

Министерство здравоохранения Республики Беларусь

**ОРГАНИЗАЦИЯ И ПРОВЕДЕНИЕ
МЕЖДУНАРОДНОГО НАУЧНО-
ТЕХНИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА В
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ
УЧРЕЖДЕНИЯХ СИСТЕМЫ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Часнойць Роберт Александрович

Гурманчук Ирина Евгеньевна

Ломать Леонид Николаевич

Поручение Президента Республики Беларусь от 18 июня 2003 г. № 09/124-660 и

Постановление Совета Министров Республики Беларусь

«О некоторых вопросах международного сотрудничества по реализации научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь» от 19 ноября 2003 г. № 1519

Постановление Министерства здравоохранения Республики Беларусь «Об утверждении Инструкции о порядке получения разрешения на выполнение международных научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь»

от 14 июля 2004 г. № 30 (зарегистрировано в Национальном реестре правовых актов Республики Беларусь 29 июля 2004 г., № 8/11297).

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ПОСТАНОВЛЕНИЕ

14 июля 2004 г.

г. Минск

№ 30

Об утверждении Инструкции о порядке получения разрешения на выполнение международных научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь

**Во исполнение постановления Совета Министров Республики Беларусь от 19 ноября 2003г. № 1519 «О некоторых вопросах международного сотрудничества по реализации научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь»
Министерство здравоохранения Республики Беларусь**

ПОСТАНОВЛЯЕТ:

- 1. Утвердить прилагаемую Инструкцию о порядке получения разрешения на выполнение международных научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь.**
- 2. Настоящее постановление вступает в силу со дня его официального опубликования.**

Министр

ИНСТРУКЦИЯ

о порядке получения разрешения на выполнение международных научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь

- 1. Настоящая Инструкция определяет порядок получения разрешений на выполнение международных научно-исследовательских проектов, объектом исследования которых является состояние здоровья населения Республики Беларусь (далее – разрешение), выдаваемых Министерством здравоохранения Республики Беларусь.**
- 2. Международный научно-исследовательский проект, объектом исследования которого является состояние здоровья населения Республики Беларусь (далее – проект) – это комплекс мероприятий, выполняемый на основании разрешения и в соответствии с условиями договора, заключенного между юридическими лицами Республики Беларусь, осуществляющими научно-исследовательскую деятельность в области здравоохранения, медицинскую или фармацевтическую деятельность (далее – белорусский партнер) и иностранными физическими и (или) юридическими лицами, международными организациями (далее – иностранный партнер), направленный на:
исследование и оценку состояния здоровья населения Республики Беларусь с целью использования полученных результатов в здравоохранении;
создание и (или) освоение новых эффективных лечебно-диагностических и профилактических технологий, лекарственных средств для их внедрения в здравоохранении;
разработку фундаментальных научных знаний и перспектив их применения в здравоохранении;
обеспечение единства научной и практической деятельности.**

3. Для получения разрешения белорусский партнер представляет в Министерство здравоохранения Республики Беларусь следующие документы:

заявление о выдаче разрешения;

проект договора;

обоснования необходимости заключения договора;

копии учредительных документов и свидетельства о государственной регистрации белорусского партнера;

документы, подтверждающие правоспособность иностранного партнера.

Министерство здравоохранения Республики Беларусь вправе потребовать от белорусского партнера представления дополнительных документов, необходимых для вынесения решения о выдаче разрешения.

Представляемый белорусским партнером проект договора должен быть составлен на основании технического задания, соответствовать законодательству и содержать следующие существенные условия:

предмет договора;

срок действия договора;

права и обязанности сторон договора;

цена и порядок оплаты работ по проекту;

календарный план работ по проекту и порядок их выполнения;

материальные ресурсы (условия и порядок использования помещений, оборудования, транспорта, принадлежащих белорусскому партнеру, соисполнителям, третьим лицам; порядок приобретения указанных ресурсов непосредственно для выполнения работ по проекту и порядок распоряжения ими по окончании срока действия договора);

трудовые ресурсы (условия и порядок привлечения к выполнению работ по проекту белорусского партнера, соисполнителей);

формы и периодичность контроля иностранным партнером хода выполнения работ (этапов работ) по проекту;

формы и периодичность отчетности белорусского партнера, соисполнителей перед иностранным партнером;

права сторон договора на результаты работ по проекту;

ответственность сторон;

порядок создания, хранения, использования и передачи третьим лицам (в том числе после окончания срока действия договора) результатов работ по проекту;

условия опубликования результатов исследований;

порядок предоставления третьим лицам информации о ходе выполнения работ по проекту и их результатах;

условия и порядок досрочного прекращения договора;

почтовый адрес, место нахождения и банковские реквизиты сторон договора, в том числе соисполнителей.

