

Технологический конкурс в целях реализации Национальной технологической инициативы

**Мониторинг уровня гликированного гемоглобина**

## **Технический регламент**

(v0.86)

Данная версия технического регламента предназначена для получения обратной связи от потенциальных участников технологического Конкурса Мониторинг уровня гликированного гемоглобина и не является окончательной

Положения данной версии регламента могут быть изменены организаторами в любой момент времени

## Оглавление

1. Общие положения
  2. Термины и определения //уточнить после завершения базовой механики
  3. Условия участия в конкурсе
  4. Структура Конкурса
  5. Конкурсная задача и методика оценивания Решений участников
  6. Общие требования к процессам Испытаний на всех этапах
  7. Отборочный этап
  8. Квалификационный этап
  9. Финальный этап
  10. Площадка проведения соревнований
  11. Судейство Конкурса
  12. Ограничения и дисквалификации
  13. Обеспечение безопасности Конкурса
  14. Дополнительные условия
- Приложение 1. Метрики оценивания Решений

## 1. Общие положения

- 1.1. Настоящий Технический регламент определяет требования к процедуре проведения технологического конкурса Мониторинг уровня гликированного гемоглобина в целях реализации Национальной технологической инициативы (далее Конкурс), обеспечению и другим техническим параметрам Конкурса.
- 1.2. Настоящий Технический регламент является документом, детализирующим Конкурсное задание Конкурса, опубликованное на Сайте Конкурса, по методике и способу проведения Испытаний, а также процедуре определения результата и победителя Конкурса. Настоящий документ не противоречит Конкурсному заданию, но решает задачу детализации Конкурсного задания до технического уровня. Технический регламент определяет требования к процедуре проведения Испытаний Конкурса, Программным комплексам Участников, процедуре контроля и алгоритму определения качественного уровня разработок команд.
- 1.3. Основная цель настоящего документа: обеспечение единого набора документации и регламента участия в Конкурсе, обеспечивающих прозрачность и объективность как для Участников, так и для сторонних наблюдателей.

## 2. Термины и определения

- 2.1. **Субъект исследований** - Физическое лицо, участвующее в Испытаниях в составе контрольной группы людей, уровень гликированного гемоглобина в венозной крови которых оценивается Командами с целью демонстрации преодоления Технологического барьера
- 2.2. **Демонстрация решения** - мероприятие, в процессе которого производится демонстрация работы Продукта разработки решения Участников в целях измерения и определения результатов выполнения ими Конкурсной задачи с целью определения Судейской коллегией соответствия Решения Участника поставленным критериям для преодоления технологического барьера.
- 2.3. **Неинвазивное исследование** - не связанный с нарушением целостности кожного покрова и/или слизистой человека метод исследования, во время которого на организм не оказывается никакого воздействия с помощью игл или различных материальных (хирургических) инструментов и который не приводит к каким-либо последствиям для организма в целом либо его частей.

Неинвазивные методы исследования исключают внесение во внутреннюю среду организма болезнетворных вирусов и бактерий, чужеродных веществ; позволяют исключить лучевую нагрузку на организм (например, при проведении рентгенологических, радиоизотопных и ультразвуковых методов исследования); а также освобождают пациента от комплекса болевых и неприятных ощущений; При

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

неинвазивных методах как образец исследования может быть использована слюна, моча, пот, выдыхаемый воздух.

- 2.4. **Инвазивное исследование** - предполагает нарушение целостности кожного покрова и/или слизистой человека для получения образца для анализа либо сопряжено с существенным вредным воздействием на организм человека, либо с риском инфицирования и/или предполагает значимые болевые/неприятные ощущения.
- 2.5. **Малоинвазивное исследование** - способ получения данных, при котором факторы риска, ограничивающие применение инвазивных методов, традиционно применяемых для этого теста в настоящее время в медицинской практике, снижены существенно, что должно быть подтверждено экспертной комиссией конкурса
- 2.6. **Зачетные испытания, Испытания, Финальные испытания** - период времени, начинающийся в назначенный Оргкомитетом момент, когда Участники проводят с помощью разработанных ими продуктов процесс измерения уровня гликированного гемоглобина у Субъектов исследований по определенной процедуре, либо демонстрируют возможности Продукта иным способом, оговоренном в рамках конкретного этапа (подача документов определенного содержания, собеседования, и т.д.)
- 2.7. **Площадка соревнований** - помещения, предназначенные для размещения оборудования Участников, клинического оборудования и персонала, задействованного в проведении Испытаний Конкурса. Любые процессы Испытаний Финального этапа Конкурса реализуются с использованием ресурсов Площадки.
- 2.8. **Продукт разработки Участника, Продукт** - Разработанный Участником комплекс аппаратно-программного обеспечения для решения задачи Конкурса, который измеряет целевые параметры и предоставляет решение поставленной Конкурсной задачи в сроки и в формате, указанном Конкурсном задании и Техническом регламенте.
- 2.9. **Решение Команды, Решение** - множество данных, образующих комплексный результат деятельности Продуктов разработки Участников в рамках какого-либо этапа Конкурса. Является закрытым набором данных и не подлежит разглашению до момента окончания соответствующего этапа Конкурса
- 2.10. **Тестовые испытания** - процесс, симулирующий отборочные, полуфинальные или финальные мероприятия и направленный на выявление различных ошибок процесса испытаний или систем Участников
- 2.11. **Судейская коллегия** - совещательный орган правомочный вести наблюдение за процессами реализации Конкурса на всех этапах, задачей которого является подтверждение соответствия процессов Испытаний Конкурсной документации

(Конкурсное задание, Технический регламент), а также фиксация и подтверждение результатов команд. В случае возникновения спорных ситуаций Судейская коллегия принимает итоговое решение.

