

Экспертное заключение № 2023-КПМ-0243-1-001

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-0243

Наименование тематики: Разработка комплекса клинико-лабораторных показателей для оценки риска развития и прогноза течения сердечно-сосудистой патологии у работающих в различных видах экономической деятельности для сохранения трудового долголетия.

Код-шифр тематики: FGFE-2023-0006

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт медицины труда имени академика Н.Ф.Измерова"

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 |
|--|---------------------|---|
| Растущая смертность от болезней системы кровообращения | Снижение смертности | 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 | Нет |
| 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 | 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 качества | Нет |
| Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в клинические рекомендации | Нет |
| Выполнен анализ достоверности доказательств для методов диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в | Нет |

| | |
|--|-----|
| том числе основанных на использовании природных лечебных 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 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); - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина. | Да |
| Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации | Да |
| Презентация | Нет |

| | |
|--|-----|
| Отчет о патентных исследованиях | Нет |
| Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Да |
| 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 | Нет |

| | |
|--|-----|
| основанных на использовании природных лечебных факторов (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:

Показана высокая распространенность сердечно-сосудистой патологии и метаболических нарушений у работающих во вредных условиях труда, обоснована необходимость использования дополнительных биохимических и молекулярно-генетических маркеров в системе оценки кардиориска у различных профессиональных групп.

Эксперт _____ (К.А. Зыков)