

УТВЕРЖДЕН
Оргкомитетом Технологического
конкурса в целях реализации
Национальной технологической
инициативы «Неинвазивный
мониторинг уровня глюкозы»

Протокол № 11 от
“ 2 ” августа 2024 г.

ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕГЛАМЕНТ
Технологического конкурса в целях реализации
Национальной технологической инициативы
«Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»

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 «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»	
Приложение 2 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»	
Приложение 3 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»	
Приложение 4 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»	
Приложение 5 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»	

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 «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»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 «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы» (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.
- 5.3. Технологический барьер - создание Продукта, способного «in-vivo» не более чем за 60 (шестьдесят) секунд неинвазивным способом, не требующим дополнительных процедур подготовки пациента, определить с Медицинской точностью значение, соответствующее уровню глюкозы в венозной крови пациента, с отклонением от медицинского анализа венозной крови не выше 12%
- 5.4. Наличие или отсутствие необходимой предварительной подготовки Субъекта исследования к проведению измерения (критерии предварительной подготовки определяются Экспертной комиссией на Квалификационном и Финальном этапах Конкурса).

- 5.5. К участию в Конкурсе допускаются Продукты, предлагающие неинвазивные и малоинвазивные методы проведения измерений.
- 5.6. В случае, если Продукт разработки реализует малоинвазивный метод измерения, или требует предварительной подготовки Субъекта исследования – **возможно только Частичное преодоление Технологического барьера.**
- 5.7. 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 глюкозы

- 6.4.1. В качестве канала коммуникации могут использоваться инструменты мессенджеров или сред совместной работы.
- 6.4.2. Члены Команд обязаны иметь в канале коммуникации имя пользователя (ник), соответствующий следующей структуре: **Название Команды_ ФИО члена Команды полностью.**
- 6.5. На каждом этапе Конкурса Оргкомитет имеет право запросить у Участника Конкурса дополнительную информацию, необходимую для проведения конкурсной процедуры. Участник обязан предоставить в Оргкомитет запрашиваемую дополнительную информацию в течение 3 (трех) рабочих дней (если конкретными пунктами Конкурсного задания и Технического регламента не оговорено иное). В случае непредоставления запрашиваемой информации Оргкомитет Конкурса имеет право дисквалифицировать Участника.
- 6.6. Результаты каждого этапа публикуются на Сайте Конкурса в срок не позднее 10 (десяти) рабочих дней с момента завершения Испытаний соответствующего этапа. Также, информация о результатах этапов может быть передана Командам по официальной электронной почте Участника, указанной Участником в заявке, и через официальный канал коммуникации (п. 6.4 настоящего Технического регламента).
- 6.7. При необходимости членами Судейской коллегии, Экспертной комиссии, иными должностными лицами Конкурса могут быть использованы личные портативные средства фото- и видеофиксации, информация с которых может приниматься в качестве доказательств зафиксированных событий.
- 6.8. Даты мероприятий в рамках всех этапов Конкурса становятся доступными для Команд не менее чем за 7 (семь) календарных дней до непосредственного мероприятия. Соответствующая информация публикуется на Сайте Конкурса.
- 6.9. Договор на проведение работ со стороны Оператора ТТЭ и Сеченовского университета оформляется исключительно в виде бумажного документа и заверяется подписями от руки. Использование цифровых подписей для всех сторон - недопустимо.

7. Отборочный этап

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

Мониторинг уровня глюкозы

- 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 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.
- 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 глюкозы

- 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.

- 7.11. По результатам выезда Экспертной комиссии на производственную площадку Участника, оформляется протокол, который подписывается членами Экспертной комиссии, а также представителем Оргкомитета или Жюри.
- 7.12. К Квалификационному этапу допускается не более 10 (десяти) Команд, по результатам ранжирования (п 7.7.5 настоящего Технического регламента). По решению Оргкомитета возможно расширение количества Команд, допущенных к Квалификационному этапу.
- 7.13. Команда не допускается к участию в Квалификационном этапе Конкурса, независимо от результатов ранжирования, если выполняется одно или оба условия:
 - 7.13.1. по итогам заочного и очного оценивания Экспертной комиссии Команда набирает менее 34 баллов;
 - 7.13.2. по итогам очного оценивания Продукта или Прототипа на Отборочном этапе Экспертной комиссией у Команды отмечено нулевое значение по критериям 1 или 3, указанным в приложении 2 к настоящему Техническому регламенту («обоснование способа измерения» и «достижение значений точности измерения»).
- 7.14. В случае если зарегистрированная Команда (получившая подтверждение о регистрации в Конкурсе) в ходе Отборочного этапа не предоставляет информацию, необходимую для работы Экспертной комиссии, данная Команда может быть дисквалифицирована по решению Оргкомитета. В данном случае освободившееся место может быть занято вновь зарегистрированной Командой.

