



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 23 » 09 2024 г.

№ 833

**О внесении изменений в приказ
Департамента здравоохранения
города Москвы от 9 февраля
2024 г. № 89**

В целях совершенствования порядка и условий проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести изменения в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 9 февраля 2024 г. № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения» (в редакции приказов Департамента здравоохранения города Москвы от 5 апреля 2024 г. № 299, от 17 июля 2024 г. № 628, от 21 августа 2024 г. № 741):

1.1. Приложение 1 к приказу изложить в редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу.

1.2. Дополнить приложение 2 к приказу пунктом 2.6.1 в следующей редакции:

«2.6.1. Заявки не рассматриваются по Сервисам, указанным в п. 8.9.1 приложения 1 к настоящему приказу.»

1.3. Приложение 1 к Порядку предоставления грантов в целях поощрения юридических лиц – участников эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения приложения 2 к приказу изложить в редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.

2. Установить, что действие пунктов 1.1 и 1.2 настоящего приказа распространяется на правоотношения, возникшие с **1 июня 2024 г.**, за исключением пунктов 8.1 и 8.2 приложения 1 к настоящему приказу.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя руководителя Департамента здравоохранения города Москвы **Тырова И.А.**

**Исполняющий обязанности
руководителя Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.С. Токарев

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «23» 09 2024 г. № 839

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от 9 февраля 2024 г. № 89

**Порядок и условия
дальнейшего проведения эксперимента
по использованию инновационных технологий
в области компьютерного зрения
для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения
этих технологий в системе здравоохранения**

1. Термины, сокращения и определения

1.1. Для целей настоящего Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения (далее - Порядок, Эксперимент соответственно) используются следующие определения и сокращения:

- **БДТ** – базовые диагностические требования к результатам работы сервиса – документ, определяющий клинические задачи, содержание, формат и форму представления ответа, предъявляемые к программному обеспечению на базе технологий компьютерного зрения, предназначенного для анализа медицинских изображений определенного вида лучевого исследования;

- **БФТ** – базовые функциональные требования к результатам работы сервиса – документ, определяющий правила взаимодействия программного обеспечения на базе технологий компьютерного зрения, предназначенного для анализа медицинских изображений определенного вида лучевого исследования, с Единым радиологическим информационным сервисом автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы»;

- **ДУ** – диагностическое устройство медицинской организации государственной системы здравоохранения города Москвы, подключенной к Единому радиологическому информационному сервису автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы»;

- **ЕРИС ЕМИАС** – Единый радиологический информационный сервис автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы»;

- **ЕСУВВ** – Единая система уведомлений внешнего взаимодействия;

- **Заявка** – заявка юридического лица на участие в Эксперименте;

- **КС** – комплексный сервис;

- **КТ** – калибровочное тестирование программного обеспечения на базе

технологий компьютерного зрения, предназначенного для анализа медицинских изображений определенного вида лучевого исследования;

- **Комиссия** – комиссия Департамента здравоохранения города Москвы по рассмотрению заявок юридических лиц, претендующих на получение гранта, и оценке работы сервисов на базе технологий компьютерного зрения;

- **МО** – медицинская организация государственной системы здравоохранения города Москвы;

- **Мониторинг** – мониторинг технологических параметров работы программного обеспечения на базе технологий компьютерного зрения, предназначенного для анализа медицинских изображений определенного вида лучевого исследования;

- **ПО** – программное обеспечение;

- **ППАК ЕРИС ЕМИАС** – промышленный программно-аппаратный комплекс ЕРИС ЕМИАС;

- **Претендент** – юридическое лицо, разработавшее ПО на базе технологий компьютерного зрения и (или) которое оно вправе предоставлять в пользование, предназначенного для анализа медицинских изображений определенного вида лучевого исследования;

- **Сервис** – ПО на базе технологий компьютерного зрения, предназначенное для анализа медицинских изображений определенного вида лучевого исследования;

- **Специализированный сценарий использования Сервиса** – набор специфических требований, предъявляемых к Сервису, не противоречащих БФТ и БДТ, в целях исследования различных возможностей использования в системе здравоохранения инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений;

- **Соглашение** – соглашение об информационно-технологическом взаимодействии, заключенное между Департаментом здравоохранения города Москвы, ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» и Претендентом и/или Участником;

- **ТПАК ЕРИС ЕМИАС** – тестовый программно-аппаратный комплекс ЕРИС ЕМИАС;

- **Участник** – претендент, Сервис которого успешно прошел КТ, функциональное тестирование и интегрирован в ППАК ЕРИС ЕМИАС.

- **ФТ** – функциональное тестирование Сервиса;

- **Целевая патология** – признаки заболевания, патологических изменений, обязательные для определения Сервисом при анализе лучевого исследования;

- **Шахматная маршрутизация** – принцип автоматической отправки исследований на Сервис, обеспечивающий поочередную работу Сервиса со всеми ДУ по направлению Эксперимента.

2. Общие положения

2.1. Настоящий Порядок определяет условия дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения.

2.2. Организацию проведения и сопровождение Эксперимента осуществляет Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-

практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (далее – ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»).

2.3. Эксперимент проводится в целях исследования возможности использования современных технологий, применяемых для ориентированного на совершенствование методов диагностики заболеваний анализа медицинских изображений.

2.4. Эксперимент представляет собой научно-практическое исследование с оценкой и сравнительным анализом Сервисов по следующим категориям:

- диагностическая точность (в том числе оцениваемая на идентичной выборке изображений для одновременно работающих Сервисов);
- практическая применимость;
- удобство использования;
- эффективность работы (в том числе влияние на производительность труда врачей-рентгенологов).

2.5. Департамент здравоохранения города Москвы (далее – Департамент) обладает исключительными правами на данные и результаты, полученные в ходе Эксперимента (включая права на публикации и доклады в средствах массовой информации, в научных периодических изданиях и на конференциях, оформление документов о регистрации интеллектуальной собственности).

2.6. Эксперимент проводится по направлениям:

- компьютерная томография головного мозга с целью диагностики ишемического инсульта и внутричерепных кровоизлияний;
- компьютерная томография – ангиография интракраниальных сосудов с целью выявления патологии сосудов головного мозга;
- компьютерная томография и/или низкодозная компьютерная томография органов грудной клетки с целью диагностики злокачественных новообразований легких, нарушений воздушности легочной ткани, компрессионных переломов тел позвонков, ишемической болезни сердца (коронарный кальций, паракардиальный жир), эмфиземы легких, аневризмы грудного отдела аорты с определением диаметра грудной аорты, расширения легочного ствола с определением диаметра легочного ствола, свободной жидкости (выпота) в плевральных полостях, увеличенных внутригрудных лимфатических узлов (лимфоаденопатия), изменений подмышечных лимфоузлов, туберкулеза легких, саркоидоза, бронхо-эктатической болезни, образований надпочечников, перелома ребра/ребер, очаговых изменений костной структуры скелета органов грудной клетки, образований щитовидной железы, неспецифической патологии средостения (медиастинит, гемомедиастинум, пневмомедиастинум), деструкции/абсцесса легкого, пневмоторакса, тромбоэмболии легочной артерии, локального сужения просвета бронхов (инородные тела, образования), аномалий развития нижних дыхательных путей, изменений мягких тканей грудной клетки (образования молочных/грудных желез);
- компьютерная томография органов брюшной полости с целью диагностики мочекаменной болезни, образований надпочечников, образований печени, образований почек, компрессионных переломов тел позвонков, аневризмы брюшного отдела аорты с определением диаметра брюшной аорты, очаговых изменений костной структуры скелета органов брюшной полости и таза, желчнокаменной болезни (калькулезной формы);
- магнитно-резонансная томография головного мозга с целью диагностики интракраниальных новообразований, рассеянного склероза;

- магнитно-резонансная томография шейного отдела позвоночника с целью диагностики очаговых изменений костной структуры позвонков, протрузий и грыж межпозвонковых дисков, стеноза позвоночного канала;
- магнитно-резонансная томография грудного отдела позвоночника с целью диагностики очаговых изменений костной структуры позвонков, протрузий и грыж межпозвонковых дисков, стеноза позвоночного канала;
- магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника с целью диагностики очаговых изменений костной структуры позвонков, протрузий и грыж межпозвонковых дисков, стеноза позвоночного канала;
- магнитно-резонансная томография коленного сустава с целью диагностики повреждения суставного хряща (хондромалиции);
- магнитно-резонансная томография органов малого таза с целью диагностики злокачественного новообразования прямой кишки;
- маммография с целью диагностики рака молочной железы;
- рентгенография головы с целью диагностики синусита;
- рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра/ребер);
- флюорография легких с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра/ребер);
- рентгенография позвоночника с целью диагностики остеохондроза, сколиоза, спондилолистеза, перелома тел позвонков;
- рентгенография суставов верхней и нижней конечностей (лучезапястный, плечевой, тазобедренный и голеностопный суставы) с целью диагностики перелома кости;
- рентгенография суставов нижней конечности (тазобедренный, коленный) с целью диагностики артроза;
- рентгенография стопы с целью диагностики продольного и поперечного плоскостопия;
- автоматизация рутинных измерений при проведении рентгенографии опорно-двигательного аппарата у детей с целью определения костного возраста на рентгенограммах кистей, коксометрии;
- автоматизация рутинных измерений при проведении компьютерной томографии головного мозга;
- автоматизация рутинных измерений при проведении компьютерной томографии органов брюшной полости (измерения почек, измерения печени, измерения поджелудочной железы и селезенки);
- автоматизация рутинных измерений при проведении магнитно-резонансной томографии головного мозга;
- автоматизация рутинных измерений при проведении магнитно-резонансной томографии органов малого таза (измерения матки, измерения предстательной железы).

2.7. Ввод направлений, указанных в п.2.6 настоящего Порядка, в рамках Эксперимента осуществляется поэтапно. Этапы и периоды ввода направлений

публикуются и актуализируются на сайте Эксперимента по адресу: <https://mosmed.ai/>.

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» имеет право изменить этапы и периоды ввода направлений Эксперимента, в том числе в результате рассмотрения заявок Претендентов и Участников.

3. Требования к Претендентам на участие в Эксперименте, Участникам и Сервисам

3.1. Претендовать на участие в Эксперименте могут разработчики Сервисов и их представители.

3.2. Претендент на участие в Эксперименте, Участник обязан гарантировать:

- достоверность указанных в Заявке на участие сведений;
- соблюдение условий проведения Эксперимента;
- соблюдение правил, связанных с режимом конфиденциальности персональных данных и иных охраняемых законом сведений;

- данные, полученные в процессе участия в Эксперименте, будут храниться, обрабатываться и использоваться только на территории Российской Федерации и строго в целях Эксперимента, не будут переданы третьим лицам (в том числе обеспечено предотвращение доступа третьих лиц к исследованиям). Обработка и использование данных в целях Эксперимента допускает действия, направленные на повышение технологических и клинических показателей работы Сервиса, по мере поступления отчетов и другой информации, направляемой Участнику в соответствии с положениями **п.9 и п.14** настоящего Порядка;

- все данные изображений и результаты анализа будут удалены после окончания Эксперимента.

3.2.1. В зависимости от цели применения в рамках Эксперимента могут быть представлены следующие Сервисы:

- диагностический, предназначенный для выявления признаков целевой патологии и оценки изменений;
- морфометрический, предназначенный для автоматизации рутинных измерений, выполняемых врачом-рентгенологом.

3.2.2. В зависимости от количества выявляемых целевых патологий в рамках одного вида исследований в Эксперименте могут быть представлены следующие Сервисы:

- Сервис, который в рамках одного вида исследований анализирует медицинские изображения с целью выявления признаков одной целевой патологии.
- Комплексный сервис, который в рамках одного вида исследований анализирует медицинские изображения с целью выявления набора целевых патологий и (или) автоматизации рутинных измерений, выполняемых врачом-рентгенологом.

3.3. Требования к Сервисам:

- наличие функций в соответствии с БФТ;
- соответствие требованиям, указанным в БДТ;
- соответствие показателям диагностической точности и медицинской оценки, указанным в **п.п.7.1.5, 7.1.5.1-7.1.5.4** настоящего Порядка;
- доступ к Сервису обеспечивается по статическому (постоянному) публичному (доступному через сеть Интернет) IP-адресу из числа российских

IP-адресов;

- обработка лучевого исследования формата DICOM;
- возможность обработки лучевых исследований, выполненных на диагностическом оборудовании различных производителей, подключенном к ЕРИС ЕМИАС.

3.3.1. БФТ и БДТ формируются и актуализируются ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» (с возможностью привлечения представителей консультативно-совещательного органа при Департаменте), утверждаются заключением научной проблемной комиссии ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» и публикуются на сайте Эксперимента по адресу: <https://mosmed.ai/>.

4. Заявка на участие

4.1. Участие в Эксперименте осуществляется на основании Заявки.

4.2. Претендент на участие в Эксперименте подает Заявку в соответствии с формой (приложение 1 к настоящему Порядку), документы к Заявке в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» по адресу: г. Москва, ул. Петровка, д.24, стр.1 и направляет копии на адрес электронной почты Эксперимента: ai@zdrav.mos.ru.

4.3. К Заявке прилагаются следующие документы:

4.3.1. Заверенные копии документов о государственной регистрации юридического лица-заявителя на территории Российской Федерации.

4.3.2. Документы, подтверждающие разработку и (или) право на предоставление в пользование предлагаемого Сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений.

4.3.3. Отчет о предварительных клинико-технических испытаниях, проведенных на исследованиях граждан Российской Федерации и/или лиц европеоидной и монголоидной рас, подготовленный в соответствии с методическими рекомендациями № 20 «Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика)» (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения города Москвы, протокол от 18 апреля 2023 г. № 4).

Отчет о предварительных клинико-технических испытаниях должен быть заверен подписью уполномоченного лица и печатью медицинской организации, подготовившей отчет.

В отчете о предварительных клинико-технических испытаниях должны быть указаны (не требуется для морфометрического Сервиса):

- классическая ROC - кривая, площадь под кривой (AUC);
- показатели чувствительности, специфичности и точности;
- четырехпольная таблица сопоставления результатов индекс- и референс-теста.

4.3.3.1. В отчете о предварительных клинико-технических испытаниях морфометрического Сервиса должен быть указан процент корректных измерений по каждому измеряемому параметру.

4.3.3.2. Для любого Сервиса в отчете должна быть указана длительность анализа одного исследования.

4.3.4. Документация, описывающая и подтверждающая наличие функций у Сервиса, соответствующих БФТ, указанным в п.3.3 и п.3.3.1 настоящего Порядка, а также описывающая техническую архитектуру и характеристики,

предусмотренные сценарии использования Сервиса, требования к программно-аппаратным средствам для работы Сервиса.

4.3.5. Отчет о клиническом внедрении и (или) апробации предлагаемого Сервиса в медицинских организациях Российской Федерации или других стран с указанием длительности апробации предлагаемого Сервиса в медицинских организациях Российской Федерации или других стран, а также количества медицинских учреждений, в которых выполнялась апробация предлагаемого Сервиса (при наличии).

4.3.6. Заверенные копии сертификата соответствия качества предлагаемого Претендентом Сервиса региональным стандартам FDA, CE и их аналогам в других странах или государственной регистрации в качестве медицинского изделия (при наличии).

4.3.7. Копии научных статей об оценке точности и эффективности предлагаемого Сервиса в рецензируемых журналах, индексируемых Scopus и/или в Web of Science (при наличии).

4.3.8. Действующий сертификат соответствия системы менеджмента качества стандарту ISO (при наличии).

4.3.9. Заверенные копии государственной регистрации в качестве медицинского изделия (при наличии).

4.3.10. Иные документы, которые претендент на участие в Эксперименте полагает необходимым представить.

4.4. В случае если оригинал документа(-ов) оформлен на иностранном языке, к такому документу прилагается его перевод на русский язык, заверенный уполномоченным лицом и печатью Претендента.

4.5. ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» в течение трех рабочих дней с даты поступления Заявки, доставленной нарочным способом в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» по адресу, указанному в п.4.2 настоящего Порядка, проверяет Заявку на соответствие комплектности и требованиям, изложенным в п.п.4.3.1-4.3.10 и п.4.4 настоящего Порядка.

При рассмотрении и оценке Заявки ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» вправе запросить разъяснения у Претендента относительно предоставленной Заявки и приложенных к ней документов и сведений. Рассмотрение заявки приостанавливается до момента предоставления разъяснений.

4.5.1. Основания отклонения Заявки:

- Заявка не соответствует форме и (или) не отвечает требованиям, изложенным в п.п.4.3.1-4.3.10 и п.4.4 настоящего Порядка;

- отчет о предварительных клинико-технических испытаниях не соответствует требованиям, изложенным в п.4.3.3, и (или) указанное в нем значение площади под ROC-кривой (AUC) и (или) процент корректных измерений, полученные на контрольном наборе исследований, не соответствует требованиям, изложенным в п.п.7.1.5, 7.1.5.1-7.1.5.4 настоящего Порядка.

В случае отклонения Заявки в течение трех рабочих дней с момента окончания проверки и принятия решения Претенденту направляется уведомление по адресу электронной почты, указанному в Заявке.

4.5.2. Риск неполучения корреспонденции, обмен которой осуществляется по всем возникающим вопросам в рамках Эксперимента, по электронному адресу, указанному в Заявке, несет Претендент и (или) Участник.

