

Уніфікований протокол апробації
(Заповнюється як частина плану апробації)

Розділ I. Ідентифікація об'єкта апробації та учасників

1. Повна назва об'єкта апробації.
2. Версія або модифікація об'єкта на дату початку апробації.
3. Категорія об'єкта апробації: програмне забезпечення або цифрова медична технологія.
4. Заявник: найменування, код згідно з Єдиним державним реєстром юридичних осіб, фізичних осіб – підприємців та громадських формувань, місцезнаходження, контактна особа, контакти.
5. База апробації: найменування, адреса, контактна особа, контакти.
6. Інші залучені сторони, за наявності.

Розділ II. Опис об'єкта апробації

1. Короткий опис об'єкта апробації, його основних функцій та технологічних рішень, що використовуються.
2. Функціональне призначення об'єкта апробації, зокрема завдання, для виконання яких він розроблений.
3. Сфера використання у системі охорони здоров'я, зокрема напрям медичної практики, тип процесу або медичних даних, з якими працює об'єкт апробації.
4. Користувачі об'єкта апробації, зокрема працівники сфери охорони здоров'я, фахівці з аналізу даних, адміністратори систем або інші особи, які братимуть участь у проведенні апробації.
5. Очікувані результати апробації, зокрема перевірка функціонування, налаштування, моделювання, виявлення обмежень, підготовка доказової бази або визначення подальших етапів розроблення.

Розділ III. Цілі та показники апробації

1. Цілі апробації.
2. Показники перевірки функціонування об'єкта апробації.
3. Показники технічної, організаційної або інформаційної сумісності, за наявності.
4. Показники, пов'язані з якістю, повнотою або коректністю обробки даних, за наявності.
5. Очікувана користь для подальшого розроблення або регулювання об'єкта апробації.

Розділ IV. Сценарії апробації та дані

1. Опис сценаріїв тестування, моделювання, налаштування або перевірки функціонування об'єкта апробації.

Зазначаються дії, які будуть виконуватися під час апробації, зокрема які функції об'єкта апробації перевірятимуться, у якому режимі він використовуватиметься, які тестові або робочі сценарії моделюватимуться, а також які результати очікується отримати.

2. Тривалість апробації: з _____ 20__ року по _____ 20__ року. Зазначаються дата початку та дата завершення апробації відповідно до плану апробації.

3. Обґрунтування строку проведення апробації.

Зазначається, чому запропонований строк є достатнім для перевірки функціонування об'єкта апробації, з урахуванням джерел даних, обсягу даних, кількості сценаріїв, рівня ризику та потреби в етичному розгляді.

4. Джерела знеособлених даних.

Зазначаються джерела, з яких використовуватимуться знеособлені дані, зокрема медична інформаційна система бази апробації, реєстри, архівні набори даних, дані систем віддаленого моніторингу або інші джерела.

5. Характеристики даних, що використовуються під час апробації.

Зазначаються типи даних, їх орієнтовний обсяг, формат, період, за який вони сформовані, критерії включення даних до набору, рівень знеособлення та обмеження щодо їх використання.

6. Порядок доступу до знеособлених даних або їх передачі.

Зазначається спосіб доступу заявника до даних або їх передачі, технічний канал обміну, умови зберігання, коло осіб, які матимуть доступ до даних, строк такого доступу та реквізити договору про використання даних.

7. Методи контролю якості даних.

Зазначаються способи перевірки повноти, коректності, узгодженості та придатності даних для апробації, а також порядок виявлення й обробки помилкових, неповних або дубльованих записів.

Розділ V. Оцінка ризиків та етичний розгляд

1. Коротка оцінка ризиків.

Зазначаються потенційні ризики, пов'язані з використанням об'єкта апробації, зокрема ризики для безпеки пацієнтів, працівників сфери охорони здоров'я, ризики помилок обробки даних, технічних збоїв, а також ризики порушення конфіденційності або захисту персональних даних.

2. Заходи мінімізації ризиків.

Зазначаються заходи, спрямовані на запобігання або зменшення виявлених ризиків, зокрема обмеження доступу до даних, контроль якості результатів, технічні та організаційні заходи захисту інформації, а також дії у разі виявлення помилок або інцидентів.

3. Заходи щодо недопущення використання результатів роботи об'єкта апробації для прийняття рішень у медичній практиці.

Зазначаються організаційні та технічні заходи, що унеможливають використання результатів роботи об'єкта апробації для діагностики, лікування, моніторингу або прийняття інших рішень у медичній практиці (зокрема обмеження доступу, маркування результатів, тестовий режим використання тощо).

4. Необхідність етичного розгляду: так / ні.
5. Висновок комісії з питань етики, за наявності: дата, номер, суть висновку.
6. Додаток: коротка оцінка ризиків заявника, підписана керівником або уповноваженою особою.

Додається окремий документ, підписаний керівником заявника або уповноваженою особою, що містить узагальнену оцінку ризиків та підтвердження готовності до їх управління.

Розділ VI. Медична інформація та доступ

1. Під час апробації використовується виключно знеособлена медична інформація.
2. Доступ заявника до знеособленої медичної інформації або її передача здійснюється на підставі договору про використання даних відповідно до Порядку.
3. Заходи щодо забезпечення конфіденційності, захисту персональних даних та захисту інформації.
4. Заходи щодо недопущення передачі відомостей, що дають змогу прямо або опосередковано ідентифікувати особу.

Розділ VII. Особливості апробації об'єктів із застосуванням технологій штучного інтелекту

(Заповнюється у разі застосування технологій штучного інтелекту)

1. Походження даних.
Зазначаються джерела та типи даних, використаних для навчання, налаштування або перевірки.
2. Результати попередньої перевірки.
Зазначаються результати тестування на даних, відмінних від навчальних, та основні показники якості (за наявності).
3. Зрозумілість результатів.

Описується спосіб подання результатів, зокрема межі застосовності та попередження про ризики.

4. Упередженість.

Зазначаються ризики алгоритмічної упередженості та заходи їх мінімізації.

5. Моніторинг та оновлення.

Описуються механізми моніторингу роботи та порядок обліку та фіксації змін версій програмного забезпечення або цифрової медичної технології.

Розділ VIII. Організаційна структура та звітність

1. Відповідальна особа заявника.

Зазначаються П.І.Б., посада та контакти.

2. Відповідальна особа бази апробації.

Зазначаються П.І.Б., посада та контакти.

3. Уповноважена особа з питань захисту персональних даних (за наявності).

Зазначаються контактні дані.

4. Ключові етапи апробації.

Зазначаються основні етапи та строки їх виконання.

5. Графік звітності.

Зазначаються строки подання проміжних (за наявності) та підсумкового звітів.

6. Стоп-критерії.

Зазначаються умови та порядок зупинення або припинення апробації.

7. Повідомлення про інциденти.

Визначається порядок і строки інформування про інциденти, пов'язані з безпекою або обробкою даних.

(підписи уповноважених представників заявника та клінічної бази, дата, місце).
