

Технологический конкурс в целях реализации Национальной технологической инициативы

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

Технический регламент

(v0.97)

Данная версия технического регламента предназначена для получения обратной связи от потенциальных участников технологического Конкурса Мониторинг уровня гликированного гемоглобина, а также для передачи на юридическое рецензирование

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 измеряется 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** - метод исследования, предполагающий 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. **Команда** - коллектив разработчиков, специалистов во главе с руководителем. Команда выступает от лица Участника Конкурса. Все требования положений Конкурсного задания распространяются на Команду также, как и на Участника. В состав Команды не могут входить лица, являющиеся исполнителями любых работ по Конкурсу, включая подготовку документации и судейство.
- 2.6. **Малоинвазивное исследование** - способ получения данных, при котором факторы риска, ограничивающие применение инвазивных методов, традиционно применяемых для измерения уровня гликированного гемоглобина в настоящее время в медицинской практике, снижены существенно, что должно быть подтверждено экспертной комиссией конкурса
- 2.7. **Зачетные испытания, Испытания, Финальные испытания** - **мероприятия**, начинающиеся 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.)
- 2.8. **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.
- 2.9. **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.
- 2.10. **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

- 2.11. **Тестовые испытания** - процесс, симулирующий отборочные, полуфинальные или финальные мероприятия и направленный на выявление различных ошибок процесса испытаний или систем Участников, **а также предоставляющий Участнику возможность отладить Продукты в условиях, максимально приближенных к Зачетным испытаниям.**
- 2.12. **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.
- 2.13. **Участник Технологического Конкурса (Участник)** - Российское или иностранное юридическое лицо, индивидуальный предприниматель или объединение таких лиц, чья заявка на участие в Конкурсе прошла одобрение Оргкомитетом. Физические лица без статуса индивидуального предпринимателя к участию в Конкурсе не допускаются, поскольку Продукт разработки будет тестироваться в рамках Испытаний с участием людей и необходимо прохождение экспертизы данного Продукта в Локальной этической комиссии медицинского учреждения, которая, согласно своим операционным процедурам, принимает документы только от юридических лиц.
- 2.14. **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. 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 Продукта к Финальному этапу Конкурса (путем получения положительного заключения 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.**
 - 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.
- 4.2. Каждый этап Конкурса заканчивается Испытаниями. Испытания могут иметь разный формат (быть очными или заочными; проводиться дистанционно или оффлайн). 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.
- 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 требующего 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 или неинвазивным методом с отклонением от лабораторного определения методом ВЭЖХ не более 5%.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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. **Отборочный этап:**
- 5.5.1. В рамках данного этапа Участникам необходимо пройти три стдии оценивания:
- 5.5.1.1. Заочное оценивание. По предоставленному видеоматериалу, демонстрирующему работоспособность технологии измерения.
 - 5.5.1.2. Очное оценивание. Презентация технических особенностей планируемого Продукта Экспертной комиссии.
 - 5.5.1.3. Оценивание научного задела. Применяется в случае равных баллов на предыдущих этапах.
- 5.6. **Квалификационный этап:**
- 5.6.1. В рамках данного этапа Участникам необходимо предоставить Продукты на токсикологическую и техническую экспертизу (ТТЭ), а также получить положительное заключение Локального этического комитета (ЛЭК).
- 5.6.2. В Финальный этап допускаются команды:
- 5.6.2.1. получившие положительное заключение о прохождении ТТЭ;
 - 5.6.2.2. получившие положительное заключение о прохождении ЛЭК;
 - 5.6.2.3. находящиеся не ниже 5 (пятого) места в рейтинговой таблице Продуктов
- 5.7. **Финальный этап:**
- 5.7.1. В рамках данного этапа Продуктам Участников необходимо в процессе очных Зачетных испытаний продемонстрировать способность Продуктов к определению содержания гликированного гемоглобина в венозной крови группы Субъектов исследований в пределах требований Технологического барьера Конкурса
- 5.7.2. Метриками оценивания Продуктов являются (детальное описание в Приложении 1 к настоящему Техническому регламенту):
- 5.7.2.1. Погрешность измерения (отклонение) значения Продуктом относительно референсного измерения содержания гликированного гемоглобина в венозной крови. Оценивается среднее значение погрешности на множестве измерений

