

УТВЕРЖДЕН  
Оргкомитетом Технологического  
конкурса в целях реализации  
Национальной технологической  
инициативы «Мониторинг уровня  
гликированного гемоглобина»

Протокол № 8 от 31 января 2024 г.

**ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ**  
**Технологического конкурса в целях реализации**  
**Национальной технологической инициативы**  
**«Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»**

## Оглавление

1. Термины и определения .....	3
2. Общие положения .....	4
3. Условия участия в Конкурсе.....	4
4. Структура Конкурса .....	5
5. Конкурсная задача и методика оценивания Продуктов.....	5
6. Общие требования на всех этапах Конкурса.....	6
7. Отборочный этап.....	7
8. Квалификационный этап .....	10
9. Финальный этап .....	16
10. Конкурсная площадка.....	19
11. Судейство Конкурса .....	20
12. Ограничения и дисквалификации .....	20
13. Обеспечение безопасности Конкурса .....	21
14. Дополнительные условия .....	21
Приложение 1 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина» .....	22
Приложение 2 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина» .....	27
Приложение 3 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина» .....	31
Приложение 4 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина» .....	32
Приложение 5 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина» .....	34

## 1. Термины и определения

- 1.1. В настоящем Техническом регламенте помимо терминов, перечисленных ниже, используются в том числе термины в значении, определенном в разделе «Термины и определения» Конкурсного задания технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»<sup>1</sup> (далее – Конкурсное задание).
- 1.2. **Дизайн исследования** - документация, регламентирующая процесс подготовки Продукта разработки (Продукта) к Испытаниям, и функционирование Продукта в ходе Испытаний. Данная документация разрабатывается Командой для прохождения процедуры экспертного оценивания на Квалификационном этапе, а затем дорабатывается специалистами Сеченовского университета совместно с Командой для подачи в Локальный этический комитет.
- 1.3. **Инвазивное исследование** - метод исследования, который предполагает нарушение целостности кожного покрова и/или слизистой человека или других тканей, при котором наблюдается любой вид кровотечения. Инвазивное исследование сопряжено с существенным вредным воздействием на организм человека либо с риском инфицирования и/или предполагает значимые болевые/неприятные ощущения у Субъекта исследования.
- 1.4. **Малоинвазивное исследование** – метод исследования, при котором зафиксировано проникновение через защитные барьеры организма без кровотечения. Проникновение определяется по наличию видимых повреждений/изменений кожных покровов, слизистых оболочек или иных участков поверхности тела Субъекта исследования. Также о малоинвазивном методе свидетельствует наличие у Субъекта исследования негативных ощущений (жжение, зуд, боль и т. д.).
- 1.5. **Неинвазивное исследование** – в дополнение к требованиям Конкурсного задания данное исследование исключает внесение во внутреннюю среду организма болезнетворных вирусов и бактерий, чужеродных веществ; позволяет исключить лучевую нагрузку на организм (например, при проведении рентгенологических, радиоизотопных и ультразвуковых методов исследования), а также освобождает пациента от комплекса болевых и неприятных ощущений. При неинвазивных методах как образец исследования может быть использована слюна, моча, пот, выдыхаемый воздух.
- 1.6. **Оператор ТТЭ** – аккредитованная организация, проводящая технические испытания и токсикологические исследования (ТТЭ) в рамках Конкурса.
- 1.7. **Прототип Продукта разработки (Прототип)** - для целей настоящего Технического регламента под прототипом понимается физическое, математическое, функциональное представление, обладающее основными свойствами и структурой планируемого Продукта. В случае, если Прототип представлен в математическом или функциональном виде - необходимо

---

<sup>1</sup> Утверждено протоколом Конкурсной комиссии по проведению технологических конкурсов и (или) конкурсов отдельных заданий в целях реализации Национальной технологической инициативы от «26» июня 2023 г. № 14-пр/9-23.

обязательное физическое воплощение сенсорной подсистемы с сохранением физического/химического принципа измерения.

- 1.8. **Сеченовский университет - ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.**
- 1.9. **Совокупность измерений** - множество данных (результаты замеров), образующих комплексный результат деятельности Продукта Участника в рамках Испытаний. Является закрытым набором данных и не подлежит разглашению до момента окончания соответствующего этапа Конкурса.
- 1.10. **Судья** – член Судейской коллегии.
- 1.11. **Тестовые испытания** - процесс, имитирующий **Испытания Финального этапа или отдельную их часть**, предоставляющий Команде возможность протестировать Продукт в условиях, максимально приближенных к Испытаниям.

## 2. Общие положения

- 2.1. Настоящий Технический регламент определяет требования к процедуре проведения технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина» (далее - Конкурс), обеспечению и другим техническим параметрам Конкурса.
- 2.2. 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. Далее под Конкурсным заданием понимается Конкурсное задание Конкурса, утвержденное Конкурсной комиссией по проведению технологических конкурсов и (или) конкурсов отдельных заданий в целях реализации Национальной технологической инициативы. Настоящий документ не противоречит Конкурсному заданию, но решает задачу детализации Конкурсного задания до технического уровня. Технический регламент определяет требования к процедуре проведения Испытаний Конкурса, Продуктам Участников, процедуре контроля и алгоритму определения качественного уровня Продуктов Команд.
- 2.3. Основная цель настоящего документа: обеспечение единого набора документации и регламента участия в Конкурсе, обеспечивающего прозрачность и объективность как для Участников, так и для сторонних наблюдателей.
- 2.4. Настоящий Технический регламент может быть изменен решением Организационного комитета. Любые изменения, вносимые в Технический регламент, публикуются на Сайте Конкурса.

## 3. Условия участия в Конкурсе

- 3.1. Требования к Участникам и процессу формирования Команд описаны в п.4 Конкурсного задания.
- 3.2. Каждый Участник представляет 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. Все Участники на всех этапах Конкурса, а также при разработке Продуктов и получаемых (с помощью этих Продуктов) Совокупностей измерений обязаны руководствоваться целью и задачами Конкурса.
- 3.4. Дополнительные условия участия описаны в п.3.2 Конкурсного задания.

#### **4. Структура Конкурса**

- 4.1. Конкурс проводится в три этапа:

- 4.1.1. Отборочный этап.

Формирование Команд, включая подачу заявки Участником и ее проверку, допуск Команд к участию и подтверждение Экспертной комиссией уровня подготовки Команд, минимально необходимого для участия в последующих этапах. Отборочный этап подробно описан в п.7 настоящего Технического регламента, а также в п.7 Конкурсного задания.

- 4.1.2. Квалификационный этап.

Демонстрация готовности Продукта к Финальному этапу Конкурса (путем получения заключения Технической и токсикологической экспертизы, ранжирования Продуктов Экспертной комиссией, а также проведения Локального этического комитета). Квалификационный этап подробно описан в п.8 настоящего Технического регламента, а также в п.8 Конкурсного задания.

- 4.1.3. Финальный этап.

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

#### **5. Конкурсная задача и методика оценивания Продуктов**

- 5.1. Обоснование темы Конкурса и границ конкурсной задачи приведены в п.2. Конкурсного задания.
- 5.2. Цель проведения Конкурса (согласно п.1.6 Конкурсного задания) – преодоление Технологического барьера в области аппаратных средств мониторинга состояния пациента.

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%.

