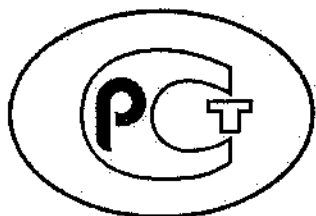

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ**



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2021**

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В
КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ**

**Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы
испытаний. Общие требования**

ПРОЕКТ, ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕДАКЦИЯ

Москва

Российский институт стандартизации

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»), Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от _____ № _____

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.gost.ru)

© Оформление, ФГБУ РСТ, 20

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки.....	2
3 Термины и определения.....	3
4 Обозначения и сокращения.....	5
5 Этические нормы	5
6 Методология проведения испытаний систем искусственного интеллекта для клинической физиологии	6
7 Планирование процедуры проведения испытаний (исследований)	9
8 Требования к квалификации персонала.....	10
9 Требования к испытательному стенду	11
10 Требования к системам искусственного интеллекта.....	14
11 Требования к наборам данных.....	14
12 Доступность наборов данных для клинических испытаний	15
13 Виды и типы данных для клинических испытаний.....	15
14 Требования к глоссарию или тезаурусу	16
15 Требования к функциональным генераторам.....	16
16 Требования к регистратору и системе связи (управления и передачи данных)	16
17. Особые виды испытаний СИИ.....	16
18. Требования к представлению результатов тестирования систем искусственного интеллекта для клинической физиологии.....	17
Приложение А_(справочное).....	21
Библиография	38

Введение

Применение в сфере здравоохранения программного обеспечения и различных программно-аппаратных комплексов, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, активно развивается. Этому способствуют появление различных наборов медицинских данных, увеличение вычислительных мощностей, развитие облачных сервисов, а также многочисленные публикации и примеры эффективности и перспективности прикладных решений.

В настоящем стандарте рассмотрена надлежащая клиническая практика планирования, проведения, документального оформления и представления результатов клинической оценки систем искусственного интеллекта, применяемых для анализа и/или обработки данных в области клинической физиологии.

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов с наименованием «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» и устанавливает дополнительные требования к алгоритмам анализа данных и методам испытаний систем искусственного интеллекта, применяемых в области клинической физиологии.

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЕ****Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии****Методы испытаний****Общие требования.**

Дата введения — 20 — —

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на интеллектуальный анализ данных, полученных методами клинической физиологии и определяет организацию работ по стандартизации испытаний алгоритмов и систем искусственного интеллекта применяемых для обработки и анализа данных, полученных методами клинической физиологии;

Настоящий стандарт устанавливает требования к:

- процессам создания, подготовки (разметки, сегментирования), аннотирования, модерирования наборов данных для испытаний СИИ;

- структуре, порядкам применения и условиям доступа наборов данных;

- организации терминологических ресурсов и представлению результатов анализа данных;

- информационному взаимодействию между медицинскими приборами, интеллектуальными системами и другими системами автоматизации, используемыми в здравоохранении;

- процессам и результатам технических, стендовых, лабораторных и клинических испытаний, пострегистрационного, эксплуатационного контроля программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта;

- форме и содержанию результатов работы программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта в соответствии с решаемыми задачами в сфере медицины и здравоохранения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ГОСТ 7.24 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Тезаурус информационно-поисковый многоязычный. Состав, структура и основные требования к построению

ГОСТ 7.25 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Тезаурус информационно-поисковый одноязычный. Правила разработки, структура, состав и форма представления

ГОСТ 19781 Обеспечение систем обработки информации программное. Термины и определения

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р 51904 Программное обеспечение встроенных систем. Общие требования к разработке и документированию

ГОСТ Р 53114 Защита информации. Обеспечение информационной безопасности в организации. Основные термины и определения

ГОСТ Р 55036 Информатизация здоровья. Псевдонимизация

ГОСТ Р 56429 Изделия медицинские. Клиническая оценка

ГОСТ Р 56606 Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 56939 Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. Общие требования

ГОСТ Р 59277 Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта

ГОСТ Р 59921.1 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания

ГОСТ Р 59921.5 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего

пользования на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 динамическое изображение: Изображение, которое содержит заданное число кадров и отражает динамику изменения этого изображения в течение определённого (фиксированного) промежутка времени.

3.2 испытательный стенд: Набор оборудования и программных средств для проведения тестирования системы искусственного интеллекта с помощью набора данных или функционального генератора.

3.3 клиническая физиология: Раздел медицинских наук, изучающий роль и характер изменений физиологических процессов при предпатологических и патологических состояниях организма.

Примечание – Клиническая физиология подразумевает обязательное комплексное функциональное обследование с целью выявления функциональных расстройств органов и систем человеческого организма и определения их выраженности. При этом, к числу клинико-физиологических задач относится определение характера функционирования не только пораженных (больных, патологических), но и здоровых органов и систем этого же пациента, их роль в обеспечении компенсаторных реакций и резервных возможностей всего организма больного в целом. [1].

3.4 обработка изображений: Процесс применения любой операции или данных для изобразительного представления объектов (компьютерная графика).

Проект, окончательная редакция

3.5 обработка динамических изображений (кинопетель): Процесс применения любой операции или данных для представления последовательных изображений, отражающих временную динамику изменения объектов или их структуры.

Примечание – Примеры операций включают в себя: анализ изображения, сжатие изображений, восстановление изображений, улучшение изображений, предварительную обработку, квантование, пространственную фильтрацию, а также построение двух- и трехмерных моделей объектов, а также синхронизацию сигналов и кинопетель.

3.6 обработка биологических сигналов: Процесс применения любой операции или данных для представления характеристик биологических сигналов, отражающих как моментальные измерения, так и временную динамику изменения параметра\параметров.

Примечание – Примеры операций включают в себя: анализ физиологических сигналов, аналогов-цифровое преобразование, хранение информации, предварительную обработку, фильтрацию, квантование, постобработку, построение многомерных моделей биосигналов, а также синхронизацию сигналов или кинопетель.

3.7 стандартная операционная процедура: Документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи.

3.8 синтезированный (синтетический) сигнал: Сигнал (электрический, световой, акустический и т.п.) созданный при помощи специализированного оборудования и\или программных средств

Примечание – Синтезированный сигнал может имитировать сигнал, полученный от биологического объекта. Так же этот сигнал может индуцировать физиологические сигналы (например: электрокардиостимуляция, кардиоверсия, нейромиографические исследования, функциональная стимуляция при ЭЭГ).

3.9 функциональный генератор: Устройство или схема, которая производит множество различных сигналов задаваемых форм и частот.

Примечание – Функциональный генератор может генерировать синусоидальные, прямоугольные, треугольные и пилообразные сигналы, а также другие типы выходных сигналов, в том числе имитирующие физиологические.

3.10 глоссарий: Словарь узкоспециализированных терминов в какой-либо отрасли знаний с толкованием, иногда переводом на другой язык, комментариями и примерами.

3.11 тезаурус: В научно-информационной деятельности нормативный словарь ключевых слов и дескрипторов (словарных единиц в виде слов, словосочетаний или кодов, называющих класс условной эквивалентности, в который включены эквивалентные и близкие по смыслу ключевые слова).

Примечание –Тезаурус определяет внеконтекстные отношения дескрипторов и ключевых слов. Предназначен для того, чтобы удовлетворять информационные запросы и выполнять координатное индексирование, т. е. индексировать перечислением ключевых слов или дескрипторов.

4 Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

- ИИ — искусственный интеллект;
- СИИ — система искусственного интеллекта;
- КФ — клиническая физиология;
- МО — медицинская организация;
- СОП — стандартная операционная процедура;
- ФД — функциональная диагностика.

5 Этические нормы

В рамках подготовки и проведения клинических исследований и испытаний СИИ возможно рассмотрение вопросов, связанных с этическими нормами применения ИИ.

Данные вопросы могут быть подняты на следующих этапах работы:

- при рассмотрении программы исследования: одобрение дизайна испытаний, процедуры формирования набора данных, особенно с проспективным набором данных;
- при оценке соответствия квалификации исследователей предлагаемому испытанию;
- при контроле сбора данных и формирования наборов данных для проведения КИ СИИ;
- при анализе возможных неблагоприятных событий, возникающих при использовании СИИ;
- при анализе возможных неблагоприятных событий, возникающих при использовании регистраторов физиологических сигналов (см. ГОСТ ISO 14971);
- при анализе документов с результатами клинических исследования и испытаний [2], [3], ГОСТ Р 59921.1.

Проект, окончательная редакция.

Клинические исследования СИИ с привлечением человека как субъекта исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, обеспечивающими права, безопасность и благополучие людей, в том числе, основанными на Хельсинкской Декларации [4]. Такие этические принципы должны преобладать над другими интересами и сформулированы в ГОСТ Р ИСО 14155.

6 Методология проведения испытаний систем искусственного интеллекта для клинической физиологии

При проведении испытаний СИИ для КФ применяются нормы соответствующего общего стандарта ГОСТ Р ИСО 14155, а также положения, изложенные ниже и в приложении А.

