

НАО «Медицинский университет Астана»

Кафедра менеджмента и экспертной деятельности в здравоохранении

**Концепция развития
медицинской науки до
2020 года в РК
(организация проведения
научных исследований в
медицине)**

Выполнила: Дүйсембинова Ж.Т.

135-группа, Гастроэнтерология

Проверил: Айгужин Б.К.

Астана – 2019 год

Приказ МЗРК № 485 от 23.08.2013 г.

**«Концепция развития медицинской науки
до 2020 года»**

Концепция развития медицинской науки до 2020 года разработана в соответствии со

- ✓ Стратегией развития Казахстана «Казахстан - 2050»
- ✓ Стратегией вхождения Казахстана в число 50-ти наиболее конкурентоспособных стран мира
- ✓ Стратегическим планом развития Республики Казахстан до 2020 года
- ✓ Государственной программой развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы
- ✓ Концепцией инновационного развития Республики Казахстан до 2020 года
- ✓ законами Республики Казахстан «О науке» и «О государственной поддержке индустриально-инновационной деятельности» в целях определения основных направлений дальнейшего развития науки и инноваций в сфере здравоохранения Казахстана до 2020 года.

Концепция -

(от лат. *conceptio* «система» «понимания»):

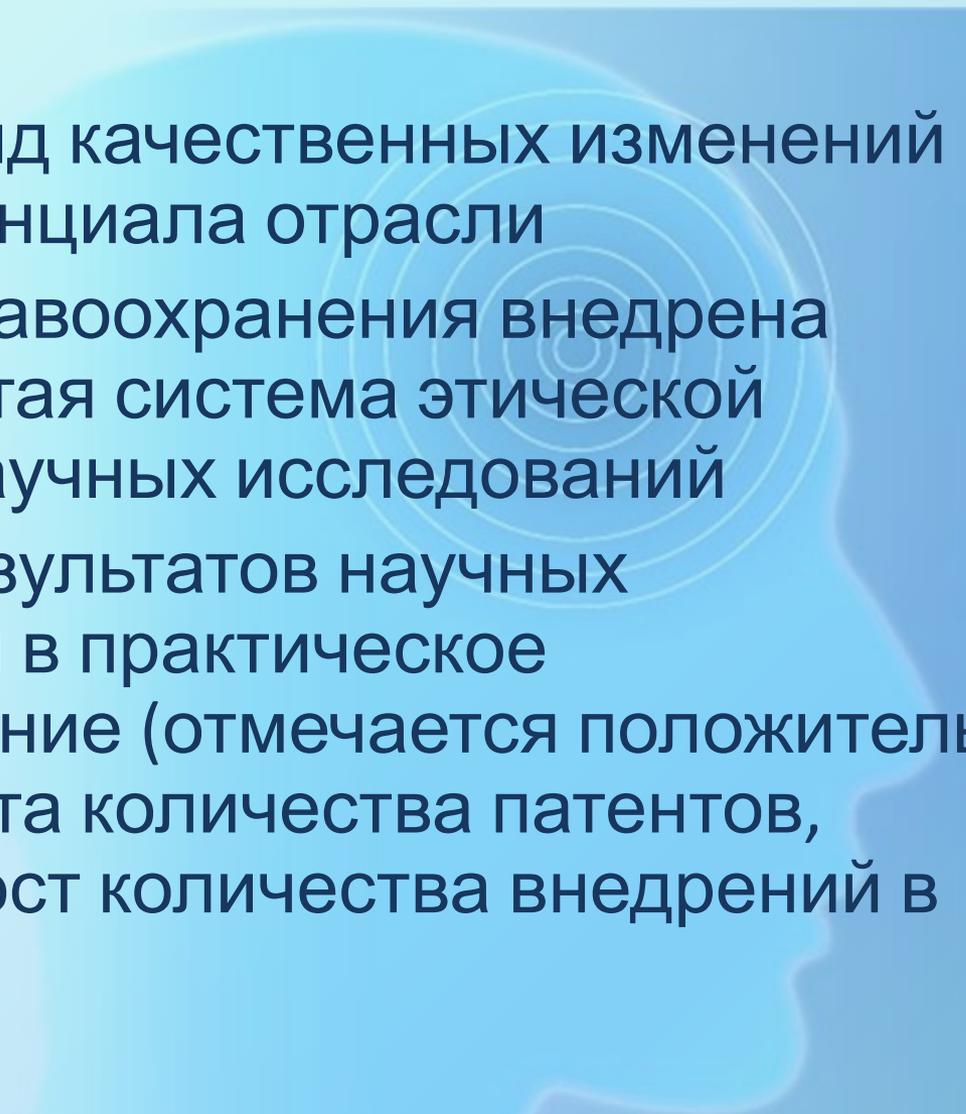
Концепция – это сформировавшаяся система взглядов на различные явления, например в обществе, природе, политике, мире.



