

**Ассоциация «Национальная база медицинских знаний»**

общее собрание 02 декабря 2022 г.

# Итоги пилотной акселерационной программы стартапов цифровой медицины Пироговского Центра

КАРПОВ Олег Эдуардович, генеральный директор, академик РАН, профессор, д.м.н.



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

# Пироговский Центр

# 25

направлений оказания  
высокотехнологичной  
медицинской помощи

**Врачи - эксперты  
мирового уровня**

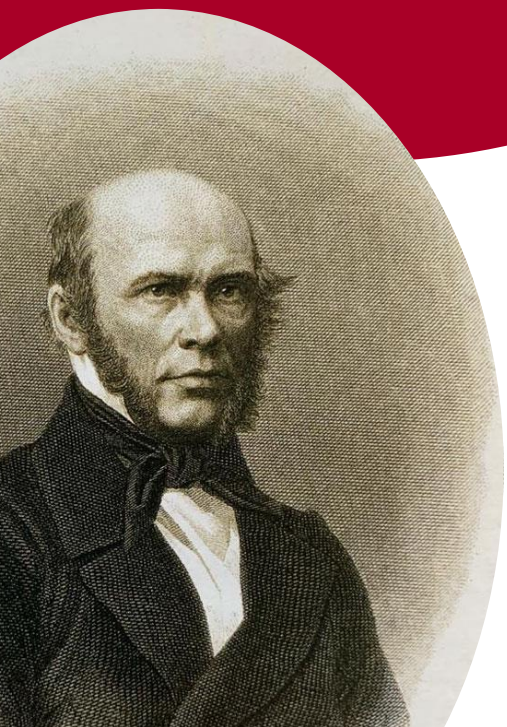
**ДЕСЯТКИ  
ТЫСЯЧ**  
пациентов и  
оперативных  
вмешательств

**СОТНИ ТЫСЯЧ**  
амбулаторных  
приемов

**ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ БАЗА**  
современное оборудование,  
сильный ИТ-блок

**ТЫСЯЧИ ВРАЧЕЙ,**  
повышающих  
квалификацию

Проведение  
клинических исследований  
(испытаний) медицинских  
изделий



# Научные и образовательные возможности Пироговского Центра

2 академика  
Российской  
Академии  
Наук

26 профессоров

51 доктор  
медицинских наук

159 кандидатов  
медицинских наук

Институт усовершенствования врачей

20 кафедр

48 направлений  
профессиональной  
переподготовки

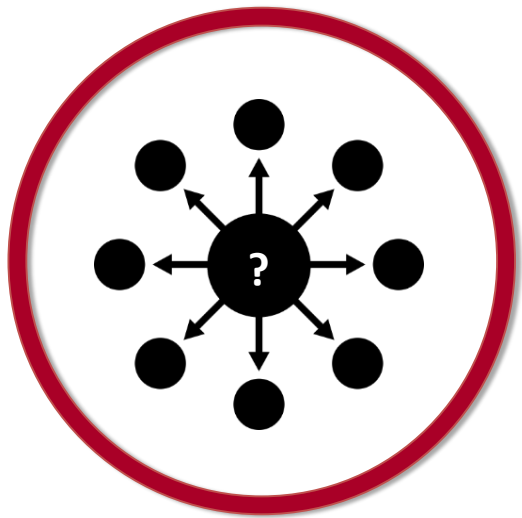
250+ аспирантов и  
ординаторов

# В чем проблема с инновациями для медицинской организации?

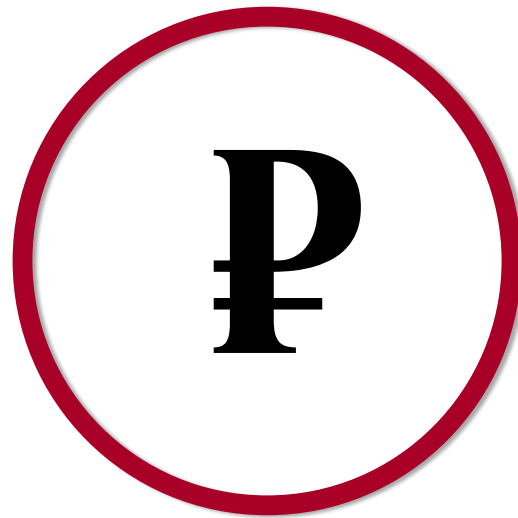
## Нужны решения

- но предлагаются алгоритмы и технологии...

