

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ
ЗАЯВКИ НА УЧАСТИЕ
В ЭКСПЕРИМЕНТЕ
И ЗАЯВОК НА ГРАНТ**

июнь 2023 г.

Оглавление

1	ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ.....	4
1.1	Обязательные документы	5
1.1.1	Документы о государственной регистрации юридического лица-заявителя на территории Российской Федерации	5
1.1.2	Документы, подтверждающие разработку и/или право на предоставление предлагаемого сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений.	5
1.1.3	Отчет о предварительных клинико-технических испытаниях.....	6
1.1.4	Техническая документация	6
1.2	Оформление заявки	7
2	ЗАЯВКА НА ГРАНТ.....	9
2.1	Подготовка пакета документов к заявке на грант	9
2.2	Особенности подготовки пакета документов к заявке на грант	9

1 ЗАЯВКА НА УЧАСТИЕ В ЭКСПЕРИМЕНТЕ

Участие в Эксперименте осуществляется на основании заявки. Форма заявки утверждается приказом Департамента здравоохранения г. Москвы, шаблон формы расположен на сайте Эксперимента mosmed.ai/ai в разделе «Документы», подраздел «Шаблоны и формы». Рекомендуется заполнять форму заявки после того, как будут подготовлены все документы, прилагаемые к заявке.

В соответствии с порядком проведения Эксперимента к заявке прилагаются обязательные и дополнительные документы.

К обязательным относятся:

1. Заверенные копии документов о государственной регистрации юридического лица-заявителя на территории Российской Федерации.
2. Документы, подтверждающие разработку и/или право на предоставление предлагаемого сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений.
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 N 43 "Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)" (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения города Москвы, протокол от 25 июня 2019 года N 8).
4. Документация, описывающая и подтверждающая наличие функций у сервиса, соответствующих базовым функциональным требованиям, а также описывающая техническую архитектуру и характеристики, предусмотренные сценарии использования сервиса, требования к программно-аппаратным средствам для работы сервиса.

Дополнительно (при наличии) компания-заявитель может предоставить:

1. 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.
2. 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.
3. Копии научных статей об оценке точности и эффективности предлагаемого сервиса в рецензируемых журналах, индексируемых Scopus и/или в Web of Science.
4. Действующий сертификат соответствия системы менеджмента качества стандарту ISO.
5. Заверенные копии государственной регистрации в качестве медицинского изделия.
6. Иные документы, которые претендент на участие в Эксперименте полагает необходимым представить.

ВАЖНО: в случае если оригинал документа оформлен на иностранном языке, к такому документу прилагается его перевод на русский язык, заверенный уполномоченным лицом и печатью претендента.

1.1 Обязательные документы

1.1.1 Документы о государственной регистрации юридического лица-заявителя на территории Российской Федерации

В данной группе документов должны быть представлены:

1. Копия устава компании
2. Копия свидетельства о государственной регистрации юридического лица (ОГРН).
3. Копия свидетельства о постановке на учет в налоговом органе юридического лица (ИИН).
4. Выписка из ЕГРЮЛ.

Дата получения выписки должна быть максимально близкой к дате подачи заявки на участие.

Следует обратить внимание на требование: к участию в Эксперименте допускаются только российские юридические лица «в уставном (складочном) капитале которого доля участия иностранных юридических лиц, местом регистрации которых является государство или территория, включенные в утверждаемый Министерством финансов Российской Федерации перечень государств и территорий, предоставляющих льготный налоговый режим налогообложения и (или) не предусматривающих раскрытия и предоставления информации при проведении финансовых операций (офшорные зоны) в отношении таких юридических лиц, в совокупности превышает 50 процентов.»

5. Документы, подтверждающие полномочия представителя, подписывающего заявку, если им выступает не лицо, имеющее право без доверенности действовать от имени юридического лица в соответствии с данными ЕГРЮЛ. В таком случае должны быть представлены доверенность уполномоченного представителя или копии иных организационно-распорядительных документов организации-заявителя. Примерный образец доверенности представлен в подразделе «Шаблоны и формы».

1.1.2 Документы, подтверждающие разработку и/или право на предоставление предлагаемого сервиса на основе компьютерного зрения для анализа медицинских изображений.

Состав документов данной группы зависит от того, является ли компания-заявитель разработчиком заявляемого ПО и зарегистрировано ли ПО.

При формировании документов, подтверждающих разработку и/или право на предоставление предлагаемого сервиса компании следует руководствоваться межгосударственным стандартом ГОСТ 34886-2022 "Интеллектуальная собственность. Служебные результаты интеллектуальной деятельности" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 25 октября 2022 г. N 1179-ст).

А. Компания-заявитель является разработчиком заявляемого ПО и ПО зарегистрировано.

Достаточно предоставить:

1. Копию свидетельства государственной регистрации программы для ЭВМ или копию регистрационного удостоверения на медицинское изделие.
2. Копию карточки учета нематериальных активов (типовая межотраслевая форма N НМА-1). При этом в реквизите «Дата составления» должна быть указана дата, максимально близкая к дате подачи заявки.

Б. Компания-заявитель является разработчиком заявляемого ПО и ПО не зарегистрировано.

