## Экспертное заключение № 2023-КПМ-0338-1-001

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-0338

Наименование тематики: Расширенная характеристика клеточного состава и молекулярно-

генетических характеристик аорты в норме и при патологии

Код-шифр тематики: FURG-2023-0029

Наименование исполнителя: Федеральное государственное бюджетное научное

учреждение "Российский научный центр хирургии имени академика Б.В. Петровского"

## **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
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		
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	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	Нет	
доказательства эффективности использования идеи	Tiei	
Проведены экспериментальные работы, подтверждающие		
применимость разрабатываемых методов	Нет	
диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в	Tiei	
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	1101	
Выполнен анализ достоверности доказательств для методов		
диагностики, профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в	Нет	
том числе основанных на использовании природных лечебных		

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
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

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 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  Программа для ЭВМ  База данных  Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке	Нет
Окспертное заключение  Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики  Отчет о НИР, включающий:  - материалы о целевых областях применения методов  приягностики/лечения/реабилитации/профилактики  Окспериментальные 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  Изобретение  Нет  Полезная модель  Программа для ЭВМ  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1101
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  Окспериментальные 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)  Изобретение  Нет  Полезная модель  Программа для ЭВМ  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	Пояснительная записка	Нет
Методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий:  - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Окспериментальные 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)  Изобретение Полезная модель Программа для ЭВМ База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	Экспертное заключение	Нет
методов диагностики/лечении/реабилитации/профилактики Отчет о НИР, включающий:  - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики Окспериментальные 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 Полезная модель Нет Порграмма для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке	Цот
Нет приятериалы о целевых областях применения методов приятики/печения/реабилитации/профилактики  Окспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов  Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный и (или) верифицированный:  - метод диагностики; - метод реабилитации; - 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  Программа для ЭВМ  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	1161
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  Полезная модель  Программа для ЭВМ  База данных  Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	Отчет о НИР, включающий:	
Риспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов  Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный:  - метод диагностики; - метод деабилитации; - метод профилактики  Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)  Секрет производства (ноу-хау)  Изобретение  Полезная модель  Программа для ЭВМ  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	- материалы о целевых областях применения методов	Нет
Применимость разрабатываемых методов  Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный:  метод диагностики;  метод деебилитации;  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  Программа для ЭВМ  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	
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  Полезная модель  Нет  Программа для ЭВМ  Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и	Цот
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 Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	применимость разрабатываемых методов	нег
- 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 Нет Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	Стандартизированный и (или) валидированный и (или)	
Нет - 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 Программа для ЭВМ Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества 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  Полезная модель  Нет  Программа для ЭВМ  Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	- метод диагностики;	Hom
Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)  Секрет производства (ноу-хау)  Нет  Изобретение  Полезная модель  Нет  Программа для ЭВМ  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	- метод лечения;	нег
Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)  Секрет производства (ноу-хау)  Изобретение  Полезная модель  Программа для ЭВМ  Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	- метод реабилитации;	
фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (ГЛФ)  Секрет производства (ноу-хау)  Нет  Изобретение  Полезная модель  Программа для ЭВМ  Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	-метод профилактики	
(ГЛФ)       Нет         Секрет производства (ноу-хау)       Нет         Изобретение       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	Проект технического задания на разработку активной	
Секрет производства (ноу-хау)  Изобретение  Полезная модель  Программа для ЭВМ  Нет  База данных  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы	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	(ГЛФ)	
Полезная модель Нет Программа для ЭВМ Нет База данных Нет Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Программа для ЭВМ Нет  База данных Нет  Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	Изобретение	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	Полезная модель	Нет
Стандартные операционные процедуры (в рамках системы менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	Программа для ЭВМ	Нет
Менеджмента качества)  Отчет о дополнительных патентных исследованиях  Нет  Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества  Нет	База данных	Нет
менеджмента качества) Отчет о дополнительных патентных исследованиях Нет Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	Стандартные операционные процедуры (в рамках системы	Hom
Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества Нет	менеджмента качества)	пет
1 3 4 3 4	Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
	Обзор существующих клинических рекомендаций и оценка их качества	Нет
Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в	Критическая оценка научной обоснованности, включаемой в	Ham
Нет клинические рекомендации информации	клинические рекомендации информации	пег
Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики,	Оценка уровней достоверности доказательств для методов диагностики,	
профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе Нет	профилактики, лечения, медицинской реабилитации, в том числе	Нет
основанных на использовании природных лечебных факторов	основанных на использовании природных лечебных факторов	

(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:	

Проделана значительная работа по идентификации маркеров в р	различных слоях аорты
Результаты предварительные ьребуется продолжение исследова	ний. Планируемый
результат имеет высокий потенциал применения в клинической	практике
Эксперт	_(Р.Р. Нигматуллина)