

«УТВЕРЖДАЮ»
Первый проректор ФГАОУ ВО Первый
МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)



Свиштунов А.А.
2026 г.

М.П.

**ПРОГРАММА КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ПРОГРАММА № 1**

**Перспективное нерандомизированное клиническое слепое исследование
для оценки эффективности и безопасности использования программного
обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025**

Версия:

1.0

Дата:

30.04.2026 года

Исследуемое медицинское
изделие:

Программное обеспечение «СтресСкан» по ТУ
58.29.32-001-01897618-2025

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

ЛЭК – локальный этический комитет

ПТСР – посттравматическое стрессовое расстройство

ПО – программное обеспечение

ИО – истинно отрицательный (результат)

ИП – истинно положительный (результат)

ЛП – ложно положительный (результат)

ЛО – ложно отрицательный (результат)

Оглавление

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ	2
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	5
ОДОБРЕНИЕ ПРОГРАММЫ.....	6
ПОДПИСНАЯ СТРАНИЦА (ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ)	7
КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	8
1.1 ОБОСНОВАНИЕ НЕОБХОДИМОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ С УЧАСТИЕМ ЧЕЛОВЕКА	19
1.2 РИСК И ПОЛЬЗА ДЛЯ СУБЪЕКТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ	19
1.3 ОПИСАНИЕ И ОБОСНОВАНИЕ СПОСОБА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	20
1.4 ИССЛЕДУЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ	20
1.5 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИССЛЕДОВАНИЯ	21
2 ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ	22
3 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ	22
3.1 ОЦЕНИВАЕМЫЕ КОНЕЧНЫЕ ТОЧКИ	22
3.2 СХЕМА ИССЛЕДОВАНИЯ	23
3.3 РАНДОМИЗАЦИЯ И МАСКИРОВКА	24
3.4 ЭТАПЫ И ПРОЦЕДУРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	24
3.4.1 Подбор пациентов, информированное добровольное согласие.....	24
3.4.2 Процедуры исследования.....	25
3.4.3 Прекращение/приостановка исследования	27
3.5 ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ УЧАСТИЯ В ИССЛЕДОВАНИИ.....	27
3.6 ПЕРВИЧНЫЕ ДАННЫЕ.....	27
4 ОТБОР И ИСКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ	28
4.1 КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ В ИССЛЕДОВАНИЕ	28
4.2 КРИТЕРИИ ИСКЛЮЧЕНИЯ ИЗ ИССЛЕДОВАНИЯ И ДОСРОЧНОЕ ЗАВЕРШЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ	28
4.3 ДАННЫЕ ПО ИСКЛЮЧЕННЫМ ПАЦИЕНТАМ.....	29
4.4 СОПУТСТВУЮЩАЯ ТЕРАПИЯ.....	29
5 ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ.....	29
5.1 ПЕРЕЧЕНЬ ПАРАМЕТРОВ БЕЗОПАСНОСТИ.....	29
5.2 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ СОБЫТИЯ	29
5.2.1 Определения нежелательных событий.....	30
5.2.2 Сообщение о нежелательных событиях	30
5.2.3 Определение параметров неблагоприятного (нежелательного) события	30
5.2.4 Период продолженного наблюдения за нежелательным событием	32
5.2.5 Сообщение о серьезных нежелательных событиях	32
6 СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ	33
6.1 Популяции для анализа.....	33
6.2 Методы анализа.....	33
7 РАБОТА С ДАННЫМИ И ВЕДЕНИЕ ЗАПИСЕЙ.....	35
7.1 Первичная документация по исследованию.....	35
7.2 ХРАНЕНИЕ ОСНОВНЫХ ДОКУМЕНТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ	35
8 КОНТРОЛЬ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА.....	36
8.1 Обязанности Исследователя	36
8.2 МОНИТОРИНГ И АУДИТ	36
9 ЭТИЧЕСКИЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ.....	37

9.1	ИНФОРМИРОВАННОЕ СОГЛАСИЕ.....	37
9.2	КОНФИДЕНЦИАЛЬНОСТЬ СВЕДЕНИЙ ОБ УЧАСТНИКАХ ИССЛЕДОВАНИЯ	37
9.3	КОНТАКТЫ С ЛОКАЛЬНЫМ ЭТИЧЕСКИМ КОМИТЕТОМ (ЛЭК).....	37
10	ФИНАНСИРОВАНИЕ И СТРАХОВАНИЕ	37

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Название исследования	Проспективное нерандомизированное клиническое слепое исследование для оценки эффективности и безопасности использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025.
Программа №	1
Версия №	1.0
Производитель исследуемого медицинского изделия	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии имени В.П. Сербского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.П. Сербского» Минздрава России) Юридический адрес: 119034, город Москва, Кропоткинский пер., д. 23 Фактический адрес: 119002, город Москва, Малый Могильцевский переулок, 3 Контактный телефон: +7(495) 637-39-88 Адрес электронной почты: info@serbsky.ru
Клинические центры/ Главные исследователи	ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) Главный исследователь: Зав. кафедрой психиатрии и наркологии, член-корреспондент РАН, профессор, доктор мед. наук Кинкулькина М.А.

Наименование медицинского изделия:

Программное обеспечение «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025.

ОДОБРЕНИЕ ПРОГРАММЫ

Перспективное нерандомизированное клиническое слепое исследование для оценки эффективности и безопасности использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025

Подписи указанных лиц гарантируют, что они согласны с данной версией программы:

Производитель	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии имени В.П. Сербского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.П. Сербского» Минздрава России) Юридический адрес: 119034, город Москва, Кропоткинский пер., д. 23 Фактический адрес: 119002, город Москва, Малый Могильцевский переулок, 3 Контактный телефон: +7(495) 637-39-88 Адрес электронной почты: info@serbsky.ru	 Дата
---------------	---	---

ПОДПИСНАЯ СТРАНИЦА (ГЛАВНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬ)

Программное обеспечение «СтрессСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025

Я, нижеподписавшийся/нижеподписавшаяся, ознакомился/ась с программой клинических испытаний медицинского изделия и подтверждаю, что

- буду проводить исследование в соответствии с
 - программой,
 - одобренными поправками к программе,
 - ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика,
 - этическими принципами Хельсинкской декларации Всемирной медицинской ассоциации и
 - действующими нормативно-правовыми актами.
- не буду отступать от программы без предварительного письменного одобрения Независимого Этического Комитета, за исключением случаев, когда это необходимо для предупреждения какой-либо непосредственной опасности для субъекта исследования.
- располагаю достаточным временем для правильного выполнения и завершения исследования в согласованный период, и у меня есть достаточное количество квалифицированных сотрудников и адекватное оснащение для правильного и безопасного выполнения исследования.
- предприму все меры, чтобы персонал, вовлеченный в проведение исследования, был ознакомлен с программой и своими обязанностями. В случае делегирования каких-либо обязанностей в рамках исследования, это будет соответствующим образом задокументировано.

Название исследовательского центра:

Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет))

Главный исследователь: Зав. кафедрой психиатрии и наркологии, член-корреспондент РАН, профессор, доктор мед. наук Кинкулькина М.А.

Подпись: _____

Дата: 05 / 05 / 2026
день / месяц / год

КРАТКИЙ ОБЗОР ПРОГРАММЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Название	Проспективное нерандомизированное клиническое слепое исследование для оценки эффективности и безопасности использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025
Номер исследования	1
Исследуемые медицинские изделия	Программное обеспечение «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025 (далее – Программа).
Производитель исследуемого медицинского изделия	Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр психиатрии и наркологии имени В.П. Сербского» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.П. Сербского» Минздрава России) Юридический адрес: 119034, город Москва, Кропоткинский пер., д. 23 Фактический адрес: 119002, город Москва, Малый Могильцевский переулок, 3 Контактный телефон: +7(495) 637-39-88 Адрес электронной почты: info@serbsky.ru
Тип исследования	Проспективное нерандомизированное клиническое слепое исследование для оценки эффективности и безопасности использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025
Назначение	СтресСкан предназначен для помощи врачу/медицинскому психологу/психологу в выявлении наличия признаков расстройств, ассоциированных со стрессом (в т.ч. ПТСР), тревожно-депрессивной симптоматики, суицидального риска, а также вредного потребления алкоголя/наркотиков, показаний для направления на консультацию к врачу-психиатру или врачу-психиатру-наркологу и в отслеживании динамики выявленных признаков на основе стандартизированных опросников и алгоритмов интерпретации.
Показания к применению	Помощь в выявлении наличия признаков расстройств, ассоциированных со стрессом (в т.ч. ПТСР), тревожно-депрессивной симптоматики, суицидального риска, а также вредного потребления алкоголя/наркотиков, показаний для направления на консультацию к врачу-психиатру или врачу-психиатру-наркологу и в отслеживании динамики выявленных признаков на основе стандартизированных опросников и алгоритмов интерпретации.
Краткое описание исследования	Клиническое исследование представляет собой проспективное нерандомизированное слепое исследование, проводимое для оценки эффективности и безопасности использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025 у широкого круга пациентов общемедицинской сети с целью

выявления у них признаков расстройств, ассоциированных со стрессом (в т.ч. ПТСР), тревожно-депрессивной симптоматики, суицидального риска, а также вредного потребления алкоголя/наркотиков, показаний для направления на консультацию к врачу-психиатру или врачу-психиатру-наркологу и в отслеживании динамики выявленных признаков на основе стандартизированных опросников и алгоритмов интерпретации.

