

DOCUMENTATION · CLINICAL EVIDENCE

Clinical Evidence Pack

В работе. Полный пакет клинических доказательств (CER, отчёт DECIDE-AI Stage 3, статистический анализ, Subgroup fairness assessment) публикуется через Data Room по NDA. Краткий обзор клинической валидации доступен на главной странице, секция «Клиническая валидация».

Содержание пакета

- **Clinical Evaluation Report (CER)** — согласно MDR Annex XIV
- **DECIDE-AI Stage 3 protocol** — проспективное исследование 5 ЛПУ × 1000 пациентов
- **Statistical analysis plan (SAP)** по TRIPOD+AI + STARD-AI
- **Subgroup fairness assessment** по 7 dimensions (gender, age, BMI, ethnicity, comorbidities, device manufacturer, signal quality)
- **Risk Management File** по ISO 14971
- **Post-Market Surveillance Plan (PMS)**
- **Predetermined Change Control Plan (PCCP)** по FDA Dec 2024 guidance
- **Сравнение с бенчмарками** CinC Challenge 2020, PhysioNet

- STEMI sensitivity $\geq 0,98$ (vs ED-резиденты 76%)
- AFib sensitivity $\geq 0,95$ (vs GP 80%)
- Long QT sensitivity $\geq 0,99$ (vs общая медицина 25–40%)
- Macro F1 на 27 SNOMED-CT классах $\geq 0,65$
- Subgroup fairness — max gap $\leq 0,05$

Получить evidence pack

Запрос через legal@ecg-reader.com с подписанным NDA. Доступ к Data Room — после verification.