Чаплыгин С.С., Колсанов А.В. Свид-во № RU 2655200 C1, 24.05.2018. Заявка № 2016152265 от 29.12.2016. 37. Патент на полезную модель: Автоматизированное программируемое устройство. Антипов О.И., Захаров А.В., Мачихин В.А., Пятин В.Ф. Свид-во № RU 178128 U1, 23.03.2018. Заявка № 2017100317 от 09.01.2017. 38. Программа для ЭВМ: «Brainsync: программа для управления роботизированными устройствами посредством различных парадигм интерфейса мозг-компьютер». Захаров А.В., Сергеева М.С., Романчук Н.П., Широлапов И.В., Адельшин П.А. Свид-во № RU 2024686532, 11.11.2024. Заявка от 29.10.2024. 39. Программа для ЭВМ: Программное обеспечение для мультисенсорного тренажера активной реабилитации «revimotion». Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Захаров А.В., Беркович Е.Н., Пейсахович А.Л., Бурмистрова С.А., Хазанов П.С., Ларькин Д.А., Головнина В.С. Свид-во № RU 2024685610, 30.10.2024. Заявка от 23.10.2024. 40. Программа для ЭВМ: Сервомеханический модуль сенсорного воздействия программно-аппаратного комплекса ReviVR. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Беркович Е.Н., Пейсахович А.Л., Кузнецов А.Д., Захаров А.В., Головнина В.С., Шишканов И.М. Свид-во № RU 2024681609, 11.09.2024. Заявка от 09.09.2024. 41. Программа для ЭВМ: Программа определения кинематики движения кисти посредством 3D сканирования и моделирования взаимодействия с объектами виртуальной реальности. Калинин В.А., Захаров А.В., Баннов В.М., Романчук Н.П.,

Комарова Ю.С., Фокин Д.А., Мостовой И.Л., Адельшин П.А., Широлапов И.В., Сергеева М.С. Свид-во № RU 2024662979, 03.06.2024. Заявка от 28.05.2024. 42. База данных: База данных магниторезонансной томографии, неврологического статуса, клинико-демографических данных. Баннов В.М., Захаров А.В., Широлапов И.В., Хивинцева Е.В. Свид-во № RU 2023624908, 22.12.2023. Заявка от 06.12.2023. 43. Программа для ЭВМ: Программа автоматической диагностики стадий сна в норме и патологии. Захаров А.В., Баннов В.М., Стецуков Г.Д., Романчук Н.П., Комарова Ю.С., Фокин Д.А., Мостовой И.Л., Адельшин П.А., Широлапов И.В., Сергеева М.С., Мартынова А.В. Свид-во № RU 2023687980, 19.12.2023. Заявка от 11.12.2023. 44. Программа для ЭВМ: Программное обеспечение для мультисенсорного тренажера реабилитации пациентов с нарушениями двигательных функций нижних конечностей "ReviVR". Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Захаров А.В., Беркович Е.Н., Пейсахович А.Л., Головина В.С., Кузнецов А.Д., Терентьев А.М., Сероватов Д.В. Свид-во № RU 2023684721, 20.11.2023. Заявка от 15.11.2023. 45. Программа для ЭВМ: Phantomwristapp. Захаров А.В., Баннов В.М., Стецуков Г.Д., Романчук Н.П., Комарова Ю.С. Свид-во № RU 2023669039, 07.09.2023. Заявка № 2023667591 от 24.08.2023. 46. Патент на изобретение: Способ социально-бытовой адаптации пациентов с когнитивными и речевыми нарушениями. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В., Хивинцева Е.В. Свид-во № RU 2798703 С1, 23.06.2023. Заявка № 2021139746 от 29.12.2021. 47. Патент на изобретение: Устройство для диагностики и реабилитации обонятельных нарушений с возможностью компьютерного управления и интеграции с системой биологической обратной связи. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Владимирова Т.Ю., Захаров А.В., Морев А.С., Куренков А.В. Свид-во № RU 2791921 С2, 14.03.2023. Заявка № 2021125935 от 02.09.2021. 48. Патент на изобретение: Способ выявления склонности к девиантному поведению и профессиональному выгоранию работников производственных предприятий. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В., Мазанкина Е.В. Свид-во № RU 2772895 С1, 26.05.2022. Заявка № 2021130200 от 18.10.2021. 49. Программа для ЭВМ: Программа прогноза эффективности тромболитической терапии при ишемическом инсульте. Минина Ю.Д., Захаров А.В., Калинин В.А. Свид-во № RU 2022614455, 22.03.2022. Заявка № 2022613358 от 09.03.2022. 50. Патент на изобретение: Способ формирования фантомной карты кисти у пациентов с ампутацией верхней конечности на основе активации нейропластичности. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В. Свид-во № RU 2766044 С1, 07.02.2022. Заявка № 2021133290 от 16.11.2021. 51. Патент на изобретение: Устройство формирования общей чувствительности в виртуальной среде. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В. Свид-во № RU 2762857 С1, 23.12.2021. Заявка № 2021130144 от 15.10.2021. 52. Патент на изобретение: Способ диагностики психических процессов с использованием виртуальной реальности. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В., Мазанкина Е.В. Свид-во № RU 2761724 С1, 13.12.2021. Заявка № 2021128779 от 03.10.2021. 53. Программа для ЭВМ: Информационная система анализа и обработки больших данных для определения возраста человека 1.0. Какорина Е.П., Адамов Д.В., Деминов М.М., Дрюжев С.С., Кузнецов П.П., Агапов С.Н., Романчук Н.П., Савицкая Н.Г., Чудновский А.Г., Янкевич Д.С., Пятин В.Ф., Захаров А.В., Сергеева М.С. Свид-во № RU 2020667413, 23.12.2020. Заявка № 2020666015 от 07.12.2020. 54. Программа для ЭВМ: Программа определения выраженности вегетативных нарушений при хронической ишемии мозга. Захаров А.В., Васемазова Е.Н., Повереннова И.Е. Свид-во № RU 2020663377, 27.10.2020. Заявка № 2020660665 от 16.09.2020. 55. Программа для ЭВМ: Программа оценки корректности захвата в процессе нейромышечной реабилитации с биологической обратной связью с использованием технологии виртуальной реальности. Кшнякин П.А., Захаров А.В., Монин Е.О. Свид-во № RU 2020612835, 03.03.2020. Заявка № 2020611410 от 11.02.2020. 56. Программа для ЭВМ: Программа контроля и управления процессом нейромышечной реабилитации с биологической обратной связью с использованием технологии виртуальной реальности. Кшнякин П.А., Захаров А.В., Монин Е.О. Свид-во № RU 2019667746, 26.12.2019. Заявка № 2019666488 от 13.12.2019. 57. Программа для ЭВМ: Программа 3D моделирования синергии движения верхних конечностей с учетом исходного объема двигательной активности. Веселова Т.Д., Захаров А.В. Свид-во № RU 2019617392, 06.06.2019. Заявка № 2019615379 от 15.05.2019. 58. Программа для ЭВМ: Программа 3D моделирования объема движения кисти с учетом исходного объема двигательной активности. Карева

Е.Ю., Захаров А.В. Свид-во № RU 2019617270, 05.06.2019. Заявка № 2019615412 от 15.05.2019. 59. Патент на изобретение: Устройство для регистрации движения конечности человека. Антипов О.И., Долгушкин Д.А., Захаров А.В., Мачихин В.А., Пятин В.Ф., Сергеева М.С. Свид-во № RU 157571 U1, 10.12.2015. Заявка № 2015126811/14 от 03.07.2015. 60. Программа для ЭВМ: Программа миоуправления на основе динамической оценки реципрокности мышц, Лобов С.А., Казанцев В.Б. Свид-во № 2021618879 от 01.06.2021. 61. Программа для ЭВМ: Программа фильтрации данных флуоресцентного имиджинга кальция, Кастальский И.А., Лебедева А.В., Матвеева М.В. Свид-во № 2020666473 от 10.12.2020. 62. Программа для ЭВМ: Программа «NeuroView» для визуализации функциональных связей нейронной сети с помощью векторного поля, Лобов С.А., Шамшин М.О., Казанцев В.Б. Свид-во № 2020665527 от 27.11.2020. 63. Программа для ЭВМ: Программа формирования обратной связи между ЭМГ сигналами и тактильной стимуляцией (EMGtrainer), Пимашкин А.С. Свид-во № 2019613071 от 06.03.2019. 64. Программа для ЭВМ: Программа управления персональным компьютером сигналами миографической активности мышц MyoCursor, Лобов С.А., Крылова Н.П., Казанцев В.Б. Свид-во № 2019611243 от 23.01.2019. 65. Программа для ЭВМ: Программа расчета целевых областей пространства для формирования оптимальных траекторий движения многозвенных конечностей, Кастальский И.А., Макаров В.А. Свид-во № 2018612380 от 16.02.2018. 66. Программа для ЭВМ: Классификатор паттернов ЭЭГ активности, Гордлеева С.Ю. Свид-во № 2018612047 от 09.02.2018. 67. Программа для ЭВМ: Программа пропорционального управления экзоскелетом сигналами мышечной активности человека EхоMyo, Хоружко М.А., Пимашкин А.С., Шамшин М.О. Свид-во № 2017611289 от 01.02.2017. 68. Программа для ЭВМ: Программа комбинированного пропорционально-командного управления устройством с помощью биоэлектрической активности мышц «MyoProCommand», Лобов С.А., Кастальский И.А., Казанцев В.Б. Свид-во № 2016663399 от 07.12.2016. 69. Программа для ЭВМ: Программа детектирования фаз походки на основе электромиограммы мышц ног (MyoStep), Дудник А.В., Лобов С.А., Кастальский И.А. Свид-во № 2016663327 от 05.12.2016. 70. Программа для ЭВМ: Программа обработки миографических сигналов мышц человека и трансляции на исполнительные устройства (Myorouter), Шамшин М.О., Пимашкин А.С., Казанцев В.Б. Свид-во № 2016610095 от 11.01.2016. 71. Программа для ЭВМ: Программа детектирования и классификации паттернов биоэлектрической активности мышц «MyoClass», Лобов С.А., Дудник А.В., Кастальский И.А., Казанцев В.Б. Свид-во № 2015661634 от 02.11.2015. 72. Программа для ЭВМ: Программа обработки и анализа многоканальных электрофизиологических сигналов нейрональных клеток Multispan, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Сорокина А.П., Лебедева А.В., Казанцев В.Б., Семьянов А.В. Свид-во № 2015613035 от 03.03.2015. 73. Программа для ЭВМ: Программа автоматической регистрации сигналов и управления электрической стимуляцией нервных тканей для проведения экспериментов по обучению нейронных сетей на мультиэлектродных матрицах (NLearn), Пимашкин А.С., Корягина Е.А., Гладков А.А., Мухина И.В., Казанцев В.Б. Свид-во № 2012611934 от 20.02.2012. 74. Программа для ЭВМ: Программа анализа электрофизиологических сигналов нейронов, записанных на мультиэлектродных матрицах (Meaman), Пимашкин А.С. Свид-во № 2012611190 от 27.01.2012.

