

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

Протокол № 4 от «13» ноября 2023 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	5
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	11
9. Финальный этап	14
10. Конкурсная площадка	18
11. Судейство Конкурса	18
12. Ограничения и дисквалификации	19
13. Обеспечение безопасности Конкурса	20
14. Дополнительные условия	20
Приложение 1 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»	21
Метрики оценивания Продуктов разработки и Совокупностей измерений	21
Приложение 2 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»	26
Приложение 3 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»	31
Оценка Экспертом качества представленных документов на Продукт на Квалификационном этапе Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»	31

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»¹ (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. **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

¹ 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.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

представлен в математическом или функциональном виде - необходимо обязательное физическое воплощение сенсорной подсистемы с сохранением физического/химического принципа измерения.

- 1.7. **Сеченовский университет** - ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России.
- 1.8. **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.
- 1.9. **Судья** – член Судейской коллегии.
- 1.10. **Тестовые испытания** - процесс, симулирующий финальные мероприятия, 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 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. 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.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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, укладываются 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, но проводятся в той же логике, что и Испытания, но с меньшим количеством измерений. 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 целям 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. В случае перезапуска:

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 6.3.1. В качестве даты новых Испытаний может быть назначен другой день (но не позднее чем 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.
- 6.3.2. 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.
 - 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 которых может приниматься в качестве доказательств зафиксированных событий.

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;

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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.

7.5. Первая стадия оценивания – заочное оценивание. Для прохождения этой стадии Команда должна предоставить видеоролик, демонстрирующий работоспособность Продукта или его Прототипа, концепцию измерения, а также соответствие минимальным требованиям к Продукту или Прототипу. Кроме информации, предоставленной в видеоролике, члены Экспертной комиссия 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.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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 Прототипа 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):
- 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 технической и токсикологической экспертизы.
- 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).

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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 Конкурсу 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.
- 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. В процессе прохождения Квалификационного этапа Участник проходит процедуру технической и токсикологической экспертизы Продукта (ТТЭ). Детальный процесс прохождения ТТЭ:
 - 8.1.1. Заключение договора между ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора и Участником на проведение исследований Продукта в рамках Квалификационного этапа. Однократное проведение ТТЭ в рамках Квалификационного этапа является бесплатным для Участника.
 - 8.1.2. Подготовка Командой 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 Командой Продукта и сопроводительной документации на экспертизу ТТЭ. Ответственность и обязанности сторон при проведении ТТЭ детально представлены в договоре. В момент передачи Продукта на экспертизу Команда получает акт передачи Продукта.
 - 8.1.4. Проведение непосредственной экспертизы Продукта ресурсами ФГБУ «ВНИИИМТ». Процесс токсикологической и технической экспертизы может занимать до 60 (шестидесяти) рабочих дней с момента подачи документов до момента получения заключения. В процессе проведения экспертизы доступ Команды к Продукту не предусмотрен.
 - 8.1.5. Получение Командой заключения о результатах экспертизы Продукта.
 - 8.1.6. Возврат Продукта Команде.
- 8.2. 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.
- 8.3. На техническую экспертизу Продукт должен быть предоставлен в окончательном виде (в виде планируемой эксплуатации) и полной внутренней и внешней комплектации.
- 8.4. На техническую экспертизу необходимо предоставить документацию жизненного цикла программного обеспечения 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.
- 8.5. В процессе проведения токсикологической и технической экспертиз возможен выход Продукта из строя, а также возможны любые повреждения внешних и внутренних элементов Продукта. Оргкомитет и ФГБУ «ВНИИИМТ» не несут ответственности за вред, причиненный Продукту в процессе экспертизы.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.6. 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 – не пройденным.
- 8.7. 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.
- 8.8. 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).
- 8.9. Требования ЛЭК и перечень необходимых сопроводительных документов передаются Участникам на Отборочном этапе (путем размещения на сайте Конкурса). Детальный процесс прохождения ЛЭК:
 - 8.9.1. Заключение безвозмездного договора между организацией, реализующей ЛЭК (Сеченовский университет) и Участником на проведение исследований в рамках Квалификационного этапа.
 - 8.9.2. Команда готовит комплект документов на Продукт исследования по утвержденным формам. Формы передаются Участникам на Отборочном этапе (путем размещения на сайте Конкурса).
 - 8.9.3. Доработка Дизайна исследования, изначально сформированного командой. Производится индивидуально для каждого Участника специалистами Сеченовского университета в режиме консультаций с Командой. На формирование Дизайна исследования выделяется не менее 30 календарных дней.
 - 8.9.4. 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.
 - 8.9.5. 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.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.9.6. ЛЭК проводит экспертизу документации в сроки не более 10 (десяти) рабочих дней.
- 8.9.7. В рамках проведения ЛЭК члены Команд участвуют в качестве докладчиков 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 Команды и аннулированию результатов данной Команды.
- 8.9.8. В процессе публичных слушаний как минимум один член Команды должен присутствовать лично (Руководитель Команды) в месте проведения слушаний и осуществлять демонстрацию Продукта или прототипа. Использование дистанционного формата для докладчика – недопустимо.
- 8.9.9. 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 Оргкомитетом.
- 8.10. При успешном прохождении ЛЭК Продуктом Участника формируется подтверждающий протокол Судейской коллегии (на основании экспертного заключения ЛЭК).
- 8.11. 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.
- 8.12. Заключение ТТЭ и ЛЭК является финальным и не подлежит пересмотру. Повторное прохождение ТТЭ и ЛЭК возможно только по решению Оргкомитета.
- 8.13. В случае, если Участник досрочно прекращает экспертизу ЛЭК или ТТЭ, повторное прохождение экспертизы может быть произведено только по решению Оргкомитета.
- 8.14. Если Команда, допущенная к прохождению ЛЭК не получает положительного заключения о прохождении ЛЭК, то данная команда не может быть допущена к Финальному этапу.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 8.15. 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) (см. п 8.8 настоящего Технического регламента).
- 8.16. 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 массогабаритных показателей Продукта, а также проверка идентичности Продукта, прошедшего ТТЭ и ЛЭК, и представленного на Финальные испытания.
- 9.4. Массогабаритные показатели, измеренные Экспертной комиссией до Испытаний, не могут изменяться в процессе Испытаний в сторону увеличения. В случае, если Экспертной комиссией зафиксировано такое увеличение, 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»;
- 9.6. У Субъектов исследования категории «диабет 1 и 2 типа» проводится одиночный замер.
- 9.7. Испытания Продукта Участника в процессе взаимодействия с каждым Субъектом исследования проводится итерационно. Каждая итерация представлена следующим процессом:

Фаза I 5 минут	Подготовка Субъекта исследования. Субъект исследования приходит в процедурный кабинет, занимает рабочее положение для референсного замера
---------------------------	---

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

	Референсный замер (из вены)
	Референсная проба помещается в сейф
	Субъект исследования покидает процедурный кабинет и переходит в кабинет испытаний Продуктов
Фаза 2 5 минут	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.
- 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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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:

Блок 1 - Итерации замеров на Субъектах исследования «здоровый человек»;

Блок 2 - Итерации замеров на Субъектах исследования «здоровый человек»;

Блок 3 - Итерации в режиме одиночного замера на Субъектах исследования «диабет 1 типа»;

Блок 4 - Итерации в режиме одиночного замера на Субъектах исследования «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 определяется Оргкомитетом в момент проведения Финального этапа Конкурса, но не менее чем за 7 (семь) рабочих дней до начала очных 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	Обработка Совокупностей измерений и формирование результатов	
День 9		
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 календарных дней до начала Испытаний). Команды уведомляются о дате и месте проведения жеребьевки посредством электронной почты.

9.14.2. Жеребьевке подлежат слоты времени (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 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)

9.14.5.3. Команда имеет право однократно перенести дату Испытаний, определенную жеребьевкой, только в пределах графика Испытаний и только при предоставлении в Оргкомитет оригинала соглашения о смене дат Испытаний с другой Командой, надлежаще удостоверенного исполнительным органом юридического лица или индивидуального предпринимателя обоих Участников.

9.15. Испытания Финального этапа могут быть перезапущены в случае непредвиденных обстоятельств на Конкурсной площадке, не позволяющих провести Испытания в соответствии с требованиями Технического регламента. Решение о перезапуске Испытаний принимается Оргкомитетом, на основании

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

соответствующих протоколов Судейской коллегии и Экспертной комиссии. В случае перезапуска:

- 9.15.1. Назначаются новые даты проведения Испытаний (но не далее чем 7 (семь) дней с момента отмененного этапа), о чём Оргкомитет уведомляет Команды по электронной почте Участника, указанной Участником в заявке.

Все предыдущие результаты Команд в рамках данного этапа могут быть аннулированы. Регламент действий в случае перезапуска Испытаний определяется Оргкомитетом.