8. Квалификационный этап

- 8.1. Перед началом мероприятий Квалификационного этапа Оргкомитет запрашивает у всех Участников (официальным письмом, направленным по электронной почте Участников), допущенных к Квалификационному этапу, следующие данные:
 - 8.1.1. Подтверждение дальнейшего участия в Конкурсе. Участник обязан в течение 5 (пяти) рабочих дней с момента запроса подтвердить дальнейшее участие либо отказаться от дальнейшего участия, уведомив об этом Оргкомитет посредством электронной почты.
 - 8.1.2. Согласие на обработку персональных данных (на каждого члена Команды) и соглашение об ответственности Команд (одно на команду). Документы оформляются в бумажном виде и заверяются подписями от руки.
 - 8.1.3. В случае, если Участник не предоставил данные, требуемые в п.8.1.1 и п.8.1.2 в ответ на два запроса со стороны Оргкомитета - Оргкомитет может принять решение о прекращении участия Команды Участника в Конкурсе.
- 8.2. В процессе прохождения Квалификационного этапа Участник проходит процедуру технических испытаний и токсикологических исследований Продукта (ТТЭ). Детальный процесс прохождения ТТЭ:

Мониторинг уровня глюкозы

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

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

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

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

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

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

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

Мониторинг уровня глюкозы

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

Мониторинг уровня глюкозы

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

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

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

Мониторинг уровня глюкозы

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

либо (при невозможности дополнительной экспертизы) - дисквалифицировать Команду.

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

9. Финальный этап

- 9.1. Данный раздел дополняет п.9 Конкурсного задания.
- 9.2. Финальный этап начинается с момента подведения итогов Квалификационного этапа и завершается Испытаниями с **очным** присутствием Команд (не менее 2 членов от каждой Команды) на Конкурсной площадке. **Детальная программа Испытаний доводится до сведения Команд не позднее 15 (пятнадцати) календарных дней до даты начала Испытаний**
- 9.3. Перед Испытаниями Экспертной комиссией производится 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). **Указанный контроль идентичности проводится в процессе тестовых замеров.**
- 9.4. Финальные испытания проводятся на группе Субъектов исследования не менее **30 (тридцати)** человек в режиме последовательной работы с каждым Субъектом исследования. **Точное количество измерений и привлекаемых Субъектов исследований утверждается Оргкомитетом на основе Дизайна исследований.** Концепция Финального этапа заключается в итерационном определении уровня глюкозы у Субъектов исследования в категориях:
 - 9.4.1. «здоровый человек» (отсутствие заболевания сахарный диабет);
 - 9.4.2. человек с признаками заболевания «сахарный диабет 1 типа»;

Мониторинг уровня глюкозы

- 9.4.3. человек с признаками заболевания «сахарный диабет 2 типа»;
- 9.5. У Субъектов исследования категории «сахарный диабет 1 типа» и «сахарный диабет 2 типа» проводится одиночный замер в рамках измерений Продуктом каждой команды. У Субъектов исследования категории «здоровый человек» может проводиться более одного замера.
- 9.6. Процесс определения уровня глюкозы каждой Командой в рамках одного замера (Итерации) включает 2 (две) фазы по 5 (пять) минут (ориентировочно) каждая. Последовательность процессов в ходе Итерации представлена в Таблице 1.

Таблица 1

	Время, мин	Основные процессы Итерации
Фаза 1	5	Подготовка Субъекта исследования для референсного замера
		Референсный замер натошак (из вены)
		Центрифугирование крови
		Проба плазмы помещается в сейф
		Субъект исследования покидает процедурный кабинет и переходит в кабинет испытаний Продуктов участников
Фаза 2	5	Подготовка Субъекта исследования. Субъект исследования занимают рабочее положение для замера Продуктом команды
		Техническое время на подготовку измерения. Калибровка системы и т.д.
		Выполнение замера Продуктом команды
		Фиксация результатов. 3 судьи фиксируют показания приборов участников. Момент фиксации определяется Командой (в пределах отведенного на измерение времени)
		Подтверждение результата Командой. Капитан команды подписывает судейский протокол
		Завершение итерации 1

- 9.7. Фаза 1 - процесс забора крови. Включает в себя процессы, связанные с получением референсной пробы крови Субъекта исследования. Выполняется медицинским персоналом Сеченовского университета. С учетом возможной метаболизации глюкозы в пробе крови для сохранения ее концентрации проводится центрифугирование. Отделенная плазма крови сохраняется как референсная проба, маркируется и помещается в сейф для последующего анализа в клинической лаборатории. Фаза 1 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.

