

Экспертное заключение № 2023-КПМ-0348-1-001

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

I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0348

Наименование тематики: ИММУНОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЭКЗОВЕЗИКУЛЯРНАЯ
ТЕХНОЛОГИЯ В ЛЕЧЕНИИ БОЛЕЗНЕЙ ВЕРХНИХ ДЫХАТЕЛЬНЫХ ПУТЕЙ

Код-шифр тематики: FURG-2023-0063

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное
учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Метод лечения

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточное количество и разнообразие в Российской Федерации высокотехнологичных лекарственных препаратов (ВТЛП - ЛП на основе соматических клеток человека) и биомедицинских клеточных продуктов (БМКП)	Снижение временной утраты трудоспособности (до 14 дней)	Имеется возможность серийного производства в России

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

Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их качества	Нет
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в клинические рекомендации	Да
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	Да
Подготовлен протокол клинического исследования метода	Да
Проведено предварительное клиническое исследование метода	Да
Сформирован отчет о предварительных результатах исследования метода	Да
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода	Да
Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода	Да
Метод доработан на основе результатов клинических исследований	Да
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 клинические рекомендации	Да
Презентация	Да
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет
Пояснительная записка	Да
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет
Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Да
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов	Да
Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод лечения; - метод реабилитации; -метод профилактики	Нет
Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)	Нет
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

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

Технологии создания новых материалов с заданными свойствами и эксплуатационными характеристиками	Да
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

III. Вывод:

Авторы применили аутоплазму крови, обогащенную тромбоцитами, для лечения хронических воспалительных заболеваний носоглотки у молодых пациентов. Получен положительный клинический эффект, сокращены сроки лечения.

Эксперт _____(А.Е.Северин)