4.5.3. Претендент имеет право на повторную подачу Заявки после устранения выявленного при первичной подаче несоответствия форме и (или) требованиям, изложенным в п.п.4.3.1-4.3.10 и п.4.4 настоящего Порядка.

4.5.4. В случае если Заявка соответствует форме и отвечает требованиям, изложенным в п.п.4.3.1-4.3.10 и п.4.4 настоящего Порядка, в течение одного рабочего дня начинается процедура технической интеграции в ЕРИС ЕМИАС.

Письмо о положительном рассмотрении Заявки и необходимости приступить к процедуре технической интеграции направляется Претенденту по адресу электронной почты, указанному в Заявке.

4.5.5. Повторная подача Заявки от юридических лиц, являвшихся Претендентами на участие и (или) Участниками эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы по состоянию на 31 декабря 2023 г., не требуется.

4.6. В случае если правообладатель Сервиса, участвующего в Эксперименте, принял решение о предоставлении прав на Сервис другому юридическому лицу - Претенденту на участие в Эксперименте, Участник уведомляет о прекращении использования Сервиса в Эксперименте посредством направления в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» письма-уведомления на адрес электронной почты Эксперимента, а новый Претендент на участие в Эксперименте подает заявку в соответствии с положениями п.п.4.3.1-4.3.10 и п.4.4 настоящего Порядка.

4.6.1. Претендент на участие в Эксперименте, которому правообладатель Сервиса предоставляет право его использования в целях участия в Эксперименте, помимо документов, указанных в п.п. 4.3.1-4.3.10 настоящего Порядка, в составе заявки на участие предоставляет:

а) гарантийное письмо от правообладателя Сервиса об изменении условий использования Сервиса по рекомендуемой форме (приложение к приложению 1 к настоящему Порядку);

б) гарантийное письмо и (или) иные документы Участника, который первым подал заявку на участие в Эксперименте Сервиса (правообладателем которого он не является), подтверждающие факт прекращения использования Сервиса в Эксперименте.

4.6.2. В случае одобрения Заявки Сервис возобновляет работу в ТПАК или ППАК на том же этапе, на котором участие было приостановлено в связи с передачей прав его представления в Эксперименте. При этом может быть возобновлена работа только той же версии и/или модификации Сервиса, что и на момент вышеуказанной приостановки.

4.7. В случае если в ППАК ЕРИС ЕМИАС в соответствии с **разделом 8** настоящего Порядка допущены три и более комплексных Сервисов по направлению, прием Заявок на участие Сервиса, который в рамках одного вида исследований анализирует медицинские изображения с целью выявления признаков одной целевой патологии по данному направлению Эксперимента, прекращается.

5. Техническая интеграция

5.1. Техническая интеграция Сервиса выполняется в ТПАК ЕРИС ЕМИАС, срок ее проведения составляет не более 15 календарных дней с момента отправки

информационного письма на электронную почту Претендента о необходимости начала процедуры технической интеграции в ЕРИС ЕМИАС.

5.2. Срок интеграции может быть увеличен по запросу Претендента, направленному на адрес электронной почты Эксперимента: ai@zdrav.mos.ru.

5.3. Техническая интеграция заключается в технической настройке доступа к системе ЕРИС ЕМИАС и проверке корректности обмена данными между Сервисом Претендента и ЕРИС ЕМИАС. Претендент на участие в Эксперименте самостоятельно выполняет доработки, необходимые для интеграции Сервиса на своей стороне своими силами. По завершении технической интеграции проводится ФТ и КТ Сервиса. Техническая интеграция осуществляется при поддержке оператора ЕРИС ЕМИАС.

6. Функциональное тестирование

6.1. ФТ работы Сервиса проводится по этапам.

6.1.1. В ТПАК ЕРИС ЕМИАС Сервису направляется на анализ до пяти исследований.

6.1.2. Сервис последовательно анализирует эти исследования и направляет результаты анализа в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.

6.1.3. По результатам ФТ Претендент заполняет таблицу 1 приложения 2 к настоящему Порядку, которая направляется в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

6.1.4. На основании таблицы 1 эксперты ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» проводят оценку полученных результатов на соответствие заявленным в документах к Заявке параметрам, БФТ и БДТ согласно п. 3.3.1 настоящего Порядка. Результаты оценки оформляются протоколом ФТ по форме, приведенной в приложении 3 к настоящему Порядку.

6.1.5. Оформленный протокол ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» направляет Претенденту на адрес электронной почты, указанный в Заявке. При наличии выявленных критических несоответствий дополнительно направляется таблица 2 приложения 2 к настоящему Порядку.

6.1.6. Критическими считаются несоответствия, которые прямо или косвенно влияют на жизнь и здоровье пациента, а также негативно сказываются на рабочих процессах врача.

6.1.6.1. При отсутствии критических несоответствий заявленным параметрам из таблицы 1 приложения 2 к настоящему Порядку начинается КТ, правила проведения которого изложены в п.7 настоящего Порядка.

6.1.6.2. При наличии выявленных критических несоответствий заявленным в документах к Заявке параметрам, БФТ и БДТ согласно п.3.3.1 настоящего Порядка Претендент устраняет данные замечания с одновременным уведомлением ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» о сроках устранения замечаний.

6.1.6.3. По факту устранения выявленных критических несоответствий Претендентом заполняется Таблица устранения несоответствий по работе Сервиса (таблица 2 приложения 2 к настоящему Порядку) и направляется в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

6.1.7. В случае необходимости доработок, не несущих в себе изменений первично заявленных функций, технической архитектуры и не затрагивающих изменения метрик диагностической точности Сервиса, Претендент может перейти к КТ, в рамках которого производится контроль доработки Сервиса.

6.1.7.1. В случае осуществленных Претендентом доработок, несущих в себе изменения первично заявленных функций, технической архитектуры и затрагивающих изменения метрик диагностической точности Сервиса, проводится повторное ФТ, которое соответствует процедуре, описанной в п.п.6.1.1-6.1.5 настоящего Порядка после получения уведомления от Претендента о внесении данных изменений.

6.2. Претенденту предоставляется возможность прохождения ФТ не более двух раз. При неудачном прохождении повторного ФТ Сервис отправляется на доработку, очередной раз пройти ФТ Сервис имеет право не ранее чем через три месяца после получения последнего протокола с неудовлетворительными результатами тестирования.

7. Калибровочное тестирование

7.1. КТ работы Сервиса проводится по этапам.

7.1.1. В ТПАК ЕРИС ЕМИАС Сервису направляется на анализ **не менее ста** исследований определенного вида.

7.1.2. Сервис последовательно анализирует эти исследования и направляет результаты анализа в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.

7.1.3. Фиксируется время анализа каждого исследования для сравнения с нормативным временем анализа в соответствии с п.8.5 настоящего Порядка.

7.1.4. После возвращения результатов анализа исследований в ТПАК ЕРИС ЕМИАС составляется таблица 3 приложения 2 к настоящему Порядку, содержащая идентификационные номера исследований, вероятность наличия патологии или рентгенологического признака, коррелирующего с целевой патологией (для КС по направлению рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий), в каждом исследовании и время, затраченное Сервисом на анализ данного исследования.

7.1.5. На основании таблицы 3 приложения 2 к настоящему Порядку ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» проводит оценку полученных результатов КТ.

Для всех Сервисов проводится медицинская оценка работы в соответствии с п.п.9.4.1-9.4.2 настоящего Порядка и оценка на соответствие требованиям по времени анализа одного исследования в соответствии с п.8.5 настоящего Порядка.

Для морфометрического Сервиса оценивается процент корректных измерений, полученный на контрольном наборе исследований. Процент корректных измерений должен составлять не менее 81% по каждому измеряемому параметру.

Для диагностического Сервиса оценка проводится на соответствие требованиям:

- по оптимальному порогу срабатывания Сервиса на данных исследованиях в ЕРИС ЕМИАС (индекс Юдена), на основании Отчета о прохождении предварительных клинико-технических испытаний.

- по показателям диагностической точности на контрольном наборе исследований в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.

7.1.5.1. Требование по значению площади под ROC-кривой (AUC), полученному на контрольном наборе исследований, составляет **не менее 0,81**.

7.1.5.2. Отклонение показателей диагностической точности и (или) процента корректных измерений в худшую сторону, полученное на контрольном наборе

исследований, составляет не более 10% от значений, указанных в отчете о предварительных клинико-технических испытаниях.

Для числовых показателей, оцениваемых Сервисом, дополнительно могут быть рассчитаны метрики количественной оценки диагностической точности работы Сервиса.

7.1.5.3. В случае соответствия результатов требованиям по значению площади под ROC-кривой (AUC), предусмотренным п.п.7.1.5.1-7.1.5.2 настоящего Порядка, проводится медицинская оценка работы Сервиса в соответствии с п.п.9.4.1-9.4.2 настоящего Порядка.

7.1.5.4. Требование по значению показателя медицинской оценки составляет не менее 70% для всех направлений Эксперимента, указанных в п.2.6 настоящего Порядка.

7.2. Результаты оценки Сервиса оформляются протоколом КТ по форме в соответствии с приложением 4 к настоящему Порядку. Показатели медицинской оценки указываются в протоколе в случае выполнения условий п.7.1.5.3 настоящего Порядка.

7.3. Оформленный протокол ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» направляет Претенденту на адрес электронной почты, указанный в Заявке.

7.4. При соответствии результатов оценки Сервиса требованиям, описанным в п.7.1.5, 7.1.5.1-7.1.5.4 настоящего Порядка, Претендент допускается к обработке диагностических исследований в ППАК ЕРИС ЕМИАС в соответствии с условиями раздела 8.

7.5. При наличии выявленных несоответствий требованиям, описанным в п.7.1.5, 7.1.5.1-7.1.5.4 настоящего Порядка, ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» направляет Претенденту на адрес электронной почты, указанный в Заявке, уведомление о необходимости доработки Сервиса.

7.5.1. После осуществленной доработки Сервиса Претендент информирует по электронной почте ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» о выполненных работах, после чего проводится повторное КТ, которое соответствует процедуре, описанной в п.п.7.1.1-7.1.5.4 настоящего Порядка.

7.6. Претенденту предоставляется возможность прохождения КТ не более двух раз. При неудачном прохождении повторного КТ Сервис отправляется на доработку. Вновь пройти КТ Сервис имеет право не ранее чем через три месяца после получения последнего протокола с неудовлетворительными результатами тестирования.

8. Обработка диагностических исследований в ППАК ЕРИС ЕМИАС

8.1. При успешном прохождении функционального и калибровочного тестирования Претенденту вместе с протоколом КТ направляется уведомление о том, что Претендент вправе заключить Соглашение с ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», Департаментом. ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» направляет Претенденту на адрес электронной почты, указанный в Заявке, проект Соглашения по форме согласно приложению 8 к настоящему Порядку.

Претендент в срок **не позднее трех рабочих дней** со дня получения проекта Соглашения направляет на адрес электронной почты Эксперимента уведомление о намерении подписать проект Соглашения (далее – уведомление о намерении) или отказ от его подписания. Претендент **не позднее семи календарных дней** со дня

направления уведомления о намерении представляет в Департамент подписанное со своей стороны Соглашение.

Непредставление на адрес электронной почты Эксперимента в установленные сроки уведомления о намерении считается отказом от подписания Соглашения со стороны Претендента.

8.2. Претендент становится Участником Эксперимента в одном из указанных ниже случаев:

а) с момента подписания Соглашения, предусмотренного **п.8.1** настоящего Порядка;

б) в случае отказа Претендента от подписания Соглашения, предусмотренного **п.8.1** настоящего Порядка, но при условии достижения представленным им Сервисом значения показателя медицинской оценки при проведении КТ не менее 90% для всех направлений Эксперимента, указанных в **п. 2.6** настоящего Порядка. В случае недостижения указанного значения Претендент вправе осуществить доработку Сервиса и повторно пройти КТ в соответствии с условиями **раздела 7** настоящего Порядка. О принятом решении Претендент уведомляет ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» вместе с отказом от подписания Соглашения.

8.3. Работа Сервиса Участника Эксперимента переносится в ППАК ЕРИС ЕМИАС. Для этого Участнику необходимо провести интеграцию Сервиса в ППАК ЕРИС ЕМИАС. При этом в ППАК ЕРИС ЕМИАС интегрируется версия и/или модификация Сервиса, в протоколе КТ которого указано соответствующее разрешение. Изменение показателей диагностической точности и функционала интегрируемого Сервиса возможно только после выполнения процедуры, описанной в **разделе 11** настоящего Порядка.

8.4. Диагностические исследования в ЕРИС ЕМИАС поступают от подключенных ДУ. Техническими средствами ЕРИС ЕМИАС осуществляется обезличивание исследований, их отправка на анализ Сервисом, возвращение исследований в ЕРИС ЕМИАС и деобезличивание результатов анализа. Диагностическое исследование может содержать различное количество изображений или кейсов срезов изображений в зависимости от вида исследования.

8.5. Нормативным временем анализа одного исследования считается время, прошедшее с момента публикации сообщения о доступности исследования для скачивания и анализа Сервисом в ЕСУВВ до момента публикации Сервисом в ЕСУВВ сообщения о доступности результатов анализа исследования в ЕРИС ЕМИАС. Нормативное время не должно превышать 6,5 минут.

8.6. Участник, заключивший Соглашение, предусмотренное **п.8.1** настоящего Порядка, после завершения интеграции в ППАК ЕРИС ЕМИАС переходит на этап апробации.

8.6.1. В ходе апробации Участник получает необходимый объем исследований для анализа в целях оценки работы Сервиса и возможного перехода на этап опытной эксплуатации.

Длительность данного этапа составляет **не менее шести месяцев** для каждого Сервиса без учета периодов приостановки работы Сервиса в соответствии с **п.п.9.11, 9.11.1, 9.11.4** настоящего Порядка.

8.6.2. Маршрутизация исследований по направлению на Сервис на этапе апробации происходит со всех ДУ по принципу шахматной маршрутизации.

Для реализации указанного принципа формируются группы МО, сопоставимые по суммарному количеству ДУ по направлению Эксперимента.

Периоды и очередность работы Сервиса с каждой группой определяет ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

8.6.3. После завершения **шести** месяцев работы на этапе апробации автоматическая отправка исследований на Сервис приостанавливается до принятия решения Комиссией о переходе сервиса на этап опытной эксплуатации. Решение об успешном прохождении этапа апробации принимается на основании результатов тестирований Сервиса в ТПАК, отчетов по Мониторингу технологических параметров работы Сервиса и с учетом медицинской оценки результатов работы Сервиса.

До принятия решения Комиссией маршрутизация исследований на Сервис осуществляется путем направления отдельного исследования на Сервис по запросу врача-рентгенолога.

8.6.4. В случае если по результатам Мониторинга работы Сервиса за два отчетных периода подряд показатель медицинской оценки составляет не менее 90% по направлению Эксперимента, Сервис автоматически переходит на этап опытной эксплуатации, о чем ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» уведомляет Участника по электронной почте Участника, указанной в Заявке.

8.7. Участник, не заключивший Соглашение согласно **п.8.2** настоящего Порядка, после завершения интеграции в ППАК ЕРИС ЕМИАС переходит на этап опытной эксплуатации.

8.8. Длительность этапа опытной эксплуатации составляет **не менее двенадцати месяцев** для каждого Сервиса без учета периодов приостановки работы Сервиса в соответствии с **п.п.9.11, 9.11.1, 9.11.4** настоящего Порядка.

8.9. Маршрутизация исследований на Сервисы на этапе опытной эксплуатации осуществляется со всех ДУ пропорционально в соответствии с рейтингом по направлению Эксперимента в формате от лучшего результата к худшему, сформированным на основании медицинской оценки работы Сервисов в соответствии с отчетами по Мониторингу (далее – рейтинг), подготовленными ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» согласно **разделу 9** настоящего Порядка, с учетом следующих условий:

- при наличии одного Сервиса по направлению Эксперимента весь поток исследований по данному направлению Эксперимента направляется на данный Сервис;

- при наличии двух Сервисов по направлению Эксперимента исследования распределяются на Сервисы, занявшие первое и второе место в рейтинге, в пропорции 60:40;

- при наличии трех Сервисов по направлению Эксперимента исследования распределяются на Сервисы, занявшие первые три места в рейтинге, в пропорции 50:35:15.

8.9.1. Для направлений Эксперимента, по которым на этап опытной эксплуатации допущены более трех Сервисов, маршрутизация исследований на Сервисы, которые не заняли первые три места в рейтинге по направлению Эксперимента, осуществляется для формирования медицинской оценки и составляет не более 15% от потока исследований по направлению.

8.9.2. В случае если у Сервиса отсутствует медицинская оценка за отчетный период, по которому формируется рейтинг, для маршрутизации в ближайшем отчетном периоде Сервису присваивается последнее место в рейтинге.

8.9.3. ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» направляет в адрес Участников Эксперимента рейтинг показателей медицинской оценки работы Сервисов по результатам отчетного периода в соответствии с п.9.6 настоящего Порядка.

8.10. Маршрутизация исследований на Сервисы на этапе опытной эксплуатации осуществляется в соответствии с Правилами и критериями маршрутизации согласно приложению 6 к настоящему Порядку.

8.11. При подключении в ПШАК ЕРИС ЕМИАС третьего Сервиса по направлению ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» направляет соответствующее уведомление всем Претендентам и Участникам на адреса электронной почты, указанные в Заявках.