Клинические испытания СИИ могут проводится в один или несколько этапов:

- тестирование на синтетических данных (калибровка, оценка динамического диапазона и разрешения (временного и пространственного), соотношения сигнал/шум;

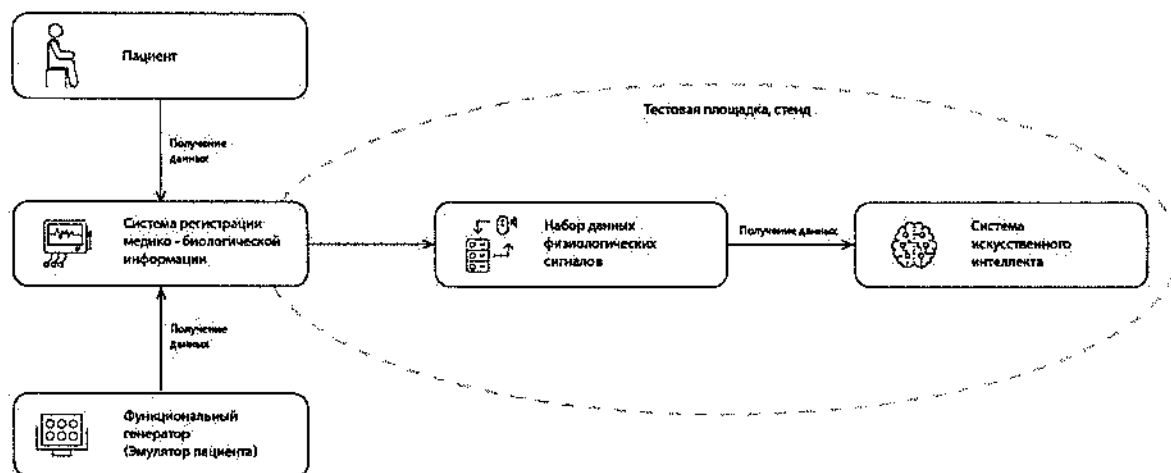
- тестирование на наборах данных, полученных от пациентов в соответствии с ГОСТ Р 59921.1;

- тестирование на ошибки (нарушение СОП, артефакты, помехи);

- тестирование в форме клинических исследований с участием человека в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 14155.

Необходимо придерживаться одного из трех сценариев проведения клинических испытаний:

- а) при первом сценарии происходит последовательное тестирование СИИ на наборах синтетических данных, на наборах данных, полученных от пациентов и тестирование на ошибки. При этом СИИ должна по каждому испытанию показывать достаточный результат по оцениваемым метрикам (разделы 10.1, 10.2, 10.3) (см. рисунок 1);

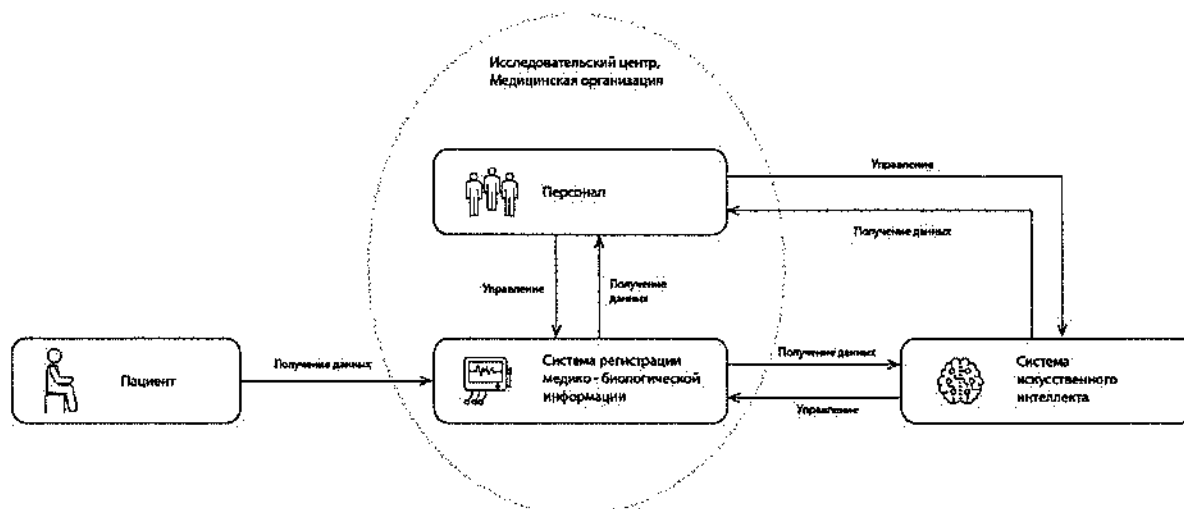


Примечание – Виды и типы данных для испытаний перечислены в разделе 13

Рисунок 1 – Блок-схема проведения клинических испытаний с использованием наборов данных.

б) при втором сценарии возможно проведение только клинических исследований, согласно ГОСТ Р ИСО 14155, но в качестве метрик должны быть учтены метрики всех этапов (работа с синтетическими данными, тестирование на ошибки, эффективность работы с наборами данных). Этот сценарий должен быть выбран, когда нет доступных наборов данных для тестирования (например, СИИ оценивающая аускультативные находки, СИИ для оценки стресс-эхокардиографии и т.п.) или такие наборы данных не могут быть созданы за разумный срок (см. рисунок 2);

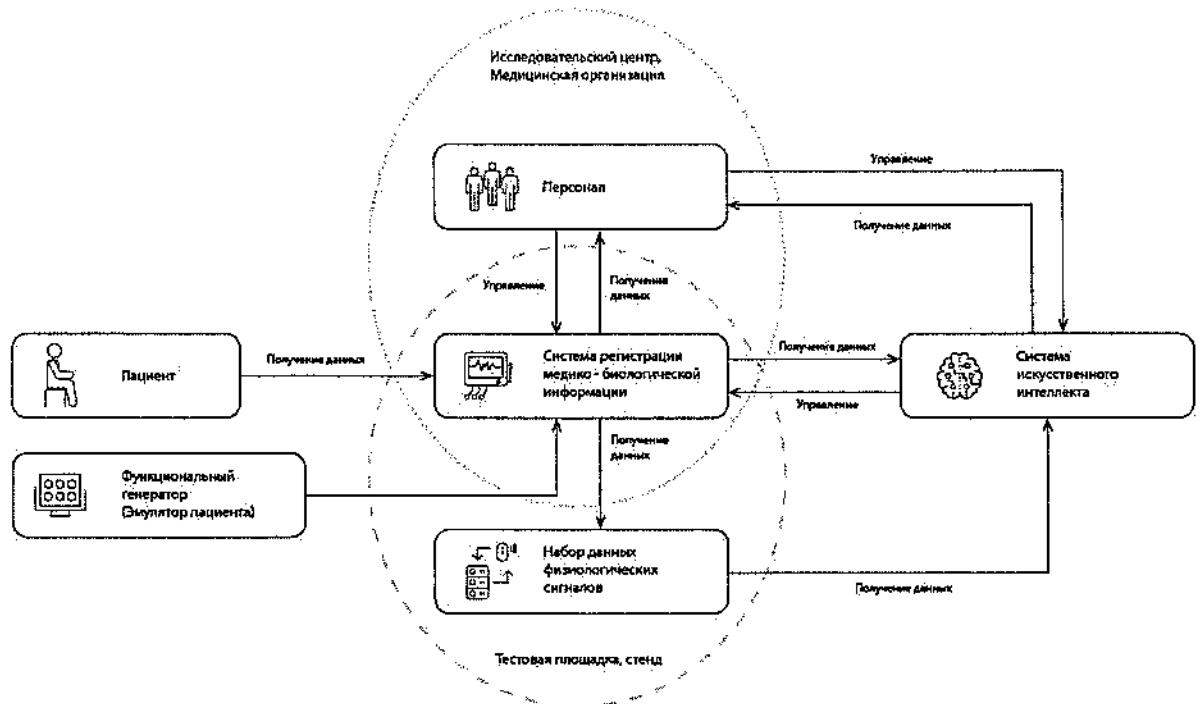
Проведение клинических исследований СИИ для КФ при регистрации данных непосредственно у человека (пациента или здорового добровольца) является предпочтительным и может быть единственно достаточным. Такой вид испытаний должен проводиться по правилам GCP и ГОСТ Р ИСО 14155. ГОСТ Р 56429 (CNTF/SG5/N2R8:2007). В отчете (или приложении к нему) о клиническом исследовании в таком случае требуется исчерпывающее описание процесса получения данных для оценки их СИИ. В отчет должны быть включены метрики, применяемые к оценке тестирования на синтетических данных, тестирования на ошибки и тестирования наборов данных, полученных у пациентов.



Примечание – Виды и типы данных для испытаний перечислены в разделе 13

Рисунок 2 – Блок-схема проведения клинических испытаний по протоколу клинических исследований.

в) при третьем сценарии возможно прохождение всех этапов последовательно, при этом метрики оценки остаются внутри каждого этапа, а для этапа клинических исследований метрики определяются дизайном данного исследования и определенными конечными точками исследования (см. рисунок 3).



Примечание – Виды и типы данных для испытаний перечислены в разделе 13

Рисунок 3 – Блок-схема проведения клинических испытаний с использованием наборов данных и протоколов клинических исследований.

7 Планирование процедуры проведения испытаний (исследований)

На этапе планирования испытаний (исследований) определяется 1) сценарий проведения тестирования, 2) в зависимости от выбранного сценария определяются состав экспертной группы и количества уровней модерации, аппаратура для регистрации, функциональный генератор, стенд (площадка), медицинская организация (лаборатория), набор (наборы) данных, на которых будут проводиться испытания или принимается решение о создании специального набора (-ов) данных для проведения конкретных испытаний или принимается решение о проведении исследования с участием человека.

Если СИИ предполагает использование значений физических величин для принятия диагностических решений, то первым этапом проведения испытаний оценивается точность воспроизведения системой всех физических величин, влияющих на формирование заключений СИИ. При этом точность воспроизведения сигналов, подаваемых с аттестованных функциональных генераторов, должна быть не хуже заявленной изготовителем. В случае отсутствия соответствия СИИ

Проект, окончательная редакция

или ее отдельных частей данному требованию испытания прерывают до устранения несоответствия.

