Экспертное заключение № 2023-КПМ-0357-1-001

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-0357

Наименование тематики: Разработка программ этапного обезболивания, лечения острой, профилактики хронической и фантомной боли, а также этапной реабилитации пациентов после минно-взрывных травм конечностей на всех этапах хирургического лечения Код-шифр тематики: FURG-2023-0078

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
Травматология и	Повышение качества	Имеется возможность
ортопедия: разработка и	жизни, связанного с	серийного производства в
производство	состоянием здоровья	России
отечественных		
медицинских изделий для		
терапии болезней органов		
опорно-двигательной		
системы, которые		
отсутствуют в Российской		
Федерации либо нуждаются		
в совершенствовании,		
импортозамещении		

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	Нет	
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие применимость разрабатываемых методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации	Нет	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, стандартизированы	Нет	
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	II.	
качества	Нет	
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в	Нет	
клинические рекомендации	1101	
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	Нет	
безопасности и эффективности метода	1101	
Метод доработан на основе результатов клинических исследований	Нет	
Разработаны предложения по включению метода в клинические	Нет	
рекомендации		
Проект клинических рекомендаций размещен в информационно-		
телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные		
организации, образовательные организации высшего образования,	Нет	
медицинские организации, медицинские профессиональные		
некоммерческие организации их ассоциаций (союзы)		
Получены отзывы на проект клинических рекомендаций	Нет	
Проект клинических рекомендаций доработан	Нет	

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
материалы	паличие

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	пет	
Пояснительная записка	Нет	
Экспертное заключение	Нет	
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Ham	
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет	
Отчет о НИР, включающий:		
- материалы о целевых областях применения методов	Нет	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики		
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Нет	
применимость разрабатываемых методов	1161	
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
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 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:

За отчетный период частично решена только 1-я задача исследования. Клиническая апробация метода только запланирована.

Skellep1(11.B. Zellileol	Эксперт		(A.B.	Денисо	B)
--------------------------	---------	--	-------	--------	----