- 2.12. **Экспертная комиссия** - Коллегиальный орган, состоящий из экспертов в области медицины, специалистов в области испытаний систем измерения, физического эксперимента и медицинских технологий с целью научно-методологического и экспертного обеспечения деятельности Конкурса, верифицирующий корректность результатов с врачебной точки зрения и соответствие работы Продуктов разработки Участников Конкурсному заданию и Техническому регламенту. Регламент работы и состав Экспертной комиссии утверждается Оргкомитетом Конкурса.

### 3. Условия участия в конкурсе

- 3.1. Требования к участникам и процессу формирования команд описаны в п.4 Конкурсного задания Конкурса.
- 3.2. Каждый Участник предоставляет на Конкурс Продукт разработки. Участник Конкурса берет на себя все риски и несет полную ответственность за ситуации, связанные с нарушением авторских прав или патентных требований, в случае если Продукт разработки нарушает данные требования.
- 3.3. Подавая заявку на участие в Конкурсе, Участник соглашается с требованиями Конкурсного задания и технического регламента Конкурса и обязуется следовать данным требованиям.
- 3.4. Все Участники, на всех этапах Конкурса, а также при разработке Продуктов и получаемых (с помощью этих Продуктов) решений обязаны руководствоваться целями и задачами Конкурса.
- 3.5. Дополнительные условия участия описаны в п.3.2 Конкурсного задания Конкурса.

### 4. Структура Конкурса

- 4.1. Конкурс проводится в три этапа:
- 4.1.1. Отборочный этап. Формирование команд и подтверждение участниками уровня подготовки, минимально-необходимого для участия в последующих этапах (путем оценивания Экспертной группой Конкурса). Отборочный этап подробно описан в п.7 настоящего Технического регламента, а также в п.7 Конкурсного задания Конкурса.
- 4.1.2. Квалификационный этап. Демонстрация готовности к Финальному этапу Конкурса (через положительное заключение технической и токсикологической экспертизы, а также Локального этического комитета). Квалификационный этап подробно описан в п.8 настоящего Технического регламента, а также в п.8 Конкурсного задания Конкурса.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

4.1.3. Финальный этап. Проверка способности Продуктов участников выполнять задачу Конкурса в реальных условиях применения с участием Субъектов исследований. Финальный этап подробно описан в п.9 настоящего Технического регламента, а также в п.9 Конкурсного задания Конкурса.

4.2. Каждый этап конкурса заканчивается Испытаниями. Испытания могут иметь разный формат (быть очными или заочными; проводиться онлайн или оффлайн). Под очными испытаниями понимается процесс, когда команды подключаются в указанное время и работают над решением определенной etapом задачи. Ход очных испытаний контролируется Судейской коллегией и Экспертной комиссией.

### **5. Конкурсная задача и методика оценивания Решений участников**

5.1. Обоснование темы Конкурса и границ конкурсной задачи приведены в п.2. Конкурсного задания Конкурса.

5.2. Цель проведения Конкурса (согласно п.1.6 КЗ) – преодоление технологического барьера в области аппаратных средств мониторинга состояния пациента.

5.3. Технологический барьер - создание Продукта - портативного переносного прибора для многократного применения для оснащения кабинета врача общей практики (не требующих лабораторных условий эксплуатации), не требующего длительной пробоподготовки для определения значения (не более 3 минут) и времени на проведение измерения не более 3 минут, способного определить значение, соответствующее уровню гликированного гемоглобина (HbA1c) в крови при взятии пробы из пальца с отклонением от лабораторного определения методом ВЭЖХ не более 5%.

5.4. Для качественного ранжирования результатов Команд в рамках Конкурса используется математический аппарат, обеспечивающий комплексное оценивание Решений. Подробное описание метрик и методик оценивания приведено в Приложении 1 настоящего Технического регламента.

5.5. Квалификационный этап:

5.5.1. В рамках данного этапа Участникам необходимо предоставить Продукты на токсикологическую и техническую экспертизы (ТТЭ) (получив положительное заключение), а также получить положительное заключение Локального этического комитета (ЛЭК).

5.5.2. Допуском к Финальному этапу является положительное заключение о прохождении ТТЭ, положительное заключение о прохождении ЛЭК, а также место не ниже 5 (пятого) в рейтинговой таблице Продуктов.

5.6. Финальный этап:

5.6.1. В рамках данного этапа Продуктам Участников необходимо в процессе очных Зачетных испытаний продемонстрировать способность Продуктов к

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

определению содержания гликированного гемоглобина в венозной крови группы Субъектов исследований в пределах требований Технологического барьера Конкурса

- 5.6.2. Метриками оценивания Продуктов являются (детальное описание в Приложении 1):
  - 5.6.2.1. Погрешность измерения (отклонение) значения Продуктом относительно референсного измерения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови. Оценивается среднее значение погрешности на множестве измерений
  - 5.6.2.2. Дискретность измерения содержания гликированного гемоглобина - 0,1 ммоль/л
  - 5.6.2.3. Время измерения (с) в пределах допустимого интервала
  - 5.6.2.4. Наличие или отсутствие необходимой предварительной подготовки Субъекта исследований к проведению измерения (критерии предварительной подготовки определены в Приложении 2)
- 5.6.3. Технологии разрабатываемого Продукта должны быть использованы (либо иметь такую возможность) в портативных носимых устройствах. В случае, если концепцию Продукта невозможно реализовать в портативном виде - преодоление технологического барьера возможно только в частичном формате.