Если изготовителем СИИ указано, что система устойчива и/или способна выявлять ошибки и иные некорректные данные в исходных сигналах (например, обрыв(ы) электрода(ов) или нарушение схемы формирования отведений при регистрации биосигналов, неполноту поля изображения картины ультразвукового исследования и т.п.), то в наборе(-ах) данных должно быть достаточное число наблюдений с каждым из заявленных изготовителем нарушений качества сигнала. Необходимое число или доля сигналов с нарушениями определяется на этапе планирования испытания. Допустимо использование отдельного набора данных, содержащих только ошибки или некорректные данные в исходных сигналах. СИИ должна распознавать подобные отклонения, прежде чем будет допущена к этапу испытаний на пациентах или биологических объектах.

Если работа СИИ предполагает этап обучения или начального тестирования работоспособности системы, то для этого этапа испытаний формируется специальный набор данных, записи которого не могут быть включены полностью или частично в набор данных для основного испытания СИИ.

В процессе основного этапа испытаний СИИ не допускается изменения параметров ее работы оператором или дообучения системы.

Испытания СИИ считаются завершенными, если в течение установленного времени или до его истечения система завершила анализ не менее 95% записей всего испытательного набора данных. Планом испытаний также может быть установлен лимит времени на обработку каждой записи, в таком случае испытания считаются завершенными, если в пределах этого лимита времени был завершен анализ 95% записей. В обоснованных случаях планом испытаний может быть изменена доля записей набора(-ов) данных (или отдельных наборов данных), являющихся критерием завершения испытаний.

8 Требования к квалификации персонала

Если для проведения испытаний СИИ используются наборы данных, отличные от опубликованных в открытом доступе, то эксперты и модераторы, участвовавшие в формировании эталонных описаний (измерений, сегментирования, разметки, аннотирования, модерации и т.п.) записей наборов данных должны иметь достаточную квалификацию для проведения такой работы. (см. ГОСТ Р 59921.5) Сведения о квалификации экспертов с указанием их вклада в сегментацию,

разметку и аннотирование набора данных должны быть приведены в отчете об испытаниях СИИ. Допускается обезличивание (анонимизация и псевдонимизация) персональных данных экспертов и модераторов (см. ГОСТ Р 55036).

9 Требования к испытательному стенду

Для проведения испытаний СИИ для КФ должен быть создан набор оборудования и программных средств (стенд). Характеристики аппаратного и программного обеспечения стенда (вычислительная платформа, операционная система, состав устройств, объем памяти и т.п.) должны превышать минимальные требования, устанавливаемые изготовителем СИИ и учитывать типичные характеристики вычислительных средств конкретного или потенциальных пользователей СИИ.

Если СИИ предполагает получение данных от конкретных регистраторов, параметры работы (настройки) которых могут быть изменены со стороны СИИ, то испытания проводятся с каждым из указанных изготовителем вариантов регистраторов сигналов. При отсутствии возможности изменения настроек регистратора со стороны СИИ допускается подавать испытательные данные непосредственно на вход СИИ. В отчете о проведении испытаний СИИ обязательно указывается, использовались ли регистраторы сигналов и их конкретные характеристики.

При использовании регистраторов сигналов данные на их вход подаются с функциональных генераторов (цифро-аналоговых преобразователей), обеспечивающих преобразование сигналов набора данных с качеством, сопоставимым с непосредственной регистрацией аналогичных сигналов с человека (биологического объекта). Если регистратор допускает получение сигналов в цифровой форме, то возможно не проводить цифро-аналоговое преобразование, а использовать сигналы набора данных непосредственно в цифровой форме. Изготовитель СИИ должен в таком случае предоставить исчерпывающие сведения, подтверждающие, что такое моделирование является адекватным предусмотренному клиническому использованию СИИ. Эти сведения должны быть включены в протокол (отчет) о проведении испытаний.

Если СИИ осуществляет вывод каких-либо физических величин (например, напряжение, скорость, время, линейные размеры и т.п.) или использует их для сравнения и заданными значениями (например, пороговыми значениями при определении каких-либо патологических состояний), то используемый

Проект, окончательная редакция

функциональный генератор должен быть соответствующим образом аттестован как средство измерения (см. ГОСТ Р 56606).

Если СИИ состоит из нескольких частей (например, часть ПО установлена на сервере, часть ПО – в медицинском изделии или смартфоне\планшете пользователя), связь между которыми предполагается посредством общедоступных сетей связи, например, передача цифровых данных через мобильные сети общего пользования или проводную (локальная внутренняя) сеть, то во время испытаний используется связь, предоставляемая любым оператором с параметрами не ниже указанных изготовителем СИИ. Каналы связи должны соответствовать требованиям [5], [6]. Использованный вид связи должен быть в достаточной степени описан в протоколе (отчете) о проведении испытаний.

На испытательном стенде допускается использование средств виртуализации, если изготовитель СИИ явно не указал на недопустимость запуска СИИ или ее отдельных частей на виртуальных вычислительных платформах.

В протоколе об испытаниях СИИ в обязательном порядке указывают состав, характеристики аппаратных и программных средств испытательного стенда, а для средств измерений, использованных в его составе, – сведения о поверке или калибровке.

9.1 Тестирование на синтетических данных

Такое тестирование должно проводиться на стенде, процедура включает в себя подачу сигнала от функционального генератора на систему регистрации биологической информации, которая в нем преобразуется в электронную цифровую форму, которая оценивается СИИ. Оценка сигнала СИИ передается на стенд в заранее определенном формате (например, json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как синтетический, оценить его форму, амплитудные и частотные характеристики. Эти измерения могут быть сравнены с исходным (эталонным) сигналом как с помощью программного приложения, так и экспертом путем измерения в программном обеспечении, обладающего необходимыми измерительными инструментами. (см. ГОСТ 55036).

9.2 Тестирование на наборах данных

Такое тестирование должно проводиться на стенде. Процедура включает в себя передачу файлов (записей) из набора данных в СИИ. Допустима как последовательная (передача-оценка-возврат ответа – следующий цикл), так и параллельная (пакетная). Оценка записи СИИ проводится в кодах соответствия

предварительно согласованному тезаурусу и возвращается на стенд в заранее определенном формате (например, json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как полученный от биологического объекта, в ходе подобного вида тестирований оцениваются точность (precision), полнота (recall), f-оценка (f-score), и другие параметры в зависимости от вида СИИ. Согласно ГОСТ Р 59921.1 или [7]. Сравнение по метрикам проводится в сравнении с эталонными заключениями для набора данных. Эти сравнения с эталонной аннотацией могут быть получены как с помощью программного приложения, так и экспертом путем сравнения в программном обеспечении, обладающим необходимыми инструментами.

9.3 Тестирование на ошибки

Устойчивость СИИ к нарушениям СОП, артефактам данных, помехами может проводиться как на стенде, так и на биологических объектах, пациентах в медицинской организации или лаборатории.

Процедура стендового тестирования включает в себя передачу записей из набора данных в СИИ. Допустима как последовательная (передача-оценка-возврат ответа – следующий цикл), так и параллельная (пакетная). Оценка записи СИИ проводится в кодах соответствия предварительно согласованному тезаурусу и возвращается на стенд (площадку) в формате (например json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как полученный от биологического объекта, оцениваются наличие помехи, артефакта, нарушения или изменения СОП, должен быть сделан вывод о пригодности или непригодности данного исследования для дальнейшей работы с ним. Эти сравнения с эталонной аннотацией могут быть получены как с помощью программного приложения, так и экспертом путем сравнения в программном обеспечении, обладающим необходимыми инструментами.

В случае испытания в медицинской организации или лаборатории необходимо получение согласия Этического комитета на проведение данного исследования согласно пункта 6. Процедура включает в себя регистрацию сигнала системой регистрации биологической информации, которая в нем преобразуется в электронную цифровую форму, которая оценивается СИИ. Оценка сигнала СИИ передается на площадку (стенд) в формате (например json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как полученный от биологического объекта, оцениваются наличие помехи, артефакта, нарушения или изменения СОП, должен быть сделан вывод о пригодности или непригодности данного

Проект, окончательная редакция

исследования для дальнейшей работы с ним. Эти сравнения с эталонной аннотацией могут быть получены как с помощью программного приложения, так и экспертом путем сравнения в программном обеспечении, обладающим необходимыми инструментами.

10 Требования к системам искусственного интеллекта

СИИ должна показывать достаточные метрики при тестировании как с помощью функционального генератора, так и при работе с наборами данных, так и при работе с пациентами. При этом все этапы испытаний (способность отличать синтетический сигнал от естественного, распознавать артефакты, помехи и нарушения технологии исследования, определять с достаточной точностью различные феномены и/или синдромы, как изолированно, так и в различных комбинациях, как на сбалансированных, так и на несбалансированных наборах данных могут быть выполнены в разное время с разными источниками сигналов (функциональный генератор, набор данных, биологический объект, пациент) и на различных площадках (стенд, лаборатория, медицинская организация). (см. ГОСТ Р 59277)

11 Требования к наборам данных

Набор данных должен соответствовать ГОСТ Р 59921.5.

Набор данных должен быть представлен в формате, принятом для данного вида данных (например, нейрофизиологические исследования – в формате EDF, кинопетли – в DICOM). Описание формата должно быть в открытом доступе. Применение проприетарных или закрытых форматов недопустимо. Должны быть заранее определены параметры, приведенные в ГОСТ Р 59921.5.