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 5.7.2.2. Дискретность измерения содержания гликированного гемоглобина - 0,1 ммоль/л
 - 5.7.2.3. Время измерения (с) в пределах допустимого интервала
 - 5.7.2.4. **Наличие или отсутствие необходимой предварительной подготовки Субъекта исследований к проведению измерения (критерии предварительной подготовки определяются Экспертной комиссией на Квалификационном этапе Конкурса)**
- 5.7.3. 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 частично.
- 5.7.4. **Под портативностью устройства понимаются следующие характеристики:**
- 5.7.4.1. **Габариты устройства, находящегося в режиме готовности к измерению, умещаются в куб со стороной 500мм.**
 - 5.7.4.2. **Вес устройства в режиме готовности к измерению (вместе с источниками питания и всеми заменяемыми компонентами) – не более 2кг**

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 с меньшим количеством измерений. Измерения, **выполненные Участниками на Тестовых испытаниях**, не оцениваются.
- 6.2. Судейская коллегия, Экспертная комиссия 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. **Тестовые и Зачетные** 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 рабочих 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.
- 6.4. В процессе подготовительных этапов и непосредственно Испытаний Оргкомитетом предоставляется канал коммуникации между командами и организаторами.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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 Экспертной комиссией и Оргкомитетом.
- 7.2. В процессе Отборочного этапа Участник по предварительному согласованию с Оргкомитетом проводит демонстрацию функционирования прототипа Продукта, а также предоставляет документы, подтверждающие оригинальность разработки.
- 7.3. Первая стадия оценивания – заочное оценивание. Участник должен предоставить видеоматериал, подтверждающий наличие прототипа Продукта (на уровне работающего концепта), а также состоятельности гипотезы измерения. Требования к видеоматериалу:
 - 7.3.1. Разрешение не ниже full HD (1920x1080), битрейт не ниже 2 Мбит/с; цветное изображение; формат, поддерживающий воспроизведение стандартным набором средств операционных систем Windows 7 (и выше) и MacOS 11 (и выше).
 - 7.3.2. Запись натурной демонстрации работоспособности прототипа Продукта (подготовка к работе, запуск, процесс измерения, демонстрация результата, завершение работы) без монтажных склеек. Длительность видео – не более 20 минут
- 7.4. Заочное оценивание производится Экспертной комиссией и Судейской коллегией. Команды, успешно прошедшие заочное оценивание (полностью выполнены требования п. 7.3.1 и п. 7.3.2) допускаются ко второй стадии оценивания.
- 7.5. Вторая стадия оценивания – очное оценивание. Защита проекта перед экспертной комиссией. Производится в утвержденные Оргкомитетом дни на территории г. Москва. В процессе защиты участник предоставляет презентацию по следующим требованиям:
 - 7.5.1. Формат, поддерживающий демонстрацию стандартным набором средств операционных систем Windows 7 (и выше) и MacOS 11 (и выше). Время выступления одной команды (без учета вопросов) – не более 10 минут.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 7.5.2. Раздел 1 презентации – Обоснование гипотезы измерения. Оценивается Экспертной комиссией с точки зрения клинической целесообразности.
- 7.5.3. Раздел 2 презентации - Концепции Продукта (итоговый вид планируемого изделия). Оценивается Экспертной комиссией с точки зрения готовности к проведению ТТЭ.
- 7.5.4. По каждому разделу члены экспертной комиссии проводят оценивание в следующей бальной системе:
 - 7.5.4.1. 0 баллов – тезисы Участника и предоставленные результаты необоснованы/нецелесообразны;
 - 7.5.4.2. 0,5 балла – тезисы Участника и предоставленные результаты обоснованы частично;
 - 7.5.4.3. 1 балл – тезисы Участника и предоставленные результаты полностью обоснованы.
- 7.5.5. На основании полученных баллов (среднее арифметическое экспертных оценок) производится ранжирование команд. В случае равенства баллов, приводящего к невозможности однозначного определения 10 Команд для Квалификационного этапа – выполняется третья стадия оценивания.
- 7.5.6. Первая стадия оценивания – оценивание научного задела Участника (научные публикации, патенты и т.д.). Методика оценивания приведена в Приложении 2.
- 7.6. К Квалификационному этапу допускается не более 10 (десяти) Команд. По решению Оргкомитета возможно расширение количества Команд, допущенных к Квалификационному этапу.
- 7.7. В случае если зарегистрированная команда (получившая подтверждение о регистрации в Конкурсе) в ходе Отборочного этапа не предоставляет информацию, необходимую для работы Экспертной комиссии, данная команда может быть дисквалифицирована 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 (ТТЭ). Детальный процесс прохождения ТТЭ:
 - 8.1.1. Заключение договора между ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и Участником на проведение исследований Продукта в рамках Квалификационного этапа.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.1.2. Подготовка Участником комплекта документов на Продукт исследования по утвержденным формам ФГБУ «ВНИИИМТ». **Формы передаются участникам на Отборочном этапе (путем размещения на сайте Конкурса).**
- 8.1.3. Передача участником Продукта и сопроводительной документации на экспертизу ТТЭ. Ответственность и обязанности сторон детально представлены в договоре. 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 рабочих дней от момента подачи документов до момента получения заключения. В процессе проведения экспертизы доступ Участника к Продукту не предусмотрен.
- 8.3. **На токсикологическую экспертизу предоставляется Продукт в техническом дизайне внешних узлов, планируемом на финале Конкурса. Однако, должны присутствовать только элементы, вступающие в контакт с человеком. Функциональность процесса измерения на данном этапе не требуется.**
- 8.4. На техническую экспертизу Продукт должен быть предоставлен в окончательном виде (в виде планируемой эксплуатации) и полной внутренней и внешней комплектации.
- 8.5. 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.
- 8.6. 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.
- 8.7. 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.
- 8.8. 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:

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.8.1. Заключение безвозмездного договора между **подрядчиком, реализующим ЛЭК** и Участником на проведение исследований в рамках Квалификационного этапа.
- 8.8.2. Участник готовит комплект документов на Продукт исследования по утвержденным формам. **Формы передаются участникам на Отборочном этапе (путем размещения на сайте Конкурса).**
- 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.
- 8.8.7. В процессе проведения экспертизы специалистами ЛЭК (через Оргкомитет) могут 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 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.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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. В случае, если участник досрочно прекращает экспертизу ЛЭК или ТТЭ, повторное прохождение экспертизы может быть произведено только по решению Оргкомитета.
- 8.13. К финальному этапу допускается не более 5 (пяти) команд по решению экспертного Экспертной комиссии.

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 типа»;
- 9.4.3. человек с признаками заболевания «сахарный диабет 2 типа»;
- 9.5. У Субъектов исследований категории “здоровый человек”, “диабет 1 и 2 типа” проводится одиночный замер.
- 9.6. Испытания Продукта Участника в процессе взаимодействия с каждым субъектом исследований проводится итерационно. Каждая итерация представлена следующим процессом:

Фаза 1 5 минут	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
Фаза 2 5 минут	Подготовка СИ. СИ занимают рабочее положение для замера решением команды

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

	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 3 минут. 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 3 минут. 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:
Блок 1 - Итерации замера на Субъектах исследования “здоровый человек”;
Блок 2 - Итерации замера на Субъектах исследования “здоровый человек”;

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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

