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.), сверхраннее 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 доработаны 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)