Решаемая
проблема

Эндопротезы. Основными проблемами российского рынка эндопротезов является доминирование импортных эндопротезов (по данным Минздрава России сегмент рынка эндопротезов почти на 100% состоит из импортной продукции); нестабильность цен (колебания стоимости импортных эндопротезов ведут к сокращению объёма закупок и количества выполненных операций по их установке в рамках системы ОМС); необходимость использования оригинальных инструментов по установке эндопротезов. Персонализированные эндопротезы, изготовленные по аддитивной технологии, демонстрируют меньшую зависимость от геополитических факторов. При этом они имеют ряд существенных преимуществ по сравнению с эндопротезной продукцией, изготовленной серийным способом: - персонализированность и идеальная точность имплантата, - возможность сохранения функций конечностей, - возможность купирования инфекционного процесса и прецизионного замещения дефектов костной ткани, - снижение уровня осложнений после оперативного вмешательства, - сокращение длительности госпитализации, - уменьшение

	<p>восстановительного периода, - отсутствие необходимости в специализированном ревизионном инструментарии, - отсутствие необходимости в подборе и приобретении стандартных аугментов, - снижение объема кровопотери во время операции. Основные области применения: - челюстно-лицевая хирургия, - восстановление конечностей после огнестрельных ранений, - ревизионное эндопротезирование, - эндопротезирование по поводу злокачественных новообразований. Экзопротезы. Даже до начала военных действий в рамках СВО в Российской Федерации насчитывалось 11, 947 млн. чел. инвалидов, из которых - более 200 тысяч нуждались в протезировании конечностей с заменой протезов каждые 2 года. В РФ существует устойчивый растущий спрос на протезную продукцию: - общий растущий тренд инвалидизации населения; - увеличение числа операций по ампутации конечностей из-за последствий коронавируса в виде тромбозов; - необходимость обновления протезов каждые 2 года; - изготовление протезной продукции финансируется государством; - скачкообразный рост спроса на протезную продукцию на фоне проводимой военной спецоперации.</p>
Предлагаемое решение	<p>Предлагается разработка и организация производства на базе собственной производственной площадки СамГМУ сложнопрофильных титановых и керамических персонифицированных эндопротезов с применением аддитивной технологии и высокоточной механической обработки. Технология позволяет учесть анатомические особенности каждого пациента, благодаря чему становится возможным восстановить функцию поврежденной конечности. В совокупности подход позволяет максимально эффективно решить проблему реабилитации пациента. Оригинальная разработанная технология позволяет обеспечить эндопротезами пациентов с деструктивно-дистрофическими заболеваниями, опухолями, травмами длинных и коротких костей, что позволяет избежать инвалидности людей с такими заболеваниями и патологиями. Весь процесс — от обследования пациента до проведения операции — происходит на площадке университета. На основе данных компьютерной или магнитно-резонансной томографии с помощью специальной программы строится анатомическая модель эндопротеза. Затем эндопротез изготавливают в Центре серийного производства СамГМУ. На протезы наносятся различные покрытия, которые обладают антибактериальным эффектом и позволяют лучше прирастать к тканям человека. Сегодня индивидуальные титановые эндопротезы, напечатанные на 3D-принтере, применяются в хирургии кисти и стопы, нейрохирургии, челюстно-лицевой хирургии, травматологии, ортопедии и онкологической ортопедии. Для устранения дефектов суставов кисти и стопы используются цельнокерамические эндопротезы. Сегодня изготовленные в Самаре индивидуальные эндопротезы устанавливают пациентам как в специализированных медучреждениях, так и в крупных федеральных центрах (более 20 успешных операций). По аналогичной технологии планируется организовать производство персонифицированных гильз протезов конечностей для выпуска экзопротезов, на которые сейчас существует высокий спрос.</p>
Описание результата	<p>Ключевыми результатами реализации проекта «Персонифицированные протезные модули» станут: - оригинальная технология изготовления персонифицированных эндопротезов на основе аддитивных технологий; - оригинальная технология изготовления персонифицированных культеприемных гильз протезов конечностей; - создание производственного цикла по изготовлению персонифицированных гильз протезов конечностей на основе цифровых и аддитивных технологий; - создание производственной площадки и полного производственного цикла для создания персонифицированных эндопротезов.</p>
Дата начала реализации проекта	12.01.2022
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

"Создание платформы ассистивных технологий для восстановления двигательных функций и нейросенсорной реабилитации"

Описание проекта	<p>Проект направлен на разработку и внедрение инновационных ассистивных технологий, которые обеспечат людям с ампутацией конечностей или нарушением двигательных функций возможность восстановления моторики и сенсорного восприятия. Основное внимание уделяется интеграции роботизированных систем с нервной системой человека для управления реабилитационными устройствами (протезами, ортезами, экзоскелетами) получения тактильной и температурной обратной связи, и обеспечения высокой функциональности конечностей. Технологические решения предполагают объединение искусственного интеллекта, биоинженерии, нейронаук и робототехники в единое решение, способное адаптироваться к индивидуальным особенностям пользователей. Проект включает все этапы – от фундаментальных исследований и создания прототипов до проведения клинических испытаний и серийного производства. Проект направлен на развитие технологий адаптивных нейроинтерфейсов, обеспечивающих полнофункциональную интеграцию систем управления роботизированными устройствами с нервной системой человека. Интеллектуальная собственность: 1. Патент на изобретение: Способ повышения скорости реакции человека на внешние визуальные стимулы, Гордлеева С.Ю., Куркин С.А., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Максименко В.А., Храмов А.Е., Казанцев В.Б. Патент № 2823493 от 23.07.2024. 2. Патент на изобретение: Способ функциональной диагностики биомеханики двигательных нарушений в коленном суставе человека, Казанцев В.Б., Колсанов А.В., Кудашев Д.С., Пимашкин А.С., Салихов Р.А., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Комягин А.В. Патент № 2823491 от 23.07.2024. 3. Патент на изобретение: Способ стимуляции головного мозга, Гордлеева С.Ю., Куркин С.А., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Максименко В.А., Храмов А.Е., Казанцев В.Б. Патент № 2822811 от 15.07.2024. 4. Патент на изобретение: Способ и устройство для интеграции нейрональных клеток в сформированную нейронную сеть с направленной связью in vitro, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н., Букатин А.С., Мухина И.В., Казанцев В.Б. Патент № 2814623 от 01.03.2024. 5. Патент на изобретение: Способ регистрации эмоциональной дезадаптации по кардиоритмограмме, Полевая С.А., Парин С.Б., Шемагина О.В., Еремин Е.В., Стасенко С.В., Яхно В.Г. Патент № 2772185 от 18.05.2022. 6. Патент на изобретение: Система регистрации активности мышц, связанная с системой стимуляции мышц вибротактильными сигналами, совмещенная с одеждой и способ ее работы, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Ли С.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Кастальский И.А., Ли А.Н., Лобов С.А., Миронов В.И., Мищенко М.А., Салихов Р.А., Храмов А.Е. Патент № 2021124002 от 12.08.2021 (заявка). 7. Патент на изобретение: Устройство для создания направленной связи между популяциями нейрональных клеток, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н., Антипова О.О., Букатин А.С. Патент № 2729814 от 12.08.2020. 8. Патент на изобретение: Бионическая рыба-робот, Макунин И.В., Казанцев В.Б. Патент № 2018129700 от 04.06.2020 (заявка) 9. Патент на изобретение: Система для регистрации и декодирования биоэлектрической активности мозга и мышц человека, Семенов В.Ю., Казанцев В.Б., Миронов В.И., Лобов С.А., Кастальский И.А., Ли А.Н., Салихов Р.А. Патент № 2652058 от 24.04.2018. 10. Патент на изобретение: Устройство для измерения магнитного поля скелетных мышц при определении мышечной активности, Большаков Д.И., Мищенко М.А. Патент № 2646747 от 06.03.2018. 11. Патент на изобретение: Способ стимуляции электровозбудимых нейрональных клеток, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Мухина И.В., Букатин А.Ю., Малышев Е.И., Казанцев В.Б., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н. Патент № 2621841 от 07.06.2017. 12. Патент на изобретение: Коннектор и установка с этим коннектором для хронической стимуляции электровозбудимых клеток, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Букатин А.Ю., Малышев Е.И., Казанцев В.Б., Мухина И.В., Пигарева Я.И., Колпаков В.Н. Патент № 2636890 от 28.11.2017 13. Патент на изобретение: Neuro-mimetic control systems and methods, Llinas R., Papko V.V., Kazantsev V.B., Nekorkin V.I., Makarenko V. Патент US7822694B2 от 26.10.2010. 14. Патент на полезную модель: Предмет одежды для регистрации и коррекции активности мышц, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Кастальский И.А., Ли А.Н., Лобов С.А., Миронов В.И., Мищенко М.А., Салихов Р.А., Храмов</p>
------------------	---