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 испытаний Продуктов на группе Субъектов исследования.

- 10.1.3. Зона размещения Оргкомитета и Экспертной комиссии.

- 10.1.4. Техническая зона определения массогабаритных показателей 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. Возможности посещения членами Команд различных областей Конкурсной площадки определяются на Финальном этапе и доводятся 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. Эксперты и судьи обязаны уведомить Оргкомитет о возникновении конфликта интересов при оценке Продуктов Команд и верификации результатов на всех этапах Конкурса.

- 11.4. Если Оргкомитетом выявлена аффилированность Эксперта с одной или несколькими командами, то данный Эксперт может быть не допущен к оцениванию этой Команды (Команд).
- 11.5. Процесс определения победителей подробно описан в п.11.1 Конкурсного задания.
- 11.6. 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.
- 11.7. Оргкомитет принимает итоговые решения по результатам этапов Конкурса.
- 11.8. 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 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 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 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. Расписание мероприятий в рамках всех этапов Конкурса становится доступным для Команд не менее чем за 10 (десять) рабочих дней до непосредственного 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 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^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 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

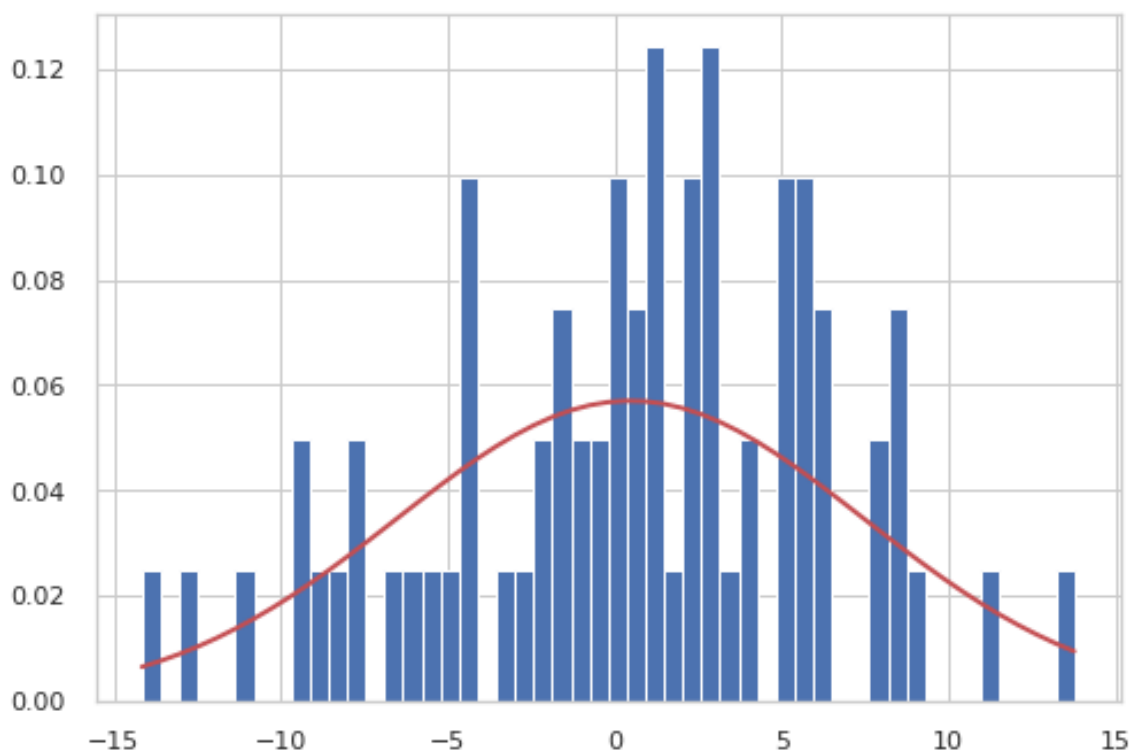


Рис 2. Плотность распределения относительной ошибки измерений (%)