Наборы данных должны отражать весь вариативный ряд возможных феноменов (синдромов, диагнозов, исходов), от самых редких (казуальных) до самых частых [8] Необходимость соблюдать вариативность гендерных и расовых различий пациентов определяется видом набора данных (например, эти метаданные являются обязательными при оценке параметров функции внешнего дыхания). Частотная представленность феноменов (синдромов) в популяции имеет меньший приоритет при формировании набора данных.

В случае набора данных с результатами функциональных проб или временных рядов (например, нагрузочное тестирование или амбулаторное [Холтеровское] мониторирование ЭКГ) необходимо представлять парные и/или

обязательно зарегистрированные в исходном состоянии и после воздействия градуированных стимулов (раздражителей) или в разных состояниях (бодрствования, физической или ментальной активности) у одного и того же пациента). (см. ГОСТ Р 55036).

12 Доступность наборов данных для клинических испытаний

Для испытаний СИИ для КФ могут использоваться наборы данных:

- опубликованные в открытом доступе;
- общедоступные на коммерческой основе;
- закрытые, собранные независимыми от спонсора испытаний СИИ организациями и лицами;
- закрытые, собранные и принадлежащие спонсором испытаний.

Предпочтение при испытаниях СИИ для КФ следует отдавать наборам данных, опубликованным в открытом доступе, или общедоступным на коммерческой основе.

13 Виды и типы данных для клинических испытаний

Для испытаний СИИ для КФ могут использоваться:

- измеренные значения физиологических параметров (например, артериальное давление, число сердечных сокращений, значение сатурации и т.п.);
- оцифрованные биосигналы (например, электрокардиограмма, значение давления в сосуде и т.п.);
- индуцированные и отраженные сигналы (нейромиограмма, реограмма, доплеровская кривая, М-развертка ультразвукового исследования и т.п.)
- динамические изображения (кинопетли) (например, В режим ультразвукового исследования, видеозапись движения);
- комплексные данные, содержащие данные нескольких перечисленных выше типов (синхронизированные и синфазные).

Данные могут представлять собой результаты одиночных измерений (исследований пациентов) или могут быть подобраны таким образом, чтобы систематически представлять развитие патологических процессов (временной ряд однородных по составу измерений), или отражать динамику изменений при предъявлении градуированных стимулов (раздражителей), или отражать изменения показателей в зависимости от внешних условий (в покое, во сне, при физической или ментальной нагрузке, дисстрессе и т.п.). (см. ГОСТ Р 55036).

14 Требования к глоссарию или тезаурусу

Глоссарий и тезаурус – необходимые инструменты для обеспечения унификации, структурированности и сравнимости результатов испытаний как для сравнения результатов испытания с эталонными аннотациями, так и для сравнения качества работы СИИ между собой (если таковая необходимость возникает).

Правила разработки, структуру, состав и форму представления определяют ГОСТ 7.25 (для одноязычных) и ГОСТ 7.24 (для многоязычных).

Тезаурус для аннотирования наборов данных должен быть основан на международных или национальных рекомендациях ассоциации профильных специалистов [9], [10].

15 Требования к функциональным генераторам

Должны создавать сигнал, сходный с физиологическим по природе происхождения (электрический, звуковой, механический и т.п.) в том же частотном диапазоне и с тем пространственным и временным разрешением. Эти сигналы должны регистрироваться системами регистрации сигналов с использованием обычных датчиков, электродов и т.п.

16. Требования к регистратору и системе связи (управления и передачи данных)

Регистратор биологических (физиологических) сигналов должен соответствовать действующим применимым национальным и международным общим и частным стандартам безопасности (см. ГОСТ ISO 14971).

Результат регистрации должен быть представлен в виде электронного сигнала в общепринятом, открытом, опубликованном, доступном формате.

17 Особые виды испытаний СИИ

17.1 Нагрузочное тестирование

Результатом этого тестирования является значение вероятности ошибки (неодинакового результата применения СИИ) при N циклах обработки одного набора данных. Число циклов N определяется разработчиком СИИ с приведением обоснования, но не может быть меньше 1000 циклов. Определяется отношение числа ошибочных результатов к числу всех проанализированных данных.

При проведении тестирования в каждом цикле набор данных предъявляется в случайном порядке.

17.2 Тестирование устойчивости СИИ к ошибкам во входных данных

Для данного вида испытания подготавливается специальный набор данных, содержащий как корректные данные (от 45 до 55% от общего числа записей), так и данные с различными ошибками (например, неполные данные, выходящие за физиологические пределы значения и т.п.).

СИИ считается прошедшей данный вид испытания, если:

- самостоятельно идентифицировала все ошибочные данные набора, как не подлежащие обработке (уточнение причины не требуется);

- продолжила обработку набора данных без вмешательства оператора.

При невыполнении любого из этих условий СИИ испытание не прошла.

17.3 Тестирование на защищенность и безопасность

Тестирование на защищенность и безопасность выполняют путем анализа программного кода в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51904, ГОСТ 19781, ГОСТ Р ИСО 53114, ГОСТ Р 56939, [11].

18. Требования к представлению результатов тестирования систем искусственного интеллекта для клинической физиологии

Отчет составляется по правилам, определенным в ГОСТ ГОСТ Р ИСО 14155.

В отчете приводятся:

- исчерпывающие сведения об использованном испытательном стенде;

- исчерпывающие сведения об использованном наборе (ах) данных;

По каждому из диагностических заключений, формируемых СИИ, включая идентификацию ошибок в анализируемых данных, приводится таблица(ы) соответствия выявленных СИИ заключений и результатов измерений. Формат представления данных в таблицах зависит от вида оцениваемых СИИ данных.

Для бинарного (наличие или отсутствие) распределения выявляемых СИИ признаков:

В таблице 1 приведена форма представления результатов испытания СИИ в случае оценки ее работы по бинарной системе (наличие или отсутствие некоторого признака).

Таблица 1 — Форма представления результатов применения СИИ для бинарной переменной

Название оцениваемой переменной	Вид результата			
	Истинно-положительный (ИП или TP)*	Истинно-отрицательный (ИО или TN)	Ложно-положительный (ЛП или FP)	Ложно-отрицательный (ЛО или FN)
Переменная 1				

Переменная 2				
...				
Переменная N				
Комментарий	СИИ выявила патологию при ее наличии	СИИ не выявила патологию при ее отсутствии	СИИ выявила патологию при ее отсутствии	СИИ не выявила патологию при ее наличии

Примечание – В протоколе могут использоваться либо русские, либо латинские обозначения результатов испытаний.

Общая оценка точности диагностических заключений испытуемой СИИ для бинарного распределения данных проводится по двум основным расчетным показателям:

$$\text{Точность} = \text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛП})$$

$$\text{Полнота} = \text{ИП} / (\text{ИП} + \text{ЛО})$$

Отчет об испытании СИИ может содержать любые другие метрики соответствия результатов работы СИИ и эталонными заключениями, перечисленными в ГОСТ 59921.1 или [7].

Использование других показателей эффективности СИИ для бинарных данных определяется соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания СИИ.

Для порядковых данных

Если СИИ в результате своей работы формирует заключение в виде порядковой шкалы (стадия заболевания, степень политологического процесса и т.п.), то для каждой такой переменной (результата работы СИИ) формируется отдельная таблица, форма которой приведена в таблице 2.

Таблица 2 – Форма представления результатов применения СИИ для порядковых данных

		Набор данных (градация переменной)				
		1	2	...	N	Отсутствие
Данные, полученные СИИ	1					
	2					
	...					
	N					
	Отсутствие					

В ячейки таблицы указывают число записей набора данных, относящихся к каждой комбинации выявления СИИ эталонных признаков.

Использование интегральных показателей эффективности СИИ для порядковых данных определяется соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания СИИ.

Для числовых непрерывных или дискретных данных

Если СИИ и входящие в ее состав производит измерение и/или оценку количественных величин (амплитуда биосигнала, время, площадь или объем и т.п.) то результаты таких измерений указываются в таблицах, форма которых приведена в таблице 3.

Таблица 2 – Форма представления результатов применения СИИ для количественных данных

Идентификатор записи	Фактическое значение	Значение, определенное СИИ	Абсолютная ошибка	Относительная ошибка
Первая запись				
....				
Последняя запись				
Среднее				

Для количественных данных рассчитываются и оцениваются (в зависимости от числа проанализированных наблюдений из набора данных и характера данных):

- среднее значение или медиана;
- ошибка среднего или межквартильный размах;
- средняя абсолютная ошибка и ее доверительный интервал;
- средняя относительная ошибка и ее доверительный интервал;

-коэффициент корреляции (параметрический или непараметрический) между эталонными (заданными) и измеренными СИИ значениями и его доверительный интервал.

Если использованный набор данных для испытаний СИИ имеет большую вариативность данных по независимым переменным (например, по взрослым и детям или средние значения для мужчин и женщин отличаются), то целесообразно представить данные как в целом по всему набору данных, так и по отдельным клинически важным подмножествам данных.

Использование иных метрик точности соответствия заключений испытуемой СИИ эталонным заключениям определяется соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания СИИ.

В заключительной части отчета об испытаниях СИИ приводятся заключения экспертов о статистической значимости полученных результатов и о возможном

ГОСТ Р –

Проект, окончательная редакция

применении СИИ в клинической практике, возможно, с учетом выявленных нарушений.

