Экспертное заключение № 2023-КПМ-0259-1-001

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-0259

Наименование тематики: Способ прогнозирования течения немелкоклеточного рака

легкого, включая плоскоклеточный рак и аденокарциному, на основе анализа

метилирования и/или экспрессии группы некодирующих РНК.

Код-шифр тематики: FGFU-2023-0001

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Научно-исследовательский институт общей патологии и патофизиологии"

II. Оценка результатов проектов

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
Недостаточно ранее	Снижение смертности	Отсутствует возможность
выявление		серийного производства в
злокачественных		России
новообразований		
минимально инвазивным		
способом на амбулаторном		
этапе		

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

Подтверждена востребованность нового продукта/технологии Да 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) Технологий Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей пового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологии Сформулирована технологии с учетом существующих па рынке продуктов и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет технологии В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Нет дианазаон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях	Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Да	
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии е учетом существующих на рынке продуктов и (или) нет технологий (формулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологии (формулирована технологии с учетом существующих на рынке продукта и (или) Нет технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Нет Нет Нет Выбраны и описаны критическое предложены, предложены варианты предполагаемого практического использования пового продукта и(или) технологии Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов преднолагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Нет Нет Нет Нет Нет Нет Нет Не	Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Нет	
(или) технологии е учетом существующих на рынке продуктов и (или) Нет технологий Нет Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей Нет нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке Нет продуктов и (или) технологии Нет Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) Нет проведены патентные исследования Нет Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Нет Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет Технологии Нет В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Нет В забораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Нет В забораторных условиях изготовлен или технический проскт) или иная Нет Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и днапазон базовых измеряемых параметров Нет Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Нет	Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да	
Технологий Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция пового продукта и (или) нет технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для консчного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет 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 образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазоп базовых измеряемых парамстров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и		
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для консчного применения 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 образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная нет нет нет нет нет нет нет нет	(или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или)	Нет	
нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения 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 образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	технологий		
Продуктов и (или) технологий Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) Технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано практического использования нового продукта и(или) Технологии Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет технологии В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей		
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) Нет технологии Нет Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Нет Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Нет Сформулировано предварительное техническое задание на макет Нет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Нет Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Нет Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Нет Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Нет Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке	Нет	
Технологии Проведены патентные исследования Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Технологии Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Нет технологии В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	продуктов и (или) технологий		
Технологии Проведены патентные исследования Нет Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения 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 образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или)	Нет	
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет 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) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	технологии	1101	
Доказательства эффективности использования идеи Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Нет документация соответствующего уровня Подтотовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Проведены патентные исследования	Нет	
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет 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 образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	Нет	
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Инет Нет Нет Нет Нет Нет Нет Нет	доказательства эффективности использования идеи	1101	
Для конечного применения Сформулировано предварительное техническое задание на макет 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) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые	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 образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	для конечного применения	1101	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или) Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Нет	
технологии Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Сформулировано техническое предложение, предложены варианты		
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в	предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет	
предполагаемого практического использования нового продукта и(или) В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	технологии		
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов		
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	предполагаемого практического использования нового продукта и(или)	Нет	
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	технологии		
Образцов 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 диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных	Нет	
"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная Документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	образцов	1101	
документация соответствующего уровня Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Разработана предварительная конструкторская документация с литерой		
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	"Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная	Нет	
Диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	документация соответствующего уровня		
диапазон базовых измеряемых параметров Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и	Цот	
В лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	диапазон базовых измеряемых параметров	нет	
в лабораторных условиях Функциональность макетного образца продемонстрирована в Нет	Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы	Нет	
Нет	в лабораторных условиях	1101	
лабораторных условиях	Функциональность макетного образца продемонстрирована в	Цат	
	лабораторных условиях	1101	

Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены	Нет
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного 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 внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	Нет
Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком	Нет
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)	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии	Нет
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой	Нет
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций	Нет
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	Нет
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ	Нет
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 Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения	
технологии Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Нет	
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Нет	
Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Нет	
образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Нет	
образца изделия интегрированы Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды Нет	
моделируемой внешней среды	
моделируемой внешней среды	
Изготовлен лабораторный испытательный стенл для проведения	
Нет	
испытаний полнофункционального образца	
Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по	
заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью,	
подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих	
реальные условия	
Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с Нет	
требованиями методики	
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены Нет	
заказчиком	
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),	
утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на	
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	
ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих	
документов заказчика и национального стандарта	
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость	
планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	
планируемых дианазонов изменения ключевых карактеристик	

Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых	Нет
характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	1101
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
Материалы (обзор) о заболевании/механизмах возникновения	Да
заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики	Нет
заболевания в отчете о НИР	пет
Материалы о выборе методики диагностики (лечения или	Нет
профилактики) в отчете о НИР	нет
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	11
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация (литературный или аналитический обзор) о	
заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках	Да
диагностики/лечения/профилактики заболевания	
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания,	Нет
методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	TICI
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского	Нет
изделия	Tier
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского	Нет
изделия	Tier
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации	Да
методики диагностики (лечения или профилактики)	Да
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого	Нет
медицинского изделия в отчете о НИР	TICI
Описание принципа метода или принципа действия медицинского	Нет
изделия в отчете о НИР	1101

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	TICI
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	1101
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	Ш.,,,
испытаниях	Нет
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 медицинского изделия	Нет
Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае необходимости)	Нет
Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с документами, указанным в Правилах регистрации медицинского изделия	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: Метод прогнозирования

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточно ранее	Снижение смертности	Отсутствует возможность
выявление		серийного производства в
злокачественных		России
новообразований		
минимально инвазивным		
способом на амбулаторном		
этапе		

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
- 11	
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	Да
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет
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	

Проведены экспериментальные работы, подтверждающие	
применимость разрабатываемых методов	П
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	Нет
качества	Tiei
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в	Нет
клинические рекомендации	Tiei
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	Нет
метода	1101
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности	Нет
метода	1101

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
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1101
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1161
Отчет о НИР, включающий:	
- материалы о целевых областях применения методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	

Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Да
применимость разрабатываемых методов	Α"
Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
верифицированный:	
- метод диагностики;	Нет
- метод лечения;	TICI
- 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)	ner
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 научно-

технологического 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: Метод диагностики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточно ранее	Снижение смертности	Отсутствует возможность
выявление		серийного производства в
злокачественных		России
новообразований		
минимально инвазивным		
способом на амбулаторном		
этапе		

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	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта	Нет
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет
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 доказательства эффективности использования идеи	Нет

Проведены экспериментальные работы, подтверждающие	
применимость разрабатываемых методов	П
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	Нет
качества	Tiei
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в	Нет
клинические рекомендации	Tiei
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	Нет
метода	1101
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности	Нет
метода	1101

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
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Да
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	Да
применимость разрабатываемых методов	, ,
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	Нет
менеджмента качества)	пет
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	1101
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 научно-

технологического 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

III. Вывод:

Запланированные исследования выполнены в полном объеме. Авторами определены группы генов миРНК, метилирование

и экспрессия которых связаны с прогрессией НМРЛ, показан их диагностический и прогностический потенциал. МиРНК анализировали в опухолевой ткани, соответственно проект не совсем подходит под критерий анкеты, а именно: не соотвествует диагностике на амбулаторном этапе. Однако, у разработки теоретически есть на мой взгляд потенциал перехода к ранней диагностике рака, если перейти к циркулирующим опухолевым

клеткам. Но это мое предположение, авторами оно не рассмотр	рено. В целом, работа
выполнена на серьезном научном уровне и полностью соотвест	гвует заявленному плану
работ.	
Эксперт	(Л.В. Бельская)