

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

Ip.	Nazwa programu/projektu	Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)
1	Zgłaszający	MINISTER OBRONY NARODOWEJ
2	Określenie obszarów obronności i bezpieczeństwa państwa	<p>Przedmiotem projektu jest opracowanie i rozwój innowacyjnej technologii umożliwiającej zobiektywizowaną ocenę zdolności personelu latającego do służby w powietrzu, a w szczególności określenie predyspozycji do wykonywania zawodu pilota. Projekt wpisuje się w priorytetowy obszar technologiczny w zakresie obronności państwa- <i>sensory i obserwacja</i>, określony w Krajowym Programie Badań (KPB) dla 7 strategicznego kierunku badań naukowych i prac rozwojowych - bezpieczeństwo i obronność państwa. Wdrożenie wyników projektu ma służyć pozyskaniu i rozwojowi priorytetowej zdolności operacyjnej służb odpowiedzialnych za obronność do rozpoznania, do wsparcia działań oraz do przerzutu i mobilności, o których mowa w KPB.</p> <p>Projekt jest również zgodny z 3 strategicznym kierunkiem badań naukowych i prac rozwojowych- zaawansowane technologie informacyjne, telekomunikacyjne i mechatroniczne, ujętym w KPB.</p> <p>Ponadto, projekt wpisuje się w Priorytetowe Kierunki Badań w resorcie obrony narodowej na lata 2017 - 2026, wskazane w decyzji Ministra Obrony Narodowej, stanowiące załącznik do decyzji nr 235/DNiSzW Ministra Obrony Narodowej z dnia 26 czerwca 2019 r.- pkt 5 Obszar zabezpieczenia medycznego SZ RP, 5.2 – Medycyna Pola Walki 5.4. - Medycyna Lotnicza, 5.16 Priorytety technologiczne w obszarze zabezpieczenia medycznego SZ RP; Tabela 3. Pkt 4: zastosowanie nowych technik w zakresie oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu oraz opracowanie i modernizacja systemu oceny parametrów fizjologicznych i psychologicznych personelu lotniczego podczas działań bojowych oraz monitoringu zagrożeń w funkcjonowaniu ruchu lotniczego.</p> <p>Tematyka projektu jest także zgodna z Programem Rozwoju Sił Zbrojnych RP.</p>
3	Opis projektu	<p>Wytworzona w projekcie nowa technologia powinna stanowić istotne wsparcie w ocenie zdolności do służby w powietrzu kandydatów do lotnictwa i pilotów. W ramach projektu powinien zostać opracowany i wytworzony symulator samolotu szkolno-treningowego lub wielozadaniowego, wykorzystywanego w Siłach Powietrznych RP, wyposażony w układ oddziaływania podciśnienia na dolną część ciała – LBNP (ang. <i>lower body negative pressure</i>). Konsekwencje przemieszczenia krwi do dolnych partii ciała, jako efekt LBNP oraz oddziaływania przyspieszeń w warunkach rzeczywistych, powinny być monitorowane za pomocą wytworzonego w projekcie rejestratora przepływu krwi w tętnicach szyjnych, natomiast zawartość tlenu i perfuzja krwi w korze mózgowej, za pomocą rejestratora utlenowania i ukrwienia mózgu.</p> <p>Kluczową technologią będzie skonstruowanie symulatora sprzężonego z układem LBNP. Symulator powinien być wyposażony w replikę uproszczonej kabiny szkolno-treningowego samolotu odrzutowego, wykorzystywanego w Siłach Powietrznych RP. Fotel lotniczy umieszczony w kabinie powinien być zintegrowany z układem LBNP, umożliwiającym precyzyjne sterowanie przepływem krwi w badaniach w pozycji siedzącej, tj. w pozycji przyjmowanej przez pilota na fotelu podczas pilotowania statku powietrznego. Zadaniem układu LBNP będzie generowanie podciśnienia wywołującego gromadzenie krwi w dolnych partiach ciała, podobnie</p>

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

jak to ma miejsce podczas oddziaływania przyspieszeń wzdłuż osi podłużnej ciała w kierunku od głowy do nóg (przeciążenia +Gz). Zmiana wartości podciśnienia, a tym samym ilości krwi kumulowanej w dolnych partiach ciała, będzie zsynchronizowana ze zmianami przeciążeń Gz w symulowanym locie. Kabina powinna być zaopatrzona w urządzenia sterowania oraz wyświetlacze wielofunkcyjne, dostarczające podstawowych informacji pilotażowych. Wyposażenie kabiny powinno zapewnić możliwość wykonywania przez pilota lotu swobodnego według zasad lotu z widocznością – VFR (ang. *Visual Flight Rules*). Zakłada się, że symulator powinien być wyposażony w układ wizualizacyjny wyświetlający obraz z kabiny pilota w zakresie poziomym ± 90 stopni od osi symetrii kabiny. Symulator powinien być również wyposażony w stanowisko instruktora, w skład którego wejdą monitory i urządzenia sterujące, pozwalające na konfigurację, uruchomienie i nadzór ćwiczenia wykonywanego przez pilota. W symulatorze powinna być również możliwość przeprowadzania badań odporności pilota na zmienne warunki klimatyczne (zimno/gorąco) oraz doboru tych warunków dla zmaksymalizowania skuteczności oceny misji lotniczych.