4. Заявление с приложением необходимых документов для получения разрешения и проведение экспертизы соответствия возможности белорусского партнера осуществлять работы по проекту (далее – экспертиза) должно быть рассмотрено в месячный срок со дня его подачи. При необходимости истребования дополнительных документов данный срок может быть продлен на один месяц.

5. Для рассмотрения представленных белорусским партнером документов и проведения экспертизы в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь создается Экспертный совет по международному научно-исследовательскому сотрудничеству в области охраны здоровья населения Республики Беларусь (далее – Совет). Положение о Совете и состав Совета утверждаются Министерством здравоохранения Республики Беларусь.

Совет по результатам рассмотрения документов и проведения экспертизы дает заключение о возможности или невозможности выдачи разрешения.

Решение о выдаче (отказе в выдаче) разрешения принимает Министр здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченный им заместитель Министра здравоохранения Республики Беларусь. Решение о выдаче (отказе в выдаче) разрешения оформляется в письменной форме, подписывается Министром здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченным им заместителем Министра здравоохранения Республики Беларусь и направляется белорусскому партнеру не позднее 10 дней после его принятия.

Разрешение, согласно приложению к настоящей Инструкции, подписывается Министром здравоохранения Республики Беларусь или уполномоченным им заместителем Министра здравоохранения Республики Беларусь и заверяется гербовой печатью. Оригинал разрешения выдается белорусскому партнеру. Копия разрешения с отметкой о получении разрешения хранится в Министерстве здравоохранения Республики Беларусь.

Получение разрешения предоставляет иностранному партнеру и белорусскому партнеру право на заключение договора.

6. Внесение изменений и (или) дополнений в договор, его расторжение осуществляется после получения письменного согласия Министерства здравоохранения Республики Беларусь, которое принимается в течение двухнедельного срока со дня представления белорусским партнером следующих документов:

заявления о необходимости внесения изменений и (или) дополнений в договор или его расторжения;

проекта договора о внесении изменений и (или) дополнений или его расторжении (за исключением случаев расторжения договора по решению суда);

обоснования необходимости внесения изменений и (или) дополнений в договор или его расторжения.

При этом на разрешении делается отметка с указанием даты внесения соответствующих изменений и (или) дополнений.

В случае расторжения договора белорусский партнер обязан в двухнедельный срок после получения письменного согласия вернуть в Министерство здравоохранения Республики Беларусь оригинал разрешения.

7. В целях осуществления контроля за выполнением проекта белорусский партнер обязан в течение 10 дней после принятия иностранным партнером каждого этапа работ по проекту представлять в Министерство здравоохранения Республики Беларусь копии отчетов об их выполнении и копию заключительного отчета.

8. Министерство здравоохранения Республики Беларусь вправе отменить выданное разрешение в случае несоблюдения белорусским партнером и иностранным партнером законодательства и требований настоящей Инструкции, неоднократного нарушения иностранным партнером и белорусским партнером условий выполнения проекта, а также в случае если при выполнении работ по проекту возникла угроза жизни и здоровью населения Республики Беларусь.

Решение об отмене разрешения выносится Министерством здравоохранения на основании заключения Совета и в 10-дневный срок направляется белорусскому партнеру.

Белорусский партнер обязан в месячный срок после получения указанного решения вернуть оригинал разрешения в Министерство здравоохранения Республики Беларусь.

Основные направления МНТС в научно-исследовательских учреждениях системы Министерства здравоохранения

- **Проведение научных исследований в рамках проектов и договоров с международным участием.**
- **Участие белорусских ученых в конкурсах на получение грантов.**
- **Заключение договоров о научно-техническом сотрудничестве (намерениях) с зарубежными партнерами.**
- **Проведение Международных научно-практических конференций в Республике Беларусь и участие наших ученых в конференциях за рубежом.**
- **Участие в проведении Международных выставок в Республике Беларусь и за рубежом.**
- **Стажировки и обучение сотрудников белорусских НИУ за рубежом и соответственно иностранных ученых в учреждения Минздрава Республики Беларусь.**
- **Подготовка публикаций белорусских ученых для печати в зарубежных изданиях.**

Из наиболее значимых выполняемых международных научно-технических проектов следует отметить следующие:

В рамках МНТЦ

- **В РНПЦ ДОГ - “Создание компьютерной системы анализа прогностических факторов риска для выбора адекватной терапии острых лейкозов у детей” (2001–2005 гг.).**

Разработана и внедрена в клиническую практику компьютерная система прогнозирования ответа на индукционную терапию при лечении детей с острым лейкозом.