Исследование будет проводиться у пациентов следующих категорий (при наличии):

- пациенты с хроническими заболеваниями (любая соматическая патология, онкологическая патология, травматологическая патология, пациенты хирургического профиля);
- участники СВО;
- беременные (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: С 2026 года беременные женщины должны посещать медицинского психолога не менее двух раз за период беременности согласно п.26 приказа Минздрава России от 19.12.2025 № 747н «О порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»);
- женщины, планирующие аборт, направленные на консультирование к психологу (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: Письмо Министерства здравоохранения РФ от 17 июля 2017 г. N 15-4/10/2-4792 О направлении методического письма "Психологическое консультирование женщин, планирующих искусственное прерывание беременности");
- пациенты кабинета медико-психологического консультирования;
- пациенты, проходящие обследование перед МСЭ.

Всего в исследование планируется включить **60 пациентов (на 6 состояний)**.

После подписания пациентом (или его законным представителем) письменного информированного согласия и проведения процедур первичного осмотра врачом основной специальности пациенты, соответствующие критериям включения, допускаются к основному этапу исследования.

Визит 1 (первый прием, обязательный)

Врачом основной специальности выполняется:

- создание карточки пациента в ПО «СтресСкан» с присвоением номера карточки пациента (этот номер является номером карточки пациента в этой медицинской организации);

- опрос пациента в соответствии с алгоритмом работы ПО (включая заложенные в ПО вопросы, касающиеся анамнеза), затем прохождение выбранных или предложенных тестов (через отправленную ссылку, непосредственно на компьютере врача или по QR-коду на смартфоне у пациента);
- распечатка заключения из ПО «СтресСкан» (с указанием номера карточки пациента), документ остается в кабинете врача основного приема для последующего анализа;
- выдача пациенту номера карточки пациента для визита к врачу-психиатру; подписание согласие на осмотр врача-психиатра;
- заполнение врачом приема Чек-листа (оценивающей анкеты) для оценки удобства организации работы ПО.

Далее пациент направляется к врачу-психиатру (с присвоенным идентификационным номером).

Примечание: пациент не знает результат работы ПО.

Врач-психиатр проводит:

- оценку статуса пациента с учетом: наличия депрессивных и тревожных расстройств, в том числе, связанных со стрессом, включая ПТСР, суицидального поведения, а также признаков психических расстройств и расстройств поведения, связанные с употреблением алкоголя и других ПАВ;
- оформление осмотра с указанием идентификационного номера, с обязательным указанием - нуждается ли пациент в наблюдении и лечении у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказании психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях. (при необходимости заполнение чек-листа)

Анализ: два других врача-психиатра оценивают совпадение результатов ПО «СтресСкан» и осмотра врача-психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО). Если мнения врачей-психиатров расходятся, приглашается третий врач-психиатр, о чем вносится информация в таблицу результатов.

Визит 2 (второй прием, при возможности планового повторного приема):

Второй визит проводится не ранее чем через 2 дня и не позднее 7–10 дней после первого приема.

Врачом основной специальности выполняется:

- поиск карточки пациента в ПО «СтресСкан», с присвоенным ранее номером мед. карточки (этот номер является номером карточки пациента в этой медицинской организации);
- опрос пациента в соответствии с алгоритмом работы ПО (вопросы загружены в ПО): прохождение выбранных или предложенных тестов в зависимости от предыдущего

	заключения тестирования ПО (через отправленную ссылку, непосредственно на компьютере врача или по QR-коду на смартфоне у пациента); • распечатка заключения работы ПО «СтресСкан» (с указанием идентификатора пациента) - результаты остаются в кабинете врача; • распечатка заключения из ПО «СтресСкан» (с указанием номера карточки пациента) документ остается в кабинете врача основного приема для последующего анализа; • выдача пациенту номера карточки пациента для визита к врачу-психиатру; • заполнение врачом приема Чек-листа (оценивающей анкеты, повторно). Далее пациент повторно направляется к врачу-психиатру (с присвоенным идентификационным номером). <i>Примечание: пациент не знает результат работы ПО.</i> Врач-психиатр проводит: • оценку статуса пациента с учетом: наличия депрессивных и тревожных расстройств, в том числе, связанных со стрессом, включая ПТСР, суицидального поведения, а также признаков психических расстройств и расстройств поведения, связанные с употреблением алкоголя и других ПАВ; • оформление осмотра с указанием идентификационного номера, с обязательным указанием — нуждается ли пациент в наблюдении и лечении у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказании психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях. Анализ: два других врача-психиатра оценивают совпадение результатов ПО «СтресСкан» и осмотра психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО), а также правильность отражения динамики по результатам работы ПО. Если мнения врачей-психиатров расходятся, приглашается третий врач-психиатр, о чем вносится информация в таблицу результатов.
Цель исследования	Основная цель исследования - оценить эффективность и безопасность использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025 у широкого круга пациентов общемедицинской сети с целью выявления у них признаков расстройств, ассоциированных со стрессом (в т.ч. ПТСР), тревожно-депрессивной симптоматики, суицидального риска, а также вредного потребления алкоголя/наркотиков, показаний для направления на консультацию к врачу-психиатру или врачу-психиатру-наркологу и в отслеживании динамики выявленных

	признаков на основе стандартизированных опросников и алгоритмов интерпретации, а также: • соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя); • соответствие представленной документации установленным производителем назначению и показаниям к применению; • полноту и достоверность установленных нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя характеристик медицинского изделия. Дополнительные цели: • оценить совпадение результатов работы ПО «СтресСкан» с заключением врача-психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО); • оценить работоспособность ПО при работе с реальными пациентами различных категорий; • выявить динамику оценки состояния пациента (при наличии) при повторном приеме (совпадение динамики заключений по данным ПО с динамикой по осмотрам врача-психиатра); • оценить удобство организации работы ПО для врачей основной специальности (по результатам заполнения Чек-листа); • оценить частоту и характер нежелательных явлений, связанных с применением исследуемого изделия; • оценить технические аспекты работы ПО (время интерпретации результатов, стабильность работы, удобство интерфейса).
Первичные конечные точки	Первичная конечная точка (эффективность): Доля пациентов, у которых результаты работы ПО «СтресСкан» совпадают с заключением врача-психиатра по результатам осмотра (оценка ИО, ИП, ЛП, ЛО), определяемая как среднее значение совпадений по оценке двух независимых врачей-психиатров. Расчет метрик: чувствительность, специфичность
Вторичные конечные точки	Вторичные конечные точки Эффективность: • выявление динамики оценки состояния пациента при повторном приеме (совпадение динамики заключений по данным ПО с динамикой по осмотрам врача-психиатра); • оценка удобства организации работы ПО для врачей основной специальности по данным Чек-листа (оценивающей анкеты) — средняя оценка по каждому критерию;