8.12. При подключении в ПШАК ЕРИС ЕМИАС третьего КС по направлению Эксперимента маршрутизация на Сервисы, которые в рамках данного вида исследований анализируют медицинские изображения с целью выявления одной целевой патологии, останавливается для Сервисов, работающих на этапах апробации и опытной эксплуатации, по завершении календарного месяца, в котором направлено уведомление в соответствии с п.8.11.

8.12.1. Сервисы, которые в момент получения уведомления в соответствии с п.8.11 находятся на этапах ФТ или КТ согласно разделам 6 и 7 настоящего Порядка, на этап апробации не допускаются.

8.13. Сервисы, перешедшие на этап опытной эксплуатации, могут привлекаться ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» к участию в информационно-технологических, научно-практических и иных формах взаимодействия и сотрудничества в рамках Эксперимента на условиях, установленных соглашениями о таких взаимодействиях и сотрудничествах. При этом участвовать в информационно-технологических, научно-практических и иных формах взаимодействия и сотрудничества в рамках Эксперимента может та же версия и модификация Сервиса.

9. Мониторинг технологических параметров работы Сервисов

9.1. На этапах апробации и опытной эксплуатации ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» проводит Мониторинг технологических параметров и медицинскую оценку работы Сервиса.

9.1.1. В случае применения специализированных сценариев использования сервисов по определенному виду лучевого исследования для таких сервисов медицинская оценка работы не проводится. О дате начала и (или) завершения применения специализированного сценария ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» информирует Участника путем направления соответствующего уведомления на адрес электронной почты, указанной в заявке.

9.2. Мониторинг и медицинская оценка работы Сервиса осуществляются путем ретроспективной проверки исследований, проанализированных Сервисом, в соответствии с данными, полученными из ЕРИС ЕМИАС. По результатам оформляется отчет по мониторингу (приложение 5 к настоящему Порядку).

9.3. Мониторинг проводится для всех исследований, проанализированных Сервисом, за отчетный период по следующим категориям дефектов:

«а»: время, затрачиваемое на анализ одного исследования, превышает 6,5 минут.

«б»: отсутствие результатов проанализированных исследований в ППАК ЕРИС ЕМИАС по данным ЕРИС ЕМИАС.

При этом для выборки из не менее 80 или 400 исследований за отчетный период проводится оценка на наличие дефектов по категориям:

«в»: некорректная работа заявленного функционала Сервиса, затрудняющая работу врача-рентгенолога или делающая ее выполнение невозможным с надлежащим качеством, с разделением на типы:

- в1 - отсутствие дополнительной серии;
- в2 - отсутствие DICOM SR;
- в3 - наличие 2-х и более DICOM SR;
- в4 - отсутствие названия Сервиса;
- в5 - отсутствие сведений о версии Сервиса.

«г»: дефекты, связанные с отображением области изображений:

- г1 - изображения в дополнительной серии обрезаны;
- г2 - яркость/контрастность дополнительной серии не соответствует оригинальному изображению;
- г3 - проанализированы не все необходимые изображения;
- г4 - отсутствие предупреждающей надписи: "Для поддержки принятия решений";
- г5 - изменение оригинальной серии исследования.

«д»: иные нарушения целостности и содержимого файлов с результатами исследований, обуславливающие ограничение их диагностической интерпретации в том числе:

- д1 - разметка за пределами целевого органа;
- д2 - проанализирована некорректная анатомическая область, проекция или серия.

9.3.1. Выборка из не менее 80 исследований за отчетный период формируется, если количество исследований за отчетный период, по которым отсутствуют дефекты категории «а» и «б», больше или равно 80. В противном случае Мониторинг проводится только по дефектам категории «а» и «б».

9.3.2. Состав направлений Эксперимента, по которым формируется выборка из 400 исследований, определяет ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». В случае включения в данный состав нового направления Участникам Эксперимента направляется соответствующее уведомление.

9.3.2.1. Оценка выборки из 400 исследований проводится в соответствии с положениями п.п.14.1., 14.1.1-14.1.3.

9.4. Медицинская оценка формируется по виду Сервиса в рамках Эксперимента, указанного в п.3.2.1 настоящего Порядка.

9.4.1. Для диагностического Сервиса медицинская оценка формируется путем оценки локализации находок (маркировки) и формирования описания (заключения) для каждого исследования из выборки. Медицинская оценка работы Сервиса является средним арифметическим оценки маркировки и заключения. Оценка маркировки и заключения является средним арифметическим всех оценок по выборке исследований, выраженное в процентах, по критериям, указанным в таблице критериев и показателей медицинской оценки.

Таблица критериев и показателей медицинской оценки диагностического Сервиса

Критерии оценки	Описание	Баллы	
		маркировка	заклЮчение
Полное соответствие	Отмечены все целевые находки или «норма»	1	1
Некорректная оценка (частичный / избыточный)	Отмечено не менее 1 находки по целевой патологии (или не на всех снимках/проекциях). Неточное оконтуривание находок. Некорректная оценка объема/количества находок	0,5	0,5
Ложноположительный	Ложная/лишняя находка. Отмечена находка при фактическом полном отсутствии целевой патологии	0,25	0,25
Ложноотрицательный	Пропуск находки. Не отмечено ни одной находки по целевой патологии, при фактическом их наличии	0	0

9.4.2. Для морфометрического Сервиса медицинская оценка формируется путем оценки корректности проведения измерения для каждого исследования из выборки. Медицинская оценка работы Сервиса выражается в виде отношения суммы баллов за оценку измеряемых параметров к количеству проанализированных исследований.

Таблица критериев и показателей медицинской оценки морфометрического Сервиса

Критерии оценки	Описание	Баллы
Полное соответствие	Все измерения проведены корректно	1
Клинически незначимое расхождение	Расхождение не приводит к гипер- или гиподиагностике	0,5
Клинически значимое расхождение	Расхождение приводит к гипер- или гиподиагностике	0

9.4.3. Пороговые значения показателей медицинской оценки работы Сервиса по направлению Эксперимента определяет ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

Для Сервиса на этапе апробация допустимый показатель медицинской оценки составляет не менее 70%.

На этапе опытная эксплуатация допустимый показатель медицинской оценки работы Сервиса не менее 81% применяется для направлений Эксперимента или видов Сервисов по направлениям Эксперимента:

- комплексный сервис по компьютерной томографии головного мозга с целью диагностики ишемического инсульта и внутричерепных кровоизлияний;
- компьютерная томография – ангиография интракраниальных сосудов с целью выявления патологии сосудов головного мозга;
- магнитно-резонансная томография головного мозга с целью диагностики интракраниальных новообразований, рассеянного склероза;
- магнитно-резонансная томография шейного отдела позвоночника с целью диагностики очаговых изменений костной структуры позвонков;
- магнитно-резонансная томография грудного отдела позвоночника с целью диагностики очаговых изменений костной структуры позвонков, протрузий и грыж межпозвонковых дисков, стеноза позвоночного канала;
- магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника с целью диагностики очаговых изменений костной структуры позвонков;

- магнитно-резонансная томография органов малого таза с целью диагностики злокачественного новообразования прямой кишки;
- магнитно-резонансная томография коленного сустава с целью диагностики повреждения суставного хряща (хондромалиции);
- маммография с целью диагностики рака молочной железы;
- рентгенография головы с целью диагностики синусита;
- рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра/ребер);
- рентгенография позвоночника с целью диагностики остеохондроза, спондилолистеза, перелома тел позвонков;
- рентгенография суставов верхней и нижней конечностей (лучезапястный, плечевой и голеностопный суставы) с целью диагностики перелома кости;
- рентгенография тазобедренного сустава нижней конечности с целью диагностики артроза;
- комплексный сервис рентгенографии стопы с целью диагностики продольного и поперечного плоскостопия;
- автоматизация рутинных измерений при проведении рентгенографии опорно-двигательного аппарата у детей с целью определения костного возраста на рентгенограммах кистей, коксометрии;
- автоматизация рутинных измерений при проведении компьютерной томографии головного мозга;
- автоматизация рутинных измерений при проведении магнитно-резонансной томографии головного мозга;
- автоматизация рутинных измерений при проведении магнитно-резонансной томографии органов малого таза (измерения матки, измерения предстательной железы)

На этапе опытная эксплуатация допустимый показатель медицинской оценки работы Сервиса не менее 90% применяется для направлений Эксперимента или видов Сервисов по направлениям Эксперимента:

- комплексный сервис по компьютерной томографии органов грудной клетки с целью выявления различных патологий;
- комплексный сервис по компьютерной томографии органов брюшной полости с целью выявления различных патологий;
- флюорография легких с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра/ребер);
- рентгенография позвоночника с целью диагностики сколиоза;
- рентгенография тазобедренного сустава с целью диагностики перелома кости;
- рентгенография коленного сустава с целью диагностики артроза;
- магнитно-резонансная томография шейного отдела позвоночника с целью диагностики протрузий и грыж межпозвоночных дисков, стеноза позвоночного канала;

- магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника с целью диагностики протрузий и грыж межпозвоночных дисков, стеноза позвоночного канала.

9.4.3.1. При формировании медицинской оценки для исследований, анализируемых в соответствии с п.9.3.2.1 настоящего Порядка, расчет показателя медицинской оценки производится по исследованиям, по которым имеются результаты проанализированных исследований в ППАК ЕРИС ЕМИАС по данным ЕРИС ЕМИАС и по которым ни один из Сервисов не направил сообщение об ошибке согласно п.9.5 настоящего Порядка.

9.5. В случае если при получении исследования Сервис определяет, что его обработка невозможна, Сервис возвращает уведомление об ошибке соответствующего типа. Типы ошибок описаны в БФТ. Данные исследования считаются непроанализированными.

9.5.1. В случае если причины возникновения ошибки не связаны со сбоем в работе Сервиса и (или) инфраструктуры Участника, данные исследования не входят в число исследований с дефектами.

9.5.2. В случае если причины возникновения ошибки связаны со сбоем в работе Сервиса и (или) инфраструктуры Участника, данные исследования входят в число исследований с дефектами, при этом удельный вес дефектов считается относительно всего объема исследований, направленных на Сервис за отчетный период.

9.6. Мониторинг проводится ежемесячно до момента окончания участия Сервиса в Эксперименте. Отчетный период Мониторинга равен календарному месяцу.

В силу изменения организационных и технологических условий проведения Эксперимента (переход Сервиса на новый этап участия, смена версии Сервиса, возобновление работы Сервиса после приостановки и др.) ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» может изменить отчетный период и/или разделить отчетный период на части. При разделении отчетного периода выборка из не менее 80 или 400 исследований может формироваться только для одной части отчетного периода при выполнении условий п.9.3.1 настоящего Порядка.

9.7. Проанализированными за отчетный период считаются исследования, в которых не выявлены дефекты категорий «а» - «д», описанные в п.9.3 настоящего Порядка и по которым не направлено уведомление об ошибке в соответствии с п.9.5, 9.5.1 настоящего Порядка.

9.8. По результатам ежемесячного Мониторинга в отчете ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» указывает одно из заключений:

- участие в Эксперименте продолжается;
- Участнику Эксперимента необходимо внести изменения в работу Сервиса;
- участие Сервиса в Эксперименте приостанавливается до внесения изменений в работу Сервиса.

9.9. Участие в Эксперименте продолжается при одновременном выполнении следующих условий:

- дефекты группы «а», «б» составляют не более 5% относительно всех проанализированных исследований за отчетный период;
- дефекты группы «в» - «д» составляют не более 5% исследований из выборки;

- показатель медицинской оценки соответствует требованиям **п.9.4.3** настоящего Порядка.

9.10. Изменения в работу Сервиса необходимо внести при наличии хотя бы одного из условий:

- дефекты группы «а», «б» составляют более 5% относительно всех проанализированных исследований за отчетный период;

- дефекты группы «в» - «д» составляют более 5% относительно всех исследований из выборки;

- показатель медицинской оценки не превышает пороговое значение для данного направления Эксперимента.

9.11. Приостановка участия в Эксперименте происходит при наличии хотя бы одного из условий:

- дефекты группы «а», «б» повторно составляют более 5% относительно всех проанализированных исследований за отчетный период в сравнении с результатом Мониторинга за предшествующий отчетный период;

- дефекты группы «в» - «д» повторно составляют более 5% относительно всех исследований из выборки в сравнении с результатом Мониторинга за предшествующий отчетный период;

- показатель медицинской оценки повторно не превышает пороговое значение в сравнении с результатом медицинской оценки за предшествующий отчетный период.

9.11.1. Участие Сервиса приостанавливается до внесения изменений в работу Сервиса с целью устранения причин возникновения дефектов.

9.11.2. При принятии решения о приостановке участия сервиса в Эксперименте ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» руководствуется: отчетами по мониторингу за текущий и предыдущий (при наличии) отчетные периоды, ответом оператора ЕРИС ЕМИАС на запрос о подтверждении количества исследований с дефектами (при наличии), ответом Участника на запрос в отношении причин возникновения дефектов (при наличии). При этом отчет по мониторингу не корректируется.

9.11.3. На этапе опытной эксплуатации на период приостановки работы Сервиса, маршрутизируемые исследования перераспределяются между другими участниками Эксперимента в рамках одного направления Эксперимента в соответствии с **п.8.9** настоящего Порядка.

9.11.4. После устранения причин возникновения дефектов участие Сервиса может быть возобновлено по результатам рассмотрения заявки на изменение Сервиса в соответствии с **разделом 11** настоящего Порядка.

9.12. Участник Эксперимента вправе обратиться в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» за разъяснением принятого решения, указанного в **п. 9.8** настоящего Порядка.

9.13. Мониторинг работы Сервиса в рамках информационно-технологических, научно-практических и иных форм взаимодействия и сотрудничества в рамках эксперимента осуществляется на основе данных задействованных информационных систем, по итогам которого принимаются решения на основе критериев, установленных соглашениями о таких взаимодействиях и сотрудничестве.

10. Комплексный сервис

10.1. Положения данного раздела определяют порядок участия в Эксперименте КС. Порядок участия в Эксперименте КС по флюорографии легких с целью диагностики различных патологий соответствует положениям **п.п.4-9** настоящего Порядка.

10.2. Перечень обязательных и дополнительных (при наличии) целевых патологий для КС указан в заявке на участие в Эксперименте (приложение 1 к настоящему Порядку). Требования к результатам работы сервиса по каждой целевой патологии в составе КС определяются БДТ.

10.3. Участник может представлять не более одного КС по одному направлению Эксперимента. Сервисы, которые в рамках одного вида исследований анализируют медицинские изображения с целью выявления признаков одной целевой патологии и входящие в состав КС, исключаются из иной маршрутизации, кроме автоматической маршрутизации на КС.

10.4. Процедура подачи заявки на участие в Эксперименте КС соответствует процедуре, указанной в **разделе 4** настоящего Порядка. К участию допускается КС, определяющий все обязательные целевые патологии в соответствии с заявкой на участие в Эксперименте (приложение 1 к настоящему Порядку).

10.4.1. По направлению компьютерная томография органов грудной клетки принимаются Заявки за участие КС, определяющего все обязательные **и не менее двух** дополнительных целевых патологий на выбор Претендента.

10.5. ФТ работы КС проводится согласно процедуре ФТ, описанной в **разделе 6** настоящего Порядка. При этом количество исследований, направляемых на КС, зависит от набора патологий, входящих в состав КС.

10.6. КТ работы КС осуществляется отдельно по каждой из определяемых КС целевых патологий. Для КС по направлению рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий КТ осуществляется отдельно по каждому рентгенологическому признаку, коррелирующему с целевой патологией. КТ для КС проводится в соответствии с процедурой, описанной в **разделе 7** настоящего Порядка. При этом по результатам КТ в соответствии с **п.7.2** оформляется единый протокол с разбивкой заключения для каждой целевой патологии или для каждого рентгенологического признака, коррелирующего с целевой патологией, по направлению рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий. Итоговая оценка результатов КТ, проводимого до перевода работы Сервиса в ППАК ЕРИС ЕМИАС, осуществляется на основании:

- обязательного достижения минимального значения AUC 0,81 по отдельной целевой патологии;

- показателя медицинской оценки в соответствии с п.7.1.5.4 настоящего Порядка.

10.7. Перевод КС в ППАК ЕРИС ЕМИАС осуществляется при удовлетворительных результатах тестирования на основании оценки согласно **п.10.6**.

10.8. Состав анализируемых патологий для работы сервиса в ППАК ЕРИС ЕМИАС может быть расширен после рассмотрения заявки на изменение Сервиса, направленной Участником в адрес ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». Процедура подачи

и рассмотрения заявки на изменение Сервиса соответствует **разделу 11** настоящего Порядка.

В случае, если по результатам рассмотрения Заявки принято решение о проведении КТ, то:

- оценка показателя минимального значения AUC проводится для каждой тестируемой патологии;

- медицинская оценка проводится для всех включенных в состав КС патологий. При этом допустимый показатель определяется в соответствии с этапом работы Сервиса в ППАК ЕРИС ЕМИАС.

10.9. Порядок обработки диагностических исследований в ППАК ЕРИС ЕМИАС для КС соответствует положениям, описанным в **разделе 8** настоящего Порядка.

