



AGENCJA  
BADAŃ  
MEDYCZNYCH

Kraków, 21.06.2024

## FORMULARZ ROZEZNANIA RYNKU 4/2024

### 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.**

Wypełniony załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku prosimy opatrzyć podpisem i zeskanować lub opatrzyć popisem elektronicznym i przestać drogą elektroniczną na adres email: [badania.kliniczne@nivalit.com](mailto:badania.kliniczne@nivalit.com) do dnia: 27.06.2024 r. Prosimy aby w tytule wiadomości wpisać: MENTALIO – usługa CRO.

W przypadku przestania skanu dokumentu, oryginał należy przestać na adres: Nivalit Sp. z o.o., ul Wadowicka 6/37, 30-415 Kraków.

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 usług CRO w badaniu klinicznym, zatytułowanym: „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”.

2. KOD CPV: 73200000-4 – Usługi doradcze w zakresie badań i rozwoju  
3. Termin realizacji przedmiotu zamówienia: usługa realizowana w okresie od 01.07.2024 - 31.07.2025

4. Szczegółowy opis przedmiotu zamówienia:

4.1. Przedmiotem zamówienia jest świadczenie usług CRO w badaniu klinicznym wyrobu medycznego MENTALIO. Dane dotyczące badania klinicznego stanowią załącznik nr 2 do niniejszego formularza.

4.2. Do zadań CRO należeć będzie:

- doradztwo w fazie przygotowania do badania klinicznego, w tym
  - opracowanie procedury szkoleniowej dla zespołu badawczego
  - przeprowadzenie szkolenia z zakresu Dobrej Praktyki Klinicznej oraz protokołu badania
- Przeprowadzenie spotkania otwierającego oraz spotkania zamykającego
- monitorowanie badania klinicznego 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.
- sporządzenie raportów z wizyt monitorujących
- nadzór nad planowaniem i przebiegiem badania klinicznego (pod kątem jego zgodności z Dobrą Praktyką Kliniczną, przepisami oraz protokołem) - zgodność regulacyjna
- konsultacje w zakresie dokumentacji badania klinicznego

5. Szacowana liczba godzin pracy CRO w ramach zamówienia: 100 godzin

6. Warunki udziału w rozeznaniu rynku:

Warunkiem złożenia oferty jest spełnienie następujących warunków:

- gotowość do zawarcia umowy na monitorowanie badania klinicznego w terminie do 30.06.2024 oraz

- posiadanie na dzień złożenia oferty doświadczenia w monitorowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych w roli CRO oraz w przygotowywaniu dokumentacji oceny klinicznej zgodnie z wymogami Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zgodnie z poniższą tabelą:

<b>Wymaganie</b>	<b>Parametr</b>	<b>Zakres wymagania</b>	<b>Doświadczenie zespołu</b>
<b>Badanie kliniczne (CRO)</b>	doświadczenie w badaniach klinicznych i pracy w roli CRO	minimum 10 zrealizowanych badań klinicznych	2 osoby z doświadczeniem w zakresie CRO i prowadzeniu badań klinicznych, doświadczenie każdej osoby min. 10 lat
	doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych	minimum 10 zrealizowanych badań klinicznych	1 osoba, doświadczenie min. 10 lat
	doświadczenie w projektowaniu i realizowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu	minimum 1 badanie kliniczne	1 osoba, doświadczenie min. 3 lata
	doświadczenie w przygotowywaniu sprawozdania z badania klinicznego wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu	minimum 1 badanie kliniczne	1 osoba, doświadczenie min. 3 lata
<b>Tworzenie dokumentacji oceny klinicznej (zgodnie z MDR)</b>	doświadczenie w przeprowadzaniu ocen klinicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z MDR	min. 2 wykonane oceny kliniczne zgodne z MDR	2 osoby, doświadczenie min. 5 lat

## 7. Ocena

Wybór wykonawcy zostanie dokonany spośród ofert spełniających warunki wskazane w pkt. II.6 niniejszego formularza.

Ocenie będzie podlegać oferowana cena.

## Załącznik nr 1 do formularza rozeznania rynku 4/2024

### Wzór informacji do uzupełnienia przez oferenta

Pełna nazwa Oferenta: .....

Adres Oferenta: .....

NIP: .....

Imię i nazwisko osoby upoważnionej do złożenia oferty: .....

.....

Dane kontaktowe (e-mail, telefon): .....

Data sporządzenia oferty: .....

Oferowana cena za godzinę pracy CRO (netto).....

.....

*Data i podpis osoby  
upoważnionej  
do złożenia oferty*

Oświadczam, że na dzień złożenia oferty Oferent spełnia poniższe warunki przedmiotu zamówienia:

- gotowość do zawarcia umowy na monitorowanie badania klinicznego w terminie do 30.06.2024 r.
- doświadczenie w badaniach klinicznych i pracy w roli CRO - minimum 10 zrealizowanych badań klinicznych - 2 osoby z doświadczeniem w zakresie CRO i prowadzeniu badań klinicznych, doświadczenie każdej osoby min. 10 lat

- doświadczenie w monitorowaniu badań klinicznych - minimum 10 zrealizowanych badań klinicznych - 1 osoba, doświadczenie min. 10 lat
- doświadczenie w projektowaniu i realizowaniu badań klinicznych wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu - minimum 1 badanie kliniczne - 1 osoba, doświadczenie min. 3 lata
- doświadczenie w przygotowywaniu sprawozdania z badania klinicznego wyrobów medycznych opartych na oprogramowaniu - minimum 1 badanie kliniczne - 1 osoba, doświadczenie min. 3 lata
- doświadczenie w przeprowadzaniu ocen klinicznych dla wyrobów medycznych zgodnie z MDR - min. 2 wykonane oceny kliniczne zgodne z MDR - 2 osoby, doświadczenie min. 5 lat

.....

*Data i podpis osoby  
upoważnionej do  
złożenia oferty*

## 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 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 katamnestyczne 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 jednoośrodkowe. Ośrodek badawczy: SP ZOZ 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 lipca 2024 – 11 lipca 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 (incydentów)
- 5 dni w przypadku zdarzeń niepożądanych (incydentów)

#### *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. Ubezpieczenie:*

Badanie kliniczne jest objęte ubezpieczeniem odpowiedzialności cywilnej sponsora i badacza.