

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 Департамента здравоохранения города Москвы, 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 техничных 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. 00–00. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

Рукопись получена: 17.05.2022 Рукопись одобрена: 06.06.2022 Опубликована: 15.06.2022

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 of the Moscow Health Care Department, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

The ethics of medical tests have been raised many times. Ethical support of research involving a human as a subject of research 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 human body. Currently, during the examination of clinical trials, attention is paid to the quality of life of patients, 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 of studies of not only medicines, but also medical devices using, among other things, specialized medical technologies and software is increasing.

Automation, development, improvement, structuring of the processes involved causes the use of increasingly technical devices that use not only programs, but also systems in their work. A special place in the development of medical science is occupied by software using artificial intelligence systems.

Artificial intelligence, which was the field of science fiction 50–80 years ago, is now firmly embedded in our everyday life. By introducing the capabilities of artificial intelligence into medical software, using it as part of medical equipment, 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, 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 not only the study participants, but also their medical data.

The Ethics Committee is an independent body that monitors compliance with the rights and requirements of legislation, conducts ethical and scientific examination of research documentation. Ethical issues when planning any research involving a person or his data should be discussed and considered in detail. You should contact the ethics committees not only at the stage of approving research materials, but also when planning design, 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):00–00. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD107983>

Received: 17.05.2022

Accepted: 06.06.2022

Published: 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, получить достаточный объём 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.

Главным принципом 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 проведённым исследованием 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.B. Omelyanskaya - literature review, analysis of literary sources, correcting the article

ОБ АВТОРАХ	AUTHORS' INFO
* 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	* 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
Омелянская Ольга Васильевна; ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0245-4431 ; e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru	Olga V. Omelyanskaya; ORCID: https://orcid.org/0000-0002-0245-4431 ; e-mail: o.omelyanskaya@npcmr.ru
* Автор, ответственный за переписку	* Corresponding author