

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

Об особенностях этической экспертизы в исследованиях с применением технологий и систем искусственного интеллекта на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ НПКЦ ДиТ ДЗМ)

О.И. Пчелинцева, О.В. Омелянская

Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Вопросы этики медицинских испытаний поднимались многократно. Этическое сопровождение исследований с участием человека в качестве субъекта исследований законодательно закреплено и требует особого внимания.

Особое место этические вопросы занимают при проведении клинических исследований лекарственных средств, где невозможно заранее и точно спрогнозировать эффективность и безопасность нового препарата на живой организм. В настоящее время при проведении экспертизы клинических исследований внимание уделяется качеству жизни пациентов, вопросам соблюдения прав пациентов, а также соблюдению правил надлежащей клинической практики и действующего законодательства. Благодаря техническому развитию увеличивается количество исследований не только лекарственных средств, но и медицинских изделий, использующих в том числе специализированные медицинские технологии и программное обеспечение.

Автоматизация, развитие, совершенствование, структуризация задействованных процессов обуславливают применение всё более технических устройств, использующих в своей работе не только программы, но и системы. Особое место в развитии медицинской науки занимает программное обеспечение с использованием систем искусственного интеллекта.

Искусственный интеллект, который ещё лет 50–80 назад был областью научной фантастики, сейчас прочно вошёл в нашу обычную жизнь. Внедряя возможности искусственного интеллекта в медицинское программное обеспечение, применяя его в составе медицинского оборудования, разрабатывая медицинские изделия с системами искусственного интеллекта, получаем продукт, требующий тщательного изучения и дальнейшего развития, которое включает в себя комплекс работ по проведению научных исследований, регистрации и поддержанию подобных систем и комплексов. Все работы регулируются законодательством в сфере обращения медицинских изделий и требуют глубокого системного и научного подхода, в том числе с привлечением этики для контроля соблюдения прав и безопасности не только участников исследования, но и их медицинских данных.

Этический комитет является независимым органом, контролирующим соблюдение прав и требований законодательства, проводящим этическую и научную экспертизу документации исследований. Этические вопросы при планировании любых исследований с участием человека или его данных должны подробно обсуждаться и рассматриваться. Следует обращаться в этические комитеты не только на этапе одобрения материалов исследования, но и при планировании дизайна, разработке документации исследования и материалов для пациентов, а также регулярно на всех этапах проведения исследования.

Ключевые слова: искусственный интеллект; клинические исследования; этика; надлежащая исследовательская практика.

Как цитировать

Пчелинцева О.И., Омелянская О.В. Об особенностях этической экспертизы в исследованиях с применением технологий и систем искусственного интеллекта на базе Государственного бюджетного учреждения здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ НПКЦ ДиТ ДЗМ) // *Digital Diagnostics*. 2022. Т. 3, № 2. С. 156–161. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

Рукопись получена: 17.05.2022

Рукопись одобрена: 06.06.2022

Опубликована: 15.06.2022

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

Features of conducting ethical review of research on artificial intelligence systems on the basis of the research and practical clinical center for diagnostics and telemedicine technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russian Federation

Olga I. Pchelintseva, Olga V. Omelyanskaya

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

The ethics of medical tests have been raised many times. Ethical support of research involving a human subject is legally fixed and requires special attention.

Ethical issues occupy a special place when conducting clinical trials of medicines, where it is impossible to predict in advance and accurately the effectiveness and safety of a new drug on the human body. Currently, during clinical trial examination, attention is paid to patients' quality of life, and issues of compliance with patients' rights, as well as compliance with the rules of good clinical practice and current legislation. Thanks to technological development, the number medical studies and devices using, among other things, specialized medical technologies and software is increasing.

Automation, development, improvement, and structuring of the processes involved cause an increase in the use of technical devices that use not only programs but also systems in their work. Artificial intelligence system software have a special place in medical science development.

Artificial intelligence, which was the field of science fiction 50–80 years ago, is now firmly embedded in our everyday life. By introducing artificial intelligence's capabilities into medical software, using it as part of medical equipment, and developing medical devices with artificial intelligence systems, we get a product that requires careful study and further development, which includes a complex of works on conducting scientific research, and registration and maintenance of such systems and complexes. All work is regulated by legislation in the field of circulation of medical devices and requires a deep systematic and scientific approach, including involving ethics to monitor compliance with the rights and safety of study participants and their medical data.