Разработка настоящей
Концепции вызвана
необходимостью определить
видение дальнейшего
развития медицинской,
фармацевтической науки и
инноваций в
здравоохранении
Республики Казахстан,
обозначить основные
принципы и направления
научного и инновационного
развития отрасли.

Концепция реформирования медицинской науки Республики Казахстан на 2008-2012 годы, утвержденной приказом Министра здравоохранения РК от 19 февраля 2008 года № 79

- с 2008 года количество организаций медицинской науки возросло на 18%
- с 2010 года начала внедряться унифицированная инфраструктура управления научной деятельностью - отделы менеджмента научных исследований (созданы в 100% научных организаций)
- с 2008 года, объемы финансирования прикладных научных исследований возросли более чем в два раза.
- С 2012 года 24 организации медицинской науки получают базовое финансирование, покрывающее расходы по содержанию административного и обслуживающего персонала научных организаций и поддержанию деятельности научной инфраструктуры (коммунальные услуги, услуги связи и др.).

- 
- отмечается ряд качественных изменений научного потенциала отрасли
 - в системе здравоохранения внедрена двухступенчатая система этической экспертизы научных исследований
 - внедрение результатов научных исследований в практическое здравоохранение (отмечается положительная динамика роста количества патентов, отмечается рост количества внедрений в практику)



Сильные стороны

- наличие сети профильных организаций медицинской науки, создание 4 современных научных центров в структуре Национального медицинского холдинга и лабораторий коллективного пользования на базе 2 медицинских университетов;
- повышение самостоятельности организаций медицинской науки;
- интенсивное развитие информационных технологий во всех сферах, включая медицину и науку, доступ к полнотекстовым научным журналам и базам данных;
- внедрение международных подходов в подготовке научных кадров в системе здравоохранения - в магистратуре и PhD докторантуре;
- создание научных кластеров и инновационных консорциумов в организациях медицинской науки;
- создание научных лабораторий коллективного пользования при медицинских ВУЗах.



Слабые стороны

- недостаточная материально-техническая база организаций медицинской науки, кафедр и научных подразделений медицинских ВУЗов;
- низкая конкурентоспособность и малая востребованность результатов научных разработок отечественных ученых, низкий уровень публикуемости отечественных ученых в зарубежных рецензируемых журналах, невостребованность казахстанских журналов за рубежом;
- неэффективный менеджмент научных исследований;
- низкое качество составления научных проектов и заявок;
- недостаточный потенциал исследователей и отсутствие эффективных рычагов повышения их мотивации к саморазвитию;
- недостаточная интеграция медицинского образования, науки и практики;
- низкий уровень привлечения высококвалифицированных специалистов практического здравоохранения в научные исследования и разработки;
- отсутствие механизмов привлечения молодых специалистов в научно-исследовательский процесс;
- недостаточно развитая и практически отсутствующая в системе здравоохранения инфраструктура поддержки, продвижения и коммерциализации результатов научных исследований и разработок.

Перечень нормативных правовых актов, посредством которых предполагается реализация Концепции

- Реализация задач Концепции обеспечивается посредством следующих нормативных правовых актов:
- 1) Кодекс Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года «О здоровье народа и системе здравоохранения»;
- 2) Законы Республики Казахстан «О государственной поддержке индустриально-инновационной деятельности» и «О науке»;
- 3) Указ Президента Республики Казахстан от 29 ноября 2010 года № 1113 «Об утверждении Государственной программы развития здравоохранения Республики Казахстан «Саламатты Қазақстан» на 2011-2015 годы»;
- 4) Указ Президента Республики Казахстан от 19 марта 2010 года № 958 «Об утверждении Государственной программы по форсированному индустриально-инновационному развитию Республики Казахстан на 2010-2014 годы.