- 5.3. Под портативным переносным прибором понимается устройство, соответствующее следующим характеристикам:

- 5.3.1. габариты устройства, находящегося в режиме готовности к измерению, уместаются в куб со стороной 500 мм (без учета шнура электропитания (если используется));
- 5.3.2. вес устройства в режиме готовности к измерению (вместе с источниками питания и всеми заменяемыми компонентами) – не более 2 кг.
- 5.4. В случае, если Продукт разработки не соответствует требованиям п 5.3 настоящего Технического регламента – **возможно только Частичное преодоление Технологического барьера.**
- 5.5. Для качественного ранжирования результатов Команд в рамках Конкурса используется математический аппарат, обеспечивающий комплексное оценивание Продуктов и Совокупностей измерений. Подробное описание метрик и методик оценивания приведено в Приложении 1 к настоящему Техническому регламенту.

## 6. Общие требования на всех этапах Конкурса

- 6.1. В рамках Финального этапа проводятся Тестовые испытания. Тестовые испытания не являются обязательными для Команд. Измерения, выполненные Командами на Тестовых испытаниях, не оцениваются.
- 6.2. Судейская коллегия, Экспертная комиссия проводит предварительную ревизию Продуктов и Совокупностей измерений на предмет соответствия цели и задачам Конкурса. В случае, если Продукт или Совокупность измерений какой-либо из Команд не соответствует цели и задачам Конкурса - расчет результата для данной Команды не производится и не учитывается при определении победителя и призеров Конкурса.
- 6.3. Испытания могут быть перезапущены или перенесены по решению Оргкомитета, на основании соответствующих протоколов Судейской коллегии и Экспертной комиссии. Перезапуск или перенос Испытаний возможен в случае возникновения следующих обстоятельств:
  - 6.3.1. невозможность работы со значительной частью Субъектов исследования;
  - 6.3.2. невозможность использования Конкурсной площадки;
  - 6.3.3. иные ситуации, расцениваемые Оргкомитетом как блокирующие проведение Испытаний и не зависящие от Оргкомитета.
  - 6.3.4. В случае перезапуска:
    - 6.3.4.1. В качестве даты новых Испытаний может быть назначен другой день (но не позднее чем через 7 (семь) рабочих дней с момента отмененных Испытаний), о чём Командам сообщается отдельно по официальной электронной почте Участника, указанной Участником в заявке. Также, данная информация размещается на Сайте Конкурса.
    - 6.3.4.2. Все предыдущие результаты Команд могут быть аннулированы. Регламент действий в случае перезапуска определяется Оргкомитетом.
- 6.4. В процессе реализации этапов Конкурса и непосредственно Испытаний Оргкомитетом предоставляется канал для оперативной 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. Члены Команд обязаны иметь в канале коммуникации имя пользователя (ник), соответствующий следующей структуре: **Название Команды\_ ФИО члена Команды полностью.**
- 6.5. 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 (трех) рабочих дней (если конкретными пунктами Конкурсного задания и Технического регламента не оговорено иное). В случае непредоставления запрашиваемой информации Оргкомитет Конкурса имеет право дисквалифицировать Участника.
- 6.6. Результаты каждого этапа публикуются на Сайте Конкурса в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента завершения Испытаний соответствующего этапа. Также, информация о результатах этапов может быть передана Командам по официальной электронной почте Участника, указанной Участником в заявке, и через официальный канал коммуникации (п. 6.4 настоящего Технического регламента).
- 6.7. При необходимости членами Судейской коллегии, Экспертной комиссии, иными должностными лицами Конкурса могут быть использованы личные портативные средства фото- и видеофиксации, информация с которых может приниматься в качестве доказательств зафиксированных событий.
- 6.8. **Даты мероприятий в рамках всех этапов Конкурса становятся доступными для Команд не менее чем за 7 (семь) календарных дней до непосредственного мероприятия. Соответствующая информация публикуется на Сайте Конкурса.**
- 6.9. **Договор на проведение работ со стороны Оператора ТТЭ и Сеченовского университета оформляется исключительно в виде бумажного документа и заверяется подписями от руки. Использование цифровых подписей для всех сторон - недопустимо.**

## 7. Отборочный этап

- 7.1. Отборочный этап предназначен для проведения первичной экспертизы Продуктов Экспертной комиссией и Оргкомитетом.
- 7.2. Состав процедур Отборочного этапа приведён в п. 6.6 Конкурсного задания.
- 7.3. При проверке Заявок на участие в дополнение к критериям, представленным в п. 5.5 Конкурсного задания, применяются следующие критерии:
  - все разделы заявки заполнены корректно;
  - описание аппаратно-программного комплекса и/или концепции предполагаемого решения по преодолению Технологического барьера является понятным и достаточным;
  - информация в разных разделах заявки не противоречит друг другу.
- 7.4. В процессе Отборочного этапа Экспертной комиссией проводится оценка готовности Команд к выполнению Конкурсной задачи. Команда проводит демонстрацию функционирования Продукта или его прототипа, а также проходит несколько стадий оценивания.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 7.5. Первая стадия оценивания – заочное оценивание. Для прохождения этой стадии Команда должна представить видеоролик, демонстрирующий работоспособность Продукта или его Прототипа, концепцию измерения, а также соответствие минимальным требованиям к Продукту или Прототипу. Кроме информации, представленной в видеоролике, члены Экспертной комиссии могут принимать во внимание общедоступную информацию об Участнике. Требования к видеоролику:
- 7.5.1. Минимально видеоролик должен содержать следующую информацию о Продукте или его прототипе:
- 7.5.1.1. объяснение концепции измерения (в виде звукового сопровождения);
  - 7.5.1.2. демонстрация внешнего вида Продукта или прототипа;
  - 7.5.1.3. демонстрация процесса включения (подготовки к измерению);
  - 7.5.1.4. демонстрация процесса измерения (без непосредственного измерения на человеке);
  - 7.5.1.5. демонстрация возможности отображения результата измерения;
  - 7.5.1.6. демонстрация процессов обработки результата измерения (в случае необходимости).
- 7.5.2. Технические требования к видеоролику:
- 7.5.2.1. длительность видео – не более 20 минут;
  - 7.5.2.2. разрешение не ниже full HD (1920x1080), битрейт не ниже 1 Мбит/с, цветное изображение;
  - 7.5.2.3. объем файла – не более 500 Мб. Формат, поддерживающий воспроизведение стандартным набором средств операционных систем Windows 7 (и выше) и MacOS 11 (и выше);
  - 7.5.2.4. отсутствие монтажных склеек.
- 7.6. Заочное оценивание производится Экспертной комиссией в течение 7 (семи) рабочих дней с момента получения видеоролика от Команды по критериям, указанным в Приложении 2 к настоящему Техническому регламенту. Команды, успешно прошедшие заочное оценивание (полностью выполнены требования п. 7.5.1 и п. 7.5.2 настоящего Технического регламента) допускаются ко второй стадии оценивания.
- 7.7. Вторая стадия оценивания – очное оценивание. Команда демонстрирует Продукт или Прототип перед Экспертной комиссией, а также делает доклад (презентацию) о решении Конкурсной задачи. Критерии очного оценивания представлены в Приложении 2 к настоящему Техническому регламенту.
- 7.7.1. Очное оценивание проводится в утвержденные Оргкомитетом дни на территории г. Москвы.
- 7.7.2. Требование к докладу (презентации):



## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 7.7.2.1. Формат, поддерживающий демонстрацию стандартным набором средств операционных систем Windows 7 (и выше) и MacOS 11 (и выше).
- 7.7.2.2. Время выступления одной Команды (без учета вопросов) – не более 10 минут.
- 7.7.2.3. Раздел 1 презентации – обоснование гипотезы измерения. Оценивается Экспертной комиссией с точки зрения клинической целесообразности.
- 7.7.2.4. Раздел 2 презентации – концепция Продукта (итоговый вид планируемого изделия). Оценивается Экспертной комиссией с точки зрения готовности к проведению **технических испытаний и токсикологических исследований**.
- 7.7.3. В процессе проведения очного оценивания Команды как минимум один член Команды (руководитель Команды) должен присутствовать лично в месте проведения данного оценивания и осуществлять демонстрацию Продукта или Прототипа. Использование дистанционного формата для проведения очного оценивания – недопустимо.
- 7.7.4. По каждой из двух стадий оценивания члены Экспертной комиссии, принимающие участие в оценивании, производят балльное оценивание по критериям (см Приложение 2 к настоящему Техническому регламенту). Баллы, полученные Командой в первой и второй стадиях, оценивания суммируются и нормируются на количество Экспертов, формируя общий балл Команды по результатам Отборочного этапа.
- 7.7.5. На основании полученных баллов производится ранжирование Команд. В случае равенства баллов Экспертная комиссия имеет право проводить ранжирование Команд на основе сроков подачи заявки (регистрации).
- 7.8. Оргкомитетом может быть принято решение о визите Экспертной комиссии на производственную площадку Участника для всесторонней оценки его компетенций и готовности Команды к выполнению Конкурсной задачи.  
  
В случае, если Экспертная комиссия не подтверждает готовность Команды к выполнению Конкурсной задачи (основываясь на том, что Команда не набирает необходимое количество баллов по критериям выездной экспертизы) – Команда не допускается к участию в Квалификационном этапе Конкурса. В случае проведения визита оценка осуществляется по критериям, указанным в Приложении 2 к настоящему Техническому регламенту (для успешного подтверждения готовности Команды к участию к Конкурсе должно быть получено подтверждение по каждому критерию).
- 7.9. В процессе визита Экспертной комиссии на производственную площадку Участника члены Экспертной комиссии могут присутствовать очно или в дистанционном формате. При этом минимум два члена Экспертной комиссии, член Оргкомитета или член Жюри должен присутствовать очно.
- 7.10. Визит Экспертной комиссии на производственную площадку Участника может фиксироваться посредством видеозаписи.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 7.11. По результатам выезда Экспертной комиссии на производственную площадку Участника, оформляется протокол, который подписывается членами Экспертной комиссии, а также представителем Оргкомитета или Жюри.
- 7.12. К Квалификационному этапу допускается не более 10 (десяти) Команд, по результатам ранжирования (п 7.7.5 настоящего Технического регламента). По решению Оргкомитета возможно расширение количества Команд, допущенных к Квалификационному этапу.
- 7.13. Команда не допускается к участию в Квалификационном этапе Конкурса, независимо от результатов ранжирования, если выполняется одно или оба условия:
  - 7.13.1. по итогам заочного и очного оценивания Экспертной комиссии Команда набирает менее 34 баллов;
  - 7.13.2. по итогам очного оценивания Продукта или Прототипа на Отборочном этапе Экспертной комиссией у Команды отмечено нулевое значение по критериям 1 или 3, указанным в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту («обоснование способа измерения» и «достижение значений точности измерения»).
- 7.14. 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. **Перед началом мероприятий Квалификационного этапа Оргкомитет запрашивает у всех Участников (официальным письмом, направленным по электронной почте Участников), допущенных к Квалификационному этапу, следующие данные:**
  - 8.1.1. **Подтверждение дальнейшего участия в Конкурсе. Участник обязан в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента запроса подтвердить дальнейшее участие либо отказаться от дальнейшего участия, уведомив об этом Оргкомитет посредством электронной почты.**
  - 8.1.2. **Согласие на обработку персональных данных (на каждого члена Команды) и соглашение об ответственности Команд (одно на команду). Документы оформляются в бумажном виде и заверяются подписями от руки.**
  - 8.1.3. **В случае, если Участник не предоставил данные, требуемые в п.8.1.1 и п.8.1.2 в ответ на два запроса со стороны Оргкомитета - Оргкомитет может принять решение о прекращении участия Команды Участника в Конкурсе.**
- 8.2. В процессе прохождения Квалификационного этапа Участник проходит процедуру технических испытаний и токсикологических исследований Продукта (ТТЭ). Детальный процесс прохождения ТТЭ:

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

8.2.1. Заключение договора между Оператором ТТЭ, Участником и субоператором Конкурса – Фондом «Сколково» (далее - Фонд «Сколково») на проведение исследований Продукта в рамках Квалификационного этапа. ТТЭ осуществляется однократно в рамках Квалификационного этапа является бесплатным для Участника.

8.2.1.1. Для заключения договора с Оператором ТТЭ на проведение испытаний Участник должен предоставить следующие данные и документы:

- Наименование Продукта
- Инструкция по эксплуатации (руководство пользователя)
- Фотографии Продукта (разные ракурсы), размером не менее 18 x 24 сантиметра
- Описание принципа действия Продукта
- Физические характеристики Продукта (например, частота и мощность излучения источника, размеры и др).
- Технические параметры Продукта (например, скорость измерения, точность, др.). Заполняется, исходя из принципа действия Продукта
- Тип электропитания. Если используется батарея, то указывается ее мощность
- Условия эксплуатации Продукта, давления окружающей среды, температура окружающей среды, влажность и тп.
- Устойчивость к воде
- Тип контакта с человеком – кожа, интерстициальная жидкость и тп.
- Продолжительность контакта с телом человека
- Перечень материалов, из которых изготовлен Продукт с предоставлением паспортов качества этих веществ
- Данные юридического лица (ответственное лицо и доверенность, ИНН, адрес)

Указанные Участником характеристики Продукта и данные о Продукте будут являться частью договора.

8.2.1.2. Все документы, необходимые для заключения договоров с Оператором ТТЭ Участник передает в Оргкомитет в установленный срок посредством электронной почты. Если документы не предоставлены в указанный срок - Оргкомитет вправе отказать в заключении договора.

8.2.1.3. Оргкомитет формирует файл договора в формате \*.pdf и передает Участнику посредством электронной почты.

8.2.1.4. Участник должен подписать договор и предоставить 3 (три) экземпляра оригинально подписанного договора в Оргкомитет не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента получения файла договора от Оргкомитета. Предоставление договора осуществляется за счет ресурсов Участника. Доставку необходимо произвести по адресу 121205, г. Москва, территория инновационного центра «Сколково», ул. Нобеля, д. 5 (получатель: Фонд «Сколково»).