	• доля пациентов, у которых ПО корректно завершило все этапы тестирования без технических сбоев; • время интерпретации результатов ПО. Безопасность: • частота и характер нежелательных явлений, связанных с применением ПО, включая: ○ технические сбои (зависание программы, ошибки загрузки, некорректное отображение); ○ ошибки интерпретации результатов (ложноположительные, ложноотрицательные результаты); ○ невозможность завершения опроса пациентом; ○ невозможность выгрузки или распечатки результатов;
Исследуемая популяция	В исследование включаются пациенты в возрасте от 18 лет, относящиеся к категории «пациенты с хронической патологией и беременные»: 1. Пациенты с хроническими заболеваниями (любая соматическая патология, онкологическая патология, травматологическая патология, пациенты хирургического профиля); 2. Участники СВО; 3. Беременные; 4. Женщины, планирующие аборт, направленные на консультирование к психологу; 5. Пациенты кабинета медико-психологического консультирования; 6. Пациенты, проходящие обследование перед МСЭ. Всего в исследование планируется включить 60 пациентов (6 возможных состояний). Включению в исследование подлежат все пациенты, давшие согласие в ходе первичного приема врача основной специальности на участие в клиническом исследовании - оценку ментального статуса с использованием ПО «СтресСкан».
Количество пациентов и групп	В исследование планируется включить 60 пациентов из категорий, предусмотренных дизайном исследования (пациенты с хроническими заболеваниями, участники СВО, беременные, женщины, планирующие аборт, направленные на консультирование к психологу, пациенты кабинета медико-психологического консультирования, пациенты, проходящие обследование перед МСЭ). С учетом скрининговых неудач будет скринировано не более 65 пациентов. <i>Возможные скрининговые неудачи:</i>

	-неадекватная выборка участников исследования без учета различий по полу (обязательно должны быть пациенты обоего пола). -пациент был отобран для клинического исследования, подписал согласие, но при осмотре у профильного врача, отказался от обследования.
Местонахождение центра и страны проведения	Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет) (ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)). Страна – РФ
Длительность исследования	Общая длительность исследования определяется периодом включения пациентов и завершением наблюдения последнего включенного пациента. Период включения пациентов: не более 1 месяца. Длительность участия одного пациента в исследовании с учетом скрининга и наблюдения составит не более 1 месяца. Исследование включает: • Скрининг (Визит 1) — 1 день (первый прием врача основной специальности); • Первый визит (Визит 1) — 1 день (опрос по алгоритму ПО, заполнение Чек-листа, осмотр врача-психиатра, анализ совпадения результатов); • Второй визит (Визит 2) — 1 день (при наличии планового повторного приема, проводится не ранее чем через 2 дня и не позднее 7–10 дней после первого приема).
Процедуры исследования	Визит 1 — Первый прием (обязательный) Врачом основной специальности выполняется: • создание карточки пациента в ПО «СтресСкан» с присвоением номера карточки пациента (этот номер является номером карточки пациента в этой медицинской организации); • опрос пациента в соответствии с алгоритмом работы ПО: сбор анамнеза, затем прохождение выбранных или предложенных тестов (через отправленную ссылку, непосредственно на компьютере врача или по QR-коду на смартфоне у пациента); • распечатка заключения из ПО «СтресСкан» (с указанием номера карточки пациента), документ остается в кабинете врача основного приема для последующего анализа; • выдача пациенту номера карточки пациента для визита к врачу-психиатру, получение информированного согласия на осмотр врача-психиатра; • заполнение врачом приема Чек-листа (оценивающей анкеты) для оценки удобства организации работы ПО.

Пациент направляется к врачу-психиатру (с присвоенным идентификационным номером).

Примечание: пациент не знает заключения ПО.

Врач-психиатр проводит:

- оценку статуса пациента с учетом: наличия депрессивных и тревожных расстройств, в том числе, связанных со стрессом, включая ПТСР, суицидального поведения, а также признаков психических расстройств и расстройств поведения, связанные с употреблением алкоголя и других ПАВ;
- оформление осмотра с указанием идентификационного номера, с обязательным указанием — нуждается ли пациент в наблюдении и лечении врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказании психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях. Заполнение чек-листа осмотра врача-психиатра (при необходимости).

Анализ: два других врача-психиатра оценивают совпадение результатов ПО «СтресСкан» и осмотра врача-психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО). Если мнения врачей-психиатров расходятся, приглашается третий врач-психиатр, о чем вносится информация в таблицу результатов.

Визит 2 — Второй прием (при возможности планового повторного приема)

Второй визит проводится не ранее чем через 2 дня и не позднее 7–10 дней после первого приема.

Врачом основной специальности выполняется:

- поиск карточки пациента в ПО «СтресСкан», с присвоенным ранее номером мед. карточки (этот номер является номером карточки пациента в этой медицинской организации);
- опрос пациента в соответствии с алгоритмом работы ПО: прохождение выбранных или предложенных тестов в зависимости от предыдущего заключения тестирования ПО (через отправленную ссылку, непосредственно на компьютере врача или по QR-коду на смартфоне у пациента);
- распечатка заключения работы ПО «СтресСкан» (с указанием идентификатора пациента) - результаты остаются в кабинете врача;
- распечатка заключения из ПО «СтресСкан» (с указанием номера карточки пациента) документ остается в кабинете врача основного приема для последующего анализа;
- выдача пациенту номера карточки пациента для визита к врачу-психиатру;
- заполнение врачом приема Чек-листа (оценивающей анкеты, повторно).

Примечание: пациент не знает заключения ПО.

Пациент повторно направляется к врачу-психиатру (с присвоенным идентификационным номером). Врач-психиатр проводит:

- оценку статуса пациента с учетом: наличия депрессивных и тревожных расстройств, в том числе, связанных со стрессом, включая ПТСР, суицидального поведения, а также признаков психических расстройств и расстройств поведения, связанные с употреблением алкоголя и других ПАВ;
- оформление осмотра с указанием идентификационного номера, с обязательным указанием — нуждается ли пациент в наблюдении и лечении у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказании психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях, заполнение чек-листа осмотра врача-психиатра (при необходимости);
- оценку динамики состояния пациента с учетом результатов предыдущего осмотра.

Анализ: два других врача-психиатра оценивают совпадение результатов ПО «СтресСкан» и осмотра врача-психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО), а также правильность отражения динамики по результатам работы ПО. Если мнения врачей-психиатров расходятся, приглашается третий врач-психиатр, о чем вносится информация в таблицу результатов.

**Критерии
включения**

1. Подписанное добровольное информированное согласие пациента (или его законного представителя) на участие в исследовании.
2. Мужчины и женщины в возрасте от 18 лет.
3. Пациенты, относящиеся к одной из категорий, предусмотренных дизайном исследования:
 - a. пациенты с хроническими заболеваниями (любая соматическая патология, онкологическая патология, травматологическая патология, пациенты хирургического профиля);
 - b. участники СВО;
 - c. беременные (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: С 2026 года беременные женщины должны посещать медицинского психолога не менее двух раз за период беременности согласно п.26 приказа Минздрава России от 19.12.2025 № 747н «О порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»);
 - d. женщины, планирующие аборт, направленные на консультирование к психологу (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: Письмо Министерства здравоохранения РФ от 17 июля 2017 г. N 15-4/10/2-4792 О направлении методического письма

	"Психологическое консультирование женщин, планирующих искусственное прерывание беременности"); е. пациенты кабинета медико-психологического консультирования; ф. пациенты, проходящие обследование перед МСЭ.
Критерии включения	1. Отказ пациента от участия в исследовании или отозванное информированное согласие. 2. Состояние пациента, которое по мнению исследователя делает участие в исследовании небезопасным (например, показания к срочной госпитализации по поводу соматической или акушерской патологии). 3. Наличие у пациента тяжелого психического расстройства, исключающего возможность прохождения опроса (психотическое состояние, выраженное когнитивное снижение, невозможность контакта). 4. Любое нарушение здоровья, которое, по мнению исследователя, может ставить под угрозу безопасность пациента или повлиять на соблюдение требований программы (например, показания к срочной госпитализации по поводу соматической или акушерской патологии).
Критерии исключения	1. Невозможность продолжения участия в исследовании по любой причине. 2. Отказ пациента от продолжения участия в исследовании. 3. небезопасность продолжения участия в исследовании, по мнению исследователя (например, показания к срочной госпитализации по поводу соматической или акушерской патологии). 4. Нарушение программы исследования. 5. Технические сбои ПО, не позволяющие завершить тестирование (пациент исключается из анализа эффективности, но может быть включен в анализ безопасности).
Оценка безопасности и переносимости	Контроль клинической безопасности применения будет осуществляться в соответствии с планом обследования и дизайном исследования.
Методы статистического анализа	Популяции для анализа При проведении статистического анализа планируется изучить следующие популяции пациентов: а. Все пациенты, включенные в исследование. Эта популяция будет использована для описания базовых характеристик пациентов (категория, возраст, пол), а также будет основной при анализе

параметров эффективности.