## 6. Общие требования к процессам Испытаний на всех этапах

- 6.1. В рамках Финального этапа проводится 2 вида Испытаний: Тестовые испытания и Зачетные испытания. Тестовые испытания не являются обязательными для команд и проводятся в той же логике, что и Зачетные испытания, но на меньшей выборке данных. Результаты Продуктов на Тестовых испытаниях не оцениваются.
- 6.2. Судейская коллегия, Экспертная комиссия и экспертная группа проводит предварительную ревизию Решений на предмет соответствия Решений целям и задачам Конкурса. В случае, если Решение какой-либо из Команд не соответствует целям и задачам Конкурса - данное Решение аннулируется и расчет результата не производится.
- 6.3. Испытания Финального этапа могут быть перезапущены или перенесены по решению Оргкомитета, на основании соответствующих протоколов Судейской Коллегии и Экспертной комиссии. В случае перезапуска:
  - 6.3.1. В качестве даты новых Испытаний может быть назначен другой день (но не далее чем 7 дней с момента отмененного этапа), о чём сообщается отдельно.
  - 6.3.2. Все предыдущие результаты команд в рамках данного этапа могут быть аннулированы. Регламент действий в случае перезапуска определяется Оргкомитетом.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 6.4. В процессе подготовительных этапов и непосредственно Испытаний Оргкомитетом предоставляется канал коммуникации между командами и организаторами. Информация об организации данного канала коммуникации доводится до участников после регистрации Команды
- 6.4.1. В качестве канала коммуникации могут использоваться инструменты мессенджеров или сред совместной работы.
- 6.4.2. Информация, публикуемая с использованием канала коммуникации, считается официально доведенной до участников.
- 6.4.3. Участники команд обязаны иметь в канале коммуникации имя пользователя (ник), соответствующий следующей структуре: **Название команды\_ФИО участника полностью.**
- 6.5. Прямое взаимодействие участников команды и членов Судейской коллегии или Экспертной комиссии в рамках процессов Конкурса не допускается.

## 7. Отборочный этап

- 7.1. Отборочный этап предназначен для проведения первичной экспертизы Продуктов ресурсами Организатора.
- 7.2. В процессе Отборочного этапа Участник по предварительному согласованию с Организатором проводит демонстрацию функционирования Продукта, а также предоставляет документы, подтверждающие оригинальность разработки.
- 7.3. По результатам демонстрации Продуктов Участниками конкурса Экспертной комиссией проводится отбор (одобрение) до 20 Продуктов, соответствующих целям и задачам Конкурса.
- 7.4. Получение одобрения Продукта Экспертной комиссией означает допуск Участника к Квалификационному этапу.
- 7.5. К Квалификационному этапу допускается не более 10 (десяти) Команд. Отбор проводится на основе решения экспертного жюри после рассмотрения документации, предоставленной Участниками.
- 7.6. В случае равнозначности критериев предпочтение отдается команде подавшей заявку (прошедшей регистрацию) в более ранний срок.
- 7.7. В случае если зарегистрированная команда (получившая подтверждение о регистрации в Конкурсе) в ходе Отборочного этапа не предоставляет информацию, необходимую для работы экспертного жюри, данная команда может быть отстранена от Участия в конкурсе по решению Оргкомитета. В данном случае освободившееся место может быть занято вновь зарегистрированной командой.



