

УТВЕРЖДЕНА
Организационным комитетом технологического
конкурса в целях реализации Национальной
технологической инициативы «Мониторинг уровня
гликированного гемоглобина»
Протокол № 9 от «29» февраля 2024 г.

**Методика оценивания Продуктов Участников на квалификационном этапе Технологического конкурса
в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»**

В процессе прохождения Квалификационного этапа Конкурса Команды участвуют в экспертном оценивании Продуктов (п.8.3 Технического регламента Конкурса).

Оценивание проводится экспертной комиссией коллегиально на основании критериев, указанных в настоящей Методике. Для оценки каждого критерия используется индивидуальная оценочная шкала от 0 до 10 баллов максимум, учитывающая в том числе значимость критерия. Результаты Команды по каждому из критериев суммируются и формируются в итоговое значение баллов.

На основании полученных итоговых значений баллов Команды ранжируются в рейтинговой таблице по убыванию итогового значения баллов.

Коллегиальное решение о результатах каждой Команды фиксируется в протоколе и заверяется подписями экспертов, судей и представителя Оргкомитета.

По результатам экспертного оценивания Продуктов к процедурам, предусмотренным Локальным этическим комитетом (ЛЭК) допускается не более 5 команд, получившим наивысшие баллы. К процедурам, предусмотренным ЛЭК не допускаются Команды, получившие нулевые баллы по критериям № 1, № 6.

Если после проведения экспертного оценивания Продуктов и до момента завершения процедуры ЛЭК Команда отказалась от дальнейшего участия в Конкурсе, не получила допуск к прохождению ЛЭК или не выполнила требования ЛЭК - Оргкомитет имеет право, руководствуясь

п.8.9 и п.8.10 Технического регламента Конкурса, допустить к процедуре ЛЭК следующую Команду, находящуюся ниже пятого места в рейтинговой таблице (при условии, что данной командой получены баллы по критериям № 1 и №6 выше 0).

Результаты оценивания Продуктов Участников публикуется на официальном сайте Конкурса.

Критерии оценивания продуктов участников на квалификационном этапе Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

№	Критерий	Оценочная шкала (баллы)
Готовность и характеристика продукта разработки участника		
1	Соответствие принципа измерения реализованной структуре (конструкции) Продукта	<p>10 - Все функциональные блоки технологии измерения воплощены в аппаратном/программном обеспечении. Экспертам наглядно продемонстрирован принцип измерения. Задача каждого функционального блока технологии (требования к характеру входных и выходных значений, а также методу преобразования) реализована в Продукте</p> <p>7- Функциональные блоки технологии реализованы в аппаратном программном обеспечении Продукта с изменениями (нет соответствия заявленных и реализованных значений входов/выходов, а также наблюдается расхождение планируемого и реализованного метода преобразования)</p> <p>4 - Структура технологии измерения и реализации Продукта различается. Функциональные блоки технологии не реализованы либо принципиально изменены</p>

		<p>относительно заявленной технологии. При этом команда может обосновать свое решение с научной и технической точки зрения</p> <p>0 - Реализация продукта полностью отличается от заявленной технологии, либо не предоставлена экспертам для изучения, либо реализацию невозможно оценить экспертно по иным причинам</p>
2	Степень инвазивности	<p>10 - В процессе измерения отсутствует вмешательство Продукта в организм человека, отсутствует контакт со слизистой оболочкой, разрыв кожи или внутренней полостью тела за пределами естественного или искусственного отверстия в теле. При этом разрешено использование естественного отделяемого биологического материала (слюна и т.д.).</p> <p>7 - В процессе измерения происходит минимальное вмешательство в организм человека, прикосновение Продукта к кожным покровам, при этом отсутствует контакт со слизистой оболочкой, разрыв кожи или внутренней полости тела за пределами естественного или искусственного отверстия в теле. При этом отсутствует ощущение боли, жжения или зуда.</p> <p>3 - В процессе измерения происходит минимальное вмешательство в организм человека, прикосновение Продукта к кожным покровам, при этом отсутствует контакт со слизистой оболочкой, разрыв кожи или внутренней полости тела за пределами естественного или искусственного отверстия в теле. При этом присутствует ощущение боли, жжения или зуда в момент подготовки к измерению и непосредственно измерения.</p> <p>0 - В процессе измерения происходит вмешательство в организм человека, контакт со слизистой оболочкой, разрыв кожи или внутренней полости тела за пределами естественного или искусственного отверстия в теле</p>
3	Демонстрация результата измерения	5 - Числовое значение (в десятичной системе счисления) с точностью не ниже 0,1 ммоль/л