А.Е. Патент № 223369 от 15.02.2024. 15. Патент на полезную модель: Устройство для мониторинга функционального состояния коленного сустава человека, Казанцев В.Б., Колсанов А.В., Кудашев Д.С., Пимашкин А.С., Салихов Р.А., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Комягин А.В. Патент № 223213 от 07.02.2024. 16. Патент на полезную модель: Гибкий растяжимый кабель, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Кастальский И.А., Ли А.Н., Лобов С.А., Миронов В.И., Мищенко М.А., Салихов Р.А., Храмов А.Е. Патент: № 223063 от 30.01.2024. 17. Патент на промышленный образец: Одежда спортивная с компонентами носимой электроники, Пимашкин А.С., Сесекин Г.Н., Хоружко М.А., Храмов А.Е., Казанцев В.Б. Патент № 132421 от 28.07.2022. 18. Программа для ЭВМ: Программа для обработки вызванной ритмической активности мозга во время управления видеоигрой с помощью движений рук посредством комплекса для двигательной реабилитации с биологической обратной связью, Керечанин Я.В., Бобров П.Д., Казанцев В.Б., Комягин А.В., Колсанов А.В., Салихов Р.А., Мартынова О.В. Свид-во № 2024680378 от 28.08.2024. 19. Программа для ЭВМ: Программа для распознавания стадий сна по данным биологической активности на базе резервуарных вычислений, Антипов В.М., Бадарин А.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Савосенков А.О., Удоратина А.М., Григорьев Н.А., Ермолаев Д.А., Храмов А.Е. Свид-во № 2023687956 от 19.12.2023. 20. Программа для ЭВМ: Программа для выявления и классификации стадий сна по данным биологической активности, Антипов В.М., Бадарин А.А., Казанцев В.Б., Гордлеева С.Ю., Савосенков А.О., Удоратина А.М., Григорьев Н.А., Ермолаев Д.А., Храмов А.Е. Свид-во № 2023686587 от 07.12.2023. 21. Программа для ЭВМ: Программа для анализа мультимодальных физиологических сигналов в процессе выполнения моторной задачи, Бадарин А.А., Антипов В.М., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Удоратина А.М., Гордлеева С.Ю., Грубов В.В., Куркин С.А., Казанцев В.Б., Храмов А.Е. Свид-во № 2023685017 от 22.11.2023. 22. Программа для ЭВМ: Программа для обработки электрокардиограммы в спортивной стрельбе из положения стоя, Удоратина А.М., Бадарин А.А., Антипов В.М., Григорьев Н.А., Савосенков А.О., Гордлеева С.Ю., Грубов В.В., Куркин С.А., Казанцев В.Б., Храмов А.Е. Свид-во № 2023681178 от 11.10.2023. 23. Программа для ЭВМ: Программа для обработки результатов экспериментов с регистрацией электроэнцефалограммы во время игры «Машинки» с применением комплекса для реабилитации опорно-двигательного аппарата с биологической обратной связью «АНИКА», Керечанин Я.В., Бобров П.Д., Мартынова О.В., Казанцев В.Б., Салихов Р.А. Свид-во № 2023618482 от 25.04.2023. 24. Программа для ЭВМ: Программа регистрации уровня стрессогенности по ЭКГ, Шемагина О.В., Стасенко С.В., Яхно В.Г., Нуйдель И.В., Казанцев В.Б., Салихов Р.А., Комягин А.В., Колсанов А.В. Свид-во № 2022684884 от 19.12.2022. 25. Программа для ЭВМ: Программа электромиографического интерфейса на основе спайковой нейронной сети MuoSNN, Лобов С.А., Бердникова Е.С., Казанцев В.Б. Свид-во № 2022680976 от 09.11.2022. 26. Программа для ЭВМ: Специализированное программное обеспечение аппаратно-программного комплекса на основе трансгенного клеточного биосенсорного чипа, предназначенного для скрининга заболеваний по выдыхаемому воздуху, Лебедева А.В., Митаева Я.И., Пигарева Я.И., Пимашкин А.С., Хоружко М.А., Тарасов И.С., Можеров А.М., Журавлева З.Д., Шварёва А.Г., Федулина А.А., Мухина И.В., Казанцев В.Б. Свид-во № 2022662898 от 07.07.2022. 27. Программа для ЭВМ: Программа для классификации моторных паттернов активности с детектированием амплитудных пиков ритма электроэнцефалограммы в реальном времени, Гордлеева С.Ю., Савосенков А.О., Лукоянов М.В., Григорьев Н.А., Удоратина А.М., Колчина А.Т. Свид-во № 2022615653 от 01.04.2022. 28. Программа для ЭВМ: Программа визуализации ЭМГ сигналов и обучения движениям с помощью стимуляции (Муотан), Пимашкин А.С. Свид-во № 2022610589 от 13.01.2022. 29. Программа для ЭВМ: Программа для классификации ЭМГ-паттернов с использованием двумерных гистограмм в качестве признака сигнала, Шамшин М.О., Казанцев В.Б., Лобов С.А. Свид-во № 2022610360 от 11.01.2022. 30. Программа для ЭВМ: Программа коммуникации с аппаратными средствами регистрации электроэнцефалографических сигналов головного мозга человека, Хоружко М.А., Комаров А.С., Миронов В.И., Салихов Р.А., Ли А.Н. Свид-во № 2022610295 от 11.01.2022. 31. Программа для ЭВМ: Программа отображения визуальных стимулов для формирования электроэнцефалографического отклика визуальной коры головного мозга человека, Комаров А.С., Миронов В.И., Салихов Р.А., Ли А.Н. Свид-во № 2022610231

от 10.01.2022. 32. Программа для ЭВМ: Программное средство классификации типов нейронов на возбуждающие и тормозные по экспериментальным данным, Леванова Т.А., Рылов А.Д., Стасенко С.В. Свид-во № 2021668038 от 09.11.2021. 33. Патент на полезную модель: Устройство для выявления стадий сна при полисомнографии. Антипов О.И., Неганов В.А., Захаров А.В. Свид-во № RU 122271 U1, 27.11.2012. Заявка № 2012100807/14 от 11.01.2012 34. Патент на полезную модель: терапевтическая лампа. Антипов О.И., Долгушкин Д.А., Захаров А.В., Коровина Е.С., Мачихин В.А., Пятин В.Ф., Сергеева М.С. Свид-во № RU 155992 U1, 27.10.2015. Заявка № 2015125873/14 от 29.06.2015. 35. Патент на изобретение: Способ контроля за состоянием бодрствования водителя транспортного средства или диспетчера и устройство для предупреждения его засыпания. Антипов О.И., Захаров А.В., Неганов В.А., Повереннова И.Е. Свид-во № RU 2499692 C1, 27.11.2013. Заявка № 2012153436/11 от 12.12.2012. 36. Патент на изобретение: Способ реабилитации больных в различных стадиях нарушений центральной или периферической нервной системы с использованием виртуальной реальности. Захаров А.В., Пятин В.Ф., Чаплыгин С.С., Колсанов А.В. Свид-во № RU 2655200 C1, 24.05.2018. Заявка № 2016152265 от 29.12.2016. 37. Патент на полезную модель: Автоматизированное программируемое устройство. Антипов О.И., Захаров А.В., Мачихин В.А., Пятин В.Ф. Свид-во № RU 178128 U1, 23.03.2018. Заявка № 2017100317 от 09.01.2017. 38. Программа для ЭВМ: «Brainsync: программа для управления роботизированными устройствами посредством различных парадигм интерфейса мозг-компьютер». Захаров А.В., Сергеева М.С., Романчук Н.П., Широлапов И.В., Адельшин П.А. Свид-во № RU 2024686532, 11.11.2024. Заявка от 29.10.2024. 39. Программа для ЭВМ: Программное обеспечение для мультисенсорного тренажера активной реабилитации «revimotion». Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Захаров А.В., Беркович Е.Н., Пейсахович А.Л., Бурмистрова С.А., Хазанов П.С., Ларькин Д.А., Головнина В.С. Свид-во № RU 2024685610, 30.10.2024. Заявка от 23.10.2024. 40. Программа для ЭВМ: Сервомеханический модуль сенсорного воздействия программно-аппаратного комплекса ReviVR. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Беркович Е.Н., Пейсахович А.Л., Кузнецов А.Д., Захаров А.В., Головнина В.С., Шишканов И.М. Свид-во № RU 2024681609, 11.09.2024. Заявка от 09.09.2024. 41. Программа для ЭВМ: Программа определения кинематики движения кисти посредством 3D сканирования и моделирования взаимодействия с объектами виртуальной реальности. Калинин В.А., Захаров А.В., Баннов В.М., Романчук Н.П., Комарова Ю.С., Фокин Д.А., Мостовой И.Л., Адельшин П.А., Широлапов И.В., Сергеева М.С. Свид-во № RU 2024662979, 03.06.2024. Заявка от 28.05.2024. 42. База данных: База данных магниторезонансной томографии, неврологического статуса, клинико-демографических данных. Баннов В.М., Захаров А.В., Широлапов И.В., Хивинцева Е.В. Свид-во № RU 2023624908, 22.12.2023. Заявка от 06.12.2023. 43. Программа для ЭВМ: Программа автоматической диагностики стадий сна в норме и патологии. Захаров А.В., Баннов В.М., Стецуков Г.Д., Романчук Н.П., Комарова Ю.С., Фокин Д.А., Мостовой И.Л., Адельшин П.А., Широлапов И.В., Сергеева М.С., Мартынова А.В. Свид-во № RU 2023687980, 19.12.2023. Заявка от 11.12.2023. 44. Программа для ЭВМ: Программное обеспечение для мультисенсорного тренажера реабилитации пациентов с нарушениями двигательных функций нижних конечностей "ReviVR". Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Захаров А.В., Беркович Е.Н., Пейсахович А.Л., Головнина В.С., Кузнецов А.Д., Терентьев А.М., Сероватов Д.В. Свид-во № RU 2023684721, 20.11.2023. Заявка от 15.11.2023. 45. Программа для ЭВМ: Phantomwristapp. Захаров А.В., Баннов В.М., Стецуков Г.Д., Романчук Н.П., Комарова Ю.С. Свид-во № RU 2023669039, 07.09.2023. Заявка № 2023667591 от 24.08.2023. 46. Патент на изобретение: Способ социально-бытовой адаптации пациентов с когнитивными и речевыми нарушениями. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В., Хивинцева Е.В. Свид-во № RU 2798703 C1, 23.06.2023. Заявка № 2021139746 от 29.12.2021. 47. Патент на изобретение: Устройство для диагностики и реабилитации обонятельных нарушений с возможностью компьютерного управления и интеграции с системой биологической обратной связи. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Владимиров Т.Ю., Захаров А.В., Морев А.С., Куренков А.В. Свид-во № RU 2791921 C2, 14.03.2023. Заявка № 2021125935 от 02.09.2021. 48. Патент на изобретение: Способ выявления склонности к девиантному поведению и профессиональному выгоранию работников производственных предприятий. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В., Мазанкина Е.В. Свид-во № RU 2772895 C1, 26.05.2022.