- 9.8. Фаза 2 - процесс измерения Продуктом. Производится в специально оборудованном помещении на территории Конкурсной площадки. **Процессы выполняются участниками Команды.** Процесс измерения Продуктом является открытым для внешнего наблюдения со стороны представителей Оргкомитета, Судейской коллегии, Экспертной группы других Команд, а также представителей СМИ и гостей мероприятия.
- 9.8.1. Подготовка Субъекта исследования к замеру уровня глюкозы Продуктом участника ограничена по времени - не более 60 секунд. В процесс подготовки также входят необходимые действия с Продуктом со стороны Команды (замена комплектующих, зарядка и т.д.) В процессе подготовки представитель Команды может объяснить Субъекту исследования необходимые действия (сесть, лечь и т.д.), однако, не имеет права выполнять какие-либо манипуляции с Субъектом исследования при помощи Продукта или его составных частей. Также, запрещена попытка получения от Субъекта исследования какой-либо информации о состоянии организма Субъекта исследования (включая любые измеряемые ранее параметры), а также фактах жизни Субъекта исследования (курение, занятие спортом и т.д.).
- 9.8.2. В случае необходимости Участник может продолжить подготовку Продукта к замеру в счет времени финального замера. В этом случае представитель команды устно уведомляет Судью.
- 9.8.3. Выполнение финального замера Продуктом Участника. Процесс замера ограничен по времени - не более 60 секунд. В процессе замера представитель Команды может реализовывать с Субъектом исследования действия по измерению уровня глюкозы, предусмотренные Дизайном исследования Команды, утвержденным ЛЭК.
- 9.8.4. Завершение замера фиксируется в момент, когда представитель команды произносит ключевое слово "СТОП" и демонстрирует Судье измеренное значение глюкозы. Значение должно быть предоставлено в читаемом, однозначном виде, техническими средствами Продукта (экран, шкала и т.д.). В этом случае Судья фиксирует успешный замер.
- 9.8.5. Если Участник не выполняет успешный замер (превышено допустимое время замера или результат не предоставлен Судье в необходимом виде) - замер аннулируется.
- 9.9. Итерации по измерению уровня глюкозы проходят последовательно и разделены на блоки. В каждом блоке проводятся замеры уровня глюкозы на разных группа Субъектов исследования:
- Блок 1 - Итерации замеров в режиме глюкозотолерантного теста на Субъектах исследования «здоровый человек»;
- Блок 2 - Итерации замеров в режиме глюкозотолерантного теста на Субъектах исследования «здоровый человек»;
- Блок 3 - Итерации замеров в режиме глюкозотолерантного теста на Субъектах исследования «здоровый человек»;
- Блок 4 - Итерации в режиме одиночного замера на Субъектах исследования «диабет 1 типа»;
- Блок 5 - Итерации в режиме одиночного замера на Субъектах исследования «диабет 2 типа»;

Блок 6 - Итерации замеров в режиме глюкозотолерантного теста на Субъектах исследования «здоровый человек».

- 9.10. Минимальное количество успешных замеров, которое должна выполнить Команда на основе своего Продукта - определяется Дизайном исследования, утверждается Сеченовским университетом и должно быть не менее 70 (семидесяти) измерений . 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. Для обеспечения возможности всем командам успешно провести необходимое количество замеров - используется избыточная выборка Субъектов исследования. Командам предоставляется возможность провести большее количество замеров, чем требуется для расчета результатов. Этот процесс реализуется для компенсации возможным аннулированных замеров. В момент, когда команды выполняет необходимое количество успешных замеров - учет результатов данной команды останавливается. Команда вправе продолжать замеры на избыточной части выборки Субъектов исследования, однако, данные замеры не учитываются при расчете результатов.
- 9.11. Процесс работы Команды на Конкурсной площадке производится в соответствии со следующей схемой:

День 1	Технический день (регистрация, брифинг, Тестовые испытания). Все команды присутствуют на Конкурсной площадке одновременно. Участие в мероприятиях технического дня является обязательным для Команд.
День 2	Команда 1. Испытания Продуктов
День 3	Команда 2. Испытания Продуктов
День 4	Команда 3. Испытания Продуктов
День 5	Команда 4. Испытания Продуктов
День 6	Команда 5. Испытания Продуктов
День 7	Обработка Совокупностей измерений и формирование результатов
День 8-9	Резерв