System powinien być wyposażony w terminale medycznych urządzeń monitorujących m. in. ciągły zapis elektrokardiograficzny, ciśnienie tętnicze krwi, kardioimpedancję.

Istotnym rezultatem końcowym projektu powinien być mobilny, autonomiczny rejestrator-monitor przepływu krwi w tętnicy szyjnej. Opracowanie efektywnej metody pomiaru przepływu krwi opartej np. na technice ultradźwiękowej będzie wymagać rozwiązania problemu skutecznego, nieuciążliwego mocowania odpowiednich detektorów ultradźwiękowych na szyi badanych osób w celu uzyskania stabilnych warunków rejestracji oraz wyeliminowania artefaktów ruchowych związanych z wykorzystaniem tej technologii w warunkach zbliżonych do aktywności pilotów w samolocie. Wskazaniem jest uwzględnienie możliwości miniaturyzacji tych rozwiązań.

Istotnym narzędziem diagnostycznym- efektem projektu, powinien być mobilny rejestrator utlenowania i ukrwienia mózgu pozwalający na ocenę zmian utlenowania i ukrwienia kory mózgowej w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń oraz w trakcie lotów. Metodami pomiarowymi wykorzystywanymi w tym rozwiązaniu powinny być spektroskopia w bliskiej podczerwieni – NIRS (ang. *near infrared spectroscopy*) oraz dyfuzyjna spektroskopia korelacyjna – DCS (ang. *diffuse correlation spectroscopy*). Zastosowanie tych dwóch technik pomiarowych w warunkach lotu lub jego symulacji z zastosowaniem metody LBNP, która poprzez generowanie podciśnienia powoduje odpływ krwi do dolnych partii ciała, pozwoli na oszacowanie zmian metabolizmu tlenu w tkance mózgowej - CMRO₂ (ang. *cerebral metabolic rate of oxygen*). Parametr CMRO₂ wraz z pomiarem ukrwienia oraz utlenowania kory mózgowej u badanych pilotów lub kandydatów do lotnictwa stanowią podstawę do określenia wskaźników odporności organizmu ludzkiego na przeciążenia oraz symulowane efekty przeciążeń. Mobilny rejestrator utlenowania i ukrwienia mózgu powinien być docelowo gotowy do wykorzystania w dowolnym symulatorze posadowionym na platformie ruchomej lub na pokładzie statku powietrznego.

Obydwa rejestratory–monitory mają być autonomicznie działającymi urządzeniami medycznymi, spełniającymi wymagania Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 i uchylającego Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Wymagana jest rejestracja obydwu urządzeń (tj. autonomicznego rejestratora-

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

monitora przepływu krwi w tętnicy szyjnej oraz mobilnego rejestratora utlenowania i ukrwienia mózgu) w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

W ramach projektu powinien zostać opracowany moduł informatyczny umożliwiający akwizycję danych pomiarowych, które będą podstawą do opracowania obiektywnych wskaźników opisujących zachowanie organizmu ludzkiego w sytuacji stresu wywołanego warunkami lotu. Moduł informatyczny powinien zapewnić możliwości pozyskiwania wartości fizycznych pochodzących z pomiarów, ich wizualizacji oraz archiwizacji, a także prowadzenia zaawansowanego cyfrowego przetwarzania sygnałów i analiz statystycznych. Zestaw rejestrowanych sygnałów biologicznych powinien obejmować podstawowe parametry życiowe człowieka także w tym celu, aby zapewnić bezpieczeństwo uczestnikom badania. Oprogramowanie powinno umożliwiać przeprowadzenie całego badania, obejmującego zapis danych osoby badanej do bazy pacjentów, skonfigurowanie parametrów próby, rejestrację mierzonych parametrów fizjologicznych oraz sterowanie protokołem badania. W trakcie badania oprogramowanie powinno prezentować mierzone parametry w czasie rzeczywistym, w trybie monitorowym. Wyniki badania w postaci zapisów sygnałów i wyznaczonych wskaźników fizjologicznych powinny być archiwizowane w bazie pacjentów w celu późniejszego wykorzystania. Opracowane oprogramowanie, wykorzystując możliwości graficznych środowisk dostępnych systemów operacyjnych, powinno zapewnić elastyczność wizualizacji oraz przejrzystość i ergonomiczność sposobów sterowania. Wartości prezentowanych sygnałów powinny być wyrażone w międzynarodowych jednostkach miary. Sposób zobrazowania parametrów życiowych powinien być zgodny z podstawowymi standardami monitorowania pacjentów oraz europejskimi dyrektywami dotyczącymi sprzętu medycznego. Proces tworzenia oprogramowania powinien umożliwić poddanie wykonanego systemu procedurze oceny zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady.