б. Анализ параметров эффективности будет проведен у всех пациентов, завершивших исследования без значительных отклонений от программы.

с. Популяция оценки безопасности:

В анализ параметров безопасности будут включены все пациенты, которым было применено ПО «СтресСкан».

Методы анализа

Статистический анализ данных будет проводиться с применением непараметрических методов статистики.

Обоснование размера выборки для данного клинического исследования

В исследование планируется включить 60 пациентов, что считается достаточным для проведения медико-биологических исследований с участием человека для оценки эффективности и безопасности программного обеспечения.

Анализ параметров эффективности

Доля пациентов с совпадением результатов ПО «СтресСкан» с заключением врача-психиатра будет рассчитана как отношение числа совпавших результатов к общему числу пациентов в популяции.

Анализ будет проведен:

- по каждому визиту отдельно (Визит 1 и Визит 2);
- с учетом оценки двух независимых психиатров (при расхождении мнений — с привлечением третьего).

Критерий приемлемости:

Совпадением результатов ПО и врача-психиатра будет считаться:

1. Если ПО и врач-психиатр - одинаково не выявили оснований для наблюдения и лечения у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказания психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях.
2. Если ПО и врач-психиатр - одинаково выявили основания для наблюдения и лечения у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказания психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях.

Анализ параметров безопасности

В рамках анализа безопасности будут оценивать частоту и характер нежелательных явлений, связанных с применением ПО (технические сбои, ошибки интерпретации, невозможность завершения тестирования, невозможность выгрузки результатов).

Частота развития нежелательных явлений в ходе исследования

	будет рассчитываться по абсолютному и относительному количеству пациентов, у которых они зарегистрированы. Сводные данные о характере нежелательных явлений, их связи с применением изделия будут представлены.

1. ОБОСНОВАНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

1.1 Обоснование необходимости проведения клинических испытаний с участием человека

Ранее клинические испытания медицинского изделия с участием человека на территории Российской Федерации не проводились, исследуемое медицинское изделие — программное обеспечение «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025 — не зарегистрировано на территории Российской Федерации.

В рамках клинического исследования до начала включения пациентов в исследование будет проведена оценка алгоритма работы программного обеспечения - «дерева принятия решений», в связи с тем, что программное обеспечение работает по четко определенному алгоритму и не содержит систем искусственного интеллекта. В случае подтверждения исследователями разработанного алгоритма и его соответствия современному уровню клинических знаний, начинается набор пациентов в клиническое исследование. Клинические испытания с участием человека проводятся с целью подтверждения корректности работы и эффективности исследуемого программного обеспечения без искусственного интеллекта с разработанным алгоритмом и валидированными опросниками - в условиях реальной клинической практики.

Для подтверждения клинической эффективности и безопасности применения изделия показано проведение клинических испытаний с участием человека.

1.2 Риск и польза для субъектов исследования

В настоящее исследование будут включены пациенты, пришедшие на прием к врачу с любой соматической патологией и (или) беременные женщины. Для таких пациентов своевременное выявление указанных расстройств является важной клинической задачей, поскольку отсутствие диагностики может приводить к прогрессированию ментальных расстройств, ухудшению качества жизни и повышению риска социальной дезадаптации. Исследуемое медицинское изделие — программное обеспечение «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025 — представляет собой программу для помощи в выявлении наличия признаков расстройств, ассоциированных со стрессом (в т.ч. ПТСР), тревожно-депрессивной симптоматики, суицидального риска, а также вредного потребления алкоголя/наркотиков, показаний для направления на консультацию к врачу-психиатру или

врачу-психиатру-наркологу и в отслеживании динамики выявленных признаков на основе стандартизированных опросников и алгоритмов интерпретации. Целевой аудиторией изделия являются медицинские работники, психологи, сотрудники кризисных центров. На момент проведения исследования изделие не зарегистрировано на территории Российской Федерации, его эффективность и безопасность у данной категории пациентов не были ранее подтверждены в клинических условиях.

Ожидаемая польза для пациента заключается в возможности быстрого и структурированного скрининга ментального статуса с использованием валидизированных опросников, что может способствовать своевременному направлению к профильному специалисту (врачу-психиатру, врачу-психиатру-наркологу) и раннему выявлению нарушений. Применение ПО позволяет стандартизировать процесс первичной диагностики и повысить выявляемость расстройств на ранних стадиях.

Ожидаемая польза для врача заключается в:

- удобном интерфейсе для врача и пациента;
- поддержке многопользовательского режима с разграничением прав доступа;
- гибкой системе назначения и прохождения тестов (QR-коды, прямые ссылки);
- возможности формирования статистических отчётов за произвольный период;
- получении структурированного отчета по результатам тестирования с автоматической интерпретацией и предупреждениями о выявленных рисках.

Потенциальные риски для пациентов связаны с использованием программного обеспечения. Риски включают в себя возможность технических сбоев (зависание программы, ошибки загрузки, некорректное отображение); возможность ошибок интерпретации результатов (ложноположительные или ложноотрицательные результаты); невозможность завершения опроса пациентом по техническим причинам.

Для минимизации всех потенциальных рисков протоколом исследования предусмотрен тщательный отбор пациентов с учетом критериев включения/исключения; проведение тестирования в присутствии врача, который может оказать необходимую помощь при возникновении технических проблем; дублирование оценки ментального статуса независимым осмотром врача-психиатра (врач проводит осмотр после прохождения тестирования), что позволяет верифицировать результаты ПО; анализ совпадения результатов ПО и осмотра психиатра двумя независимыми врачами-психиатрами (при расхождении — третьим); обеспечение конфиденциальности данных (отсутствие персональных данных в ПО, использование идентификационных номеров); регистрация всех нежелательных явлений, связанных с применением ПО; право пациента отказаться от участия в исследовании на любом этапе без объяснения причин.

Проведение настоящего клинического исследования необходимо для оценки клинической эффективности и безопасности изделия и последующего принятия решения о возможности его регистрации и более широкого применения.

1.3 Описание и обоснование способа применения медицинского изделия

ПО «СтресСкан» будет применяться в стандартном режиме, предусмотренном Руководством пользователя. Длительность участия одного пациента в исследовании — не более 10 дней.

1.4 Исследуемая популяция

В исследование планируется включить **60 пациентов** в возрасте от 18 лет, относящихся к категории «любая хроническая патология и беременные»:

- пациенты с хроническими заболеваниями (любая соматическая патология, онкологическая патология, травматологическая патология, пациенты хирургического профиля);
- участники СВО;
- беременные (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: С 2026 года беременные женщины должны посещать медицинского психолога не менее двух раз за период беременности согласно п.26 приказа Минздрава России от 19.12.2025 № 747н «О порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»);
- женщины, планирующие аборт, направленные на консультирование к психологу (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: Письмо Министерства здравоохранения РФ от 17 июля 2017 г. N 15-4/10/2-4792 О направлении методического письма "Психологическое консультирование женщин, планирующих искусственное прерывание беременности");
- пациенты кабинета медико-психологического консультирования;
- пациенты, проходящие обследование перед МСЭ.

С учетом скрининговых неудач будет скринировано **не более 65 пациентов**.

Возможные скрининговые неудачи:

-неадекватная выборка участников исследования без учета различий по полу (обязательно должны быть пациенты обоего пола).

-пациент был отобран для клинического исследования, подписал согласие, но при осмотре у профильного врача, отказался от обследования.

1.5 Требования к проведению исследования

Исследование должно выполняться в строгом соответствии с Программой, применимым действующим законодательством РФ, а также перечисленными ниже научными рекомендациями и руководствами:

1. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта», 1964 (с изменениями от 2013);
2. Конституция РФ;
3. Федеральный закон Российской Федерации от 21.11.2011 №323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»;
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 30 августа 2021 г. N 885н «Об утверждении порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий»;
5. ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика.

Исследователь должен быть знаком с действующим законодательством и руководствами

ICH GCP и проводить исследование в соответствии с ними.

2 ЦЕЛИ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основная цель исследования - оценить эффективность и безопасность использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025 у широкого круга пациентов общемедицинской сети с целью выявления у них признаков расстройств, ассоциированных со стрессом (в т.ч. ПТСР), тревожно-депрессивной симптоматики, суицидального риска, а также вредного потребления алкоголя/наркотиков, показаний для направления на консультацию к врачу-психиатру или врачу-психиатру-наркологу и в отслеживании динамики выявленных признаков на основе стандартизированных опросников и алгоритмов интерпретации, а также:

- соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя);
- соответствие представленной документации установленным производителем назначению и показаниям к применению;
- полноту и достоверность установленных нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя характеристик медицинского изделия.