Отсутствуют функциональные и финансовые модели применения в медицинской организации



Врачи недостаточно участвуют в постановке задач



Успехи есть, но каждый результат уникален - необходимы механизмы тиражирования

# Мы провели эксперимент

1

## ПОГРУЖЕНИЕ

в практику медицинской организации, с реальным опытом применения передовых технологий

2

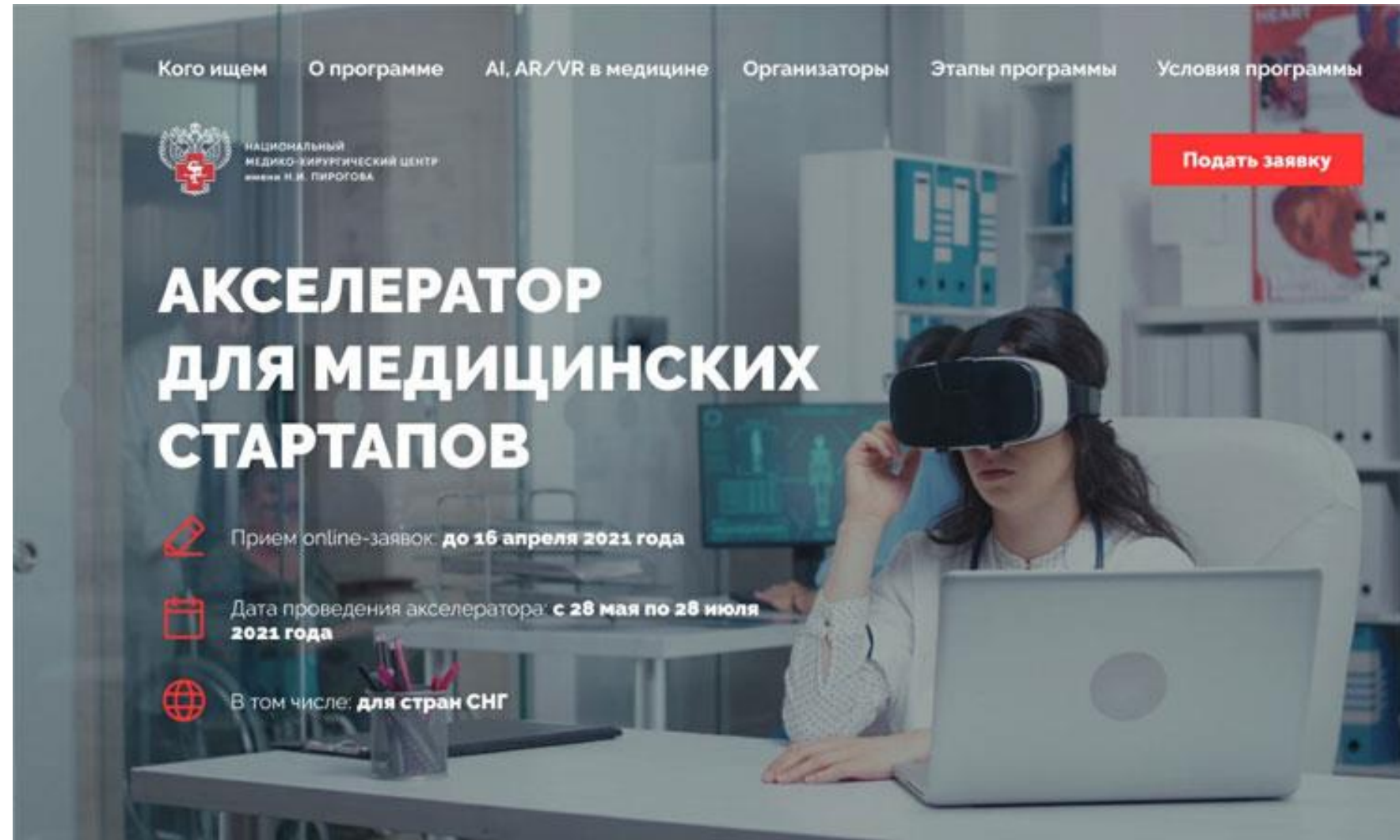
## ВОЗМОЖНОСТЬ

проведения клинических испытаний, в том числе программного обеспечения в качестве медицинского изделия

3

## РАЗВИТИЕ

прототипа по современным практикам проектного управления



The image shows a website for an accelerator program. At the top, there is a navigation menu with links: "Кого ищем", "О программе", "AI, AR/VR в медицине", "Организаторы", "Этапы программы", and "Условия программы". Below the navigation is the logo of the National Medical-Surgical Center named after N.I. Pirogov. The main heading reads "АКСЕЛЕРАТОР ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ СТАРТАПОВ". There are three key dates listed: "Прием online-заявок: до 16 апреля 2021 года", "Дата проведения акселератора: с 28 мая по 28 июля 2021 года", and "В том числе: для стран СНГ". A red button labeled "Подать заявку" is located in the top right corner. The background of the website features a woman wearing a VR headset and working on a laptop in a modern office setting.

