

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 ankiety 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 katamnesticzne z okresu 6 miesięcy.
- ocena przydatności dodatkowych informacji 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. 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):

Pełne badanie obejmuje 1490 uczestników. Liczba objęta niniejszym rozeznaniem rynku to 850 uczestników.

9. Liczba ośrodków badawczych

Badanie od 12 lipca 2024 jest prowadzone przez SP ZOZ Szpital Uniwersytecki w Krakowie.

Sponsor uzyskał zgodę Komisji Bioetycznej na zmianę badania na wieloośrodkowe. Planowane poszerzenie liczby ośrodków badawczych do maksymalnie 6-ściu.

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 ośrodka badawczego 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

Aktualnie termin zakończenia realizacji badania klinicznego zaakceptowany przez Agencję Badań Medycznych, Komisję Bioetyczną i URPL oraz objęty polisą ubezpieczeniową to 11.07.2025.

Przyjęto, iż usługa realizowana w ramach procedury niniejszego rozeznania rynku będzie przeprowadzana w okresie od 01.03.2025 do 31.12.2025.

Zamawiający po wyborze Wykonawców zwróci się do organów regulacyjnych o ich włączenie do badania klinicznego oraz wydłużenie terminu zakończenia terminu rekrutacji pacjentów do 31.12.2025.

13. Monitorowanie leczenia

Badanie jest monitorowane przez niezależny podmiot CRO poprzez monitoring prowadzony na miejscu (w ośrodku badawczym) lub zdalnie.

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 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.