Заявка № 2021130200 от 18.10.2021. 49. Программа для ЭВМ: Программа прогноза эффективности тромболитической терапии при ишемическом инсульте. Минина Ю.Д., Захаров А.В., Калинин В.А. Свид-во № RU 2022614455, 22.03.2022. Заявка № 2022613358 от 09.03.2022. 50. Патент на изобретение: Способ формирования фантомной карты кисти у пациентов с ампутацией верхней конечности на основе активации нейропластичности. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В. Свид-во №RU 2766044 С1, 07.02.2022. Заявка № 2021133290 от 16.11.2021. 51. Патент на изобретение: Устройство формирования общей чувствительности в виртуальной среде. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В. Свид-во № RU 2762857 С1, 23.12.2021. Заявка № 2021130144 от 15.10.2021. 52. Патент на изобретение: Способ диагностики психических процессов с использованием виртуальной реальности. Колсанов А.В., Чаплыгин С.С., Ровнов С.В., Захаров А.В., Мазанкина Е.В. Свид-во № RU 2761724 С1, 13.12.2021. Заявка № 2021128779 от 03.10.2021. 53. Программа для ЭВМ: Информационная система анализа и обработки больших данных для определения возраста человека 1.0. Какорина Е.П., Адамов Д.В., Деминов М.М., Дюжев С.С., Кузнецов П.П., Агапов С.Н., Романчук Н.П., Савицкая Н.Г., Чудновский А.Г., Янкевич Д.С., Пятин В.Ф., Захаров А.В., Сергеева М.С. Свид-во № RU 2020667413, 23.12.2020. Заявка № 2020666015 от 07.12.2020. 54. Программа для ЭВМ: Программа определения выраженности вегетативных нарушений при хронической ишемии мозга. Захаров А.В., Васемазова Е.Н., Повереннова И.Е. Свид-во № RU 2020663377, 27.10.2020. Заявка № 2020660665 от 16.09.2020. 55. Программа для ЭВМ: Программа оценки корректности захвата в процессе нейромышечной реабилитации с биологической обратной связью с использованием технологии виртуальной реальности. Кшнякин П.А., Захаров А.В., Монин Е.О. Свид-во № RU 2020612835, 03.03.2020. Заявка № 2020611410 от 11.02.2020. 56. Программа для ЭВМ: Программа контроля и управления процессом нейромышечной реабилитации с биологической обратной связью с использованием технологии виртуальной реальности. Кшнякин П.А., Захаров А.В., Монин Е.О. Свид-во № RU 2019667746, 26.12.2019. Заявка № 2019666488 от 13.12.2019. 57. Программа для ЭВМ: Программа 3D моделирования синергии движения верхних конечностей с учетом исходного объема двигательной активности. Веселова Т.Д., Захаров А.В. Свид-во № RU 2019617392, 06.06.2019. Заявка № 2019615379 от 15.05.2019. 58. Программа для ЭВМ: Программа 3D моделирования объема движения кисти с учетом исходного объема двигательной активности. Карева Е.Ю., Захаров А.В. Свид-во № RU 2019617270, 05.06.2019. Заявка № 2019615412 от 15.05.2019. 59. Патент на изобретение: Устройство для регистрации движения конечности человека. Антипов О.И., Долгушкин Д.А., Захаров А.В., Мачихин В.А., Пятин В.Ф., Сергеева М.С. Свид-во № RU 157571 U1, 10.12.2015. Заявка № 2015126811/14 от 03.07.2015. 60. Программа для ЭВМ: Программа миоуправления на основе динамической оценки реципрокности мышц, Лобов С.А., Казанцев В.Б. Свид-во № 2021618879 от 01.06.2021. 61. Программа для ЭВМ: Программа фильтрации данных флуоресцентного имиджинга кальция, Кастальский И.А., Лебедева А.В., Матвеева М.В. Свид-во № 2020666473 от 10.12.2020. 62. Программа для ЭВМ: Программа «NeuroView» для визуализации функциональных связей нейронной сети с помощью векторного поля, Лобов С.А., Шамшин М.О., Казанцев В.Б. Свид-во № 2020665527 от 27.11.2020. 63. Программа для ЭВМ: Программа формирования обратной связи между ЭМГ сигналами и тактильной стимуляцией (EMGtrainer), Пимашкин А.С. Свид-во № 2019613071 от 06.03.2019. 64. Программа для ЭВМ: Программа управления персональным компьютером сигналами миографической активности мышц MyoCursor, Лобов С.А., Крылова Н.П., Казанцев В.Б. Свид-во № 2019611243 от 23.01.2019. 65. Программа для ЭВМ: Программа расчета целевых областей пространства для формирования оптимальных траекторий движения многозвенных конечностей, Кастальский И.А., Макаров В.А. Свид-во № 2018612380 от 16.02.2018. 66. Программа для ЭВМ: Классификатор паттернов ЭЭГ активности, Гордлеева С.Ю. Свид-во № 2018612047 от 09.02.2018. 67. Программа для ЭВМ: Программа пропорционального управления экзоскелетом сигналами мышечной активности человека EхоMyo, Хоружко М.А., Пимашкин А.С., Шамшин М.О. Свид-во № 2017611289 от 01.02.2017. 68. Программа для ЭВМ: Программа комбинированного пропорционально-командного управления устройством с помощью биоэлектрической активности мышц «MyoProCommand», Лобов С.А., Кастальский И.А., Казанцев В.Б. Свид-во № 2016663399 от 07.12.2016. 69. Программа для ЭВМ: Программа

	<p>детектирования фаз походки на основе электромиограммы мышц ног (MyoStep), Дудник А.В., Лобов С.А., Кастальский И.А. Свид-во № 2016663327 от 05.12.2016. 70. Программа для ЭВМ: Программа обработки миографических сигналов мышц человека и трансляции на исполнительные устройства (Myorouter), Шамшин М.О., Пимашкин А.С., Казанцев В.Б. Свид-во № 2016610095 от 11.01.2016. 71. Программа для ЭВМ: Программа детектирования и классификации паттернов биоэлектрической активности мышц «MyoClass», Лобов С.А., Дудник А.В., Кастальский И.А., Казанцев В.Б. Свид-во № 2015661634 от 02.11.2015. 72. Программа для ЭВМ: Программа обработки и анализа многоканальных электрофизиологических сигналов нейрональных клеток Multispan, Пимашкин А.С., Гладков А.А., Сорокина А.П., Лебедева А.В., Казанцев В.Б., Семьянов А.В. Свид-во № 2015613035 от 03.03.2015. 73. Программа для ЭВМ: Программа автоматической регистрации сигналов и управления электрической стимуляцией нервных тканей для проведения экспериментов по обучению нейронных сетей на мультиэлектродных матрицах (NLearn), Пимашкин А.С., Корягина Е.А., Гладков А.А., Мухина И.В., Казанцев В.Б. Свид-во № 2012611934 от 20.02.2012. 74. Программа для ЭВМ: Программа анализа электрофизиологических сигналов нейронов, записанных на мультиэлектродных матрицах (Meaman), Пимашкин А.С. Свид-во № 2012611190 от 27.01.2012.</p>
Решаемая проблема	<p>При потере конечности у человека утрачиваются сенсорные и моторные функции и появляются фантомные боли. Реабилитационные робототехнические устройства (бионические протезы, ортезы, экзоскелеты) с адаптивным нейроинтерфейсом возвращают все эти функции и блокируют болевые сигналы. Ассистивные устройства, разработанные на основе продуктов проекта, и представляющие собой симбиоз живой ткани и искусственных компонентов, способных взаимодействовать с нервными клетками человека, будут взаимодействовать с нервными клетками человека, имитировать индивидуальные жесты и передавать тактильные ощущения (температура, твердость, гладкость предметов). Это позволит почти полностью стереть грань между здоровыми людьми и инвалидами. Реализация проекта направлена на решение ряда ключевых медицинских, технологических, социальных и экономических проблем, связанных с восстановлением двигательных функций и сенсорного восприятия у людей, утративших конечности или столкнувшихся с тяжелыми нарушениями двигательной активности. Медицинские потребности и проблемы 1. Отсутствие функциональных решений для протезирования конечностей - Традиционные протезы, доступные сегодня, ограничиваются простейшими механическими функциями (движение суставов, базовые захваты). Они не обеспечивают полноценного восстановления моторных навыков или естественной биомеханики. - Современные протезы практически не предоставляют сенсорной обратной связи, что лишает пользователей ощущения реального взаимодействия с окружающим миром. 2. Недостаточные технологии взаимодействия с нервной системой - Отсутствие доступных решений для интеграции реабилитационных робототехнических устройств с нервной системой пользователя. - Высокая инвазивность и сложность современных методов нейроуправления. 3. Сложности в реабилитации пациентов с ампутациями и двигательными нарушениями - Ограниченные возможности восстановления утраченных функций приводят к длительным периодам социальной изоляции и снижению качества жизни пациентов. Технологические потребности и проблемы 1. Отсутствие сенсоров для реализации сенсорной обратной связи ассистивных устройств - Современные протезы не способны передавать тактильные, температурные и другие сенсорные сигналы. Это препятствует формированию естественных ощущений и снижает комфорт использования. 2. Ограниченные технологии нейроуправления - Недостаток технологий, позволяющих считывать и интерпретировать нервные импульсы с высокой точностью для управления роботизированными конечностями. - Отсутствие адаптивных алгоритмов, способных учитывать индивидуальные особенности пользователя. 3. Низкий уровень междисциплинарной интеграции - Необходимость объединения робототехники, нейронаук, биоинженерии и искусственного интеллекта для создания комплексного решения. - Недостаток опытных образцов и инфраструктуры для тестирования таких решений. Социальные потребности и проблемы 1. Снижение качества жизни людей с ампутацией конечностей - Ограничение возможностей для самообслуживания, трудовой деятельности и полноценной социальной жизни. - Эмоциональные и психологические последствия (депрессия, тревожность и</p>