-

Цель: Достижение конкурентоспособности и востребованности разработок в сфере отечественной медицинской и фармацевтической науки и внедрение на их основе передовых медицинских технологий и инноваций, обеспечивающих сохранение и улучшение здоровья населения Республики Казахстан.



Задачи:

- 1) совершенствование менеджмента на всех уровнях научно-инновационного процесса;
- 2) развитие научной и инновационной инфраструктуры системы здравоохранения;
- 3) повышение качества подготовки научных кадров, развитие научного и инновационного потенциала работников организаций здравоохранения;
- 4) формирование эффективной системы продвижения научных разработок и инноваций в практическое здравоохранение и мировое исследовательское пространство.

Реализация Концепции основывается на следующих принципах:

- формирование эффективной системы адресной поддержки научной и инновационной деятельности в здравоохранении;
- развитие институционального потенциала системы медицинской и фармацевтической науки и инноваций в здравоохранении, потенциала научных организаций, исследовательских коллективов и отдельных исследователей;
- формирование приоритетов научного и инновационного развития отрасли на основе прогнозирования потребностей отечественного здравоохранения;
- развитие восприимчивости организаций здравоохранения всех уровней к инновациям;
- развитие конкурентной среды в медицинской и фармацевтической науке;

- повышение инвестиционной привлекательности научно-инновационного сектора здравоохранения для отечественных и зарубежных инвесторов;
- интеграция отечественной медицинской и фармацевтической науки в мировое исследовательское пространство;
- ориентация, при оценке эффективности организаций науки и ученых, на наивысшие международные стандарты;
- развитие трансляционных исследований, обеспечивающих создание единой инновационной цепочки: «идея - лаборатория - клиника».

Сроки реализации - 2013-2020 годы
(первый этап - 2013-2016 гг., второй этап - 2017-2020 гг.).

На 1-м этапе реализации Концепции будет обеспечено совершенствование менеджмента на всех уровнях научно-инновационного процесса, приняты меры по развитию научной и инновационной инфраструктуры, повышению качества подготовки научных кадров, формированию условий для интеграции медицинской и фармацевтической науки, образования и практики.

На 2-м этапе реализации Концепции будут осуществлены меры по улучшению качества и повышению конкурентоспособности научных разработок и инноваций в области здравоохранения, что будет способствовать интеграции казахстанской медицинской и фармацевтической науки в мировое исследовательское пространство.

Задача 1. Совершенствование менеджмента на всех уровнях научно-инновационного процесса

предусматривает:

- развитие эффективных технологий управления научной и инновационной деятельностью,
- внедрение международных стандартов научных исследований,
- совершенствование финансирования научной и инновационной деятельности в системе здравоохранения

Развитие эффективных технологий управления научной и инновационной деятельностью в системе здравоохранения предусматривает:

- дальнейшее развитие современных принципов и эффективных механизмов управления наукой в секторе здравоохранения;
- внедрение единых индикаторов оценки результатов научно-исследовательских работ, системы рейтинговой оценки научных организаций;
- внедрение системы выбора приоритетов научных исследований в области здравоохранения;
- создание национальной обсерватории по научным исследованиям и опытно-конструкторским разработкам в области здравоохранения (далее - Обсерватория) для отслеживания и мониторинга биомедицинских исследований и разработок.

Внедрение международных стандартов научных исследований предусматривает:

- разработку и внедрение процедуры аккредитации научных организаций и организаций здравоохранения в качестве баз для проведения доклинических и клинических исследований;
- дальнейшее развитие практики аттестации исследовательских лабораторий на соответствие международным стандартам качества и (или) требованиям GLP;
- совершенствование нормативно-правовой базы в сфере науки в части внедрения общеобязательной процедуры этической экспертизы и усиления роли центральной и локальных этических комиссий, включая их аккредитацию;
- внедрение независимой сертификации специалистов системы здравоохранения по стандартам GLP и GCP как обязательной процедуры для допуска к доклиническим и клиническим исследованиям

Совершенствование финансирования научной и инновационной деятельности в системе здравоохранения предусматривает:

- расширение механизмов привлечения альтернативных источников финансирования науки и инноваций, в том числе посредством действующих в стране механизмов государственно-частного партнерства
- создание в организациях медицинской науки и ВУЗах «Офисов коммерциализации»;
- развитие практики софинансирования и самофинансирования научных исследований в организациях медицинской науки за счет средств, полученных от коммерциализации научных разработок и инновационных проектов.