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.2.1.5. **Внесение изменений в положения договора на проведение исследований Продукта в рамках Квалификационного этапа Участником не предусмотрено.**
- 8.2.2. Подготовка Командой комплекта документов на Продукт исследования по утвержденным формам Оператора ТТЭ. Формы передаются Участникам на Квалификационном этапе (путем размещения на сайте Конкурса **и официальным письмом на электронную почту**). Ориентировочные формы представлены в Приложении 4.
- 8.2.3. **В процессе подготовки Командой комплекта документов Оператором ТТЭ разрабатывается программа испытаний (исследований) и согласовывается с Командой. Согласование выполняется по электронной почте или посредством онлайн/очных встреч. Если Участник и Оператор ТТЭ не приходят к согласию относительно программы испытаний - процедура ТТЭ завершается заключением о несоответствии требованиям ТТЭ.**
- 8.2.4. Передача Командой Продукта и сопроводительной документации на ТТЭ. Ответственность и обязанности сторон при проведении ТТЭ детально представлены в договоре. В момент передачи Продукта на ТТЭ Команда получает акт передачи Продукта.
- 8.2.5. Токсикологические исследования и технические испытания Продукта производятся параллельно. Команда должна передать 2 (два) экземпляра Продукта или 1 (один) экземпляр Продукта и материалы, которые входят в контакт с человеком при использовании Продукта (см. пп. 8.2.6, 8.2.7 настоящего Технического регламента). Документы, экземпляры Продукта и образцы материалов передаются Участником независимо на каждый вид испытаний в сроки, указанные Оргкомитетом.
- 8.2.6. На токсикологические исследования предоставляется экземпляр Продукта в том виде и комплектации, в которых Продукт будет использован на Испытаниях Финального этапа или экземпляр Продукта в техническом дизайне внешних узлов, планируемом на Испытаниях Конкурса (минимально должны присутствовать элементы, вступающие в контакт с человеком). Функциональность процесса измерения в процессе токсикологической исследований не требуется.
- 8.2.7. На технические испытания экземпляр Продукта должен быть предоставлен в том виде и комплектации, в которых Продукт будет использован на Испытаниях Финального этапа.
- 8.2.8. В процессе проведения ТТЭ могут быть выявлены особенности Продукта и сопроводительной документации, не позволяющие выполнить ТТЭ, либо приводящие к отрицательному заключению ТТЭ. В этом случае Оператор ТТЭ предоставляет Команде возможность произвести изменения в документации или Продукте. При этом работа происходит следующим образом:
- 8.2.8.1. Оператор ТТЭ информирует Команду о найденных особенностях Продукта или документации посредством электронной почты, указанной в договоре.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.2.8.2. Оператор ТТЭ предоставляет Команде не более одной консультации для обсуждения деталей необходимых изменений. Формат взаимодействия в этом случае согласуется сторонами самостоятельно.
- 8.2.8.3. Команда в течение 5 (пяти) рабочих дней со дня получения информации, указанной в пункте 8.2.8.1 настоящего Технического регламента, должна произвести изменения в документации и отправить исправленную версию по электронной почте Оператору ТТЭ. Если Оператор ТТЭ не получает данную информацию в указанный срок - процедура ТТЭ завершается заключением о несоответствии требованиям ТТЭ.
- 8.2.9. Документы о прохождении ТТЭ и Продукт возвращаются Участнику в сроки, указанные в Договоре на оказание услуг, но не превышающие 60 (шестидесяти) календарных дней с момента заключения договора. В процессе проведения ТТЭ доступ Команды к Продукту не предусмотрен.
- 8.2.10. Получение Командой заключения ТТЭ. По завершении испытаний Продукта Оператором ТТЭ Участник получает:
  - 8.2.10.1. **Документ, отражающий информацию о прохождении технических испытаний.** В данном документе планируется отражение 3 основных аспектов (по применимости):
    - 8.2.10.1.1. Продукт соответствует или не соответствует требованиям, которые заявлены Участником в документах на испытания
    - 8.2.10.1.2. Продукт соответствует или не соответствует требованиям технической безопасности для человека при проведении Испытаний Финального этапа Конкурса
    - 8.2.10.1.3. Способ измерения, заявленный Участником, соответствует или не соответствует техническим возможностям Продукта (если способ проверки технически возможно реализовать в технических испытаниях)
  - 8.2.10.2. **Документ, отражающий информацию о прохождении прохождения токсикологических испытаний.** В данном документе планируется отражение о том, что Продукт соответствует или не соответствует безопасному требованию.
- 8.2.11. Участник должен в течение 3 (трех) рабочих дней после получения заключения ТТЭ уведомить Оргкомитет о получении решения ТТЭ (посредством электронной почты с приложением скан-копий документов).
- 8.2.12. В процессе проведения ТТЭ возможен выход Продукта из строя, а также возможны любые повреждения внешних и внутренних элементов Продукта. Оргкомитет и Оператор ТТЭ не несут ответственности за вред, причиненный Продукту в процессе ТТЭ.
- 8.2.13. В случае, если Участнику необходимо досрочно завершить ТТЭ и получить доступ к Продукту, данный вопрос решается по согласованию с

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

Оргкомитетом. Однако, в этом случае ТТЭ считается незавершенной, а Квалификационный этап – не пройденным.

- 8.3. В случае успешного прохождения ТТЭ Участник допускается к процедуре оценивания Продуктов членами Экспертной комиссии. В процессе оценивания члены Экспертной комиссии руководствуются критериями, представленными в Приложении 3 к настоящему Техническому регламенту.
- 8.3.1. На основании баллов, полученных Командой в процессе оценивания Продуктов членами Экспертной комиссии – формируется рейтинговая таблица Квалификационного этапа. 5 (пять) Команд, получивших наивысшие баллы, допускаются к процедурам, предусмотренным Локальным этическим комитетом (ЛЭК).
- 8.3.2. В рамках процедуры оценивания члены Команд участвуют в качестве докладчиков в демонстрации Продуктов разработки (публичных слушаниях) касательно 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 Команды и аннулированию результатов данной Команды.
- 8.3.3. В процессе демонстрации Продуктов разработки как минимум один член Команды должен присутствовать лично на месте проведения слушаний и осуществлять демонстрацию Продукта или прототипа. Использование дистанционного формата для докладчика – недопустимо. Демонстрация продукта включает в себя:
- 8.3.3.1. Доклад в свободной форме о Продукте, принципе действия Продукта и Участнике
- 8.3.3.2. Демонстрация Продукта и процессов включения/отключения
- 8.4. Требования ЛЭК и перечень необходимых сопроводительных документов передаются Участникам на Квалификационном этапе (путем размещения на сайте Конкурса и официальным письмом на электронную почту). Ориентировочные формы представлены в Приложении 5. Детальный процесс прохождения ЛЭК:
- 8.4.1. Заключение безвозмездного договора между организацией, реализующей ЛЭК (Сеченовский университет) и Участником на проведение исследований в рамках Квалификационного этапа. В процессе заключения договора Участником с Сеченовским университетом все работы по предоставлению документов и заключению договора выполняются Участником. Оргкомитет осуществляет контроль данного процесса (вправе запросить у Участника копии подписанных документов, присутствовать на встречах Команды и Сеченовского университета).
- 8.4.2. Команда готовит комплект документов на Продукт исследования по утвержденным формам.
- 8.4.3. Доработка Дизайна исследования, изначально сформированного Командой. Производится индивидуально для каждого Участника

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

специалистами Сеченовского университета в режиме консультаций с Командой. На формирование Дизайна исследования выделяется не менее 20 (двадцати) календарных дней.

- 8.4.4. В процессе подготовки Дизайна исследования специалистами Сеченовского университета могут быть запрошены дополнительные сведения или консультации от Участника. В этом случае Участник обязан предоставить запрошенную информацию в течение 3 (трех) рабочих дней с момента поступления запроса, в противном случае заявка Участника может быть отклонена Оргкомитетом. **Формат взаимодействия экспертов Сеченовского университета и Команды в процессе доработки Дизайна исследования выбирается по согласованию с Командой (очные встречи, онлайн трансляция и т.д.).**
- 8.4.5. Дизайн исследования и пакет документов на Продукт Участника передается в ЛЭК. Документы предоставляются в распечатанном виде и заверяются подписями Участника и представителя ЛЭК. Также комплект документов дублируется в электронном виде на официальную почту Оргкомитета.
- 8.4.6. ЛЭК проводит экспертизу документации в сроки не более 10 (десяти) рабочих дней. После проведения экспертизы ЛЭК формирует отчетные документы в течение пяти рабочих дней.
- 8.4.7. 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 3 (трех) рабочих дней с момента поступления запроса, в противном случае заявка Участника может быть отклонена Оргкомитетом.
- 8.5. При успешном прохождении ЛЭК Участник **может получить один из следующих отчетных документов:**
  - 8.5.1. **выписка из протокола заседания ЛЭК (с указанием одобрить или отклонить проведение испытаний с Использованием Продукта на живых людях в рамках Испытаний финального этапа Конкурса).**
  - 8.5.2. **Информационное письмо с решением «одобрить в рабочем порядке» и пояснения о необходимых доработках. Данное решение означает, что Участнику необходимо в течение 20 (двадцати) календарных дней внести изменения в документацию, переданную в ЛЭК, и отправить документы повторно. В случае невыполнения данного требования Команда получает документ согласно п.8.5.1 с указанием «отклонить проведение испытаний».**
- 8.6. После прохождения ЛЭК любые доработки Продукта, связанные с изменением методов измерения уровня гликированного гемоглобина или способов взаимодействия Продукта с Субъектом исследования могут производиться только по дополнительному согласованию с Оргкомитетом. В этом случае Оргкомитет имеет право потребовать от Участника дополнительной процедуры прохождения ТТЭ и ЛЭК либо (при невозможности дополнительной экспертизы) - дисквалифицировать Команду.