Приложение А
(справочное)

Пояснение к методологии проведения испытаний СИИ

Введение

Многообразие методов, используемых для регистрации физиологических показателей организма (см приложение Б) диктует необходимость уточнения и разъяснения общего стандарта проведения клинических испытаний для СИИ. Прежде всего, это связано с тем, что диагностические технологии, применяемые в клинической физиологии, могут быть применимы как в оценке единичной функции органа, функционирования системы органов, или взаимодействия органов и систем. Кроме того, эти технологии основаны на разных физических принципах. Это и усиление естественных физиологических сигналов, и провоцирование или индукция естественных физиологических сигналов. Также возможно и воздействие на ткани организма для получения ответных сигналов (например, Допплерография). Многообразие подходов получения медико-биологической информации обуславливает необходимость разных форматов представления результатов – от представления в виде динамических рядов, до оценки изменения характеристик аналогового сигнала во времени, вплоть до оценки синхронности и синфазности изменений разных видов, типов сигналов. Отдельным пунктом стоит отметить уникальную ситуацию при оценке взаимодействия синтетического и естественного сигнала. Стоит отметить чрезвычайно высокую операторозависимость при выполнении диагностических исследований в клинической физиологии. Все перечисленное требует применения дифференцированного подхода для оценки СИИ, работающих с разными видами физиологических сигналов.

А.1 Учитывая высокую зависимость результатов диагностики в области клинической физиологии от трех основных составляющих: 1) соблюдения технологии регистрации (топика наложения электродов, обязательная калибровка, последовательность выполнения технологических операций – применения фильтрации сигнала, снижение количества внешних помех и артефактов движения пациента), 2) использование в некоторых клинических областях применения синтетических сигналов, которые либо инициируют физиологические сигналы, либо провоцируют изменение физиологических сигналов, 3) Необходимость оценки синхронности и синфазности регистрации и воспроизведения физиологического

Проект, окончательная редакция

сигнала не только единой физической природы – многоканальная ЭКГ, но и разной физической природы – ЭхоКГ кинопетли (последовательность изображений), синхронизированные с ЭКГ (электрический сигнал). В других случаях необходима оценка сигнала единой природы, но с разными шкалами оценки (ЭЭГ – микровольты, ЭКГ-милливольты). Также необходимо учитывать и технические характеристики регистраторов. Нередко, даже в одной МО могут использоваться устройства для выполнения диагностических исследований одних и тех же физиологических сигналов, с разными параметрами временного и пространственного разрешения, разного динамического диапазона, разным соотношением полезный сигнал/шум и т.п. Все это диктует необходимость проведения испытаний каждой составляющей как минимум на разных этапах. Возможна оценка всех составляющих в рамках одного клинического исследования с участием человека в условиях МО, но тогда потребуются отдельная оценка составляющих с выделением отдельных метрик оценки для каждой составляющей.

Необходимо придерживаться одного из трех сценариев проведения клинических испытаний:

Применение первого сценария (использование наборов данных и работа на испытательном стенде требует наличия качественного набора данных, включающего сигналы, отражающие как необходимый для испытания спектр сигналов (например, оценку уровня АД во взрослой популяции), так и набора данных, включающего артефакты, помехи и нарушения последовательности выполнения технологических операций).

В случае, если необходимых для тестирования наборов данных не существует (еще не созданы), например для оценки СИИ при нагрузочном тестировании, то в этом случае необходимо выбрать второй сценарий, подразумевающий проведение клинических испытаний с участием человека, в условиях медицинской организации.

В случае, если имеется лишь часть наборов данных (например, у пациентов с установленными кардиовертерами – дефибрилляторами) – существуют НД, содержащих нарушения ритма, являющимися триггерами для включения кардиовертера-дефибриллятора. Но пока не созданы НД, позволяющими оценивать адекватность срабатывания устройств. В этом случае потребуется комбинация сценариев 1 и 2. В случае наличия НД – этапы могут быть проведены на стенде, с использованием НД, для тех этапов (составных частей оценки), где НД не существует – потребуется этап проведения клинических испытаний с участием человека в условиях МО.

А.2 Взаимодействие СИИ с подготовленными наборами данных требует не только размещение результатов оценки сигналов СИИ, но и надежного инструмента для сравнения результатов работы СИИ с эталонными заключениями. Если речь идет о нескольких десятках исследований, допустима экспертная оценка сравнения результатов, при использовании наборов данных с несколькими сотнями исследований, либо нескольких разных наборов данных, то невозможно это сделать «вручную», поэтому есть настоятельная необходимость создания «виртуальной» площадки с необходимым набором инструментов.

А.3 Метрики оценки соответствия результатов работы СИИ и эталонных аннотаций до сих пор являются предметом дискуссии. Ситуация осложняется тем, что одни и те же отношения величин в матрице ошибок (соответствия) в разных публикациях называются по-разному, как на русском, так и на иностранных языках.

В общем виде результат сравнения классификаторов для бинарно распределенных (есть-нет) признаков, что является достаточно частым случаем применения СИИ к анализу биосигналов, может быть представлен в виде 4-клеточной таблицы. Такая таблица часто называется матрицей ошибок (см. таблицу А.1)

Таблица А.1 – матрица ошибок

		Эталонная аннотация, признак:	
		Есть	Нет
Тестируемая аннотация, признак:	Есть	ИП	ЛП
	Нет	ЛО	ИО

В таблице ИП (истинно позитивные, TP true positive) обозначает число совпадений утверждений в эталонной и тестируемой аннотациях, ЛП (ложно-позитивные, FP false positive) – число ошибочных утверждений СИИ, а ЛО (ложно отрицательные, FN false negative) – число пропусков диагнозов СИИ, ИО (истинно отрицательные, TN true negative) – число совпадений при отсутствии какого-либо признака. Предложено более двух десятков метрик для оценки совпадения тестируемого инструмента классификации и эталонных аннотаций [14].

Исходя из особенностей распределения различных признаков среди здоровых и больных лиц в популяции, для большинства испытательных датасетов невозможно обеспечить т.н. сбалансированность по каждому из бинарных признаков, которые могут встретиться у объектов изучения в датасете. Под сбалансированностью понимается примерное равенство объектов с наличием и отсутствием некоторого признака. Например, в сбалансированном датасете по ЭКГ-признаку «гипертрофия левого желудочка» из-за априори низкой частоты

Проект, окончательная редакция

нарушений сердечного ритма в популяции, баланс по всем нарушениям ритма, очевидно, будет смещен: нарушений ритма будет существенно меньше, чем «нормы». Такая объективная ситуация заметно осложняет использование метрик оценки, использующих ИО в уравнениях расчета метрик. Такой подход используется более тридцати лет в известном наборе программ для сравнения аннотаций биосигналов WFDB [14] и является общепринятым.

Если число ИО результатов неизвестно или не может быть определено по сути биосигнала и особенностей его разметки, то любое соотношение с использованием этого числа становится малоприменимым для оценок. Если ИО существенно больше, чем ИП, и ЛП и ЛО невелики, то любое отношение с участием ИО:

- и в числителе, и знаменателе будет стремиться к единице;
- только в знаменателе будет стремиться к нулю;
- только в числителе будет много_больше единицы.

Практическая полезность таких метрик для оценки точности СИИ, работающей для бинарного распределения признаков, сомнительна [13], [14]. Исходя из этого, выбираются отношения, не использующие число ИО.

Наиболее простыми, и в то же время характеризующими оба вида возможных ошибок – пропуск и ложная пометка – являются 2 отношения:

- доля ИП среди всех положительных заключений СИИ: $ИП / (ИП + ЛП)$;
- доля выявленных объектов с наличием признака: $ИП / (ИП + ЛО)$.

Необходимо отметить, что данные отношения могут называться по-разному. Так, для первого отношения приняты названия *Точность* (precision) или *Прогностическая ценность положительного результата*, *positive predictive value*, *PPV*. Второе отношение называют *Полнота*, *Чувствительность*, *Частота совпадений*, *hit rate*, *or true positive rate* (TPR). В стандарте приняты наиболее короткие обозначения для приведенных выше отношений, которые, судя по всему, становятся более часто применяемой терминологией при оценке СИИ [13].

Приложение Б
(справочное)

Методы функциональной диагностики

Функциональная диагностика – это раздел диагностики, содержанием которого являются объективная оценка, обнаружение отклонений и установление степени нарушений функции различных органов и физиологических систем организма на основе измерения физических, химических или иных объективных показателей их деятельности с помощью инструментальных или лабораторных методов исследования. Далее приведен список, включающий минимальный набор методов ФД. Но этот список не является ограничительным в отношении других методов исследования, которые могут получать данные о функциональных параметрах (например, лабораторной диагностики).

Задачи функционально-диагностических исследований:

- выявление отклонений специфической функции органа (например, возникновение и проведение возбуждения по проводящей системе сердца);
- интегральной функции нескольких органов, составляющих физиологическую систему (например, кровяного давления);
- характеристика функции системы в целом (например, внешнего дыхания, кровообращения);
- исследование патогенеза или непосредственной причины установленных функциональных нарушений (например, роли спазма бронхов в нарушении бронхиальной проходимости, гипотонии вен в снижении сердечного выброса и т.д.);
- количественная оценка резерва функции для определения степени функциональной недостаточности органа или физиологической системы.

Перечень методов функциональной диагностики приведен согласно руководства [12].

Функционально-диагностические исследования выполняются врачом и медицинской сестрой, которые имеют необходимую теоретическую и практическую подготовку и прошли процедуру допуска к выполнению этих исследований.

Таблица Б.1 – Электрокардиология и методы мониторингирования ЭКГ (Однократные, непрерывные и дистанционные методы электрокардиографий (ЭКГ): ЭКГ и его модификации, методы мониторингирования и дистанционной передачи данных ХМ-ЭКГ. Нагрузочные пробы в ЭКГ. Дополнительные методы в электрокардиологии).

