Экспертное заключение № 2023-КПМ-0286-1-001

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-0286

Наименование тематики: Разработка комбинированного подхода сохранения

фертильности у пациенток с эндометриоидными кистами после оперативного лечения

Код-шифр тематики: FGWN-2023-0004

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научно-исследовательский институт акушерства, гинекологии и репродуктологии имени Д.О. Отта"

II. Оценка результатов проектов

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 |
|--|--------------------|---------------------------------|
| | | |
| | | |
| | | |

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 | Ди |
| 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 | Да | |
| Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей | Да | |
| Проведены патентные исследования | Да | |
| Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для | Нот | |
| доказательства эффективности использования идеи | Нет | |
| Проведены экспериментальные работы, подтверждающие | | |
| применимость разрабатываемых методов | Нет | |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в | Tier | |
| 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, | Да | |
| верифицированы | | |
| Имеется акт/протокол верификации метода | Нет | |
| Имеется акт/протокол валидации метода | Нет | |
| Подготовлена программа апробации методов | По | |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Да | |
| Проведены дополнительные патентные исследования | Нет | |
| Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их | II | |
| качества | Нет | |
| Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в | Π. | |
| клинические рекомендации | Да | |
| 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 | Да |
|---|-----|
| Подготовлен протокол клинического исследования метода | Да |
| Проведено предварительное клиническое исследование метода | Да |
| Сформирован отчет о предварительных результатах исследования метода | Да |
| Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности метода | Да |
| Сформирован отчет о результатах клинического исследования безопасности и эффективности метода | Да |
| Метод доработан на основе результатов клинических исследований | Да |
| Разработаны предложения по включению метода в клинические рекомендации | Нет |
| Проект клинических рекомендаций размещен в информационно- телекоммуникационной сети "Интернет" и направлен в научные организации, образовательные организации высшего образования, медицинские организации, медицинские профессиональные некоммерческие организации их ассоциаций (союзы) | Нет |
| Получены отзывы на проект клинических рекомендаций | Нет |
| Проект клинических рекомендаций доработан | Нет |

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

| Материалы | Наличие |
|--|---------|
| Отчет о НИР, содержащий: | |
| - материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или | |
| состояниях); | Да |
| - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая | |
| картина. | |
| Медико-экономическое обоснование разработки методов | |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в | 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 | Цот | |
| методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Нет | |
| Отчет о НИР, включающий: | | |
| - материалы о целевых областях применения методов | Да | |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | | |
| Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и | Нет | |
| применимость разрабатываемых методов | TICI | |
| Стандартизированный и (или) валидированный и (или) | | |
| верифицированный: | | |
| - метод диагностики; | Да | |
| - метод лечения; | да | |
| - 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) | TICI | |
| 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 | пет | |
| 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 | Нет |
| 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 | 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:

| Выполненная НИР имеет важное прикладное значение, поскольку способствует |
|--|
| сохранению репродуктивной функции у молодых женщин с эндометриоидными кистами |
| яичников. Предложенная методика способствует максимальному сохранению здоровой |
| ткани яичника во время операции. |

| Эксперт | (А.В. Козаченко) |
|----------|--------------------|
| Skellepi | Tib. Hosa fellico, |