Экспертное заключение № 2023-КПМ-0371-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР, достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР в сфере медицинских наук

І. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0371

Наименование тематики: Расстройства движений: патогенетически обоснованные

диагностические биомаркеры, возможности немедикаментозной коррекции

Код-шифр тематики: FURZ-2023-0008

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Научный центр неврологии"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Метод диагностики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточные	Повышение качества	Имеется возможность
оперативность и качество	жизни, связанного с	серийного производства в
ранней диагностики,	состоянием здоровья	России
профилактики и лечения		
дегенеративно-		
дистрофических		
заболеваний, в т.ч. с		
применением сустав-		
сохраняющих		
хирургических технологий		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи Выполнена

Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической	Да
литературы	
Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию	
(группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез,	Да
эпидемиология, классификация, клиническая картина	
Подтверждены научные принципы нового продукта	Нет
Предварительно определены целевые показатели качества	Да
Определено целевое назначение продукта	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет
доказательства эффективности использования идеи	пег
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие	
применимость разрабатываемых методов	Да
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	Да
клинические рекомендации	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет
стандартизированы	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет
валидированы	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет
верифицированы	
Имеется акт/протокол верификации метода	Нет
Имеется акт/протокол валидации метода	Нет
Подготовлена программа апробации методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1161
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет

Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их качества	Нет
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в клинические рекомендации	Нет
Выполнен анализ достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе основанных на использовании природных лечебных факторов (диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных вмешательств)	Нет
Разработан дизайн клинического исследования метода	Нет
Подготовлен протокол клинического исследования метода	Нет
Проведено предварительное клиническое исследование метода	Нет
Сформирован отчет о предварительных результатах исследования метода	Нет
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода	Нет
Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода	Нет
Метод доработан на основе результатов клинических исследований	Нет
Разработаны предложения по включению метода в клинические рекомендации	Нет
Проект клинических рекомендаций размещен в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные организации, образовательные организации высшего образования, медицинские организации, медицинские профессиональные некоммерческие организации их ассоциаций (союзы)	Нет
Получены отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет
Проект клинических рекомендаций доработан	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
Отчет о НИР, содержащий:	
- материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или	Нет
состояниях);	

- этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая	
картина.	
Медико-экономическое обоснование разработки методов	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	Нет
клинические рекомендации	
Презентация	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	пет
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	пет
Отчет о НИР, включающий:	
- материалы о целевых областях применения методов	Да
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Нет
применимость разрабатываемых методов	TICI
Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
верифицированный:	
- метод диагностики;	Нет
- метод лечения;	1101
- метод реабилитации;	
-метод профилактики	
Проект технического задания на разработку активной	
фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы	Нет
(ГЛФ)	
Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Изобретение	Нет
Полезная модель	Нет
Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)	Нет
Menegativenia ka reerbaj	

Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	Нет
Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в	Нет
клинические рекомендации информации	Tier
Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики,	
профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе	
основанных на использовании природных лечебных факторов	Нет
(диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных	
вмешательств)	
Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций	Нет
Проект клинических рекомендаций	Нет
Отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет
Доработанный проект клинических рекомендаций	Нет

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Да
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет

Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Соответствует

Вид результата: Тест-система

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточные	Снижение инвалидизации в	Имеется возможность
оперативность и качество	совершеннолетнем возрасте	серийного производства в
ранней диагностики,	(предотвращение	России
профилактики и лечения	инвалидности, достижение	
дегенеративно-	отсрочки в наступлении	
дистрофических	инвалидности, переход в	
заболеваний, в т.ч. с	менее тяжелую группу	
применением сустав-	инвалидности, снятие	
сохраняющих	инвалидности)	
хирургических технологий		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен обзор технической литературы по теме	Да
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и	
(или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или)	Нет
технологий	
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей	
нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке	Нет
продуктов и (или) технологий	
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или)	Да
технологии	

Проведены патентные исследования	Нет	
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет	
доказательства эффективности использования идеи	1101	
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	Нет	
для конечного применения	Hei	
Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Нет	
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты		
предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет	
технологии		
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов		
предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет	
технологии		
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных	Нет	
образцов	пет	
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой		
"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная	Нет	
документация соответствующего уровня		
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и	Нет	
диапазон базовых измеряемых параметров	TICI	
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Нет	
в лабораторных условиях	TICI	
Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Нет	
лабораторных условиях	TICI	
Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца	Цот	
одобрены	Нет	
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного	Цот	
образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	Нет	
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет	
Изготовлен прототип изделия по эскизной документации	Нет	
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой	Нет	
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во	Нет	
внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	1101	

Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Нет Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Нет Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия нет
Заказчиком Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные) Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
к реальному, по полупромышленной технологии Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия Нет
Нет
интегрированы между собой
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания
расширенного набора функций
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора
функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с
моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним
окружением) согласованы с заказчиком
Проведены испытания опытного экспериментального образца Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца
согласуются с требованиями ПМИ
Результаты испытаний опытного экспериментального образца
одобрены заказчиком Нет
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях,
соответствующих финальному применению продукта и(или) Нет
технологии
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Нет
Основные технологические компоненты полнофункционального
образца изделия интегрированы Нет
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях
моделируемой внешней среды
Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения Нет
l Hom

Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по		
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	Нет	
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих	пег	
реальные условия		
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с	II.em	
требованиями методики	Нет	
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены	Нет	
заказчиком	нег	
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О"	Нет	
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О1"	Нет	
Физический опытно-промышленный образец (далее - ОПО) изготовлен		
по рабочей конструкторской документации (далее - РКД),	Нет	
утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на	нег	
производственных мощностях заказчика и (или) потребителя		
Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке		
заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и	Нет	
(или) технологии в составе ОПО		
Подготовлена программа и методика испытаний		
полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО	Нет	
ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих		
документов заказчика и национального стандарта		
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость	Цот	
планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	Нет	
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет	
Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет	
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	Нет	
характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	Нет	
Техническая спецификация системы готова и достаточна для		
детального проектирования конечной технологии - для разработки	Нет	
конструкторской документации, с литерой "О2"		

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
1	

заболевания в отчете о НИР	Нет	
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики заболевания в отчете о НИР	Нет	
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или	Да	
профилактики) в отчете о НИР	, ,	
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет	
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания		
Отчет о патентных исследованиях	Нет	
Публикация (литературный или аналитический обзор) о		
заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках	Нет	
диагностики/лечения/профилактики заболевания		
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет	
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	1101	
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Цот	
изделия	Нет	
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Нет	
изделия	пет	
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	Нет	
методики диагностики (лечения или профилактики)	нег	
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого	II	
медицинского изделия в отчете о НИР	Нет	
Описание принципа метода или принципа действия медицинского	11	
изделия в отчете о НИР	Нет	
Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке,		
апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или		
профилактики), лабораторную технологию получения элементов	Нет	
разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и		
принципа действия медицинского изделия		
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке,		
апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или		
профилактики), лабораторную технологию получения элементов	Нет	
разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и		
принципа действия медицинского изделия		

Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Нет	
Описание основных функциональных элементов медицинского		
изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)	Нет	
в отчете о НИР		
Лабораторная технология и регламент получения медицинского	Нет	
изделия	1101	
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения),		
аналитической специфичности, диагностической чувствительности и	Нет	
диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР		
Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем,	Нет	
наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	1161	
Программа (план) исследований медицинского изделия	Нет	
Секрет производства (ноу-хау)	Нет	
Изобретение (заявка на патент, патент)	Нет	
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет	
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских	Нет	
испытаниях	пет	
Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)	Нет	
Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные	Нет	
Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)	Нет	
Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Нет	
Полезная модель (заявка на патент, патент)	Нет	
Программа для ЭВМ	Нет	
База данных	Нет	
Техническая документация	Нет	
Документы, подтверждающие результаты технических испытаний	Цот	
медицинского изделия	Нет	
Документы, подтверждающие результаты токсикологических		
исследований медицинского изделия, использование которого	Нет	
предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	1101	
необходимости)		
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных	Нет	
испытаний медицинского изделия, использование которого	1101	

предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае	
необходимости)	
Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского	
изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае	Нет
необходимости)	
Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с	
документами, указанным в Правилах регистрации медицинского	Нет
изделия	

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Нет
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Да
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Да
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Частично соответствует

Вид результата: Метод реабилитации

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточные	Повышение качества	Имеется возможность
оперативность и качество	жизни, связанного с	серийного производства в
ранней диагностики,	состоянием здоровья	России
профилактики и лечения		
дегенеративно-		
дистрофических		
заболеваний, в т.ч. с		
применением сустав-		
сохраняющих		
хирургических технологий		

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен аналитический обзор научной, медицинской, технической	Нет
литературы	
Собрана и описана информация по заболеванию или состоянию	
(группы заболеваний или состояний): этиология и патогенез,	Да
эпидемиология, классификация, клиническая картина	
Подтверждены научные принципы нового продукта	Нет
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет
Определено целевое назначение продукта	Да
Подтверждена востребованность нового продукта	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Нет
Проведены патентные исследования	Нет

Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Да
доказательства эффективности использования идеи	, ,
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие	
применимость разрабатываемых методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	1101
клинические рекомендации	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет
стандартизированы	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет
валидированы	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	Нет
верифицированы	
Имеется акт/протокол верификации метода	Нет
Имеется акт/протокол валидации метода	Нет
Подготовлена программа апробации методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Her
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их	Нет
качества	нег
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в	11
клинические рекомендации	Нет
Выполнен анализ достоверности доказательств для методов	
диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в	
том числе основанных на использовании природных лечебных	Нет
факторов (диагностических, профилактических, лечебных,	
реабилитационных вмешательств)	
Разработан дизайн клинического исследования метода	Нет
Подготовлен протокол клинического исследования метода	Нет
Проведено предварительное клиническое исследование метода	Нет
Сформирован отчет о предварительных результатах исследования	TT
метода	Нет

Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода	Нет
Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода	Нет
Метод доработан на основе результатов клинических исследований	Нет
Разработаны предложения по включению метода в клинические рекомендации	Нет
Проект клинических рекомендаций размещен в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные организации, образовательные организации высшего образования, медицинские организации, медицинские профессиональные некоммерческие организации их ассоциаций (союзы)	Нет
Получены отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет
Проект клинических рекомендаций доработан	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие	
Отчет о НИР, содержащий:		
- материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или		
состояниях);	Да	
- этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая		
картина.		
Медико-экономическое обоснование разработки методов		
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	Нет	
клинические рекомендации		
Презентация	Нет Нет	
Отчет о патентных исследованиях		
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет	
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики		
Пояснительная записка	Нет	
Экспертное заключение	Нет	
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Нет	
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики		

Отчет о НИР, включающий:		
- материалы о целевых областях применения методов	Нет	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики		
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	II.	
применимость разрабатываемых методов	Нет	
Стандартизированный и (или) валидированный и (или)		
верифицированный:		
- метод диагностики;	Нет	
- метод лечения;	пет	
- метод реабилитации;		
-метод профилактики		
Проект технического задания на разработку активной		
фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы	Нет	
(ГЛФ)		
Секрет производства (ноу-хау)	Нет	
Изобретение	Нет	
Полезная модель	Нет	
Программа для ЭВМ	Нет	
База данных	Нет	
Стандартные операционные процедуры (в рамках системы	Нет	
менеджмента качества)	TICI	
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет	
Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	Нет	
Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в	Нет	
клинические рекомендации информации	TICI	
Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики,		
профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе		
основанных на использовании природных лечебных факторов	Нет	
(диагностических, профилактических, лечебных, реабилитационных		
вмешательств)		
Уведомление о начале разработки клинических рекомендаций	Нет	
Проект клинических рекомендаций	Нет	
Отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет	
Доработанный проект клинических рекомендаций	Нет	

Критические технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научнотехнологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Критическая технология	Соответствие	
Биомедицинские и когнитивные технологии здорового и активного долголетия	Да	
Технологии разработки лекарственных средств и платформ нового поколения (биотехнологических, высокотехнологичных и радиофармацевтических лекарственных препаратов)	Нет	
Технологии персонализированного, лечебного и функционального питания для здоровьесбережения	Нет	
Технологии разработки медицинских изделий нового поколения, включая биогибридные, бионические технологии и нейротехнологии	Нет	

Сквозные технологии, отмеченные в указе Президента Российской Федерации от 18 июня 2024 года № 529 «Об утверждении приоритетных направлений научно-технологического развития и перечня важнейших наукоемких технологий, к которым относится результат проекта

Сквозная технология	Соответствие
Технологии, основанные на методах синтетической биологии и генной инженерии	Да
Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Нет
Технологии производства малотоннажной химической продукции, включая особо чистые вещества, для фармацевтики, энергетики и микроэлектроники	Нет
Биотехнологии в отраслях экономики	Нет

Соответствие достигнутого научного результата НИР ожидаемым результатам, которые указаны в проекте тематики научного исследования:

Частично соответствует

III. Вывод:

Начата разработка подхода к дифференциальной диагностике прогрессирующей мозжечковой атаксии на основе постурографии, исследованы пациенты с атаксией различного генеза. Рапзрабатывается технология клинико-нейрофизиологического анализа гиперкинезов в рамках функционального неврологического расстройства для верификации диагноза. Начата разработка молекулярно-генетической тест-системы для

диагностики синуклеинопатий (болезни Паркинсона и мультисистемной атрофии) на
основе определения уровня транскриптов SNCA. Начата разработка протокола
транскраниальной электрической стимуляции постоянным током (tDCS) для
реабилитации пациентов с прогрессирующими мозжечковыми атаксиями

Эксперт	(A.B.	Зайцев)
Skellepi	(11.10.	эшіцев)