Wykonawca projektu powinien uwzględnić analizę przydatności dostępnych parametrów fizjologicznych jako potencjalnych narzędzi opisu tej adaptacji. Analiza sygnałów zarejestrowanych podczas badań powinna być przeprowadzona w dziedzinie czasu i częstotliwości. Szczególny nacisk powinien być położony na opracowanie algorytmów generujących wskaźniki oparte na analizie parametrów fizjologicznych w oparciu m. in. o zapis czynności elektrycznej mięśnia sercowego- krzywej EKG, ciśnienia tętniczego krwi, kardioimpedancji, rejestrowanych w sposób ciągły, z uderzenia na uderzenie serca (ang. *beat-to-beat*), które pozwolą na uchwycenie dynamiki obserwowanych procesów. Powinno być przewidziane wykorzystanie metodyki analizy nieliniowej, zarówno klasycznej, jak i symbolicznej.

System oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu powinien być poddany kompleksowym badaniom laboratoryjnym, a po uzyskaniu właściwych certyfikatów i opracowaniu metodyk badawczych, powinny zostać przeprowadzone badania w symulatorze z układem LBNP oraz podczas pilotowania statku powietrznego na grupie kontrolnej oraz w grupie pilotów i kandydatów do lotnictwa w celu odniesienia rezultatów otrzymanych w badaniach symulowanych skutków przeciążeń do wyników uzyskanych w czasie oddziaływania faktycznych przeciążeń, a także w celu kalibracji parametrów pracy symulatora. Część badań powinna być przeprowadzona w zmiennych warunkach klimatycznych dla uzyskania danych o wpływie zimna i gorąca jako czynników wpływających na realizację określonego zadania lotniczego. W badaniach powinien być zapewniony udział co najmniej dwóch kilkudziesięcioosobowych grup pilotów i kandydatów do lotnictwa różniących się stopniem zaawansowania wykszolenia, np. aktualnych absolwentów Lotniczej Akademii Wojskowej (LAW) oraz słuchaczy I roku LAW. Rekomendowana liczebność każdej z grup nie powinna być mniejsza niż 60 osób. Zgodnie z rekomendacjami Departamentu

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

		<p>Wojskowej Służby Zdrowia, badani przed przystąpieniem do oceny w projekcie powinni zostać poddani szczegółowej ocenie układu sercowo-naczyniowego, w tym wskaźników skurczowej i rozkurczowej funkcji mięśnia sercowego (uwzględniającej m.in. aktualnie rekomendowane parametry oceny- wg protokołu uzgodnionego z MON) oraz ocenie aktywności autonomicznego układu nerwowego (wg protokołu uzgodnionego z MON) w ośrodku posiadającym odpowiednie doświadczenia w prowadzeniu badań naukowych, poparte międzynarodowymi publikacjami o istotnym współczynniku oddziaływania w odniesieniu do każdego z wymienionych zagadnień. Badania powinny objąć ponadto wstępną diagnostykę psychologiczną w celu oceny związku pomiędzy osobowością jednostki a jej odpornością/ podatnością na oddziaływanie przeciążeń oraz skutecznością treningów w zakresie przeciwdziałania tym przeciążeniom (szybkość uczenia się nowych strategii). Zadania służące ocenie pamięci operacyjnej i logicznego rozumowania powinny być przeprowadzone w trakcie obciążeń pilotów i kandydatów do lotnictwa w symulatorze z LBNP w celu określenia w jakim stopniu oraz po jakim czasie dochodzi do upośledzenia przebiegu procesów poznawczych człowieka w warunkach niedostatecznego utlenowania tkanek mózgu (próba wyznaczenia tzw. czasu rezerwowego). Zaawansowane analizy parametrów fizjologicznych związanych z przepływem krwi, utlenowaniem i ukrwieniem mózgu umożliwią wypracowanie wskaźników odporności/podatności na oddziaływanie przeciążeń, podział badanych na osoby o wysokich, średnich i niskich zdolnościach do służby w powietrzu, w tym wykonywania zawodu pilota oraz określenie norm dla poszczególnych grup badanych. Symulator z LBNP oraz modułami pomiarowymi będzie stanowił narzędzie do dokonywania zobiektywizowanej oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu. W opinii Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia konieczne będzie odniesienie wyników badań uzyskanych w trakcie obciążeń w symulatorze z LBNP do wyników badań tej samej populacji na wirówce przeciążeniowej w celach walidacyjnych.</p>
4	<p>Określenie celu głównego i celów szczegółowych oraz ich relacji do celów innych programów i projektów, a także wskazanie planowanych do uzyskania poziomów gotowości technologii, o których mowa w załączniku do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie zadań Narodowego Centrum Badań i Rozwoju związanych z realizacją badań naukowych lub prac</p>	<p>Głównym celem projektu jest opracowanie systemu umożliwiającego dokonanie zobiektywizowanej oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu, a w szczególności określenie predyspozycji do wykonywania zawodu pilota.</p> <p>Cele szczegółowe projektu to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - opracowanie symulatora wyposażonego w replikę uproszczonej kabiny szkolno-treningowego samolotu odrzutowego, wykorzystywanego w Siłach Powietrznych RP, w układ LBNP oraz terminale medycznych urządzeń monitorujących, - opracowanie mobilnego rejestratora-monitora przepływu krwi w tętnicy szyjnej oraz jego weryfikacja techniczna i użytkowa. - skonstruowanie i walidacja użyteczności optoelektronicznego specjalizowanego rejestratora utlenowania i ukrwienia mózgu, - opracowanie modułu informatycznego, - przeprowadzenie specjalistycznych badań medycznych i psychologicznych na przynajmniej dwóch grupach badanych różniących się stopniem zaawansowania wyszkolenia, liczących nie mniej niż 60 pilotów, kandydatów na pilotów każda, - opracowanie obiektywnych wskaźników oceny poziomu adaptacji pilota lub innego członka załogi do obciążenia realizacją określonego zadania.

