

Сведения о ходе выполнения ПНИ по Соглашению от 17 июня 2014 г. № 14.574.21.0027 по теме «Разработка технологии послеоперационного мониторинга метастатического опухолевого роста путем анализа неклоточной свободно циркулирующей ДНК крови»

Научный руководитель работ д.б.н., проф. В.Н. Попов

В ходе выполнения ПНИ по Соглашению о предоставлении субсидии от 17 июня 2014 г. № 14.574.21.0027 с Минобрнауки России в рамках федеральной целевой программы «Исследования и разработки по приоритетным направлениям развития научно-технологического комплекса России на 2014-2020 годы» на заключительном этапе № 3 «Обобщение итогов экспериментальной работы, разработка технической документации» в период с 1 июля 2015 г. по 31 декабря 2015 г. выполнялись следующие работы:

Проведены испытания экспериментальных проб ДНК и образцов диагностического набора в соответствии с Программой и методиками исследовательских испытаний. Разработана эскизная конструкторская документация на экспериментальный образец набора реагентов, оптимизирован протокол проведения ПЦР в реальном времени для ранней диагностики развития метастазов. Разработана инструкция по применению набора реагентов, проект технических условий для персонифицированной ранней диагностики образования метастазов, проект ТЗ на ОТП, ТЭО разработки наборов с учетом технологических возможностей индустриального партнера, рекомендации и предложения по использованию результатов поисковой ПНИ в реальном секторе экономики.

При этом были получены следующие результаты:

1. Выполнены испытания экспериментальных образцов проб ДНК и образцов диагностических наборов, полученных ранее, в соответствии с разработанными программой и методиками испытаний образцов.
2. Установлено, что пробы ДНК и диагностические наборы соответствуют заявленным критериям качества и могут использоваться в пилотных испытаниях разрабатываемого диагностического средства.
3. Разработана эскизная конструкторская документация, включающая в себя схемы общего вида различных частей набора, спецификацию и принципиальную схему взаимодействия различных сторон, участвующих в процедуре диагностики.
4. В рамках пилотных испытаний диагностических наборов произведена оптимизация условий аллель-специфической ПЦР, являющейся ключевым этапом в определении наличия отдаленных метастазов по сцДНК крови пациента, а также разработана инструкция по применению набора реагентов, включающая в себя последовательность действий, совершаемых различными организациями.
5. Разработаны проект технических условий для персонифицированной ранней диагностики образования метастазов, проект ТЗ на ОТП по теме «Технология персонифицированной ранней диагностики образования метастазов первичной опухоли», технико-экономическое обоснование разработки наборов с учетом технологических возможностей индустриального партнера, а также рекомендации и предложения по использованию результатов ПНИ в реальном секторе экономики.
6. Составлен бизнес-план коммерциализации полученной технологии с учетом необходимых затрат ресурсов, рабочей силы, потенциальных рисков и прибыли.
7. С целью популяризации разрабатываемого продукта и облегчения его внедрения в клиническую практику произведено локальное информирование онкологических

медицинских учреждений и молекулярно-диагностических лабораторий г. Воронежа, организована и проведена конференция, на которой участниками проекта представлен задел и предварительные результаты выполнения проекта.

Таким образом, в результате выполнения 3 этапа проекта нами были получены данные, подтверждающие работоспособность выбранного нами подхода к ранней диагностике метастазирования. Этап № 3 выполнен надлежащим образом, в соответствии с техническим заданием на выполнение ПНИ. Разработанная отчетная документация представлена согласно утверждённому Минобрнауки России «Методическим указаниям по оформлению отчётной документации».

Научные исследования по данной тематике в России и мире находятся на начальной стадии и значительный вклад в ее развитие вносят работы авторов проекта. Экспериментальный и теоретический уровень ожидаемых результатов сопоставим с мировым, а по ряду позиций будет опережать отечественные и зарубежные разработки в смежных областях.