## 8. Квалификационный этап

- 8.1. В процессе прохождения Квалификационного этапа Участник проходит процедуру технической и токсикологической экспертизы. Требования ТТЭ и перечень необходимых сопроводительных документов представлен в Приложении 2. Детальный процесс прохождения ТТЭ:
  - 8.1.1. Заключение договора между ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и Участником на проведение исследований Продукта в рамках Квалификационного этапа.
  - 8.1.2. Подготовка Участником комплекта документов на Продукт исследования по утвержденным формам ФГБУ «ВНИИИМТ» (Приложение 2).
  - 8.1.3. Передача участником Продукта и сопроводительной документации на экспертизу ТТЭ. Ответственность и обязанности сторон детально представлены в договоре (Приложение 2). В момент передачи Продукта на экспертизу Участник получает акт передачи Продукта.
  - 8.1.4. Проведение непосредственной экспертизы ресурсами ФГБУ «ВНИИИМТ».
  - 8.1.5. Получение Участником заключения о результатах экспертизы.
  - 8.1.6. Возврат Продукта Участнику.
- 8.2. Процесс токсикологической и технической экспертизы может занимать до 60 дней от момента подачи документов до момента получения заключения. В процессе проведения экспертизы доступ Участника к Продукту не предусмотрен.
- 8.3. В случае, если Участнику необходимо досрочно завершить экспертизу и получить доступ к Продукту, данный вопрос решается по согласованию с Оргкомитетом. Однако, в этом случае экспертиза считается незавершенной, а Квалификационный этап - непройденный.
- 8.4. На токсикологическую экспертизу предоставляется Продукт в окончательном техническом дизайне внешних узлов (должны присутствовать только элементы, вступающие в контакт с человеком). Функциональность процесса измерения на данном этапе не требуется.
- 8.5. На техническую экспертизу Продукт должен быть предоставлен в окончательном виде (в виде планируемой эксплуатации) и полной внутренней и внешней комплектации.
- 8.6. На техническую экспертизу необходимо предоставить документацию жизненного цикла программное обеспечение Продукта (планирование, сопровождение, история версий и т.д.). Требования детализируются ГОСТ 62304. В случае, если в Продукте не предусмотрено наличие программного обеспечения - данное требование не применяется.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.7. В процессе проведения токсикологической и технической экспертиз возможен выход Продукта из строя, а также возможны любые повреждения внешних и внутренних элементов Продукта. Организатор Конкурса и ФГБУ «ВНИИИМТ» не несет ответственности за вред причиненный Продукту в процессе экспертизы.
- 8.8. В процессе прохождения Квалификационного этапа Участник проходит процедуру одобрения методов измерения Локальным этическим комитетом. Требования ЛЭК и перечень необходимых сопроводительных документов представлен в Приложении 3. Детальный процесс прохождения ЛЭК:
  - 8.8.1. Заключение безвозмездного договора между Сеченовским университетом и Участником на проведение исследований в рамках Квалификационного этапа.
  - 8.8.2. Участник готовит комплект документов на Продукт исследования по утвержденным формам (Приложение 3).
  - 8.8.3. Разработка Дизайна исследований. Производится индивидуально для каждого Участника. Разработка производится специалистами Сеченовского университета в режиме консультаций с Участником.
  - 8.8.4. Дизайн исследования и пакет документов на Продукт Участника передается в ЛЭК. Документы предоставляются в распечатанном виде и заверяются подписями Участника, представителя ЛЭК и судейской коллегии Конкурса. Также комплект документов дублируется в электронном виде на официальную почту Организатора.
  - 8.8.5. ЛЭК проводит экспертизу документации в сроки не более 10 рабочих дней.
  - 8.8.6. В рамках проведения ЛЭК Участники Конкурса участвуют в качестве докладчика в Публичных слушаниях относительно процесса разработки, функциональных возможностей и эксплуатации Продукта. Публичные слушания являются обязательными и проводятся в заранее согласованное время. Отказ Участника от доклада или неявка Участника на Публичные слушания может привести к дисквалификации Продукта.
  - 8.8.7. В процессе проведения экспертизы специалистами ЛЭК может быть запрошены дополнительные сведения или консультации от Участника. В этом случае Участник обязан предоставить запрошенную информацию в течение трех рабочих дней с момента поступления запроса, в противном случае заявка Участника может быть отклонена Организатором Конкурса.
- 8.9. При успешном прохождении ЛЭК Продуктом Участника формируется подтверждающий протокол Судейской коллегии.
- 8.10. После прохождения ЛЭК любые доработки продукта, связанные с изменением методов замера уровня гликированного гемоглобина или способов взаимодействия

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

Продукта с Субъектом исследований могут производиться только по дополнительному согласованию с Организатором Конкурса. В этом случае Организатор имеет право потребовать от Участника дополнительной процедуры прохождения ТТЭ и ЛЭК, либо (при невозможности дополнительной экспертизы) - дисквалифицировать Продукт Участника.

- 8.11. Решение комиссий ТТЭ и ЛЭК является финальным и не подлежит пересмотру за исключением случаев, когда подобное пересмотрение дополнительно оговорено Оргкомитетом Конкурса.
- 8.12. К финальному этапу допускается не более 5 (пяти) команд по решению экспертного жюри.

### 9. Финальный этап

- 9.1. Данный раздел дополняет п.9 Конкурсного задания Конкурса
- 9.2. Финальный этап начинается с момента подведения итогов Квалификационного этапа и завершается очными Испытаниями с личным присутствием Участника на площадке Испытаний.
- 9.3. Финальные испытания проводятся на группе Субъектов исследований не менее 15 человек в режиме последовательной работы с каждым СИ
- 9.4. Концепция Финального этапа заключается в итерационном определении уровня гликированного гемоглобина у Субъектов исследований в категориях:
- 9.4.1. здоровый человек (отсутствие заболевания сахарный диабет);
- 9.4.2. человек с признаками заболевания сахарный диабет 1 степени;
- 9.4.3. человек с признаками заболевания сахарный диабет 2 степени;
- 9.5. У Субъектов исследований категории “здоровый человек”, “диабет 1 и 2 степени” проводится одиночный замер.
- 9.6. Испытания Продукта Участника в процессе взаимодействия с каждым субъектом исследований проводится итерационно. Каждая итерация представлена следующим процессом:

<b>Фаза I 5 минут</b>	Подготовка СИ. СИ приходит в процедурный кабинет, занимают рабочее положение для референсного замера
	Референсный замер (из вены)
	Референсная проба помещается в сейф
	СИ покидает процедурный кабинет и переходит в кабинет испытаний Продуктов участников

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

<b>Фаза 2 5 минут</b>	Подготовка СИ. СИ занимают рабочее положение для замера решением команды
	Техническое время на подготовку измерения. Закрепление датчиков, взятие проб, калибровка системы и т.д.
	Выполнение замера решением команды
	Фиксация результатов. 3 судьи фиксируют показания приборов участников. Момент фиксации определяется командой
	Подтверждение результата командой. Капитан команды подписывает судейский протокол

