



КОДЕКС ЭТИКИ

в сфере искусственного
интеллекта в медицине
и здравоохранении

Содержание

Введение	3
1. Общие положения	4
2. Основные этические принципы	4
2.1 Не навреди	4
2.2 Ответственность разработчиков	4
2.3 Справедливость	5
2.4 Прозрачность	5
2.5 Уважение к пациенту	5
2.6 Конфиденциальность и защита персональных данных пациентов. Обеспечение информационной безопасности	5
3. Термины и определения	6
4. Этические стандарты разработки, применения и утилизации систем ИИ	7
4.1 Разработка и применение медицинских систем ИИ	7
4.1.1 Риски, связанные с разработкой и применением медицинских систем ИИ	7
4.1.1.1 Оценка степени риска применения систем ИИ	7
4.1.1.2 Прочие риски применения медицинских систем ИИ, независимых от клинической ситуации	9
4.1.2 Разработка и исследования систем ИИ	9
4.1.2.1 Разработка проекта	9
4.1.2.2 Доклинические исследования	9
4.1.2.3 Клинические исследования медицинских систем ИИ	10
4.1.2.4 Особые правила проведения трансляционных исследований	10
4.1.2.5 Независимым этическим комитетам	11
4.1.2.6 Получение доказательств эффективности и безопасности систем ИИ на основе анализа опубликованных данных	12
4.1.3 Внедрение систем ИИ	12
4.1.4 Применение систем ИИ	12
4.1.5 Утилизация (уничтожение) систем ИИ	13
5. Заключение	13
Приложения	14



Утвержден 14 февраля 2025 года консенсусом на заседании рабочей группы по этике ИИ в медицинской сфере Национальной комиссии по реализации Кодекса этики в сфере ИИ

КОДЕКС ЭТИКИ В СФЕРЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ И ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Введение

Быстрое развитие технологий на основе искусственного интеллекта (ИИ) и внедрение систем ИИ в медицину и здравоохранение открывают новые возможности в сфере оказания эффективной и качественной медицинской помощи, но и порождают риски, связанные с вопросами безопасности использования инновационных технологий и нарушения прав граждан.

В связи с этим важно сформулировать этические подходы, которые обеспечили бы позитивное развитие технологий ИИ в медицине и здравоохранении и препятствовали бы возможным негативным явлениям в этой области, а также способствовали позитивному восприятию гражданами и врачами.

Внедрение в жизнь этических стандартов на всех этапах жизненного цикла систем ИИ в медицине и здравоохранении должно способствовать укреплению доверия между всеми субъектами в сфере охраны здоровья граждан, рациональному использованию пациентами и медицинскими работниками возможностей систем ИИ в здравоохранении, повышению доступности и качества медицинской помощи для населения.

- 1.1** Настоящий Кодекс этики в сфере искусственного интеллекта в медицине и здравоохранении разработан в дополнение и в развитие основных положений Кодекса этики в сфере искусственного интеллекта Альянса в сфере ИИ и с учетом специфических и уникальных особенностей сферы здравоохранения.
- 1.2** Кодекс содержит подходы, установки и правила, важные для всех участников процессов разработки, исследований, внедрения, применения и утилизации систем ИИ, используемых в медицине технологиях и в здравоохранении на всех этапах жизненного цикла систем ИИ.
- 1.3** Целью настоящего Кодекса является содействие безопасному и эффективному применению систем ИИ в медицине и здравоохранении при соблюдении прав граждан на конфиденциальность персональных данных, на автономию личности при решении об информированном согласии, на справедливость и уважение к человеческому достоинству, обеспечение безопасности при использовании ИИ.
- 1.4** На всех этапах жизненного цикла систем ИИ, используемых в медицине и здравоохранении, необходимо следовать этическим принципам, содержащимся в Кодексе этики в сфере ИИ Альянса и настоящего Кодекса.

2.1 Не навреди

Все технологии ИИ должны разрабатываться и внедряться с учетом необходимости минимизации рисков причинения вреда здоровью пациентов или групп населения. Разработчики систем ИИ, медицинские и фармацевтические организации и врачи-пользователи ИИ-технологий несут ответственность за оценку потенциального риска, связанного с использованием систем ИИ при оказании медицинской помощи пациентам или группам населения.