В данном случае компания должна предоставить копии организационно-распорядительных документов о разработке. Рекомендуем воспользоваться советами из статьи по ссылке <https://habr.com/ru/company/softline/blog/323124/>

При подготовке организационно-распорядительных документов следует руководствоваться Методическими рекомендациями по применению ГОСТ Р 7.0.97-2016 "Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Организационно-распорядительная документация. Требования к оформлению документов».

К перечню документов из статьи необходимо также приложить копию карточки учета нематериальных активов (типовая межотраслевая форма N НМА-1). При этом в реквизите «Дата составления» должна быть указана дата, максимально близкая к дате подачи заявки.

В. Компания-заявитель не является разработчиком заявляемого ПО.

В этом случае необходимо предоставить копию лицензионного соглашения, подтверждающего права компании-заявителя представлять ПО в Эксперименте.

1.1.3 Отчет о предварительных клинико-технических испытаниях

Предварительные клинико-технические испытания проводятся на исследованиях граждан Российской Федерации и/или лиц европеоидной и монголоидной рас в соответствии с методическими рекомендациями N 43 "Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика)" (рекомендованы Экспертным советом по науке Департамента здравоохранения города Москвы, протокол от 25 июня 2019 года N 8) (далее – МР 43). МР 43 размещены в подразделе «Требования к результатам работы ИИ-сервисов» сайта mosmed.ai/ai

Результаты испытаний могут быть оформлены в соответствии с формой, размещенной в приложении № 7 к МР 43. Кроме собственно отчета ПКТИ, иные документы, указанные в МР 43, предоставлять не нужно.

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

В отчете ПКТИ **обязательно** должны быть указаны:

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

1.1.4 Техническая документация

К данной группе документов относится документация, описывающая и подтверждающая наличие функций у сервиса, соответствующих базовым функциональным требованиям, а также описывающая техническую архитектуру и характеристики, предусмотренные сценарии использования сервиса, требования к программно-аппаратным средствам для работы сервиса.

Рекомендуем при оформлении документов придерживаться положений ГОСТ 19.101-77.

А. Обязательный минимальный комплект документации

№ п/п	Наименование (код документа по ГОСТ 19.101-77)	Ключевая информация, которая обязательно должна быть отражена в документе	Минимальный объем, лист формата А4
1	Ведомость эксплуатационных документов (20)	Состав программных документов	1
2	Руководство оператора (34)	Сведения для обеспечения процедуры общения оператора (врача) с вычислительной системой и ее результатами	2-3

Во всех абзацах п. 4 необходимо указать сокращенное наименование юридического лица.

В п. 7 необходимо перечислить **каждый прилагаемый документ**, при этом рекомендуем использовать полное наименование документа. Если прикладывается копия какого-либо документа, следует указать, что это копия.

Заявку подписывает либо лицо, обладающее правом без доверенности выступать от имени юридического лица, либо представитель компании, чье право подписи подтверждено доверенностью.

По завершении оформления, заявку и все прилагаемые документы необходимо прошить, пронумеровать, скрепить подписью уполномоченного лица и печатью компании заявителя. *Рекомендуем до сшивания пакета документов связаться с ответственным представителем команды Эксперимента.*

2 ЗАЯВКА НА ГРАНТ

2.1 Подготовка пакета документов к заявке на грант

Форма заявки утверждается приказом Департамента здравоохранения г. Москвы, шаблон формы расположен на сайте Эксперимента mosmed.ai/ai в разделе «Документы», подраздел «Шаблоны и формы».

К Заявке прилагаются следующие документы:

1. Выписка из ЕГРЮЛ. Должна быть предоставлена актуальная выписка.
2. Заверенные копии уставных документов юридического лица.
3. Документы, подтверждающие право на предоставление предлагаемого Сервиса.
4. Иные документы, которые заявитель полагает необходимым представить для получения гранта.

Прилагаемые к заявке документы должны быть прошиты, пронумерованы, скреплены подписью уполномоченного лица и печатью соискателя.

2.2 Особенности подготовки пакета документов к заявке на грант

В отличие от заявки на участие в состав прилагаемых документов (п. 2.1) рекомендуется включить письмо на имя директора ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» об отсутствии разногласий по количеству проанализированных исследований.

Заявка на грант подается вместе с сопроводительным письмом на имя председателя комиссии ДЗМ по рассмотрению заявок юридических лиц, претендующих на получение гранта, и оценке работы сервисов на базе технологий компьютерного зрения.

Шаблоны данных писем размещены в подразделе «Шаблоны и формы» сайта mosmed.ai/ai.

ВАЖНО: сопроводительное письмо на имя председателя комиссии ДЗМ и заполненная форма заявки **не сшиваются** с пакетом прилагаемых к заявке документов.

При подаче первой заявки после подключения ИИ-сервиса к потоковой обработке или первой заявки в текущем году компания-участник формирует полный пакет документов в соответствии с рекомендациями п. 2.1.

При подаче второй и последующих заявок в текущем году полный пакет не формируется, к заявке прилагается только письмо на имя директора ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» об отсутствии разногласий по количеству проанализированных исследований. В случае если, в учредительные документы, документы о правах на ИИ-сервис и/или др. документы внесены изменения, то актуальные данные подаются так же в составе документов к заявке, подаваемой после внесения указанных изменений.

Рекомендуем до сшивания пакета документов связаться с ответственным представителем команды Эксперимента.