- **В РНПЦ ДОГ - «Разработка и демонстрация методологии и информационной технологии постановки диагноза детского рака на основе визуализированных данных первичного диагностического комплекса». (2003-2006 гг.).**

Разработана и внедрена в клиническую практику система автоматической визуализации данных первичного диагностического комплекса.

В рамках проектов МАГАТЭ

- В НИИ ОМР - «Совершенствование национальной системы гарантий качества и контроля качества в медицинских учреждениях, где проводится радиотерапия» (2005-2006).

Разработана методика контроля качества для рентгеновских (КТ) томографов. Проведена стажировка специалистов ГУ НИИ и ОМР им. Н.Н. Александрова по контролю качества.

- В НИИ ОМР «Создание системы гарантии качества и контроля качества процедур и приборов для получения медицинских изображений» (2005-2006)

Цель проекта: создание системы гарантии качества и контроля качества для рентгеновских (КТ) и эмиссионных компьютерных томографов (ЭКТ) в Беларуси для снижения коллективной дозы облучения населения от медицинских источников.

Разработана методика контроля качества для рентгеновских томографов. Разработана и утверждена инструкция «Протокол контроля качества работы рентгеновских компьютерных томографов». Подготовлена инструкция «Протокол контроля качества работы аппаратов и приборов ядерной медицины». Проведены республиканские семинары: «Создание системы гарантии качества и контроля качества процедур и приборов для получения медицинских КТ-изображений» и «Создание системы гарантии качества и контроля качества процедур и приборов для получения медицинских изображений в ядерной медицине». Проведена стажировка специалиста ГУ НИИ и ОМР им. Н.Н. Александрова по контролю качества на γ - камерах университете г. Инсбург в Австрии. В 2006 г. безвозмездно передано оборудование на сумму 30782 Евро.

- Наиболее значительным проектом, который выполняется на протяжении многих лет в РНПЦ радиационной медицины и экологии человека совместно с Национальным институтом рака Колумбийского университета (США), является **Белорусско-Американский научный протокол по изучению рака щитовидной железы и других тироидных заболеваний в Беларуси после Чернобыльской аварии.**

Проект является научно-методической основой для выполнения программы сотрудничества белорусских и американских специалистов по изучению рака щитовидной железы и других заболеваний щитовидной железы в Беларуси после Чернобыльской аварии. Под регулярным наблюдением находится когорта численностью 11969 человек.

Проводимое исследование позволяет обеспечить квалифицированное наблюдение за состоянием щитовидной железы населения, подвергшегося радиационному воздействию.

Многоцентровые, рандомизированные, контролируемые

исследования, выполняемые в НИИ ОМР:

- **исследование безопасности и эффективности препарата тиболон (Org OD 14) у женщин с климактерическими симптомами и раком молочной железы в анамнезе;**
- **исследование препарата XM02 по сравнению с филграстимом у больных раком молочной железы, получающих химиотерапию;**
- **исследование фазы III DPPE (Tesmifene) в сочетании с эпирубицином и циклофосфамидом по сравнению с лечением только эпирубицином и циклофосфамидом в качестве химиотерапии первой линии у пациентов с метастатическим/ рецидивирующим раком молочной железы;**
- **исследование III фазы - препарата XM01 в сравнении с плацебо и Эпозтином бета у пациентов с солидной опухолью, которые получают платинасодержащую химиотерапию";**
- **исследование III фазы - препарата XM01 в сравнении с плацебо у пациентов с солидными опухолями или гематологическими опухолями не миелоидного происхождения, которые получают химиотерапию, не содержащую платину";**

