

ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБРАЗОВАНИЕ В ОБЛАСТИ БИОМЕДИЦИНЫ (КЛЕТОЧНОЙ И ГЕНЕТИЧЕСКОЙ ТЕРАПИИ)

Суханов Ю.В.^{1,2,3}, Саковнич О.А.^{1,2}

Аннотация

Материал посвящен вопросам подготовки специалистов в области клеточной биомедицины в соответствии с законом «О биомедицинских клеточных продуктах». Клеточные продукты на основе живых соматических клеток человека (БМКП) - новый класс терапевтических средств, снижающих летальность и инвалидизацию при заболеваниях, ранее неизлечимых. По программе «Основы разработки и применения биомедицинских клеточных продуктов» кафедры клеточной биомедицины РНИМУ им. Н. И. Пирогова слушатели получают фундаментальные и прикладные знания по всем этапам обращения БМКП.

Ключевые слова

биомедицинские клеточные продукты, БМКП, клеточная биомедицина, дополнительное профессиональное образование, клинические исследования

Дополнительные сведения

Работа выполнена при финансовой поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации в рамках Соглашения № 075-15-2021-1075 от 28.09.2021 (Исследовательская программа «Использование генетических технологий для поиска биомаркеров, моделирования и терапии заболеваний человека»).

¹Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации

²Федеральное государственное бюджетное учреждение науки «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН»

³ООО АкРус Биомед

Для корреспонденции: Суханов Юрий Владимирович, yuri.sukhanov@gmail.com

Биомедицинские клеточные продукты (БМКП) – принципиально новый класс средств для регенеративной медицины, позволяющих бороться с заболеваниями, которые считаются неизлечимыми, либо восстанавливать структуру органов и тканей для предотвращения инвалидизации пациентов. Отрасль интенсивно развивается, большое число кандидатных клеточных продуктов находятся на различных фазах клинических исследований [2].

Для клинической практики доступны десятки клеточных продуктов, зарегистрированных для продажи на национальном уровне (Marketing Authorization) в различных странах [4]. Несмотря на то, что основная часть зарегистрированных продуктов предназначена для лечения повреждений кожи и опорно-двигательного аппарата [3], есть перспективы и на успешное лечение системных заболеваний, инфекционных, COVID-19 [1].

В связи с формированием новой отрасли биомедицины особенно актуальным является вопрос о формировании правильных представлений и знаний о клеточных продуктах как в целом у населения, так подготовки профессиональных кадров для работы с такими продуктами.

Кафедра клеточной биомедицины факультета дополнительного профессионального образования РНИМУ им. Н.И.Пирогова создана в ноябре 2019 г. с целью формирования у врачей различных специальностей и других специалистов профессиональных компетенций в области разработки, исследований и применения биомедицинских клеточных продуктов (БМКП). Создание кафедры связано с перспективами внедрения БМКП в клиническую практику и необходимостью формирования профессиональных компетенций в данной области биомедицины, включая подготовку специалистов, занимающихся фундаментальными и прикладными исследованиями, производством, контролем качества, регистрацией, продвижением и применением БМКП. Программы кафедры, в частности, «Основы разработки и применения биомедицинских клеточных продуктов» по специальности для врачей и «Основы разработки и исследования биомедицинских клеточных продуктов» по специальности «Биология» ограничены 72 часами. Слушатели кафедры также получают практические навыки составления

документов регистрационного досье, планов доклинических исследований и протоколов клинических исследований. Программы реализуются в сетевой форме совместно с научно-педагогическими сотрудниками ФГБУН «Институт биологии развития им. Н.К. Кольцова РАН (ИБР РАН)».

Программы кафедры направлены, в том числе, на реализацию требований Федерального закона №180-ФЗ «О биомедицинских клеточных продуктах» от 23 июня 2016 года, согласно Статьи 39 которого «Особенности оказания медицинской помощи с применением биомедицинских клеточных продуктов. Медицинскую помощь с применением биомедицинских клеточных продуктов могут оказывать медицинские работники, прошедшие обучение по дополнительной профессиональной программе (программе повышения квалификации) по вопросам применения биомедицинских клеточных продуктов...». Это требование касается и врачей-исследователей, проводящих клинические исследования БМКП, даже при наличии у медицинского учреждения аккредитации на право их проведения.

Важно, что в ходе обучения слушатели приобретают как знания фундаментальных основ разработки биомедицинских клеточных продуктов, так и процесса их государственной регистрации в России, патентования, проведения доклинических и клинических исследований, организации производства и контроля качества, выбора БМКП как средства применения в терапевтических сегментах различных заболеваний. Одним из немаловажных аспектов является получение знаний об экономике разработки продуктов, опыте разработки и применения биомедицинских клеточных продуктов в России и за рубежом. С момента создания кафедры обучение прошло 44 специалиста из клинических учреждений разной формы собственности, ВУЗов, коммерческих организаций; и если на начальном этапе на кафедре обучались биологи, занимающиеся разработкой и доклиническими исследованиями клеточных продуктов, то в последнее время преобладают врачи, что свидетельствует о качественно новом этапе развития индустрии.

Однако главной проблемой, сдерживающей развитие индустрии БМКП в России, все еще является отсутствие лицензированных производственных площадок.

