

Экспертное заключение № 2023-Лаб-2022-33-1-001

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: Лаб-2022-33

Наименование тематики: Разработка и внедрение современного научно-образовательного комплекса, включающего в себя цифровой комплекс, специализированного программного обеспечения, а также комплекс методических материалов и рекомендаций для практических и исследовательских работ студентов медицинских вузов в области физиологии человека, нейротехнологий и человеко-машинного взаимодействия

Код-шифр тематики: FSMG-2022-0013

Наименование исполнителя: федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования "Московский физико-технический институт (национальный исследовательский университет)"

II. Оценка результатов проектов

Вид результата: Медицинское изделие

Тип результата: Медицинское изделие

Вклад результата в решение приоритетных проблем медицины и здравоохранения

Приоритетная проблема медицины и здравоохранения	Клинический эффект	Возможность импортозамещения
Повышение рисков нарушений ритма сердца: фибрилляция предсердий, желудочковые нарушения ритма сердца, внезапная сердечная смерть (ВСС), брадиаритмии	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 обзор технической литературы по теме	Да
Проведен обзор маркетинговой литературы по теме	Да
Подтверждены научные принципы нового продукта/технологии	Да
Подтверждена востребованность нового продукта/технологии	Да
Сформулирована общая концепция нового продукта/технологии	Да
Сформулирована ожидаемая выгода для заказчика нового продукта и (или) технологии с учетом существующих на рынке продуктов и (или) технологий	Да
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	Да
Проведены патентные исследования	Нет
Выполнена проверка концепции экспериментальными методами для доказательства эффективности использования идеи	Да
Выбраны и описаны критические элементы технологии, необходимые для конечного применения	Да
Сформулировано предварительное техническое задание на макет	Нет
Сформулировано техническое предложение, предложены варианты предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии	Да
Дана сравнительная характеристика предложенных вариантов предполагаемого практического использования нового продукта и(или) технологии	Нет
В лабораторных условиях изготовлен макет изделия/ серия макетных образцов	Да
Разработана предварительная конструкторская документация с литерой "Т" или "Э" (эскизный проект или технический проект) или иная документация соответствующего уровня	Да
Подготовлена программа и методика испытаний: перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров	Да
Индивидуальные компоненты макетного образца были протестированы в лабораторных условиях	Да

Функциональность макетного образца продемонстрирована в лабораторных условиях	Да
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	Да
Компоненты прототипа изделия интегрированы между собой	Да
Функциональность и работоспособность прототипа подтверждена во внешних условиях или с использованием имитаторов внешней среды	Да
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	Да
Изготовлен опытный экспериментальный образец в масштабе, близком к реальному, по полупромышленной технологии	Да
Основные компоненты опытного экспериментального образца изделия интегрированы между собой	Да
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	Да
Создан полнофункциональный образец изделия в реальном масштабе	Да
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	Нет
Материалы (обзор) методик диагностики/лечения/профилактики заболевания в отчете о НИР	Нет
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)	Да
Лабораторная технология получения элементов разрабатываемого медицинского изделия в отчете о НИР	Да

Описание принципа метода или принципа действия медицинского изделия в отчете о НИР	Да
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	Да
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	Да
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	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	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:

В описании проекта заявлены цели создания аппаратного комплекса для сбора и обработки биосигналов человека: "мониторинг психофизиологической активности человека (в медицине, научных исследованиях, фитнесе), мониторинг уровня стресса и утомления (состояние операторов, водителей и тп.), сверххранное выявление патологий сердечно-сосудистой системы". В предоставленном отчете за второй этап проекта (непонятно, был ли первый этап?,) выполнены следующие задачи: - разработан макет программной части комплекса на основе

предварительно выбранных алгоритмов обработки биосигналов человека;

- сформированы принципиальные электрические схемы модулей макета Комплекса;

- завершена проектировка печатных плат для модулей макета Комплекса;

- проведена доработка алгоритмов обработки биосигналов человека;

- выполнена сборка модулей макетов Комплекса;

- произведена разработка программного обеспечения ("прошивки") для модулей макета Комплекса;

- выполнена отладка совместной работы модулей Комплекса;

- произведено тестирование работы программной и аппаратной частей Комплекса в целом.

В представленной на экспертизу документации отсутствуют протоколы испытаний, наличие публикаций и изобретений, удовлетворенность заказчика и др. Также для

проведения всесторонней экспертизы не хватает технического задания и календарного плана-графика. Непонятно, предоставленный отчет отражает первый или второй этап работы, планируется ли продолжение проекта и каковы дальнейшие задачи проекта. Авторы нигде не называют свой аппарат "медицинским изделием", указывая, что это аппарат для обучения студентов. Хотя на самом деле предлагаемый аппаратный комплекс - это медицинское изделие, задачи у которого - зарегистрировать у человека точные биологические сигналы ЭКГ, электромиограммы, фотоплетизмограммы, интегрировать алгоритмические модули и интерпретировать различные патологические состояния человеческого организма. Из отчета непонятно, как это будет применяться для обучения студентов медицинских вузов. Методических материалов и рекомендаций для практических и исследовательских работ студентов медицинских вузов в области физиологии человека, нейротехнологий и человеко-машинного взаимодействия не представлено.

Эксперт _____ (Т.И. Петренко)