- 9.12. 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.
- 9.13. Тестовые испытания проводятся в условиях, приближенных к Испытаниям финального этапа:
- 9.13.1. Проходят в помещениях Конкурсной площадки с участием представителя Судейской коллегии.
- 9.13.2. Проведение измерения осуществляется с привлечением Субъектов исследования без диабета.
- 9.13.3. Предварительный эталонный замер глюкозы у Субъектов исследования может проводиться или не проводиться.

- 9.13.4. Результаты Тестовых испытаний не оказывают влияния на итоговые результаты Команды в Конкурсе.
- 9.13.5. Каждой Команде предоставляется возможность провести не менее 2 (двух) замеров в процессе Тестовых испытаний.
- 9.14. Для определения последовательности участия Команд в Испытаниях (дни 2-6) 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). Команды уведомляются о дате и месте проведения жеребьевки посредством электронной почты.
- 9.14.2. Оргкомитетом обеспечивается видеозапись процесса жеребьевки. Команды уведомляются о результатах жеребьевки посредством электронной почты.
- 9.14.3. Механизм жеребьевки на Финальном этапе Конкурса:
- 9.14.3.1. Жеребьевка проводится методом непосредственного вытягивания жеребьевочных номеров из закрытого непрозрачного футляра вручную, поочередно представителем Оргкомитета или Судейской коллегии.
- 9.14.3.2. Оргкомитет обеспечивает возможность присутствия представителей Команд на жеребьевке в онлайн формате или очно.

10. Конкурсная площадка

- 10.1. В состав Конкурсной площадки включены следующие зоны:
- 10.1.1. Техническая зона – зона подготовки Продуктов к проведению Испытаний. В индивидуальном боксе Команды предусмотрено минимально необходимое оснащение (точка подключения к сети 220 В, стол и стулья для размещения членов Команды). Оргкомитет может изменять количественный и качественный состав технического оснащения Технической зоны для Команд.
- 10.1.2. Зона испытаний - специально подготовленная часть Конкурсной площадки, используемая для проведения замеров Продуктами на группе Субъектов исследования.
- 10.1.3. Зона размещения Оргкомитета, Экспертной комиссии и Судейской коллегии.
- 10.1.4. Зона определения характеристик портативности Продукта.
- 10.2. В процессе Испытаний и всех подготовительных этапов члены Судейской коллегии и Экспертной комиссии, а также представители Оргкомитета имеют право находиться во всех зонах Конкурсной площадки. Возможность посещения членами Команд различных зон Конкурсной площадки определяются на Финальном этапе и доводится до Команд на установочном брифинге.

11. Судейство Конкурса

- 11.1. Результаты Испытаний на всех этапах формируются Экспертной комиссией и верифицируются Судейской коллегией, после чего передаются на утверждение Оргкомитету.
- 11.2. Экспертная комиссия проверяет корректность Совокупности измерений и других данных, получаемых от Команды, выявляет условия и причины аннулирования результатов, если таковые имеются.
- 11.3. Экспертная комиссия имеет право в любой момент Испытаний принять решение о приостановке Испытаний (уведомив Оргкомитет) для проверки корректности процессов Испытаний или характеристик Продукта. Регламент действий в случае приостановки испытаний определяется на Финальном этапе Конкурса.
- 11.4. Эксперты и Судьи обязаны уведомить Оргкомитет о возникновении конфликта интересов при оценке Продуктов Команд и верификации результатов на всех этапах Конкурса.
- 11.5. Если Оргкомитетом выявлена аффилированность Эксперта или Судьи с одной или несколькими Командами, то данный Эксперт или Судья может быть не допущен к оцениванию этой Команды (Команд).
- 11.6. Процесс определения победителей подробно описан в п.11.1 Конкурсного задания.
- 11.7. В случае несогласия Команды с реализацией или результатами этапов Конкурса Команда вправе подать протест. Процесс подачи протестов подробно описан в п.11.2 Конкурсного задания.
В целях соблюдения равенства условий для Команд при участии в Конкурсе, а также для разрешения спорных вопросов создается Протестная комиссия.
- 11.8. Оргкомитет принимает итоговые решения по результатам этапов Конкурса и передает данные на утверждение Жюри.
- 11.9. В случае возникновения неоднозначности ситуаций Судейская коллегия принимает итоговое решение.

