

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 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 katamnestyczne 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 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.