2.2 Ответственность разработчиков

Разработчики систем ИИ для медицины и здравоохранения ответственны за технологическую безупречность, безопасность и эффективность своих технологий при правильном использовании как в клинической практике, так и в иных сферах здравоохранения. Доказательства качества систем ИИ являются обязанностью разработчика и должны основываться на данных тщательных проверок и тестирования системы ИИ перед клиническими исследованиями (апробациями), если таковые проводятся. Для доказательства клинической эффектив-

ности и безопасности системы ИИ перед ее непосредственным применением разработчик должен предоставить возможность ознакомления всем заинтересованным лицам с соответствующими данными по результатам клинических исследований (апробации), даже если это не требуется регуляторными органами.

2.3 Справедливость

Использование систем ИИ в здравоохранении не должно препятствовать справедливому распределению ресурсов системы здравоохранения и равноправному доступу нуждающихся пациентов и групп населения к медицинским услугам; не должно подвергать дискриминации определенные группы населения, в том числе уязвимые группы населения; необходимо стремиться к недопущению цифрового неравенства.

2.4 Прозрачность

Использование систем ИИ в здравоохранении требует высокой степени прозрачности относительно алгоритмов, используемых для принятия решений. Разработчики систем ИИ обеспечивают пользователям систем ИИ возможность понимания принятия решений системами ИИ с указанием принципов работы системы и данных, на которых они основываются, основных мер по защите персональных данных граждан.

2.5 Уважение к пациенту

Все взаимодействия с пациентами должны осуществляться с уважением к их правам и автономии. Пациенты должны быть информированы об использовании системы ИИ в процессе диагностики, лечения или реабилитации перед получением добровольного письменного согласия на медицинские процедуры или операцию.

2.6 Конфиденциальность и защита персональных данных пациентов. Обеспечение информационной безопасности

Программное обеспечение систем ИИ в медицине и здравоохранении должно разрабатываться с учетом необходимости заблаговременной защиты персональных данных во всех действиях, начинаниях и решениях и в строгом соответствии с национальным законодательством о защите персональных данных. Следует учитывать, что системы ИИ с распознаванием образов могут нести риск персонификации пациента даже в случае исключения идентифицирующих персональных данных в процессе анализа и передачи самого изображения. Необходимо обеспечить информационную безопасность при обмене данными при использовании ИИ.

ИИ (искусственный интеллект) - комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые с результатами интеллектуальной деятельности человека или превосходящие их. Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных и поиску решений.

Клиническая апробация - представляет собой практическое применение разработанных и ранее не применявшихся методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи для подтверждения доказательств их эффективности.

Клинические исследования - научное исследование с участием людей, которое проводится с целью оценки эффективности и безопасности медицинской технологии.

Медицинская система ИИ – все используемые в медицинских технологиях и в здравоохранении системы, содержащие системы искусственного интеллекта отнесенная разработчиком к медицинским изделиям.

Независимый этический комитет - это независимый орган, состоящий из медицинских работников, а также лиц, не имеющих отношения к медицине. Он обеспечивает защиту прав, безопасности и благополучия субъектов исследований.

Пользователи систем ИИ – медицинские и фармацевтические организации, органы управления здравоохранением, физические лица, использующие системы ИИ в системе здравоохранения.

Программное обеспечение как медицинское изделие — Software as a Medical Device (SaMD) – программные продукты, зарегистрированные как медицинское изделие в установленном порядке.

Разработка ИИ – это процесс создания компьютерной программы или алгоритма, использующего технологии ИИ.

Разработчики систем ИИ – команда специалистов, которая обеспечивает все этапы разработки и обеспечения функционирования систем ИИ.

Справочно-информационные системы ИИ – системы ИИ (включая автоматизированные переводчики), не предназначенные для оказания медицинской помощи, а использующиеся для интеллектуального поиска информации.

Трансляционное исследование - экспериментальное применение инновационной биотехнологии или биотехнологического продукта у пациентов целевой группы с двоякой целью оказания медицинской помощи и клинической оценки эффективности и безопасности технологии. Проводятся с соблюдением правил надлежащей клинической практики.

Смешанная иерархически-фасеточная классификация систем ИИ в здравоохранении – классификация, необходимая в первую очередь для оценки рисков применения медицинских систем ИИ классификация этих систем, основанная на различных не связанных друг с другом критериях, в одном случае (фасеточный подход) и представляющих иерархическую систему в другом случае.

4

Этические стандарты разработки, применения и утилизации систем ИИ

4.1 Разработка и применение медицинских систем ИИ должны быть направлены на снижение рисков при применении систем ИИ в реальной клинической практике. На всех этапах разработки и должна применяться система управления рисками с целью их предупреждения и минимизации.

4.1.1 Риски, связанные с разработкой и применением медицинских систем ИИ

4.1.1.1 Оценка степени риска применения систем ИИ

Разработка и применение медицинских систем ИИ должны быть направлены на снижение рисков при применении систем ИИ в реальной клинической практике. На всех этапах разработки и должна применяться система управления рисками с целью их предупреждения и минимизации.