- 9.7. Фаза 1 - процесс забора крови для проведения референсного замера. Производится в лабораторных условиях в отдельно выделенном помещении в рамках Площадки Конкурса. Доступ Участников Конкурса в помещение для проведения референсного забора крови запрещен. По решению Организаторов конкурса возможен режим видеотрансляции процесса референсного замера.
- 9.8. Фаза 2 - процесс исследования Продукта Участника. Производится в специально оборудованном помещении на территории Площадки Участника. Процесс измерения Продуктом участника является открытым для внешнего наблюдения со стороны представителей Сеченовского университета, Организаторов, Судейской коллегии, Экспертной группы.
- 9.8.1. Подготовка Субъекта исследования к замеру уровня гликированного гемоглобина Продуктом участника ограничена по времени - не более 180 секунд. В случае необходимости Участник может продолжить подготовку в счет времени финального замера.
- 9.8.2. Выполнение финального замера Продуктом Участника. Процесс замера ограничен по времени - не более 180 секунд. Если Участник не успевает произвести измерение и предоставить результат - замер аннулируется.
- 9.8.3. В случае, если количество аннулированных замеров (превысивших допустимое время измерения) оказывается более 10% от общего количества требуемых замеров - команда может быть дисквалифицирована.
- 9.8.4. В момент окончания финального измерения Участник сообщает судейской коллегии о готовности предоставить результат измерения и демонстрирует результат измерения. Результат измерения должен быть предоставлен в читаемом, однозначном виде.
- 9.9. Итерации замеров проходят последовательно и разделены на блоки:

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

Блок 1 - Итерации замера на Субъектах исследования “здоровый человек”;

Блок 2 - Итерации замера на Субъектах исследования “здоровый человек”;

Блок 3 - Итерации в режиме одноразового замера на Субъектах исследования “диабет 1 степени”;

Блок 4 - Итерации в режиме одноразового замера на Субъектах исследования “диабет 2 степени”.

- 9.10. Суммарное количество замеров, которое должен выполнить Участник Конкурса на основе своего Продукта - определяется Дизайном исследования и находится в пределах от 30 до 100 замеров. Конкретное расписание замеров и количество замеров определяется в момент проведения Финального этапа Конкурса, но не менее чем за 7 дней до начала очных испытаний Финального этапа.
- 9.11. Процесс работы Участника с группами Субъектов исследований производится в индивидуальные дни (возможно пересечение с другими Участниками в рамках Площадки конкурса). Процесс Финальных испытаний для каждого участника представлен следующей схемой:

День 1	Симуляция процесса испытаний	
День 2	Команда 1	Команда 2
День 3	Команда 1	Команда 2
День 4	Команда 3	Команда 4
День 5	Команда 3	Команда 4
День 6	Команда 5	
День 7	Команда 5	
День 8	<b>Обработка результатов</b>	
День 9		
День 10	Оглашение результатов	

- 9.12. Размещение Участника и оборудования участника производится в индивидуальном боксе (технической зоне) на Площадке соревнований. Подробное описание Площадки соревнований приведено в п.10.
- 9.13. Последовательность Команд в процессе проведения испытаний определяется жеребьевкой. Жеребьевка проводится не позднее чем за 7 дней до начала Испытаний

## 10. Площадка проведения соревнований

- 10.1. В состав Площадки соревнований включены следующие зоны:

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 10.1.1. Техническая зона – зона подготовки Продуктов Участниками к проведению испытаний. Оргкомитет может изменять количественный и качественный состав технического оснащения Технической зоны для Команд.
- 10.1.2. Зона испытаний - специально подготовленная часть Площадки, используемая для испытаний Продуктов на группе Субъектов исследований.
- 10.1.3. В процессе испытаний и всех подготовительных этапов Судейская коллегия и Экспертная комиссия имеет право находиться во всех зонах Площадки испытаний.

## 11. Судейство Конкурса

- 11.1. Результаты Испытаний на всех этапах верифицируются Экспертной комиссией и передаются на утверждение Оргкомитету.
- 11.2. Экспертная комиссия проверяет корректность полученных от Участников данных, выявляет условия и причины аннулирования результатов, если таковые имеются.
- 11.3. Результаты каждого этапа публикуются на официальном сайте Конкурса в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента завершения испытаний соответствующего этапа. Также, информация о результатах этапов может быть передана участникам посредством официального канала коммуникации с Участниками (см п. 6.4 ТР).
- 11.4. Прямое взаимодействие Участников с членами Судейской коллегии и Экспертной комиссии может происходить только с прямого разрешения Оргкомитета и в присутствии представителей Оргкомитета
- 11.5. Процесс определения победителей подробно описан в п.11.1 Конкурсного задания Конкурса.
- 11.6. В случае несогласия Участника с реализацией или результатами этапов Конкурса Участник вправе подать протест. Процесс подачи протестов подробно описан в п.11.2 Конкурсного задания Конкурса.
- 11.7. Оргкомитет выносит итоговые решения по результатам Квалификационного и Финального этапов.
- 11.8. На каждом этапе Конкурса Оргкомитет имеет право запросить у Участника Конкурса дополнительную информацию, необходимую для проведения конкурсной процедуры. Участник обязан предоставить в Оргкомитет запрашиваемую дополнительную информацию в течение 3-х рабочих дней (если требованиями Конкурсного задания и Технического регламента не оговорено иное). В случае непредоставления запрашиваемой информации Оргкомитет Конкурса имеет право дисквалифицировать Участника.

