



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Kraków, 23.08.2023

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU

### I. Cel formularza:

W związku z realizacją projektu pt. „MENTALIO – system wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji” dofinansowanego ze środków budżetu państwa przez Agencję Badań w ramach konkursu dla przedsiębiorstw na opracowanie innowacyjnych wyrobów medycznych opartych o sztuczną inteligencję do koordynowania diagnostyki i leczenia w ambulatoryjnej opiece specjalistycznej i leczeniu szpitalnym (numer projektu 2022/ABM/07/00007 – 00), **zwracamy się z prośbą o podanie wartości planowanego zamówienia opisanego szczegółowo poniżej, w punkcie II oraz udzielenie informacji wskazanych w załączniku nr 1 do niniejszego formularza.**

Niniejszy Formularz rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem oraz przesłać jego skan (w formacie pdf) w drodze wiadomości elektronicznej email na adres:

[badania.kliniczne@nivalit.com](mailto:badania.kliniczne@nivalit.com)

do dnia: 29.08.2023 r.

Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: Mentalio - ubezpieczenie

W razie potrzeby uzyskania dodatkowych informacji, prosimy o kontakt e-mail:

[magdalena.kostrzon@nivalit.com](mailto:magdalena.kostrzon@nivalit.com)

### II. Opis przedmiotu zamówienia:

1. Planowane zamówienie dotyczy obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia znajduje się w punkcie II.4 niniejszego formularza.
2. KOD CPV: 66510000-8 – Usługi ubezpieczeniowe
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: najpóźniej do 31.05.2024 r.
4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

Przedmiotem zamówienia jest obowiązkowe ubezpieczenie sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu. Polisa spełni warunki określone w:

- art. 32 Ustawy z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych,
- art. 69 ust. 1 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) ‘2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017

- Rozporządzeniu Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro. Opis badania klinicznego wyrobu medycznego, do którego odnosi się przedmiot zamówienia stanowi załącznik nr 2.

#### 5. Warunki udziału w rozeznaniu rynku

Warunkiem jest możliwość zawarcia promesy zawarcia umowy ubezpieczenia w terminie do 1.09.2023 oraz posiadanie na dzień złożenia oferty minimum 2-letnie doświadczenia w realizacji ubezpieczenia zbliżonych badań klinicznych do przedmiotu zamówienia

#### 6. Ocena

Wybór Ubezpieczyciela zostanie dokonany spośród Ofert spełniających wymagania jakościowe wskazane w pkt. II.5 niniejszego formularza.

Ocenie będzie podlegać oferowana cena.

**Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta**

Pełna nazwa Ubezpieczyciela: .....

Adres Ubezpieczyciela: .....

NIP: .....

Osoba do kontaktu: .....

Data sporządzenia oferty: .....

Cena polisy (netto).....

Oświadczamy, że na dzień rozpoczęcia badania będziemy spełniać poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

1. Mamy możliwość objęcia ubezpieczeniem badania klinicznego wyrobu medycznego, zgodnie z warunkami określonymi w przedmiocie zamówienia na czas trwania badania klinicznego
2. Wyrażamy gotowość do zawarcia promesy przedmiotowej umowy ubezpieczenia w terminie do 1.09.2023
3. Na moment terminu składania oferty posiadamy minimum 2-letnie doświadczenie w realizacji ubezpieczenia zbliżonych badań klinicznych do przedmiotu zamówienia.

## Dane dotyczące badania klinicznego

### *1. Rodzaj badania:*

Badanie kliniczne wyrobu medycznego

### *2. Tytuł badania*

Ocena działania i bezpieczeństwa stosowania wyrobu medycznego MENTALIO – systemu wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji.

### *3. Materiały badanego wyrobu mogące wejść w kontakt z tkankami lub płynami ustrojowymi uczestnika badania*

Wyrób medyczny nie zawiera substancji leczniczych, w tym pochodnych krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego. Wyrób nie jest produkowany z wykorzystaniem niezdolnych do życia tkanek lub komórek pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego lub ich pochodnych.

### *4. Czy badanie dotyczy którejkolwiek z kategorii:*

Antybiotyki – nie

Leki przeciwzapalne - nie

Choroby serca - nie

Leki ginekologiczne - nie

Badania inwazyjne (ingerencja w ciało pacjenta inna niż diagnostyczna) - nie

Szczepionki - nie

Badania z udziałem dzieci - tak

Badania z udziałem kobiet w ciąży - nie

Stany terminalne – nie

### *5. Metoda badania (prosimy o krótki opis metody leczenia / badania)*

Badanie służące ocenie działania MENTALIO ma charakter naturalistycznego badania prospektywnego związanego z pozyskiwaniem danych klinicznych z wewnętrzną grupą kontrolną. Badanie będzie miało charakter ankietowy w oparciu o ankietę socjodemograficzne, objawowe oraz katamnesticzne zawarte w systemie MENTALIO oraz psychologiczne standaryzowane testy samooceny.