	<p>чувство социальной изоляции). 2. Сложности социальной и профессиональной адаптации - Ограниченный доступ к технологиям, обеспечивающим восстановление утраченных функций. - Барьеры для возвращения к активной жизни. Экономические потребности и проблемы 1. Высокая стоимость современных решений - Импортные протезы с расширенной функциональностью имеют высокую стоимость, что делает их недоступными для большинства пациентов. - Отсутствие доступных отечественных аналогов, которые могли бы конкурировать по цене и качеству. 2. Зависимость от импортных технологий - Импортозависимость РФ в области высокотехнологичных ассистивных решений создает риски для обеспечения доступности таких технологий. 3. Недостаток локального производства и экспертизы - Ограниченные возможности российских компаний по производству компонентов для интеллектуальных протезов и сенсорных систем. Решение указанных проблем в рамках проекта Проект направлен на удовлетворение всех указанных потребностей путем: - Разработки высокотехнологичных решений, интегрирующих сенсоры, системы нейроуправления и роботизированные протезы. - Формирования научной и производственной базы для создания доступных отечественных технологий. - Разработки сенсорных систем и алгоритмов, которые обеспечат пользователям комфортное и естественное управление протезами. - Сокращения сроков реабилитации и улучшения качества жизни пациентов. - Снижения зависимости от импортных технологий и создания конкурентоспособных решений на рынке РФ. Таким образом, проект направлен не только на удовлетворение индивидуальных потребностей пациентов, но и на формирование технологического лидерства в области ассистивных технологий</p>
Предлагаемое решение	<p>Планируется разработка и внедрение инновационных ассистивных технологий, обеспечивающие людям с ампутацией конечностей и нарушением двигательных функций возможность восстановления моторики и сенсорного восприятия. Основное внимание уделяется интеграции роботизированных систем с нервной системой человека для управления реабилитационными устройствами (протезами, ортезами, экзоскелетами) получения тактильной и температурной обратной связи, и обеспечения высокой функциональности конечностей. Технологические решения предполагают объединение искусственного интеллекта, биоинженерии, нейронаук и робототехники в единое решение, способное адаптироваться к индивидуальным особенностям пользователей. Проект включает все этапы – от фундаментальных исследований и создания прототипов до проведения КИ и серийного производства. Особенности и инновации проекта: 1. Нейроуправление роботизированными реабилитационными устройствами (протезами, ортезами, экзоскелетами): создание систем регистрации, классификации и преобразования биоэлектрических сигналов человека в управляющие команды устройства для обеспечения надежного управления. 2. Адаптивная сенсорная обратная связь: Разработка сенсоров (тактильных, давления, температуры) и интерфейса управления адаптивной сенсорной обратной связи, которые позволяют пользователям получать сенсорную информацию через периферическую нервную систему. 3. Малоинвазивная хирургия: Протоколы и методики безопасного внедрения микроэлектродных систем в ПНС. 4. Интеграция ИИ: Алгоритмы машинного обучения для адаптации систем нейроуправления и сенсорной обратной связи реабилитационных устройств к уникальным характеристикам пользователя. 5. Применимость для верхних и нижних конечностей: Технологии будут создаваться как для обеспечения устойчивости и естественной походки (функции ног), так и для восстановления точных манипуляций рук (захваты, движения пальцев). Междисциплинарность проекта: Проект предполагает объединение экспертизы из различных областей: - Нейронауки: Изучение работы нервной системы, передача данных от периферических нервов к устройствам и обратно. - Робототехника: Создание высокофункциональных механических реабилитационных устройств (протезов, ортезов, экзоскелетов) с высокой точностью движений. - Сенсорные технологии: Разработка датчиков и имплантируемых электродов, обеспечивающих реалистичную сенсорную обратную связь. - Медицина и хирургия: Разработка методик безопасного внедрения нейроинтерфейсов. - ИИ: Использование машинного обучения для анализа биоэлектрических сигналов, управления и адаптации ассистивных устройств. Потенциальное влияние проекта: 1. Социальный эффект: Повышение качества жизни и социальной интеграции людей с ограниченными возможностями за счет восстановления двигательных функций. 2. Экономический эффект: Снижение</p>

	стоимости длительного лечения и реабилитации, создание новых производственных и научных рабочих мест. 3. Научный прорыв: Развитие технологий адаптивных нейроинтерфейсов, обеспечивающих полнофункциональную интеграцию систем управления роботизированными устройствами с нервной системой.
Описание результата	. Создание и тестирование прототипов высокофункциональных роботизированных реабилитационных устройств (протезы, ортезы, экзоскелеты), интегрированных с нервной системой, и осуществляющих поддержку естественной походки и устойчивости для нижних и выполняющих сложные манипуляции для верхних конечностей. 2. Разработка технологий нейроуправления и сенсорной обр.связи - микроэлектродные импланты для регистрации электромиографических сигналов и стимуляции ПНС, передачу сенсорных данных на уровне, близком к естественному; обеспечение двусторонней связи «ассистивн.устройство - нервная система». 3. Интеграция ИИ - внедрены алгоритмы машинного обучения, персонификация управления; обеспечено обучение систем в реальном времени. 4. Разработка сенсоров, осуществляющих передачу тактильных ощущений, для создания систем адаптивной сенсорной обратной связи реабилитационных устройств; интеграция с управлением. 5. Создание безопасных и малоинвазивных методик имплантации микроэлектродных систем долгосрочного использования, проведены КИ. 6. Создание междисциплинарного НИИ (робототехника, протезирование, нейронауки, медицина, инженерия). 7. Проведение КИ на пациентах, подтверждение эффективности; обеспечение готовности к внедрению, разработка стандартов для серийного выпуска.
Дата начала реализации проекта	10.03.2025
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

Стратегический технологический проект ««Формирование отрасли высокотехнологичной медицины»»

Описание потребностей и/или проблем, решаемых в рамках реализации	Описание предлагаемых решений	Дата начала реализации	Дата окончания реализации
<p>Одной из главных проблем здравоохранения остается неравный доступ к медицинским услугам, особенно в отдаленных регионах или для людей с ограниченными возможностями передвижения. А также разработка и внедрение новых методов диагностики и лечения различных заболеваний, формирование персонализированного подхода в терапии и реабилитации. Все еще не теряет актуальности вопрос нехватки высококвалифицированных специалистов, в том числе способных работать с современными медицинскими системами. При этом вывод новых медицинских изделий на рынок – это комплексный и трудоемкий процесс, требующий формирования устойчивых партнерств не только на этапе коммерциализации, но и при идентификации потребности и реализации разработки продукта</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Внедрение передовых технологий для улучшения качества жизни и здоровьесбережения населения, в том числе в регионах с затрудненным доступом к высококвалифицированной медицинской помощи; • Насыщение рынка отечественными аппаратно-программными комплексами медицинского назначения и программными решениями, по эксплуатационным характеристикам не уступающим зарубежным аналогам; • Подготовка кадров, обладающих цифровыми компетенциями и навыками использования IT для решения исследовательских и прикладных задач цифрового здравоохранения, формирование новых направлений подготовки специалистов; • Формирование устойчивых и стабильных партнерств для ускорения разработки и коммерциализации высокоактуальных и высокотехнологичных решений. 	02.12.2021	31.12.2036

Реестр планируемых к реализации проектов в рамках СТП ««Формирование отрасли высокотехнологичной медицины»»

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
"Виртуальные технологии в образовании (Обучающие тренажеры виртуальной реальности)"	Расширение производства	9	4.1 Управление медицинской наукой	7717671799	Организации реального сектора экономики	ШВАБЕ АО
			4 Новые технологии сбережения здоровья	7809016254	Научные организации	СПБ НИИ ЛОР МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	7802048578	Образовательные организации высшего образования	ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА
"Разработка и организация производства линейки телемедицинских приборов с функцией дистанционной передачи данных"	Опытное производство	8	4 Новые технологии сбережения здоровья	7716182210	Органы государственной власти	ВНИИИМТ РОСЗДРАВНАДЗОРА ФГБУ
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	6311012306	Органы государственной власти	САМАРСКИЙ ЦСМ ФБУ
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия	7731243467	Научные организации	НМИЦ КАРДИОЛОГИИ МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
				7840098139	Организации реального сектора экономики	МЕДЛИГА АО
				6319258527	Организации реального сектора экономики	БАЛИНИТ-С ООО
				7717671799	Организации реального сектора экономики	ШВАБЕ АО

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
				9731065465	Организации реального сектора экономики	СБЕРМЕДИИ ООО
"Автоплан. Навигация (Система хирургической навигации, планирования оперативных вмешательств)"	Расширение производства	9	4 Новые технологии сбережения здоровья 4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения 4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	7702036321	Образовательные организации высшего образования	НИИ СП ИМ. Н.В. СКЛИФОВСКОГО ДЗМ ГБУЗ
				7802030429	Научные организации	НМИЦ ИМ. В.А. АЛМАЗОВА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
				9102028795	Образовательные организации высшего образования	КРЫМСКИЙ ФЕДЕРАЛЬНЫЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ В.И. ВЕРНАДСКОГО, ФГАОУ ВО "КФУ ИМ. В.И. ВЕРНАДСКОГО"
				7733108569	Образовательные организации высшего образования	НМХЦ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
				4703167868	Организации реального сектора экономики	МЕДИЦИНСКАЯ РОБОТОТЕХНИКА ООО
"Реабилитация (Аппаратно-программные комплексы для медицинской и социально-бытовой реабилитации)"	Расширение производства	9	4 Новые технологии сбережения здоровья 3.6 Опережающая подготовка и переподготовка квалифицированных кадров по направлению новых материалов и химии 4.3 Биомедицинские и когнитивные технологии будущего 4.5 Развитие производства наиболее востребованных	7717671799	Организации реального сектора экономики	ШВАБЕ АО
				7704302018	Некоммерческая организация (НКО)	ТЕХНОЛОГИИ ВОЗМОЖНОСТЕЙ АНО
				7802048578	Образовательные организации высшего образования	ВОЕННО-МЕДИЦИНСКАЯ АКАДЕМИЯ ИМЕНИ С.М.КИРОВА
				7704032379	Научные организации	НМИЦ ПН ИМ. В.П. СЕРБСКОГО МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
				7728434750	Научные организации	ФЦМН ФМБА РОССИИ ФГБУ

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
			лекарственных препаратов и медицинских изделий	9717006362	Организации реального сектора экономики	АССОЦИАЦИЯ "АУРА-ТЕХ"
				7733108569	Образовательные организации высшего образования	НМХЦ ИМ. Н.И. ПИРОГОВА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
"Телемедицина (Телемедицинские сервисы и платформа)"	Пилотное внедрение	7	4 Новые технологии сбережения здоровья	7840098139	Организации реального сектора экономики	МЕДЛИГА АО
			4.1 Управление медицинской наукой	9731065465	Организации реального сектора экономики	СБЕРМЕДИИ ООО
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	5050108496	Организации реального сектора экономики	НПП ИСТОК ИМ. ШОКИНА АО
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия	5906159906	Организации реального сектора экономики	РТ МИС ООО
				7725093735	Научные организации	ГБУЗ МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ "НИКИ ДЕТСТВА МИНЗДРАВА МОСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ"
Линейка высокотехнологичных расходных медицинских изделий	Опытное производство	7	4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	7717671799	Организации реального сектора экономики	ШВАБЕ АО
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	7716182210	Органы государственной власти	ВНИИИМТ РОСЗДРАВНАДЗОРА ФГБУ
			4 Новые технологии сбережения здоровья	7714061756	Научные организации	НМИЦ ГЕМАТОЛОГИИ МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ

Наименование проекта	Стадия проекта	УГТ	Связь с мероприятиями НПТЛ	ИНН партнера	Тип организации	Полное наименование партнера
				6317041818	Организации реального сектора экономики	МЕДЛАЙН ООО
				6319258527	Организации реального сектора экономики	БАЛИНИТ-С ООО
				7702027493	Образовательные организации высшего образования	ИММ, ФГАУ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКИХ МАТЕРИАЛОВ, ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКИХ МАТЕРИАЛОВ, ФГАУ ИММ МИНПРОМТОРГА РОССИИ, ФГАУ ИНСТИТУТ МЕДИЦИНСКИХ МАТЕРИАЛОВ МИНПРОМ
"Первая российская интегрированная роботизированная операционная"	Лабораторное исследование	5	4 Новые технологии сбережения здоровья	7813438763	Организации реального сектора экономики	КОНЦЕРН ЦНИИ ЭЛЕКТРОПРИБОР АО
			4.2 Технологии разработки медицинских изделий, лекарственных средств и платформ нового поколения	7702036321	Образовательные организации высшего образования	НИИ СП ИМ. Н.В. СКЛИФОВСКОГО ДЗМ ГБУЗ
			4.4 Регенеративная биомедицина, технологии превентивной медицины, обеспечение активного и здорового долголетия	7802030429	Научные организации	НМИЦ ИМ. В.А. АЛМАЗОВА МИНЗДРАВА РОССИИ ФГБУ
			4.5 Развитие производства наиболее востребованных лекарственных препаратов и медицинских изделий	6204001412	Организации реального сектора экономики	ЕПЗ АО
				7706425199	Организации реального сектора экономики	СКТБ ПР ООО

Анкеты планируемых к реализации проектов в рамках СТП ««Формирование отрасли высокотехнологичной медицины»»

"Виртуальные технологии в образовании (Обучающие тренажеры виртуальной реальности)"

Описание проекта	Проект представляет из себя набор виртуальных тренажеров, реализованных по паспортам медицинских станций, объединенных в единую платформу медицинских виртуальных тренажеров, текстовых тестов и модулей диагностики психоэмоционального состояния пользователей. Помимо виртуальных технологий, применяются технологии смешанной реальности, позволяющей совместить 3D-объекты с реальным миром, для создания эффекта максимальной иммерсивности и увеличения эффекта остаточности знаний
Решаемая проблема	Появление нового поколения абитуриентов и студентов, предъявляющих новые требования к содержанию образования (индивидуальные образовательные траектории) и способам получения знаний (гибридные и сетевые форматы), острая нехватка медицинских кадров, обладающих цифровыми навыками и компетенциями, в развивающемся цифровом здравоохранении, а также глобализация научно-образовательного пространства и необходимость в глубокой интернационализации деятельности университетов подразумевают под собой создание новых подходов к образованию, одним из которых является применение технологий виртуальной и смешанной реальностей в сфере медицинского образования, которое применяется в ВУЗах и колледжах нашей страны
Предлагаемое решение	Технология создания виртуальных медицинских тренажеров включает в себя использование 3D-моделирования, симуляции и искусственного интеллекта для воспроизведения реалистичных сценариев клинической практики, позволяя медицинским работникам отрабатывать навыки диагностики и лечения в безопасной виртуальной среде. Виртуальные медицинские тренажеры предлагают медицинским вузам и колледжам следующие ключевые преимущества: 1. Безопасность: Обучение без риска для пациентов, позволяя студентам учиться на ошибках. 2. Доступ к редким случаям: Моделирование сложных клинических сценариев, которые сложно встретить в реальной практике. 3. Индивидуализация: Персонализированное обучение с учетом уровня знаний и навыков каждого студента. 4. Экономия ресурсов: Снижение затрат на оборудование и расходные материалы. 5. Интерактивность: Использование современных технологий для более увлекательного и эффективного обучения. 6. Оценка прогресса: Инструменты для мониторинга и оценки успеваемости студентов. 7. Командная работа: Развитие навыков взаимодействия между специалистами. Эти преимущества способствуют улучшению качества образования и подготовке высококвалифицированных медицинских специалистов. Вот краткий список количественных и качественных преимуществ использования виртуальных медицинских тренажеров для медицинских вузов и колледжей: Количественные преимущества: 1. Снижение затрат: Экономия на расходных материалах и оборудовании до 30-50%. 2. Увеличение числа студентов: Возможность обучать больше студентов одновременно без необходимости в дополнительных ресурсах. 3. Сокращение времени обучения: Ускорение процесса освоения навыков на 20-40% благодаря интерактивным методам. 4. Рост прибыли: Увеличение доходов от курсов и программ за счет привлечения большего числа студентов и повышения качества образования. Качественные преимущества: 1. Безопасность обучения: Минимизация риска для пациентов и студентов при отработке навыков. 2. Доступ к уникальным сценариям: Возможность моделирования редких и сложных клинических случаев. 3. Индивидуализированный подход: Настройка обучения под конкретные потребности студентов. 4. Улучшение навыков командной работы: Развитие междисциплинарного взаимодействия среди студентов. 5. Инновационные технологии: Использование современных технологий для повышения вовлеченности и мотивации студентов. Создание медицинских тренажеров, основанных на

	технологиях виртуальной и смешанной реальности, позволяет закрывать потребность нового поколения студентов к содержанию образования, предоставляя индивидуальные образовательные траектории, а также открывая доступ к новым формам и способам получения знаний, используя гибридные и сетевые форматы обучения.
Описание результата	Проект направлен на создание к 2036 году интегрированной платформы виртуальных медицинских тренажеров, текстовых тестов и модулей диагностики психоэмоционального состояния. Используя технологии виртуальной и смешанной реальности, он предлагает иммерсивное образовательное пространство, где студенты могут взаимодействовать с 3D-объектами, что способствует лучшему усвоению материала. Ожидаемым результатом является удовлетворение потребностей нового поколения студентов в индивидуализированных образовательных траекториях и гибридных форматах обучения. Проект также решает проблему нехватки медицинских кадров с цифровыми навыками в условиях развивающегося цифрового здравоохранения. В конечном итоге, это способствует интернационализации университетов и колледжей, обеспечивая подготовку квалифицированных специалистов, способных эффективно работать в глобальном научно-образовательном пространстве.
Дата начала реализации проекта	10.12.2021
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

"Разработка и организация производства линейки телемедицинских приборов с функцией дистанционной передачи данных"

Описание проекта	Комплексный проект реализует разработку и серийное производство линейки телемедицинских приборов с функцией дистанционной передачи данных, включая две версии тонометров, цифровой стетофонендоскоп, спирограф, пульсоксиметр, цифровые весы и риноотоскоп. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России разрабатывает и внедряет эти решения в рамках стратегии развития медицинской промышленности, снижая зависимость от импорта и продвигая отечественные высокотехнологичные продукты. Проект охватывает разработку приборов с аналитическим программным обеспечением, включая прототипирование, разработку предсерийного и серийного образца, проведение клинических испытаний, получение регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ и организацию серийного производства. Имеющиеся на рынке аналоги разрабатываемых изделий в основном являются иностранными, а также не имеющими в своем составе аналитического модуля, позволяющего осуществлять интерпретацию и визуализацию полученного результата измерения. Кроме того, все разрабатываемые изделия осуществляют дистанционную передачу данных, что позволяет осуществлять интеграцию с платформами телемедицины и системами дистанционного мониторинга, влияя на доступность и качество оказываемых медицинских услуг. Производство локализовано с уровнем не менее 75%, продукция отвечает потребностям внутреннего рынка и обладает экспортным потенциалом.
Решаемая проблема	Проект решает проблему низкой доли отечественной продукции на российском рынке медицинских изделий, которая составляет менее 25% в денежном выражении. В высокотехнологичных сегментах зависимости от импорта достигают 100%, что создает риски для системы здравоохранения из-за необходимости использования зарубежных расходных материалов и запасных частей. Это приводит к увеличению государственных расходов и ограничивает доступность медицинских услуг. Целевые клиенты — медицинские учреждения и пациенты — сталкиваются с ограниченным выбором доступных и современных устройств для мониторинга здоровья, особенно в телемедицине. Импортные изделия часто дороги, недоступны ввиду санкций или несовместимы с российскими

	<p>платформами дистанционного мониторинга. Потребности клиентов включают доступные решения для диагностики, которые обеспечивают точность измерений, удобство использования, аналитическую поддержку и интеграцию с существующими системами здравоохранения. Проект устраняет эти проблемы, предлагая доступные и технологичные отечественные решения для съема основных физиологических показателей пациентов. Также важно отметить наличие запрета на закупку зарубежных медицинских изделий в рамках государственного финансирования ряда проектов, а именно в федеральном проекте «Персональные медицинские помощники» предполагается использование исключительно отечественных тонометров с функцией дистанционной передачи данных. Имеющиеся изделия отечественных производителей не способны покрыть возникающий спрос и полностью заместить импортных аналогов</p>
Предлагаемое решение	<p>Предлагаемое решение включает разработку и производство линейки телемедицинских приборов с функцией дистанционной передачи данных: две версии тонометров, цифровой стетофонендоскоп, спирограф, пульсоксиметр, цифровые весы и риноотоскоп. Приборы оснащены аналитическим программным обеспечением, выполняющим автоматическую обработку данных, поступающих с медицинских приборов; анализ данных с использованием встроенных алгоритмов, включая прогнозирование рисков и выявление отклонений; персонализацию диагностики, включая учёт параметров конкретного пациента, таких как возраст; возможность интеграции с системами медицинской документации, что упрощает взаимодействие врачей и пациентов. Поддерживают беспроводную передачу данных (Bluetooth, GSM, Wi-Fi) и интегрируются с отечественными системами телемедицины, включая цифровую платформу «Персональные медицинские помощники» АО «ИСТОК» (ГК «Ростех»). Качественные преимущества: - Высокая точность измерений и расширенные функциональные возможности (дистанционный мониторинг, хранение данных, аналитика). - Удобство использования благодаря интуитивному интерфейсу, компактным размерам и многофункциональности. - Совместимость с отечественными информационными системами, что упрощает интеграцию в инфраструктуру здравоохранения. Количественные преимущества: - Стоимость приборов на 20–50% ниже импортных аналогов за счет локализации производства (не менее 75% отечественных компонентов). - Сокращение затрат на эксплуатацию и обслуживание благодаря доступности запчастей и сервисного сопровождения в РФ. - Увеличение эффективности медицинского обслуживания: сокращение времени диагностики и улучшение результатов лечения за счет дистанционного мониторинга и своевременного вмешательства. Решение снижает зависимость от импорта, улучшает доступность высокотехнологичных приборов и помогает медучреждениям и пациентам сократить расходы, повысив качество медицинской помощи.</p>
Описание результата	<p>Организация серийного производства линейки отечественных телемедицинских приборов, включающей тонометры, цифровой стетофонендоскоп, спирограф, пульсоксиметр, цифровые весы и риноотоскоп. Все изделия оснащены функцией дистанционной передачи данных и интегрируются с платформами телемедицины, включая платформу «Персональные медицинские помощники» АО «ИСТОК» (ГК «Ростех») в рамках федерального проекта «Персональные медицинские помощники». Аналитическое ПО, входящее в состав решения усиливает конкурентные преимущества проекта, повышая доступность и качество медицинских услуг, укрепляя позиции отечественной медицинской промышленности и способствуя развитию рынка телемедицины в России. Проект обеспечивает локализацию производства с уровнем не менее 75%, что снижает зависимость от импорта. Выпускаемая продукция отвечает потребностям медицинских учреждений и пациентов в доступных, высокотехнологичных решениях для диагностики и мониторинга. Ключевые результаты включают создание 127 новых рабочих мест, запуск семи новых технологических линий, выпуск 288 000 единиц продукции и выручку более 3 млрд рублей за период реализации. Проект повышает доступность медицинских услуг, укрепляет позиции отечественной медицинской промышленности и способствует развитию рынка телемедицины в РФ.</p>
Дата начала реализации проекта	11.09.2023