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

<p>rozwojowych na rzecz obronności i bezpieczeństwa w tym dla technologii krytycznych o znaczeniu determinującym powodzenie całego programu lub projektu</p>	<p>Wynikiem realizacji projektu będzie system oceny predyspozycji do wykonywania zawodu pilota - IX poziom gotowości technologii.</p> <p><u>Technologiami krytycznymi o znaczeniu determinującym powodzenie całego projektu są:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- układ LBNP ze zintegrowanym fotelem lotniczym – dotychczas nie opracowano na świecie takiego rozwiązania, stąd kluczowym będzie udział konstruktorów z dużą wiedzą i doświadczeniem w projektowaniu systemów symulatorowych oraz układów podciśnieniowych,- mobilny rejestrator-monitor przepływu krwi – dotychczas nie opracowano na świecie rozwiązania mobilnego przeznaczonego do pracy w trudnych warunkach środowiskowych przy zachowaniu odpowiedniej precyzji pomiaru, stąd kluczowym będzie udział konstruktorów z dużą wiedzą i doświadczeniem w projektowaniu medycznych urządzeń pomiarowych,- mobilny rejestrator-monitor utlenowania i ukrwienia mózgu – dotychczas nie opracowano na świecie rozwiązania mobilnego przeznaczonego do pracy w trudnych warunkach środowiskowych przy zachowaniu odpowiedniej precyzji pomiaru, stąd kluczowym będzie udział konstruktorów z dużą wiedzą i doświadczeniem w projektowaniu urządzeń pomiarowych opartych na technikach NIRS i DCS,- funkcjonalny moduł informatyczny do wizualizacji, analizy i archiwizacji danych pomiarowych poddany ocenie zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady. <p>Przed przystąpieniem do badań medycznych i psychologicznych Wykonawca powinien uzyskać zgodę odpowiedniej komisji etycznej. Za właściwe zabezpieczenie tych badań odpowiada Wykonawca.</p> <p><u>Wykonawca w trakcie realizacji projektu ma osiągnąć następujący poziom gotowości technologii (PGT):</u></p> <p>VI PGT dla etapów badań naukowych</p> <p>IX PGT dla etapów prac rozwojowych, w których metody zostaną zaprezentowane w warunkach rzeczywistych</p> <p>Projekt powinien być kontynuowany w fazie rozwojowej pod warunkiem osiągnięcia pozytywnych wyników fazy badawczej na podstawie dokumentacji zawierającej parametry taktyczno-techniczne demonstratora powstałego w wyniku projektu, uzgodnionych i zatwierdzonych w MON i przekazanych Wykonawcy w ciągu 6 miesięcy od dnia złożenia raportu podsumowującego fazę badań naukowych w oparciu o aneks do umowy o wykonanie i finansowanie projektu.</p>
---	---

