

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

Протокол № _____
от «_____» 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
Метрики оценивания Продуктов разработки и Совокупностей измерений	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
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. **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

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.

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 10 (десять) 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 на электронную почту), 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 (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.8.1.2 и п.8.1.3 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:
 - 8.2.1. Заключение договора между Оператором ТТЭ, Участником и Фондом «Сколково» на проведение исследований Продукта в рамках

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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
 - Фотографии Продукта (разные ракурсы), размером не менее 18 х 24 сантиметра
 - Описание принципа действия Продукта
 - Физические характеристики Продукта (например, частота и мощность излучения источника, размеры).
 - Технические параметры Продукта (например, скорость измерения, точность, др.). Заполняется, исходя из принципа действия Продукта.
 - Тип электропитания. Если используется батарея, то указывается 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 (ответственно 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 нужно передать 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 Команде посредством электронной почты.
- 8.2.1.4. Участник должен подписать договор и предоставить 3 экземпляра оригинальных подписанных договора в Оргкомитет не позднее 10 (десяти) рабочих с момента получения экземпляров 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»).
- 8.2.1.5. Внесение изменений в положения договора Участника с Оператором ТТЭ не предусмотрено.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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 техническая испытания Продукта производятся параллельно. Команда должна передать 2 (два) экземпляра Продукта или 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 финале 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 через электронную почту, указанную при составлении договора;
- 8.2.8.2. Оператор ТТЭ предоставляет Команде не более одной консультации для обсуждения деталей необходимых изменений.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

Формат взаимодействия в этом случае согласуется сторонами самостоятельно.

- 8.2.8.3. Команда в течение 5 рабочих дней 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 отрицательным заключением.
- 8.2.9. Документы о прохождении ТТЭ и Продукт возвращаются Участнику в сроки, указанные в Договоре на оказание услуг, но не превышающие 60 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 прохождение 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 прохождение 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 со скан-копией 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 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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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. Показ Продукта и демонстрация 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.
 - 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 специалистами Сеченовского университета в режиме консультаций с Командой. На формирование Дизайна исследования выделяется не менее 20 (двадцать) календарных дней.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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 Команде необходимо в течение 20 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».
- 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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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»;
- 9.6. У Субъектов исследования категории «сахарный диабет 1 типа» и «сахарный диабет 2 типа» проводится одиночный замер.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 9.7. Испытания Продукта Участника в процессе взаимодействия с каждым Субъектом исследования проводится итерационно. Каждая итерация представлена следующим процессом:

Фаза 1 5 минут	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
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.

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

- 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	Обработка Совокупностей измерений и формирование результатов	
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.
- 9.14.1. Дата и место проведения жеребьевки определяется Оргкомитетом (но не позднее чем за 7 (семь) календарных дней до начала Испытаний).

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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^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

