Экспертное заключение № 2023-КПМ-0274-1-001

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-0274

Наименование тематики: Прикладные аспекты реабилитации детей с неврологическими

нарушениями

Код-шифр тематики: FGMZ-2023-0017

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное учреждение "Научный центр проблем здоровья семьи и репродукции человека"

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
Нейрохирургия: разработка	Повышение качества	Имеется возможность
и производство	жизни, связанного с	серийного производства в
отечественных	состоянием здоровья	России
медицинских изделий,		
которые отсутствуют в		
Российской Федерации		
либо нуждаются в		
совершенствовании,		
импортозамещении		

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	Да
Сформулирована общая концепция нового продукта	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Да
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для	11
доказательства эффективности использования идеи	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие	
применимость разрабатываемых методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	ner
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	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1161
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	Нет
Подготовлен протокол клинического исследования метода	Нет
Проведено предварительное клиническое исследование метода	Да
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);	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	пет
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	пет
Отчет о НИР, включающий:	
- материалы о целевых областях применения методов	Да
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Нет
применимость разрабатываемых методов	1101
Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
верифицированный:	
- метод диагностики;	Нет
- метод лечения;	1161
- 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	II
менеджмента качества)	Нет
I I	
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	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	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	Да

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:

Отчет содерх	жит результаты толы	ко первого этапа работы,	поэтому не все резули	ьтаты
достигнуты,	они будут в последу	ющем. Рекомендую подд	(ержать.	

Эксперт (Н	H.A.Cv	упонева
------------	--------	---------