12. Ограничения и дисквалификации

- 12.1. Участники обязаны следовать требованиям Конкурсного Задания и Технического регламента, а также регламентирующим документам подрядчиков, проводящих ТТЭ и ЛЭК.
- 12.2. В процессе Конкурса Команды обязаны следовать принципам честности и нормам морали, принятым в обществе при взаимодействии с организаторами или другими Командами.
- 12.3. Запрещаются действия, направленные на попытку определить персональные данные Субъекта исследования путем анализа сходства результатов клинических исследований или любым другим путем. Подобные действия будут рассчитаны как нарушение Участником закона о персональных данных.
- 12.4. Запрещаются действия, направленные на попытку получения информации об уровне глюкозы (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 «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»

Методика оценивания Продуктов участников

Методика используется для оценки результатов неинвазивных и малоинвазивных измерений Продуктами Участников уровня глюкозы в крови и сравнения их с референтными значениями, получаемыми инвазивным способом с откалиброванных устройств измерений, принимаемых в данном исследовании в качестве эталонных.

Обозначим количество участников, представивших Продукты для измерения Показателей в крови Субъектов как M .

Для каждого Участника замеры проводятся в серии из N – опытов и результаты каждого m -го Участника сохраняются в векторе измерений $I_m = [I_m^1, \dots, I_m^n]$, где $n = [1, \dots, N]$.

На каждом этапе серии, откалиброванным устройством, также измеряется точное (референтное) значение PI_m^n и сохраняется в векторе $[PI_m^1, \dots, PI_m^n]$, которое в дальнейшем мы будем считать истинным значением.

По результатам измерений для каждого m -го Участника формируется Таблица 1, в которую вносятся референтные PI_m и измеренные I_m значения Показателя.

Таблица 1. Результаты измерений

	Результаты измерений					
	1	2	...	n	...	N
Референтное PI_m	PI_m^1	PI_m^2	...	PI_m^n	...	PI_m^N
Участника I_m	I_m^1	I_m^2	...	I_m^n	...	I_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 12% с требуемым уровнем доверия (доверительная вероятность больше 95%);
- 2) среди отобранных устройств провести их ранжирование по показателю точности и определить победителя.

В результате сравнения истинных значений PI_m с результатами измерений I_m Продуктом m -го участника проводится оценка абсолютной ΔX_m и относительной ошибки X_m ошибки измерений:

$$\Delta X_m = PI_m - I_m, \quad (1)$$

$$X_m = \frac{PI_m - I_m}{PI_m} \times 100\%.$$

Для последующей оценки точности измерений необходимо убедиться, что доверительные интервалы $[CI_{min}^m; CI_{max}^m]$ в которых находится ошибка X_m не превосходят установленные организаторами уровни технологических барьеров $T_{бр}$

$$CI_{min} \geq -T_{бр} \ \& \ CI_{max} \leq T_{бр}. \quad (2)$$

Прибор Участника считается преодолевшим уровень Технологического барьера (2) и в дальнейшем допускается для дальнейшего ранжирования по точности измерений.

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 считаются с использованием методов непараметрической оценки.

Доказательство статистической гипотезы о нормальном распределении ошибки измерений проводится с использованием статистики Шапиро–Уилка [1].

Условием нормальности является значение статистики Шапиро-Уилка (W) меньшим единицы :

$$W = B^2/S^2 < 1, \quad (3)$$

Параметры B и S в (3) определяются следующим образом:

- 1) ошибку измерений раскладываем в возрастающий вариационный ряд:

$$X_m = \{x_1 < x_2 < \dots < x_n < \dots < x_N\}, \quad (4)$$

где ошибки измерения должны быть упорядочены по индексу таким образом что для любых k и j таких, что $x_k \leq x_j$, где $k, j \in [1; \dots; N]$,

- 2) рассчитываем S^2 – сумму квадратов отклонений ошибки измерений от ее средних значений:

$$S^2 = \sum_{n=1}^N (x_n - x^{cp})^2, \quad (5)$$

- 3) вычисляем B^2 как:

$$B^2 = \left[\sum_1^{n/2} a_i (x_{n-i+1} - x_i) \right]^2, \quad (6)$$

где i - номер элемента в вариационном ряду $[1; N]$. Согласно п. 9.10 Технического регламента число измерений каждого участника находится в диапазоне от 30 до 100 и определяется Дизайном исследования. В настоящий момент Дизайном исследования предполагается проведение 70 (семидесяти) измерений. Поскольку $N = 70$ то в формуле (6) верхняя граница в сумме $n/2$ указана для случая, когда n – четное. В случае нечетного количества измерений N верхний предел суммы в формуле (6) определяется как $n/2-1$.