## 12. Ограничения и дисквалификации

- 12.1. Участники Конкурса обязаны следовать требованиям Конкурсного Задания и Технического регламента Конкурса
- 12.2. В процессе Конкурса Участники обязаны следовать принципам честности и нормам морали принятым в обществе при взаимодействии с организаторами или другими участниками
- 12.3. Запрещаются действия направленные на попытку определить персональные данные Субъекта исследования путем анализа сходства результатов клинических исследований или любым другим путем. Подобные действия будут расценены как нарушение Участником закона о персональных данных.
- 12.4. Запрещаются действия направленные на попытку получения информации об уровне гликированного гемоглобина по какому-либо Субъекту исследований каким-либо образом кроме способов явно разрешенных механикой Технического регламента и Конкурсного задания (получение данных от третьих лиц; из сторонних баз данных)
- 12.5. В случае нахождения особенностей в математическом или алгоритмическом обеспечении Конкурса, способных повлиять на результаты Конкурса, участнику запрещается использовать данные особенности в целях дискредитации Конкурса или получения выгоды
- 12.6. Запрещается использовать логические, алгоритмические, аппаратные и иные решения, противоречащие цели и задачам Конкурса. В случае подозрения в использовании подобных решений Оргкомитет имеет право дисквалифицировать Команду.
- 12.7. В случае нарушения любого из перечисленных пунктов Оргкомитет по запросу Судейской коллегии или Экспертной комиссии имеет право отстранить Команду от участия во всех последующих этапах Конкурса, а также дисквалифицировать команду (аннулировать все полученные ранее результаты Команды и полностью прекратить участие Команды в Конкурсе)

## 13. Обеспечение безопасности Конкурса

- 13.1. Требования к безопасности и экологии, ограничения на раскрытие и распространение информации, права на интеллектуальную собственность и порядок изменения условий Конкурса описаны в п. 13 Конкурсного задания Конкурса.
- 13.2. Расписание мероприятий в рамках всех этапов Конкурса становится доступным для Участников не менее чем за 10 рабочих дней до непосредственного мероприятия. В случае изменения сроков проведения мероприятий Оргкомитет публикует соответствующую информацию на Сайте Конкурса.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 13.3. Деятельность Участников в рамках Конкурса должна соответствовать действующим на территории Российской Федерации природоохранным нормам, требованиям техники безопасности.
- 13.4. На финальном этапе Конкурса Оргкомитет может предоставить Участникам правила по технике безопасности и охране окружающей среды, с которыми все члены команды Участника должны ознакомиться под подпись и соблюдать.

### **14. Дополнительные условия**

- 14.1. Оргкомитет имеет право провести дополнительные процедуры проверки, в случае если у Судейской коллегии или Экспертной комиссии возникнут основания считать Решение какой-либо Команды не соответствующим целям и задачам Конкурса
- 14.2. Оргкомитет имеет право публиковать результаты Решений Команд после испытаний Финального этапа на Сайте конкурса с целью обеспечения прозрачности в определении победителей и призёров.



## Приложение 1. Метрики оценивания Решений

Пусть проводятся измерения показателя уровня гликированного гемоглобина в крови приборами (устройствами, ...) среди  $N$  – участников, принимающих участие в конкурсе. Измерения проводятся в серии из  $M$  – опытов и результаты каждого участника сохраняются в векторе  $X^n = [X^{n_1}, \dots, X^{n_M}]$  где  $n = [1, \dots, N]$

На каждом этапе серии, откалиброванным устройством, также измеряется точное (референтное) значение  $X_p^m$  где  $m = [1, \dots, M]$ , которое в дальнейшем мы будем считать истинным значением. Результаты измерений устройствами участников записываем в таблицу 1. В ней хранятся совокупности измерений  $X_p$  (референсная) и снимаемые с испытуемых устройств участников -  $X_n$ .

Таблица 1. Результаты измерений

№ опыта	Референсное значение	Результаты измерений			
	$X_p$	$X_1$	$X_2$	...	$X_N$
1	$X_p^1$	$X_1^1$	$X_2^1$	...	$X_N^1$
2	$X_p^2$	$X_1^2$	$X_2^2$	...	$X_N^2$
...	...	...	...	$X_m^n$	...
M	$X_p^M$	$X_1^M$	$X_2^M$	...	$X_N^M$

В соответствии с условиями конкурса, на основании результатов испытаний, представленных в Таблице 1 требуется:

- 1) Отобрать устройства преодолевающие технологический барьер – для которых ошибка измерений не отличается от истинного значения более чем на 5% с требуемым уровнем доверия (доверительная вероятность >95%);
- 2) Среди отобранных устройств провести их ранжирование по показателю точности и определить победителя.

В результате сравнения истинных значений  $X_p$  с результатами измерений устройствами участников конкурса  $X^n$  ошибку измерений прибором  $n$ -го участника можно оценить как

$$\mu^n = \Delta X^n = |X_p - X^n|$$

Тогда при проведении  $M$ -измерений можно построить плотность функции распределения ошибки измерений