Ранжирование степеней рисков:

Для оценки рисков систем поддержки принятия врачебных решений (СППВР), систем клинической прогнозной аналитики (СКПА) может использоваться иерархически-фасеточная классификация градации рисков СППВР и СКПА (Приложение 1).

Для оценки рисков систем ИИ, предназначенных для применения в психиатрии и неврологии, рекомендуется использовать иерархически-фасеточную классификацию «Риск применения ИИ в психической сфере» (Приложение 2).

Таблица 1

**Оценка рисков применения систем ИИ
в зависимости от клинической ситуации**

Важность информации, предоставляемой ПО, и ее значение для принятия врачебного решения	Клиническая ситуация		
	Критическая клиническая ситуация: экстренные случаи, хирургическое вмешательство	Серьезная клиническая ситуация: неотложная помощь без хирургического вмешательства	Не вызывающая опасений клиническая ситуация: плановая медицинская помощь
	Степень риска применения ПО		
Очень важно для диагностики и лечения, высокая срочность экстренных действий	Высокая степень риска	Повышенная степень риска	Средняя степень риска
Важно для ведения пациента, для клинического менеджмента	Повышенная степень риска	Средняя степень риска	Низкая степень риска
Полезна для правильного ведения пациента	Средняя степень риска	Низкая степень риска	Низкая степень риска

4.1.1.2 Прочие риски применения медицинских систем ИИ, независимые от клинической ситуации:

- возможный риск нанесения вреда здоровью пациентов вследствие недостатков при разработке системы ИИ;
- недостаточные доказательства безопасности и эффективности системы ИИ (Приложение 3);
- нарушение принципов конфиденциальности и недискриминации с негативными последствиями для психического состояния человека;
- негативное влияние на врачебный выбор (например, при обучении SaMD на архивных данных, среди которых могут быть предвзятые);
- введение в заблуждение некачественной информацией о системе ИИ, используемой в процессе оказания медицинской помощи;
- развитие беспокойства, стресса, ипохондрии вследствие постоянного и частого использования SaMD;
- ошибки в интерпретации ответа справочно-информационных систем ИИ – неправильное самолечение;
- технологические сбои, взломы системы ИИ, кибератаки и пр.

4.1.2 Разработка и исследования систем ИИ

4.1.2.1 Разработка проекта

Команда разработчиков медицинских систем ИИ в числе прочих должна включать специалистов с высшим профильным медико-фармацевтическим образованием.

Разработка медицинских систем ИИ должна включать следующие этапы:

- обоснование актуальности разработки системы ИИ и выбор конкретного направления его использования;
- изучение документов системы стандартизации в здравоохранении по системам ИИ по соответствующему направлению;
- составление детальной технической документации на разработку системы ИИ;
- анализ и обеспечение минимизации этических рисков.

4.1.2.2 Доклинические исследования

систем ИИ должны проводиться в соответствии с Правилами проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий.

4.1.2.3 Клинические исследования медицинских систем ИИ

Организация и дизайн клинических исследований систем ИИ должны соответствовать общепринятым этическим нормам, сформулированным в Хельсинской декларации ВМА, правилах надлежащей клинической практики и других действующих нормативно-правовых актах.

Специфика объектов исследования требует особого внимания к выполнению следующих этических норм:

- получение добровольного согласия на участие в исследовании на основе полноценного и релевантного информирования потенциальных участников с фокусом на систему ИИ, обработку персональных данных, их обезличивание, хранение, доступ к ним, дальнейшее использование и утилизацию;
- оценка доказательств целесообразности внедрения и применения системы ИИ в медицине и здравоохранении;
- оценка обоснования необходимости проведения клинического исследования либо клинической апробации системы ИИ, вероятных преимуществ исследуемой СИИ по сравнению с иными применяемыми в медицине и здравоохранении технологиями.

4.1.2.4 Особые правила проведения трансляционных исследований

Трансляционные клинические исследования (ТКИ) ориентированы на прямой перенос результатов исследований в области фундаментальных наук и инновационных разработок в клиническую практику без предварительных испытаний с участием людей. ТКИ могут проводиться в целях оценки эффективности и безопасности систем ИИ (СППВР, системы клинической прогнозной аналитики) в условиях хирургических вмешательств, оказания неотложной медицинской помощи и т.п. При организации таких исследований важно учитывать следующие этические нормы:

1

Обязательное подписание пациентом-участником исследования (законным представителем) Информированного согласия на участие в трансляционном клиническом исследовании, в котором разъясняются клиническая ситуация, цель исследования и функции системы ИИ, возможные риски и вероятная польза при применении СИИ и без нее, право отказаться от участия в любое время без ущерба для оказания дальнейшей медицинской помощи.

