Экспертное заключение № 2023-КПМ-0267-1-001

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-0267

Наименование тематики: Разработать новые медицинские технологии реабилитации больных с коморбидной патологией кардиологического и пульмонологического профилей на стационарном этапе с использованием принципов персонализированной медицины Код-шифр тематики: FGMU-2023-0002

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Федеральный исследовательский центр фундаментальной и трансляционной медицины"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Метод реабилитации

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 |
| Артериальная гипертензия: разработка и производство | Повышение качества жизни, связанного с | Имеется возможность серийного производства в |
| отечественных антигипертензивных препаратов, отвечающих | состоянием здоровья | России |
| стратегии полипилл, для увеличения | | |
| приверженности пациентов к терапии | | |
| | | |

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, | 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 | Нет |
| Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для | По |
| доказательства эффективности использования идеи | Да |
| Проведены экспериментальные работы, подтверждающие | |
| применимость разрабатываемых методов | По |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в | Да |
| клинические рекомендации | |
| Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, | |
| разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, | Да |
| 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 диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Да |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------|
| Проведены дополнительные патентные исследования | Нет |
| | TICI |
| Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их | Нет |
| качества | |
| Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в | Нет |
| клинические рекомендации | |
| Выполнен анализ достоверности доказательств для методов | |
| диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в | |
| том числе основанных на использовании природных лечебных | Да |
| факторов (диагностических, профилактических, лечебных, | |
| реабилитационных вмешательств) | |
| Разработан дизайн клинического исследования метода | Да |
| Подготовлен протокол клинического исследования метода | Да |
| Проведено предварительное клиническое исследование метода | Нет |
| Сформирован отчет о предварительных результатах исследования | Нет |
| метода | Tier |
| Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности | Нет |
| метода | 1161 |
| Сформирован отчет о результатах клинического исследования | Нет |
| безопасности и эффективности метода | Tier |
| Метод доработан на основе результатов клинических исследований | Нет |
| Разработаны предложения по включению метода в клинические | Нет |
| рекомендации | 1161 |
| 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); - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина. Медико-экопомическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации Презентация Презентация Нет Презентация (Нет Продикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Поженительная записка Экспертное 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 Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод диагностики; - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технической субстанции (АФС) и готовой лекаретвенной формы (ГЛФ) Сскрет производства (ноу-хау) Нет Программа лля ЭВМ Нет | | |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----|
| состояниях); - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картипа. Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в да клинические рекомендации Презентация Презентация Презентация Нет Отчет о патентных исследованиях Нет Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Экспертное заключение Нет Мопография, содержащая экспериментальные даппые 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 и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) валидированный и (или) проект технического задания на разработку активной формы нет стандартической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Сскрет производства (поу-хау) Нет Полезная модель Нет | Отчет о НИР, содержащий: | |
| - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина. Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации Презентация Отчет о патентных исследованиях 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 целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) валидированный и (или) проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель | - материалы о заболевании или состоянии (группе заболеваний или | |
| картина. Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клипические рекомендации Презентация Отчет о патентных исследованиях Нет Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Да Экспертное 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 Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод диагностики; - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод реабилитации; - метод реабилитации; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстащии (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Нет | состояниях); | Да |
| Медико-экопомическое обоспование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации Презентация Отчет о патептных исследованиях Нет Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояспительная записка Да Экспертное 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 Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный: - метод диагностики; - метод диагностики; - метод реабилитации; - метод драбилитации; - метод драбилитации; - метод профилактики Проскт технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Сскрет производства (поу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель | - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая | |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации Презептация Отчет о патентных исследованиях 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 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 деабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Нет | картина. | |
| Клинические рекомендации Презентация Презентация Отчет о патентных исследованиях Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Экспертное заключение 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 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 Полезная модель Нет | Медико-экономическое обоснование разработки методов | |
| Презентация Отчет о патентных исследованиях Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Пояснительная записка Экспертное заключение 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 диагностики; - метод деабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Нет | диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в | Да |
| Отчет о патентных исследованиях 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 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 лечения; - метод реабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Сскрет производства (поу-хау) Нет Полезная модель 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 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 профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Полезная модель Нет | Презентация | Нет |
| методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Да Экспертное 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 Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный 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 (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель | Отчет о патентных исследованиях | Нет |
| методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Да Экспертное 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 Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод преабилитации; - метод профилактики Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Полезная модель | Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке | По |
| Экспертное заключение Нет Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Нет Отчет о НИР, включающий: | методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | да |
| 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 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 Полезная модель | Пояснительная записка | Да |
| 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 Нет Полезная модель | 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 Изобретение Нет Полезная модель | Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке | 11 |
| - 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 Нет Полезная модель | методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Нет |
| 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 Нет Полезная модель | 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 фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель | - материалы о целевых областях применения методов | Да |
| Проект технического задания на разработку активной формы (ГЛФ) Секрет производства (ноу-хау) Нет Нет Да Да Да Да Да Да Да Да Да Д | диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | |
| 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 Нет Полезная модель | Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и | |
| верифицированный: — метод диагностики; — Нет - метод лечения; — метод реабилитации; — метод профилактики Проект технического задания на разработку активной — Нет фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы — Нет (ГЛФ) — Нет Изобретение — Нет Полезная модель — 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 | 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 Нет Полезная модель 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 Нет Полезная модель Нет | - метод диагностики; | Hom |
| -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 | - метод лечения; | nei |
| Проект технического задания на разработку активной Нет фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы Нет (ГЛФ) Нет Изобретение Нет Полезная модель Нет | - метод реабилитации; | |
| фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы Нет (ГЛФ) Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель Нет | -метод профилактики | |
| (ГЛФ) Нет Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель Нет | Проект технического задания на разработку активной | |
| Секрет производства (ноу-хау) Нет Изобретение Нет Полезная модель Нет | фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы | Нет |
| Изобретение Нет Полезная модель Нет | (ГЛФ) | |
| Полезная модель Нет | Секрет производства (ноу-хау) | Нет |
| | Изобретение | Нет |
| Программа лля ЭВМ 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:

Соответствует

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 |
|--------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------|
| Растущая смертность от | Снижение смертности | Имеется возможность |
| болезней системы | | серийного производства в |
| кровообращения | | 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 | 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 | 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 | Да |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в | <u> </u> |
| 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 | *** |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Нет |
| Проведены дополнительные патентные исследования | Нет |
| Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их | |
| качества | Да |
| Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в | т. |
| 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 | 11 |
| метода | Нет |
| Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности | Нет |
| метода | пет |
| Сформирован отчет о результатах клинического исследования | Нет |
| безопасности и эффективности метода | пег |
| 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); | Да | |
| - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая | | |
| картина. | | |
| Медико-экономическое обоснование разработки методов | | |
| диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в | Нет | |
| клинические рекомендации | | |
| Презентация | Да | |
| Отчет о патентных исследованиях | Нет | |
| Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке | П | |
| методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики | Да | |
| Пояснительная записка | Нет | |
| Экспертное заключение | Нет | |
| Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке | Нет | |
| 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 | Па | |
| применимость разрабатываемых методов | Да | |

| 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) | | |
| Отчет о дополнительных патентных исследованиях | Нет | |
| Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества | Нет | |
| Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в | Цот | |
| 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 | 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:

Полученные результаты являются основанием для продолжения работ, направленных на уточнение и разработку новых медицинских технологий диагностики и лечения.

| Эксперт (| K.A. | Зыко | В |
|-----------|------|------|---|
| | | | |