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

5	Określenie, czy program strategiczny, program lub projekt ma być w całości realizowany przez jednego wykonawcę;	Projekt ma być w całości realizowany przez jednego Wykonawcę. Wykonawcą może być grupa podmiotów, w skład której wchodzi co najmniej dwa podmioty, o których mowa w art. 7 ust. 1 pkt 1, 2 i 4-8 ustawy z dnia 20 lipca 2018 r. – Prawo o szkolnictwie wyższym i nauce, albo co najmniej jeden z tych podmiotów oraz co najmniej jeden przedsiębiorca lub przedsiębiorca. Dopuszcza się możliwość podwykonawczą w celu wzmocnienia poszczególnych zadań. W grupie podmiotów Wykonawcy powinny być podmioty posiadające udokumentowane doświadczenie w doborze i szkoleniu kandydatów do lotnictwa, w badaniach medycznych w zakresie kardiologii i fizjologii układu krążenia, badaniach orzeczniczych personelu latającego, konstrukcji i eksploatacji systemów symulatorowych, budowie i certyfikacji medycznej aparatury pomiarowej, a także istotny dorobek naukowy i/lub techniczny w zakresie wybranych zadań w projekcie. Zespoły badawcze powinny wykazać się doświadczeniem w przedsięwzięciach interdyscyplinarnych i wzajemnie się uzupełniać. Ścisła współpraca środowiska naukowego i przemysłowego jest zgodna z założeniami „Krajowego Programu Badań” dla zapewnienia intensywnego rozwoju Polski w obszarze bezpieczeństwa i obronności państwa.																		
6	Określenie w formie harmonogramu, pożądanego terminów realizacji projektu, w tym jego etapów w szczególności podlegających ocenie w ramach procesu nadzoru	<p>Pożyczany czas trwania projektu do 50 miesięcy. Harmonogram realizacji projektu proponuje Wnioskodawca we wniosku o dofinansowanie projektu. Wnioskodawca opracuje harmonogram, opis zadań i wyników z uwzględnieniem niniejszych założeń oraz posiadanego potencjału i możliwości.</p> <p>Projekt powinien być realizowany etapami, a każdy z etapów kończyć się osiągnięciem kolejnego poziomu gotowości technologii (PGT) zgodnie z wymogami określonymi w załączniku do rozporządzenia Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 28 sierpnia 2020 r. w sprawie zadań Narodowego Centrum Badań i Rozwoju związanych z realizacją badań naukowych lub prac rozwojowych na rzecz obronności i bezpieczeństwa państwa (Dz. U. poz. 1495).</p> <p>Proponowany harmonogram realizacji projektu:</p> <table border="1" data-bbox="584 1043 2092 1441"> <thead> <tr> <th>Lp.</th> <th>Nazwa etapu</th> <th>Okres realizacji [mies.]</th> <th>Oczekiwany wynik/ efekt zadań zrealizowanych w etapie</th> <th>Poziom gotowości technologii</th> <th>Uwagi</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="6" style="text-align: center;">Etapy badań naukowych</td> </tr> <tr> <td>1</td> <td>Opracowanie koncepcji systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu</td> <td>0-6</td> <td>Opracowanie dotyczące rozwiązań konstrukcyjnych modeli elementów symulatora z LBNP oraz modeli rejestratorów-monitorów. Określony sposób dokonywania oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia</td> <td>II</td> <td>Gotowa koncepcja systemu</td> </tr> </tbody> </table>	Lp.	Nazwa etapu	Okres realizacji [mies.]	Oczekiwany wynik/ efekt zadań zrealizowanych w etapie	Poziom gotowości technologii	Uwagi	Etapy badań naukowych						1	Opracowanie koncepcji systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu	0-6	Opracowanie dotyczące rozwiązań konstrukcyjnych modeli elementów symulatora z LBNP oraz modeli rejestratorów-monitorów. Określony sposób dokonywania oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia	II	Gotowa koncepcja systemu
Lp.	Nazwa etapu	Okres realizacji [mies.]	Oczekiwany wynik/ efekt zadań zrealizowanych w etapie	Poziom gotowości technologii	Uwagi															
Etapy badań naukowych																				
1	Opracowanie koncepcji systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu	0-6	Opracowanie dotyczące rozwiązań konstrukcyjnych modeli elementów symulatora z LBNP oraz modeli rejestratorów-monitorów. Określony sposób dokonywania oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia	II	Gotowa koncepcja systemu															

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

		2.1	Budowa symulatora wyposażonego w replikę uproszczonej kabiny szkolno-treningowego samolotu odrzutowego,	6-18	Symulator wyposażony w replikę uproszczonej kabiny szkolno-treningowego samolotu odrzutowego, w układ LBNP oraz terminale medycznych urządzeń monitorujących	III	Technologia krytyczna: Model układu LBNP ze zintegrowanym fotelem lotniczym oraz terminalami medycznych urządzeń monitorujących
		2.2	Budowa mobilnego rejestratora-monitora przepływu krwi w tętnicy szyjnej	6-18	Model mobilnego rejestratora-monitora przepływu krwi wraz z dokumentacją (opis techniczny, dokumentacja konstrukcyjna, schematy ideowe, instrukcje)		Technologia krytyczna: Model mobilnego rejestratora-monitora przepływu krwi
		2.3	Budowa mobilnego rejestratora-monitora utlenowania i ukrwienia mózgu	6-18	Model mobilnego rejestratora-monitora utlenowania i ukrwienia mózgu wraz z dokumentacją (opis techniczny, dokumentacja konstrukcyjna, schematy ideowe, instrukcje)		Technologia krytyczna: Model mobilnego rejestratora-monitora utlenowania i ukrwienia mózgu
		3	Integracja modeli składowych systemu w warunkach laboratoryjnych	19-21	Zweryfikowane komponenty systemu obejmującego fotel lotniczy zintegrowany z układem LBNP, terminalami medycznymi, mobilnym rejestratorem-monitorem przepływu krwi oraz mobilnym rejestratorem-monitorem utlenowania i ukrwienia mózgu	IV	Weryfikacja w warunkach laboratoryjnych zintegrowanego systemu obejmującego poszczególne komponenty technologii SymuLBNP
		4	Integracja zweryfikowanych komponentów systemu z modułem informatycznym do wizualizacji, analizy i archiwizacji danych pomiarowych	22-23	System SymuLBNP zintegrowany z systemem informatycznym do wizualizacji, analizy i archiwizacji danych pomiarowych	V	Technologia krytyczna: Funkcjonalny moduł informatyczny do wizualizacji, analizy i archiwizacji danych pomiarowych poddany ocenie zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