- **исследование внутриопухолевого введения препарата INGN в сочетании с лучевой терапией для лечения неоперабельного местнораспространенного плоскоклеточного рака головы и шеи;**
- **исследование ежедневного перорального приема Перифозина (ZEN-004) в сочетании с лучевой терапией у больных немелкоклеточным раком легкого (НКРЛ);**
- **исследование безопасности и эффективности препарата тиболон (Org OD 14) у женщин с климактерическими симптомами и раком молочной железы в анамнезе;**
- **исследование по протоколу НОЕ 901\4032 «Многоцентровое, международное, рандомизированное 2x2 факториальное исследование эффективности препарата Лантус (инсулин гларгин), по сравнению со стандартным лечением, и омега-3 жирных кислот по сравнению с плацебо, для снижения сердечно-сосудистой заболеваемости и смертности у пациентов высокого риска, имеющих нарушение уровня глюкозы крови натощак, нарушенную толерантность к глюкозе или начальную стадию сахарного диабета 2 типа: исследование ОРИДЖИН (уменьшение сердечно-сосудистых осложнений при раннем начале лечения инсулином гларгин).**

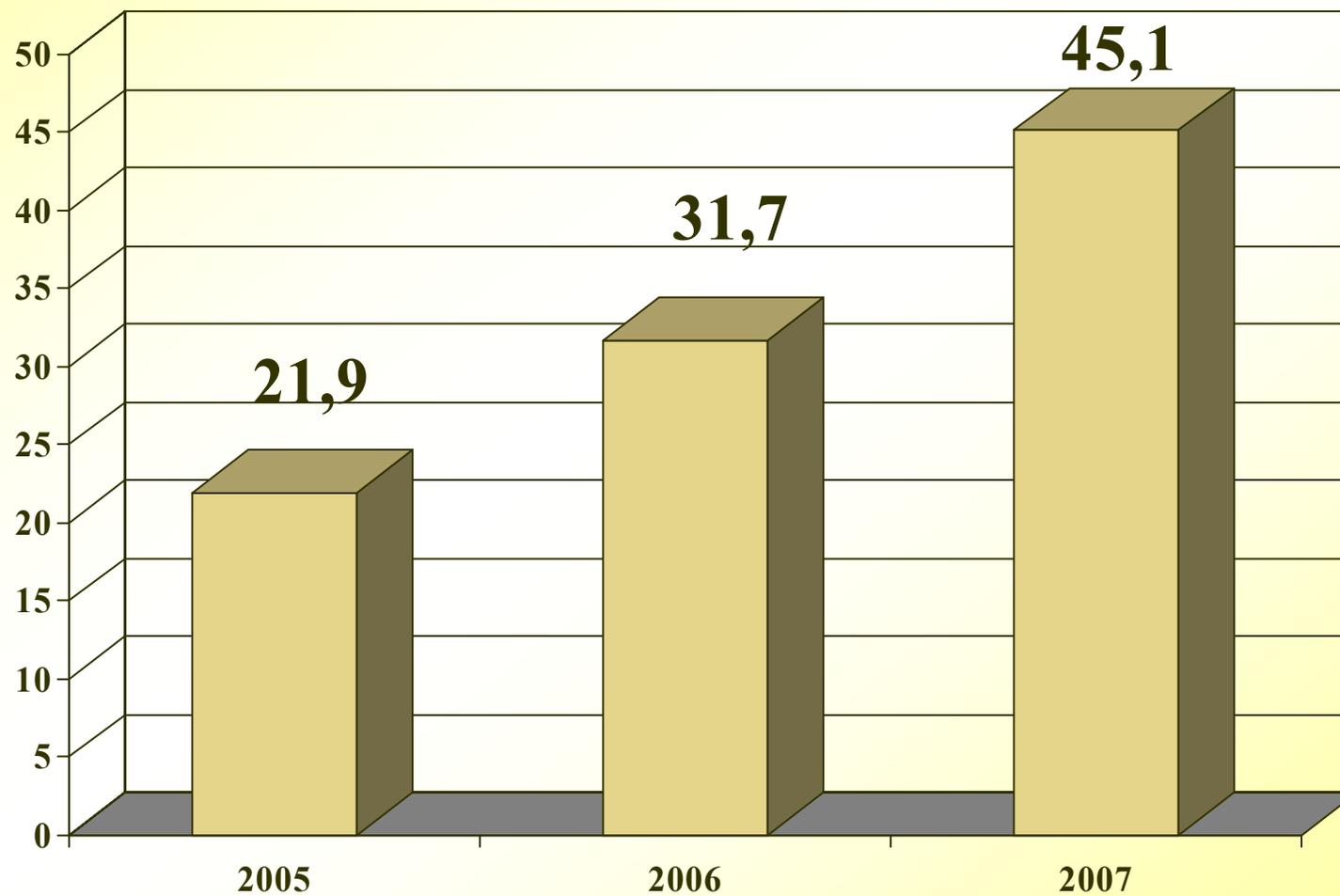
Грантополучатели ИНТАС

- РНПЦ гематологии и трансфузиологии «Пуринергическая модуляция продукции цитокинов в центральной нервной системе и их роль в лихорадке, вызванной системным воспалением и повреждением мозга при ишемии/ реперфузии» «2004-2007». В результате исследований установлено:
 - развитие лихорадки, индуцированной системным воспалением, сопровождается значительным повышением концентрации АТФ в гипоталамусе кроликов;
 - опосредованные АТФ пуринергические сигнальные пути играют важную роль в механизмах, ответственных за индуцированный ЛПС лихорадочный ответ и повышение уровня циркулирующих цитокинов;
 - активация ионотропных АТФ-рецепторов P2X7 в гипоталамусе имитирует лихорадку и усиливает индуцированное ЛПС повышение температуры тела;
