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

**I. 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 оперативность и качество ранней диагностики, профилактики и лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний, в т.ч. с применением сустав-сохраняющих хирургических технологий | Снижение смертности | Имеется 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 технической, научной, медицинской и маркетинговой литературы по теме | Нет |
| 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 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:

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: разработка и производство отечественных лекарственных препаратов, изменяющих течение заболевания | Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья | Имеется 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 | 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 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: 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: разработка и производство отечественных лекарственных препаратов, изменяющих течение заболевания | Повышение качества жизни, связанного с состоянием здоровья | Имеется 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 | 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 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 | Да |
| 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 | 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 заболевании. . Проверена технология лечения когнитивных нарушений при рассеянном склерозе с помощью терапевтической ТМС

Эксперт \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_(А.В. Зайцев)