# Цели акселератора

## Пироговский Центр

1

создать прототипы решений  
компонентов умной клиники

2

отработать механизмы  
трансляции инновационных  
решений

## Стартап

1

интегрировать решение в  
технологические медицинские  
процессы

2

подготовить и реализовать  
дорожную карту развития  
решения

**В полной мере были достигнуты  
только вторые цели**

# Итоги акселератора 2021

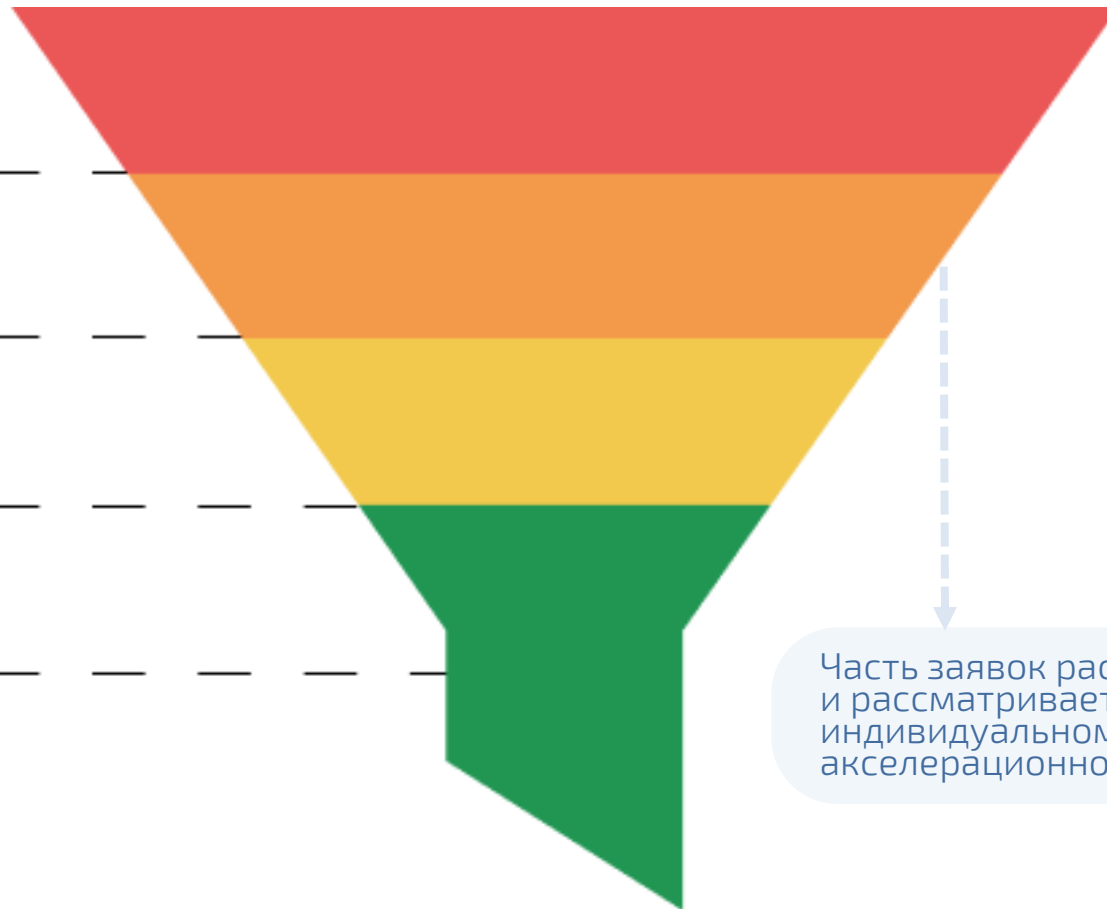
Не были включены наиболее зрелые направления, в первую очередь анализ медицинских изображений в лучевой диагностике

