

Экспертное заключение № 2023-КПМ-0365-1-001

по результатам оценки научных и научно-технических результатов НИР,
достигнутых в рамках реализации проектов и мероприятий ГП НТР
в сфере медицинских наук

I. Общие сведения о проекте

Номер проекта: КПМ-0365

Наименование тематики: Эпигенетические маркеры воспалительного ответа у пациентов с
эпителиальными опухолями толстой кишки

Код-шифр тематики: FURG-2023-0104

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
Недостаточно ранее выявление злокачественных новообразований минимально инвазивным способом на амбулаторном этапе	Снижение смертности	Отсутствует возможность серийного производства в России
Онкология: разработка и производство отечественных иммуноонкологических и таргетных противоопухолевых препаратов	Снижение смертности	Отсутствует возможность серийного производства в 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, эпидемиология, классификация, клиническая картина	Да
Подтверждены научные принципы нового продукта	Да
Предварительно определены целевые показатели качества	Нет
Определено целевое назначение продукта	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта	Да
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 диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации	Нет
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, стандартизированы	Нет
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, валидированы	Нет
Методы диагностики/лечения/реабилитации/профилактики, разрабатываемые для включения в клинические рекомендации, верифицированы	Нет
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	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	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); - этиология и патогенез, эпидемиология, классификация, клиническая картина.	Да
Медико-экономическое обоснование разработки методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики для включения в клинические рекомендации	Нет
Презентация	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные, о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет
Пояснительная записка	Нет
Экспертное заключение	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет
Отчет о НИР, включающий: - материалы о целевых областях применения методов диагностики/лечения/реабилитации/профилактики	Нет
Экспериментальные данные, подтверждающие работоспособность и применимость разрабатываемых методов	Нет
Стандартизированный и (или) валидированный и (или) верифицированный: - метод диагностики; - метод лечения; - метод реабилитации; -метод профилактики	Нет
Проект технического задания на разработку активной фармацевтической субстанции (АФС) и готовой лекарственной формы (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
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 научно-технологического 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: Тест-система

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Недостаточно ранее выявление злокачественных новообразований минимально инвазивным способом на амбулаторном этапе	Снижение смертности	Отсутствует возможность серийного производства в России

Задачи, полностью решенные к моменту завершения НИР или данного этапа НИР в рамках достижения УГТ оцениваемого научного результата

Задачи	Выполнена
Проведен обзор технической литературы по теме	Да
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Нет
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Нет
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Нет
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Нет
Сформулирована ожидаемая выгода для возможных потребителей нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Нет
Сформулирована технологическая концепция нового продукта и (или) технологии	Нет
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Нет

Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения	Нет
Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Нет
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии	Нет
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии	Нет
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов	Нет
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня	Нет
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров	Нет
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях	Нет
Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях	Нет
Методики тестирования и результаты тестирования макетного образца одобрены	Нет
Представитель заказчика принял результаты тестирования макетного образца как достоверные и подтвердил заинтересованность в продукте	Нет
Проведены дополнительные патентные исследования	Нет
Изготовлен прототип изделия по эскизной документации	Нет
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой	Нет
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	Нет
Результаты тестирования прототипа изделия в расширенном диапазоне параметров соответствуют техническому заданию и одобрены заказчиком	Нет
Есть акт приемки на соответствие прототипа техническому заданию	Нет

Определены области ограничений применения технологии, в которых ее использование нецелесообразно или запрещено (законодательные, рыночные, научно-технические, обусловленные использованием интеллектуальной собственности, экологические, иные)	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация без литеры	Нет
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии	Нет
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой	Нет
Изготовлен испытательный стенд для проведения испытания расширенного набора функций	Нет
Программа и методика испытаний (далее - ПМИ) расширенного набора функций опытного экспериментального образца в лабораторной среде с моделированием основных внешних условий (интерфейс с внешним окружением) согласованы с заказчиком	Нет
Проведены испытания опытного экспериментального образца	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца согласуются с требованиями ПМИ	Нет
Результаты испытаний опытного экспериментального образца одобрены заказчиком	Нет
Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению продукта и(или) технологии	Нет
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Нет
Основные технологические компоненты полнофункционального образца изделия интегрированы	Нет
Подготовлена ПМИ полнофункционального образца в условиях моделируемой внешней среды	Нет
Изготовлен лабораторный испытательный стенд для проведения испытаний полнофункционального образца	Нет
Испытания проведены в лабораторной среде, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия	Нет