 - активация P2X7 рецепторов запускает продукцию ИЛ-8 в культуре макрофагов; показана важная роль ИЛ-8 в развитии ранних неврологических нарушений, введение антител против ИЛ-8 защищало от повреждений, вызванных реперфузией мозга;
- Гродненский государственный медицинский университет «Роль Толл-подобных рецепторов в индукции цитокинов катионными антимикробными белками» (2004-2006). Показано, что дефензины HNP в культуре моноцитов и макрофагов человека проявляют цитокининулирующие эффекты, которые не связаны с повреждением клетки или контаминацией препаратов ЛПС, что может быть важным в регуляции воспаления *in vivo*, в то время как в других культурах клеток, эпителиальных или эмбриональных, цитокининулирующая активность дефензинов ограничена цитотоксическими эффектами;
- НИИ эпидемиологии и микробиологии «Роль человеческих генетических факторов в иммунном контроле ВИЧ-1». Анализ специфической группы населения сосредоточения вспышки ВИЧ-1 исключает смешанный эффект генетического многообразия вируса. Выполнения проекта начало с 01.10.2006 г.;
- в ГУ БелНИИ травматологии и ортопедии начато выполнение проекта «Система компьютерного планирования хирургических вмешательств на костях таза и бедра»;
- в НИИ эпидемиологии и микробиологии начато выполнение проекта «Общий и местный сравнительный анализ белковых молекул».

Участие в международных выставках - продвижение отечественных разработок на внешний рынок

- **В 2006 г. учреждения системы Минздрава приняли участие в выставке «Подмосковье-2006» в рамках Дней Республики Беларусь в Московской области, а также в работе круглого стола по проблемам здравоохранения.**
- **В 2007 г. учреждения системы Минздрава приняли участие в Национальной выставке Республики Беларусь в Азербайджанской Республике.**
- **В настоящее время в соответствии с поручением Президента Республики Беларусь А.Г. Лукашенко проводится подготовка к участию в выставке-презентации научных и научно-исследовательских организаций Республики Беларусь в г. Каракасе (Боливарианская Республика Венесуэла).**

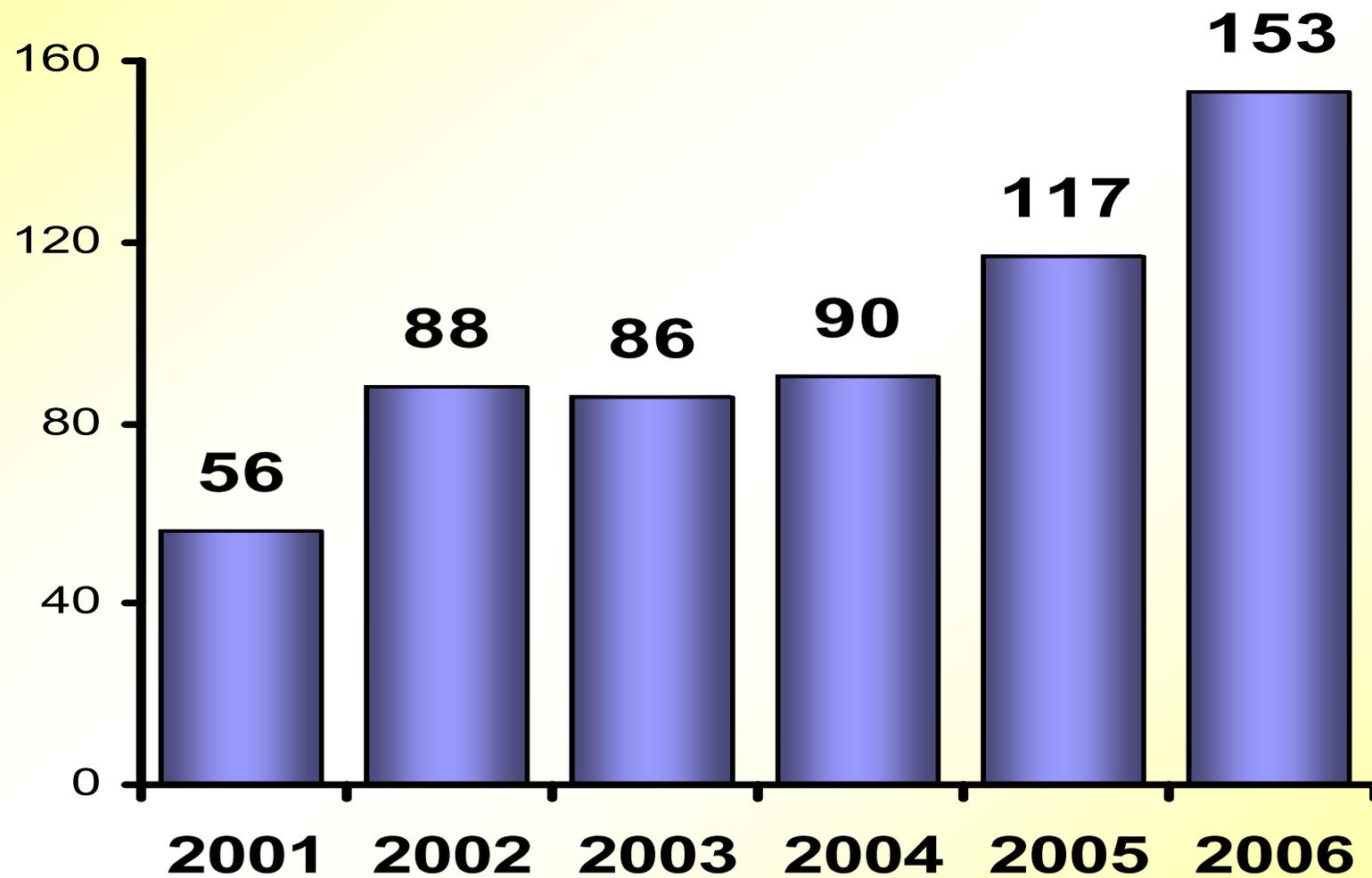
Финансирование учреждений Минздрава на МНТС (млн.рублей)



ХАРАКТЕРИСТИКА ПУБЛИКАЦИОННОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ НИУ В 2002 - 2006 гг.



■ действующие патенты в СНГ, за рубежом



Международное сотрудничество

В соответствии с Планом финансирования расходов, связанных с международным научно-техническим сотрудничеством, в 2006 г. Минздравом освоено **31,7млн.руб.** на проведение **4** Международных научных конференций.

В 2006 г. сотрудники НИУ и учреждений образования системы Минздрава приняли участие в **249** международных мероприятиях (конференциях, симпозиумах, семинарах):

- в Беларуси - 17,
- в СНГ – 194 (из них в России - 162),
- в странах дальнего зарубежья – 38.

Всего в конференциях участвовало **387** сотрудников (сделано **более 400** докладов, заключено – **6** договоров о научно-техническом сотрудничестве).

Командировочные расходы составили:

из бюджетных средств - 27 млн. 735,7 тыс. руб.,

из внебюджетных средств – 5 млн. 894,74 тыс. руб., а также 2178 долл. США.

ШТАТНАЯ ЧИСЛЕННОСТЬ ПО РАЗДЕЛУ «НАУКА» на начало 2007 г.



**СЕТЬ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ
УЧРЕЖДЕНИЙ МИНЗДРАВА И ИХ НАУЧНЫЙ
ПОТЕНЦИАЛ (2001 г. / 2007 г.)**

НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ОРГАНИЗАЦИИ



**Спасибо
за
ВНИМАНИЕ**