10.9.1. Маршрутизация исследований на КС осуществляется в соответствии с положениями, описанными в **разделе 8** настоящего Порядка, Правилами и критериями маршрутизации согласно приложению 6 к настоящему Порядку.

10.9.2. Мониторинг технологических параметров работы КС осуществляется в соответствии с **разделом 9** настоящего Порядка. Для КС медицинская оценка рассчитывается как интегральный показатель оценки всех патологий, входящих в состав КС.

11. Изменение сервиса

11.1. При необходимости или потребности изменения Сервиса участник Эксперимента подает в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» заявку по установленной форме с указанием внесенных модификаций или информации о смене версии и их последствиях (приложение 7 к настоящему Порядку), но не чаще чем один раз в 1,5 месяца. При внесении изменений, затрагивающих количественные характеристики его работы, необходимо указать параметры в числовом виде – до и после изменений, где:

- модификации – это любые оперативные изменения программного и информационного обеспечения Сервиса, обязательные для передачи в ЕРИС ЕМИАС и обуславливающие изменение эксплуатационных характеристик без изменения функций, а также изменения, связанные с устранением ошибок, усовершенствованием алгоритма Сервиса;

- смена версии – любые изменения программного и информационного обеспечения, обязательные для передачи в ЕРИС ЕМИАС, позволяющие выполнять заявленные или дополнительные функции, а также обеспечивающие переход на новые операционные системы и информационную среду.

11.2. Текущий порядок обусловлен необходимостью обеспечения открытости практического применения Сервиса. Открытость подразумевает уведомление о произошедших изменениях (модификациях, смене версии) в Сервисе заинтересованных сторон, в том числе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». Участник Эксперимента должен гарантировать, что заявка об изменениях Сервиса полно и точно описывает предлагаемые модификации или изменения при смене версии.

11.3. ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» проводит рассмотрение заявки и формирует ответ о возможности/невозможности произвести смену текущей версии или внесении модификаций в Сервис и, в случае необходимости, дополнительного тестирования (с уточнением одного или нескольких этапов) в рамках Эксперимента

с целью проверки изменений Сервиса. Срок рассмотрения заявки не превышает 10 (десяти) рабочих дней. Срок рассмотрения может быть продлен, если заявка была подана неполная либо при рассмотрении потребовались уточнения для определения подходящих тестирований.

11.4. В случае проведения дополнительных тестирований Сервиса при смене версии или внесении модификаций в Сервис формируется отчет с результатами на основании требований, соответствующих этапу, на котором находится Сервис. В отчете указывается решение о возможности/невозможности произвести изменения.

12. Прекращение участия в Эксперименте

12.1. Участник имеет возможность по собственной инициативе прекратить участие в Эксперименте, в том числе в связи с прекращением использования Сервиса в Эксперименте, посредством направления в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» письма-уведомления на адрес электронной почты Эксперимента.

12.2. Участие Сервиса в Эксперименте может быть прекращено по решению Комиссии в случае отсутствия в течение 6 месяцев от даты приостановки участия Сервиса в Эксперименте или направления в адрес Претендента протокола о неудовлетворительных результатах тестирования уведомления от Участника или Претендента о сроках доработки Сервиса или наличия письменного отказа Участника или Претендента осуществить доработку Сервиса.

12.3. Сервисы, которые в рамках одного вида исследований анализируют медицинские изображения с целью выявления признаков одной целевой патологии и вошедшие в состав КС, прекращают участие в Эксперименте.

12.3.1. Сервисы, которые в рамках одного вида исследований анализируют медицинские изображения с целью выявления признаков одной целевой патологии, и на которые прекращена маршрутизация исследований в соответствии с **п.8.11 настоящего Порядка**, прекращают участие в Эксперименте.

13. Клинические и технические испытания

13.1. Участник Эксперимента может обратиться в ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» с запросом о получении услуги по проведению технических испытаний и клинических испытаний Сервиса в целях регистрации программного обеспечения как медицинского изделия.

13.2. Порядок и условия предоставления услуги, форма заявки на проведение технических испытаний и клинических испытаний, перечень документов к заявке опубликованы на сайте Эксперимента по адресу: <https://mosmed.ai/>.

14. Оценка и сравнительный анализ Сервисов

14.1. В ходе Эксперимента ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» проводится оценка количественных и качественных характеристик каждого отдельного Сервиса и сравнительный анализ Сервисов. Оценка осуществляется на основании полученных данных в ходе тестирований, Мониторинга, работы Сервисов по направлению на едином наборе данных. Оценка осуществляется за выбранный период времени в виде динамики показателей.

14.1.1. Работа Сервисов по направлению на одном наборе данных для проведения оценки осуществляется в ППАК ЕРИС ЕМИАС путем направления на Сервисы исследований из одного набора данных и/или маршрутизации исследований одновременно на все оцениваемые Сервисы в течение определенного периода времени.

14.1.2. В случае, если для оценки на Сервисы направлялись исследования из одного набора данных, ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» в конце отчетного периода направляет Участнику информацию о направленных исследованиях. Данные исследования не относятся к проанализированным исследованиям согласно п.9.7.

14.1.3. ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» при необходимости информирует Участников о планируемом направлении исследований из одного набора данных и/или маршрутизации исследований одновременно на все оцениваемые Сервисы в течение определенного периода времени.

14.2. Систематизация и итоговый анализ результатов Эксперимента осуществляется на основании данных за календарный год, не позднее 1 апреля года, следующего за отчетным.

14.3. Оценка в том числе осуществляется в соответствии с методическими рекомендациями № 20 «Клинические испытания систем искусственного интеллекта (лучевая диагностика)» (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента, протокол от 18 апреля 2023 г. № 4).

14.4. Основные критерии для оценки и сравнительного анализа Сервисов:

- диагностическая точность;
- практическая применимость;
- удобство использования;
- эффективность работы (в том числе влияние на производительность труда, скорость анализа исследований);
- клиническая значимость (медицинская оценка).

14.5. Критерии применяются:

- для каждого Сервиса отдельно;
- совокупно для всех Сервисов, работающих по данному виду исследования;
- совокупно для всех Сервисов, участвующих в Эксперименте.

14.6. Результаты оценки и сравнительного анализа оформляются ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» в виде итогового отчета за календарный год.

Приложение 1
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

ФОРМА

Заявка на участие в Эксперименте

(полное наименование юридического лица в соответствии с уставом)

в соответствии с постановлением Правительства Москвы от 22 декабря 2023 г. № 2662-ПП «О продолжении проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения»:

1. Направляет заявку на участие в эксперименте по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения (далее – Заявка, Эксперимент).

2. Наименование сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений: _____, компания-производитель: _____.

3. Вид исследований (выбрать один из вариантов: направление и патология/ набор патологий):

I. Комплексный сервис

Компьютерная томография головного мозга с целью диагностики патологий:

Обязательный набор патологий:

- ишемический инсульт
- внутричерепное кровоизлияние

Дополнительно:

- автоматизация рутинных измерений

Компьютерная томография и/или низкодозная компьютерная томография органов грудной клетки с целью диагностики патологий:

Обязательный набор патологий:

- нарушения воздушности легочной ткани
- злокачественные новообразования лёгких
- компрессионный перелом тел позвонков
- свободная жидкость (выпот) в плевральных полостях

- ишемическая болезнь сердца (коронарный кальций)
- аневризма грудного отдела аорты с определением диаметра грудной аорты
- расширение легочного ствола с определением диаметра легочного ствола

Дополнительный набор патологий:

- увеличенные внутригрудные лимфатические узлы (лимфаденопатия)
- туберкулез легких
- саркоидоз
- бронхоэктатическая болезнь
- эмфизема легких
- ишемическая болезнь сердца (паракардиальный жир)
- образования надпочечников
- перелом ребра/рёбер
- очаговые изменения костной структуры скелета органов грудной клетки
- образования щитовидной железы
- неспецифическая патология средостения (медиастинит, гемомедиастинум, пневмомедиастинум)
- деструкция/абсцесс легкого
- пневмоторакс
- тромбоэмболия легочной артерии
- локальное сужение просвета бронхов (инородные тела, образования)
- аномалии развития нижних дыхательных путей
- изменения подмышечных лимфоузлов
- изменения мягких тканей грудной клетки (образования молочных/грудных желез)

- Компьютерная томография органов брюшной полости с целью диагностики патологий:

Обязательный набор патологий:

- мочекаменная болезнь
- образования надпочечников
- образования печени
- образования почек
- компрессионный перелом тел позвонков
- аневризма брюшного отдела аорты с определением диаметра брюшной аорты

Дополнительный набор патологий:

- очаговые изменения костной структуры скелета органов брюшной полости и таза
- желчнокаменная болезнь (калькулезная форма)

Автоматизация рутинных измерений (дополнительно):

- измерения печени

- измерения поджелудочной железы и селезенки
- измерения почек
- Рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра (ребер))
- Флюорография легких с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра (ребер))
- Рентгенография стоп с целью диагностики продольного и поперечного плоскостопия

II. Сервис по отдельному направлению

- Компьютерная томография – ангиография интракраниальных сосудов с целью выявления патологии сосудов головного мозга
- Компьютерная томография органов брюшной полости с целью диагностики патологий:
 - мочекаменная болезнь
 - образования надпочечников
 - образования печени
 - образования почек
 - компрессионный перелом тел позвонков
 - аневризма брюшного отдела аорты с определением диаметра брюшной аорты
 - очаговые изменения костной структуры скелета органов брюшной полости и таза
 - желчнокаменная болезни (калькулезная форма)
- Магнитно-резонансная томография головного мозга с целью диагностики патологий:
 - интракраниальные новообразования
 - рассеянный склероз
- Магнитно-резонансная томография шейного отдела позвоночника с целью диагностики патологий:
 - очаговые изменения костной структуры позвонков
 - протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала
- Магнитно-резонансная томография грудного отдела позвоночника с целью диагностики патологий:
 - очаговые изменения костной структуры позвонков
 - протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала

- Магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника с целью диагностики патологий:
 - очаговые изменения костной структуры позвонков
 - протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала
- Магнитно-резонансная томография коленного сустава с целью диагностики патологий:
 - повреждение суставного хряща (хондромалиция)
- Магнитно-резонансная томография органов малого таза с целью диагностики патологий:
 - злокачественного новообразования прямой кишки
- Маммография с целью диагностики рака молочной железы
- Рентгенография головы с целью диагностики синусита
- Рентгенография позвоночника с целью диагностики патологий:
 - остеохондроз
 - сколиоз
 - спондилолистез
 - перелом тел позвонков
- Рентгенография опорно-двигательного аппарата с целью диагностики перелома костей:
 - лучезапястного сустава
 - плечевого сустава
 - тазобедренного сустава
 - голеностопного сустава
- Рентгенография опорно-двигательного аппарата с целью диагностики артроза:
 - тазобедренного сустава
 - коленного сустава

Автоматизация рутинных измерений при проведении:

- компьютерной томографии головного мозга;
- компьютерной томографии органов брюшной полости:
 - измерения почек
 - измерения печени
 - измерения поджелудочной железы и селезенки
- магнитно-резонансной томографии головного мозга;
- магнитно-резонансной томографии органов малого таза:
 - измерения матки
 - измерения предстательной железы
- Рентгенография опорно-двигательного аппарата у детей с целью:
 - определение костного возраста на рентгенограммах кистей

коксометрия

4. Настоящей Заявкой подтверждаем, что:

- В отношении (организационно-правовая форма наименование организации) не проводится процедура банкротства и она не находится в процессе ликвидации.

- Деятельность (организационно-правовая форма наименование организации) не приостановлена.

- (организационно-правовая форма наименование организации) не имеет просроченной задолженности по уплате налогов, сборов и иных обязательных платежей, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах в федеральный бюджет, бюджет города Москвы, местный бюджет, в размере, превышающем одну тысячу рублей (за исключением сумм, обязанность по уплате которых считается исполненной в соответствии с законодательством Российской Федерации).

- У (организационно-правовая форма наименование организации) на день подачи Заявки отсутствуют нарушения по договорам, заключенным с Департаментом здравоохранения города Москвы по результатам конкурсов, проведенных в течение двух лет подряд, предшествующих дню подачи Заявки, в том числе обязательств по своевременному представлению отчетности (при наличии таких договоров).

- У (организационно-правовая форма наименование организации) отсутствуют нарушения обязательств, предусмотренных договорами о предоставлении субсидии и (или) грантов из бюджета города Москвы, в течение последних двух лет, предшествующих дню подачи Заявки (при заключении таких договоров).

- (организационно-правовая форма наименование организации) не является иностранным юридическим лицом, а также российским юридическим лицом, в уставном (складочном) капитале которого доля прямого или косвенного (через третьих лиц) участия юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в утверждаемый Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, используемых для промежуточного (офшорного) владения активами в Российской Федерации, в совокупности превышает 25 процентов (если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации).

- Данные, полученные (организационно-правовая форма наименование организации) в процессе участия в Эксперименте будут храниться, анализироваться и использоваться только на территории Российской Федерации.

- (организационно-правовая форма наименование организации) согласно с тем, что Департамент здравоохранения города Москвы обладает исключительными правами на данные и результаты, полученные в ходе Эксперимента (включая права на публикации и доклады в средствах массовой информации, в научных периодических изданиях и на конференциях, оформление документов о регистрации интеллектуальной собственности).

- (организационно-правовая форма наименование организации) гарантирует соблюдение условий проведения Эксперимента, соблюдение правил, связанных с режимом конфиденциальности персональных данных и иных

охраняемых законом сведений; гарантирует, что данные, полученные в процессе участия в Эксперименте, будут храниться, обрабатываться, и использоваться только на территории Российской Федерации и строго в целях Эксперимента, не будут переданы третьим лицам (в т.ч. обеспечено предотвращение доступа третьих лиц к исследованиям). (организационно-правовая форма наименование организации) гарантирует, что все данные изображений и результаты анализа будут удалены после окончания Эксперимента.

5. С условиями и порядком проведения Эксперимента ознакомлены и согласны.

6. Подтверждаем:

- подлинность и достоверность предоставленных в составе Заявке сведений и документов;

- наличие законных прав и оснований на предоставление предлагаемого сервиса для участия в Эксперименте.

7. Перечень прилагаемых к Заявке документов и сведений:

8. О результатах рассмотрения Заявки прошу проинформировать (указать способ): _____

Уполномоченный представитель: _____
(подпись) (Ф.И.О. без сокращений)

НА БЛАНКЕ ОРГАНИЗАЦИИ

Департамент здравоохранения
города Москвы

_____ (указываются сведения о правообладателе, ИНН/ОГРН) настоящим письмом подтверждаю следующее.

1. Являюсь законным правообладателем программного обеспечения (далее – Сервис):

№ п/п	Наименование	Описание содержания
1.	Наименование Сервиса	Необходимо ввести полное наименование Сервиса.
2.	Назначение Сервиса	Необходимо ввести краткую информацию о назначении Сервиса и основных его компонентах.
3.	Актуальная версия Сервиса	Необходимо указать текущий номер версии, отображающийся в результатах работы Сервиса.

Мои права на Сервис подтверждаются _____ (указываются реквизиты документа, которым подтверждаются права (например, Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № _____ от _____)).

Копия указанного документа прилагается.

2. По состоянию на _____ (указать дату) Сервис успешно перешел на следующий этап в рамках эксперимента _____ (указывается конкретный этап участия сервиса в рамках ТПАК или ППАК в эксперименте по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения (далее - Эксперимент) в соответствии с приказом Департамента здравоохранения г. Москвы от «9» февраля 2024 г. № 89, на котором участие было приостановлено в связи с передачей прав его представления в Эксперименте).

3. Право использования Сервиса было предоставлено мною _____ (указываются сведения о лице, которому было представлено право использования Сервиса, ИНН/ОГРН) (далее - Участник Эксперимента) на основании _____ (указываются реквизиты подтверждающего документа).

Цель использования Сервиса: _____

Разрешенная территория использования Сервиса: _____

4. _____ (указываются сведения о правообладателе Сервиса) принято решение о предоставлении Сервиса для участия в Эксперименте другому юридическому лицу - Претенденту на участие в Эксперименте, а именно: _____ (указываются сведения о новом юридическом лице, которому будет предоставлено либо предоставлено соответствующее право использования Сервиса на момент написания настоящего письма, а также ИНН/ОГРН такого лица). Право использования Сервиса Претендентом на участие в Эксперименте будет подтверждено соответствующими документами, которые предоставит Претендент на участие в Эксперименте в составе заявки на участие в Эксперименте.

Цель использования Сервиса: _____

Разрешенная территория использования Сервиса: _____

В связи с вышеуказанным гарантирую в кратчайший срок внести соответствующие изменения в условия использования Сервиса _____ – Участником Эксперимента, с документальным оформлением указанных изменений.

_____ /
Должность

_____ /
Подпись

_____ /
ФИО

М.П.