Ввиду того, что критерий Шапиро-Уилка, применяемый для подтверждения нормальности распределения, использует статистические таблицы содержащие значения a_i , которые ограничены рядами не более чем в 50 элементов, в [5] были предложены приближения, которые широко используются в современных программных пакетах, например в [6].

Для размеров выборок $50 < n < 2000$ в библиотеке *Scipy* [6] реализована функция для оценки статистики Шапиро-Уилка (7):

$$scipy.stats.shapiro(array x, *, axis=None, nan_policy='propagate', keepdims=False) \quad (7)$$

по возвращаемым параметрам которой (8):

$$statistic: float \text{ и } p\text{-value: float} \quad (8)$$

и будет проверяться нормальность выборки $\mathbf{X}_m = \{x_1 < x_2 < \dots < x_n < \dots < x_N\}$, передаваемой в (7) в первом параметре *array* *x*.

Расчет статистических характеристик точности испытуемых Продуктов

В случае подтверждения нормального характера распределения \mathbf{X}_m ошибки измерений используем параметрические методы оценки доверительных интервалов [2].

В случае нормального распределения ошибки измерений ее математическое ожидание оценивается, как выборочное среднее:

$$\bar{X} = \frac{1}{n}(x_1 + x_2 + \dots + x_n). \quad (9)$$

Выборочная дисперсия ошибки измерений определяется как:

$$S^2 = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2. \quad (10)$$

Для оценки среднеквадратического отклонения используем исправленное несмещенное среднее квадратическое отклонение, которое определяется как квадратный корень исправленной дисперсии:

$$S = \sqrt{\frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}. \quad (11)$$

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

$$\alpha = 1 - P_\delta. \quad (12)$$

Нижняя и верхняя границы доверительного интервала математического ожидания относительной ошибки измерений Прибором участника определяются как:

$$CI_{min} = \bar{X} - t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} \frac{S}{\sqrt{n}}, \quad (13)$$

$$CI_{max} = \bar{X} + t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} \frac{S}{\sqrt{n}}.$$

где t – это значение критической точки распределения Стьюдента, которое определяется по Таблице 2:

$$t_{\frac{\alpha}{2}, n-1} = 1,99. \tag{14}$$

Таблица 2. Критические точки t-критерия Стьюдента

Число степеней свободы k	Уровни значимости $\alpha/2$					
	0,05	0,025	0,01	0,005	0,001	0,0005
60	1,67	2,00	2,39	2,66	3,23	3,46
69		1,99				
120	1,66	1,98	2,36	2,62	3,17	3,37
∞	1,64	1,96	2,33	2,58	3,09	3,29

Для $n - 1 = 69$ степеней свободы и уровня значимости 95% значение $\alpha/2 = 0,025$, значение критической точки распределения Стьюдента близко к 1,99.

Для рассчитанных границ доверительных интервалов (13) проверяем выполнение требования (2).

При выполнении требований (2) рассчитываем математическое ожидание абсолютных значений ошибки \overline{ER} измерений, которое в дальнейшем будем использовать для конечного ранжирования устройств участников по точности:

$$\overline{ER} = \frac{1}{n} (|x_1| + |x_2| + \dots + |x_n|). \tag{15}$$

Если статистка (8) не подтверждает нормальный характер закона распределения ошибки измерений, то для определения доверительных интервалов (2) может применяться логарифмическое преобразование выборки абсолютных ошибок $|x_n|$ в выборку $Y = \ln(|X|)$. Как правило такие преобразования приводят выборку к нормальному распределению. Далее проводится ее проверка на нормальность по критерию (8) и при удовлетворении требования (8) условием преодоления технологического барьера считается:

$$CI(Y) \leq \ln(T_{\bar{\sigma}_p}),$$

А в формулах (9) - (14) вместо выборки X используется ее преобразование $Y=ln(X)$.

Если же и логарифмическое преобразование абсолютных ошибок в $y_n = ln(|x_n|)$ не приводит выборку к нормальности и не дает использовать методы параметрической оценки, то для оценки доверительных интервалов применяем бутстрап (bootstrap) метод с коррекцией смещения и асимметрии выборки (BCa) [3].