Дата окончания реализации проекта	31.12.2036
-----------------------------------	------------

"Автоплан. Навигация (Система хирургической навигации, планирования оперативных вмешательств)"

Описание проекта	Цель проекта: к декабрю 2036 г. организовать высокотехнологичное производство конкурентоспособных на мировом рынке оптических систем хирургической навигации, обеспечить оснащение не менее 90 лечебно-профилактических учреждений в России и за рубежом, обеспечить научное сотрудничество не менее чем с 10 центрами мирового уровня в различных направлениях хирургии. Проект направлен на разработку и производство системы хирургической навигации «Автоплан» в областях нейрохирургии головного мозга, вертебрологии, ЛОР-хирургии, эндопротезировании суставов, челюстно-лицевой хирургии и других областей хирургии. В рамках проекта будут использоваться технологии высокоточного оптического трекинга, продвинутой интраоперационной визуализации с использованием инструментов искусственного интеллекта, высокоточной обработки металлов.
Решаемая проблема	Современная хирургия, включая нейрохирургию, травматологию и ЛОР-хирургию, является высокотехнологичной и активно развивающейся отраслью медицины. В данных областях хирургические вмешательства представляют собой сложные технологические процессы, на каждом этапе которых хирурги нуждаются в специализированных инструментах и оборудовании для контроля точности своих действий. Применение современного высокотехнологичного медицинского оборудования, к числу которого относятся системы хирургической навигации, способствует повышению качества проведенных вмешательств и более быстрому восстановлению пациентов. Региональные центры Российской Федерации нуждаются в оснащении нейрохирургическими системами навигации, входящие в Приказ Министерства здравоохранения РФ от 15 ноября 2012 г. N 931н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению по профилю «нейрохирургия», однако в силу высокой стоимости подобного рода систем зачастую не определена возможность приобретения оборудования. В связи с внешнеполитической обстановкой актуальными проблемами являются повышение стоимости импортного медицинского оборудования, поддержание его технического состояния, обеспечение поставок расходных материалов к системам. По этой причине возникает потребность в импортозамещении медицинского оборудования и локализации современных высокоточных технологий, в том числе с применением искусственного интеллекта.
Предлагаемое решение	Изготавливаемый аппаратно-программный комплекс «Автоплан», имея в своем составе интегрированный хирургический инструмент и основываясь на технологии высокоточного инфракрасного трекинга, позволит проводить хирургические вмешательства в различных областях с прецизионной точностью. Вкупе со встроенной системой интраоперационной визуализации будет минимизирован риск постоперационных осложнений, что приведет к улучшению качества жизни пациента и ускорению возвращения к трудоспособному состоянию, положительно сказываясь на экономическом аспекте. Производство отечественной системы навигации повысит доступность подобных систем для региональных клиник за счет сниженной стоимости (как минимум на 30%) по сравнению с аналогами и обеспечивает технологическую независимость от зарубежных решений. Дальнейшее расширение линейки аппаратно-программных модулей способствует увеличению конкурентоспособности системы на рынке.
Описание результата	Результатом проекта является высокотехнологичное производство нового поколения системы хирургической навигации «Автоплан» – аппаратно-программного комплекса, применимого в большинстве направлений хирургии и включающего инструментальные решения и программные модули для нейрохирургии головного мозга (в частности инструмент для навигируемого проведения

	пункций), вертебрологии (в частности комплект инструментов для установки интертрансформальных и транспедикулярных имплантат), ЛОР-хирургии, эндопротезировании суставов и других областей хирургии, а также систему интраоперационной визуализации с возможностью интеграции с медицинским оборудованием операционных, адаптированных под основной спектр хирургических вмешательств (порядка 90%) в указанных областях.
Дата начала реализации проекта	20.12.2021
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

"Реабилитация (Аппаратно-программные комплексы для медицинской и социально-бытовой реабилитации)"

Описание проекта	<p>Проект направлен на разработку линейки инновационных аппаратно-программных комплексов с возможностью подключения новых модулей и единым интерфейсом управления, обеспечивающих комплексную реабилитацию лиц с ограниченными возможностями здоровья и хроническими заболеваниями. Линейка продуктов будет включать в себя тренажеры с использованием VR-технологий, ИИ и машинного обучения, подключенные к единой реабилитационной платформе с функциями телереабилитации с целью предоставления доступа к реабилитационным услугам для пациентов с ограниченной мобильностью или находящихся в удаленных регионах. Платформа позволит осуществлять дистанционный мониторинг объективных показателей двигательных функций, отслеживать прогресс реабилитации и степень необходимой нагрузки, а также персонализировать реабилитационные программы, основываясь на генетических, физиологических и психологических характеристиках пациента. Проект соответствует национальным приоритетам в области здравоохранения и социальной политики, направленным на улучшение доступности реабилитационных услуг.</p>
Решаемая проблема	<p>В последние годы в России наблюдается значительный рост числа людей, нуждающихся в медицинской и социально-бытовой реабилитации. По данным Министерства здравоохранения РФ, в 2022 году более 10 миллионов граждан страны столкнулись с ограничениями жизнедеятельности, вызванными различными заболеваниями и травмами, что составляет около 7% от общего населения. Эта цифра продолжает расти, что подчеркивает необходимость в эффективных реабилитационных решениях. Одновременно с этим, текущая политическая и экономическая ситуация диктует потребность в обеспечении технологического суверенитета и импортозамещения медицинского реабилитационного оборудования, предназначенного для оказания высокотехнологичной медицинской помощи. Одной из ключевых проблем в настоящее время также является недостаточная доступность и качество реабилитационных услуг. Согласно исследованию, проведенному Союзом реабилитологов России в 2023 году, лишь 30% пациентов получают необходимую реабилитацию в полном объеме, что негативно сказывается на их восстановлении и качестве жизни. Более того, исследования за 2023 год показывают, что 60% пациентов с ограниченными возможностями здоровья испытывают психосоциальные проблемы, такие как депрессия и тревожность, что в свою очередь тормозит процесс их реабилитации. Традиционные методы реабилитации часто не учитывают индивидуальные потребности пациентов и не обеспечивают необходимую гибкость в подходах к лечению. Это приводит к тому, что по данным исследований за 2024 год только 25% пациентов отмечают значительное улучшение после стандартных реабилитационных курсов. В условиях растущего числа пациентов и ограниченных ресурсов здравоохранения требуется внедрение новых технологий, которые позволят адаптировать реабилитационные программы к уникальным</p>

	<p>потребностям каждого пациента. Таким образом, проблема целевых пользователей заключается в недостаточной доступности и качестве реабилитационных услуг, а также в отсутствии персонализированных решений, что требует создания аппаратно-программных комплексов, способных эффективно решать эти задачи. Эти комплексы должны интегрировать современные технологии мониторинга и дистанционного контроля, обеспечивая пациентам доступ к высококачественным реабилитационным услугам вне зависимости от их местоположения и состояния здоровья. Реализация данного проекта позволит внести вклад в реализацию инициативы социально-экономического развития РФ до 2030 года «Оптимальная для восстановления здоровья медицинская реабилитация», главной целью которой является модернизация системы медицинской реабилитации в целях восстановления здоровья граждан после перенесенных заболеваний и травм. Инициатива связана с национальной целью «Сохранение населения, здоровья и благополучия», характеризующим достижение национальных целей к 2030 году и целевым показателем — «Повышение ожидаемой продолжительности жизни до 78 лет».</p>
Предлагаемое решение	<p>Проект включает разработку линейки инновационных аппаратно-программных комплексов, которые объединяют тренажеры с использованием виртуальной реальности (VR), искусственного интеллекта (ИИ) и машинного обучения. Эти комплексы будут подключены к единой реабилитационной платформе, обладающей функциями телереабилитации. Это позволит обеспечить возможность прохождения реабилитации в домашних условиях или в удаленных регионах, что значительно сокращает время и затраты на поездки в реабилитационные центры. Реабилитационные программы, адаптированные к индивидуальным потребностям пациента, повысят эффективность лечения и удовлетворенность от процесса. Врачам и медицинскому персоналу дистанционный мониторинг позволит получать объективные данные о состоянии пациента, снизить вероятность ошибок в оценке прогресса, а автоматизация процессов сбора и анализа данных будет способствовать сокращению времени на администрирование и повышению эффективности лечения за счет возможности оперативной корректировки реабилитационных программ. Реабилитационным центрам и лечебно-профилактическим учреждениям внедрение инновационных технологий позволит привлечь большее количество пациентов, включая тех, кто ранее не мог получать услуги из-за удаленности или ограниченной мобильности (до 30-35%). Оптимизация процессов реабилитации и снижение потребности в физическом присутствии пациентов в учреждении позволяет снизить операционные расходы, а использование передовых технологий способствует выделению учреждения на фоне традиционных реабилитационных центров и привлечению пациентов, заинтересованных в современных подходах к лечению.</p>
Описание результата	<p>К 31.12.2036 создать линейку из инновационных аппаратно-программных комплексов с использованием VR-технологий, ИИ и машинного обучения, подключенных к единой реабилитационной платформе с функциями телереабилитации и имеющих практическое применение в лечебно-профилактических учреждениях на территории РФ и ближнего зарубежья.</p>
Дата начала реализации проекта	02.12.2021
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

"Телемедицина (Телемедицинские сервисы и платформа)"

Описание проекта	<p>Проект направлен на создание платформы телемедицины и дистанционного мониторинга «Health check-up», способной трансформировать первичное звено здравоохранения в государственном сегменте и промышленной медицине. Решение значительно повышает доступность и качество медицинской помощи населению РФ за счет внедрения технологий телемедицины, дистанционного</p>
------------------	---