Дополнительные цели:

- оценить совпадение результатов работы ПО «СтресСкан» с заключением врача-психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО);
- оценить работоспособность ПО при работе с реальными пациентами различных категорий;
- выявить динамику оценки состояния пациента (при наличии) при повторном приеме (совпадение динамики заключений по данным ПО с динамикой по осмотрам врача-психиатра);
- оценить удобство организации работы ПО для врачей основной специальности (по результатам заполнения Чек-листа);
- оценить частоту и характер нежелательных явлений, связанных с применением исследуемого изделия;
- оценить технические аспекты работы ПО (время интерпретации результатов, стабильность работы, удобство интерфейса).

3 ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящее исследование предполагается как проспективное нерандомизированное клиническое слепое исследование для оценки эффективности и безопасности использования программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025.

3.1 Оцениваемые конечные точки

Первичные конечные точки:

Первичная конечная точка (эффективность):

- Доля пациентов, у которых результаты работы ПО «СтресСкан» совпадают с заключением врача-психиатра по результатам осмотра (оценка ИО, ИП, ЛП, ЛО), определяемая как среднее значение совпадений по оценкам двух независимых врачей-психиатров.

Вторичные конечные точки

Эффективность:

- Выявление динамики оценки состояния пациента при повторном приеме (совпадение динамики заключений по данным ПО с динамикой по заключениям врача-психиатра);
- оценка удобства организации работы ПО для врачей основной специальности по данным Чек-листа (оценивающей анкеты) — средняя оценка по каждому критерию;
- доля пациентов, у которых ПО корректно завершило все этапы тестирования без технических сбоев;
- время интерпретации результатов ПО.

Безопасность:

- частота и характер нежелательных явлений, связанных с применением ПО, включая:
 - технические сбои (зависание программы, ошибки загрузки, некорректное отображение);
 - ошибки интерпретации результатов (ложноположительные, ложноотрицательные результаты);
 - невозможность завершения опроса пациентом;
 - невозможность выгрузки или распечатки результатов;

3.2 Схема исследования

Исследование проводится в один этап и включает следующие визиты:

Визит 1 (первый прием, обязательный):

- создание карточки пациента в ПО «СтресСкан» с присвоением номером медицинской карточки;
- прохождение пациентом анамнестического опроса и специализированных тестов (передача ссылки пациентам, либо на компьютере врача или по QR-коду);
- распечатка заключения из ПО;
- заполнение врачом Чек-листа (оценивающей анкеты);
- осмотр врача-психиатра с оформлением осмотра (психиатр не знает данных ПО);
- анализ совпадения результатов ПО и осмотра врача-психиатра двумя независимыми врачами-психиатрами (при необходимости — третьим).

Визит 2 (второй прием, при наличии планового повторного приема):

- проводится не ранее чем через 2 дня и не позднее 7–10 дней после первого приема;
- повторное тестирование в ПО с учетом предыдущего заключения;
- распечатка заключения;
- повторное заполнение Чек-листа;

- повторный осмотр врача-психиатра с оценкой динамики;
- анализ совпадения результатов и правильности отражения динамики.

Регистрация нежелательных явлений осуществляется на всех этапах исследования.

Примечание: пациент не знает результаты заключения ПО.

3.3 Рандомизация и маскировка

Рандомизация

Рандомизация не предусмотрена.

Маскировка

Данное исследование является открытым. Маскировка применяться не будет.

3.4 Этапы и процедуры исследования

3.4.1 Подбор пациентов, информированное добровольное согласие

До начала проведения любых процедур и действий, связанных с исследованием, пациенту (или его законному представителю) должна быть предоставлена исчерпывающая и достоверственная информация, касающаяся всех аспектов проводимого исследования («Информационный листок для пациента и Форма информированного согласия») на русском языке.

Всем пациентам (или их законным представителям) до начала процедур исследования на доступном для них уровне должны быть представлены следующие положения:

- экспериментальный характер исследования;
- цели проведения исследования;
- предполагаемая длительность исследования и количество пациентов, которое предполагается включить в исследование;
- информация об используемом медицинском изделии;
- процедуры исследования (первый обязательный прием, второй прием при возможности, осмотр врача-психиатра, заполнение анкет);
- возможность возникновения нежелательных реакций и их проявления (технические сбои, ошибки интерпретации);
- условия обращения с информацией о пациенте и конфиденциальность;
- подписывая Форму информированного согласия на участие в исследовании, пациент (или его законный представитель) дает свое разрешение на прямой доступ к оригинальным медицинским записям для проверки процедур и данных клинического исследования монитору, аудитору, представителям ЛЭК и регуляторных органов, не нарушая при этом конфиденциальности его данных;
- в случае появления новой информации, способной повлиять на желание пациента продолжать участие в исследовании, она будет ему своевременно предоставлена, равно как и любая дополнительная информация об исследовании и правах участников, а также контактная информация о лицах и организациях, к которым можно обратиться за дополнительной информацией;
- возможные обстоятельства и/или причины, по которым участие пациента в исследовании может быть прекращено.

Пациенту необходимо пояснить, что при необходимости ему будет оказана квалифицированная медицинская помощь, а также о том, что информация о нем, полученная в ходе исследований, будет иметь конфиденциальный характер.

Участник исследования должен знать, что он имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии его проведения без объяснения причин.

Вся информация о ходе исследования, пользе и возможных рисках должна быть представлена в Информационном листке для пациента с Формой информированного согласия.

В случае согласия на участие в исследовании, информированное согласие датируется и подписывается лично пациентом (или его законным представителем) и врачом-исследователем в 2-х экземплярах. Один полностью подписанный экземпляр должен быть выдан пациенту, а другой экземпляр хранится вместе с первичной документацией в Исследовательском центре.

Пациенту должно быть предоставлено достаточное количество времени для ознакомления с Информационным листком и Формой информированного согласия, при необходимости пациент может взять его домой для обсуждения условий участия в исследовании с родственниками.

Исследователь должен ответить на все вопросы об исследовании, возникшие у пациента. Данные о подписанных информированных согласиях должны регистрироваться в Журнале скринированных пациентов.

Никакие процедуры исследования, включая процедуры скрининга, не могут проводиться пациенту до подписания им (или его законным представителем) Формы информированного согласия.

3.4.2 Процедуры исследования

Скрининг начинается с момента полного подписания Формы информированного согласия. Данные обо всех скринированных пациентах должны вноситься в Журнал учета скрининга и включения пациентов.

Исследователь должен также заполнять Идентификационный журнал пациентов, который должен храниться в центре строго конфиденциально и не должен копироваться и передаваться.

Процедуры скрининга выполняются для оценки соответствия пациента критериям отбора для участия в исследовании.

Длительность скрининга: от момента подписания информированного согласия до проведения первого визита — не более 1 дня.

Визит 1 (первый прием, обязательный)

Врачом основной специальности выполняется:

- создание карточки пациента в ПО «СтресСкан» с присвоением произвольного идентификационного номера (фиксируется в амбулаторной карте пациента);
- опрос пациента в соответствии с алгоритмом работы ПО, прохождение выбранных или предложенных тестов (на компьютере врача или по QR-коду на смартфоне пациента);
- распечатка результатов работы ПО «СтресСкан» (с указанием идентификатора пациента) — результаты остаются в кабинете врача;
- выдача пациенту идентификационного номера для визита к врачу-психиатру;

- заполнение врачом приема Чек-листа (оценивающей анкеты) для оценки удобства организации работы ПО.

Пациент не знает результатов работы ПО.

Пациент направляется к врачу-психиатру (с присвоенным идентификационным номером). Врач-психиатр проводит:

- оценку статуса пациента с учетом: наличия депрессивных и тревожных расстройств, в том числе, связанных со стрессом, включая ПТСР, суицидального поведения, а также признаков психических расстройств и расстройств поведения, связанные с употреблением алкоголя и других ПАВ;
- оформление заключения с указанием идентификационного номера, с обязательным указанием — нуждается ли пациент в наблюдении и лечении у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказании психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях.

Психиатр на приеме – не знает заключения ПО.

Анализ: два других врача-психиатра оценивают совпадение результатов ПО «СтресСкан» и осмотра психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО). Если мнения врачей-психиатров расходятся, приглашается третий психиатр, о чем вносится информация в таблицу результатов.