Приложение 2
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

Таблица 1

Таблица, заполняемая поставщиком ИИ-сервиса при сдаче сервиса на функциональное тестирование

№ п/п	Раздел Section	Ответ Answer (Да/Нет) (Yes/No)	Комментарий Comments
1.	Компания-поставщик сервиса AI service vendor		
2.	Название сервиса (позволяющее однозначно идентифицировать данный сервис) AI service name (allowing to uniquely identify this service)		
3.	Компания-производитель сервиса AI service developer		
4.	Анализируемая модальность Analyzed modality		
5.	Определяемые нозологии Detected nosologies/pathologies		
6.	Реализованы ли в ТПАК следующие элементы у данного сервиса: Whether the following elements of the AI service are implemented in URIS/ERIS:		
	6.1. Серия ИИ Additional series with images generated by the AI service		
	6.2. Название дополнительной серии Additional Series name		
	6.3. Синхронизация серий		

№ п/п	Раздел Section	Ответ Answer (Да/Нет) (Yes/No)	Комментарий Comments
	Native and additional series synchronization		
	6.4. Отключение маркировки Disabling of the localization markings		
	6.5. Структура протокола DICOM SR Structure of DICOM SR		
	6.6. Соответствие раздела «Описание» БФТ The «REPORT» section of DICOM SR		
	6.7. Соответствие раздела «Заключение» БФТ The «CONCLUSION» section of DICOM SR		
	6.8. Категории находок Findings categories		
	6.9. Прочее (указать) Other (specify)		
7.	Список номеров исследований для указанной компании и сервиса List of the study UUIDs for the functional acceptance tests of the specified company and AI service		

Таблица 2

Таблица устранения несоответствий по работе Сервиса

Устранение несоответствий по работе Сервиса (наименование компании-поставщика/Сервиса/компании-производителя)						
Указаны в документе «Протокол функционального тестирования ИИ-сервиса № от . .20 »						
№ п/п	Несоответствие	Заполняется Технической поддержкой ЕРИС ЕМИАС	Заполняется разработчиком ИИ-сервиса		Заполняется экспертами НПКЦ после проверки	
		Статус/ Комментарий (напр.: нет тех. возможности устранить в ТПАК. Реализовано в ППАК)	Статус: устранено/не устранено	По какой причине нет возможности устранить	Статус: подтверждено устранение/ не подтверждено	Комментарий
Критические						
Некритические						

Приложение 3
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

ФОРМА

**ПРОТОКОЛ
ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИИ-СЕРВИСА**

от «__» _____ 20__ г. № _____

№ п/п №	Раздел* Section	Ответ* Answer (Да/Нет) (Yes/No)	Результаты оценки Экспертом
1	Компания-поставщик Сервиса <i>AI service vendor</i>		
2	Название Сервиса (позволяющее однозначно идентифицировать данный Сервис) <i>AI service name (allowing to uniquely identify this service)</i>		
3	Компания-производитель Сервиса <i>AI service developer</i>		
4	Анализируемая модальность <i>Analyzed modality</i>		
5	Определяемые нозологии <i>Detected nosologies/pathologies</i>		
6	Реализованы ли в ТПАК следующие элементы у данного Сервиса: Whether the following elements of the AI service are implemented in URIS/ERIS:		
	1.1. Тriage Triage		
	1.2. Графическое обозначение Graphical notification that results of the AI service are present in a study		
	2.1. Серия ИИ Additional series with images generated by the AI service		
	2.2. Название дополнительной серии Additional Series name		

	2.3. Синхронизация серий Native and additional series synchronization		
	2.4. Информация о Сервисе Information about the AI service		
	2.5. Вероятность(-и) находки(-ок) Probability of finding(s)/Abnormality score		
	2.6. Категории находок Findings categories		
	2.7. Отключение маркировки Disabling of the localization markings		
	3.1. Структура протокола DICOM SR Structure of DICOM SR		
	3.2. Шаблон протокола Radiology report template		
	3.3. Сравнение исследований в динамике Comparis on studies in dynamics		
	3.4. Прочее (указать) Other (specify)		
7	Список номеров исследований для указанной компании и Сервиса <i>List of the study UIDs for the functional acceptance tests of the specified company and AI service</i>		

* данные, заполняемые поставщиком при сдаче Сервиса на функциональное тестирование

Вывод

По результатам промежуточного тестирования функционала Сервиса выявлены несоответствия:

Критические:

Некритические:

Рекомендации:

Заключение

Эксперт _____ /ФИО/

Приложения

Приложение 4
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

ФОРМА для диагностического Сервиса

ПРОТОКОЛ
калибровочного тестирования от _____

Компания-поставщик ИИ-сервиса:
Наименование ИИ-сервиса:
Компания-производитель ИИ-сервиса:

Всего исследований:
Отправлено и обработано:
Отправлено и не обработано:
Не отправлено:

ROC-кривая

Удельный вес ЛО результатов (%)
Удельный вес ЛП результатов (%)
Оптимальный порог:

Среднее время анализа ПУМ (стандартное отклонение, медианное значение), сек:

Метрики	Заявленные значения	Полученные	Относительное отклонение
AUC			
Точность			
Чувствительность			
Специфичность			

Медицинская оценка, % (если применимо)

Решение

Протокол сформирован автоматически

Приложения к протоколу

Протокол
калибровочного тестирования от _____

Компания-поставщик ИИ-сервиса:
Наименование ИИ-сервиса:
Компания-производитель ИИ-сервиса:

Всего исследований:
Отправлено и обработано:
Отправлено и не обработано:
Не отправлено:

Среднее время анализа ПУМ (стандартное отклонение, медианное значение), сек:

Оцениваемые параметры	Полученное значение
Параметр 1	
Параметр 2	
Параметр п...	
Итого по всем параметрам	

Медицинская оценка, % (если применимо)

Решение

Протокол сформирован автоматически

Приложения к протоколу

Приложение 5
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

ФОРМА

Отчет
по мониторингу технологических параметров работы Сервиса

1.	Компания-поставщик ИИ-сервиса	
	Наименование ИИ-сервиса	
	Компания-производитель ИИ-сервиса	
	Идентификатор ИИ-сервиса в Эксперименте	
2.	Отчетный период	
3.	Вид исследований (выбрать)	- КТ/НДКТ - ММГ - РГ/ФЛГ - МРТ
4.	Клиническая цель	
5.	Общее количество исследований:	
5.1.	Направленных на анализ Сервису за отчетный период согласно выгрузке из ЕРИС ЕМИАС, шт.	
5.2.	Из них уникальных согласно выгрузке из ЕРИС ЕМИАС, шт. *	
6.	Количество исследований, прошедших контроль, шт.	
6.1.	Прошедших выборочный контроль, шт.	
7.	Количество исследований:	
7.1.	Содержащих технологический дефект "а", шт., приложение 1	
7.2.	Содержащих технологический дефект "б", шт., приложение 2	
7.3.	Содержащих технологические дефекты "в", "г" и "д", шт., приложение 3	
8.	Удельный вес исследований:	
8.1.	Содержащих технологический дефект "а" относительно _____ исследований, %	
8.2.	Содержащих технологический дефект "б" относительно _____ исследований, %	
8.3.	Содержащих технологические дефекты "в", "г" и "д" относительно количества исследований в выборке, %	
9.	Медицинская оценка, %	
10.	Количество исследований без дефектов, шт.	
10.1.	Количество исследований без учета выборки, шт. (если применимо)	
11.	Решение:	
12.	Примечания:	
13.	Количество исследований с сообщением об ошибке, полученных от ИИ-сервиса, шт., приложение 4	
	Дата оформления отчёта:	
	Отчёт сформирован автоматически	

* _____ неуникальных исследований в выгрузке ЕРИС ЕМИАС за отчетный период

Приложение 6
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

**Правила и критерии
маршрутизации исследований на обработку сервисами на базе технологий компьютерного зрения, предназначенные для
анализа медицинских изображений, на 2024 год**

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модальность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
1	КТ	ОГК (обязательные)	Комплексный	J18	нарушения воздушности легочной ткани	ИД 97, ИД 98, ИД 101	Компьютерная томография органов грудной клетки, Компьютерная томография органов грудной клетки с КУ, Компьютерная томография органов грудной клетки для исключения тромбоза легочной артерии с контрастированием	Автоматическая, по запросу врача	Все МО, старше 18 лет
2				Z12, C34	злокачественные новообразования легких				
3				M80 - M85	компрессионный перелом тел позвонков				
4				J90-94	свободная жидкость (выпот) в плевральных полостях				

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
5				I20 - I25	ишемическая болезнь сердца (коронарный кальций)				
6				I70, I71	аневризма грудного отдела аорты с определением диаметра грудной аорты				
7				I27	расширение легочного ствола с определением диаметра легочного ствола				
8			Комплексный (дополнительные)	R59	увеличенные внутригрудные лимфатические узлы (лимфоаденопатия)				
9				J43	эмфизема легких				
10				A15-A19, B90	туберкулез легких				
11				D86	саркоидоз				
12				J47	bronхо-эктатическая болезнь				
-				I20 - I25	ишемическая болезнь сердца (паракардиальный жир)				
13				S22.3	перелом ребра/ребер				
14				D16 C41 C79.5	очаговые изменения костной структуры скелета органов грудной клетки				
15				C74-C75	образования				

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
16				E07	надпочечников образования щитовидной железы				
17				J98	неспецифическая патология средостения (медиастинит, гемомедиастинум, пневмомедиастинум)				
18				J93, S27,	пневмоторакс				
19				T17, C34, D14, D38,	локальное сужение просвета бронхов (инородные тела, образования)				
20				R59	изменения подмышечных лимфоузлов				
21				Q32,	аномалии развития нижних дыхательных путей				
22				J85	деструкция/абсцесс легкого				
23				C50, D24, N63, O91	изменения мягких тканей грудной клетки (образования молочных или грудных желез)				
24				I26	тромбоэмболия легочной артерии				
-		ГМ (обязательные)	Комплексный	I60-I62, I63-I66	внутричерепное кровоизлияние	ИД 5, ИД 6, ИД 7, ИД 396	Компьютерная томография головы, Компьютерная томография	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 18 лет
		ГМ			-				

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		(дополнительные)			рутинных измерений структур головного мозга		головного мозга, Компьютерная томография головы с контрастированием, Компьютерная томография головного мозга с контрастированием		
25		ГМ	Не комплексный	I63, I65 - 68	ангиография интракраниальных сосудов с целью выявления патологии сосудов головного мозга	ИД 5, ИД 6, ИД 7, ИД 396	Компьютерная томография головы, Компьютерная томография головного мозга, Компьютерная томография головы с контрастированием, Компьютерная томография головного мозга с контрастированием	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 18 лет
26			Не комплексный	-	автоматизация рутинных измерений структур головного мозга			Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 18 лет
-		ОБП (обязательные)	Комплексный	N 20-N23	мочекаменная болезнь	ИД 104, ИД 103, ИД 1061, ИД 108, ИД 1106, ИД 106, ИД 1062	КТ органов брюшной полости и малого таза с контрастированием, КТ органов брюшной полости и малого таза, КТ органов брюшной полости с контрастированием, КТ почек и мочевыводящих путей, КТ почек и мочевыводящих путей с	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 18 лет
				C74-C75	образования надпочечников				
				C22, K70-K77	образования печени				
				C64, N 28	образования почек				
				M80 - M85	компрессионный перелом тел позвонков				
				I70 I71	аневризма брюшного отдела аорты с определением				

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		ОБП (дополнительные)			диаметра брюшной аорты		контрастированием, Компьютерная томография надпочечников, Компьютерная томография надпочечников с контрастированием		
			D16 C41 C79.5		очаговые изменения костной структуры скелета органов брюшной полости и таза				
			-		автоматизация рутинных измерений почки				
			-		автоматизация рутинных измерений печени				
			-		автоматизация рутинных измерений поджелудочной железы и селезенки				
			K80		желчнокаменная болезни (калькулезная форма)				
27		ОБП	Не комплексный	N 20-N23	мочекаменная болезнь	ИД 104, ИД 103, ИД 1061, ИД 108, ИД 1106, ИД 106, ИД 1062	КТ органов брюшной полости и малого таза с контрастированием, КТ органов брюшной полости и малого таза, КТ органов брюшной полости с контрастированием, КТ почек и мочевыводящих путей, КТ почек и мочевыводящих путей	По запросу врача	Все МО старше 18 лет
28	Не комплексный		C74-C75	образования надпочечников					
29	Не комплексный		C22, K70-K77	образования печени					
30	Не комплексный		C64, N 28	образования почек					
31	Не комплексный		M80 - M85	компрессионный перелом тел позвонков	Все МО старше 50 лет				
32	Не комплексный		I70 I71	аневризма брюшного отдела аорты с					Все МО старше 60 лет

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
33			Не комплексный	D16 C41 C79.5	определением диаметра брюшной аорты очаговые изменения костной структуры скелета органов брюшной полости и таза		с контрастированием, Компьютерная томография надпочечников, Компьютерная томография надпочечников с контрастированием		Все МО старше 18 лет
34			Не комплексный	-	автоматизация рутинных измерений почки				
35			Не комплексный	-	автоматизация рутинных измерений печени	ИД 104, ИД 103, ИД 1061	КТ органов брюшной полости и малого таза с контрастированием,		Все МО старше 18 лет
36			Не комплексный	-	автоматизация рутинных измерений поджелудочной железы и селезенки		КТ органов брюшной полости и малого таза, КТ органов брюшной полости с контрастированием		
37			Не комплексный	K80	желчнокаменная болезни (калькулезная форма)				
38	ФЛГ	ОГК	Комплексный	Z00, Z12, A15-A19, J10-J18, J80-J86, J94, J98, R09, S22, S27, D38, C34-C39	плевральный выпот, пневмоторакс, очаг затемнения, инфильтрация/консолидация, диссеминация, полость, ателектаз, кальцинат/кальцинированная тень в легких, расширение	ИД 34	Флюорография легких профилактическая	Автоматическая, по запросу врача	Стационарные МО старше 18 лет

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					средостения, кардиомегалия, нарушение целостности кортикального слоя, консолидированный перелом				
39	РГ	ОГК	Комплексный	Z00, Z12, A15-A19, J10-J18, J80-J86, J94, J98, R09, S22, S27, D38, C34-C39	туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патология средостения, кардиомегалия, перелом ребра/ребер	ИД 33 ИД 427	Рентгенография органов грудной клетки обзорная, Рентгенография органов грудной клетки	Автоматическая, по запросу врача	Стационарные МО старше 18 лет
40		Кисть	Не комплексный	Z00-03, E34	определение костного возраста	ИД 1138 ИД 67	Рентгенография 2 кистей в прямой проекции Рентгенография кисти	Автоматическая, по запросу врача	Все МО 0-18 лет
41		Лучезапястный сустав	Не комплексный	S52	перелом	ИД 64	Рентгенография лучезапястного сустава	Автоматическая, по запросу врача	Травмпункт старше 18 лет
42		Плечевой сустав	Не комплексный	S42	перелом	ИД 62	Рентгенография плечевого сустава	Автоматическая, по запросу врача	Травмпункт старше 18 лет
43		Тазобедренный сустав	Не комплексный	M16	артроз	ИД 59 ИД 58	Рентгенография тазобедренного сустава в 1 проекции Рентгенография тазобедренного сустава в 2-х	Автоматическая, по запросу врача	АПЦ, КДО старше 40 лет
44				S72	перелом	ИД 57			Стационарные МО старше 18 лет

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модальность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
45				Z00-03, Q65	коксометрия	ИД 1382 ИД 58 ИД 59	проекциях Рентгенография костей таза	Автоматическая, по запросу врача	Все МО 0-18 лет
							Рентгенография тазобедренных суставов Рентгенография тазобедренного сустава в 2-х проекциях Рентгенография тазобедренного сустава в 1 проекции		
46		Коленный сустав	Не комплексный	M17	артроз	ИД 60	Рентгенография коленного сустава	Автоматическая, по запросу врача	АПЦ, КДО старше 40 лет
47		Голеностопный сустав	Не комплексный	S90-S99	перелом	ИД 61	Рентгенография голеностопного сустава	Автоматическая, по запросу врача	Травмпункт, стационарные МО старше 18 лет
48		Стопа	Комплексный	M21, Q66	плоскостопие поперечное плоскостопие продольное	ИД 69	Рентгенография стопы с нагрузкой	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 14 лет
49									
50		Голова	Не комплексный	J01, J32	синусит	ИД 2	Рентгенография околоносовых пазух	Автоматическая, по запросу врача	АПЦ старше 18 лет
51		Позвоночник	Не комплексный	S12, S22, S32	перелом тел позвонков	ИД 43 ИД 44 ИД 45 ИД 452	Рентгенография шейного отдела позвоночника Рентгенография грудного отдела позвоночника Рентгенография пояснично-	Автоматическая, по запросу врача	АПЦ, КДО старше 50 лет
52									

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
							крестцового отдела позвоночника Рентгенография поясничного отдела позвоночника		
53			Не комплексный	M41	сколиоз	ИД 44 ИД 45 ИД 452	Рентгенография грудного отдела позвоночника Рентгенография пояснично-крестцового отдела позвоночника Рентгенография поясничного отдела позвоночника	Автоматическая, по запросу врача	АПЦ, КДО старше 18 лет
54			Не комплексный	M43	спондилолистез				
55	ММГ	МЖ	Не комплексный	Z12.3, Z00.0, D24, C50, N 60- N64	рак молочной железы	ИД 80	Обзорная маммография в двух проекциях одной молочной железы (диагностическая)	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 18 лет
56	МРТ	ГМ	Не комплексный	G35	рассеянный склероз	ИД 10, ИД 11	Магнитно-резонансная томография головного мозга, Магнитно-резонансная томография головного мозга с контрастированием	Автоматическая, по запросу врача	АПЦ, специализированные МО, 18-45 лет Все МО старше 18 лет Все МО старше 18 лет
57			Не комплексный	C71, C79	интракраниальные новообразования				
58			Не комплексный	-	автоматизации рутинных измерений структур головного мозга				
59			ШОП	Не комплексный	D16 D18 C41				

