

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

Информационные материалы, которые имеются в отчетной документации
о результатах НИР

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)