- 8.7. **Повторное прохождение ТТЭ и ЛЭК возможно только по решению Оргкомитета. В этом случае прохождение ТТЭ и ЛЭК оплачивается за счет средств Участника.**
- 8.8. В случае, если Участник досрочно прекращает экспертизу ЛЭК или ТТЭ, повторное прохождение экспертизы может быть произведено только по решению Оргкомитета. **В этом случае прохождение ТТЭ или ЛЭК оплачивается за счет средств Участника.**
- 8.9. Если Команда, допущенная к прохождению ЛЭК не получает положительного заключения о прохождении ЛЭК, то данная Команда не может быть допущена к Финальному этапу.
- 8.10. В этом случае, для обеспечения 5 (пяти) финалистов, Оргкомитет может принять решение о допуске к прохождению ЛЭК Команд, следующих в рейтинговой таблице Квалификационного этапа (но изначально не допущенных к ЛЭК).
- 8.11. В Финальном этапе принимают участие не более 5 (пяти) Команд, прошедших процедуру ЛЭК.

## 9. Финальный этап

- 9.1. Данный раздел дополняет п.9 Конкурсного задания.
- 9.2. Финальный этап начинается с момента подведения итогов Квалификационного этапа и завершается Испытаниями с личным присутствием Команд (не менее 2 членов от каждой Команды) на Конкурсной площадке.
- 9.3. Перед Испытаниями Экспертной комиссией производится оценка характеристик портативности Продукта (соответствие требованиям п 5.3 настоящего Технического регламента), а также проверка идентичности Продукта, прошедшего ТТЭ и ЛЭК, и представленного на Финальные испытания. В ходе данной проверки Экспертная комиссия:
  - 9.3.1. Проводит визуальный и технический контроль **идентичности Продукта, включая** сенсорную подсистему (тип и модель сенсоров);
  - 9.3.2. Проводит контроль идентичности процесса подготовки пациента к измерению (относительно заявленной в процессе прохождения ЛЭК).
- 9.4. Характеристики портативности Продукта, измеренные Экспертной комиссией до Испытаний, не могут изменяться в процессе Испытаний в сторону увеличения. В случае, если Экспертной комиссией зафиксировано подобное увеличение (**см. п 11.3**), приводящее к невыполнению п 5.3 настоящего Технического регламента – Команда может претендовать только на Частичное преодоление Технологического барьера
- 9.5. Финальные испытания проводятся на группе Субъектов исследования не менее 15 человек в режиме последовательной работы с каждым Субъектом исследования. Концепция Финального этапа заключается в итерационном определении уровня гликированного гемоглобина у Субъектов исследования в категориях:
  - 9.5.1. «здоровый человек» (отсутствие заболевания сахарный диабет);
  - 9.5.2. человек с признаками заболевания «сахарный диабет 1 типа»;
  - 9.5.3. человек с признаками заболевания «сахарный диабет 2 типа»;



## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 9.6. У Субъектов исследования категории «сахарный диабет 1 типа» и «сахарный диабет 2 типа» проводится одиночный замер.
- 9.7. Испытания Продукта Участника в процессе взаимодействия с каждым Субъектом исследования проводится итерационно. Каждая итерация представлена следующим процессом:

<b>Фаза 1 5 минут</b>	Подготовка Субъекта исследования. Субъект исследования приходит в процедурный кабинет, занимает рабочее положение для референсного замера
	Референсный замер (из вены)
	Референсная проба помещается в сейф
	Субъект исследования покидает процедурный кабинет и переходит в кабинет проведения замеров Продуктом
<b>Фаза 2 5 минут</b>	Подготовка Субъекта исследования. Субъект исследования занимают рабочее положение для выполнения замера Продуктом Команды
	Техническое время на подготовку измерения. Закрепление датчиков, взятие проб, калибровка системы и т.д.
	Выполнение замера Продуктом Команды
	Фиксация результатов. 3 судьи фиксируют показания Продуктов. Момент фиксации определяется Командой
	Подтверждение результата Командой. Капитан Команды подписывает судейский протокол

- 9.8. Фаза 1 - процесс забора крови для проведения референсного замера. Производится в лабораторных условиях в отдельно выделенном помещении в рамках Конкурсной площадки. Доступ членов Команд в помещение для проведения референсного забора крови запрещен. По решению Оргкомитета возможен режим видеотрансляции процесса референсного замера.
- 9.9. Фаза 2 - процесс измерения Продуктом. Производится в специально оборудованном помещении на территории Конкурсной площадки. Процесс измерения Продуктом является открытым для внешнего наблюдения со стороны представителей Оргкомитета, Судейской коллегии, Экспертной группы.
- 9.9.1. Подготовка Субъекта исследования к замеру уровня гликированного гемоглобина Продуктом ограничена по времени - не более 3 (трех) минут. В случае необходимости Команда может продолжить подготовку в счет времени замера.
- 9.9.2. Выполнение замера Продуктом. Процесс замера ограничен по времени - не более 3 (трех) минут. Если Команда не успевает произвести замер и предоставить результат - измерение аннулируется.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 9.9.3. В случае, если количество аннулированных измерений (превысивших допустимое время замера) оказывается более 10% от общего количества требуемых замеров - Команда может быть дисквалифицирована.
- 9.9.4. В момент окончания замера Команда сообщает судейской коллегии о готовности предоставить результат измерения и демонстрирует результат измерения. Результат измерения должен быть предоставлен в читаемом, однозначном виде, техническими средствами Продукта (экран, шкала и т.д.).
- 9.10. Итерации замеров проходят последовательно и разделены на блоки. В каждом блоке проводятся замеры на разных группах Субъектов исследования:
- Блок 1 - Итерации замеров на Субъектах исследования «здоровый человек»;
- Блок 2 - Итерации в режиме одиночного замера на Субъектах исследования «сахарный диабет 1 типа»;
- Блок 3 - Итерации в режиме одиночного замера на Субъектах исследования «сахарный диабет 2 типа».
- 9.11. Суммарное количество замеров, которое должна выполнить Команда на основе своего Продукта - определяется Дизайном исследования и находится в пределах от 30 (тридцати) до 100 (ста) замеров. Конкретное расписание замеров и количество замеров **утверждается** Оргкомитетом в момент проведения Финального этапа Конкурса, но не менее чем за 7 (семь) рабочих дней до начала Испытаний Финального этапа.
- 9.12. Процесс работы Команды с группами Субъектов исследования производится в индивидуальные дни (возможно пересечение с другими Командами в рамках Конкурсной площадки). Процесс Испытаний для каждой Команды представлен следующей схемой:

День 1	Технический день (регистрация, брифинг, тестовые испытания)	
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	Резервный день	
День 9	<b>Обработка Совокупностей измерений и формирование результатов</b>	
День 10	Оглашение результатов	

- 9.13. Размещение Команды и оборудования Команды производится в индивидуальном боксе (технической зоне) на Конкурсной площадке. Подробное описание Конкурсной площадки приведено в п.10 настоящего Технического регламента.
- 9.14. Для определения последовательности участия Команд в Испытаниях Оргкомитетом проводится жеребьевка Команд.

