



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
И.В. Иванов
2024 г.



ПОЛОЖЕНИЕ

О проведении II студенческого Конкурса
ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора
«ЮниТИ: Юность. Талант. Инновации»

г. Москва
2024 год

Оглавление

1. Общие положения	3
2. Участники конкурса и требования к представляемой информации в заявке	5
3. Критерии оценки проектов.....	6
4. Порядок проведения Конкурса	7
5. Номинации Конкурса, порядок и награждение победителей.....	8
6. Заключительные положения	8
Состав Экспертной комиссии.....	9

1. Общие положения

1.1. Настоящее Положение устанавливает цели, задачи, порядок, условия организации и проведения Федеральным государственным бюджетным учреждением «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Учреждение) II Конкурса «ЮниТИ: Юность. Талант. Инновации» (далее – Конкурс).

1.2. Данное Положение разработано в соответствии с Уставом ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.3. Термины и определения:

1.3.1. Под наградой в настоящем Положении понимается поддержка или стимулирование Учреждением научных исследований и разработок, которое осуществляется путем предоставления безвозмездного или по льготным ставкам оказания услуг Учреждения:

- консультирование по вопросам регистрации медицинского изделия;
- разработка технической документации (технические условия, эксплуатационная документация производителя, сведения о нормативной документации, файл менеджмента риска);
- организация, проведение и сопровождение технических испытаний;
- организация, проведение и сопровождение токсикологических исследований;
- организация и сопровождение клинических испытаний;
- организация обучения в сфере регистрации медицинских изделий.

1.3.2. Под Лауреатом Конкурса в настоящем Положении понимается участник Конкурса, награжденный по решению жюри.

1.3.3. Награда может включать в себя практическое участие Лауреата Конкурса в оказываемых услугах. В таком случае порядок организации определяется в соответствии с Положением о практической подготовке (стажировке) в ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.

1.3.4. Под стартап-проектом / проектом в настоящем Положении понимается деятельность участника Конкурса по разработке и созданию инновационных продуктов в области медицинских изделий с использованием результатов собственных научно-технических и технологических исследований, находящаяся на самой ранней стадии развития и требующая поддержки для развития.

1.3.5. Под собственными научно-техническими и технологическими исследованиями понимаются идеи, основанные как на собственных разработках и исследованиях, так и на ранее известных и общедоступных идеях, концепциях, методах, процессах или технологиях (далее – существующая разработка). При этом предлагаемые в заявке идеи, сформированные на базе существующей разработки,

обязательно должны содержать интеллектуальный вклад, улучшающий функциональную эффективность использования изделия/технологии потребителем (доработку, адаптацию, новизну, улучшающую инновацию и др.). Предлагаемые идеи не должны нарушать авторские и иные права существующей разработки, закрепленные нормами российского законодательства.

1.3.6. Экспертная комиссия Конкурса осуществляет подведение итогов Конкурса. Состав Экспертной комиссии представлен в Приложение № 1.

1.3.6.1. Экспертной комиссией Конкурса осуществляется:

- рассмотрение документов, представленных для участия в Конкурсе;
- обеспечение равных условий для всех участников Конкурса;
- оценка и отбор участников на всех этапах Конкурса;
- определение Лауреатов Конкурса;
- рассмотрение жалоб участников.

1.4. Целью Конкурса является:

- реализации стартап-проектов, имеющих потенциал, находящихся на самой ранней стадии развития и требующий поддержки для развития;
- стимулирование к созданию инновационных медицинских изделий;
- предоставление участникам Конкурса возможности самостоятельно или в составе команды получить опыт реализации идеи;
- опыт технологического предпринимательства путем создания и развития стартап-проекта.