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.				
№ п/п	Модалность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии			
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10			
60				C79			отдела позвоночника Магнитно-резонансная томография шейного отдела позвоночника с контрастированием		АПЦ, КДО старше 18 лет			
			Не комплексный	M51, M48	протрузии и грыжи дисков, стеноз позвоночного канала							
61		ГОП	Не комплексный	D16 D18 C41 C79	очаговые изменения костной структуры позвонков	ИД 185, ИД 186	Магнитно-резонансная томография грудного отдела позвоночника Магнитно-резонансная томография грудного отдела позвоночника с контрастированием	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 30 лет			
62			Не комплексный	M51, M48	протрузии и грыжи дисков, стеноз позвоночного канала					АПЦ, КДО старше 18 лет		
63			ПКОП	Не комплексный	D16 D18 C41 C79	очаговые изменения костной структуры позвонков			ИД 187, ИД 188	Магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника, Магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника с контрастированием	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 30 лет
64				Не комплексный	M51, M48	протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала						
65	ОМТ		Не комплексный	C20	злокачественное новообразование прямой кишки	ИД 174, ИД 175	Магнитно-резонансная томография органов малого таза Магнитно-	Автоматическая, по запросу врача	Все МО старше 18 лет			
66			Не комплексный	-	автоматизации рутинных измерений							

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модальность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
					матки		резонансная томография органов малого таза с контрастированием		
67			Не комплексный	-	автоматизации рутинных измерений предстательной железы	ИД 174, ИД 175, ИД 369, ИД 370, ИД 1381	Магнитно-резонансная томография органов малого таза Магнитно-резонансная томография органов малого таза с контрастированием Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография предстательной железы Мультипараметрическая магнитно-резонансная томография предстательной железы с контрастированием Бипараметрическая магнитно-резонансная томография предстательной железы		
68		Коленный	Не	M22.4	повреждение	ИД 203,	Магнитно-	Автоматическая,	АПЦ, КДО

Направление			Вид сервиса	Критерии маршрутизации				Маршрутизация 2024 г.	
№ п/п	Модальность	Область исследования		Код МКБ ¹	Целевая патология	Код процедуры ²	Наименование процедуры	Тип маршрутизации	Дополнительные критерии
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
		сустав	комплексный	M94.2	суставного хряща (хондромалиция)	ИД 204	резонансная томография коленного сустава Магнитно-резонансная томография коленного сустава с контрастированием	по запросу врача	старше 30 лет

¹ Международная классификация болезней 10-го пересмотра (МКБ-10)

² Код процедуры в ЕРИС ЕМИАС в соответствии с письмом Департамента здравоохранения г. Москвы от 21.05.2020 № 43-18-36772/20

Приложение 7
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

ФОРМА

ЗАЯВКА НА ИЗМЕНЕНИЕ СЕРВИСА

от «___» _____

Прошу одобрить внесение изменений Сервиса _____,
компания-производитель _____, компания-поставщик
_____, участвующая в Эксперименте по использованию
инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа
медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе
здравоохранения. Сведения, необходимые для внесения изменений, представлены
в таблицах 1-2.

Таблица 1. Сведения о Сервисе, параметры которого необходимо изменить

№	Наименование	Описание содержания
1.	Наименование Сервиса	Необходимо ввести полное наименование Сервиса.
2.	Назначение Сервиса	Необходимо ввести краткую информацию о назначении Сервиса и основных его компонентах.
3.	Актуальная версия Сервиса	Необходимо указать текущий номер версии, отображающийся в результатах работы Сервиса.
4.	Измененная версия Сервиса	Необходимо указать новый номер версии Сервиса или указать, что внесены только модификации без смены версии.
5.	Причина изменений Сервиса	Основные типы изменений Сервиса: Смена версии Сервиса: - изменения, выполненные для повышения эффективности и безопасности Сервиса; - изменения, выполненные для обеспечения обработки новых типов данных (поддержка совместимости исследований от новых диагностических устройств, которые ранее не обрабатывались Сервисом); - изменения функционального назначения; Модификации Сервиса: - исправления ошибок программного кода; - модификация отображения данных; - другое (укажите).
6.	Перечень	- Результаты прохождения предклинических испытаний или

№	Наименование	Описание содержания
	документов:	<p>апробации.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Результаты прохождения предварительных клинико-технических испытаниях, в соответствии с МР № 43 «Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)». - Чертежи технической архитектуры (при наличии). - Руководство пользователя. - Руководство администратора. - Информация об изменении или не изменении технических условий Сервиса. - Перечень изменений (таблица 2).

Таблица 2. Перечень выполненных изменений Сервиса

№	Выполненные изменения	Описание результата
Смена версии Сервиса:		
1. Изменения, которые ведут за собой изменения в эффективности и безопасности Сервиса		
1.1.	Внесение изменений для оптимизации быстродействия	Изменение времени обработки исследований Количественная характеристика
1.2.	Изменения <ul style="list-style-type: none"> - алгоритма сегментации, - алгоритма детектирования, - алгоритма оценки объема, - 	Описание изменений эффективности Количественные результаты метрик, характеризующие изменения
1.3.	Добавление нового функционала Сервиса: <ul style="list-style-type: none"> - добавление / удаление серий изображений; - добавление модуля выделения патологий на изображении; - добавление модуля навигации по серии изображений; - добавление текста на обработанное изображение; - 	Подробное описание выполненных изменений. Указание, чем данное изменение позволит повысить эффективность работы Сервиса
1.4.		
2. Изменения, связанные с входными данными без изменений в функциональном назначении Сервиса		
2.1.	Изменение Сервиса для поддержки совместимости с аппаратами других производителей	Перечисление наименования диагностических устройств
2.2.	Расширение входных данных для Сервиса	Перечисление параметров входных данных
2.3.		
3. Изменения в функциональном назначении Сервиса		
3.1.	Включение в функциональное назначение Сервиса новой группы пациентов для исследований	Описание группы пациентов. Изменение формулировки функционального назначения
3.2.	Добавление новой модальности	Описание новой модальности. Изменение формулировки функционального назначения
Модификации Сервиса		
4. Изменения, связанные с устранением ошибок и внесение модификаций в программном коде Сервисов		

№	Выполненные изменения	Описание результата
4.1.	Исправления ошибок: - в отображении изображений; - в формировании отчета от Сервиса; - обеспечение совместимости с ЕРИС; -	Описание внесенных изменений
4.2.	Внесение модификаций в представлении отчетов: - внесение изменений в отчеты об ошибках Сервиса; - внесение изменений в журналы логов Сервиса; -	Описание внесенных модификаций и итоговом формате отчета
4.3.	Внесение модификаций в отображении данных Сервиса: - изменение параметров вывода изображений для врачей: · параметры окна, · цветопередача, · прозрачность · т.п.; - изменение типа выделения патологий на изображении (например, контур вместо заливки) при условии, что нет изменений в эффективности работы Сервиса (не внесены изменения в алгоритмы нейронной сети); - изменение формата текста на обработанном изображении; -	Описание внесенных модификаций

(должность)

(подпись)

(ФИО)

М.П.

Приложение к заявке на изменения Сервиса

от «__» _____

Перечень изменений Сервиса

№	Наименование параметра	Реализация в текущей версии	Реализация в новой версии/старой версии с учетом модификаций
1	2	3	4
...			

Приложение 8
к Порядку и условиям дальнейшего
проведения эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области компьютерного
зрения для анализа медицинских
изображений и дальнейшего
применения этих технологий
в системе здравоохранения

ФОРМА

**СОГЛАШЕНИЕ
ОБ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКОМ ВЗАИМОДЕЙСТВИИ**

№ _____

г. Москва

«___» _____ 202__ г.

именуемое в дальнейшем «Сторона 1», в лице _____,
действующего на основании Устава, с одной стороны,

Департамент здравоохранения города Москвы, именуемый в дальнейшем
«Сторона 2», в лице _____, действующего на основании _____,
со второй стороны,

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы
«Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских
технологий Департамента здравоохранения города Москвы», именуемый
в дальнейшем «Сторона 3», в лице _____, действующего на основании
_____, с третьей стороны,

совместно именуемые «Стороны», заключили настоящее Соглашение
об информационно-технологическом взаимодействии (далее – Соглашение)
о нижеследующем:

1. ПРЕДМЕТ СОГЛАШЕНИЯ

1.1. Предметом Соглашения является информационно-технологическое взаимодействие Сторон в рамках проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения (далее – эксперимент)¹, в ходе которого на основании данных, предусмотренных п.1.1.1 Соглашения, осуществляется доработка программного обеспечения на базе технологий компьютерного зрения, предназначенного для анализа цифровых медицинских изображений определенного вида лучевого исследования: _____ (далее – Сервис) до модифицированной (усовершенствованной) версии Сервиса – Программного продукта.

¹ Порядок и условия проведения эксперимента определяются приказом Департамента здравоохранения города Москвы (далее – Порядок эксперимента).

Условия, касающиеся исключительных прав на Программный продукт, изложены в разделе 3 настоящего Соглашения.

Доработка Сервиса осуществляется на основе той версии и/или модификации Сервиса, в протоколе калибровочного тестирования в которой указано о соответствии технологическим требованиям прохождения стадии тестирования, исключительное право на которую принадлежит Стороне 1 (далее – базовая версия Сервиса).

Срок доработки Сервиса: не более 12 месяцев с момента начала апробации базовой версии Сервиса в соответствии с Порядком эксперимента.

Цель Соглашения: доработка Сервиса до модифицированной (усовершенствованной) версии, применяемого для анализа цифровых медицинских изображений определенного вида лучевого исследования по направлению:

1.1.1. Под **Программным продуктом** в рамках настоящего Соглашения понимается Сервис – программное обеспечение на базе технологий компьютерного зрения, доработанное до модифицированной (усовершенствованной) версии на основе обработки данных Единого радиологического информационного сервиса автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (далее – данные ЕРИС ЕМИАС, ЕРИС ЕМИАС соответственно), и предоставленных в рамках Соглашения эталонных наборов данных;

Требования к Программному продукту изложены в Порядке эксперимента и опубликованы в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на сайте эксперимента по адресу: <https://mosmed.ai/>.

Под **данными ЕРИС ЕМИАС** в рамках настоящего Соглашения понимаются деперсонифицированные исследования (данные исследований, по которым невозможно определить их принадлежность конкретному владельцу субъекта данных), хранящихся в ЕРИС ЕМИАС и направляемые на Сервис в соответствии с Порядком эксперимента.

Под **эталонным набором данных** в рамках настоящего Соглашения понимается совокупность обработанной и структурированной информации, представленной в табличном и (или) в графическом виде и подготавливаемой Стороной 3 на основе результатов обработки данных ЕРИС ЕМИАС Сервисом, полученных в рамках эксперимента. В состав эталонного набора данных входит как графический набор данных, так и табличный набор данных (далее – табличные и графические наборы данных).

Табличные наборы данных формируются Стороной 3 по итогам каждого отчетного периода из исследований, попавших в выборку для медицинской оценки результатов работы Сервисов в соответствии с Порядком эксперимента.

Графические наборы данных формируются не чаще одного раз в два месяца из исследований, в результатах обработки которых выявлены клинически значимые расхождения при проведении медицинской оценки работы Сервиса в соответствии с Порядком эксперимента.

1.1.2. Данные ЕРИС ЕМИАС предоставляются Стороне 1 после проведения процедуры технической интеграции Сервиса с ЕРИС ЕМИАС, проведенной в соответствии с условиями Порядка эксперимента.

1.1.3. Доступ Стороне 1 к эталонным наборам данных, предусмотренным настоящим Соглашением, осуществляется способом, определенным Стороной 3.

1.2. Взаимодействие Сторон основывается на принципах открытости и руководства положениями Федерального закона № 152-ФЗ от 27.07.2006 «О персональных данных», Федерального закона № 323-ФЗ от 21.11.2011 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона № 149-ФЗ

от 27.07.2006 «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», постановления Правительства Москвы № 16-ПП от 20.01.2015 «Об автоматизированной информационной системе города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» и иных нормативных правовых актов, применимым к отношениям Сторон.

1.3. Термины и определения, используемые в Соглашении, применяются в значениях, установленных нормативными правовыми актами, указанными в п.1.2 настоящего Соглашения.

1.4. Настоящее Соглашение не ограничивает Стороны во взаимодействии с другими организациями для достижения предусмотренных Соглашением целей и не направлено на ограничение конкуренции.

1.5. Настоящее Соглашение не накладывает на Стороны финансовых обязательств. Каждая Сторона самостоятельно несет ответственность за свои расходы в связи с заключением и исполнением настоящего Соглашения, включая (помимо прочего) расходы на материальные носители, организацию и проведение мероприятий, встреч, транспортные и иные расходы, понесенные в результате исполнения настоящего Соглашения. Каждая из Сторон соглашается с тем, что все издержки, понесенные Сторонами в связи с совершением настоящего Соглашения, относятся на счет каждой Стороны.

1.6. Стороны уведомлены, что за Сторонами остается право осуществлять деятельность самостоятельно (от своего имени), в том числе Стороны вправе самостоятельно вести свою научную/коммерческую/иную деятельность без каких-либо ограничений с учетом соблюдения положений, предусмотренных настоящим Соглашением.

1.7. Ничто в настоящем Соглашении не может интерпретироваться в качестве разрешения одной из Сторон действовать в качестве агента другой Стороны или вести дела от имени этой Стороны или делать заявления, давать гарантии или представлять интересы перед третьими лицами. По настоящему Соглашению Стороны не имеют права заключения/изменения/расторжения каких-либо договоров от лица другой Стороны, не являются торговым представителем и/или агентом другой Стороны, и не могут выступать от лица другой Стороны в каких-либо сделках.

2. ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТОРОН

2.1. В целях реализации настоящего Соглашения:

2.1.1. **Сторона 1:**

а) на основе использования данных ЕРИС ЕМИАС и предусмотренных настоящим Соглашением эталонных наборов данных осуществляет доработку Сервиса до модифицированной (усовершенствованной) версии, предусмотренной п.1.1 настоящего Соглашения – Программного продукта;

б) обеспечивает правовые, организационные и технические меры, реализованные или подлежащие реализации с целью недопущения утечки, раскрытия, разглашения полученных в рамках настоящего Соглашения информации, данных, отчетности третьим лицам;

в) уничтожает из всех имеющихся у Стороны 1 и (или) третьих лиц (в случае предоставления доступа согласно настоящему Соглашению) источников полученную по Соглашению информацию и (или) данные в течение 30 дней после достижения цели Соглашения либо завершения срока действия настоящего Соглашения или в случае расторжения настоящего Соглашения либо по требованию Стороны 2.

г) оказывает иное содействие в рамках настоящего Соглашения.

2.1.2. **Сторона 2:** осуществляет общую координацию Сторон и оказывает иное содействие в рамках Соглашения (при необходимости);

2.1.3. **Сторона 3:**

а) обеспечивает подготовку предусмотренных настоящим Соглашением эталонных наборов данных и предоставление Стороне 1 доступа к ним;

б) осуществляет методическую поддержку в рамках Соглашения, в том числе по вопросам, связанным с показателями работы Сервиса и (или) Программного продукта, в форме предоставления обратной связи врачами-рентгенологами, участвующими в медицинской оценке его работы, в ходе воркшопов, организуемых Стороной 3, но не чаще одного раза в 2 месяца;

г) оказывает иное содействие в рамках настоящего Соглашения.

2.1.4. **Стороны совместно:**

а) обеспечивают соблюдение требований нормативных правовых актов, указанных в п. 1.2 настоящего Соглашения;

б) организуют обмен информацией, не содержащей сведения ограниченного доступа, конфиденциального характера, посредством электронной почты уполномоченных представителей Сторон;

в) проводят рабочие встречи и (или) переговоры (при необходимости).

2.2. Любая информация, полученная Стороной 1 от Стороны 2 и (или) Стороны 3 в рамках настоящего Соглашения, включая отчетность и (или) иные данные, результаты, полученные на их основе, не может быть разглашена третьим лицам любыми допустимыми способами и (или) опубликована без согласия Стороны 2, Стороны 3.

2.3. Стороны заранее согласовывают, что Сторона 1 имеет право осуществлять совместные публикации научных статей со Стороной 2 и Стороной 3 по предмету Соглашения, при предварительном согласовании разработки и публикации статьи со Стороной 2 и при непосредственном участии в публикации Стороны 2 и (или) Стороны 3.

2.4. Стороны по мере возникновения исключительных прав на Программный продукт, предусмотренный разделом 3 настоящего Соглашения, вправе самостоятельно заниматься вопросами его продвижения, распространения конечным пользователям.

2.5. **Стороны дают следующие совместные заверения и гарантии:**

2.5.1. Стороны взаимно заверяют друг друга о том, что на законных основаниях осуществляют взаимодействие, предусмотренное настоящим Соглашением.