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 9.14.1. Дата и место проведения жеребьевки определяется Оргкомитетом (но не позднее чем за 7 (семь) календарных дней до начала Испытаний). Команды уведомляются о дате и месте проведения жеребьевки посредством электронной почты.
- 9.14.2. Жеребьевке подлежат слоты времени (2 (два) календарных дня), резервируемые под Команды в соответствии со следующей схемой:

День 2	Слот 1	Слот 2
День 3		
День 4	Слот 3	Слот 4
День 5		
День 6	Слот 5	
День 7		

- 9.14.3. Каждому слоту времени соответствует 2 (два) календарных дня и одна из двух лабораторий для проведения референсных замеров.
- 9.14.4. Оргкомитетом обеспечивается видеозапись процесса жеребьевки. Команды уведомляются о результатах жеребьевки посредством электронной почты.
- 9.14.5. Механизм жеребьевки на Финальном этапе Конкурса:
- 9.14.5.1. Жеребьевка проводится методом непосредственного вытягивания жеребьевочных номеров из закрытого непрозрачного футляра вручную, поочередно руководителями Команд или их представителями.
- 9.14.5.2. Оргкомитет обеспечивает возможность присутствия Руководителей Команд на жеребьевке в онлайн формате при невозможности личного присутствия. В этом случае необходимо личное присутствие представителя руководителя Команды (член Команды)

## 10. Конкурсная площадка

10.1. В состав Конкурсной площадки включены следующие зоны:

- 10.1.1. Техническая зона – зона подготовки Продуктов к проведению Испытаний. В индивидуальном боксе Команды предусмотрено минимально необходимое оснащение (точка подключения к сети 220 В, стол и стулья для размещения членов Команды). Оргкомитет может изменять количественный и качественный состав технического оснащения Технической зоны для Команд.
- 10.1.2. Зона испытаний - специально подготовленная часть Конкурсной площадки, используемая для проведения замеров Продуктами на группе Субъектов исследования.
- 10.1.3. Зона размещения Оргкомитета, Экспертной комиссии и Судейской коллегии.

10.1.4. Зона определения характеристик портативности Продукта.

10.2. В процессе Испытаний и всех подготовительных этапов члены Судейской коллегии и Экспертной комиссии, а также представители Оргкомитета имеют право находиться во всех зонах Конкурсной площадки. Возможность посещения членами Команд различных зон Конкурсной площадки определяются на Финальном этапе и доводится до Команд на установочном брифинге.

## 11. Судейство Конкурса

11.1. Результаты Испытаний на всех этапах формируются Экспертной комиссией и верифицируются Судейской коллегией, после чего передаются на утверждение Оргкомитету.

11.2. Экспертная комиссия проверяет корректность Совокупности измерений и других данных, получаемых от Команды, выявляет условия и причины аннулирования результатов, если таковые имеются.

11.3. Экспертная комиссия имеет право в любой момент Испытаний принять решение о приостановке Испытаний (уведомив Оргкомитет) для проверки корректности процессов Испытаний или характеристик Продукта. Регламент действий в случае приостановки испытаний определяется на Финальном этапе Конкурса.

11.4. Эксперты и Судьи обязаны уведомить Оргкомитет о возникновении конфликта интересов при оценке Продуктов Команд и верификации результатов на всех этапах Конкурса.

11.5. Если Оргкомитетом выявлена аффилированность Эксперта или Судьи с одной или несколькими Командами, то данный Эксперт или Судья может быть не допущен к оцениванию этой Команды (Команд).

11.6. Процесс определения победителей подробно описан в п.11.1 Конкурсного задания.

11.7. В случае несогласия Команды с реализацией или результатами этапов Конкурса Команда вправе подать протест. Процесс подачи протестов подробно описан в п.11.2 Конкурсного задания.

В целях соблюдения равенства условий для Команд при участии в Конкурсе, а также для разрешения спорных вопросов создается Протестная комиссия.

11.8. Оргкомитет принимает итоговые решения по результатам этапов Конкурса и передает данные на утверждение Жюри.

11.9. В случае возникновения неоднозначности ситуаций Судейская коллегия принимает итоговое решение.

## 12. Ограничения и дисквалификации

12.1. Участники обязаны следовать требованиям Конкурсного Задания и Технического регламента, а также регламентирующим документам подрядчиков, проводящих ТТЭ и ЛЭК.

12.2. В процессе Конкурса Команды обязаны следовать принципам честности и нормам морали, принятым в обществе при взаимодействии с организаторами или другими Командами.

- 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 рассчитаны 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 исследования (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, Команде 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.
- 13.2. Деятельность Участников в рамках Конкурса должна соответствовать действующим на территории Российской Федерации природоохранным нормам, требованиям техники безопасности.
- 13.3. На Финальном этапе Конкурса Оргкомитет предоставляет Командам правила по технике безопасности и охране окружающей среды, с которыми все члены Команды 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 Продукт и Совокупность измерений какой-либо Команды не соответствующим целям и задачам Конкурса.
- 14.2. Оргкомитет имеет право публиковать результаты измерений Продуктами Команд (включая Совокупность решений) после испытаний Финального этапа на Сайте конкурса с целью обеспечения прозрачности в определении победителей и призёров.
- 14.3. В случае, если Участник на каком-либо этапе Конкурса принимает решение о прекращении участия в Конкурсе, Участник должен оповестить Оргкомитет о своем решении посредством официальной электронной почты Конкурса. В этом

случае Оргкомитет принимает решение о прекращении участия в Конкурсе данного Участника.

Приложение 1 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

### Метрики оценивания Продуктов разработки и Совокупностей измерений

Пусть проводятся замеры уровня гликированного гемоглобина в крови Субъектов исследования Продуктами среди  $N$  – Участников, принимающих участие в Конкурсе.

Замеры 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 Продуктов записываем в таблицу 1. В ней хранятся совокупности измерений  $X_p$  (референсная) и снимаемые с Продуктов -  $X_n$ .