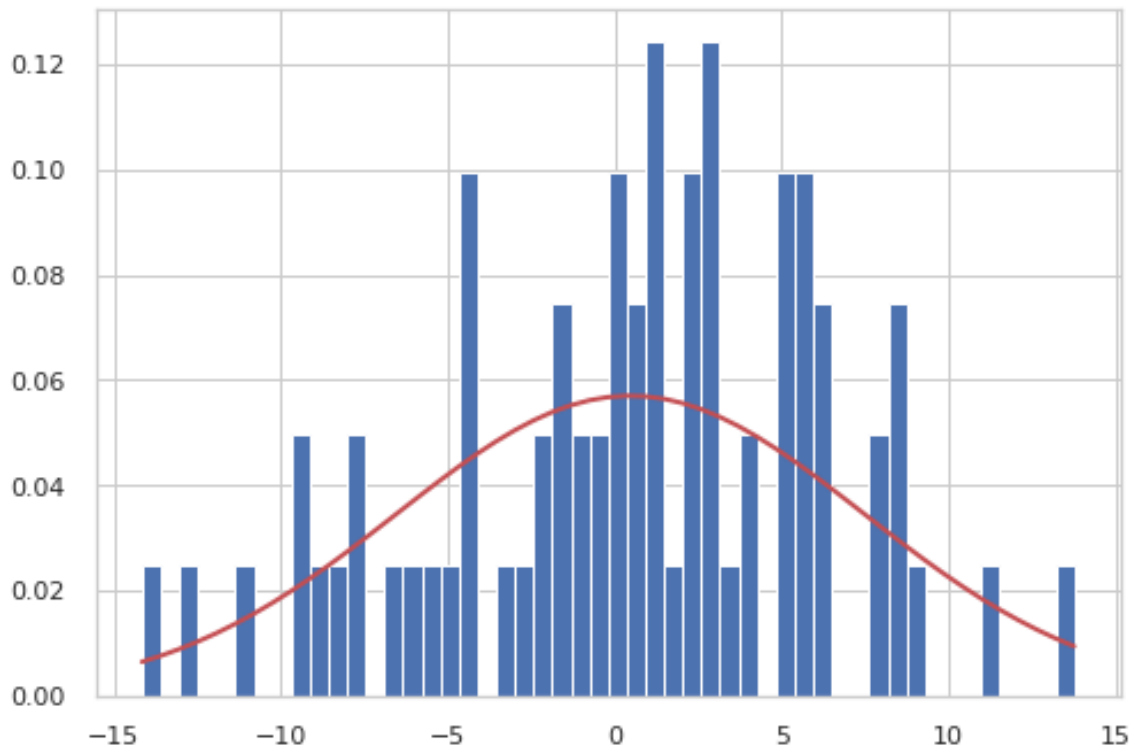


Рис 2. Плотность распределения относительной ошибки измерений (%)

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

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

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

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

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

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

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

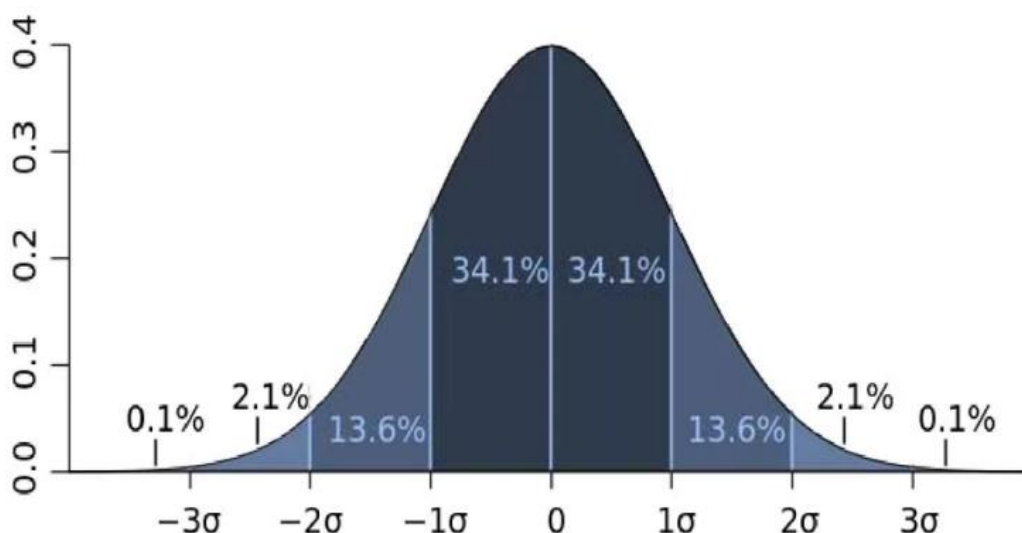
$$\alpha = 1 - P_d \quad (4)$$

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

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

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

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



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

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

В нашем случае:

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

Если обозначить

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

то получим

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

где:

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

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 μ :

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

В формуле учитывается количество референтных n_p измерений уровня концентрации гликированного гемоглобина эталонным прибором с техническими параметрами точности σ_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

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 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»

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)
<i>* Критерии будут доработаны и опубликованы не позднее февраля 2024 года</i>		

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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 в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает

Мониторинг уровня гликированного гемоглобина

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.