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

- 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 рабочих 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	Обработка результатов	
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 рабочих 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, Экспертная комиссия и представители Оргкомитета имеет право находиться во всех зонах Площадки испытаний. **Возможности посещения Участниками различных областей Площадки испытаний определяются на Финальном этапе и доводятся до команд на установочном брифинге.**

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 принимает 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, а также регламентирующим документам подрядчиков ТТЭ и ЛЭК
- 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 (и иных исследований) по какому-либо Субъекту исследований (получение данных от третьих лиц; из сторонних баз данных) каким-либо образом кроме способов явно разрешенных механикой Технического регламента и Конкурсного задания
- 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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

мероприятия. В случае изменения сроков проведения мероприятий Оргкомитет публикует соответствующую информацию на Сайте Конкурса.

- 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^1_2	...	X^1_N
2	X_p^2	X^2_1	X^2_2	...	X^2_N
...	X^n_m	...
M	X_p^M	X^M_1	X^M_2	...	X^M_N

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

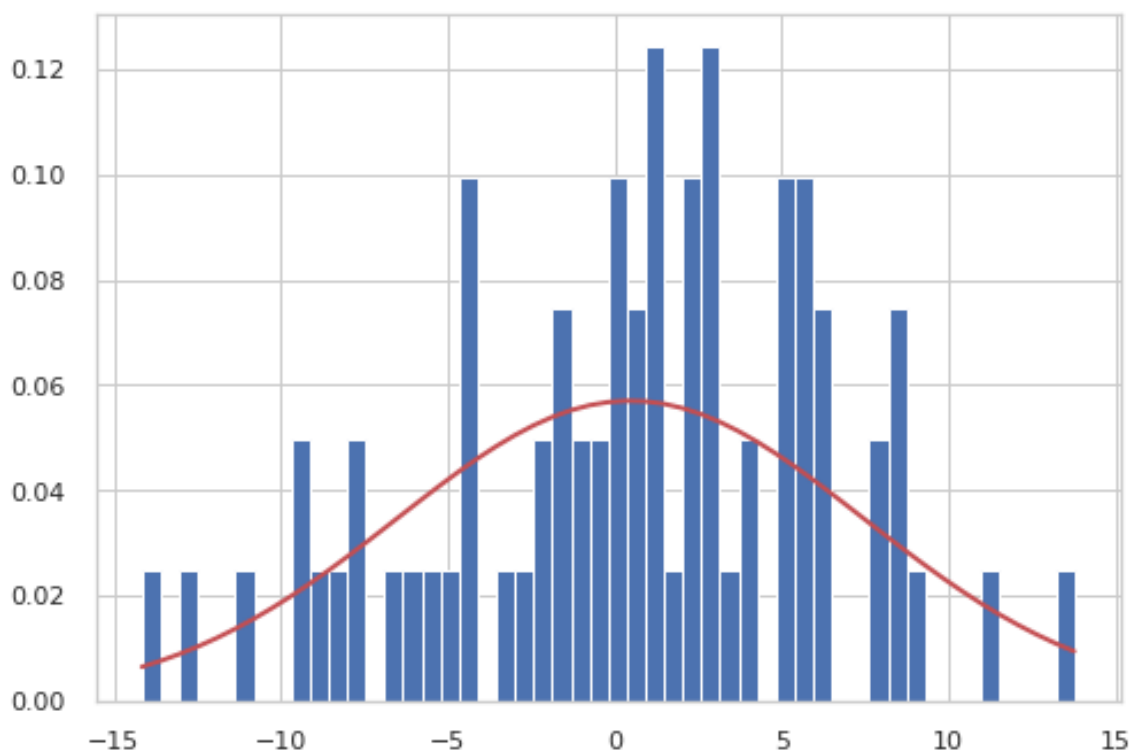


Рис 2. Плотность распределения относительной ошибки измерений (%)

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 M -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

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

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 μ_p , μ_n и дисперсий σ_p , σ_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 μ 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 α – уровень значимости, вероятность того что реальное значение ошибки μ не попадет в заданный интервал

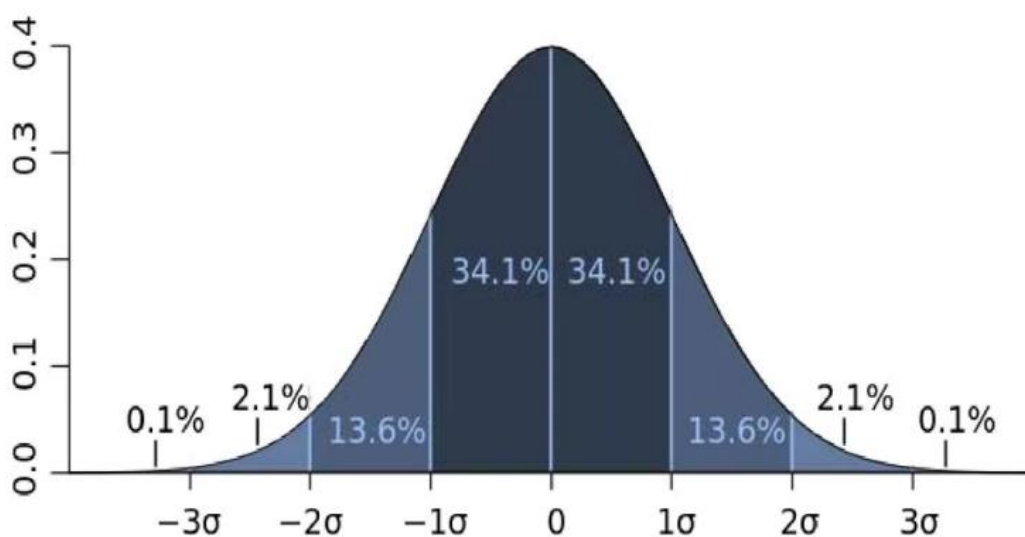
$$\alpha = 1 - P_d \quad (4)$$

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 $2/3 \sigma$, 1σ , 2σ .

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

В силу симметрии нормального распределения вероятности попадания за пределы α 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:

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

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

$$P_d^{99\%} = 95\%; \alpha=1-0,99=0,01; \alpha/2=0,005; F(Z_{\alpha/2})=0,5-\alpha/2=0,495; Z_{\alpha/2} = 2,58$$

Теперь общая формула для вычисления доверительных интервалов ошибки измерения μ :

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

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

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

Приложение 2. Оценивание научного задела

На Отборочном и Квалификационном этапе, в случае необходимости оценивания научного задела Участника, ранжирование производится по метрике SUM:

$$SUM = PUB + LET$$

$$PUB = \sum_{i,j}^{1,1} K_i * N_i$$

K- коэффициент

N – количество статей

$$LET = \sum_{i,j}^{1,1} K_i * N_i$$

K- коэффициент

N – количество писем

Представленные публикации (PUB)	Тип публикации	Баллы	
	Scopus Q1	10	K ₁
	Scopus Q2	9	K ₂
	Scopus Q3	8	K ₃
	Scopus Q4	7	K ₄
	РИНЦ K1	6	K ₅
	РИНЦ K2	5	K ₆
	РИНЦ K3	4	K ₇
	РИНЦ K4	3	K ₈
	Препринт	2	K ₉
	Другая публикация	1	K ₁₀
Нет	0	0	

Письмо поддержки (LET)	Уровень	Баллы	
	Минздрав России	9	K ₁
	Орган исполнительной власти в сфере здравоохранения субъекта РФ	8	K ₂
	НМИЦ эндокринологии	7	K ₃
	Главный внештатный эндокринолог Минздрава России	6	K ₄
	Главный внештатный эндокринолог субъекта РФ	5	K ₅
	Федеральное медицинское учреждение, НМИЦ	4	K ₆
	Медицинская организация уровня субъекта РФ	3	K ₇
	Медицинская организация первичного звена	2	K ₈
	Другая медицинская организация	1	K ₉
Нет	0	0	