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 Продукта  $X^n$  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

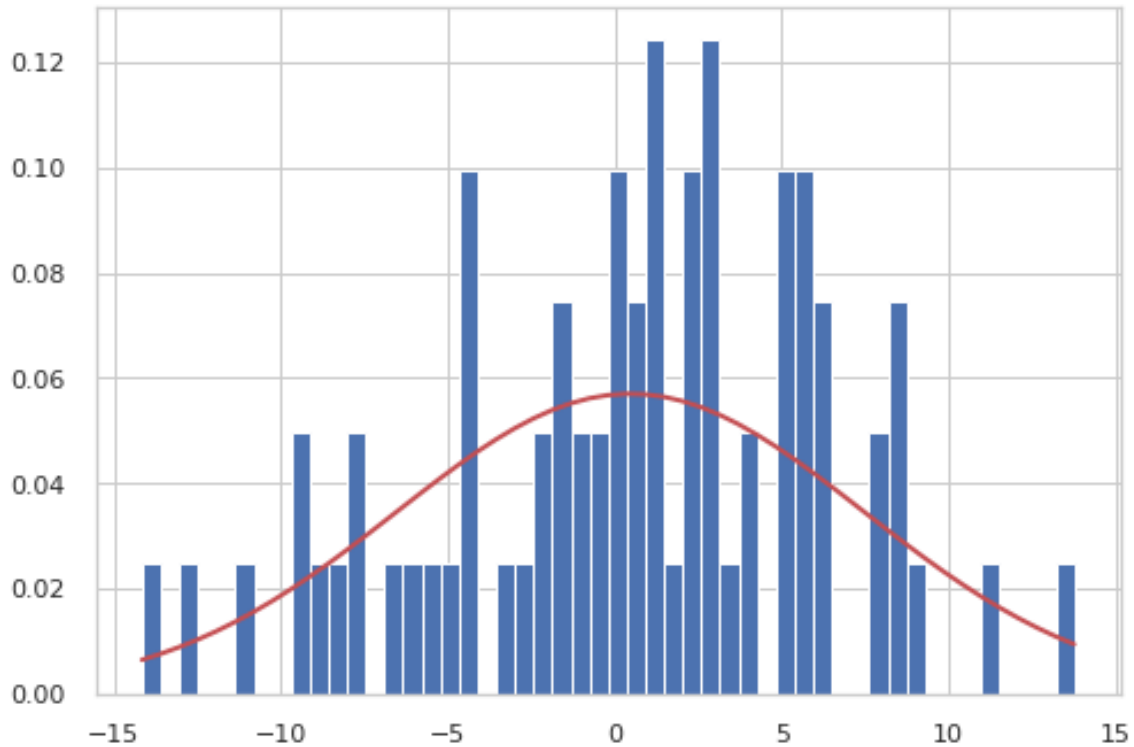


Рис 2. Плотность распределения относительной ошибки измерений (%)

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 Технологического 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:

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

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  $P_\delta$  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

$$\alpha = 1 - P_\delta \quad (4)$$

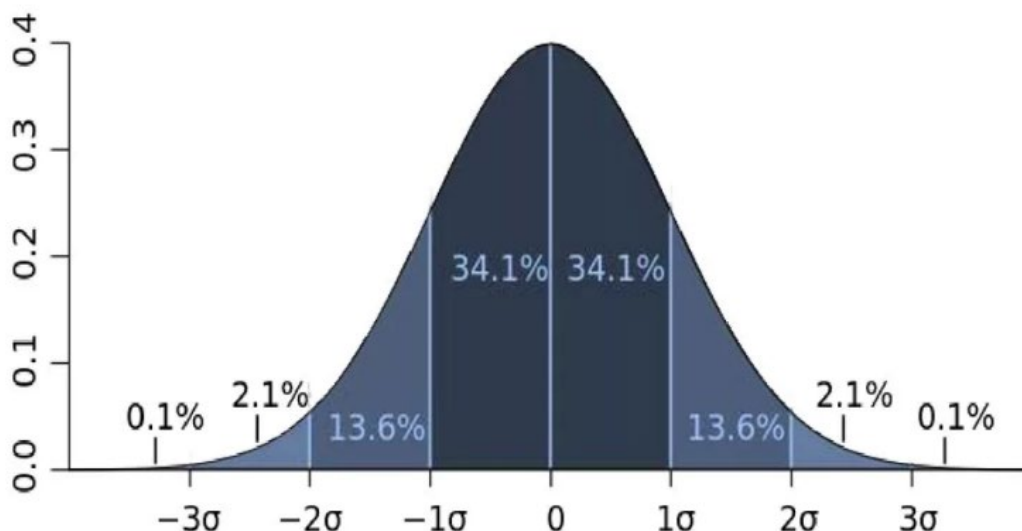
Для определения значений доверительного интервала, решается обратная задача – для заданной вероятности значений случайной величины, необходимо определить интервал ей соответствующий.

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

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

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:

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

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:

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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

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  $\mu$ :

$$\mu_{\text{ср}} - Z_{\alpha/2} \sqrt{\sigma_p^2/n_p + \sigma_{\text{и}}^2/n_{\text{и}}} \leq \mu \leq \mu_{\text{ср}} + Z_{\alpha/2} \sqrt{\sigma_p^2/n_p + \sigma_{\text{и}}^2/n_{\text{и}}} \quad (9)$$

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  $n_{\text{и}}$ . Так как до начала Испытаний дисперсия измерений не известна  $\sigma_{\text{и}}$  - она считается как статистика стандартного отклонения

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

Приложение 2 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

**Критерии заочного оценивания Продукта разработки или его прототипа на Отборочном этапе Конкурса**

№ п/п	Критерий оценки	Оценочная шкала (баллов)
1	Обоснование способа измерения уровня гликированного гемоглобина	От 0 до 5 0 – не разъяснён 1-2: слабо разъяснён 3-4: хорошо разъяснён 5 – максимально разъяснён
2	Удобство способа измерения для применения в медицинской практике	От 0 до 5 0 – не применим 1-2: не удобен 3-4: удобен 5 – очень удобен
3	Достижение значений точности измерения	От 0 до 10 0 – не достижимы 1-5: низкая вероятность 6-9: высокая вероятность 10 – очень высока вероятность успеха
4	Безопасность способа измерения для жизни и здоровья пациента	От 0 до 5 0: очень опасен 1-2: опасен 3-4: скорее безопасен 5 – абсолютно безопасен
5	Доступность и понятность применения Продукта	От 0 до 10 0 – не дает представление 1-5: слабое представление 6-9: позволяет оценить 10 – полное представление
6	Потенциальная возможность серийного производства Продукта	От 0 до 5 0 – невозможно 1-2: сложно 3-4: компоненты доступны 5 – несложно
7	Возможность реализации Продукта в виде мобильного носимого изделия для использования в бытовых условиях (для HbA1c– на столе врача общей практики)	От 0 до 5 0 – невозможно 1-2: сложно 3-4: несложно 5 – уже реализован
8	Обеспечение Команды оборудованием для НИОКР по направлению разработки Продукта	От 0 до 5 0-не обеспечена

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

		1-2: частично обеспечена 3-4: в основном обеспечена 5- полностью обеспечена
9	Качество представленных видеоматериалов	От 0 до 3 0: низкое 1-2: среднее 3: высокое
	Категория Продукта разработки	Н - неинвазивный М - малоинвазивный И - инвазивный

**Критерии оценивание Очного представления Продукта разработки  
Участника**

<b>№ п/п</b>	<b>Критерий оценки</b>	<b>Оценочная шкала (баллов)</b>
1	Обоснование способа измерения уровня гликированного гемоглобина	От 0 до 5 0 – не разъяснён 1-2: слабо разъяснён 3-4: хорошо разъяснён 5 – максимально разъяснён
2	Удобство способа измерения для применения в медицинской практике	От 0 до 5 0 – не применим 1-2: не удобен 3-4: удобен 5 – очень удобен
3	Достижение значений точности измерения	От 0 до 10 0 – не достижимы 1-5: низкая вероятность 6-9: высокая вероятность 10 – очень высока вероятность успеха
4	Безопасность способа измерения для жизни и здоровья пациента	От 0 до 5 0: очень опасен 1-2: опасен 3-4: скорее безопасен 5 – абсолютно безопасен
5	Доступность и понятность применения Продукта	От 0 до 10 0 – не дает представление 1-5: слабое представление 6-9: позволяет оценить 10 – полное представление
6	Потенциальная возможность серийного производства Продукта	От 0 до 5 0 – невозможно 1-2: сложно 3-4: компоненты доступны 5 – несложно
7	Возможность реализации Продукта в виде мобильного носимого изделия для использования в бытовых условиях (для HbA1c– на столе врача общей практики)	От 0 до 5 0 – невозможно 1-2: сложно 3-4: несложно 5 – уже реализован
8	Уровень выступления (Выступление информативно и доказательно)	От 0 до 3 0: не информативно 1-2: информативно на удовлетворительном уровне 3: высокоинформативно
	Категория Продукта разработки	Н - неинвазивный М - малоинвазивный И - инвазивный

