



АНКЕТА О СЕРВИСЕ НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА (ИИ) ДЛЯ ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКИ

Раздел	Метрики	Ответ	Комментарий
Название компании			
1. ИИ сервис	1.1. Наименование ИИ сервиса	Свободный ответ в поле «Комментарий»	
	1.2. Модальность	Свободный ответ в поле «Комментарий»	
	1.3. Анатомическая область	Свободный ответ в поле «Комментарий»	
	1.4. Область применения	Онкология Пульмонология Кардиология Неврология Хронические заболевания Неотложные состояния	
	1.5. Возрастная группа	Свободный ответ в поле «Комментарий»	
2. Клинический сценарий использования	2.1. Ситуация, в которой применяется ИИ сервис	Плановая Экстренная	
	2.2. Уровень медицинской помощи	Первичный Вторичный Третичный	
	2.3. Этап медицинской помощи	Догоспитальный Госпитальный Амбулаторный	
	2.4. Этап бизнес-процесса (clinical workflow), на котором результаты предоставляются пользователю	Оповещение: До просмотра рабочего списка В рабочем списке В момент первоначального открытия исследования По запросу (второе мнение) Аудит после финализации заключения	
	2.5. Каким образом предоставляются результаты	Бинарная оценка наличия патологии Балльная/категориальная оценка наличия патологии Текстовое описание результатов в свободной форме Шаблон протокола описания исследования В форме рекомендаций о дальнейшей тактике Визуализация находок на изображениях исследования Схематичное представление	
	2.6. Какие решения принимают пользователи с учетом полученных результатов	Никаких Выбор варианта дальнейшего описания/анализа исследования Маршрутизация к специалисту Дообследование другим методом Дообследование этим же методом через определенный промежуток времени	
	2.7. Конечная практическая цель	Сокращение времени между проведением исследования и финализацией протокола Повышение качества работы (например, сокращение клинически значимых ошибок) Аудит работы врачей	

3. Риски	3.1. К какому классу медицинского ПО относится предложенный ИИ сервис (возможен только 1 вариант ответа)? <i>Методика определена класса ПО представлена в конце анкеты</i>	Класс 1 Класс 2а Класс 2б Класс 3	
4. Категории пользователей	4.1. Какая категория лиц может пользоваться ИИ сервисом?	Специально обученный медицинский персонал Пациент, под наблюдением специально обученного персонала Пациент, без наблюдения специально обученного персонала	
5. Функциональные возможности	5.1. Автоматический анализ медицинских изображений в формате DICOM	Да Нет	
	5.2. Приоритизация исследований в рабочем списке («worklist») в соответствии с автоматически выявленной патологией	Да Нет	
	5.3. Автоматическая подготовка шаблона описания исследования по результатам работы	Да Нет	
	5.4. Предварительный сравнительный анализ исследований одного пациента	Да Нет	
6. Сертификация	6.1. Сертификация FDA и/или CE (класс II)	Да Нет В процессе	
	6.2. Фактическое внедрение в медицинские организации: – не менее 2-х независимых учреждений; – более 6 месяцев эксплуатации; – не менее 1000 успешно выполненных анализов (подтвержденных пользователями) для каждой задачи (если ИИ сервис решает несколько задач) <i>Необходимо предоставить список (включая контактную информацию) больниц / клинических центров, в которых использовался или используется ваш продукт и копии контрактов / соглашений с этими учреждениями (без конфиденциальной информации), а также подробный отчет о результатах внедрения</i>	Да Нет В процессе	
	6.3. Наличие научных статей (оригинальных исследований) в рецензируемых журналах, индексируемых «Scopus» и/или «Web of Science» и входящих в I-II квартиль согласно «International Scientific Journal & Country Ranking»; должны быть доказаны диагностическая точность: $AUC \geq 0,8$ (классическая ROC-кривая) и повышение эффективности производственных процессов (сравнение работы специалистов с и без данного ИИ сервиса, в том числе хронометраж)	Да Нет В процессе	
7. Evidence	7.1. После окончания разработки оценка точности алгоритмов проводилась на независимых данных (база медицинских данных для тестирования отличалась от базы, использованной для обучения, калибровки и валидации системы; то есть тестирование осуществлено на данных, с которыми ранее алгоритм не сталкивался)	Да Нет	
	7.2. Диагностическая точность протестирована на данных лиц европейской и монголоидной рас (если достоверно не известно - на данных граждан РФ)	Да Нет	

	7.3. Периодическое обновление информации о диагностической точности (укажите период в комментариях)	Да Нет	
	7.4. Критерии достижения конечной практической цели (п. 2.7) <i>Пожалуйста, пришлите отзывы или рекомендательные письма, написанные пользователями вашего продукта, а также документы, подтверждающие достижение заявленной(-ых) практической(-их) цели(-ей)</i>	Свободный ответ в поле «Комментарий»	
8. Функциональность	8.1. Наличие встроенного инструмента оценки точности	Да Нет N/A	
	8.2. Длительность обработки одного исследования (укажите в сек.) <i>Пожалуйста, укажите системные требования.</i>	сек	
	8.3. Результатом работы ИИ сервиса является сформированная серия изображений в формате DICOM, которая: - имеет возможность синхронизации с исходными изображениями исследования; - обладает информацией на каждом срезе о названии ИИ сервиса, версии, диагностической точности с датой ее проверки и точным временем завершения анализа конкретного исследования; - допускается наличие дополнительных серий с информацией о результатах анализа (сводные таблицы анализа выявленных находок в динамике и/или отдельные изображения находок) <i>Пожалуйста, представьте список и примеры выходных файлов, которые сервис предоставляет в клинической практике, а также скриншоты рабочих станций, наглядно демонстрирующие формат представления результатов работы сервиса</i>	Да Нет	
9. Контракт	9.1. Регулярные обновления системы, включая обновление информации о диагностической точности	Да Нет	
	9.2. Обновления ИИ сервиса включены в стоимость	Да Нет	
	9.3. Все медицинские данные, сопутствующие материалы и результаты работы ИИ сервиса являются собственностью заказчика	Да Нет	
Анкету заполнил (ФИО, контактные данные)			
Дополнительная информация (при наличии)			