**187** заявок на участие

**109** участников заочного отбора

**12** полуфиналистов

**6** финалистов



Часть заявок рассматривалась и рассматривается в индивидуальном порядке вне акселерационной программы

**Образовательная программа  
для стартапов**

Проблемные и решенческие интервью  
Нормативно-правовое сопровождение клинических исследований  
Этическая экспертиза исследований  
Дизайн исследований

# Ключевые наблюдения

## Всегда

избыточно оптимистичная самооценка

Продукт

Исходное качество customer development недостаточно, приходится проводить повторно

Отсутствие опыта подготовки программ и методик испытаний

Информация о метриках продукта и способах их получения недостаточно репрезентативна

Рынок

## Отсутствие

необходимых и (или) полезных сертификаций

знаний о регистрации медицинских изделий, в т.ч. программного обеспечения

опыта разработки дизайна клинических исследований и подготовки к прохождению этической экспертизы

представлений о госзакупках, включении в список Минпромторга России рекомендованных к закупке медицинских изделий

**Низкая готовность к интеграции в рутинную практику медицинских организаций**



# Решения по итогам пилотной акселерационной программы

## Сделано

- Переход к регулярному «револьверному» рассмотрению поступающих заявок
- Исключение как непрофильных классических практик акселерации:
  - изучение рынка
  - развитие команды
  - привлечение инвестиций
- Образовательная компонента работы со стартапами сфокусирована на профильных аспектах

## В процессе

- Создание инновационного комитета и **формализация системы управления инновациями**, в т.ч. не относящимся к цифровой медицине
- Апробация единой системы управления клиническими исследованиями
- Обсуждение системы мотивации для внутренних инноваторов:
  - выделение финансовых ресурсов
  - выделение ресурсов подразделений



# Целевая структура управления инновациями

## Ученый совет

основные перспективные направления развития, формирование портфелей проектов

## Лаборатория цифрового развития

поиск решений, профильная экспертиза, управление инновационными ИТ-проектами, оборот биомедицинских данных

## Инновационный комитет

отбор, экспертная поддержка и ресурсное обеспечение инноваций

## Сообщество проактивных врачей

обмен опытом, корректировка исследовательских задач, выявление зон для улучшений

## Акселератор стартапов для цифровой медицины

методическая и организационная поддержка начинающих инноваторов

## Отдел координации научной деятельности

управление партнёрской программой



# Организация взаимодействия с инновационными проектами



Получение обращений от инновационных проектов и их первичная оценка



Обмен соглашениями о конфиденциальности



Диагностика решения и экспертная оценка его пригодности для пилотирования

Согласование условий и подписание соглашения о сотрудничестве



На доработку



Формирование проектной команды - представители клиницистов, IT, научные сотрудники и т.д.



# Организация взаимодействия с инновационными проектами



Совместная подготовка плана пилота и протокола испытаний, этическая оценка планируемого исследования



Проведение исследования, регулярные промежуточные оценки и получение обратной связи от клиницистов



Завершение пилотирования, оценка результатов, подготовка отчетности



Принятие решения о дальнейшем сотрудничестве



Подготовка научных публикаций, регистрация РИДов

Результаты не удовлетворительны



# Выводы

1

Медицинским организациям нужны структурированные организационные системы управления инновациями

2

Оценка и самооценка потенциала стартапа должны быть объективными, комплексными и многофакторными: команда, технология, продукт, ресурсы

3

Необходимы специальные программы информирования и обучения для инноваторов, желающих работать в здравоохранении и медицине

4

Стартапы на рынке есть – нужна эффективная трансляция инновационных технологий и продуктов в медицину

~~FAKE IT TILL YOU MAKE IT~~



**Валидация**

**Апробация**

**Интеграция**

# Предложение совместных действий

## Инноваторам, инвесторам, институтам развития:

Объективные значения функциональных метрик

Оценка безопасности и эффективности применения

Регистрационные удостоверения медицинских изделий

Рекомендации по внедрению в практику

**Независимая экспертиза цифровых медицинских решений**

**Профильная экспертная поддержка их разработчиков**

- Функциональные и технические испытания, продуктовый аудит
- Пилотирование в рамках реальной практики, аналитическая валидация предлагаемых решений
- Консалтинг по получению регистрационного удостоверения на медицинское изделие
- Клинические испытания для получения статуса медицинского изделия
- Пострегистрационные исследования, клико-экономическая оценка новых технологий в здравоохранении