		<p>(на дисплее либо являемое физически/химически)</p> <p>4 - Аналоговое значение с необходимой точностью (на шкале тест-полоски либо являемое физически/химически), требующее соотнесения показаний/значения со стороны врача</p> <p>3 - Числовое или аналоговое значение с точностью ниже необходимой. Либо ситуации, при которых точность определения зависит от зрительных/иных возможностей врача (примен: тест-полоска, на которой трудно распознать промежуточные значения)</p> <p>2 - Значение представлено в виде указания диапазонов либо оценочных признаков (например, «норма»/ «выше нормы»)</p> <p>1 - иные методы представления результата измерения, не соответствующие вышеизложенным тезисам</p> <p>0 - Функции демонстрации значений измерения не реализованы/не предоставлены к ознакомлению</p>
4	Процесс подготовки медицинским работником к измерению/обработки результатов	<p>5 - Требуют простых действий на уровне электронного бытового прибора таких как пульсоксиметр, электронный тонометр, электронный термометр (не более 3-х действий: включение/выключение, контакт с человеком, получение результата)</p> <p>3 - Требуют действий по настройке параметров измерения либо сопровождаются необходимостью заправки (например, вставить тест-полоску и т.д.)</p> <p>2 - Процесс измерения требует работы с открытыми реактивами и чувствителен к аккуратности медицинского работника (например, требует переливания жидкостей и т.д.)</p> <p>0 - Процесс подготовки к измерению/ обработке результатов не продемонстрирован/не предоставлен к ознакомлению</p>
5	Время подготовки/проведения измерений	5 - Процесс подготовки и измерения не превышает допустимого времени в соответствии

		<p>с условиями технологического барьера</p> <p>0 - Процесс подготовки и измерения требует большего времени, чем предусмотрено условиями технологического барьера</p>
6	Процесс подготовки Субъекта исследования к измерению Продуктом	<p>10 - Предварительная подготовка Субъекта исследования не требуется. Имеется возможность занять любое удобное положение тела (полное преодоление)</p> <p>8 - Предварительная подготовка не требуется. Имеется возможность занять любое удобное положение тела из предложенных: сидя, лежа на спине, лежа на животе, лежа на боку, стоя (полное преодоление)</p> <p>6 - Требуется дополнительная подготовка (например, исследование проводится исключительно натощак, требуется предварительная физическая нагрузка и тп.)</p> <p>4 - Требуется дополнительная подготовка, связанная с изменением состояния и характеристик организма медикаментозным или иным образом (например, введение лекарств, использование мазей и т.д.)</p> <p>0 - Требуется дополнительная подготовка, связанная с переводом Субъекта исследования в состояния сна или подобных состояний, значительно изменяющих возможности организма</p>
7	Потребность в замене расходных материалов	<p>5 - Замена расходных материалов не требуется (возможна зависимость от источников питания)</p> <p>3 - Требуется редкая замена расходных материалов (при 2-х и более измерений)</p> <p>1 - Замена расходных материалов производится при каждом измерении и/или необходим процесс дезинфекции элементов продукта, связанный с отсоединением элементов Продукта</p> <p>0 - Оценить потребность в замене расходных материалов не представляется возможным</p>

Готовность и качество документации для прохождения ЛЭК

8	Оценка готовности описания и обоснования проекта (дизайна) клинического исследования	2 - документ предоставлен и не требует доработок 1 - документ предоставлен, но требует значительной доработки (не представлена необходимая информация, не все обязательные разделы заполнены) 0 - документ не предоставлен
9	Оценка пользы и рисков Продукта, клинических процедур и клинического исследования	2 - раздел (описание) предоставлен и не требует доработок 1 - раздел (описание) предоставлен, но требует значительной доработки 0 - раздел (описание) не предоставлен
10	Оценка целей и гипотезы клинического исследования	2 - раздел (описание) предоставлен и не требует доработок 1 - раздел (описание) предоставлен, но требует значительной доработки 0 - раздел (описание) не предоставлен
11	Оценка неблагоприятных (нежелательных) событий, неблагоприятного (нежелательного) воздействия изделия и недостатков изделия	2 - раздел (описание) предоставлен и не требует доработок 1 - раздел (описание) предоставлен, но требует значительной доработки 0 - раздел (описание) не предоставлен
12	Наличие научных публикаций у Команды по теме Конкурса	1 - предоставлен документ, подтверждающий наличие научных публикаций по теме конкурса 0 - документ не предоставлен