Основными критериями для оценки и мониторинга реализации данной задачи Концепции будет достижение следующих индикаторов:

Наименование индикатора	Ед. изм.	2012	до 2016	до 2020
Количество научно-исследовательских и научно-педагогических кадров в расчете на 1 статью в международных рецензируемых изданиях	-	87	60	20
Создание национальной обсерватории по научным исследованиям и опытно-конструкторским разработкам в области здравоохранения	ед.	-	1	1
Количество исследовательских лабораторий, сертифицированных на соответствие международным стандартам качества и (или) требованиям GLP	ед.	3	6	10
Количество организаций здравоохранения, аккредитованных в качестве клинических баз для проведения клинических исследований	ед.	-	10	30
Удельный вес локальных этических комиссий, имеющих аккредитацию	%	0	25	100
Количество научных проектов, реализуемых на грантовой основе	ед.	28	50	70
Количество «офисов коммерциализации» в организациях медицинской науки	ед.	-	2	6
Количество научных и инновационных программ, реализуемых на внебюджетной основе	ед.	14	25	35
Количество полученных грантов от зарубежных грантодателей	ед.	3	10	20 ⁹

Задача 2. Развитие научной и инновационной инфраструктуры системы здравоохранения

предусматривает:

- формирование и развитие современных форм научной и инновационной инфраструктуры,
- внедрение эффективных механизмов методологического и информационного сопровождения научной и инновационной деятельности

1) **Формирование и развитие современных форм научной и инновационной инфраструктуры предусматривает:**

- включение научных организаций и ВУЗов в работу создаваемых на национальном и региональном уровне инновационных кластеров, технологических и научных парков, бизнес-инкубаторов и старт-апов;
- формирование и развитие университетских клиник - как центров проведения биомедицинских научных исследований, внедрения современных достижений медицины;
- получение отечественными медицинскими ВУЗами статуса исследовательских университетов.

2) Внедрение эффективных механизмов методологического и информационного сопровождения научной и инновационной деятельности в области здравоохранения предусматривает:

- дальнейшее развитие в научных организациях и ВУЗах подразделений, обеспечивающих методологическое и информационное сопровождение научного процесса (отделы/сектора менеджмента научных исследований, биостатистики, клинической эпидемиологии, доказательной медицины, патентно-информационной работы);
- обеспечение доступа научных организаций и ВУЗов, научных коллективов и исследователей к электронным информационным ресурсам ведущих провайдеров мировой научно-технической информации;
- формирование информационного веб-портала и баз данных по научным работникам, научным исследованиям и научным разработкам в области здравоохранения, выпуск республиканского периодического научно-практического журнала по вопросам методологии биомедицинских научных исследований.

Основными критериями для оценки и мониторинга реализации данной задачи Концепции будет достижение следующих индикаторов:

Наименование индикатора	Ед. изм.	2012	до 2016	до 2020
Удельный вес организаций медицинской науки и ВУЗов, включенных в работу инновационных кластеров, технологических и научных парков, бизнес-инкубаторов, стартапов	%	-	25	75
Количество медицинских ВУЗов, имеющих собственные университетские клиники	ед.	2	5	5
Количество медицинских ВУЗов, имеющих статус исследовательского университета	ед.	-	-	2
Создание реестра научных работников и инновационно-активных специалистов системы здравоохранения	ед.	-	1	1
Формирование базы данных научных разработок и инновационных достижений в сфере здравоохранения	ед.	-	1	1

Задача 3. Повышение качества подготовки научных кадров, развитие научного и инновационного потенциала работников организаций здравоохранения

предусматривает:

- совершенствование программ подготовки и непрерывного профессионального развития (далее - НПР) научных работников
- внедрение эффективных механизмов мотивации исследователей и вовлечения молодежи в научные исследования:

1) Совершенствование качества подготовки и НПР научных работников предусматривает:

- разработку и внедрение типовых учебных планов и программ магистратуры и докторантуры PhD, обеспечивающих развитие ключевых компетенций научного работника;
- увеличение объемов подготовки магистров и докторов PhD и расширение количества специальностей и направлений подготовки;
- внедрение системного подхода к НИР, основанного на развитии ключевых компетенций научного работника;
- внедрение специализированных программ подготовки управленцев в области науки в рамках программ магистратуры и докторантуры и формирование эффективной системы переподготовки и повышения квалификации руководителей научных организаций по вопросам менеджмента.
- разработку и внедрение широкого спектра программ дистанционного и электронного обучения - e-learning;
- дальнейшее развитие практики прохождения отечественными учеными стажировок, в том числе в рамках программ пост-докторантуры (Post-Doctoral Research Fellowship Programs) в ведущих зарубежных научных организациях

2) Внедрение эффективных механизмов мотивации исследователей и вовлечения молодежи в научные исследования

предусматривает:

- дальнейшее развитие и совершенствование в медицинских ВУЗах сети студенческих научных кружков и обществ молодых ученых в НИИ, НЦ и ВУЗах;
- внедрение широкого спектра мер материальной и нематериальной стимуляции отдельных исследователей и исследовательских коллективов, включая персонифицированную дифференциальную систему оплаты труда;
- включение научно-ориентированных подходов в образовательные программы всех уровней медицинского образования (Research-based Learning, Project-Based Learning);
- внедрение системы выделения внутривузовских грантов и научных стипендий для студентов и молодых ученых.

Основными критериями для оценки и мониторинга реализации данной задачи Концепции будет достижение следующих индикаторов:

Наименование индикатора	Ед. изм.	2012	до 2016	до 2020
Увеличение доли научных кадров, обученных менеджменту и стандартам научных исследований	%	30	50	95
Количество мест, выделяемых ежегодно на обучение в докторантуре PhD по медицинским специальностям	чел.	30	100	80
Количество мест, выделяемых ежегодно на обучение в магистратуре по медицинским специальностям	чел.	150	400	350
Удельный вес публикаций в международных рецензируемых журналах в общем количестве публикаций	чел.	3,2	8	15
Удельный вес студентов, интернов, резидентов, привлеченных к реализации научных и исследовательских программ и проектов	%	0,1	5	20
Доля научных сотрудников до 39 лет	%	40,7	49	55
Удельный вес обучающихся (студентов, интернов, резидентов, магистрантов, докторантов), принимающих участие в работе межвузовских и международных студенческих конференциях	%	0,5	5	20

Задача 4. Формирование эффективной системы продвижение научных разработок и инноваций в практическое здравоохранение и мировое исследовательское пространство

предусматривает:

- внедрение эффективных механизмов привлечения инноваций из-за рубежа и трансферта разработок отечественных ученых в практическое здравоохранение
- создание условий для интеграции казахстанской медицинской науки в мировое научное пространство:

1) Внедрение эффективных механизмов привлечения инноваций из-за рубежа и трансферта разработок отечественных ученых в практическое здравоохранение

предусматривает:

- совершенствование нормативно-правовой базы в сфере научно-медицинской экспертизы, оценки медицинских технологий и применения новых методов диагностики, лечения и медицинской реабилитации;
- развитие системы проведения трансляционных исследований в области здравоохранения;
- дальнейшее развитие практики выведения на рынок медицинских услуг научных разработок отечественных исследователей.

2) Создание условий для интеграции казахстанской медицинской науки в мировое научное пространство предусматривает:

- расширение участия научно-исследовательских организаций и ВУЗов в международных исследовательских программах;
- повышение требований к международным конференциям на территории РК с широким привлечением к их проведению ведущих зарубежных специалистов;
- развитие казахстанских научных изданий по общепринятой в международной практике модели «международного рецензируемого журнала» с вхождением в международные базы научных изданий.
- вхождение медицинских ВУЗов и научных организаций в авторитетные мировые университетские рейтинги и мировые рейтинги публикационной активности научных организаций.