		5.1	opracowana dokumentacja (opis techniczny, dokumentacja konstrukcyjna, schematy ideowe, instrukcje) w odniesieniu do prototypu symulatora	24-25	Dokumentacja zawierająca parametry taktyczno-techniczne demonstratora przedłożona do zatwierdzenia przez MON ¹	VI	Weryfikacja dokumentacji zawierającej parametry taktyczno-techniczne demonstratora oraz funkcjonalności prototypu SymuLBNP. Rekomendacje przedstawicieli MON	
		5.2	Demonstracja prototypu obejmującego składowe funkcjonalne: symulator z LBNP i terminalami medycznych urządzeń monitorujących, mobilny rejestrator- monitor przepływu krwi, mobilny monitor-rejestrator utlenowania i ukrwienia mózgu oraz moduł informatyczny, w warunkach zbliżonych do rzeczywistych	26-35	Demonstracja zintegrowanego prototypu SymuLBNP (prototypów urządzeń przystosowanych do pomiarów parametrów fizjologicznych w symulatorze z LBNP i na pokładzie statku powietrznego oraz prototypu modułu informatycznego do wizualizacji, analizy i archiwizacji danych pomiarowych) w warunkach zbliżonych do rzeczywistych			
		Etapy prac rozwojowych						
		6	Demonstracja prototypu SymuLBNP w warunkach operacyjnych (w tym na pokładzie statku powietrznego)	36-40	Demonstracja zintegrowanego prototypu SymuLBNP (prototypów urządzeń przystosowanych do pomiarów parametrów fizjologicznych w symulatorze z LBNP i na pokładzie statku powietrznego oraz prototypu modułu informatycznego do wizualizacji, analizy i archiwizacji danych pomiarowych) w warunkach operacyjnych	VII	Przedłożenie do zatwierdzenia przez MON dokumentacji technicznej, konstrukcyjnej i informatycznej systemu SymuLBNP.	
		7	Testy, optymalizacja i badania certyfikacyjne elementów prototypu systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu	38-41	Elementy systemu wraz z pełną dokumentacją (opis techniczny, dokumentacja konstrukcyjna, schematy ideowe, instrukcje), przygotowane do procedury certyfikacji, demonstrator	VIII	Zoptymalizowany prototyp systemu z elementami gotowymi do certyfikacji – osiągnięcie technologii krytycznych dla powodzenia projektu - mobilny	

¹ W ramach projektu NCBR nie jest możliwe przygotowanie przez Wykonawcę WS i ZTT- rozumianych jako dokumenty, których definicję i tryb procedowania zawiera decyzja nr 116/MON Ministra Obrony Narodowej z dnia 1 września 2021 r. w sprawie pozyskiwania sprzętu wojskowego.

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

				<p>technologii posadowiony w placówce, która wykona badania eksperymentalne z udziałem pilotów i kandydatów do lotnictwa.</p> <p>Zgłoszenie do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Mobilnego rejestratora-monitora przepływu krwi i rejestratora utlenowania i ukrwienia mózgu</p>		<p>rejestrator-monitor przepływu krwi oraz mobilny rejestrator-monitor utlenowania i ukrwienia mózgu</p>	
		8	<p>Badania z udziałem pilotów i kandydatów na pilotów oraz personelu latającego - analiza danych w celu weryfikacji wskaźników fizjologicznych umożliwiających ocenę tolerancji przeciążeń u personelu latającego</p>	42-50	<p>Zgoda właściwej komisji etycznej opiniującej badania biomedyczne, raport z przeprowadzonych zaawansowanych analiz danych, opracowane wskaźniki wraz z normami dla grup różniących się stopniem zaawansowania wykszolenia, algorytm nowego sposobu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu.</p> <p>Certyfikacja urzędzeń medycznych.</p>	IX	<p>Punkt kontrolny 5: Przeprowadzone badania z udziałem ludzi i gotowy raport z badań. Prezentacja działania systemu w warunkach rzeczywistych</p>
7	Docelowy, główny użytkownik końcowy (gestor)	Gestor- Zarząd Wojskowej Służby Zdrowia Inspektoratu Rodzaju Wojsk DG RSZ					
8	Ustalenie planu finansowego, w tym źródeł finansowania	<p>Projekt będzie finansowany lub dofinansowany ze środków NCBR, przewidzianych na finansowanie badań naukowych i prac rozwojowych na rzecz bezpieczeństwa i obronności państwa (dotacja celowa). Udział własny Wykonawcy zwiększa ocenę punktową wniosku na etapie procedury konkursowej.</p> <p>Wnioskodawca przedstawi we wniosku o finansowanie kalkulację kosztów realizacji projektu z podziałem na poszczególne lata.</p> <p>Planowany koszt realizacji projektu podlega ocenie w trakcie konkursu i może być modyfikowany na podstawie wniosków złożonych przez wnioskodawców i w trakcie negocjacji przed zawarciem umowy.</p>					