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 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

$$\mu = \mu_p - \mu_n \tag{1}$$

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):

$$M(\mu) = M(\mu_p - \mu_n) = \mu_p - \mu_n \tag{2}$$

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

Обозначим через α – уровень значимости, вероятность того что реальное значение ошибки μ не попадет в заданный интервал

$$\alpha = 1 - P_d \tag{4}$$

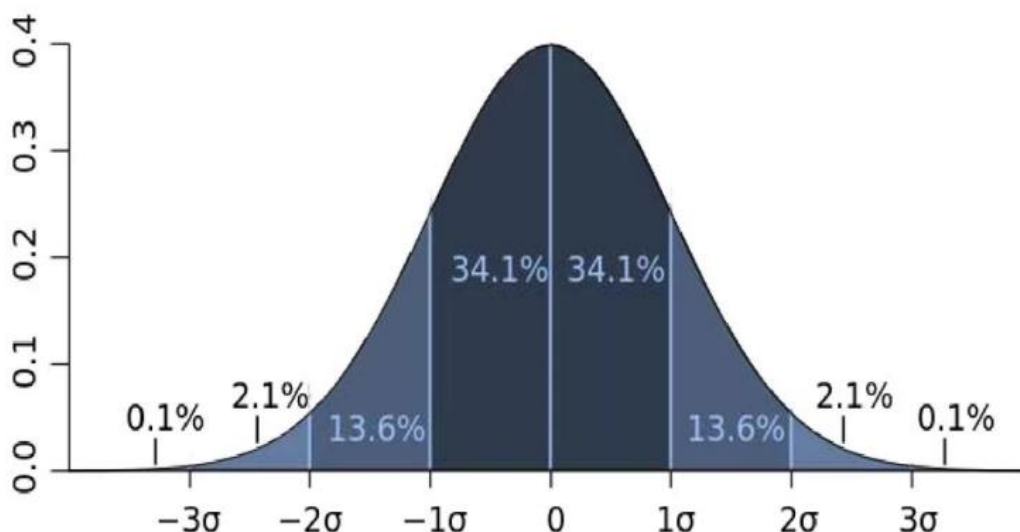
Для определения значений доверительного интервала, решается обратная задача – для заданной вероятности значений случайной величины, необходимо определить интервал ей соответствующий.

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 .

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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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:

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

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:

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

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 :

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

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 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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

8	Обеспечение Команды оборудованием для НИОКР по направлению разработки Продукта	От 0 до 5 0-не обеспечена 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**

№ 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	Уровень выступления (Выступление интересно, информативно и доказательно)	От 0 до 3 0: низкое 1-2: среднее 3: высокое
	Категория Продукта разработки	Н - неинвазивный М - малоинвазивный И - инвазивный

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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»

Оценка Экспертом качества представленных документов на Продукт на Квалификационном этапе Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Мониторинг уровня гликированного гемоглобина»

№ п/п	Критерий	Оценочная шкала (баллов)
1	Оценка идентификация и описание Продукта (п.2. плана)	От 0 до 5 0: не дает представление о Продукте 1-2: слабое представление о Продукте 3-4: почти полное представление о Продукте 5: полное представление о Продукте
2	Оценка обоснования проекта (дизайна) клинического исследования (п.3.)	От 0 до 5 0: нет обоснования 1-2: слабое обоснование 3-4: почти полное представление о Продукте 5: полное обоснование (представлены все данные для проведения Клинических Испытаний)
3	Оценка пользы и рисков Продукта, клинических процедур и клинического исследования (п.4)	От 0 до 5 0: нет обоснования 1-2: слабое обоснование 3-4: почти полное обоснование 5: полное обоснование
4	Оценка целей и гипотезы клинического исследования (п.5)	От 0 до 5 0: нет оценки 1-2: слабое обоснование 3-4: почти полное обоснование 5: представлено доказательно и научно обосновано
5	Оценка дизайна клинического исследования (п.6)	От 0 до 5 0: не понятна суть исследования 1-2: слабое обоснование 3-4: почти полное обоснование 5: позволяет понять все требования, план исследования соответствует целям

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

6	Оценка статистического дизайна и анализа (п.7)	От 0 до 5 0: оценить невозможно 1-2: слабое обоснование 3-4: почти полное обоснование 5: описано точно и полностью соответствует принятой практике
7	Оценка неблагоприятных (нежелательных) событий, неблагоприятного (нежелательного) воздействия изделия и недостатков изделия (п.14.)	От 0 до 5 0: не представлено 1-2: слабое обоснование 3-4: почти полное обоснование 5: приведено исчерпывающе
8	Оценка библиографического списка авторов из Команды по теме Конкурса	От 0 до 5 0: публикации не представлены 1-2: список не убедительный 3-4: список убедительный 5: список очень убедительный
	В какую категорию можно отнести Продукт разработки?	Н - неинвазивный М - малоинвазивный И - инвазивный