Непараметрические доверительные интервалы с коррекцией смещения и асимметрии выборки (BCa) определяются по следующему алгоритму:

1. Получены результаты измерений Прибором m -го участника $I_m = [I_m^1, \dots, I_m^n]$ и их референтные значения $[PI_m^1, \dots, PI_m^n]$ где $n = [1, \dots, N]$.
2. В результате сравнения референтных значений PI_m с результатами измерений продукта I_m ошибку измерений прибором участника сформирован вектор с относительными ошибками измерений.

$$\mu_1 = [\mu^1; \mu^2; \mu^3; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N]. \quad (16)$$

3. Ошибки измерения должны быть упорядочены по индексу таким образом, что для любых k и j таких что $\mu^k \leq \mu^j$, где $k, j \in [1; \dots; N]$.
4. Сформируем B -бутстрап векторов, такой же размерностью N , посредством случайной замены одного из имеющихся значений на одно из имеющихся в векторе. Количество таких векторов должно быть не менее 10 000 [4].

$$\begin{aligned} \mathbf{b}_1 &= [\mu^1; \mu^1; \mu^3; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N], \\ \mathbf{b}_2 &= [\mu^1; \mu^2; \mu^1; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N], \\ &\dots \\ \mathbf{b}_i &= [\mu^n; \mu^2; \mu^3; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N], \\ \mathbf{b}_{i+1} &= [\mu^1; \mu^n; \mu^3; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N], \\ &\dots \\ \mathbf{b}_{B-1} &= [\mu^1; \mu^2; \mu^3; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N; \mu^{N-1}; \mu^N], \\ \mathbf{b}_B &= [\mu^1; \mu^2; \mu^3; \dots; \mu^n; \dots; \mu^N; \mu^N]. \end{aligned} \quad (17)$$

Бутстрап-вектора эквивалентны выборке с заменой из эмпирического распределения совокупности ошибок.

Индексы k, j применяемые при формировании i -го бутстрап вектора для замен μ^k на μ^j должны быть одинаковыми для всех векторов с ошибками участников.

Проведем бутстрап-оценки математического ожидания для каждого бутстрап-вектора, и последующее эмпирическое распределение будем называть бутстрап-распределением статистики ошибки.

5. Пусть $\hat{\theta}$ будет оценкой статистики ошибки по исходной выборке.
6. Сгенерируем B -бутстрап-выборок и вычислим бутстрап-оценки статистики ($\hat{\theta}^*$) для каждой выборки по формуле:

$$\hat{\theta}^* = \frac{1}{B} \sum_{i=1}^B \hat{\theta}_i^*. \quad (18)$$

7. Стандартное отклонение для бутстрап-статистик $\hat{\theta}^*$ считаем по формуле

$$\hat{S}_{\hat{\theta}^*} = \left[\left(\sum_{i=1}^B [\hat{\theta}_i^* - \hat{\theta}^*]^2 \right) / (B - 1) \right]^{1/2}. \quad (19)$$

8. Доверительные интервалы для $\hat{\theta}$ рассчитываются как

$$CI_{min} = \hat{\theta}^* - z_{(1-\alpha/2)} \hat{S}_{\hat{\theta}^*}; \quad CI_{max} = \hat{\theta}^* + z_{(1-\alpha/2)} \hat{S}_{\hat{\theta}^*}, \quad (20)$$

где $z_{(1-\alpha/2)}$ – это $(1 - \alpha/2)$ перцентиль нормального распределения [3].

9. Выполним коррекцию смещения для уточнения доверительных интервалов. Для этого вычислим пропорцию бутстрап-оценок, которые меньше, чем оценка статистики по исходной выборке:

$$P_0 = \frac{1}{B} \sum_{b=1}^B I(\hat{\theta}_b^* \leq \hat{\theta}), \quad (21)$$

где I – индикаторная функция.

$$P_0 = P(\hat{\theta}^*(i) \leq \hat{\theta}), \quad (i = 1, 2, \dots, B).$$

10. Найдем соответствующее P_0 значение z_0 из стандартного нормального распределения, используя обратную функцию нормального распределения Φ^{-1} :

$$z_0 = \Phi^{-1}(P_0), \quad (22)$$

11. Используя значения z_0 и α , корректируем перцентили бутстрап-распределения статистики для получения доверительных интервалов с коррекцией смещения и асимметрии выборки. Нижняя и верхняя граница:

$$P_L = \Phi\left(z_0 + \frac{z_0 + z_\alpha}{1 - \alpha(z_0 + z_\alpha)}\right),$$