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

9	<p>Ustalenie sposobu realizacji i zarządzania, w szczególności w zakresie organizacji kontroli, nadzoru i odbioru prac</p>	<p>Realizacją projektu ma zarządzać Wykonawca w oparciu o uznaną metodykę zarządzania projektami.</p> <p>Zarządzanie danymi i ochrona danych zebranych podczas badań ma być zgodna z ISO IEC 27001:2017, stąd podmiot realizujący badania z udziałem personelu latającego powinien posiadać certyfikat potwierdzający wdrożenie w swoich strukturach ISO IEC 27001:2017 w zakresie badań lotniczo-lekarskich, szkoleń lotniczo lekarskich oraz zabezpieczenia technicznego badań i szkoleń. Dodatkowo system zarządzania jakością wdrożony w podmiocie, w którym będą realizowane badania z udziałem personelu latającego powinien spełniać wymagania ISO 9001:2015 oraz AQAP 2120:2009 w wyżej wymienionym zakresie.</p> <p>Opracowanie medycznych urządzeń pomiarowych oraz oprogramowania do wizualizacji i archiwizacji danych medycznych ma być realizowane zgodnie z systemem zarządzania wg PN EN ISO 13485:2016-04, dlatego pożądanym jest, aby w składzie konsorcjum znalazła się jednostka posiadająca certyfikat potwierdzający wdrożenie w swoich strukturach PN EN ISO 13485:2016-04 w zakresie projektowania, rozwoju, produkcji i dystrybucji wyrobów medycznych do monitorowania parametrów życiowych pacjenta.</p> <p><u>Przedstawicielem Ministra Obrony Narodowej (ekspertem wiodącym) w NCBR będzie przedstawiciel Departamentu Wojskowej Służby Zdrowia .</u></p> <p>Przedstawiciel Ministra Obrony Narodowej jest zobowiązany i uprawniony do przedstawiania jednolitego stanowiska Ministra Obrony Narodowej w toku negocjacji poprzedzających zawarcie umowy o wykonanie i finansowanie projektu oraz w trakcie nadzoru nad realizacją projektu w NCBR.</p> <p><u>Koordinator (instytucjonalny):</u> - Departament Wojskowej Służby Zdrowia</p> <p><u>Podmiot odpowiedzialny za testowanie rozwiązań u przyszłego użytkownika w warunkach zbliżonych do operacyjnych:</u> - Zarząd Wojskowej Służby Zdrowia Inspektoratu Rodzaju Wojsk DG RSZ</p>
10	<p>Prawa własności intelektualnej</p>	<p>Właścicielem wynalazku, wzoru użytkowego, wzoru przemysłowego lub topografii układu scalonego, wyhodowanej albo odkrytej i wyprowadzonej odmiany rośliny oraz autorskich praw majątkowych (zwanymi dalej: „PWI”) powstałych w wyniku wykonania Projektu jest Wykonawca oraz Współwykonawcy.</p> <p>Uprawnionym do złożenia oświadczenia, o którym mowa w przepisie art. 32 ust. 4 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o NCBR (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz 1861 z późn. zm.), jest Skarb Państwa reprezentowany przez Ministra Obrony Narodowej.</p>

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

Wraz z przekazaniem PWI lub udzieleniem licencji ustawowej należy przekazać utwór (w przypadku programu komputerowego wraz z kodami źródłowymi), opis technologii, rozwiązania, know-how wraz z dokumentacją techniczną, technologiczną i eksploatacyjną w formie umożliwiającej produkcję, eksploatację oraz użycie, opracowaną zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1223/2009 i uchylającego Dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG. Wykonawca oraz Współwykonawcy wraz z udzieleniem licencji ustawowej zobowiązani są przekazać MON, bez dodatkowego wynagrodzenia, tzn. w ramach finansowania otrzymanego przez Wykonawcę na podstawie umowy o wykonanie i finansowanie projektu, utwory o których mowa powyżej.

Prototyp technologii ma zostać przekazany przyszłemu użytkownikowi (gestorowi).

Podmiotem uprawnionym do odbioru prototypu jest **Zarząd Wojskowej Służby Zdrowia Inspektoratu Rodzaju Wojsk DG RSZ**