ОПРЕДЕЛЕНИЕ КЛАССА ПО

В ПРОЦЕССЕ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КЛАССА ПО НЕОБХОДИМО ОТМЕТИТЬ КАТЕГОРИИ, ПРИМЕНИМЫЕ К УКАЗАННОМУ СЕРВИСУ

При классификации программного обеспечения (далее – ПО), являющегося медицинским изделием, каждое ПО может быть отнесено только к одному классу (табл. 1):

- класс 1 – ПО с низкой степенью риска
- класс 2а – ПО со средней степенью риска
- класс 2б – ПО с повышенной степенью риска
- класс 3 – ПО с высокой степенью риска

Таблица 1. Определение класса ПО

Категория клинической ситуации	Значимость полученной информации		
	I	II	III
A	3	2б	2а
Б	2б	2а	1
С	2а	1	1

ПОЯСНЕНИЯ:

ЗНАЧИМОСТЬ ПОЛУЧЕННОЙ ИНФОРМАЦИИ

I – Определяющая информация

Информация, а) имеющая определяющее значение для принятия обоснованного клинического решения при постановке диагноза и(или) назначении лечения пациенту и б) использующаяся в целях принятия незамедлительных и своевременных мер:

- при лечении, предупреждении или облегчении проявлений заболеваний путем использования лекарственных средств, медицинских изделий или иных методов лечения;
- для выявления заболеваний (т.е. в целях диагностики или скрининга).

II – Информация, требующая уточнения

Информация, требующая уточнения и(или) дополнения в связи с ее недостаточностью для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения:

- информация по безопасному и эффективному применению лекарственных средств и медицинских изделий, используемая при лечении заболеваний;
- информация, используемая в целях прогнозирования риска развития заболеваний, а также в качестве вспомогательной информации при выявлении признаков и симптомов заболевания или постановке предварительного или окончательного диагноза;
- классификация или выявление ранних признаков заболеваний.

III – Информация, предназначенная для определения долгосрочного лечения

Информация, а) предназначенная для определения долгосрочного лечения, б) не приводящая к необходимости принятия незамедлительных мер и в) носящая ознакомительный характер о заболеваниях:

- информация о вариантах диагностики, лечения, предупреждения или облегчения проявлений заболеваний;
- информация, полученная ПО путем сбора соответствующих данных (например, информации о заболеваниях пациента, примененных лекарственных средствах или медицинских изделиях и т.д.).

КАТЕГОРИИ КЛИНИЧЕСКОЙ СИТУАЦИИ

Категория А

Клиническая ситуация относится к категории «А», если ПО предназначено для применения:

- при экстренной форме оказания медицинской помощи;
- при тяжелом, крайне тяжелом и терминальном общем состоянии пациента;
- при определении необходимости серьезного терапевтического или хирургического вмешательства;
- при диагностике или лечении заболеваний, имеющих высокий риск для общественного здоровья, и(или) для пациентов, относящихся к группе высокого риска (в том числе к уязвимой группе пациентов).

Применение ПО в данной ситуации возможно только специально обученным медицинским персоналом.

Категория Б

Клиническая ситуация относится к категории «Б», если ПО предназначено для применения:

- при неотложной форме оказания медицинской помощи;
- при общем состоянии пациента средней тяжести;
- в условиях, когда заболевание или состояние пациента не требуют серьезного терапевтического вмешательства;
- при диагностике или лечении заболеваний, имеющих умеренный риск для общественного здоровья.

Применение ПО возможно как специально обученным медицинским персоналом, так и пациентом либо иным физическим лицом под наблюдением специально обученного медицинского персонала. Если ПО применяется пациентом либо иным физическим лицом без наблюдения специально обученного медицинского персонала, то такая клиническая ситуация относится к категории «А».

Категория В

Клиническая ситуация относится к категории «В», если ПО предназначено для применения:

- при плановой форме оказания медицинской помощи;
- при общем удовлетворительном состоянии пациента;
- в случае если заболевание требует незначительного терапевтического вмешательства (как правило, неинвазивного) или длительного медицинского наблюдения;
- при диагностике или лечении заболеваний, имеющих низкий риск для общественного здоровья.

Применение ПО возможно как специально обученным медицинским персоналом, так и пациентом либо иным физическим лицом без наблюдения специально обученного медицинского персонала.

ВАЖНО: если к программному обеспечению применимы различные положения, то класс ПО устанавливается в соответствии с **наибольшей степенью потенциального риска.**