	Электрокардиология (ЭКГ, Методы мониторингирования ЭКГ и АД. Нагрузочные пробы в ЭКГ, дополнительные методы электрокардиологии).
1.	Электрокардиография (ЭКГ)
1.1.	Регистрация ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях
1.2.	Модификации ЭКГ
1.2.1.	ЭКГ с функциональными пробами (ортостатическая проба, бег на месте, приседания, лестничная проба Мастера); дополнительно каждая проба + 15 мин к ЭКГ покоя
1.2.2.	ЭКГ с медикаментозными пробами
1.2.3.	Дополнительное ЭКГ исследование в 1-м – 3-х отведениях для оценки сердечного ритма (длительность регистрация более 2.5с);
1.2.4.	Дополнительные ЭКГ отведения (правые, задние, низкие, высокие и др.)
1.3.	Дисперсионная ЭКГ по низкоамплитудным флуктуациям ЭКГ
1.4.	1.7. Ортогональная ЭКГ
1.5.	Векторкардиография (ВКГ)
1.6.	Дипольная электрокардиотопография(ДЭКАРТО)
1.7.	ЭКГ-картирование с регистрацией множественных грудных отведений.
1.8.	Оценка variability сердечного ритма по данным ритмограммы с использованием ПК и от 5 минут записи.
1.9.	Спектральный/ временной анализ
1.10.	ЭКГ при чреспищеводной кардиостимуляции (Чреспищеводная ЭКГ и электрическая стимуляция предсердий - ЧПЭСР)
1.10.1.	Исследование электрофизиологических характеристик сердца (Оценка состояния синусового узла, атриовентрикулярной проводимости, - изучение механизма аритмий и диагностика дополнительных путей проведения)
1.10.2.	ЧПЭСР с применением медикаментов

1.11.	ЭКГ при программировании имплантированных антиаритмических устройств (кардиостимуляторов (ЭКС), кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), систем ресинхронизирующей терапии (СРТ))
2.	Суточное ЭКГ мониторирование по методу Холтера (ХМ)
2.1.	ХМ в 2-3х канальном режиме
2.2.	ХМ в 12-ти канальном режиме
2.3.	многосуточное ХМ по 2-3 каналам
2.4.	многосуточное ХМ по 12 каналам
2.5.	Лекарственные пробы при ХМ ЭКГ
2.6.	Применение Дистанционной (домашней) телеметрии (мобильных систем амбулаторного сердечного мониторинга, <i>Mobile cardiac out-patient telemetry system (MCOT)</i>) с возможностью телеметрической передачи информации (Wi-Fi, Bluetooth, Интернет и пр.) с ежедневной оценкой и заключением по каждому суткам, и в конце записи
2.6.1.	Накладные ЭКГ мониторы (Patchmonitors), с многосуточной записью
3.	Нагрузочные ЭКГ-исследования.
3.1	Велозргометрия
3.1.1.	ВЭМ при педалировании без периодов отдыха
3.1.2.	ВЭМ при педалировании с периодами отдыха
3.2	Тредмилметрия
3.2.1.	Тредмилметрия без периодов отдыха
3.2.2.	Тредмилметрия с периодами отдыха
3.3	Тест 6-ти минутной ходьбы
4.	Дополнительные методы в электрокардиологии
4.1.	Магнитокардиография (МКГ)
4.2.	Фонокардиография (ФКГ)
4.3	Другие методы в электрокардиологии

Проект, окончательная редакция

Таблица Б.2 – Моно-, би- и полифункциональные методы мониторинрования носимыми аппаратами показателей функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем

	«Моно-, би- и полифункциональные методы мониторинрования носимыми аппаратами показателей функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем»
1.	Суточное мониторинрование артериального давления (СМАД) (Синонимы: Мониторирование АД свободно передвигающегося человека, мониторинрование АД носимым аппаратом, недопустимо «Холтеровское мониторинрование АД»)
1.1.	Дополнительное заключение по результатам прессорных (депрессорных) проб при СМАД
2.	Мониторование носимым аппаратом для выявления нарушений дыхания в ночные часы.
2.1.	Ночная пульсоксиметрия
2.2.	Ночная реопневмография
2.3.	Кардиореспираторное мониторинрование
2.3.1.	Кардиореспираторное мониторинрование (2 канала - носо-ротовой поток, пульсоксиметрия)
2.3.2.	Кардиореспираторное мониторинрование (4-6 каналов)
2.3.3.	Кардиореспираторное мониторинрование (7 и более каналов)
	Би- и полифункциональное мониторинрование одним носимым аппаратом состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем (ФВД):
	Сочетание методов: ЭКГ, АД, пульсоксиметрия, кардиореспираторный мониторинг, реопневмография, При необходимости возможно включение дополнительных методов.

Таблица Б.3 - Методы исследования структурно-функциональных характеристик сердечно-сосудистой системы (Ультразвуковые, импедансные и сфигмографические методы исследования сердца, центральных и периферических сосудов, микроциркуляторного русла и состояния гемодинамики, лазерная доплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)

1. Ультразвуковые исследования сердца (Эхокардиография)	
1.1.	Трансторакальная эхокардиография
1.2.	Чреспищеводная эхокардиография
1.3.	Стресс-эхокардиография
1.4.	Внутрисердечная эхокардиография

2. Ультразвуковые исследования магистральных и периферических сосудов, состояния гемодинамики, сосудистой стенки и микроциркуляторного русла	
2.1. Дуплексное сканирование (сочетание визуализации сосудов и окружающих тканей в режиме 2D с доплеровской оценкой гемодинамических характеристик кровотока) магистральных и периферических сосудов	
2.1.1.	Дуплексное сканирование внемозговых отделов брахиоцефальных сосудов*
2.1.1.1	Дополнительно: манжеточная проба при синдроме позвоночно-подключичного обкрадывания, проба с поворотом головы
2.1.1.2.	Исследование ветвей наружной сонной артерии
2.1.1.3.	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий после хирургического/эндоваскулярного вмешательства
2.1.1.4.	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с контрастным усилением в ангиографическом режиме
2.1.1.5.	Дуплексное исследование толщины слоя интима-медиа общей сонной артерии
2.1.1.6.	Дуплексное исследование эластичности сосудистой стенки общей сонной артерии
2.1.1.7.	Исследование экстра-интракраниального анастомоза
2.1.2.	Транскраниальное дуплексное сканирование (ТКДС) артерий Виллизиева круга и мозговых вен
2.1.2.1.	Дополнительно к 2.1.2. функциональная проба для оценки церебральной гемодинамики (компрессионная, гиперкапническая и т.п)
2.1.2.2.	ТКДС с контрастным усилением в ангиографическом режиме
2.1.2.3.	ТКДС с контрастным усилением – определение церебральной перфузии
2.1.2.4.	Транскраниальная доплерография (ТКДГ)
2.1.2.4.1.	Транскраниальный доплерографический мониторинг церебральной микроэмболии
2.1.2.4.2.	Транскраниальный доплерографический мониторинг тромболитической терапии при атеротромботическом ишемическом инсульте (сонотромболизис)
2.2.	Допплеровское мониторирование скорости мозгового кровотока.
2.2.1.	Монолатеральное длительное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне средней мозговой артерии (СМА) в течение 6- 24 часов:
2.2.2.	Допплеровское мониторирование скорости мозгового кровотока. Билатеральное длительное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА
2.2.3.	Билатеральное суточное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА с эмболодетекцией
2.2.4.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА с проведением манжеточного теста Ааслида
2.2.5.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА при ортостатической пробе
2.2.6.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА при исследовании CO ₂ реактивности при капнометрическом контроле
2.2.7.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА с исследованием критического давления закрытия

2.3.	Дуплексное сканирование парных сосудов одного бассейна (артерий или вен) верхних или нижних конечностей
2.3.1.	Оценка лодыжечно-плечевого индекса
2.4.	Дуплексное сканирование брюшного отдела аорты и подвздошных артерий
2.4.1.	Дуплексное сканирование брюшного отдела аорты и ее ветвей (чревный ствол и его ветви, верхняя брыжеечная артерия, почечные артерии)
2.5.	Дуплексное сканирование внутренней грудной артерии
2.6.	Цветовое дуплексное сканирование маммарокоронарного шунта
2.7.	Дуплексное сканирование глазных артерий и центральных артерий сетчатки
2.8.	Дуплексное сканирование артерий/вен доступа (лучевые или бедренные) перед или после эндоваскулярного вмешательства/ электрофизиологического исследования
2.9.	Дуплексное сканирование нижней полой вены и подвздошных вен
2.10.	Дуплексное сканирование артерий или вен после хирургического/эндоваскулярного вмешательства
2.11	Ультразвуковая доплерография (УЗДГ, доплерографические исследования сосудов со спектральным анализом)
2.11.1.	Постоянноволновая спектральная доплерография экстракраниальных артерий
2.11.2.	Постоянноволновая спектральная доплерография парных сосудов верхних или нижних конечностей
2.11.3.	Допплерография сосудов конечностей с измерением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.12.	Тканевое доплеровское исследование сосудистой стенки
2.13.	Импедансные и сфигмографические методы исследования сердца, центральных и периферических сосудов, микроциркуляторного русла и состояния гемодинамики, лазерная доплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия, плетизмография, реовазография, термография
2.13.1.	Сфигмография
2.13.1.1.	Одноканальная объемная сфигмография артерий конечности с автоматическим контурным анализом
2.13.1.2.	Последовательная одноканальная объемная сфигмография артерий 4-х конечностей с автоматическим контурным анализом и определением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.13.1.3.	Двухканальная синхронная сфигмография артерий механическим датчиком с автоматическим контурным анализом и определением скорости пульсовой волны
2.13.1.4.	Двухканальная объемная сфигмография с компьютерной обработкой (контурный анализ, определение жесткости сосудов, «сосудистого возраста», асимметрии АД, ЛПИ, систолического АД)
2.13.1.5.	Комплексная синхронная многоканальная (3 и более каналов) сфигмография с компьютерной обработкой (контурный анализ, определение жесткости сосудов, «сосудистого возраста», асимметрии АД, ЛПИ (лодыжечно-плечевого индекса систолического АД и др.).
2.13.2.	Определение центрального (аортального) давления методом аппланационной тонометрии артерий или объемной сфигмографии
2.13.3.	Определение показателей периферической пульсовой волны с автоматическим контурным анализом методом пальцевой фотоплетизмографии