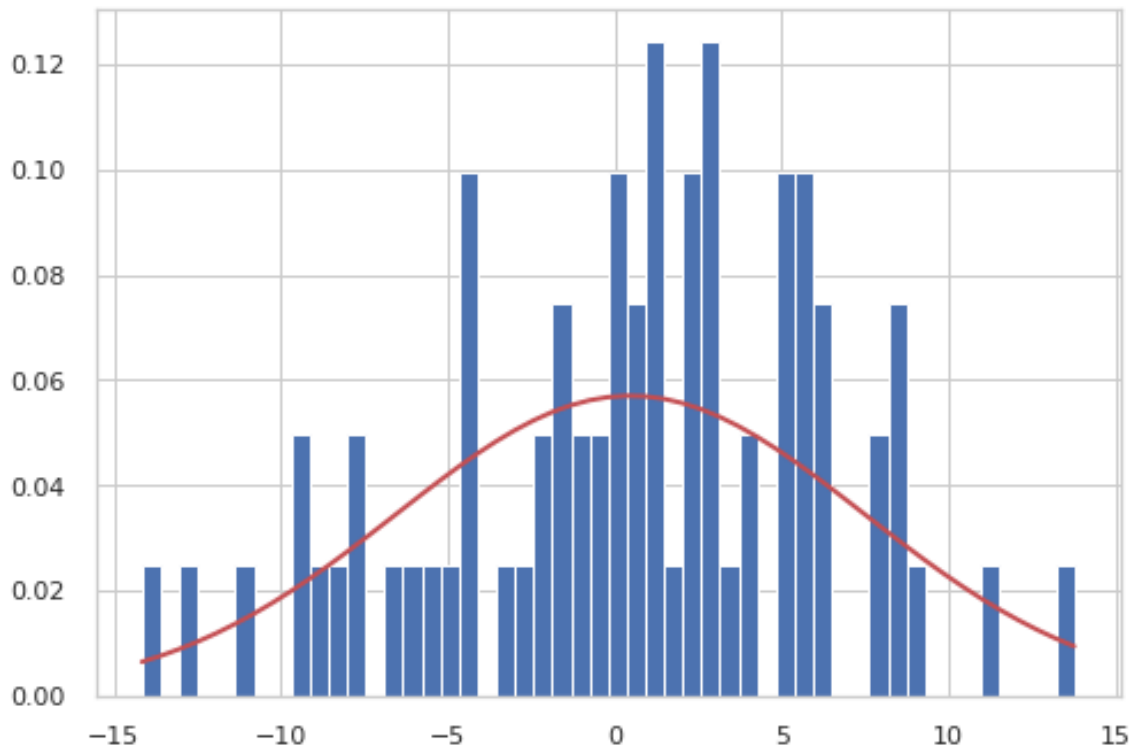


Рис 2. Плотность распределения относительной ошибки измерений (%)

Оценка точности производится посредством расчета математического ожидания (медианы) ошибки измерения для каждого устройства и интервальной оценки границ доверительного интервала по ней.

В случае если границы доверительных  $[CI_{min} ; CI_{max}]$  интервалов меньше чем установленный требуемый уровень технологического барьера

$$CI_{min} < 5 \% \quad \& \quad CI_{max} < 5 \%$$

то прибор или устройство считается преодолевшим уровень тех.барьера и в дальнейшем они ранжируются по математическому ожиданию ошибки рассчитываемой по М-измерениям.

Расчет границ доверительного интервала можно проводить с использованием методов параметрической оценки. Однако для этого необходимо проверить гипотезу о нормальном законе распределения ошибки измерений. В случае если не удастся подтвердить нормальный характер распределения ошибки измерений, то доверительные интервалы следует считать используя метод непараметрической оценки Мана-Уитни.

Доказательство статистической гипотезы о нормальном распределении ошибки измерений проводится следующим образом. Нулевая гипотеза  $H_0$  заключается в том, что случайная величина ошибок измерений, распределена по нормальному закону, а альтернативная гипотеза  $H_1$  заключается в том, что ее закон распределения не является нормальным.

Для проверки нормальности выборки следует использовать тест Шапиро-Уилка, как хорошо зарекомендовавший себя в сравнительных исследованиях с другими тестами на пригодность.

Для этого:

- 1) Ошибку измерений раскладываем в возрастающий вариационный ряд

$$\Delta X = \{ X_1 < X_2 < \dots < X_m < \dots < X_M \};$$

- 2) Рассчитываем  $S^2$  – сумму квадратов отклонений ошибки измерений от ее средних значений

$$S^2 = \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$$

- 3) Вычисляем  $B^2$  как

$$B^2 = \left[ \sum_1^{n/2} a_i (x_{n-i+1} - x_i) \right]^2$$

где  $i$  – номер элемента в вариационном ряду,  $a_i$  рассчитываем по приближенной формуле:

$$a_i = a_0 \left[ z + 1483 / (3-z)^{10,845} + 71,6 * 10^{-10} / (1,1-z)^{8,26} \right],$$

$$a_0 = 0,899 / (n-2,4)^{0,4162} - 0,02$$

$$z = (n-2i+1) / (n-0,5)$$

- 4) Считаем статистику Шапиро-Уилка и если она меньше единицы, то можно считать распределение ошибки измерений нормальным:

$$W = B^2 / S^2$$

### Расчет статистических характеристик точности испытуемых Продуктов

В случае подтверждения нормального характера ошибки используем параметрические методы оценки.

Обозначим параметры математических ожиданий референтной и оцениваемой выборки  $\mu_p$ ,  $\mu_n$  и дисперсий  $\sigma_p$ ,  $\sigma_n$  соответственно.

Требуется с заданной доверительной вероятностью  $P_d$  оценить, что истинное (генеральное) значение ошибки измерений

$$\mu = \mu_p - \mu_n \quad (1)$$

попадет в доверительный интервал  $\pm \Delta_\mu$  и определить его границы.