Вместе с тем имеются и пробелы в организации подготовки как кадров для непосредственно работы в индустрии БМКП – инженеров, технологов, юристов, экономистов, так и организации системы обучения экспертов, которые осуществляют оценку фундаментальных и прикладных разработок, предлагаемых для дальнейшего развития для потенциальных инвесторов – как частных, коммерческих, так и государственных. Эти пробелы необходимо заполнять для обеспечения опережающего развития новой индустрии.

Выводы

1. С оформлением нормативного поля для клеточных продуктов в России появились реальные возможности для развития самой современной медицинской индустрии, бурно

развивающейся за рубежом и только нарождающейся в России.

2. Главным препятствием для развития новой индустрии в России является недоверие инвесторов и недостаточная подготовка их экспертов, следствием чего является недостаток лицензированных производств.

3. Необходимо развивать систему подготовки кадров для работы с «клеточными продуктами» - медицинской, биологической, технологической, регуляторной и экономической специализации.

4. Предпринимаемые усилия должны сократить технологическое отставание России в отрасли, предотвратить дискриминацию населения по доступу к самым современным методам терапии по сравнению с технологически передовыми странами.

Список литературы

1. Суханов Ю.В., Воротеляк Е.А., Лядова И.В., Васильев А.В.. Терапия мезенхимальными стволовыми клетками – сосуд наполовину полон или наполовину пуст? / Ю.В. Суханов, Е.А. Воротеляк, И.В. Лядова, А.В. Васильев. // Онтогенез. – 2020, – том 51, № 4, – С. 316–320.
2. Golchin A. Cell-Based Therapy for Severe COVID-19 Patients: Clinical Trials and Cost-Utility / A. Golchin // Stem Cell Reviews and Reports (2021) – 17:56–62.
3. Chu G. at all. Stem cell therapy on skin: Mechanisms, recent advances and drug reviewing issues. / Gong-Yau Chu, Yu-Fu Chen, Hsiao-Yun Chen, Ming-Hsiao Chan, Churn-Shiouh Gau, Shih-Ming Weng // Journal of food and drug analysis – 26 (2018) – p. 14-20.
4. Shukla V. at all. The Landscape of Cellular and Gene Therapy Products: Authorization, Discontinuations, and Cost. / Vaishali Shukla, Enrique Seoane-Vazquez, Souhiela Fawaz, Lawrence Brown, and Rosa Rodriguez-Monguio // Human gene therapy clinical development, – 2019, – volume 30 number 3, – p. 102-113.

References

1. Sukhanov YU.V., Vorotelyak Ye.A., Lyadova I.V., Vasil'yev A.V.. Terapiya mezenkhimal'nymi stvolovymi kletkami – sosud napolovinu polon ili napolovinu pust? / Yu.V. Sukhanov, Ye.A. Vorotelyak, I.V. Lyadova, A.V. Vasil'yev. // Ontogenez. – 2020, – tom 51, № 4, – S. 316–320.
2. Golchin A. Cell-Based Therapy for Severe COVID-19 Patients: Clinical Trials and Cost-Utility / A. Golchin // Stem Cell Reviews and Reports (2021) – 17:56–62.
3. Chu G. at all. Stem cell therapy on skin: Mechanisms, recent advances and drug reviewing issues. / Gong-Yau Chu, Yu-Fu Chen, Hsiao-Yun Chen, Ming-Hsiao Chan, Churn-Shiouh Gau, Shih-Ming Weng // Journal of food and drug analysis – 26 (2018) – p. 14-20.
4. Shukla V. at all. The Landscape of Cellular and Gene Therapy Products: Authorization, Discontinuations, and Cost. / Vaishali Shukla, Enrique Seoane-Vazquez, Souhiela Fawaz, Lawrence Brown, and Rosa Rodriguez-Monguio // Human gene therapy clinical development, – 2019, – volume 30 number 3, – p. 102-113.

ADDITIONAL EDUCATION IN THE FIELD OF BIOMEDICINE (CELLULAR AND GENETIC THERAPY)

Sukhanov Yu.V.^{1,2,3}, Sakovnich O.A.^{1,2}

Abstract

The material is devoted to the issues of training specialists in the field of cellular biomedicine in accordance with the law «On biomedical cellular products». Cellular products based on living human somatic cells (BMCP) are a new class of therapeutic agents that reduce mortality and disability in diseases that were previously incurable. According to the program «Fundamentals of development and application of biomedical cellular products» of the Department of Cellular Biomedicine of the Russian National Research Medical University. N.I. Pirogov, students receive fundamental and applied knowledge on all stages of BMCP circulation.

Keywords

biomedical cell products, BMCP, cell biomedicine, additional professional education, clinical trials

Additional information

The work was financially supported by the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation under Agreement No. 075-15-2021-1075 dated September 28, 2021 (Research program "The use of genetic technologies for the search for biomarkers, modeling and therapy of human diseases").

¹Federal State Autonomous Educational Institution of Higher Education Russian National Research Medical University. N.I. Pirogov" of the Ministry of Health of the Russian Federation

²Federal State Budgetary Institution of Science "Institute of Developmental Biology named after N.K. Koltsov RAS"

³Company «AkRusBiomed»

For correspondence: Sukhanov Yuri Vladimirovich, yuri.sukhanov@gmail.com