

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”(MOSCOW TELEMED AI)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”(MOSCOW TELEMED AI)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

学术研究：目标、阶段、注册证书

需要个人或医疗数据参与进行的学术研究必须经过强制性伦理审查。伦理审查的目的是维护参与研究患者的权利，保护机密并保证遵守所有法律要求。

无论药物处于体外（*in vitro*）或体内（*in vivo*）研究阶段。医疗设备越来越多地进行需个人或数据参与的研究周期。

为完成产品注册的目的，依法必须完成某些研究阶段（毒理学实验、技术实验等）。那软件怎么办？

软件也需经过一定的研究，监管机构（Roszdravnadzor，俄罗斯联邦居民健康与社会发展监督部）根据研究结果批准且颁发或拒绝颁发产品流通注册证书。临床试验报告是提交至监管机构的档案之一。医疗器械临床试验主要在专业医疗机构进行，患者作为研究对象参与。需记得，个人作为研究对象参与研究需具备研究计划书，由伦理委员会审查（若批准，则在此基础上颁发研究许可）。

伦理委员会在俄罗斯放射学和放射学医生协会莫斯科区域分会独立伦理委员会在研究实例中的作用和意义

在获得研究许可后，所有材料均由研究中心当地（独立）伦理委员会（IEC）审查。研究主要基于前瞻性的设计进行，伦理委员会的作用、其在研究开展中的意义，毋庸置疑。根据研究材料，IEC可能拒绝批准该研究的开展，例如，在对患者安全构成威胁的情况下，根据临时安全报告，IEC有权暂停该机构的研究。

使用人工智能系统技术的研究是一个单独的半版块。对于大多数使用人工智能技术的实验，允许对现有数据库进行回顾性设计研究。

使用人工智能技术进行研究的伦理问题没有明确规定，但伦理委员会通常熟知回顾性设计中的研究计划书。使用这种方法不存在违规行为，但我们认为存在风险，且最好将风险降到最低。特别是在使用患者数据库时，需要预见与信息泄露、可能识别患者身份相关的风险，且需获取足够数量的优质数据以进行进一步分析。

并非我国所有的伦理委员会都从事涉及人工智能系统的研究。同时，在与人工智能系统研究的领先机构（MOSCOW TELEMED AI）的基础上，俄罗斯放射学和放射学医师协会莫斯科区域分会的独立伦理委员会（MRO RORR IEC）于2019年创建成立，其主要任务是在进行人工智能系统实验时在研究领域引入良好的实践。

活动期间，MRO RORR IEC委员会成员对45项学术研究进行审核，其中60%因设计错误而未获得首次批准。我们与每个申请人单独工作，通过将

文件及方法逻辑地、系统地标准化，我们成功仅在3年内将拒绝批准的数量减少到10%。

IEC的每位专家成员都接受过良好临床实践培训，并具有5年以上研究经验。我们评估研究的设计，包括回顾性研究，着重关注数据安全、数据使用及使用可能的风险、数据获取过程和数据存储和处理等问题。

人工智能系统广泛使用的可能性、科学的快速发展证明在此类研究的计划阶段引入更深入的伦理分析和潜在风险评估方法是合理的。在MOSCOW TELEMED AI，所有研究，无论设计如何，最初（计划阶段）都由独立伦理委员会审查，并且至少每年提交一次关于研究进展的信息。研究由首席研究员监督，首席研究员也接受IEC审查。

除了审查研究外，伦理委员会还审查机构工作人员所做的学术论文。IEC审查的每篇学术文章在出版时都有审查以及一个建议列表，这使作者可在将材料提交编辑前避免论文中出现不准确之处。因此，IEC也是论文作者的一个补充学术监督机构，有助于提高作者在高级别期刊上发表文章的质量。

未经伦理委员会批准，世界领先的学术期刊不会接收作者的手稿。现代学术特别注重对患者权利的维护、数据安全、保密性和提交出版的材料合法性。数据准确性的责任不仅在于研究人员、学术论文的作者，还在于批准该研究和审查手稿的伦理委员会。

MRO RORR IEC专家仔细地审查申请人提交的所有文件。中心的工作人员会联系我们进行学术研究审查和批准。我们仔细分析文件包，其中至少包括：研究计划、患者知情同意书、主要研究者履历；我们会审查每份文件，并与申请人一起调整论文计划，以避免其实施和结果注解中可能出现的错误。

对提交的文件最常见的意见是患者随机化顺序不定或对照试验缺乏随机化、统计上样本不足以及患者选择标准不正确。专家们特别关注参与研究的患者知情同意的分析，其编制的具体细节直接影响研究患者的入组率。

研究生和学位申请人会找到我们。我们对计划的论文研究进行全面分析。审查论文的摘要、研究的学术组成、创新性和实际意义。我们特别关注研究计划，它反映了研究的目标和方法；我们分析从患者那里收到的数据、它们的存储和传输方法、对保密的尊重以及患者在学术研究过程中的权利。

在审查使用人工智能系统的研究文件时，专家仔细分析每组参考数据的来源、处理算法、医学信息存储和传输方法，并考虑在部分或完全丢失数据的情况下对患者和研究的潜在风险。

结论

伦理委员会专家除了对申请人的文件进行综合分析外，还根据高级别学术期刊中的学术研究成果进行辅导并提出改进后续准备工作的建议。

独立伦理委员会工作的主要原则是在研究的所有阶段都遵守良好实践规则。

独立伦理委员会为药物和医疗器械提供学术和临床试验的伦理支持。

我们对学位申请人、研究生、研究工作人员和第三方申请人开放。

我们欢迎在优质临床和学术研究领域进行相互合作。

ADDITIONAL INFORMATION

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

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

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

* Corresponding author / Автор, ответственный за переписку