1.5. Стартап-проекты принимаются по следующим направлениям:

- анестезиологические и респираторные изделия;
- вспомогательные и общебольничные изделия;
- гастроэнтерологические изделия;
- изделия для акушерства и гинекологии;
- изделия для диагностики *in vitro*;
- изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека;
- изделия для оториноларингологии;
- изделия для пластической хирургии и косметологии;
- неврологические изделия;
- ортопедические изделия;
- офтальмологические изделия;
- радиологические изделия;
- реабилитационные и адаптированные для инвалидов изделия;
- сердечно-сосудистые изделия;
- стоматологические изделия;
- урологические изделия;

- физиотерапевтические изделия;
- хирургические инструменты/системы и сопутствующие изделия;
- эндоскопические изделия;
- программное обеспечение медицинского назначения.

1.6. Организатором Конкурса выступает Федеральное государственное бюджетное учреждение «Всероссийский научно-исследовательский и испытательный институт медицинской техники» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (далее – Организатор Конкурса).

1.7. Поддержка предоставляется в безвозмездной форме или по льготным ставкам оказания услуг Учреждения, направленных на реализацию стартап-проекта, отобранного по результатам Конкурса.

2. Участники конкурса и требования к представляемой информации в заявке

2.1. В Конкурсе могут принимать участие физические лица, обучающиеся в образовательных организациях высшего образования Российской Федерации по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры, ординатуры или аспирантуры (далее – Участник Конкурса).

2.2. По согласованию с Экспертной комиссией Конкурса в исключительных случаях допускается участие команды, состоящей из научного и профессорско-преподавательского состава образовательной организации высшего образования Российской Федерации.

2.3. Участие в Конкурсе можно принимать самостоятельно или в составе команды. В одну команду могут входить не более пяти человек.

2.4. Оформление и подача заявок производится в электронном виде в сети Интернет на сайте ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора по адресу: <https://www.vniiimt.ru>.

2.5. Для участия в Конкурсе участник должен представить следующие документы:

2.4.1. заявка, заполненная в электронном виде на сайте Учреждения, включающая информацию о стартап-проекте, информацию об участнике Конкурса и (или) команде;

2.4.2. скан-копия документа (например, справки из образовательной организации высшего образования), подтверждающего статус обучающегося участника;

2.4.3. скан-копии документов, подтверждающих статус обучающихся у членов команды (в случае участия команды) / статус работающего в организации;

2.4.4. презентация стартап-проекта в формате PDF, PPT/ PPTX;

2.4.5. документы, подтверждающие права участника на результаты интеллектуальной деятельности (далее – РИД), планируемой к использованию в стартап-проекте, или обоснование возможности использования сторонних РИД (при наличии);

2.4.6. публикации участника (члена команды) о проекте (при наличии);

2.4.7. документы, подтверждающие наличие заинтересованности в реализации проекта со стороны образовательной организации/промышленного предприятия/региона участника (письма заинтересованности и др.) (при наличии);

2.4.8. фото- и видеоматериалы, подтверждающие соответствие проекта критериям, указанным в п. 3.1. (разрешение фото не менее 300 dpi, формат видео должен быть представлен в виде ссылки на облачное хранилище).

3. Критерии оценки проектов

3.1. Представленные на Конкурс проекты оцениваются по следующим критериям:

3.1.1. Значимость проекта.

3.1.2. Перспективы реализации проекта.

3.2. Содержание критериев оценки:

3.2.1. Критерий «Значимость и уникальность проекта»

Показатели критерия	Содержание показателя	Значения показателя в баллах
Оценка значимости проекта	Оценивается: 1. актуальность проблемы, на решение которой направлен проект, качество ее обоснования;	0-6
	2. актуальность самого проекта;	0-6
	3. инновационность;	0-6
	4. эффективность технологии;	0-6
	5. социальная значимость проекта, высокий уровень практических разработок, содержащихся в проекте;	0-6
	6. наличие публикаций на профильную тему.	0-6
Личный вклад в разработку проекта	Оценивается самостоятельность разработки проекта авторами.	0-2

3.2.2. Критерий «Перспективы реализации проекта»

Показатели критерия	Содержание показателя	Значения показателя в баллах
Оценка перспектив реализации	Оценивается:	0-7
	1. наличие плана реализации проекта;	0-7
	2. логическая связность и реализуемость проекта;	0-7
	3. соответствие проекта его целям, задачам и ожидаемым результатам;	0-7
	4. соотношение структуры и целостности всех разделов проекта;	0-7
	5. возможность практической реализации проекта;	0-7
	6. проработанность стратегии и механизмов реализации проекта;	0-7
7. масштаб реализации проекта.	0-7	

4. Порядок проведения Конкурса

4.1. Этапы Конкурса:

4.1.1. Первый этап: 04 марта – 14 апреля 2024 года.