Визит 2 (второй прием, при возможности планового повторного приема)

Второй визит проводится **не ранее чем через 2 дня и не позднее 7–10 дней после первого приема.**

Врачом основной специальности выполняется:

- поиск карточки пациента в ПО «СтресСкан» по идентификационному номеру (сверка с записью в амбулаторной карте пациента);
- опрос пациента в соответствии с алгоритмом работы ПО: прохождение выбранных или предложенных тестов в зависимости от предыдущего заключения тестирования ПО (на компьютере врача или по QR-коду на смартфоне пациента);
- распечатка результатов работы ПО «СтресСкан» (с указанием идентификатора пациента) — результаты остаются в кабинете врача;
- распечатка графика динамики тестирований (с указанием идентификатора пациента) — результаты остаются в кабинете врача;
- выдача пациенту идентификационного номера для визита к врачу-психиатру;
- заполнение врачом приема Чек-листа (оценивающей анкеты, повторно).

Пациент повторно направляется к врачу-психиатру (с присвоенным идентификационным номером). Врач-психиатр проводит:

- оценку статуса пациента с учетом: наличия депрессивных и тревожных расстройств, в том числе, связанных со стрессом, включая ПТСР, суицидального поведения, а также признаков психических расстройств и расстройств поведения, связанные с употреблением алкоголя и других ПАВ;;
- оформление заключения с указанием идентификационного номера, с обязательным указанием — нуждается ли пациент в наблюдении и лечении у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказании психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях;
- оценку динамики состояния пациента с учетом результатов предыдущего осмотра.

Анализ: два других врача-психиатра оценивают совпадение результатов ПО «СтресСкан» и осмотра психиатра (ИО, ИП, ЛП, ЛО), а также правильность отражения динамики по

результатам работы ПО. Если мнения врачей-психиатров расходятся, приглашается третий психиатр, о чем вносится информация в таблицу результатов.

Регистрация нежелательных явлений осуществляется на всех этапах исследования (Визит 1, Визит 2) с момента подписания информированного согласия до завершения участия пациента в исследовании.

3.4.3 Прекращение/приостановка исследования

Основными причинами для прекращения исследования являются:

- возникновение серьезных или непредвиденных нежелательных событий у пациентов,
- несоблюдение правил проведения исследования,
- невозможность проводить исследование в соответствии с Программой.

Клиническое исследование может быть остановлено Исследователем или Этическим комитетом.

Локальный Этический Комитет (ЛЭК) должен быть немедленно информирован Исследователем (в соответствии с нормативными требованиями), о прекращении/приостановке исследования и о его причинах.

Во всех случаях Исследователь обязан незамедлительно информировать Производителя медицинского изделия и ЛЭК о прекращении/приостановке исследования включенных пациентов и обеспечить соответствующее наблюдение за их состоянием (при необходимости).

3.5 Продолжительность участия в исследовании

Длительность участия одного пациента в исследовании с учетом скрининга и проведения визитов составит **не более 10 дней**.

Исследование включает:

- **Скрининг (Визит 1)** — 1 день (первый прием врача основной специальности);
- **Первый визит (Визит 1)** — 1 день (опрос по алгоритму ПО, заполнение Чек-листа, осмотр врача-психиатра, анализ совпадения результатов);
- **Второй визит (Визит 2)** — 1 день (при наличии планового повторного приема, проводится не ранее чем через 2 дня и не позднее 7–10 дней после первого приема).

3.6 Первичные данные

Первичные данные – это медицинские документы, содержащие оригинальные медицинские записи, результаты осмотров, данные по работе ПО «СтресСкан» (распечатки результатов, графики динамики), заполненные Чек-листы (оценивающие анкеты), заключения врачей-психиатров, позволяющие воссоздать ход клинического исследования и оценить его.

В случае необходимости хранения копий документов, они должны быть соответствующим образом сертифицированы: подписаны уполномоченным исследователем с указанием даты подписания и фамилии и инициалов подписавшего.

Вся получаемая первичная информация, в том числе и информация о нежелательных
Версия 1.0 от 30.04.2026 г.

явлениях, будет вноситься в первичную документацию.

4 ОТБОР И ИСКЛЮЧЕНИЕ ПАЦИЕНТОВ

4.1 Критерии включения в исследование

1. Подписанное добровольное информированное согласие пациента (или его законного представителя) на участие в исследовании.
2. Мужчины и женщины в возрасте от 18 лет.
3. Пациенты, относящиеся к одной из категорий, предусмотренных дизайном исследования:
 - a. пациенты с хроническими заболеваниями (любая соматическая патология, онкологическая патология, травматологическая патология, пациенты хирургического профиля);
 - b. участники СВО;
 - c. беременные беременные (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: С 2026 года беременные женщины должны посещать медицинского психолога не менее двух раз за период беременности согласно п.26 приказа Минздрава России от 19.12.2025 № 747н «О порядке оказания медицинской помощи по профилю «акушерство и гинекология»);
 - d. женщины, планирующие аборт, направленные на консультирование к психологу (в связи с существующими рекомендациями о проведении консультации психолога: Письмо Министерства здравоохранения РФ от 17 июля 2017 г. N 15-4/10/2-4792 О направлении методического письма "Психологическое консультирование женщин, планирующих искусственное прерывание беременности");
 - e. пациенты кабинета медико-психологического консультирования;
 - f. пациенты, проходящие обследование перед МСЭ.

4.2 Критерии невключения в исследование

1. Отказ пациента от участия в исследовании или отозванное информированное согласие.
2. Состояние пациента, которое по мнению исследователя делает участие в исследовании небезопасным (например, показания к срочной госпитализации по поводу соматической или акушерской патологии).
3. Наличие у пациента тяжелого психического расстройства, исключающего возможность прохождения опроса (психотическое состояние, выраженное когнитивное снижение, невозможность контакта).
4. Любое нарушение здоровья, которое, по мнению исследователя, может ставить под угрозу безопасность пациента или повлиять на соблюдение требований программы (например, показания к срочной госпитализации по поводу соматической или акушерской патологии).

4.3 Критерии исключения из исследования и досрочное завершение исследования

Пациент может быть исключен из исследования в следующих случаях:

1. Невозможность продолжения участия в исследовании по любой причине.
2. Отказ пациента от продолжения участия в исследовании.
3. Небезопасность продолжения участия в исследовании по мнению исследователя (например, показания к срочной госпитализации по поводу соматической или акушерской патологии).
4. Нарушение программы исследования.
5. Технические сбои ПО, не позволяющие завершить тестирование (пациент исключается из анализа эффективности, но может быть включен в анализ безопасности).

В случае досрочного завершения исследования и/или исключения пациента из исследования по любой причине Исследователь должен сделать все возможное, чтобы выполнить визит завершения исследования как можно быстрее и в максимально возможном объеме.

4.4 Данные по исключенным пациентам

Причины исключения пациента из исследования должны быть описаны в первичной документации, где должна быть указана причина, по которой пациент выбыл из исследования. Если причиной исключения пациента является нежелательное событие, в документации необходимо зарегистрировать основное специфическое явление, а исследователь должен предпринять все усилия, чтобы четко зарегистрировать исход нежелательного события.

4.5 Сопутствующая терапия

ПО «СтресСкан» не взаимодействует с лекарственными средствами, ограничений по сопутствующей терапии не требуется. Данные о сопутствующей терапии регистрируются в первичной документации.

5 ОЦЕНКА БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Перечень параметров безопасности

Анализ безопасности будет проводиться на основании оценки нежелательных явлений, данных опроса и медицинской документации.

При регистрации нежелательного явления будут также учитываться жалобы пациента.

Оценка нежелательных событий будет производиться с момента начала применения ПО (Визит 1) и до завершения участия пациента в исследовании (окончание Визита 2 или досрочное завершение).

Все нежелательные события будут зарегистрированы в первичной документации для всех пациентов, подписавших согласие на участие в исследовании на протяжении всего исследования с момента подписания информированного согласия.

5.2 Нежелательные события

5.2.1 Определения нежелательных событий

Неблагоприятное (нежелательное) событие (инцидент) - любые побочные действия, не указанные в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, нежелательные реакции при его применении, особенности взаимодействия медицинских изделий, между собой, факты и обстоятельства, создающие угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий. Все наблюдаемые нежелательные события (изменения лабораторных показателей, данные физикального обследования и жизненных показателей) будут зарегистрированы в первичной документации и в базе данных.

