

## OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA

### Przedmiotem zamówienia jest:

Współpraca w obszarze tematycznym: Podejście do walidacji modeli uczenia maszynowego dla biofarmacji w oparciu o rekomendacje FDA <https://www.fda.gov/files/medical%20devices/published/US-FDA-Artificial-Intelligence-and-Machine-Learning-Discussion-Paper.pdf> .

Współpraca opiera się o potrzebę wykazania poprawności modelu AI/ML dla środowisk regulowanych gdzie obowiązują regulacje i standardy (takie jak GMP, GAMP) oraz opracowanie zarządzania aktualizacjami modelu (continuous validation/qualification).

Zadania, które powinny zostać zrealizowane przez Podwykonawcę - Jednostkę Edukacyjną:

1. Utworzenie i opisanie frameworku uczenia maszynowego zgodnego z Good Machine Learning Practices i rekomendacjami FDA.
2. Przedstawienie działającego frameworku zarządzania cyklem życia modelu AI/ML zgodnego z wymaganiami i wytycznymi FDA.

Obszar współpracy jest częścią projektu badawczo- rozwojowego pt. "Opracowanie innowacyjnego modularnego systemu Adaptive Digital Twin (ADT) do inteligentnego zarządzania i automatyzacji procesów produkcji biotechnologicznej, ze szczególnym wskazaniem produkcji biofarmaceutycznej, przy wykorzystaniu zaawansowanych metod automatyki przemysłowej, internetu rzeczy oraz nowoczesnych algorytmów sztucznej inteligencji"