The Ethics Committee is an independent body that monitors compliance with the rights and requirements of legislation and conducts ethical and scientific examination of research documentation. Ethical issues when planning any research involving a person or his/her data should be discussed and considered in detail. The ethics committees should be contacted not only at the stage of approving research materials, but also when planning the design and developing research documentation and materials for patients, as well as regularly at all stages of the study.

Keywords: artificial intelligence; clinical trials; ethics; good research practice.

To cite this article

Pchelintseva OI, Omelyanskaya OV. Features of conducting ethical review of research on artificial intelligence systems on the basis of the research and practical clinical center for diagnostics and telemedicine technologies of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russian Federation. *Digital Diagnostics*. 2022;3(2):156–161. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

Received: 17.05.2022

Accepted: 06.06.2022

Published: 15.06.2022

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

关于基于莫斯科市国家预算医疗保健机构“莫斯科市卫生管理局诊断和远程医疗技术科学与实践临床中心”应用人工智能技术和系统的研究中的伦理鉴定的特征

Olga I. Pchelintseva, Olga V. Omelyanskaya

Research and Practical Clinical Center for Diagnostics and Telemedicine Technologies, Moscow, Russian Federation

简评

关于医学试验的伦理问题已被多次提出。对涉及人作为研究对象的研究的伦理支持是立法规定的，且需要特别注意。

伦理问题在药物的临床试验中特别重要，因为不可能事先准确地预测一种新药对活体的疗效和安全性。目前，临床试验鉴定的重点在于患者的生活质量、患者的权利问题，以及对适当临床实践规则和现行法律的遵守。技术的发展不仅导致了对药品研究的增加，也导致了对医疗设备研究的增加，包括使用专门的医疗技术和软件。

相关流程的自动化、开发、改进和结构化导致了越来越多的技术设备的应用，这些设备在工作中使用系统，而不仅仅是软件。在医学科学的发展中，应用人工智能系统的软件占据了一个特殊的位置。

人工智能在50–80年前还是科幻小说的范畴，现在已经牢牢地融入了我们的日常生活。通过将人工智能的能力引入医疗软件，将其作为医疗设备的一部分，开发带有人工智能系统的医疗产品，我们得到了一个需要仔细研究和进一步开发的产品，其中包括对此类系统和综合体的科学研究、注册和维护等一系列工作。所有这些工作都受医疗器械流通领域的立法监管，需要深入的系统和科学态度，其中包括伦理，以监测不仅是研究参与者的权利和安全，也包括其医疗数据。

伦理委员会是一个独立的机构，负责监督对法律权利和要求的遵守情况，对研究文件进行伦理和科学鉴定。在计划任何涉及个人或其数据的研究时，应详细讨论和考虑伦理问题。伦理委员会不仅应在研究材料的批准阶段联系，而且在研究设计的规划、研究文件和患者材料的制定以及研究的所有阶段都要定期与伦理委员会接触。

关键词：人工智能；临床研究；伦理；适当的研究实践。

To cite this article

Pchelintseva OI, Omelyanskaya OV. 关于基于莫斯科市国家预算医疗保健机构“莫斯科市卫生管理局诊断和远程医疗技术科学与实践临床中心”应用人工智能技术和系统的研究中的伦理鉴定的特征. *Digital Diagnostics*. 2022;3(2):156–161.

DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

收到: 17.05.2022

接受: 06.06.2022

发布日期: 15.06.2022

НАУЧНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ: ЦЕЛИ, ЭТАПЫ, РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Научные исследования, проводимые с участием человека или его медицинских данных, должны проходить обязательную этическую экспертизу. Целями этической экспертизы являются соблюдение прав пациентов-участников исследований, защита конфиденциальности, гарантии соблюдения всех требований законодательства.

Не только лекарственные препараты проходят стадии исследований *in vitro* и *in vivo*. Медицинские изделия всё чаще проходят циклы исследований с участием человека или его данных.

Законодательно предусмотрены определённые этапы исследований (токсикологические испытания, технические испытания и пр.), которые необходимо выполнить для целей регистрации изделия. Но что же с программным обеспечением?