Основными критериями для оценки и мониторинга реализации данной задачи Концепции будет достижение следующих индикаторов:

Наименование индикатора	Ед. изм.	2012	до 2016	до 2020
Количество новых медицинских технологий, ввозимых в страну ежегодно (прошедших процедуру ОМТ)	ед.	21	30	50
Количество трансляционных исследований выполняемых в системе здравоохранения РК	ед.	-	16	33
Удельный вес научных организаций клинического профиля и ВУЗов (университетских клиник), осуществляющих на регулярной основе внедрение и трансферт новых технологий в регионы	%	60	80	100
Количество научных разработок отечественных ученых, разрешенных к применению Уполномоченным органом (ежегодный показатель)	ед.	-	10	20
Количество научных и инновационных проектов, реализуемых с участием зарубежных организаций	ед.	8	15	33
Удельный вес научных сотрудников с активным индексом цитирования	%	0,5	5	15
Удельный вес международных патентов в общем количестве патентов	%	2,2	4	7
Количество организаций медицинской науки, входящих в авторитетные мировые рейтинги публикационной активности	ед.	0	1	6
Удельный вес казахстанских научных изданий в области здравоохранения, индексируемых в международных библиометрических базах данных	%	0	10	40
Количество медицинских ВУЗов Казахстана, отмеченных в рейтинге лучших мировых университетов	ед.	-	-	1

Этапы научного исследования

предплановые исследования,
составление и утверждение
плана НИР



процесс исследования (сбор материалов,
характеризующих изучаемую проблему, накопление
фактических данных о ней, их систематизация,
выработка определенных представлений о
проблеме)



оформление результатов научного
поиска (интерпретация, отчет,
публикация)

Выбор темы исследования

Крайне сложный творческий процесс, во многом обеспечивающий успех научной деятельности. Поскольку выполнение научных исследований требует больших материально-технических и временных затрат, творческих усилий, выбор научной темы представляется важнейшим этапом НИР.

Выбор темы исследования целесообразно начинать с изучения опыта предшествующих поколений ученых. С этой целью необходимо изучить исследуемую проблему не только по источникам литературы, но и овладеть современной методической базой, знать, какие исследования проводятся в ведущих научных школах мира. Таким образом, на первом этапе планирования главное — исключить возможность дублирования и обеспечить достаточно высокий уровень собственных знаний по определенной проблеме. На втором этапе планирования следует найти оригинальный подход в постановке задачи исследования, а затем и в ее решении, используя новые методические подходы, области их использования и т.д.

Тема НИР должна отличаться:

новизной исследуемого вопроса и получаемых результатов

актуальностью

научно-практической значимостью

доказательностью выдвигаемых исследователем положений, вытекающих из полученных результатов.

Клинические исследования проводятся в следующих

случаях:

1. по решению уполномоченного органа при необходимости получения дополнительных сведений о безопасности и эффективности испытуемых образцов;
2. разработки новых оригинальных лекарственных средств отечественными производителями;
3. исследования новых показаний к применению, изменения лекарственной формы, дозирования и способа применения;
4. исследования в рамках международных многоцентровых клинических исследований (3 и 4 фазы исследований).

Заказчик во время проведения клинических исследований

1. обеспечивает своевременную поставку исследуемого образца исследователю;
2. документально оформляет процедуры доставки, приемки, выдачи, возврата и уничтожения исследуемого образца;
3. отработывает процедуру изъятия исследуемого образца и оформления соответствующих актов (при отзыве бракованных партий, возвращении образца после окончания исследований или по истечении срока годности);
4. принимает меры, обеспечивающие стабильность исследуемого образца на протяжении всего исследования.

Порядок определения медицинских организаций для проведения клинических исследований

- Медицинская организация должна отвечать необходимым требованиям, по проведению клинических исследований и (или) испытаний фармакологических и лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской техники.
- Перечень медицинских организаций для проведения клинических исследований утверждается уполномоченным органом.
- Экспертизу медицинской организации на соответствие установленным требованиям по проведению клинических исследований проводит экспертная организация.
- При медицинской организации создается комиссия по вопросам этики, которая проводит оценку этических и нравственно-правовых аспектов проведения клинического испытания. Деятельность комиссии регламентируется законодательством Республики Казахстан, международными правилами и межгосударственными соглашениями (Хельсинская декларация Всемирной ассоциации врачей) в области здравоохранения.
- Перечень клинических баз может пересматриваться по мере необходимости

Процесс получения добровольного информированного согласия у потенциального участника исследования включает следующие элементы:

