**附件1 项目指南**

平台1：上海穿戴式医疗器械工程技术研究中心

**1.1可穿戴生理多参数监测技术研究**

**研究内容**：

1. 基于脑电信号特点，结合脑电时空分析、图神经网络等技术，实现能清晰刻画认知任务信息加工过程、大脑节律特征等不同尺度的脑网络构建方法，并进一步发展出能够有效学习网络图特征的手段，建立与认知过程关联的脑网络分析技术；
2. 探寻特异性脑功能特征，结合脑电、近红外等多模态信号和深度学习方法，揭示精神障碍、成瘾等影响脑认知功能的轨迹及机制；
3. 研究知识-数据耦合驱动的时空序列预测方法，探索基于知识数理嵌入的多模态数据跨尺度动态融合及演化预测机制，实现临床评估、脑电、近红外、心电等多模态数据条件下精神心理疾病发生发展的时空关联与动态监测；
4. 研发针对脑电信号的认知、心理多维度评估、监测与干预的智能系统，建立精神障碍、成瘾等精准分析架构，形成支撑常见精神心理疾病数据管理、风险预测等辅助诊断的一体化平台。

**考核指标**：开发适用于1种以上精神障碍、成瘾等疾病的识别和推理方法，准确率不低于80%，发表SCI论文不少于2篇，申请发明专利不少于1项。构建精准分析软件平台，嵌套数据监测和识别模型。

**1.2 可穿戴和可植入的医疗器械和设备研究**

**研究内容**：聚焦可穿戴和可植入医疗器械和设备中的关键传感新材料/器件和先进制造技术，特别是通过压电/摩擦电调制实现智能感知技术的突破，创新解决传感单元中的微型可穿戴、电能自供给和环境稳定性等问题，对传统材料/器件制造工艺进行创新研究，赋予可穿戴和可植入传感器件以高性能（生物相容、透气隔热、防水抗菌等），并能结合仿真模拟和机器学习等工具，实现对物理信号、化学分子和生理指标等智能感知，如应变、压力、温度、光电、血压、触觉等，极大提升医用传感器的灵敏度、线性度、响应性、稳定性、耐用性等关键指标，集传感单元、微处理器、软件算法、电源模块、无线通信等于一体，可实现人体健康信息的智能感知与控制，如应用于神经触觉、呼吸监测、人体运动、人机交互和远程控制等方向。

**考核指标**：开发1种以上可穿戴或可植入医疗器械，发表中科院二区及以上SCIE论文不少于2篇，申请发明专利不少于2项。

**1.3 基于可穿戴技术的主动健康管理系统**

**研究内容**：

1. 可穿戴设备数据底座建设，建立基于多源多接口异构传感数据的全周期监控系统，支持慢性病监测与管理。
2. 研发全面的慢病患者健康评估模式，提高对慢病患者健康状况的准确评估。从预警到诊断，再到预后并发症预测进行疾病全周期的评估。
3. 构建基于可穿戴设备的智能分析系统，应用可穿戴设备健康生理信息监测干预技术，实现可穿戴式主动健康平台系统。

**考核指标**：

1. 实现可穿戴设备数据底座建设，至少适配1类传感数据；
2. 开发适用于1种以上慢性疾病的识别和干预评估方法，准确率不低于80%；
3. 构建可穿戴式主动健康平台系统1套，嵌套数据安全保护功能；
4. 发表SCI论文不少于2篇，申请发明专利不少于1项。

**1.4 基于可穿戴低负荷生命体征数据的睡眠结构及相关疾病分析模型研究**

**研究内容：**基于心冲击信号（BCG：Ballistocardiograph）、单导心电信号（ECG：Electrocardiograph）和血氧等零负荷或可穿戴式低负荷生命体征数据，研究睡眠结构和相关疾病，包括睡眠时相、呼吸事件等分析方法，建立可靠算法模型。

**考核指标：**

1）SCI论文不少于2篇；

2）申请发明专利不少于1项；

3）开发1种以上基于零\低负荷生命体征数据的睡眠结构自动分析模型，四时相（清醒、快动眼、浅睡和深睡）识别准确率高于80%；

4）开发1种以上零负荷睡眠呼吸事件自动检测模型，准确率高于90%。

**1.5 基于可穿戴技术的脑卒中风险画像**

**研究内容：**

1）脑卒中生物信息采集与特征分析

建立实验对照组，设计实验范式，使用临床专业设备及自研的可穿戴设备（脑电发带、心电背心、肌电绑带）同步采集脑卒中患者的脑电（EEG）、心电（ECG）、肌电(EMG)等生物信息。通过机器学习提取脑卒中(含亚型)相应的脑电、心电、肌电特征，建成脑卒中生物信息数据集，并验证、优化自研设备。

2）脑卒中风险画像算法模型研究

以人工智能技术为手段，脑卒中生物信息（EEG/ECG/EMG）和问卷调查数据为基础，研究基于Dasarathy算法和模糊逻辑的多模态数据融合，基于NLP的评估量表特征量化。基于可解释性分类算法构建风险分级模型并推导风险知识规则，基于概念格构建脑卒中日常生活风险群体画像模型，基于脑卒中生物信息数据集训练深度学习算法构建脑卒中脑电/心电/肌电风险个体画像模型。

**考核指标：**

1. 建成脑卒中EEG、ECG、EMG生物信息数据集，脑卒中患者不低于80例；
2. 实现脑卒中群体、个体风险画像模型各1套；
3. 实现脑卒中风险知识规则或知识图谱1套；
4. 发表SCI论文不少于3篇，申请专利不少于1项，软件著作权不少于2项。

平台二：医用光学与眼健康协同创新中心

**2.1 眼底血流与氧代谢检测与分析技术研究**

**研究内容：**基于激光散斑技术，研究眼底血管网的无标记血管造影与动态血流成像方法，建立可靠算法模型；研究眼底血管网的血氧饱和度检测方法，建立可靠算法模型；研究建立眼底氧代谢检测与评估方法。

**考核指标：**

1. 开发眼底血管组织、血流与氧代谢检测与评估的算法，构建分析软件平台；
2. 发表SCI论文不少于2篇，申请发明专利不少于1项。

**2.2 基于机器视觉的眼动分析研究与系统研制**

 **研究内容：**基于机器视觉和深度学习技术，研究实时动态眼动追踪方法，建立可靠的眼动追踪算法模型；研究眼动特征提取方法，建立眼动特征分析模型，可用于疾病诊断和行为分析；研究通过眼动控制虚拟对象与环境的交互功能。

 **考核指标：**

1. 开发高精度（追踪误差小于1度视角）、低延迟（采样频率不小于60Hz，数据处理延迟低于30毫秒）的眼动追踪算法；
2. 研发集成眼动追踪与分析功能的软硬件平台，提供样机1套；
3. 发表高水平论文不少于1篇，申请发明专利不少于2项。

**2.3 基于深度学习的眼底疾病AI筛查技术研究**

**研究内容:**

1. 眼底疾病自动筛查：结合卷积神经网络、Transformer、扩散模型等构建神经网络，学习并提取复杂的眼底图像特征，实现对眼底图像进行高精度的自动诊断,并识别出眼底图像中的病理特征，如黄斑变性、糖尿病视网膜病变和青光眼等多种疾病的自动筛查。
2. 眼底图像血管分割：针对获取大量的眼底图像标注困难等问题，利用半监督学习、自监督学习和弱监督学习实现分割网络，重点研究基于数据扰动或模型扰动的正则化方法和基于多任务的一致性约束方法，实现半监督学习策略，提高眼底图像分割的效率和准确性。
3. 眼与全身病关联性分析：人工智能识别视网膜来筛查痴呆高危人群，针对眼底视网膜图像，设计AI分析算法快速检测痴呆高危人群风险，并计算CAIDE评分并生成报告。通过深度学习模型构建眼底照片与传统模型计算的CAIDE评分之间的关系。
4. 眼底图像质量评估：构建基于神经网络的回归模型，通过输入单幅眼底图像，判断图像质量是否适合诊断。如果适合，诊断模型将生成诊断建议，否则提示图像质量不适合诊断，也为进一步疾病筛查诊断提供数据。

**考核指标:**

1. 发表SCI论文不少于2篇。
2. 申请发明专利不少于1项。
3. 开发与实现眼底疾病自动筛查软件平台，实现AI 辅助识别眼底疾病、多病种病变识别等功能。
4. 开发与实现视网膜来筛查痴呆高危人群软件平台，快速检测痴呆高危人群风险，并计算CAIDE评分并生成报告。

平台三：智能医疗安全与监管

**3.1 真实世界数据应用于人工智能医疗器械的路径和方法研究**

**研究内容:**

1)梳理人工智能医疗器械全生命周期管理中真实世界数据的来源聚道，收集并分析1-2类有代表性的人工智能医疗器械涉及的相关真实世界数据；能够使用自然语言技术处理相关数据者从优。

2）评价真实世界数据应用于人工智能医疗器械再评价的方法，结合人工智能医疗器械警戒和上市前审评的需要，指出真实世界数据反哺和支撑审评审批的路径。

**考核指标:** 在SCI或国内北大核心、南大CSSCI文章上发表1-2篇论文。完成1份研究报告。