5.2.2 Сообщение о нежелательных событиях

Врач-исследователь и персонал исследовательского центра несут ответственность за выявление, документирование и регистрацию нежелательных событий.

Информация о нежелательных событиях будет собираться с момента подписания информированного согласия до окончания участия пациента в исследовании.

Пациенты будут информированы исследователем о необходимости сообщать о всех нежелательных событиях, возникших в ходе исследования.

Каждое отдельное нежелательное событие должно быть подробно описано в первичной документации исследования.

5.2.3 Определение параметров неблагоприятного (нежелательного) события

Параметры неблагоприятного (нежелательного) события в отношении переменных «серьезности», «ожидаемости», «интенсивности», «исхода» и «причинно-следственной связи» будут оцениваться следующим образом:

Серьезность

Серьезное нежелательное событие — событие, которое привело к следующим исходам:

- угрожающее жизни заболевание или травма
- необратимое нарушение строения или функции организма
- необходимость медицинского (хирургического) вмешательства для предотвращения необратимого эффекта
- Угроза жизни и здоровью граждан- риск:
- смерти
- серьезного ухудшения состояния здоровья
- функциональных нарушений у плода, его гибели, врожденной аномалии или родовой травмы

Примечание: для ПО «СтресСкан» серьезные нежелательные события маловероятны, но в случае их возникновения подлежат обязательной регистрации и репортированию.

Все прочие неблагоприятные (нежелательные) события, не соответствующие данным критериям, будут расцениваться как «несерьезные».

Ожидаемость

«Непредвиденное» неблагоприятное (нежелательное) событие/реакция организма (в том числе указанное в инструкции по применению), сущность и тяжесть которой не соответствует информации о медицинском изделии, содержащейся в инструкции по его применению.

Все прочие нежелательные события считаются «предвиденными».

Интенсивность/Степень тяжести/Выраженность

Интенсивность/Степень тяжести/Выраженность нежелательных событий оценивается следующим образом:

- Легкая: не препятствует стандартной активности;
- Средняя: препятствует стандартной активности;
- Тяжелая: пациент не способен к стандартной активности.

«Тяжелое» нежелательное событие необязательно будет «серьезным» по природе, «серьезное» нежелательное событие не обязательно будет «тяжелым» по определению.

Исход

Исход нежелательного события оценивается следующим образом:

Состояние без изменений	Нежелательное событие не разрешилось
Выздоровление без последствий	Нежелательное событие полностью разрешилось без наблюдаемых остаточных явлений
Выздоровление с последствиями	Разрешение нежелательного события наступило, но у пациента сохраняются некоторые остаточные явления
Неизвестно	Исход нежелательного события неизвестен, так как пациент не появился на осмотре последующего наблюдения, и попытки получения информации последующего наблюдения были безрезультатными (недоступность для последующего наблюдения)
Улучшение состояния	Нежелательное событие в процессе разрешения.
Смерть	Пациент умер по причине нежелательного события (смерть является исходом, а не нежелательным событием)

Причинно-следственная связь

Для оценки причинно- следственной связи используется классификация степеней достоверности причинно- следственной связи ВОЗ. Причинно-следственная связь каждого нежелательного события обозначается следующими терминами:

Определенная	Нежелательное событие, возникающее в период применения медицинского изделия и которое не может быть объяснено наличием существующих заболеваний и влиянием других факторов и химических соединений. Появления нежелательного события регрессируют после прекращения воздействия исследуемого медицинского прибора и возникают при повторном применении.
Вероятная	Нежелательное событие, связанное по времени с применением исследуемого медицинского изделия, которое вряд ли имеет отношение к сопутствующим заболеваниям или другим факторам и которое регрессирует после прекращения использования. Ответная реакция на повторное применение неизвестна.

Возможная	Нежелательное событие, связанное по времени с применением исследуемого медицинского изделия, но которые можно объяснить наличием сопутствующих заболеваний или приемом других лекарств и химических соединений*. Информация о реакциях на отмену исследуемого медицинского изделия отсутствует или неопределенна.
Сомнительная	Нежелательное событие, которое возникает при отсутствии временной связи с применением исследуемого медицинского изделия; присутствуют другие факторы (лекарства, заболевания, химические вещества), которые могут быть причиной возникновения нежелательного события*.
Условная	Нежелательное событие, которое нуждается в получении дополнительных данных (для точной оценки) или же эти полученные данные в настоящее время анализируются
Не поддающиеся классификации	Сообщения о подозреваемой побочной реакции нельзя оценить, так как нет достаточной информации или она противоречива

*При установлении причинно-следственной связи, трактуемой как «Возможная» или «Сомнительная», необходимо указать другие предполагаемые факторы возникновения нежелательного события.

5.2.4 Период продолженного наблюдения за нежелательным событием

Все нежелательные события должны быть прослежены до их разрешения или до тех пор, пока врач не расценит их как «хронические» или «стабильные».

5.2.5 Сообщение о серьезных нежелательных событиях

Оценка серьезности нежелательного события (да/нет) проводится главным исследователем или его уполномоченным лицом.

Все нежелательные события, классифицированные исследователем как серьезные на основании приведенных выше определений, вне зависимости от их причинно-следственной связи должны быть репортированы в течение 24 часов после их развития или получения сведений о нежелательном событии по электронной почте на следующий адрес info@serbsky.ru (копия формы серьезного нежелательного события должна быть предоставлена Представителю производителя в течение 24 часов)

В первоначальном сообщении должен быть указан следующий минимум информации:

- идентификация пациента;
- идентификация лица, выполняющего первоначальное сообщение;
- симптомы/диагноз нежелательного события;
- описание времени появления/разрешения (если известно) медицинского явления;
- описание принятых мер.

Идентификация субъекта исследования в случае возникновения серьезного нежелательного события не будет включать фамилию, адрес или другие данные, позволяющие установить личность субъекта.

Следует также заполнить форму регистрации серьезного нежелательного события, подписать и отправить производителю в течение 24 часов по электронной почте. Исследователь должен получить подтверждение, что информация получена/доставлена. Помимо перечисленной выше информации, в дополнительном отчете также должна содержаться следующая информация:

- оценка тяжести;
- оценка причинно-следственной связи;
- тип и длительность наблюдения серьезного нежелательного события.

Уведомление ЛЭК обо всех случаях серьезного нежелательного события в клиническом центре осуществляется врачом-исследователем в сроки, оговоренные в СОПах ЛЭК. Исследователь предоставляет производителю документы, подтверждающие факт подачи сообщений в ЛЭК.

6 СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ

6.1 Популяции для анализа

При проведении статистического анализа планируется изучить следующие популяции пациентов:

- Все пациенты, включенные в исследование. Эта популяция будет использована для описания базовых характеристик пациентов (категория, возраст, пол), а также будет основной при анализе параметров эффективности.
- Анализ параметров эффективности будет проведен у всех пациентов, завершивших исследования без значительных отклонений от Программы.
- Популяция оценки безопасности: в анализ параметров безопасности будут включены все пациенты, которым было применено исследуемое программное обеспечение.

6.2 Методы анализа

Популяции для анализа

При проведении статистического анализа планируется изучить следующие популяции пациентов:

- а) Все пациенты, включенные в исследование. Эта популяция будет использована для описания базовых характеристик пациентов (категория, возраст, пол), а также будет основной при анализе параметров эффективности.
- б) Анализ параметров эффективности будет проведен у всех пациентов, завершивших исследования без значительных отклонений от программы.
- в) Популяция оценки безопасности. В анализ параметров безопасности будут включены все пациенты, которым было применено исследуемое изделие.

Методы анализа

Статистический анализ данных будет проводиться с применением непараметрических методов статистики.

Обоснование размера выборки для данного клинического исследования

В исследование планируется включить **60 пациентов**, что считается достаточным для проведения медико-биологических исследований с участием человека для оценки эффективности и безопасности программного обеспечения.

Основная конечная точка (эффективность)

Показатель: доля пациентов, у которых результаты ПО «СтресСкан» совпадают с заключением врача-психиатра (бинарный исход).

Ожидаемая доля совпадения (p): 80%.

Требуемая точность: полуширина 95% доверительного интервала $d = 10\%$ (стандарт для исследований диагностической точности (эффективности)).

Уровень значимости: $\alpha = 0,05$ (двусторонний).

Выявления нежелательных явлений с частотой $\geq 5\%$ с вероятностью $>95\%$, что приемлемо для медицинских изделий класса потенциального риска применения – 2а «медицинские изделия со средней степенью риска».