Программное обеспечение также проходит определённый набор исследований, по результатам которых регулятор (Росздравнадзор) одобряет и выдаёт регистрационное удостоверение на обращение изделия либо отказывает в его выдаче. Одним из блоков досье, подаваемых регулятору, является отчёт о проведённом клиническом исследовании. Клинические исследования медицинских изделий проходят в основном в специализированных медицинских учреждениях и проводятся с участием пациентов в качестве субъектов исследования. Как мы помним, участие человека в качестве субъекта исследования требует наличия документации планируемого исследования, которую рассматривает Совет по этике (на основании одобрения выдаётся разрешение на проведение исследования).

РОЛЬ И ЗНАЧИМОСТЬ ЭТИЧЕСКИХ КОМИТЕТОВ НА ПРИМЕРЕ РАБОТЫ НЕЗАВИСИМОГО ЭТИЧЕСКОГО КОМИТЕТА МОСКОВСКОГО РЕГИОНАЛЬНОГО ОТДЕЛЕНИЯ РОССИЙСКОГО ОБЩЕСТВА РЕНТГЕНОЛОГОВ И РАДИОЛОГОВ

После получения разрешения на проведение исследования все материалы рассматриваются локальными (независимыми) этическими комитетами (НЭК) исследовательских центров. Исследования проводятся в основном в проспективном дизайне, и роль этических комитетов, их значимость при проведении исследований не ставятся под сомнение. НЭК на основании материалов исследования может не одобрить проведение исследования, а в случае, к примеру, угрозы безопасности пациентов на основании промежуточных отчётов по безопасности

НЭК вправе приостановить проведение исследования на базе учреждения.

Отдельным же блоком стоят исследования с использованием технологий систем искусственного интеллекта. Для большинства испытаний с применением технологии искусственного интеллекта допустимо проведение исследований в ретроспективном дизайне на имеющейся базе данных.

Вопросы этики при проведении исследований с использованием технологий искусственного интеллекта чётко не регламентированы, но о планируемых исследованиях в ретроспективном дизайне этические комитеты, как правило, осведомлены. При таком подходе нет нарушений, но имеются, на наш взгляд, риски, которые лучше минимизировать. В частности, работая с базой данных пациентов, необходимо предусмотреть риски, связанные с утечкой информации, возможностью идентификации пациентов и получения достаточного объёма качественных данных для последующего анализа.

Не все этические комитеты в нашей стране работают с исследованиями с привлечением систем искусственного интеллекта. В то же время на базе ведущего учреждения по работе с системами искусственного интеллекта — ГБУЗ НПКЦ ДиТ ДЗМ — в 2019 году был создан независимый этический комитет Московского регионального отделения Российского общества рентгенологов и радиологов (НЭК МРО РОРР), первоочередной задачей которого стало внедрение надлежащих практик в области исследований при проведении испытаний систем искусственного интеллекта.

За время своей деятельности членами комитета НЭК МРО РОРР были рассмотрены 45 научных исследований, из которых 60% не получили одобрения с первого раза вследствие обнаруженных ошибок в дизайне. Работая с каждым заявителем в индивидуальном порядке, последовательно и методично стандартизируя документацию и подходы, нам удалось всего за 3 года снизить количество отказов в одобрении до 10%.

Каждый эксперт-член НЭК прошёл обучение по надлежащей клинической практике и имеет более чем 5-летний опыт проведения исследований. Мы проводим оценку дизайна исследований, в том числе ретроспективных исследований, особое внимание уделяем вопросам безопасности данных, их использованию и возможным рискам, процессу получения данных, их хранению и обработке.

Возможности широкого применения систем искусственного интеллекта, стремительное развитие науки обосновывают внедрение более глубоких подходов этического анализа и оценки потенциальных рисков на этапе планирования таких исследований. В ГБУЗ НПКЦ ДиТ ДЗМ все исследования вне зависимости от дизайна рассматриваются независимым этическим комитетом первично (на этапе планирования), а также не реже 1 раза в год подаются сведения о ходе исследования.

Контролируется выполнение исследования Главным исследователем, кандидатуру которого также рассматривает НЭК.