### *6. Cele badania (pierwotne i wtórne)*

Głównym celem badania jest ocena działania i bezpieczeństwa wyrobu medycznego MENTALIO – systemu wsparcia decyzji diagnostycznych i terapeutycznych w obszarze zdrowia psychicznego nastolatków w oparciu o algorytmy sztucznej inteligencji.

Cele szczegółowe:

- a.) Specjaliści zdrowia psychicznego dzieci i młodzieży i inny personel medyczny
- ocena efektywności predykcji zasadności konsultacji psychiatrycznej i pilności konsultacji psychiatrycznej dla personelu medycznego nie będącego psychiatrami lub osobami w trakcie szkolenia z psychiatrii;
  - ocena efektywności predykcji prawdopodobieństwa poszczególnych diagnoz wg ICD-10/ICD-11/DSM 5 w różnych grupach specjalistów;
  - ocena efektywności predykcji wyboru poszczególnych trybów i metod leczenia w różnych grupach specjalistów;
  - ocena efektywności porównań diagnozy i wyboru trybu i metody leczenia pomiędzy specjalistami;
  - ocena efektywności predykcji stabilności diagnozy, efektywności trybu leczenia oraz metody leczenia w oparciu o dane katamnesticzne z okresu 6 miesięcy.
  - ocena przydatności dodatkowych informacjami takich jak wiarygodność, kompletność i spójność zebranego materiału służącego predykcji.
  - ocena przydatności zapoznania specjalistów z informacjami co do ryzyka wystąpienia krytycznych zdarzeń niepożądanych.
- b.) Rodzice
- ocena efektywności oceny zasadności konsultacji psychiatrycznej i pilności konsultacji psychiatrycznej w oparciu o informacje zebrane od rodziców;
  - ocena efektywności oceny wyboru poszczególnych trybów leczenia i metody leczenia w oparciu o informacje zebrane od rodziców;
- c.) Dodatkowo celem badania klinicznego będzie ocena ergonomii i bezpieczeństwa użycia urządzenia w poszczególnych grupach (pacjenci, rodzice, specjaliści).
- d.) Celem badania klinicznego będzie również ocena edukacyjnego znaczenia urządzenia
- e.) Dodatkowo celem badania klinicznego będzie ocena użycia urządzenia w badaniach klinicznych oraz badaniach efektywności.

## *7. Potencjalne zagrożenia w trakcie badania*

Badanie będzie miało charakter ankietowy w oparciu o ankiety socjodemograficzne, objawowe oraz katamnesticzne zawarte w systemie MENTALIO oraz psychologiczne standaryzowane testy samooceny. Oparte jest ono na bazie standardowego wywiadu klinicznego. Badanie nie jest związane z naruszaniem integralności ciała badanych, nie jest związane z pobieraniem płynów ustrojowych czy tkanek. Nie wpływa w zasadniczy sposób na przebieg standardowej oceny stanu psychicznego. Przetwarzanie danych osobowych w badaniu klinicznym będzie się odbywać zgodnie z RODO. W obrębie algorytmu sztucznej inteligencji (grafu) dane będą zanonimizowane.

Wpływ wypełnienia narzędzia na stan emocjonalny badanych będzie oceniany na bieżąco w czasie badania klinicznego przez wykonującego badanie, które każdorazowo następować będzie po wypełnieniu kwestionariuszy. Badający będzie nadzorował wypełnianie kwestionariuszy przez pacjenta. Zespół badawczy tworzy doświadczony zespół lekarzy psychiatrii oraz psychiatrii dzieci i młodzieży, lekarzy rezydentów psychiatrii dzieci i młodzieży, psychologów (w tym specjalistów psychologii klinicznej) i psychoterapeutów (w tym certyfikowanych psychoterapeutów, pedagogów, terapeutów uzależnień oraz specjalistów psychoterapii dzieci i młodzieży) posiadających wieloletnie doświadczenie w sprawowaniu opieki psychiatrycznej nad dziećmi.

Badanie będzie prowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Klinicznej oraz zgodnie z Deklaracją Helsińską. Producent wyrobu medycznego MENTALIO posiada certyfikat ISO PN-EN ISO 13485:2016 potwierdzający wdrożenie systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych.