	<p>мониторинга и использования встроенных ИИ-ассистентов (СППВР). Платформа предназначена для автоматизированного сбора и анализа физиологических данных пациентов, что позволяет выстраивать маршрутизацию от среднего медицинского персонала до узких специалистов. Для мониторинга используются интегрируемые медицинские изделия с функцией передачи данных (тонометр, ЭКГ, спирометр, глюкометр, и др.). Также предусмотрен персонализированный подход с учетом индивидуальных норм пациента и формирование детальных статистических отчетов с визуализацией параметров. Ключевые функции платформы включают: - отслеживание экстренных событий; - рекомендации по коррекции терапии; - проведение телемедицинских консультаций (врач-врач). Сервис успешно используется в мониторинге пациентов с артериальной гипертонией и сахарным диабетом в рамках федерального проекта «Персональные медицинские помощники» в Самарской области, Республике Татарстан и Магаданской области. Он также внедряется на уровне региональных инициатив, включая оснащение 100 фельдшерско-акушерских пунктов Самарской области в рамках программы модернизации первичного звена здравоохранения (2021–2025 гг.). На текущий момент платформа интегрирована с медицинскими информационными системами (МИС Витакор, МИС БАРС) и потенциально охватывает 23 региона РФ.</p>
<p>Решаемая проблема</p>	<p>Внедрение проекта в практику работы медучреждений первичного звена позволяет решить следующие проблемы: низкий охват диспансерным наблюдением и диспансеризацией прикрепленного населения, низкий уровень доступа к медицинским специалистам жителям удаленных и сельских районов, дефицит медицинских специалистов в ЛПУ, особенно удаленных территорий от крупных населенных пунктов, низкий уровень вовлеченности и ответственности пациентов. Внедрение проекта в практику работы медицинских кабинетов на предприятиях (промышленная медицина) позволяет решить следующие проблемы: своевременное выявление заболеваний снижение затрат на медобслуживание повышение безопасности труда улучшение контроля за здоровьем сотрудников сокращение числа трудоспособных дней, потерянных из-за болезней</p>
<p>Предлагаемое решение</p>	<p>Предлагаемое решение представляет собой платформу дистанционного мониторинга, включающую в себя: - программное обеспечение для сбора и визуализации данных с медицинских изделий – мобильное приложение фельдшера, - программное обеспечение для визуализации показателей пациентов, формирования протоколов и проведение аналитики с целью поддержки принятия врачебного решения по конкретному состоянию пациента – web-приложение врача, - мобильное приложение пациента – с целью осуществления динамического наблюдения на дому, - модуль интеграции с медицинскими информационными системами. Внедрение удаленного мониторинга и телемедицинских консультаций влияет на сокращение общего числа госпитализаций и случаев преждевременной смерти за счет раннего выявления и коррекции изменений в состоянии здоровья пациентов. Снижение затрат на оказание медицинской помощи чаще всего связано с уменьшением числа посещений и госпитализаций и, как следствие, уменьшением расходов медицинских учреждений на проведение амбулаторных приемов. Системное внедрение сервиса дистанционного мониторинга физиологических показателей пациента «Health check-up» позволяет повысить доступность и качество медицинской помощи, включая работников промышленных предприятий и граждан, проживающих в труднодоступных районах. Использование сервиса удаленного мониторинга в повседневной практике медицинского персонала вносит вклад в трансформацию первичной медицинской помощи и повышает качество оказания медицинской помощи населению.</p>
<p>Описание результата</p>	<p>К 2036 году в результате реализации проекта будет достигнута трансформация первичного звена здравоохранения Российской Федерации. Цифровизация охватит более 35 тысяч фельдшерско-акушерских пунктов (ФАПов), что станет возможным благодаря внедрению телемедицинских технологий и систем дистанционного мониторинга, а также актуализации законодательной базы, обеспечивающей нормативно-правовые условия для масштабного применения новых технологий. Системы телемедицины и дистанционного мониторинга будут интегрированы в сферу промышленной медицины. Это позволит организовать постоянный контроль за состоянием здоровья работников, обеспечить раннее выявление профессиональных заболеваний и минимизировать риски,</p>

	связанные с условиями труда. Система «Health check-up» будет внедрена во всех регионах Российской Федерации и полностью интегрирована со всеми медицинскими информационными системами (МИС), что обеспечит создание единой цифровой экосистемы для мониторинга здоровья населения, анализа данных и маршрутизации пациентов. Основной ценностью системы станет применение СППВР (систем поддержки принятия врачебных решений) на базе искусственного интеллекта. Эти технологии помогут врачам оперативно принимать точные решения, формировать персонализированные схемы лечения, отслеживать экстренные ситуации и эффективно маршрутизировать пациентов. Автоматизация рутинных процессов существенно снизит нагрузку на медицинский персонал и повысит качество оказания медицинской помощи. Реализация проекта обеспечит доступность высокотехнологичной медицинской помощи, нивелирует дефицит медицинских специалистов в регионах и позволит значительно повысить качество и продолжительность жизни граждан.
Дата начала реализации проекта	10.12.2021
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036

Линейка высокотехнологичных расходных медицинских изделий

Описание проекта	Комплексный проект реализует разработку и серийное производство линейки высокотехнологичных расходных медицинских изделий. ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России разрабатывает и внедряет эти изделия в рамках стратегии развития медицинской промышленности, снижая зависимость от импорта и продвигая отечественные продукты. Проект охватывает разработку медицинских изделий, включая прототипирование, разработку предсерийного и серийного образца, проведение клинических испытаний, получение регистрационных удостоверений Росздравнадзора РФ и организацию серийного производства. Имеющиеся на рынке аналоги разрабатываемых изделий в основном являются иностранными. Производство локализовано с уровнем не менее 75%, продукция отвечает потребностям внутреннего рынка и обладает экспортным потенциалом.
Решаемая проблема	Проект решает проблему низкой доли отечественной продукции на российском рынке медицинских изделий, которая составляет менее 25% в денежном выражении. Целевые клиенты — медицинские учреждения и пациенты — сталкиваются с ограниченным выбором доступных и современных расходных медицинских изделий. Импортные изделия часто дороги и (или) недоступны ввиду санкций. Проект устраняет эти проблемы, предлагая доступные и технологичные отечественные медицинские изделия.
Предлагаемое решение	Предлагаемое решение включает разработку и производство медицинских изделий с последующим увеличением линейки, вариаций и типов изделий. Решение снижает зависимость от импорта, улучшает доступность высокотехнологичных расходных медицинских изделий и помогает клиентам (медучреждениям и пациентам) сократить расходы, повысив качество медицинской помощи.
Описание результата	Организация серийного производства линейки отечественных высокотехнологичных расходных медицинских изделий. Изделия комплектуются и изготавливаются преимущественно из российского сырья и материалов, что снижает зависимость от импорта. Проект повышает доступность медицинских услуг, укрепляет позиции отечественной медицинской промышленности и способствует развитию рынка медицинских изделий в России.
Дата начала реализации проекта	09.01.2023

Дата окончания реализации проекта	31.12.2036
-----------------------------------	------------

"Первая российская интегрированная роботизированная операционная"

Описание проекта	<p>Цель проекта: к декабрю 2036 года разработать и организовать производство не менее 2 моделей высокотехнологичных, конкурентоспособных на мировом рынке интегрированных роботизированных систем для разных направлений хирургии, обеспечить коммерческую реализацию не менее 150 высокоточных роботизированных систем в не менее чем 100 ведущих медицинских центров в России и за рубежом. Проект направлен на получение импортозамещающей технологии роботизации высокоточных и высокорисковых манипуляций при проведении вмешательств различных типов. В рамках проекта будут использованы технологии высокоточного оптического трекинга, высокопроизводительных и высокоточных роботизированных манипуляторов российского и зарубежного производства, технологии высокоточной металлообработки и продвинутой медицинской визуализации. Основной задачей проекта является разработка, постановка на производство и реализация импортозамещенных роботизированных хирургических систем, доступных для приобретения большинству лечебно-профилактических учреждений в стране и за рубежом.</p>
Решаемая проблема	<p>В настоящее время существует проблема оказания качественной медицинской помощи (направленной на уменьшение сроков реабилитации и возврата пациентов к трудоспособному состоянию), связанной со снижением уровня инвазивности хирургических вмешательств, повышением их точности и снижения рисков врача. Зарубежные аналоги высокоточных роботизированных систем обладают высокой стоимостью приобретения и дальнейшей эксплуатации, что не позволяет большинству лечебно-профилактических учреждений приобрести и использовать современные роботизированные технологии в медицине. Дополнительной проблемой является недостаточное количество специалистов, выполняющих сверхсложные вмешательства, что приводит к дефициту времени врачей, способных оказать качественную помощь пациенту. С точки зрения технологического развития в России на данный момент технология развита недостаточно, что требует внимания к развитию собственных технологий медицинской роботизации.</p>
Предлагаемое решение	<p>Разрабатываемая технология предполагает роботизированное ассистирование хирургу при проведении сложных высокоточных хирургических вмешательств в автоматическом режиме согласно планам вмешательств. Ценность предлагаемого решения состоит во высвобождении времени наиболее компетентных специалистов и использовании ресурса этих специалистов на других вмешательствах. Экономический эффект от применения продукта проекта заключается в следующем: - увеличение количества вмешательств (в том числе в рамках оказания высокотехнологичной медицинской помощи) в ЛПУ, получение дополнительного финансирования, что подразумевает рост выручки и прибыли; - снижение рисков для оперирующих хирургов, высвобождение времени на решение проблем и инцидентов; - сокращение непроизводительных простоев по причине кадрового дефицита или отсутствия свободных ресурсов (повышение ритмичности работы отделения и учреждения). Косвенным экономическим эффектом является сокращение сроков реабилитации и возвращения пациентов в трудоспособное состояние, а также маркетинговый эффект от привлечения пациентов в отделения, оснащенные высокотехнологичным оборудованием.</p>
Описание результата	<p>Результат (продукт) проекта: роботизированная хирургическая станция, предназначенная для ассистирования оперирующему хирургу в части высокоточного автоматического позиционирования инструмента и специальных приспособлений для выполнения малоинвазивных сложных вмешательств. Роботизированный манипулятор функционирует под контролем системы высокоточного оптического трекинга, управление осуществляется с помощью программного обеспечения собственной разработки. Ключевые характеристики продукта проекта: - точность</p>

	<p>позиционирования, мм – 0,7; - количество вмешательств, производимых с помощью продукта проекта, ед. – не менее 6; - время подготовки оборудования к работе, минут – не более 5; - наличие возможности управления оборудованием из стерильной зоны – да. Собственное высокотехнологичное производство роботизированных хирургических систем с высоким уровнем локализации подразумевает наличие участков мехобработки (для изготовления элементов корпуса и направляющего устройства на фланец манипулятора), сборки и валидации работоспособности (проверка функциональности на стендовом оборудовании). С точки зрения научно-исследовательского аспекта результатом проекта будет являться создание распределенного центра компетенций с партнерами проекта в области разработки и внедрения роботизированных технологий в медицине.</p>
Дата начала реализации проекта	01.08.2024
Дата окончания реализации проекта	31.12.2036