Учет возможных выбываний с учетом скрининговых неудач- 5 пациентов.

Анализ параметров безопасности

В рамках анализа безопасности и переносимости будут оценивать местные и системные реакции.

Частота развития неблагоприятных событий в ходе исследования будет рассчитываться для каждой системы органов (SOC) и предпочтительному термину (PT), по абсолютному и относительному количеству пациентов, у которых развились неблагоприятные события. Сводные данные о тяжести НС, их связи с применением изделия, исходам будут представлены для каждой системы органов и по вариантам применения регистрируемого изделия. Отдельно будут представлены данные по серьезным НС, ведущим к необходимости досрочного завершения исследования пациентов.

Анализ параметров эффективности

Доля пациентов с совпадением результатов ПО «СтресСкан» с заключением врача-психиатра будет рассчитана как отношение числа совпавших результатов (бинарная оценка) к общему числу пациентов в популяции.

Анализ будет проведен:

- по каждому визиту отдельно (Визит 1 и Визит 2);
- с учетом оценки двух независимых врачей-психиатров (при расхождении мнений — с привлечением третьего).

Критерий приемлемости:

Совпадением результатов ПО и врача-психиатра будет считаться:

1. Если ПО и врач-психиатр - одинаково не выявили оснований для наблюдения и лечения у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказания психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях.
2. Если ПО и врач-психиатр - одинаково выявили основания для наблюдения и лечения у врача-психиатра, консультации врача-психиатра-нарколога, а также оказания психиатрической или наркологической помощи в стационарных условиях.

условиях.

Анализ параметров безопасности

В рамках анализа безопасности будут оценивать частоту и характер нежелательных явлений, связанных с применением ПО (технические сбои, ошибки интерпретации, невозможность завершения тестирования, невозможность загрузки результатов).

Частота развития нежелательных явлений в ходе исследования будет рассчитываться по абсолютному и относительному количеству пациентов, у которых они зарегистрированы. Сводные данные о характере нежелательных явлений, их связи с применением изделия будут представлены.

7 РАБОТА С ДАННЫМИ И ВЕДЕНИЕ ЗАПИСЕЙ

7.1 Первичная документация по исследованию

Исследователь ответственен за ведение адекватных медицинских записей по каждому пациенту. По каждому включенному в исследование пациенту врач-исследователь должны отразить в первичной документации факт подписания информированного согласия, результаты скринингового обследования и решение о включении/ невключении пациента в данное исследование, а также все процедуры исследования и результаты проводимых обследований. Первичная документация должна быть доступной Исследователю. Все копии документов должны быть заверены надлежащим образом: с указанием даты и подписи заверяющего лица.

К первичной документации по данному исследованию относятся:

- амбулаторные карты;
- истории болезни стационарных пациентов;
- листы выполнения обследований/тестов для пациентов;
- лист учета выдачи исследуемого МИ;
- чек-листы (оценивающие анкеты), заполненные врачом приема;
- формы регистрации нежелательных событий.

7.2 Хранение основных документов исследования

К основным документам исследования относятся:

- подписанная Программа и все поправки;
- подписанные Формы Информированного Согласия для всех субъектов исследования,
- первичная документация;
- копия одобрения Совета по Этике в сфере обращения медицинских изделия Минздрава России, копия одобрения ЛЭК и вся корреспонденция с ним, включая одобренные документы;
- записи отчетности по медицинскому изделию;
- корреспонденция по исследованию;
- список фамилий, адресов и контактов пациентов.

Исследователь должен хранить оригинальные документы или, где предусмотрено, сертифицированные копии основных документов в течение определяемого локальными СОПами требованиями срока. Исследователь должен принять меры для предупреждения случайного уничтожения этих документов ранее необходимо срока.

8 КОНТРОЛЬ И ОБЕСПЕЧЕНИЕ КАЧЕСТВА

8.1 Обязанности Исследователя

Исследователь должен проводить исследование в соответствии с применимой законодательной и нормативной базой и правилами GCP.

Исследователь должен проводить исследование в соответствии с Программой, согласованным со Производителем и одобренным ЛЭК.

Исследователь не должен отклоняться от Программы или вносить в нее изменения без согласия Производителя и без предварительного рассмотрения и документально оформленного утверждения поправки к Протоколу ЛЭК, кроме тех случаев, когда необходимо устранить непосредственную угрозу пациентам или, когда изменения касаются только административных или технических аспектов исследования (например, изменение номера телефона).

При отклонении от Программы, связанном с устранением непосредственной угрозы жизни и здоровью пациентов, Исследователь обязан в кратчайшие сроки направить описание отклонений или изменений с указанием их причин:

- в ЛЭК для рассмотрения и утверждения;
- Производителю/Представителю Производителя для согласования с ним;
- уполномоченным органам (если необходимо).

Исследователь должен обеспечить корректное и своевременное заполнение первичной документации.

Исследователь должен соглашаться предоставить аудиторам непосредственный доступ ко всей имеющей отношение к исследованию документации, включая первичную документацию, а также выделить свое время и время своих сотрудников для работы с аудиторами по обсуждению находок и прочих вопросов.

8.2 Мониторинг и аудит

В соответствии с применимой законодательной и нормативной базой, Производитель, его представитель, регуляторные органы или ЛЭК могут проводить мониторинг, инспекции и аудиты для контроля и обеспечения качества в любое время на протяжении исследования.

Целью *мониторинга* исследования является проверка того, что:

- права и благополучие пациентов защищены;
- представленные данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией;
- исследование проводится в соответствии с текущей утвержденной версией Программы, GCP и нормативными требованиями.

Целью *аудита*, проводимого отдельно и независимо от рутинных функций по мониторингу и контролю качества, является оценка соответствия проводимого исследования

Программы, СОП, GCP и применимым нормативными требованиями.

9 ЭТИЧЕСКИЕ И ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Проведение исследование должно быть одобрено Советом по этике в сфере обращения медицинских изделий Минздрава России.

9.1 Информированное согласие

До начала любых процедур, связанных с исследованием, пациентам должна быть предоставлена исчерпывающая информация об исследуемом медицинском изделии, возможных рисках, связанных с его применением и/ или участием в исследовании. Пациенты должны предоставить письменное согласие на участие в исследовании.

Образцы Информационного листка для участника исследования и Формы информированного согласия должны быть одобрены этическим комитетом, прежде чем документ может быть использован.

9.2 Конфиденциальность сведений об участниках исследования

Конфиденциальность информации о пациентах защищена действующими законами и нормативными актами. Персональная информация всех пациентов, принимающих участие в исследовании, строго конфиденциальна.

Исследователь должен обеспечить соблюдение анонимности участников исследования. Идентификация пациентов осуществляется по присвоенному номеру, инициалам и дате рождения. Пациентам, которые подписали форму информированного согласия, будут присвоены номера, соответствующие номеру пациента в порядке их включения в исследование / для проведения процедур скрининга. Присвоенные номера субъектов исследования позволяют идентифицировать пациента.

Исследователь должен вести отдельный Идентификационный Журнал номеров и кодов, фамилий, адресов, телефонов и номеров медицинской документации (если имеются). Исследователь должен хранить эти документы строго конфиденциально.

9.3 Контакты с Локальным этическим комитетом (ЛЭК)

Обязанностью Исследователя является получение перед началом исследования от ЛЭК письменного датированного одобрения Программы, Информационного листка для участника исследования и Формы Информированного Согласия, и любой другой письменной информации, которую предполагается предоставить потенциальным участникам.

Если в ходе исследования возникают какие-либо поправки к любому из этих документов, до начала их использования в рамках исследования следует получить письменное одобрение ЛЭК. За выполнение этих мер также ответственен Исследователь.

В течение исследования Исследователь обязан предоставлять ЛЭК все подлежащие рассмотрению документы, а также отвечать на запросы ЛЭК при их возникновении.

10 ФИНАНСИРОВАНИЕ И СТРАХОВАНИЕ

Настоящее исследование финансируется в рамках договора на проведение клинических испытаний производителем Программного обеспечения «СтресСкан» по ТУ 58.29.32-001-01897618-2025.

Все участники клинических испытаний будут застрахованы. Страхование пациентов осуществляется в соответствии с российским законодательством Страховым домом ВСК (САО «ВСК»).

Пропи... и ск... (листо...)
листа (листов)
" 18 " мая 20 26 г.