2.13.4.	Капилляроскопия ногтевого ложа
2.13.5.	Лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ)
2.13.5.1.	ЛДФ периферического кровотока в области предплечья с функциональными пробами: дыхательный, холодовой, электростимуляционный и тепловой тесты
2.13.5.2.	ЛДФ периферического кровотока в области подушечек пальцев руки и стопы с функциональными пробами: дыхательный, холодовой, электростимуляционный и тепловой тесты
2.13.5.3.	ЛДФ лимфотока с манжетной пробой
2.13.5.4.	ЛДФ и флуоресцентная спектроскопия (ФС) для диагностики метаболизма ткани с холодовой и тепловой функциональными пробами
2.13.6.	Плетизмография
2.13.6.1	Окклюзионная пневмоплетизмография (одной конечности)
2.13.6.2.	Венозная фотоплетизмография (одной конечности)
2.13.6.3.	Фотоплетизмография с измерением пальцеплеечевого индекса (ППИ)
2.13.6.4.	Фотоплетизмография с измерением пальцеплеечевого индекса (ППИ) в дополнении к доплерографическому измерению лодыжечноплечевого индекса (ЛПИ)
2.13.7.	Реовазография (электроплетизмография, РВГ)
2.13.7.1	Реовазография (РВГ) одного бассейна верхних или нижних конечностей (симметричные области с двух сторон).
2.13.7.2.	РВГ одного бассейна верхних (или нижних) конечностей с функциональными пробами (постуральная, с нитроглицерином, холодовая и т.п.)/ РВГ одного участка на обеих конечностях
2.13.8.	Термография верхних или нижних конечностей

Таблица 4 - Методы оценки состояния вегетативной регуляции физиологических систем организма (функциональные пробы)

1.	Методы оценки состояния вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы (функциональные пробы).
1.1.	ОЦЕНКА ВЕГЕТАТИВНОГО ТОНУСА
1.1.1.	Расчет и оценка индекса Кердо, Хильдебранта и других.
1.1.2.	Горизонтальная проба с непрерывным контролем АД и ЧСС для оценки «спонтанной» барорефлекторной регуляции
1.2.	ОЦЕНКА ВЕГЕТАТИВНОЙ РЕАКТИВНОСТИ
1.2.1.	Фармакологические пробы (введение адреналина, инсулина, атропина или других препаратов.)
1.2.2.	Физические пробы – холодовая, тепловая с традиционной регистрацией АД и ЧСС
1.2.3.	Воздействие на рефлекторные зоны
1.2.3.1.	Проба Ашнера или синокаротидная проба или солярный рефлекс с традиционной регистрацией АД и ЧСС (при проведении нескольких проб нормативы времени суммируются)
1.2.3.2.	Проба Ашнера или синокаротидная проба или солярный рефлекс с непрерывной регистрацией АД и ЧСС
1.3.	ОЦЕНКА ВЕГЕТАТИВНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Проект, окончательная редакция

1.3.1.	Активная ортопроба (3 мин): А) из исходного горизонтального положения с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС Б) Активная ортопроба (3 мин) (модифицированная) из исходного положения сидя с подставкой для ног с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС В) (модифицированная) из исходного положения сидя на корточках с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС
1.3.2.	Активная ортопроба (5 мин): А) из исходного горизонтального положения с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС Б) модифицированная из исходного положения сидя с подставкой для ног с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС В) модифицированная из исходного положения сидя на корточках с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС
1.3.3.	Активная ортопроба (10 мин) : А) из исходного горизонтального положения с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС Б) модифицированная из исходного положения сидя с подставкой для ног с контролем АД и ЧСС В) модифицированная из исходного положения сидя на корточках с контролем АД и ЧСС
1.3.4	Активная ортопроба (10 мин) из исходного горизонтального положения с непрерывным контролем АД и ЧСС, с транскраниальным доплерографическим мониторингом кровотока по СМА,
1.3.5.	Пассивная ортопроба (5 мин) из исходного горизонтального положения с контролем , в том числе непрерывным, АД и ЧСС
1.3.6	Пассивная ортопроба (10 мин) из исходного горизонтального положения с контролем, в том числе непрерывным, АД и ЧСС
1.3.7	Клиностатическая проба (5 мин) с традиционным ежеминутным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.8	Клиностатическая проба (10 мин) с традиционным ежеминутным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.9	Проба с глубоким дыханием с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.10.	Проба Вальсальвы с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.11.	Проба с кистевой изометрической нагрузкой с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС.
1.4.	Длительная пассивная ортопроба (tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики с дополнительными / провокационными пробами (венепункция, прием нитроглицерина, массаж синокаротидных зон, изометрические упражнения)
1.5.	Длительная пассивная ортопроба(tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики и ЭЭГ
1.6.	Длительная пассивная ортопроба(tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики для подбора оптимального угла наклона ортостола (у больных с ортостатической гипотонией в сочетании с артериальной гипертензией горизонтального положения)
1.7	Длительная пассивная ортопроба(tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики для обучения больных с ортостатическими обмороками мерам противодействия потере сознания и падениям

1.8	ВЭМ проба с быстрой остановкой и фазой длительной активной ортопробы
-----	--

Таблица Б.5 – Направление функциональной диагностики: «Нейрофункциональные исследования» (электроэнцефалография, вызванные потенциалы головного мозга, электронейромиография и методы магнитной стимуляции, реоэнцефалография, полисомнологические методы, ультразвуковые исследования периферических нервов)».

	Нейрофункциональные исследования
1	Электроэнцефалография (ЭЭГ)
1.1	ЭЭГ с использованием международной системы 10-20 (запись и анализ в монополярных и биполярных отведениях безартефактной фоновой корковой ритмики длительностью не менее 20 минут).
1.2	ЭЭГ с использованием международной системы 10-10 (запись и анализ в монополярных и биполярных отведениях).
1.2.1	Спектральный анализ мощности с топографическим картированием. Дополнительно по показаниям - когерентный, дисперсионный анализ, метод трехмерной локализации источника патологической активности или другие варианты математической обработки
1.3	Пролонгированная ЭЭГ (мониторинг)
1.3.1	Пролонгированная ЭЭГ (амбулаторный мониторинг) (запись с использованием международной системы 10-20 и анализ в моно- и биполярных отведениях) от 3 до 24 часов
1.3.2	поиск и анализ пароксизмальной активности, регистрация трендов спектров мощности, когерентности, динамического анализа по методу Берг-Фурье анализа и др.
1.4.	Видео-ЭЭГ- мониторинг
1.4.1.	Видео-ЭЭГ- мониторинг от 3 до 24 часов (синхронная регистрация ЭЭГ с использованием международной системы 10-20 и видеоизображения пациента, визуальный анализ видео-ЭЭГ-мониторинга в монополярных и биполярных отведениях)
1.5	Функциональные пробы при ЭЭГ (дополнительно к основному исследованию 1.1, 1.2)
1.5.1	Ритмическая фото- и фоностимуляция
1.5.2	Триггерная фото- и фоностимуляция
1.5.3	Гипервентиляция
1.5.4	Специфические пробы (чтение, серийный счет вслух и др.)
1.5.5	Фармакологические тесты
2.	Вызванные потенциалы головного мозга
2.1.	Слуховые коротколатентные вызванные потенциалы ствола мозга
2.2.	Слуховые среднелатентные вызванные потенциалы
2.3.	Слуховые длиннлатентные вызванные потенциалы
2.4.	Зрительные вызванные потенциалы на вспышку света
2.5.	Зрительные вызванные потенциалы на шахматный паттерн
2.6.	Соматосенсорные коротколатентные вызванные потенциалы (1 нерв)
2.7.	Соматосенсорные длиннлатентные вызванные потенциалы
2.8	Когнитивный вызванный потенциал P300