- Wykonawca będzie zobowiązany, na podstawie zawartej umowy o wykonanie i finansowanie projektu, do udzielenia MON licencji pełnej, niewyłączonej, nieograniczonej terytorialnie i czasowo w zakresie odpowiadającym art. 32 ust. 4 Ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o NCBR (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz 1861 z późn. zm.) na rozwiązania posiadane przez Wykonawcę lub nabyte przez niego z własnych środków finansowych, które w ramach finansowania zostaną wykorzystane w celu realizacji Projektu, a bez których nie byłoby możliwe korzystanie z rozwiązań powstałych w wyniku realizacji Projektu (także w odniesieniu do technologii, które na potrzeby realizacji Projektu zostały bądź zostaną pozyskane od partnerów zagranicznych). Wnioskodawca/Wykonawca, przystępując do konkursu, przedłoży wstępny wykaz ww. rozwiązań, które zamierza wykorzystać w trakcie realizacji Projektu;
- dopuszczalne jest wykorzystanie przez Wykonawcę (nabycie przez niego z własnych środków finansowych) oraz Współwykonawców Projektu know - how, technologii i rozwiązań pochodzących od osób trzecich (**Prawa Związane**) na potrzeby realizacji projektu wyłącznie niezbędnych dla osiągnięcia celu głównego lub celów szczegółowych projektu, bez których nie byłoby możliwe korzystanie z rozwiązań powstałych w wyniku realizacji projektu (także w odniesieniu do technologii, które na potrzeby realizacji projektu zostały bądź zostaną pozyskane od partnerów zagranicznych). Wnioskodawca/Wykonawca, przystępując do konkursu, przedłoży wstępny wykaz ww. rozwiązań, które zamierza wykorzystać w trakcie realizacji projektu;
- Wykonawca oraz Współwykonawcy zobowiązują się udzielić MON licencji na korzystanie z przedmiotów **Praw Związanych** (prawa wyłączne i uprawnienia związane z PWI i przedmiotami PWI, bez których nie jest możliwe

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

korzystanie z przedmiotów PWI, a które zostały wniesione do Projektu przez Wykonawcę/Współwykonawców lub nabyte/uzyskane od podmiotów trzecich. Prawa Związane obejmują m.in. prawa z rejestracji topografii układu scalonego, prawa do korzystania i rozporządzania projektami racjonalizatorskimi, prawa do pobierania danych i wtórnego ich wykorzystania w całości lub w istotnej części, co do jakości lub ilości, zgromadzonych w bazach danych, prawa do odmiany wszelkich rodzajów i gatunków roślin, prawa do korzystania i rozporządzania know - how rozumianego jako informacje techniczne, technologiczne, praktyczne, handlowe, organizacyjne, koncepcje, pomysły, idee, założenia, wytyczne, ramy ogólne, struktury, metody, techniki, nazwy, wzory, znaki, treści, nieujawnione do wiadomości publicznej, bez względu na to, czy mogą być przedmiotem praw wyłącznych, w szczególności takich jak m.in. patenty, wzory użytkowe lub przemysłowe) na następujących warunkach:

- licencja pełna, nieograniczona terytorialnie ani czasowo;
 - licencja zostanie udzielona w zakresie niezbędnym do swobodnego korzystania z oraz rozporządzania prawami objętymi zakresem art. 32 ust. 4 ustawy o NCBR;
 - licencja zostanie udzielona bez prawa do dodatkowego wynagrodzenia (tj. w ramach finansowania otrzymanego na podstawie Umowy przez Wykonawcę oraz Współwykonawców),
 - licencja zostanie udzielona z chwilą przekazania przez Wykonawcę przedmiotów PWI, chyba że MON wyrazi zgodę na przedłużenie wskazanego terminu;
 - rozwiązanie umowy licencyjnej będzie możliwe z zachowaniem 15 - letniego okresu wypowiedzenia, chyba że MON wyrazi zgodę na skrócenie okresu wypowiedzenia;
- Wykonawca oraz Współwykonawcy, za zgodą MON wyrażoną na piśmie, mogą zastosować w Projekcie przedmioty Praw Związanych, w stosunku do których nie będą zobowiązani udzielić MON licencji na ww. warunkach.

Oczekuje się, że model będzie wykonany na VI poziomie gotowości technologicznej wraz z niezbędną dokumentacją, natomiast system oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP) na IX PGT.

Wraz z przekazaniem modelu oczekuje się przekazania dokumentacji technicznej i konstrukcyjnej, natomiast wraz z przekazaniem systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)- dokumentacji technicznej, konstrukcyjnej i informatycznej z kodami źródłowymi.

Temat nr 5: **Opracowanie systemu oceny zdolności personelu latającego do służby w powietrzu na podstawie rejestracji parametrów układu krążenia podczas lotów oraz w warunkach symulowanego oddziaływania przeciążeń (SymuLBNP)**

11	Zmiany w założeniach	Założenia do projektu mogą być modyfikowane przez Komitet Sterujący do spraw badań naukowych i prac rozwojowych na rzecz bezpieczeństwa i obronności państwa przy realizacji jego zadań oraz przez Dyrektora NCBR na etapie inicjowania projektu oraz w trakcie nadzoru nad realizacją umowy o wykonanie i finansowanie projektu na podstawie opinii-przedstawiciela/zespołu przedstawicieli Ministra Obrony Narodowej lub-Komitetu Sterującego, a w razie potrzeby ekspertów i w takim przypadku zmiany te nie wymagają uzgadniania z Ministrem Obrony Narodowej, którzy posiadają swoich przedstawicieli w tych podmiotach.
-----------	-----------------------------	---