Случайная величина  $\mu = \mu_p - \mu_n$  представляет собой разность выборочных средних и также имеет нормальное распределение. Параметры распределения  $\mu$  можно оценить по формулам (2),(3):

$$M(\mu) = M(\mu_p - \mu_n) = \mu_p - \mu_n \quad (2)$$

$$D(\mu) = D(\mu_p - \mu_n) = \sigma_p^2 / n_p + \sigma_n^2 / n_n \quad (3)$$

Обозначим через  $\alpha$  – уровень значимости, вероятность того что реальное значение ошибки  $\mu$  не попадет в заданный интервал

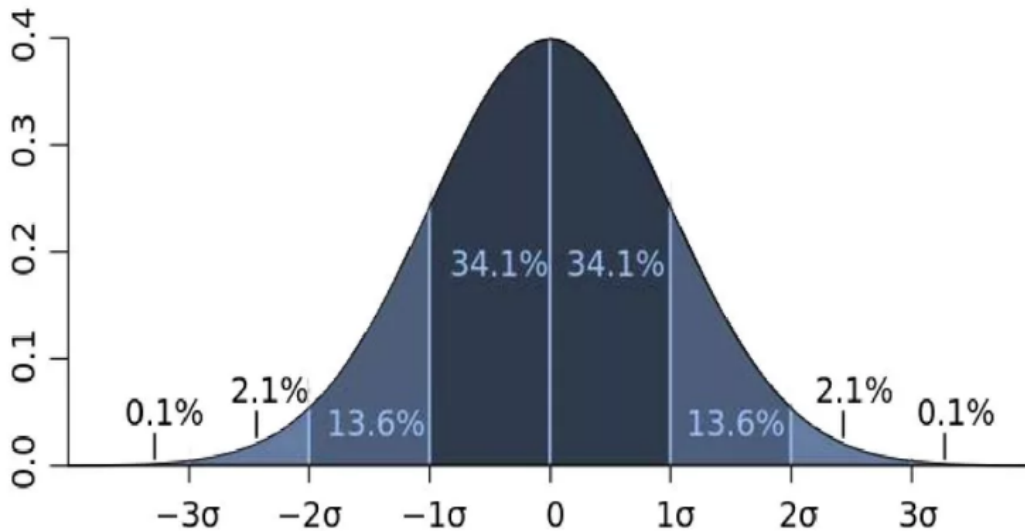
$$\alpha = 1 - P_d \quad (4)$$

Для определения значений доверительного интервала, решается обратная задача – для заданной вероятности значений случайной величины, необходимо определить интервал ей соответствующий.

Обозначив общий интервал как  $Z$  найдем значения  $z_{\alpha/2}$  такие, что вероятность  $P$  равна разным значениям  $P_d = 90\%, 95\%, 99\%$ , что соответствует попаданию в интервалы  $2/3 \sigma$ ,  $1\sigma$ ,  $2\sigma$ .

$$P(-z_{\alpha/2} \leq Z \leq z_{\alpha/2}) = P_0 \quad (5)$$

В силу симметрии нормального распределения вероятности попадания за пределы  $\alpha$  одинаковы и составляют  $\alpha/2$ .



Вероятность попадания случайной  $X$  величины в заданный интервал может быть выражена в виде разности значений ее распределений в граничных точках этого интервала:

$$P(x_1 < X < x_2) = F(x_2) - F(x_1) = \int_{x_1}^{x_2} f(x) dx. \quad (6)$$

В нашем случае:

$$P(x_1 < X < x_2) = \frac{1}{\sigma_x \sqrt{2\pi}} \int_{x_1}^{x_2} \exp\left[-\frac{(x - M_x)^2}{2\sigma_x^2}\right] dx.$$

Если обозначить

$$\begin{aligned} t &= (x - M_x) / \sigma_x, \\ x &= t \times \sigma_x + M_x, \\ dx &= \sigma_x \times dt \end{aligned} \quad (7)$$

то получим

$$P(x_1 < X < x_2) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{z_1}^{z_2} e^{-t^2/2} dt, \quad (8)$$

где:  $Z_1 = (x_1 - M_x) / \sigma_x$      $Z_2 = (x_2 - M_x) / \sigma_x$

разобьем на 2-а интеграла:

$$P(x_1 < X < x_2) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \left[ \int_{z_1}^0 e^{-t^2/2} dt + \int_0^{z_2} e^{-t^2/2} dt \right] = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \left[ \int_0^{z_1} e^{-t^2/2} dt - \int_0^{z_2} e^{-t^2/2} dt \right].$$

Полученные интегралы представляются функцией Лапласа

$$\Phi(z) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_0^z e^{-t^2/2} dt$$

Для заданного  $P_d = 95\%$ , (или  $90\%, \dots, 99\%$ ) вычисляем функции Лапласа и границы доверительных интервалов:

$$P_d^{95\%} = 95\%; \alpha=1-0,95=0,05; \alpha/2=0,025; F(Z_{\alpha/2})=0,5-\alpha/2=0,475; Z_{\alpha/2} = 1,9$$

$$P_d^{90\%} = 90\%; \alpha=1-0,9=0,1; \alpha/2=0,05; F(Z_{\alpha/2})=0,5-\alpha/2=0,45; Z_{\alpha/2} = 1,64$$

$$P_d^{99\%} = 99\%; \alpha=1-0,99=0,01; \alpha/2=0,005; F(Z_{\alpha/2})=0,5-\alpha/2=0,495; Z_{\alpha/2} = 2,58$$

Теперь общая формула для вычисления доверительных интервалов ошибки измерения  $\mu$ :

$$\mu_{cp} - Z_{\alpha/2} \sqrt{\sigma_p^2/n_p + \sigma_u^2/n_u} \leq \mu \leq \mu_{cp} + Z_{\alpha/2} \sqrt{\sigma_p^2/n_p + \sigma_u^2/n_u} \quad (9)$$

В формуле учитывается количество референтных  $n_p$  измерений уровня концентрации гликированного гемоглобина эталонным прибором с техническими параметрами точности  $\sigma_p$  и количества измерений испытуемым устройством  $n_u$ . Так как до начала испытаний дисперсия измерений не известна  $\sigma_u$  она считается как статистика стандартного отклонения

$$\sigma = \sqrt{\frac{\sum (x_i - M)^2}{n-1}} \quad (10)$$