3.	Электронейромиография
3.1.	Электронейромиография стимуляционная
3.1.1.	Определение скорости распространения возбуждения по двигательным волокнам (1 нерв)
3.1.2.	F-волна
3.1.3.	H-рефлекс (2 стороны, либо руки, либо ноги)
3.1.4.	Мигательный рефлекс
3.1.5.	Определение скорости распространения возбуждения по сенсорным волокнам (1 нерв)
3.1.6.	Вызванный кожный вегетативный потенциал
3.1.7.	Исследование нервно-мышечной передачи – декремент-тест (1 мышца)
3.1.7.1.	Дополнительно к 3.1.7. : - проба с тетанизацией
3.1.7.2.	- проба с изометрическим мышечным напряжением
3.1.7.3.	- прозериновая проба (с повторением протокола)
3.1.8.	Поверхностная накожная электромиография
3.1.8.1.	Интерференционная кривая (1 мышца)
3.2.	Игольчатая электромиография
3.2.1.	Интерференционная кривая (1 мышца)
3.2.2.	Спонтанная активность (1 мышца)
3.2.3.	Регистрация и анализ параметров потенциалов двигательных единиц (1 мышца)
3.2.4.	Макро-электромиография (1 мышца)
3.2.5.	Электромиография одиночного мышечного волокна: джиттер-феномен, плотность мышечного волокна (1 мышца)
4.	Методы магнитной стимуляции
4.1.	Транскраниальная магнитная стимуляция (ТКМС) с исследованием функции коры (исследование порога возбуждения, фасилитация, период молчания)
4.2.	Магнитная стимуляция корешков (корешковая задержка)
4.3.	ТКМС с определением времени центрального моторного проведения (1 тестовая мышца)
4.4.	Магнитная стимуляция периферических нервов
4.5.	Парная (тройная) магнитная стимуляция
4.6.	Картирование функциональных зон коры мозга методом навигационной транскраниальной магнитной стимуляции
5.	Резонансфонография (РЭГ)
5.1.	Дополнительные пробы РЭГ:
5.1.1.	- Проба с поворотом головы
5.1.2.	- Проба с запрокидыванием или наклоном головы вперед
5.1.3.	- Проба с нитроглицерином
5.1.4.	- Проба с гипервентиляцией
5.1.5.	- Дыхательные пробы с задержкой дыхания на вдохе/выдохе
6.	Полисомнография (ПСГ)
6.1.	Полисомнографическое исследование в течение 8 часов (ЭЭГ, электроокулография, электромиография субментальная, ЭКГ в 1 или нескольких отведениях, исследование назофарингиального воздушного потока, пульсоксиметрия, торакоабдоминальные движения, актография, т.е. положение тела человека во сне, электромиография мышц ног)

6.2.	Кардиореспираторный мониторинг в течение 8 часов (ЭКГ в 1 или нескольких отведениях, исследование назофаренгиального воздушного потока, пульсоксиметрия, торакоабдоминальные движения, актография, т.е. положение тела человека во сне, электромиография мышц ног) без контроля медсестры
6.3.	Респираторный мониторинг с пульсоксиметрией (амбулаторный)
6.4.	Тест множественной латентности ко сну в течение 8 часов - минимум 4 сессии в течение 8 часов (ЭЭГ, электроокулограмма, электромиограмма субментальная)
7.	Ультразвуковые исследования периферических нервов
7.1.	Ультразвуковое исследование периферического нерва на всем протяжении (1 нерв)
7.2.	Ультразвуковое исследование плечевого сплетения
7.2.1.	Ультразвуковое исследование плечевого сплетения, подключичной артерии и вены с проведением функциональных проб
7.3.	Ультразвуковое исследование периферических нервов при подозрении на полинейропатию
8.	Компьютерная паллестезиометрия
8.1.	Исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов нижних конечностей - наружные лодыжки (2 точки) в широкой полосе вибрации (8, 32, 64, 128, 250, 500 Гц)
8.2.	Исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов верхних конечностей – шиловидные отростки локтевых костей или локтевой отросток с обеих сторон (2 точки) в широкой полосе вибрации (8, 32, 64, 128, 250, 500 Гц)
8.3.	Скрининговое исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов нижних конечностей - наружные лодыжки (2 точки) в узкой полосе вибрации (на низких или высоких частотах)
8.4.	Скрининговое исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов верхних конечностей – шиловидные отростки локтевых костей или локтевой отросток с обеих сторон (2 точки) в узкой полосе вибрации (на низких или высоких частотах)
9.	Компьютерная термосенсометрия
9.1.	Термодинамический тест на уровне дистальных отделов нижних конечностей с двух сторон (4 точки): исследование порогов тепловой и холодовой чувствительности, тепловой и холодовой боли
9.2.	Термодинамический тест на уровне дистальных отделов верхних конечностей с двух сторон (4 точки): исследование порогов тепловой и холодовой чувствительности, тепловой и холодовой боли
9.3.	Термостатический тест: экспертное пошаговое исследование тепловой и холодовой чувствительности в одной зоне (нижние или верхние конечности) в 2-х точках с обеих сторон
10	Стабилометрия
10.1.	Исследование равновесия в европейской или американской стойке с открытыми глазами
10.2.	Функциональная проба с закрытием/открытием глаз
10.3.	Функциональная проба в позе Ромберга
11.	Компьютерное инфракрасное термосканирование
11.1.	Исследование нижних конечностей

Проект, окончательная редакция

11.2.	Исследование верхних конечностей
11.3	Исследование других частей тела (1 зона)
12	Транскутанная оксиметрия
12.1.	Последовательное исследование 6 точек на уровне дистальных отделов нижних конечностей
12.2.	Функциональные пробы (Постуральная, холодовая, медикаментозная)
13	Мультимодальный интраоперационный нейрофизиологический мониторинг (ИОНМ). Примечание. Длительность ИОНМ определяется продолжительностью оперативного лечения согласно протоколу операции (В) + время, указанное в таблице.
13.1	ИОНМ при операциях на головном мозге субтенториальной и супратенториальной локализации, стволе мозга и интракраниальных и брахиоцефальных сосудах, включая интраоперационное функциональное картирование коры головного мозга.
13.2	ИОНМ при операциях на спинном мозге и брюшной аорте включая оперативное лечение с использованием эндоскопического доступа.
13.3	ИОНМ при транспедикулярной фиксации позвоночника на 1-4 уровнях и грыжах диска.
13.4	ИОНМ при транспедикулярной фиксации позвоночника на 5 уровнях и более.
13.5	ИОНМ при оперативном лечении сколиоза позвоночника
13.6	ИОНМ при операциях на периферических нервах и нервных сплетениях.
13.7	Функциональное картирование коры мозга с помощью прямой электростимуляции предварительно имплантированных электродов

Таблица 6 – Направление функциональной диагностики: «Исследование функции внешнего дыхания» (Спирометрия, бодиплетизмография, диффузионный тест, импульсная осциллометрия, нагрузочное тестирование).

Исследования функции внешнего дыхания	
1.	Спирометрия (спирография)
1.1.	Спокойная спирометрия с регистрацией ЖЕЛ и МОД
1.2.	Форсированная спирометрия с регистрацией кривой поток-объем форсированного выдоха
1.3.	Полная спирометрия с записью спокойной ЖЕЛ и ФЖЕЛ с кривой поток-объем форсированного выдоха
1.4.	Бронходилатационный тест (дополнительно к 1.2. или 1.3.)
1.5.	Спирометрия в скрининговом режиме без получения графических кривых
2.	Бодиплетизмография
2.1.	Проба с бронхолитиком при бодиплетизмографии
3.	Диффузионный тест

4	Импульсная осциллометрия
4.1.	Бронходилатационный тест при импульсной осциллометрии
5.	Нагрузочное тестирование
5.1.	Спирометрия до и после нагрузочного тестирования (велозргометрия или тредмилметрия) с целью выявления нарушений функции легких при физической нагрузке.*
5.2.	Тест с шестиминутной ходьбой с проведением пульсоксиметрии
5.3.	Кардиопульмональный нагрузочный тест (спирозргометрия)
6.	Капнометрия с пробами
7.	Пульсоксиметрия
8.	Пикфлоуметрия
8.1.	Исследование механики дыхания методом пищеводного зондирования
8.2.	Бронхопровокационные тесты
8.3.	Исследование силы дыхательных мышц

Библиография

- [1] Курзанов А.Н. Клиническая физиология - становление, цели, задачи, пределы компетентности, место в системе высшего профессионального медицинского образования // *Международный журнал экспериментального образования*. – 2012. – № 4-2. – С. 128-130;
- [2] IMDRF/SaMD WG/N41 — Software as a medical device (SaMD): Clinical evaluation, 2017
- [3] IMDRF/SaMD WG/N10 — Software as a medical device (SaMD): Key definitions, 2013
- [4] World Medical Association (2013); Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, *JAMA* T. 310 (20): 2191–2194, PMID 24141714, doi:10.1001/jama.2013.281053
- [5] Федеральный закон "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ
- [6] Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. N 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»
- [7] Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика) / С.П. Морозов [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — М., 2019. — Вып. 57. — 51 с.
- [8] AAMI TIR24 1999 Acquisition and use of physiologic waveform databases for testing of medical devices (rev. 2019)
- [9] РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЭКГ. Научный отчет Комитета по электрокардиографии и аритмиям и Совета по клинической кардиологии Американской ассоциации кардиологов; Американского кардиологического колледжа и Общества сердечного ритма
- [10] Синкин МВ, Кваскова НЕ, Брутян АГ, и соавт. Русскоязычный словарь терминов, используемых в клинической электроэнцефалографии // *Нервные болезни*. 2021, №1. URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_45707000_36094949.pdf

- [11] Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы» (утв. Росздравнадзором 24.08.2018 г.)
- [12] Функциональная диагностика. Национальное руководство. ГЭОТАР-Медиа, под ред. Н.Ф.Берестень, В.А.Сандрикова, С.И.Федоровой, 2019, С.784
- [13] Sokolova M., Japkowicz N., Szpakowicz S. Beyond accuracy, F-score and ROC: a family of discriminant measures for performance evaluation // Australasian joint conference on artificial intelligence. – Springer, Berlin, Heidelberg, 2006. – P. 1015-1021.
- [14] Moody G, Pollard T, Moody B. WFDB Software Package (version 10.6.2). PhysioNet. 2021. Available from: <https://doi.org/10.13026/zzpx-h016>.

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: система искусственного интеллекта, искусственный интеллект, клиническая медицина, клиническая физиология.

Руководитель
разработки

И. о. директора



А. В. Владзимирский

Ответственный
исполнитель

Врач функциональной
диагностики



Д. В. Шутов