#### *8. Wielkość badanej grupy (liczba uczestników):*

1490 uczestników

#### *9. Liczba ośrodków badawczych*

Badanie jednośrodkowe. Ośrodek badawczy: SPZPZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie

#### *10. Kryteria włączenia do badania*

Do badania kwalifikowani będą wszyscy pacjenci w wieku od 13 do 21 roku życia zgłaszający się w trybie ostrym lub planowym lub konsultacyjnym w trakcie jego trwania do Oddziału Klinicznego Psychiatrii Dorosłych Dzieci i Młodzieży Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie spełniający kryteria włączenia oraz nie spełniający kryteriów wyłączenia.

Badaniem objęci zostaną wszyscy pacjenci, którzy wyrażą świadomą zgodę na badanie oraz w wypadku osób niepełnoletnich zgodę wyrazi ich opiekun prawny.

#### *11. Kryteria wyłączenia z badania*

Z badania wyłączeni będą wszyscy pacjenci spełniający choć jedno kryterium wyłączenia:

- brak obecności opiekuna prawnego – w przypadku dzieci do 18 r. ż.;
- niejasna sytuacja prawna pacjenta – w przypadku dzieci do 18 r. ż.;
- toczący się konflikt rodzinny lub prawny utrudniający wspólne sprawowanie władzy rodzicielskiej przez rodziców – w przypadku dzieci do 18 r. ż.;
- niepełnosprawność umysłowa pacjenta lub rodzica;
- konsultacja lub leczenie wbrew woli pacjenta;
- stan psycho-fizyczny pacjenta uniemożliwiający wypełnienie kwestionariuszy badania;
- udział w badaniu z użyciem MENTALIO w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- stan somatyczny sugerujący możliwość wystąpienia objawów padaczkowych lub migrenowych w wyniku długotrwałego spędzania czasu przed ekranem;
- stan stwarzający bezpośrednie ryzyko wystąpienia zachowań agresywnych lub autoagresywnych.

#### *12. Czas trwania badania i wnioskowany okres ubezpieczenia*

12 kwietnia 2024 – 11 kwietnia 2025

#### *13. Monitorowanie leczenia*

Badanie jest monitorowane przez niezależny podmiot CRO poprzez monitoring prowadzony na miejscu (w ośrodku badawczym) jak również metodą zcentralizowaną. CRO monitoruje badania kliniczne w Ośrodku Badawczym, w trakcie i po zakończeniu badania klinicznego, w celu weryfikacji, czy:

- chronione są prawa i dobro uczestników badania klinicznego;
- zbierane dane są dokładne, kompletne i możliwe do weryfikacji na podstawie dokumentów źródłowych;
- dokumentowanie, raportowanie i analizowanie danych odbywało się zgodnie z protokołem badania klinicznego;
- badanie jest lub było prowadzone zgodnie z protokołem badania klinicznego i zaakceptowanymi zmianami protokołu.
- CRO sporządza raportów z wizyt monitorujących oraz nadzoruje przebieg badania klinicznego pod kątem jego zgodności z Dobrą Praktyką Klinikzną, przepisami oraz protokołem) - zgodność regulacyjna

#### *14. Częstotliwość i zakres i metodologia raportowania skutków ubocznych / reakcji niepożądanych:*

W wypadku wystąpienia konfliktu krytycznego, zdarzeń niepożądanych i ciężkich zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem badanego wyrobu informacja o tym zostaje niezwłocznie zgłoszona przez system lub przez członka zespołu badawczego drogą mailową lub telefoniczną do Głównego Badacza, który analizuje przyczynę, ocenia ich znaczenie i raportuje do Sponsora na adres mail: [badania.kliniczne@nivalit.com](mailto:badania.kliniczne@nivalit.com) oraz podejmuje ewentualne działania związane z bezpieczeństwem pacjenta oraz ewentualnego zawieszenia badania do czasu wyjaśnienia przyczyn zdarzenia i możliwych działań naprawczych.

Termin raportowanie informacji o zdarzeniach niepożądanych wynosi:

- 24h w przypadku ciężkich zdarzeń niepożądanych
- 5 dni w przypadku zdarzeń niepożądanych.

#### *15. Kryteria rezygnacji z kontynuacji badania u pojedynczego pacjenta:*

Zgoda na badanie będzie mogła być wycofana w formie ustnej deklaracji pacjenta lub któregośkolwiek rodzica będącego opiekunem prawnym pacjenta na każdym etapie badania.

#### *16. Wnioskowana suma gwarancyjna*

500 000 EUR w odniesieniu do jednego zdarzenia i 2 500 000 EUR w odniesieniu do wszystkich zdarzeń- zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Finansów z dnia 2 grudnia 2022 r. w sprawie obowiązkowego ubezpieczenia sponsora i badacza w związku z prowadzeniem badania klinicznego wyrobu lub badania działania wyrobu medycznego do diagnostyki in vitro

#### *17. Udział podmiotu nadzorującego przebieg badania z ramienia Sponsora*

W badaniu klinicznym przewidziany jest udział CRO.