

Název rámcového tématu česky/anglicky	Anotace (česky)	Anotace (anglicky)	Školitel	Školitel- speciální	Číslo a název projektu /grantu
<b>Klinické zkoušky a klinická hodnocení splňující regulační standardy EU a USA u zdravotnických prostředků využívajících algoritmy umělé inteligence</b>	<b>Clinical trials and clinical evaluations meeting EU and US regulatory standards for medical devices using artificial intelligence algorithms</b> <p>Zdravotnické prostředky (ZP) využívající algoritmy umělé inteligence (AI) mohou nabízet a nabízí nové možnosti diagnostiky a terapie celé řady onemocnění a slouží jako podpora nejen v oblasti asistivních technologií. Aby mohl být ZP s AI uveden na trh a používán v klinické praxi, musí projít přísným procesem certifikace, jehož nedílnou součástí je i tzv. klinické hodnocení. Validní klinické hodnocení se ZP s AI zahrnuje pro výrobce mnoho nových výzev, například jak shromažďovat a analyzovat data, jak zajistit platnost a spolehlivost algoritmu AI či jak dodržovat etické a právní požadavky různých regionů, které mají na AI rozdílné pohledy. Cílem práce je poskytnout komplexní metodiku pro návrh klinického hodnocení, resp. klinické zkoušky ZP s AI, který splňuje standardy jak Evropské unie (EU), tak i Spojených států amerických (USA). Práce bude čerpat z teoretického výzkumu metod sběru a analýzy dat pro zdravotnická zařízení na bázi AI a také z praktických zkušeností ze spolupráce se společností CRO GCP-Service International s.r.o., smluvní výzkumnou organizací, která se specializuje na provádění klinických hodnocení ZP s AI. Klíčové části metodiky budou rovněž konzultovány se Státním ústavem pro kontrolu léčiv, který je odpovědný za schvalování klinických zkoušek v ČR. Součástí metodiky bude návrh protokolu klinické zkoušky, což je strukturovaný dokument popisující cíle, design, metodiku a statistické ukazatele. Navržený protokol bude sloužit jako reference pro společnosti zabývající se ZP s AI a regulační orgány. Dále bude obsahovat doporučení pro výběr vhodné strategie pro získání validního klinického hodnocení ZP s AI.</p>	<p>Medical devices (ZP) using artificial intelligence (AI) algorithms can and do offer new possibilities for diagnosis and therapy of a wide range of diseases and serve not only in the area of assistive technology support. In order for ZP with AI to be put on the market and used in clinical practice, it must go through a strict certification process, an integral part of which is the so-called clinical evaluation. A valid clinical trial with ZP with AI involves many new challenges for manufacturers, such as how to collect and analyze data, how to ensure the validity and reliability of the AI algorithm, or how to comply with the ethical and legal requirements of different regions that have different views on AI. The goal of the work is to provide a comprehensive methodology for the design of clinical evaluation, or clinical trials of ZP with AI, which meets the standards of both the European Union (EU) and the United States of America (USA). The work will draw on theoretical research on methods of data collection and analysis for AI-based healthcare facilities, as well as on practical experience from cooperation with CRO GCP-Service International s.r.o., a contract research organization that specializes in conducting clinical evaluations of ZP with AI. Key parts of the methodology will also be consulted with the State Institute for Drug Control, which is responsible for approving clinical trials in the Czech Republic. It will include a draft clinical trial protocol, which is a structured document describing the methodology of the objectives, design, methodology and statistical indicators. The proposed protocol will serve as a reference for the company dealing with ZP with AI and regulatory authorities. Furthermore, the recommendation will include the selection of an appropriate strategy for obtaining a valid clinical evaluation of ZP with AI.</p>	<p>Ing. Tomáš Veselý, Ph.D.</p>		

doc. Ing. Karel Hána, Ph.D.  
vedoucí školicího pracoviště KIT FBMI

doc. Ing. Lenka Lhotská, CSc.  
předsedkyně OR AT FBMI