## Экспертное заключение № 2023-КПМ-0372-1-001

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-0372

Наименование тематики: Новые технологии нейрореабилитации

Код-шифр тематики: FURZ-2023-0009

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Научный центр неврологии"

## **II.** Оценка результатов проектов

Вид результата: Новые знания о предмете исследования (орган, клетка, молекула, геном)

Тип результата: Иное

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
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 технической, научной, медицинской и	Нет
маркетинговой литературы по теме	1101

Выявлены новые закономерности, принципы, статистические явления в сфере медицины и здравоохранения	Да
Определена проблема медицины и здравоохранения, на решение которой направлен результат исследования/разработки	Нет
Сформулирована идея решения проблемы и общая концепция получения результата исследования/разработки	Нет
Подтверждены научные принципы результата исследования/разработки	Нет
Подтверждена востребованность результата исследования/разработки	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика результата исследования/разработки с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей результата исследования/разработки с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
Аналитическая записка	Нет
Пояснительная записка	Нет
Презентация	Нет
Материалы в отчете о научно-исследовательской работе	Да
Справка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография	Нет
Публикация	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 диагностики

Тип результата: Клинические рекомендации

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Рассеянный склероз:	Повышение качества	Имеется возможность
разработка и производство	жизни, связанного с	серийного производства в
отечественных	состоянием здоровья	России
лекарственных препаратов,		
изменяющих течение		
заболевания		

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	Нет
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	Нет
Определено целевое назначение продукта	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Нет
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие применимость разрабатываемых методов	Нет

диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	
клинические рекомендации	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
	Нет
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	пет
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	пет
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их	11
качества	Нет
Выполнен анализ научной обоснованности информации, включаемой в	Нет
клинические рекомендации	TICI
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	
метода	Нет
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности	11
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	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	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Tiei
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1161
Отчет о НИР, включающий:	
- материалы о целевых областях применения методов	Нет
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Нет
применимость разрабатываемых методов	пет

Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
верифицированный:	
- метод диагностики;	Нет
- метод лечения;	нет
- 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)	1101
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	Hei
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:

Частично 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
Рассеянный склероз:	Повышение качества	Имеется возможность
разработка и производство	жизни, связанного с	серийного производства в
отечественных	состоянием здоровья	России
лекарственных препаратов,		
изменяющих течение		
заболевания		

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	Нет
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	Нет
Определено целевое назначение продукта	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для потребителей	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Да
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие применимость разрабатываемых методов	Нет

диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	
клинические рекомендации	
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики,	
	Нет
разрабатываемые для включения в клинические рекомендации,	пет
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	пет
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Выполнен анализ существующих клинических рекомендаций и их	11
качества	Нет
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	
метода	Нет
Проведено клиническое исследование безопасности и эффективности	
метода	Нет
Сформирован отчет о результатах клинического исследования	
безопасности и эффективности метода	Нет
The state of the s	

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	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет
методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1161
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	II.am
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	1101

Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
верифицированный:	
- метод диагностики;	Нет
- метод лечения;	нет
- 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	
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)	Да
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:

Проведена неинвазивная оценка внутрикоркового торможения при боковом амиотрофическом склерозе. При разработке технологии дифференциальной диагностики ХВДП и ННСПС показано, что нейрофизиологическая картина при ННСПС представлена множественными локальными нарушения проведения возбуждения по длинным нервам конечностей в

местах, типичных для их компрессии. В рамках другого фрагмента выявлено, что нейрофизиологическая гетерогенность при остром развитии ХВДП обусловлена полиморфизмом развития механизмов аутоиммунного поражения периферических нервов

при данном заболева	нии Проверена техно	ология лечения когнити	вных нарушений при
рассеянном склерозе	е с помощью терапевти	ческой ТМС	
Эксперт			(А.В. Зайцев)
			_(1121 0011402)