Экспертное заключение № 2023-КПМ-0343-1-001

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-0343

Наименование тематики: Разработка технологии нейроскрининга детей и подростков на

наличие социально значимых нейрокогнитивных и психиатрических расстройств

Код-шифр тематики: FURG-2023-0054

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

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
Увеличение количества	Снижение инвалидизации в	Имеется возможность
пациентов с психическими	совершеннолетнем возрасте	серийного производства в
заболеваниями	(предотвращение	России
	инвалидности, достижение	
	отсрочки в наступлении	
	инвалидности, переход в	
	менее тяжелую группу	
	инвалидности, снятие	
	инвалидности)	

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	Да

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	Да
Определено целевое назначение продукта	Да
Подтверждена востребованность нового продукта	Да
Сформулирована общая концепция нового продукта	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	II
доказательства эффективности использования идеи	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие	
применимость разрабатываемых методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	Her
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	Да
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
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	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	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.	

Презентация Презентация Потчет о патентных исследованиях Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Нет Окпертное заключение Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Окспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Сскрет производства (поу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менелжмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Медико-экономическое обоснование разработки методов	
Презентация Нет Отчет о патентных исследованиях Нет Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Нет Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Ожепериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стапдартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель Нет Полезная модель Нет Порграмма для ЭВМ База данных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	Нет
Отчет о патентных исследованиях Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Пояснительная записка Нет Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов Да диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод реабилитации; - метод реабилитации (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (поу-хау) Нет Программа для ЭВМ Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	клинические рекомендации	
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Экспертное заключение Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о пелевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод дечения; - метод реабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Презентация	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Экспертное заключение Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов да диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стапдартизированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод диагностики; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Программа для ЭВМ База дапных Нет Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Отчет о патентных исследованиях	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Нет Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод деабилитации; - метод реабилитации; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекаретвенной формы (ГЛФ) Сскрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Программа для ЭВМ База дашных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	TI
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) Нет - метод диагностики; - метод дечения; - метод профилактики Нет - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Нет Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод реабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Пояснительная записка	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод деабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармащевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Экспертное заключение	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод лечения; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Hem
- материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод лечения; - метод реабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Программа для ЭВМ База данных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	пет
Диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод лечения; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Отчет о НИР, включающий:	
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармы девтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	- материалы о целевых областях применения методов	Да
применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармы (гЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	По
верифицированный: - метод диагностики; - нетод диагностики; - метод лечения; - метод реабилитации; - метод профилактики - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной Нет (ГЛФ) - Метоновой лекарственной формы (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	применимость разрабатываемых методов	да
- метод диагностики; - метод лечения; - метод реабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
- метод лечения; - метод реабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	верифицированный:	
- метод лечения; - метод реабилитации; -метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	- метод диагностики;	Цот
-метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	- метод лечения;	Hei
Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Нет Программа для ЭВМ База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	- метод реабилитации;	
фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	-метод профилактики	
(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	Проект технического задания на разработку активной	
Секрет производства (ноу-хау) Изобретение Полезная модель Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы	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	(ГЛФ)	
Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Программа для ЭВМ Нет База данных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Изобретение	Нет
База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Полезная модель	Нет
Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Программа для ЭВМ	Нет
менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	База данных	Нет
менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет	Стандартные операционные процедуры (в рамках системы	Цот
	менеджмента качества)	пет
0.5	Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Оозор существующих клинических рекомендации и оценка их качества 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	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	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:

Частично соответствует

III. Вывод:

Работа хорошо спланирована, первые результаты адекватные.	
Эксперт	(Н А Супонева)