Этический комитет, помимо рассмотрения исследований, занимается рецензированием научных работ, выполняемых сотрудниками учреждения. Каждая научная статья, рассмотренная НЭК, имеет на выходе рецензию, а также перечень рекомендаций, который позволяет избегать авторам неточностей в работах перед подачей материала в редакцию. Таким образом, НЭК является дополнительным научным контролирующим органом для авторов работ, содействующим в повышении качества их публикаций для высокорейтинговых журналов.

Ведущие мировые научные издания не рассматривают авторские рукописи без одобрения этического комитета. Современная наука уделяет особое внимание соблюдению прав пациентов, безопасности данных, конфиденциальности и легитимности представляемых к публикации материалов. Ответственность за корректность данных лежит не только на исследователях, авторах научных работ, но и на этических комитетах, которые одобрили исследование и занимались рецензированием рукописей.

Эксперты НЭК МРО РОРР плотно работают со всеми документами, предоставляемыми заявителями. К нам обращаются сотрудники центра за рецензированием и одобрением научных исследований. Мы внимательно анализируем пакет документов, который включает как минимум план исследования, информированное согласие пациента, резюме главного исследователя; работаем с каждым документом и совместно с заявителем корректируем план работы с целью избежать возможных ошибок при её проведении и интерпретации результатов.

Наиболее частые замечания к представляемым документам — это неопределённый порядок рандомизации пациентов либо отсутствие рандомизации в контролируемых исследованиях, статистически недостаточная выборка, некорректные критерии отбора пациентов. Особое внимание эксперты уделяют анализу информированного согласия для пациента-участника исследования, от специфики составления которого напрямую зависит скорость набора пациентов в исследование.

К нам обращаются аспиранты и соискатели учёных степеней. Мы проводим комплексный анализ планируемого диссертационного исследования. Рассматриваем аннотацию работы, научную составляющую, новизну и практическую значимость исследования. Особое внимание уделяем плану исследования, в котором отражаются задачи и методы исследования; анализируем получаемые у пациента данные, способы их хранения и передачи, соблюдение конфиденциальности, а также прав пациентов при проведении научных работ.

При рассмотрении документации исследований с применением систем искусственного интеллекта эксперты тщательно анализируют источники набора эталонных данных, алгоритмы обработки, способы хранения и передачи медицинской информации, рассматривают потенциально возможные риски для пациента и исследования при частичной или полной утрате данных.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Эксперты этического комитета помимо комплексного анализа документов заявителей проводят консультации и дают рекомендации по улучшению работ для составления последующих публикаций с результатами проведённых научных исследований в высокорейтинговых научных изданиях.

Главный принцип работы независимого этического комитета — соблюдение правил надлежащих практик на всех этапах исследований.

Независимый этический комитет оказывает этическое сопровождение научных, клинических исследований лекарственных средств и медицинских изделий.

Мы открыты для соискателей, аспирантов, научных сотрудников и сторонних заявителей.

Всегда рады взаимному сотрудничеству в сфере проведения качественных клинических и научных исследований.

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении поисково-аналитической работы и подготовке публикации.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с проведённой поисково-аналитической работой и публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). Наибольший вклад распределён следующим образом: О.И. Пчелинцева — обзор литературы, сбор и анализ литературных источников, подготовка и написание текста статьи; О.В. Омелянская — обзор литературы, сбор и анализ литературных источников, редактирование статьи.

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

O.I. Pchelintseva — literature review, analysis of literary sources, writing of the text of the article

O.V. Omelyanskaya — literature review, analysis of literary sources, correcting the article

ОБ АВТОРАХ

* **Пчелинцева Ольга Игоревна**, к.б.н.,

адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6442-1360>;

eLibrary SPIN: 2528-5803; e-mail: ethics@npcmr.ru

Омелянская Ольга Васильевна;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0245-4431>;

eLibrary SPIN: 8948-6152; e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru

AUTHORS' INFO

* **Olga I. Pchelintseva**, Cand. Sci. (Biol.);

address: Petrovka st. 24 bld 1, Moscow, 127051, Russia;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-6442-1360>;

eLibrary SPIN: 2528-5803; e-mail: ethics@npcmr.ru

Olga V. Omelyanskaya;

ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-0245-4431>;

eLibrary SPIN: 8948-6152; e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru

* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author