2.5.2. Сторона 1 заверяет Сторону 2, что полученные в рамках настоящего Соглашения эталонные наборы данных и (или) информация не будут использованы для целей иных, нежели, чем установлено п. 1.1 Соглашения. Сторона 1 также заверяет Сторону 2 в том, что без письменного согласия Стороны 2 вне зависимости от успешности или неуспешности результатов применения предоставленных Стороной 3 эталонных наборов данных, Сторона 1 не будет использовать полученные в рамках Соглашения наборы данных применительно к иным математическим моделям, разработкам, решениям, программным продуктам, программам для ЭВМ, сервисам, за исключением целей разработки Программного продукта, предусмотренного настоящим Соглашением.

2.5.3. Стороны заверяют, что их представители, участвующие в работе над реализацией настоящего Соглашения от имени Стороны, которую они представляют, обладают надлежащими полномочиями.

2.5.4. Стороны предоставляют друг другу заверение относительно принятия всех необходимых и достаточных мер по обеспечению конфиденциальности информации,

в особенности – эталонных наборов данных и (или) иных данных, которыми Стороны обмениваются в ходе исполнения настоящего Соглашения. Сторона 1 гарантирует Стороне 2, что полученные в ходе исполнения условий настоящего Соглашения информация, и в особенности – данные ЕРИС ЕМИАС и эталонные наборы данных, не будут обработаны Стороной 1 с целью их деобезличивания.

2.5.5. Сторона 1 заверяет Сторону 2, что при реализации настоящего Соглашения Стороной 1 будут предприняты все необходимые правовые, организационные и технические меры для защиты от неправомерного или случайного доступа к данным ЕРИС ЕМИАС и эталонным наборам данных, их уничтожения, изменения, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий в отношении таких данных.

2.5.6. Стороны признают, что они заключили Соглашение, полагаясь на заверения, изложенные в настоящем разделе Соглашения, и данные заверения признаются Сторонами, имеющими существенное значение для заключения и исполнения Соглашения (статья 431.2 Гражданского кодекса Российской Федерации).

2.6. Сторона 1 при условии получения согласия других Сторон вправе привлекать для целей, установленных настоящим Соглашением, третьих лиц в качестве соисполнителей (прямых и косвенных), в том числе предоставлять полученный по Соглашению набор(-ы) данных таким третьим лицам, которые:

- разумно и обоснованно, по мнению Стороны 1, нуждаются в получении набора данных для того, чтобы способствовать достижению целей, установленных п.1.1. Соглашения и (или) для выполнения своих обязанностей в отношении Стороны 1;

- проинформированы Стороной 1 о конфиденциальной природе набора данных и заключили со Стороной 1 соглашение, содержащие обязательства о неразглашении сведений, включая сведений из наборов данных, предоставленных Стороне 1 в рамках Соглашения, предусматривающее условия не менее строгие, чем приведены в настоящем Соглашении.

2.6.1. Сторона 1 обязана обеспечить соблюдение третьими лицами, указанными в п. 2.6 Соглашения, условий настоящего Соглашения и несет ответственность в случае Разглашения такими третьими лицами набора данных, нарушения ими Режима Конфиденциальности или использования любым из них набора данных в нарушение условий настоящего Соглашения, как если бы указанные в данном пункте действия были совершены самой Стороной 1.

2.7. В случае возникновения разногласий в части привлечения Стороной 1 третьих лиц, Стороны совместно формируют комиссию экспертов (ответственных представителей Сторон) для принятия совместного решения.

3. ПРАВА НА РЕЗУЛЬТАТЫ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

3.1. В соответствии с Соглашением и по результатам мероприятий, выполняемых Сторонами, включая работы, выполняемые безвозмездно Стороной 1 на основании предоставленных ей данных, создается Программный продукт, предусмотренный п.1.1 настоящего Соглашения.

3.1.1. Сторона 1 обязуется урегулировать со своими работниками и (или) привлекаемыми к реализации Соглашения третьими лицами вопросы авторских прав, исключительных прав.

3.2. Исключительные права на Программный продукт, предусмотренный п.1.1 настоящего Соглашения, возникают совместно у Стороны 1, Стороны 2 и Стороны 3 при условии:

- достижения Цели Соглашения (создания Программного продукта);
- истечения Сроков доработки Сервиса;
- расторжения Соглашения, в том числе по решению Стороны 1.

3.2.1. Факт возникновения у Стороны 1, Стороны 2 и Стороны 3 исключительного права на Программный продукт, предусмотренный п. 1.1 настоящего Соглашения, подтверждается подписанием Сторонами Протокола приемки программного продукта (далее – Протокол приемки Программного продукта).

3.2.2. Сторона 1 в течение 10 (десяти) рабочих дней после наступления условий, предусмотренных в п. 3.2 настоящего Соглашения, составляет Протокол приемки Программного продукта по форме, утвержденной в Приложении № 1 к Соглашению, после чего направляет его другим Сторонам настоящего Соглашения на подписание.

3.3. Сторона 1 обязуется совершить все необходимые действия, направленные на регистрацию Программного продукта в Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатент) в течение 3 (трех) месяцев с даты подписания Протокола приемки программного продукта. Сторона 2 и Сторона 3 уполномочивают Сторону 1 на выполнение соответствующих действий и обязуются предоставить своевременно и в полном объеме все документы и информацию, необходимые для выполнения Стороной 1 всех действий, направленных на регистрацию Программного продукта в Федеральной службе по интеллектуальной собственности (Роспатент) на имя Стороны 1, Стороны 2, Стороны 3 (предоставить соответствующие доверенности, документы в отношении авторов, сопроводительные письма и т.д.).

3.4. Сторона 2 и 3 настоящим дает безотзывное бессрочное согласие Стороне 1, (без необходимости получения в дальнейшем отдельного письменного согласия Сторон 2 и 3), которые являются обладателями исключительного права на Программный продукт (совместно) по настоящему Соглашению, предоставить простую (неисключительную) лицензию на Программный продукт на весь срок действия исключительного права на Программный продукт на следующих условиях:

3.4.1. Право на использование Программного продукта любым законным способом в соответствии со статьей 1280 Гражданского кодекса Российской Федерации, в том числе на воспроизведение (использование) Программного продукта по функциональному назначению (использование по назначению);

3.4.2. Право на адаптацию Программного продукта, т.е. внесение изменений, осуществляемых исключительно в целях функционирования Программного продукта на конкретных технических средствах лиц, указанных в п. 3.4 настоящего Соглашения, или под управлением конкретных программ таких лиц;

3.4.3. Право на публичный показ Программного продукта, т.е. любая демонстрация Программного продукта непосредственно на экране любого устройства с помощью любых технических средств в месте, открытом для свободного посещения, или в месте, где присутствует значительное число лиц, не принадлежащих к обычному кругу семьи;

3.4.4. Отчет об использовании Программного продукта не требуется.

3.4.5. Право сублицензирования (предоставления простой (неисключительной) лицензии на Программный продукт третьим лицам) на условиях, аналогичных условиям, изложенным в п. 3.4.1 – 3.4.4 настоящего Соглашения.

3.4.6. Вышеуказанная лицензия на Программный продукт вступает в силу с момента предоставления доступа указанных лиц к Программному продукту.

3.5. Прекращение действия настоящего Соглашения не влечет прекращения действия лицензии на Программный продукт у лиц, указанных в п. 3.4 Соглашения.

3.6. Сторона 1, Сторона 2, Сторона 3, как обладатели исключительного права на Программный продукт (совместно), вправе использовать Программный продукт

без ограничений (любыми способами, разрешенными законодательством Российской Федерации).

3.7. Стороны договорились установить следующий принцип коммерциализации Программного продукта:

3.7.1. Сторона 1 со дня создания Программного продукта единолично получает всю Прибыль от заключенных договоров в отношении Программного продукта (без каких-либо отчислений другим соправообладателям Программного продукта).

3.8. В случае принятия Стороной 1 или Стороной 2 или Стороной 3 решения об отчуждении исключительного права на Программный продукт, созданный в рамках настоящего Соглашения, данная Сторона вправе заключить договор об отчуждении исключительного права при условии, что такой договор заключается с предварительного письменного согласия других Сторон на заключение сделки, направленной на отчуждение исключительного права на Программный продукт.

3.9. Сторона, инициирующая отчуждение исключительного права на Программный продукт, направляет другим Сторонам предложение о заключении сделки с описанием ее существенных условий. Получившая предложение о заключении сделки Сторона обязана в течение 1 (одного) календарного месяца либо согласовать заключение сделки, либо направить письменный отказ от согласования. Отсутствие направленного согласия / отказа рассматривается как отказ в согласовании сделки.

3.10. В случае выполнения модификации или иной переработки Программного продукта, Сторона, выполнившая такую модификацию, уведомляет остальные Стороны об этом и предоставляет безвозмездно по требованию таких Сторон простую (неисключительную) лицензию на использование полученного в результате модификации (переработки) Программного продукта на 5 (пять) лет на территории Российской Федерации (на условиях, аналогичных условиям настоящего раздела Соглашения). Данный срок автоматически продлевается на новый срок на тех же условиях, если ни одна из Сторон не уведомила о его прекращении.

3.11 Сторона 1 настоящим также подтверждает, что в случае выполнения одной из Сторон и (или) Сторонами (совместно) модификации или иной переработки Программного продукта, Сторона 2 и (или) Сторона 3 вправе без отдельного письменного согласия Стороны 1 безвозмездно предоставить простую (неисключительную) лицензию на использование полученного в результате модификации (переработки) Программного продукта медицинским организациям государственной системы здравоохранения города Москвы (вне зависимости от организационно-правовой формы) на условиях, аналогичных тем, что указаны в п.3.4, 3.10 настоящего Соглашения.

3.12. Отчуждение Программного продукта, а также предоставление какому-либо лицу исключительной лицензии на использование Программного продукта, возможно только совместно Стороной 1, Стороной 2, Стороной 3.

3.13. Сторона 1, Сторона 2, Сторона 3 вправе назначить лиц, уполномоченных от их имени на распоряжение исключительным правом путем заключения лицензионных договоров с третьими лицами на использование Программного продукта, ставшего результатом реализации настоящего Соглашения. В случае назначения соответствующей Стороной лица, уполномоченного на заключение лицензионных договоров с третьими лицами, такому уполномоченному лицу предоставляется простая (неисключительная) безвозмездная лицензия на право использования Программного продукта всеми необходимыми способами, перечисленными в статье 1270 Гражданского кодекса Российской Федерации, за исключением права на модификацию (переработку).

Разрешенная территория использования — все страны мира.

Срок действия простой (неисключительной) лицензии, установленной настоящим пунктом Соглашения, равен сроку действия исключительного права на Программный продукт.

3.14. Сторона 1, Сторона 2, Сторона 3 достигли соглашения, что при рекламе, передаче прав на использование Программного продукта третьим лицам они обязуются указывать, что Программный продукт является совместной разработкой, исключительные права на который принадлежат им совместно.

4. КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ

4.1. Вся информация и сведения коммерческого, технического, технологического, программного и иного характера (независимо от способа их получения), ставшие известными Сторонам в связи с реализацией настоящего Соглашения, являются конфиденциальными (в том числе может составлять коммерческую тайну).

4.2. Каждая из Сторон обеспечивает защиту конфиденциальной информации, ставшей доступной ей в рамках Соглашения, от несанкционированного использования, распространения или публикации. Такая информация не будет передаваться третьим сторонам без письменного разрешения другой Стороны и использоваться в иных целях, кроме выполнения обязательств по Соглашению.

4.3. Любой ущерб, вызванный нарушением конфиденциальности, определяется и возмещается в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

4.4. Обязательства Сторон по защите конфиденциальной информации распространяются на все время действия Соглашения, а также в течение 50 (Пятидесяти) лет после прекращения срока действия Соглашения и (или) расторжения Соглашения, если иное не установлено требованиями законодательства Российской Федерации.

4.5. Не является нарушением режима конфиденциальности предоставление конфиденциальной информации по запросу уполномоченных государственных органов в соответствии с законодательством Российской Федерации.

4.6. Стороны не должны передавать полученную конфиденциальную информацию третьим лицам без согласия ее обладателя, за исключением случаев, когда:

- такая информация является общедоступной;
- передача осуществляется по взаимному согласованию Сторон;
- передача осуществляется уполномоченным аудиторам Сторон (без раскрытия врачебной тайны).

5. СРОК ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ. ЗАКЛЮЧЕНИЕ, ИЗМЕНЕНИЕ, РАСТОРЖЕНИЕ СОГЛАШЕНИЯ

5.1. Соглашение вступает в силу с даты его подписания и действует в течение 18 (восемнадцати) месяцев.

5.2. Соглашение заключено в письменной форме и подписано уполномоченными представителями Сторон.

5.3. Соглашение может быть изменено или расторгнуто по соглашению Сторон.

5.3.1. Сторона, которая намеревается расторгнуть Соглашение, направляет не позднее чем за 30 (Тридцать) календарных дней до даты расторжения другим

Сторонам письменное уведомление (заказное письмо с уведомлением о вручении).

5.3.2. Соглашение подлежит расторжению также, если Сторона 1 примет решение прекратить участие в эксперименте. В указанном случае Сторона 1 передает Стороне 2 и Стороне 3 исходный код Программного продукта в той версии (виде), которая была доработана и применялась в эксперименте в рамках настоящего Соглашения, а также иную необходимую документацию и информацию для реализации права владения, пользования и распоряжения Программным продуктом в соответствии с пунктами 2, 3 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации, по Акту приема-передачи исходного кода Программного продукта в соответствии с формой, установленной Приложением № 2 к Соглашению. Исключительные права на указанный выше Программный продукт возникают совместно у Стороны 1, Стороны 2 и Стороны 3. Порядок владения, пользования и распоряжения Программным продуктом в указанном случае регулируется Разделом 3 настоящего Соглашения.

5.4. Все изменения и дополнения в настоящее Соглашение вносятся по взаимному согласию Сторон путем заключения дополнительных соглашений, подписанных уполномоченными представителями Сторон.

6. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СТОРОН

6.1. За неисполнение или ненадлежащее исполнение своих обязательств по Соглашению Стороны несут ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

6.2. В случае предъявления к любой из Сторон третьими лицами претензий или исков, связанных с предоставляемыми по Соглашению правами, получившая претензию Сторона, при условии что такие претензии или исковые требования не связаны с нарушением предоставляемых по Соглашению прав, вправе потребовать от виновной Стороны возмещения ущерба, который был причинен в связи с неисполнением данной Стороной обязательств, указанных в настоящем Соглашении или в связи с любыми иными обстоятельствами, возникшими по вине данной Стороны и послужившими основаниями для использования предоставленных по Соглашению прав. Виновная Сторона обязуется самостоятельно и за свой счет без участия иных Сторон урегулировать все такие возможные претензии и/или исковые требования третьих лиц, а также возместить ущерб, возникший в связи с удовлетворением таких претензий и/или исковых требований в полном объеме (включая, но не ограничиваясь, расходы на оплату вознаграждения адвокатов, расходы на оплату любых сумм в пользу третьих лиц на основании решения суда и иные расходы любого характера).

7. ПРОЧИЕ УСЛОВИЯ

7.1. Стороны примут все меры к разрешению всех споров и разногласий, которые могут возникнуть в процессе реализации Соглашения, путем переговоров и консультаций.

7.2. Соглашение составлено в 3 (трех) экземплярах, которые подписываются всеми Сторонами и имеют одинаковую юридическую силу.

7.3. При невозможности урегулировать спорные вопросы путем переговоров Сторон, споры подлежат разрешению в судебном порядке в Арбитражном суде города Москвы.

7.4. При изменении адреса, реквизитов или уполномоченных (ответственных) лиц Сторон данная Сторона обязуется уведомить об этом другую Сторону незамедлительно, но в любом случае не позднее 5 (пяти) календарных дней. До

получения Стороной уведомления о таких изменениях исполнение Соглашения этой Стороной, совершённое с использованием имеющихся у неё сведений, считается надлежащим.

7.5. Все уведомления, извещения и сообщения в связи с выполнением Соглашения должны быть оформлены в письменном виде на русском языке и могут быть направлены электронной почтой, заказной или курьерской почтой с подтверждением факта их получения по фактическим адресам Сторон, указанным в разделе 8 Соглашения.

7.6. Информация считается полученной Сторонами:

7.6.1. В случае направления по электронной почте – в дату, указанную в подтверждении о получении Стороной-получателем сообщения электронной почты, имеющемся у Стороны-отправителя. Стороны признают в качестве письменных доказательств документы, полученные по электронной почте.

7.6.2. В случае направления заказной или курьерской почтой – на дату, указанную в подтверждении о вручении отправления Стороне-получателю, имеющемся у Стороны отправителя.

7.6.3. Для координации взаимодействия и сотрудничества, а также, для оперативного решения вопросов, связанных с исполнением Соглашения, Стороны назначают следующих контактных лиц:

От Стороны 1: _____

От Стороны 2: _____

От Стороны 3: _____

7.7. Приложения, являющиеся неотъемлемой частью Соглашения:

7.7.1. Приложение № 1 – форма «Протокола приемки программного продукта».

7.7.2. Приложение № 2 – форма «Акта приема-передачи исходного кода Программного продукта».

7.7.3. Приложение № 3 – «Антикоррупционная оговорка».