Результаты испытаний полнофункционального образца согласуются с требованиями методики	Нет
Результаты испытаний полнофункционального образца одобрены заказчиком	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О"	Нет
Разработана рабочая конструкторская документация с литерой "О1"	Нет
Физический опытно-промышленный образец (далее - ОПО) изготовлен по рабочей конструкторской документации (далее - РКД), утвержденной ранее, на прототипе производственной линии на производственных мощностях заказчика и (или) потребителя	Нет
Существует физический экземпляр испытательного стенда на площадке заказчика и (или) потребителя для проверки функционала продукта и (или) технологии в составе ОПО	Нет
Подготовлена программа и методика испытаний полнофункционального опытно-промышленный образца (далее - ПФО ОПО), в полной мере учитывающая требования руководящих документов заказчика и национального стандарта	Нет
Испытания ПФО ОПО на стенде подтверждают достижимость планируемых диапазонов изменения ключевых характеристик	Нет
Обосновано снятие основных технических рисков	Нет
Результаты испытаний ПФО ОПО одобрены заказчиком	Нет
Экспериментально подтверждена достижимость ключевых характеристик продукта и (или) технологии и диапазонов их изменения	Нет
Техническая спецификация системы готова и достаточна для детального проектирования конечной технологии - для разработки конструкторской документации, с литерой "О2"	Нет

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации о результатах НИР

Материалы	Наличие
Материалы (обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания в отчете о НИР	Да
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики заболевания в отчете о НИР	Да

Материалы о выборе методики диагностики (лечения или профилактики) в отчете о НИР	Нет
Презентация о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Отчет о патентных исследованиях	Нет
Публикация (литературный или аналитический обзор) о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Монография о заболевании/механизмах возникновения заболевания, методиках диагностики/лечения/профилактики заболевания	Нет
Пояснительная записка о возможности разработки медицинского изделия	Нет
Экспертное заключение о возможности разработки медицинского изделия	Нет
Материалы в отчете о НИР о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики)	Нет
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого медицинского изделия в отчете о НИР	Нет
Описание принципа метода или принципа действия медицинского изделия в отчете о НИР	Нет
Публикация, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия	Нет
Монография, содержащая экспериментальные данные о разработке, апробации и оптимизации методики диагностики (лечения или профилактики), лабораторную технологию получения элементов разрабатываемого медицинского изделия, описание принципа метода и принципа действия медицинского изделия	Нет
Проект технического задания на разработку медицинского изделия	Нет
Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии) в отчете о НИР	Нет

Лабораторная технология и регламент получения медицинского изделия	Нет
Сведения об аналитической чувствительности (порог обнаружения), аналитической специфичности, диагностической чувствительности и диагностической специфичности (для тест-систем) в отчете о НИР	Нет
Данные по стабильности медицинского изделия (для тест-систем, наборов реагентов) в отчете о НИР или отдельным документом	Нет
Программа (план) исследований медицинского изделия	Нет
Секрет производства (ноу-хау)	Нет
Изобретение (заявка на патент, патент)	Нет
Отчет о дополнительных патентных исследованиях	Нет
Информация о проведенных лабораторных и (или) заводских испытаниях	Нет
Протоколы испытаний в испытательных лабораториях (центрах)	Нет
Протоколы испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные	Нет
Протоколы лабораторных испытаний на животных (если применимо)	Нет
Анализ полученных данных по итогам лабораторных испытаний	Нет
Полезная модель (заявка на патент, патент)	Нет
Программа для ЭВМ	Нет
База данных	Нет
Техническая документация	Нет
Документы, подтверждающие результаты технических испытаний медицинского изделия	Нет
Документы, подтверждающие результаты токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты клинико-лабораторных испытаний медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека (в случае необходимости)	Нет
Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений (в случае необходимости)	Нет

Заявление о государственной регистрации медицинского изделия с документами, указанным в Правилах регистрации медицинского изделия	Нет
---	-----

Критические 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

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

III. Вывод:

Цель проекта состояла в выявлении панели не кодирующих РНК. Эта цель изначально подразумевала только анализ литературных данных или предполагался лабораторный эксперимент? Исходя из отчета, авторами проекта выполнен качественный литературный поиск и подготовлен обзор литературы, обобщены результаты и сделаны грамотные выводы. Однако остается непонятным научная составляющая проекта. Авторами не проведено никаких экспериментальных исследований по проверке выявленных по данным литературы закономерностей, что не соответствует критерию научного исследования. Не понятно также, зачем для такого объема работ понадобилось привлечь 9 исполнителей. Не показано, какие возможны комбинации мРНК для разработки оптимальной диагностической методики.. Авторами приведен только общий перечень мРНК без указания возможных комбинаций и потенциала использования при диагностике и/или мониторинге КРР.

Эксперт _____(Л.В. Бельская)