**Цикл взаимодействия по биомедицинскому проекту по исследованию микробиоты**

Структуру исследования можно разделить на несколько этапов.

Участвуют две стороны - Клиническое учреждение и Лабораторный центр.



**А. Подготовительный этап**

**1) Презентация проекта**

На встрече сторон Клиническое учреждение представляет:

- свою сферу деятельности, компетенцию, опыт, ресурсы;

- свое видение научной задачи, в т.ч. наблюдения и идеи о связи заболевания с микробиотой, какие когорты пациентов интересно исследовать.

В ходе обсуждения сторонами обозначаются общие интересы, цели и задачи. Ответственные лица обмениваются контактами.

**2) Обмен документами, подтверждение участия в проекте**

Лабораторный центр высылает Клиническому учреждению стандартный пакет документов. Клиническое учреждение ознакомляется с документами, заполняет анкету по специфике проекта и отсылает в Лабораторный центр анкету и принципиальное подтверждение готовности участвовать в исследовании согласно указанным в пакете документов требованиям.

**3) Обзор области интереса**

Каждой из сторон проводится обзор научной литературы по теме: общее введение в предметную область, современное состояние исследований, интересные малоизученные вопросы. В Лабораторном центре панель экспертов оценивает актуальность и значимость проекта.

**4) Разработка протокола**

В случае перспективности проекта, формируются цели и задачи проекта. Составляется протокол пилотного исследования, включающий в себя:

- критерии включения и исключения пациентов и контрольной группы в исследование;

- описание групп, их численность;

- протоколы забора, маркировки, хранения и транспортировки биоматериала;

- перечень полей, входящих в описание пациентов и образцов;

- протоколы пробоподготовки и биологических анализов;

- методы статистического анализа данных;

- план проведения исследования;

- сроки выполнения этапов.

Составляется список сопроводительной документации для проведения исследования, если это необходимо (информированное согласие, информация по проекту для пациента, анкеты по питанию и пр.). Решаются вопросы финансирования. Назначается ответственное лицо по проекту с каждой стороны, оговариваются способы обмена информацией по проекту. После согласования всех вопросов происходит подписание договора о сотрудничестве.

**Б. Проведение пилотного исследования**

**1) Набор образцов**

Клиническим учреждением собирается биоматериал от пилотной выборки. При достижении требуемого объема выборки, сторонами организуется доставка образцов в Лабораторный центр. Описания пациентов и образцов в виде электронных таблиц в оговоренном формате должны быть передано Клиническим учреждением в Лабораторный центр не позже отправки биоматериала.

**2) Проведение биологических анализов**

Лабораторный центр проводит проверку формата описания и качества образцов, предоставленных Клиническим учреждением. В случае значительной доли образцов, не соответствующих требованиям, Клиническому учреждению предлагается произвести повторный набор и/или предоставить описание. Лабораторный центр производит пробоподготовку и анализ биологического материала с применением ДНК-секвенирования, протеомных и других технологий, в зависимости от утвержденного плана исследований.

**3) Биоинформатический анализ**

Данные, полученные с приборов, проходят контроль качества. Для низкокачественных наборов данных, в случае если причина сбоя находится на стороне Лабораторного центра, данные генерируются заново. Проводится анализ данных, включающий:

- сравнение пациентов с контрольной группой,

- моделирование зависимости состава от клинических и других факторов,

- биологическое осмысление различий.

По результам анализов Лабораторный центр готовит отчет. Отчет по пилотному проекту позволяет оценить качество выполнения протоколов на каждом этапе и достоверность исходных гипотез исследования. Отчет высылается Клиническому учреждению.

**5) Обсуждение итогов пилотного проекта**

Клиническое учреждение изучает отчет. Проводится встреча, в ходе которой на основании результатов пилотного проекта принимается решение о проведении полного исследования. На основании протокола пилотного исследования вырабатывается протокол полного исследования: уточняются объемы выборок, расписание поступления потока образцов в Лабораторный центр, сроки выполнения других этапов.

**В. Проведение полного исследования**

**1) Набор образцов**

По мере сбора Клиническим учреждением биоматериала с учетом запланированного расписания организуется доставка образцов в Лабораторный центр. Описания пациентов и образцов в виде электронных таблиц в оговоренном формате должны быть передано Клиническим учреждением в Лабораторный центр не позже отправки биоматериала.

**2) Проведение биологических анализов**

Лабораторный центр проводит проверку формата описания и качества образцов, предоставленных Клиническим учреждением. В случае значительной доли образцов, не соответствующих требованиям, Клиническому учреждению предлагается произвести повторный набор и/или предоставить описание. Лабораторный центр производит пробоподготовку и анализ биологического материала.

**3) Биоинформатический анализ**

Данные, полученные с приборов, проходят контроль качества. Для низкокачественных наборов данных, в случае если причина сбоя находится на стороне Лабораторного центра, данные генерируются заново. Проводится анализ данных. По результам анализов Лабораторный центр готовит отчет. Отчет высылается Клиническому учреждению.

**4) Цикл обратной связи**

Клиническое учреждение изучает результаты отчета, предлагает направления для дополнительных шагов анализа данных, а также, возможно, инструментального анализа. Лабораторный центр согласовывает предложения и осуществляет анализ, передавая очередной отчет по результатам Клиническому учреждению.

**5) Подведение итогов, публикация статей, патентование**

В завершении исследования, Лабораторный центр подготавливает итоговый отчет, который высылается Клиническому учреждению. Полученные результаты и варианты их использования обсуждаются сторонами. Стороны осуществляют совместное написание научных публикаций. Вопросы использования материалов в отчетах, заявках на гранты, конференциях, квалификационных работах и заявках на патенты являются предметом договоренности между сторонами.