**Критерии оценки компетенций и готовности Команды к выполнению Конкурсной задачи (на производственной площадке Участника)**

№ п/п	Критерий	Оценочная шкала (баллов)
1	Продемонстрированы возможности производственной площадки Участника для выполнения сборки прототипа Продукта Разработки, необходимые для потенциального преодоления технологического барьера	От 0 до 5 0: нет площадки 1-2: площадка малопригодна 3-4: площадка пригодна 5: площадка почти идеальна
2	Продемонстрирован научный задел, подтверждающий готовность Участника к решению исследовательских задач в области тематики конкурса	От 0 до 5 0: нет задела 1-2: небольшой задел 3-4: значительный задел 5: задача Конкурса почти решена
3	Представлена Команда исполнителей, чей профиль компетенций позволяет выполнять сборку прототипа Продукта Разработки и проводить исследовательские работы по тематике конкурса	От 0 до 5 0: нет Команды 1-2: у Команды мало компетенций 3-4: сильная Команда 5: очень сильная Команда

Приложение 3 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

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

<b>№ п/п</b>	<b>Категория критериев</b>	<b>Критерии</b>
1	<b>Готовность и характеристики Продукта</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- способ исследования (инвазивность / малоинвазивность);</li><li>- соответствие требованиям портативности;</li><li>- удобство способа измерения для применения в медицинской практике;</li><li>- доступность и понятность применения Продукта;</li><li>- характеристики подготовительных к измерению мероприятий;</li><li>- непосредственная готовность продукта и др.</li></ul>
2	<b>Готовность и качество документации для прохождения ЛЭК</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- оценка готовности описания и обоснования проекта (дизайна) клинического исследования;</li><li>- оценка пользы и рисков Продукта, клинических процедур и клинического исследования;</li><li>- оценка неблагоприятных (нежелательных) событий, неблагоприятного (нежелательного) воздействия изделия и недостатков изделия и др.</li></ul>

\* Оценивание проводится Экспертной комиссией коллегиально. Методика оценивания утверждается Оргкомитетом, размещается на Сайте Конкурса и предоставляется Участникам посредством электронной почты не менее чем за 30 (тридцать) календарных дней до проведения процедуры оценивания Продуктов Экспертной комиссией.

Приложение 4 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

**Акт приёма образцов**

Акт к Договору № \_\_\_\_\_  
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Москва

Заказчик:

Сведения об изготовителе:

Наименование медицинского изделия:

Сведения об упаковке:

Транспортная:

(отсутствие вскрытия, повреждений, наличие маркировки и т.д.)

Потребительская:

(отсутствие вскрытия, повреждений, наличие маркировки и т.д.)

Идентификационные признаки:

(размер партии, дата изготовления, заводской номер и т.д.)

Результаты приёмки образцов медицинского изделия, представленные заявителем для проведения технических испытаний/ токсикологических исследований представлены в таблице

Таблица

Наименование позиций	Кол-во	Результат проверки

Представленные образцы медицинского изделия приняты/не приняты для проведения технических испытаний/ токсикологических исследований

Дата приёма образцов: \_\_\_\_\_

Подписи:

от Исполнителя \_\_\_\_\_

от Заказчика \_\_\_\_\_



## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

### Акт возврата образцов

Акт к Договору № \_\_\_\_\_  
от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. Москва

Заказчик:

Сведения об изготовителе:

Наименование медицинского изделия:

Состояние образцов \_\_\_\_\_ После прохождения испытаний/ исследований \_\_\_\_\_

Таблица

Наименование позиций	Кол-во

Дата возврата образцов:

Подписи:

от Исполнителя

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

от Заказчика

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Приложение 5 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

**Эксплуатационная документация производителя (изготовителя)  
на медицинское изделие  
(в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н)**

1. Наименование медицинского изделия
2. Сведения о производителе (изготовителе) медицинского изделия
  - а. полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица
  - б. адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению
6. Технические характеристики медицинского изделия
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации
  - a. Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия
  - b. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;
  - c. Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены
  - d. Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы
  - e. Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия
  - f. Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения)
  - g. Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)
  - h. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

### 16. Информация о мерах предосторожности

- a. Неисправности медицинского изделия, сбои в его работе или отклонения в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам
- b. Воздействие на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха
- c. Риски электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование)

17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию

18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия

19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

---

(Ф.И.О. заявителя)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии)

---

(Подпись)

**Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие  
(в соответствии с Приказом Минздрава России от 19.01.2017 г. № 11н)**

1. Наименование медицинского изделия, иная информация, позволяющую идентифицировать медицинское изделие, например, номер модели, варианты модификаций (исполнений) медицинского изделия
2. Назначение медицинского изделия и принципы действия
3. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия
4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия
5. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия, которое может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями
6. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия (при наличии)
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)
9. Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке
10. Перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа риска, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня (при наличии)
11. Сведения о верификации и валидации медицинского изделия, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия установленным требованиям
  - a. Испытания в испытательных лабораториях (центрах)
  - b. Лабораторные и (или) заводские испытания, включая результаты испытаний в условиях, имитирующих эксплуатационные
  - c. Лабораторные испытания на животных для подтверждения правильности концепции готового медицинского изделия
12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), взятии проб, обработке, хранении и обращении с данными материалами (при наличии)
13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных

## Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

14. Ссылки на предыдущие модификации медицинского изделия или подобные модификации медицинских изделий, находящихся в обращении, в случае использования в технической документации информации о подобных или предыдущих модификациях медицинского изделия для доказательства соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности
15. Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями
16. Сведения о документах, подтверждающих качество лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества, с использованием которых оно произведено или которые входят в состав медицинского изделия и которые предназначены для применения только с учетом назначения медицинского изделия, определенного производителем, и выданных в соответствии с законодательством страны происхождения лекарственного препарата, фармацевтической субстанции, биологического материала и иного вещества
17. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации (включая испытания на биологическую нагрузку, наличие пирогенных веществ, наличие остаточного количества стерилизующего вещества) и о валидации процесса упаковывания (в случае, если медицинское изделие поставляется в стерильном виде)
18. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии (в случае наличия в медицинском изделии программного обеспечения, обеспечивающего его правильную эксплуатацию и (или) применение по назначению)
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. заявителя)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

М.П. (при наличии)

\_\_\_\_\_  
(Подпись)

**Пакет документов для подачи в ЛЭК**

1. Заявление
2. Перечень представленных документов с номерами версий и датами в электронном виде
3. Программа клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики *in vitro* согласно Решения Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 N 29 (ред. от 24.12.2021) "О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий"
4. Описание метода измерения (если применимо)
5. Описание медицинского изделия (отчеты ТТЭ, руководство пользователя)
6. Curriculum vitae (CV) исследователей, датированные и подписанные исследователями (главного исследователя);
7. Материалы, включая рекламные, информирующие об исследовании и используемые для привлечения пациентов к участию в нем; (если применимо)

По усмотрению заявителя могут быть дополнительно представлены и рассмотрены другие документы, имеющие значение для соблюдения этических норм в ходе планируемого исследования.