8. АДРЕСА, РЕКВИЗИТЫ И ПОДПИСИ СТОРОН

Сторона 1:

Сторона 2:

Департамент здравоохранения
города Москвы

Юридический адрес: 127006, г. Москва,

Оружейный пер., д. 43

e-mail: zdrav@mos.ru

Тел.: 8 (495) 777-77-77

ИНН 7707089084, КПП 770701001

ОГРН 1037707005346

_____/_____
М.П.

_____/_____
М.П.

Сторона 3:

Государственное бюджетное учреждение
здравоохранения города Москвы
«Научно-практический клинический
центр диагностики и
телемедицинских технологий
Департамента здравоохранения города
Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ»)
Юридический адрес: 127051,
г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1
ИНН 7709064286, КПП 7709064286
ОГРН 1037739481229
e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru
Тел.: +7 (495) 276-04-36

_____/_____
М.П.

ФОРМА

Протокол приемки Программного продукта

г. Москва

«__» _____ 202_ г.

_____, именуемое в дальнейшем «**Сторона 1**», в лице _____, действующего на основании _____,
_____, именуемое в дальнейшем «**Сторона 2**», в лице _____, действующего на основании _____, и _____, именуемый в дальнейшем «**Сторона 3**», в лице _____, действующего на _____, совместно именуемые «**Стороны**», подписали настоящий Протокол приемки программного продукта (далее – Протокол) к Соглашению об информационно-технологическом взаимодействии от «__» _____ 202_ г. № _____ (далее – Соглашение) о нижеследующем:

1. Сторона 1 передает, а Сторона 2 и Сторона 3 принимают Программный продукт: _____ (далее – Программный продукт) в формате, оговоренном Сторонами (далее – Информация).

1.1. Подписание Протокола подтверждает факт возникновения совместного исключительного права на Программный продукт, созданный в рамках Соглашения, у Стороны 1, Стороны 2 и Стороны 3 на основании пунктов 2 и 3 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации.

2.1. Стороной 1 предоставляется Стороне 2 и Стороне 3 следующая документация: _____ (указать).

3. Претензий друг к другу Стороны не имеют.

4. Протокол составлен в трех экземплярах, имеющих равную юридическую силу, по одному для каждой из Сторон.

ПОДПИСИ СТОРОН:

Сторона 1:

Сторона 2:

_____/_____/_____

_____/_____/_____

М.П.

М.П.

Сторона 3:

_____/_____
М.П.

**ПРОТОКОЛ ПРИЕМКИ ПРОГРАММНОГО
ПРОДУКТА СОГЛАСОВАН:**

Сторона 1:

_____/_____
М.П.

Сторона 2:

Департамент здравоохранения
города Москвы

_____/_____
М.П.

Сторона 3:

ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ»

_____/_____
М.П.

Приложение 2
к Соглашению
об информационно-технологическом
взаимодействии
от «__» _____ 202_ г. № _____

ФОРМА

АКТ
приема-передачи исходного кода Программного продукта

г. Москва

«__» _____ 202_ г.

_____, именуемое в дальнейшем «Сторона 1», в лице _____, действующего на основании _____, _____, именуемое в дальнейшем «Сторона 2», в лице _____, действующего на основании _____, и _____, именуемый в дальнейшем «Сторона 3», в лице _____, действующего на _____, совместно именуемые «Стороны», подписали настоящий Акт приема-передачи исходного кода Программного продукта (далее – Акт) к Соглашению об информационно-технологическом взаимодействии от «__» _____ 202_ года № _____ (далее – Соглашение) о нижеследующем:

1. Принимая во внимание, что:

- в рамках выполнения условий пункта ____ Соглашения Стороной 1 создан Программный продукт: «_____»;
- «__» _____ 202_ года Стороны подписали Протокол приемки Программного продукта;
- на основании пункта ____ Соглашения Стороной 1, Стороной 2 и Стороной 3 подписан Протокол приемки Программного продукта, подтверждающий факт совместного исключительного права Сторон на Программный продукт согласно пунктам 2 и 3 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации.

2. Руководствуясь пунктом _____ Соглашения Сторона 1 передает Стороне 2 и Стороне 3 исходный код Программного продукта, а также иную необходимую документацию и информацию для реализации права владения, пользования и распоряжения Программным продуктом в соответствии с пунктами 2, 3 статьи 1229 Гражданского кодекса Российской Федерации в виде архива _____ с хеш-суммой _____ на USB флеш-накопителе с серийным номером _____.

3. Документация, передаваемая по Соглашению:

4. Сторона 2 и Сторона 3 подтверждают, что ими получен исходный код Программного продукта замечаний не имеется.

5. Настоящий Акт подтверждает надлежащее выполнение Стороной 1 своих обязательств по передаче исходного кода Программного продукта.

6. ПОДПИСИ СТОРОН:

Сторона 1:

 _____ / _____ /
 М.П.

Сторона 2

 _____ / _____ /
 М.П.

Сторона 3:

 _____ / _____ /
 М.П.

ПРОТОКОЛ ПРИЕМКИ ПРОГРАММНОГО ПРОДУКТА СОГЛАСОВАН:

Сторона 1:

 _____ / _____ /
 М.П.

Сторона 2:

Департамент здравоохранения
города Москвы

 _____ / _____ /
 М.П.

Сторона 3:

ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ»

 _____ / _____ /
 М.П.

Антикоррупционная оговорка

В рамках Соглашения каждая из Сторон подтверждает:

1.1.1. Стороны, контролирующие (подконтрольные) их (им) организации, их работники, уполномоченные представители, выгодоприобретатели и посредники по Соглашению не предлагают, не обещают, не требуют, не разрешают предоставление, не предоставляют каких-либо денег, ценных бумаг, иного имущества, не оказывают услуги имущественного характера, не выполняют работы, не предоставляют какие-либо имущественные права, прямо или косвенно, лично или через посредников либо представителей любым лицам для оказания влияния на действия (бездействие) и/или решения этих и/или других лиц с целью получения каких-либо выгод (преимуществ) или для достижения иных целей.

1.1.2. Стороны, контролирующие (подконтрольные) их (им) организации, работники, уполномоченные представители, выгодоприобретатели Стороны по Соглашению не осуществляют действия (бездействие), квалифицируемые применимым законодательством как дача/получение взятки, коммерческий подкуп, посредничество во взяточничестве/коммерческом подкупе, злоупотребление полномочиями, незаконное вознаграждение от имени юридического лица, а также иные действия (бездействие), нарушающие требования применимого законодательства Российской Федерации и применимых норм международного права в области противодействия коррупции. Помимо этого, Стороны обязуются не вовлекаться в иную противоправную деятельность.

1.1.3. Стороны (i) уведомляют друг друга о ставших известными им обстоятельствах, которые являются или могут явиться основанием для возникновения конфликта интересов¹; (ii) воздерживаются от совершения действий (бездействия), влекущих за собой возникновение или создающих угрозу возникновения конфликта интересов; (iii) оказывают иное содействие друг другу в целях выявления, предупреждения и предотвращения коррупционных правонарушений и конфликтов интересов в рамках и в связи с отношениями Сторон по Соглашению.

1.2. В случае появления у Стороны сведений о фактическом нарушении другой Стороной, контролирующими (подконтрольными) их (им) организации, работниками, представителями, выгодоприобретателями Стороны по Соглашению каких-либо положений пунктов 1.1.1-1.1.3 настоящего Приложения (далее – Нарушение коррупционной направленности), такая Сторона обязуется незамедлительно письменно уведомить другую Сторону об этом. Такое уведомление должно содержать указание на реквизиты² Соглашения, описание фактических обстоятельств, связанных с Нарушением коррупционной направленности, которые послужили основанием для направления уведомления. К уведомлению должны быть приложены

¹ Если иное не следует из других положений Договора, термин «конфликт интересов» понимается в значении, определенном в статье 10 Федерального Закона от 25.12.2008 № 273-ФЗ «О противодействии коррупции».

² Номер (при наличии), дата и заголовок (при наличии), предмет, стороны, другие основные условия при необходимости.

подтверждающие документы и/или материалы³.

Сторона, получившая уведомление, обеспечивает его конфиденциальное рассмотрение, а также направляет другой Стороне мотивированный ответ в течение 30 (тридцати) календарных дней с даты получения уведомления в порядке по адресам и способами, предусмотренными в Соглашении. В случае несогласия Стороны, получившей уведомление, с предоставленными в уведомлении обстоятельствами, связанными с Нарушением коррупционной направленности, которые послужили основанием для направления уведомления и/или подтверждающими документами и/или материалами, в своем ответе она должна привести возражения в отношении направленных сведений о Нарушении коррупционной направленности.

ПОДПИСИ СТОРОН:

Сторона 1:

_____/_____
М.П.

Сторона 2:

Департамент здравоохранения
города Москвы

_____/_____
М.П.

Сторона 3:

ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ»

_____/_____
М.П.

³ К ним относятся показания участников и очевидцев событий, письменные документы, переписка посредством электронной почты, sms и мессенджеров, аудио- и видеозаписи и т. п.

Приложение 2
к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы
от «23» 09 2024 г. № 833

Внесение изменений в приложение 2 к приказу Департамента
здравоохранения города Москвы от 9 февраля 2024 г. № 89

Приложение 1
к Порядку предоставления грантов
в целях поощрения юридических
лиц – участников эксперимента
по использованию инновационных
технологий в области
компьютерного зрения для анализа
медицинских изображений
и дальнейшего применения
этих технологий в системе
здравоохранения

ФОРМА

Заявка на получение гранта

(полное наименование юридического лица в соответствии с уставом)
в соответствии с постановлением Правительства Москвы от 22 декабря 2023 г.
№ 2662-ПП «О продолжении проведения эксперимента по использованию инновационных
технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений
и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения» (далее –
Эксперимент):

1. Направляет для рассмотрения и оценки заявку на получение гранта
за проанализированные медицинские изображения диагностических исследований
с использованием сервиса на базе технологий компьютерного зрения, предназначенного
для анализа медицинских изображений (далее – Заявка на грант).

2. Наименование сервиса на базе технологий компьютерного зрения для анализа
медицинских изображений _____, компания-производитель
_____.

3. Вид исследований (выбрать один из вариантов: направление и патология/ набор
патологий):

I. Комплексный сервис

Компьютерная томография головного мозга с целью диагностики патологий:
Обязательный набор патологий:

- ишемический инсульт
 внутримозговое кровоизлияние

Дополнительно:

автоматизация рутинных измерений

Компьютерная томография и/или низкодозная компьютерная томография органов
грудной клетки с целью диагностики патологий:

Обязательный набор патологий:

- нарушения воздушности легочной ткани

- злокачественные новообразования лёгких
- компрессионный перелом тел позвонков
- свободная жидкость (выпот) в плевральных полостях
- ишемическая болезнь сердца (коронарный кальций)
- аневризма грудного отдела аорты с определением диаметра грудной аорты
- расширение легочного ствола с определением диаметра легочного ствола
- Дополнительный набор патологий:
 - увеличенные внутригрудные лимфатические узлы (лимфоаденопатия)
 - туберкулез легких
 - саркоидоз
 - бронхоэктатическая болезнь
 - эмфизема легких
 - ишемическая болезнь сердца (паракардиальный жир)
 - образования надпочечников
 - перелом ребра/рёбер
 - очаговые изменения костной структуры скелета органов грудной клетки
 - образования щитовидной железы
 - неспецифическая патология средостения (медиастинит, гемомедиастинум, пневмомедиастинум)
 - деструкция/абсцесс легкого
 - пневмоторакс
 - тромбоэмболия легочной артерии
 - локальное сужение просвета бронхов (инородные тела, образования)
 - аномалии развития нижних дыхательных путей
 - изменения подмышечных лимфоузлов
 - изменения мягких тканей грудной клетки (образования молочных/грудных желез)

Компьютерная томография органов брюшной полости с целью диагностики патологий:

Обязательный набор патологий:

- мочекаменная болезнь
- образования надпочечников
- образования печени
- образования почек
- компрессионный перелом тел позвонков
- аневризма брюшного отдела аорты с определением диаметра брюшной аорты

Дополнительный набор патологий:

- очаговые изменения костной структуры скелета органов брюшной полости и таза
- желчнокаменная болезнь (калькулезная форма)

Автоматизация рутинных измерений (дополнительно):

- измерения печени
- измерения поджелудочной железы и селезенки
- измерения почек

Рентгенография органов грудной клетки с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра (ребер)).

- Флюорография легких с целью диагностики различных патологий (туберкулез легких, пневмонии, гнойные и некротические состояния, объемные образования легких, плевральный выпот, пневмоторакс, ателектаз, патологии средостения, кардиомегалия, перелом ребра (ребер))
- Рентгенография стоп с целью диагностики продольного и поперечного плоскостопия

II. Сервис по отдельному направлению

- Компьютерная томография головного мозга с целью диагностики патологий¹:
 - ишемический инсульт
 - внутричерепное кровоизлияние
- Компьютерная томография – ангиография интракраниальных сосудов с целью выявления патологии сосудов головного мозга
- Компьютерная томография органов брюшной полости с целью диагностики патологий:
 - мочекаменная болезнь
 - образования надпочечников
 - образования печени
 - образования почек
 - компрессионный перелом тел позвонков
 - аневризма брюшного отдела аорты с определением диаметра брюшной аорты
 - очаговые изменения костной структуры скелета органов брюшной полости и таза
 - желчнокаменная болезни (калькулезная форма)
- Магнитно-резонансная томография головного мозга с целью диагностики патологий:
 - интракраниальные новообразования
 - рассеянный склероз
- Магнитно-резонансная томография шейного отдела позвоночника с целью диагностики патологий:
 - очаговые изменения костной структуры позвонков
 - протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала
- Магнитно-резонансная томография грудного отдела позвоночника с целью диагностики патологий:
 - очаговые изменения костной структуры позвонков
 - протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала
- Магнитно-резонансная томография пояснично-крестцового отдела позвоночника с целью диагностики патологий:
 - очаговые изменения костной структуры позвонков
 - протрузии и грыжи межпозвонковых дисков, стеноз позвоночного канала

¹ За проанализированные исследования с использованием сервиса компьютерного зрения, находящегося на этапе апробации, в 2024 году

- Магнитно-резонансная томография коленного сустава с целью диагностики патологий:
 - повреждение суставного хряща (хондромалиция)
- Магнитно-резонансная томография органов малого таза с целью диагностики патологий:
 - злокачественного новообразования прямой кишки
- Маммография с целью диагностики рака молочной железы
- Рентгенография головы с целью диагностики синусита
- Рентгенография позвоночника с целью диагностики патологий:
 - остеохондроз
 - сколиоз
 - спондилолистез
 - перелом тел позвонков
- Рентгенография опорно-двигательного аппарата с целью диагностики перелома костей:
 - лучезапястного сустава
 - плечевого сустава
 - тазобедренного сустава
 - голеностопного сустава
- Рентгенография опорно-двигательного аппарата с целью диагностики артроза:
 - тазобедренного сустава
 - коленного сустава

Автоматизация рутинных измерений при проведении:

- компьютерной томографии головного мозга
- компьютерной томографии органов брюшной полости:
 - измерения почек
 - измерения печени
 - измерения поджелудочной железы и селезенки
- магнитно-резонансной томографии головного мозга
- магнитно-резонансной томографии органов малого таза:
 - измерения матки
 - измерения предстательной железы
- Рентгенография опорно-двигательного аппарата у детей с целью:
 - определение костного возраста на рентгенограммах кистей
 - коксометрия

4. Настоящей Заявкой на грант подтверждаем, что:
 - в отношении (организационно-правовая форма наименование организации)
 не проводится процедура банкротства и она не находится в процессе ликвидации;

- деятельность (организационно-правовая форма наименование организации) не приостановлена;

- (организационно-правовая форма наименование организации) не имеет просроченной задолженности по уплате налогов, сборов и иных обязательных платежей, подлежащих уплате в соответствии с законодательством Российской Федерации о налогах и сборах в федеральный бюджет, бюджет города Москвы, местный бюджет, в размере, превышающем одну тысячу рублей (за исключением сумм, обязанность по уплате которых считается исполненной в соответствии с законодательством Российской Федерации);

- у (организационно-правовая форма наименование организации) на день подачи заявки отсутствуют нарушения по договорам, заключенным с Департаментом здравоохранения города Москвы по результатам конкурсов, проведенных в течение двух лет подряд, предшествующих дню подачи Заявки на грант, в том числе обязательств по своевременному представлению отчетности (при наличии таких договоров);

- у (организационно-правовая форма наименование организации) отсутствуют нарушения обязательств, предусмотренных договорами о предоставлении субсидии и (или) грантов из бюджета города Москвы, в течение последних двух лет, предшествующих дню подачи Заявки на грант (при заключении таких договоров);

- (организационно-правовая форма наименование организации) не является иностранным юридическим лицом, а также российским юридическим лицом, в уставном (складочном) капитале которого доля прямого или косвенного (через третьих лиц) участия юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в утверждаемый Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, используемых для промежуточного (офшорного) владения активами в Российской Федерации, в совокупности превышает 25 процентов (если иное не предусмотрено законодательством Российской Федерации).

5. Подтверждаем:

- подлинность и достоверность предоставленных в составе Заявки на грант сведений и документов;

- наличие законных прав и оснований на предоставление предлагаемого сервиса для участия в Эксперименте.

6. Перечень прилагаемых к Заявке на грант документов и сведений.

7. Период анализа исследований Участником Эксперимента для оплаты с _____. по _____.

8. Количество заявляемых к оплате исследований _____ ед.

Дата _____. _____

Уполномоченный представитель _____

(подпись) (Ф.И.О. без сокращений)