(23)

$$P_U = \Phi\left(z_0 + \frac{z_0 + z_{1-\alpha}}{1 - \alpha(z_0 + z_{1-\alpha})}\right),$$

где

$$a = \sum_{i=1}^B \frac{(\hat{\theta}^* - \hat{\theta}^*(i))^3}{6 \left[\sum_{i=1}^B (\hat{\theta}^* - \hat{\theta}^*(i))^2 \right]^{\frac{3}{2}}},$$

$$z_0 = \Phi^{-1}(P_0),$$

$$P_0 = P(\hat{\theta}^*(i) \leq \hat{\theta}), \quad (i = 1, 2, \dots, B).$$

Итоговый алгоритм ранжирования результатов участников

1. Для каждой конкурсной номинации для каждого участника формируется Таблица 1.
2. Проводятся референсные измерения и измерения приборами участников. Результаты заносятся в таблицу.
3. Относительные ошибки измерений рассчитываются по формуле (1).
4. По формулам (4)-(7) оценивается возможность применения параметрических модели для оценки результатов.
5. В случае выполнения критерия (3) оценку доверительных интервалов и среднюю ошибку относительной погрешности измерений проводим по формулам (9)-(13).
6. В случае невыполнения критерия (3) оценку доверительных интервалов и среднюю ошибку относительной погрешности измерений проводим ВСа-методом по формулам (16)-(23).
7. Рассчитываем математическое ожидание абсолютных значений ошибок измерений (15)
8. Значения, рассчитанные в п. 5-7 переносим в итоговую таблицу результатов Таблица 2.
9. Из Таблицы 2 исключаются участники не преодолевшие установленные уровни технических барьеров (2). Оставшиеся ранжируются по возрастанию значения оценки абсолютной ошибки измерений ER_m где $m = [1; M]$. Победителем считается участник с минимальным значением ER_m .

Таблица 2. Результаты измерений приборами участников

Участник	Оценка	Доверительный интервал (95%)		Оценка абсолютной ошибки измерений
1	X^{cp}_1	CI^{min}_1	CI^{max}_1	ER_1
2	X^{cp}_2	CI^{min}_2	CI^{max}_2	ER_2
...				
m	X^{cp}_m	CI^{min}_m	CI^{max}_m	ER_m
...	
M	X^{cp}_M	CI^{min}_M	CI^{max}_M	ER_M

Литература.

- [1] Shapiro S.S., Wilk M.B. An analysis of variance test for normality (complete samples) / S.S. Shapiro, Wilk M.B. // *Biometrika*. — 1965. — Vol. 52, №3. — P. 591-611.
- [2] Кремер Н.Ш. Теория вероятности и математическая статистика. / Н.Ш. Кремер — М.: ЮНИТИ, 2022. — 552 с.
- [3] Efron B., Tibshirani R. Bootstrap methods for standard errors, confidence intervals, and other measures of statistical accuracy. / B. Efron, R. Tibshirani // *Stat. Sci.* — 1986. — Vol. 1, №1. — P. 54-75.
- [4] Efron B. (1987). Better Bootstrap Confidence Intervals. / B. Efron // *Journal of the American Statistical Association*. — 1987. — Vol. 82, №397. — P. 171–185.
- [5] Royston, P. Approximating the Shapiro-Wilk W-test for non-normality. *Stat Comput* **2**, 117–119 (1992). <https://doi.org/10.1007/BF01891203>
- [6] Программная библиотека Scipy с реализацией алгоритма Шапиро-Уилка - <https://docs.scipy.org/doc/scipy/reference/generated/scipy.stats.shapiro.html>

Приложение 2 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»

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

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

Мониторинг уровня глюкозы

		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 глюкозы	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	От 0 до 5 0 – невозможно 1-2: сложно

Мониторинг уровня глюкозы

	(для HbA1c– на столе врача общей практики)	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 «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»

**Критерии оценивания Продуктов Участников
на Квалификационном этапе Технологического конкурса
в целях реализации Национальной технологической инициативы
«Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»***

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

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

Приложение 4 к Техническому регламенту Технологического конкурса в целях реализации Национальной технологической инициативы «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»

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 глюкозы

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 «Неинвазивный мониторинг уровня глюкозы»

**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

Мониторинг уровня глюкозы

изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)

16. Информация о мерах предосторожности

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

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

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

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

20. Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации

21. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

(Ф.И.О. заявителя)

"__" _____ 20__ г.

М.П. (при наличии)

(Подпись)

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

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

Мониторинг уровня глюкозы

13. Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний, анализе полученных данных
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.