В рамках данного этапа Конкурса проводится сбор заявок в соответствии с п. 2 настоящего Положения.

4.1.2. Второй этап: 15 апреля – 12 мая 2024 года.

В рамках данного этапа членами Экспертной комиссии Конкурса осуществляется заочная экспертиза проектов и отборочный этап участников Конкурса в соответствии с критериями, указанными в п. 1.5., пп. 3.1. и 3.2. настоящего Положения.

4.1.3. Третий этап: 13 мая – 31 мая 2024 года.

В рамках данного этапа участники Конкурса, прошедшие в третий этап Конкурса, приглашаются для публичного представления проектов. Выступления проходят в очном формате в конференц-зале ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, по адресу: г. Москва, Каширское шоссе 24, стр.16.

4.1.4. По согласованию с Экспертной комиссией Конкурса выступление в рамках третьего этапа Конкурса допускается в дистанционном формате.

4.2. По итогам завершения третьего этапа Конкурса Экспертная комиссия Конкурса подводит итоги и определяет Лауреатов Конкурса.

4.3. Награждение Лауреатов и участников Конкурса происходит по итогу завершения третьего этапа Конкурса.

5. Номинации Конкурса, порядок и награждение победителей

5.1. Основные номинации:

- Лауреат I степени;
- Лауреат II степени;
- Лауреат III степени.

5.2. Экспертной комиссией Конкурса могут быть учреждены дополнительные номинации и призы по итогу завершения 3 этапа Конкурса.

5.3. Лауреаты Конкурса награждаются в соответствии с п. 1.3.1., а также дипломами Лауреатов Конкурса.

5.4. Участники Конкурса, не ставшие победителями Конкурса, получают дипломы участников Конкурса.

6. Заключительные положения

6.1. Присылая проект на Конкурс, участники подтверждают свое согласие с условиями данного Положения.

6.2. Ответственность за соблюдение авторских прав в представленном на Конкурс материале несет участник - автор данной работы.

6.3. К Организатору Конкурса не переходят авторские права и права на реализацию проектов, представленных на Конкурс.

6.4. В целях реализации Конкурса его участники дают Организатору разрешение на использование, хранение, обработку и распространение их персональных данных тем способом и в той мере, в которых это необходимо для проведения настоящего Конкурса.

6.5. В процессе своей деятельности Организатор не должен разглашать сведения, связанные с составом конкурсных заявок, определением победителей и призеров.

6.6. Подведение итогов осуществляется Экспертной комиссией. Состав Экспертной комиссии определен в Приложении № 1.

6.7. Организатор не комментирует решения Экспертной комиссии и не несет ответственность за выставление оценок и присуждение призовых мест участникам Конкурса.

**Состав Экспертной комиссии
II Конкурса «ЮниТИ: Юность. Талант. Инновации»**

1. Иванов Игорь Владимирович – генеральный директор ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, д.м.н.
2. Фомина Наталья Михайловна – заместитель генерального директора ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
3. Исаева Ольга Ивановна – руководитель Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
4. Сапунова Анна Владимировна – руководитель Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.
5. Прокопьев Максим Владимирович – заместитель руководителя по экспертизе медицинских изделий Центра мониторинга безопасности медицинских изделий, экспертизы медицинских изделий, инспекции производства медицинских изделий ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, к.м.н.
6. Зиновьева Евгения Владимировна – заместитель руководителя по научно-исследовательским программам Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора, к.м.н.
7. Иванов Константин Егорович – заместитель руководителя по консультационной деятельности Центра научных исследований и перспективных разработок ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора.