Экспертное заключение № 2023-КПМ-0374-1-001

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-0374

Наименование тематики: Новые технологии нейровизуализации при заболеваниях

центральной и периферической нервной системы

Код-шифр тематики: FURZ-2023-0011

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Научный центр неврологии"

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
Недостаточно ранее	Снижение смертности	Имеется возможность
выявление		серийного производства в
злокачественных		России
новообразований		
минимально инвазивным		
способом на амбулаторном		
этапе		
Недостаточные	Снижение смертности	Имеется возможность
оперативность и качество		серийного производства в
ранней диагностики,		России
профилактики и лечения		
дегенеративно-		
дистрофических		
заболеваний, в т.ч. с		
применением сустав-		

сохраняющих	
хирургических технологий	

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,	Нет	
эпидемиология, классификация, клиническая картина		
Подтверждены научные принципы нового продукта	Нет	
Предварительно определены целевые показатели качества	Да	
Определено целевое назначение продукта	Да	
Подтверждена востребованность нового продукта	Нет	
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	Да	
доказательства эффективности использования идеи	да	
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,	Нет	
верифицированы		

Имеется акт/протокол верификации метода	Нет
Имеется акт/протокол валидации метода	Нет
Подготовлена программа апробации методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1101
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их	Нет
качества	Tier
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в	Нет
клинические рекомендации	Tier
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	Her
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности	Нет
метода	Her
Сформирован отчет о результатах клинического исследования	Нет
безопасности и эффективности метода	Her
Метод доработан на основе результатов клинических исследований	Нет
Разработаны предложения по включению метода в клинические	Нет
рекомендации	1101
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	
Отчет о НИР, содержащий:		
- материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или		
состояниях);	Нет	
- 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	Tier	
Пояснительная записка	Нет	
Экспертное заключение	Нет	
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Нет	
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1101	
Отчет о НИР, включающий:		
- материалы о целевых областях применения методов	Да	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики		
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Да	
применимость разрабатываемых методов	Ди	
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)	Нет	
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	1161	
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	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:

В целом, представленные в отчете результате соответствуют заявленным. Выполнение НИР идет успешно.

Эксперт(A.B.	Зайцев	3