2

Защита персональных данных пациентов должна быть приоритетом. Все данные, собранные в ходе ТКИ, должны быть анонимизированы или закодированы, храниться в защищенном архиве. В случае возможности использования данных, полученных в исследовании, в будущих проектах, следует получить на это согласие участника-пациента.

3

Должен осуществляться мониторинг или контроль алгоритмов принятия решений на предмет их безопасности и эффективности в клинической практике.

4

В ТКИ требуется взаимодействие между медицинскими специалистами и разработчиками систем ИИ. Обязательно создание междисциплинарных команд, которые помогут учитывать различные аспекты исследования.

5

Требования к врачу-исследователю должны включать не только знание GCP, опыт участия в клинических исследованиях, но и высокую квалификацию и опыт оказания медицинской помощи пациентам соответствующего профиля.

Если ТКИ проводится в условиях оказания экстренной медицинской помощи, должна иметься возможность принятия срочных мер/реанимации.

До начала исследования планируемое ТКИ должно быть одобрено независимым этическим комитетом.

Необходимо предусмотреть порядок компенсации возможного нанесения вреда жизни и здоровью пациента-участника исследования и/или оказания ему медицинской помощи для устранения негативных последствий.

4.1.2.5 Независимым этическим комитетам

следует ориентироваться на основные этические максимы при оценке свойств системы ИИ как на этапе исследований, так и при ее внедрении и применении в реальной клинической практике:

- окончательные полномочия по принятию клинических решений всегда должны оставаться за врачом, т.к. на нем лежит ответственность за оказание медицинской помощи;
- контроль и хранение конфиденциальных медицинских данных должны быть гарантированы, система гарантий должна быть понятна и прозрачна. При этическом сопровождении исследования и мониторинга безопасности при применении приветствуется аудит хранения данных, проводимый независимой экспертной организацией;

- пациенты/потребители должны быть полноценно информированы о системах ИИ, используемых автономно или в применяемых технологиях. Приветствуется этическая экспертиза информации о системе ИИ, предназначенной для пациентов/потребителей.

4.1.2.6 Получение доказательств эффективности и безопасности систем ИИ на основе анализа опубликованных данных

Доказательства эффективности и безопасности приводятся на основании общепринятых подходов к системе оценки медицинских технологий, ориентировочные подходы представлены в приложении 3.

4.1.3 Внедрение систем ИИ

При внедрении систем ИИ медицинская, фармацевтическая организация или иное учреждение системы здравоохранения должны использовать риск-ориентированный подход: провести идентификацию рисков при применении систем ИИ до начала эксплуатации систем ИИ, включая их вероятности и потенциальные последствия, включая риски для прав отдельных пациентов, или групп пациентов, представителей медицинского сообщества, репутационные, в том числе этические и деонтологические риски, проблемы, связанные с кибербезопасностью и защитой персональных данных и возможностью идентификации пациентов, создание максимально полной картины возможных угроз с применением матричных подходов в оценке рисков.

4.1.4 Применение систем ИИ

В процессе эксплуатации систем ИИ медицинская или фармацевтическая организация должна предпринимать действия по мониторингу безопасности и эффективности применяемой системы ИИ.

Организация разрабатывает и внедряет технологии управления рисками, направленные на их минимизацию и контроль, включая разработку стандартных операционных процедур управления рисками, внедрение дополнительных технических и организационных мер защиты, а также создание механизмов мониторинга и реагирования на инциденты, связанные с нарушением соответствующих требований к системам ИИ, формирование отчетов по предупреждению рисков или возникших инцидентах и принятых мерах по их минимизации и их предоставление заинтересованным сторонам, включая регуляторные органы, клиентов и партнёров.

Организациям рекомендуется обеспечивать постоянное обучение сотрудников вопросам управления рисками, связанными с системами ИИ, а также проводить мероприятия по повышению их осведомлённости о значимости этического использования ИИ.

4.1.5 Утилизация (уничтожение) систем ИИ

При утилизации (уничтожении) системы ИИ необходимо предусмотреть процедуру, обеспечивающую защиту аккумулированных в системе персональных данных, путем консервации, передачи, уничтожения или иным не противоречащим национальному законодательству и интересам субъектов персональных данных образом.

При утилизации (уничтожении) систем ИИ на всех этапах их жизненного цикла должны быть гарантированы соблюдения основных этических принципов данного Кодекса.

5

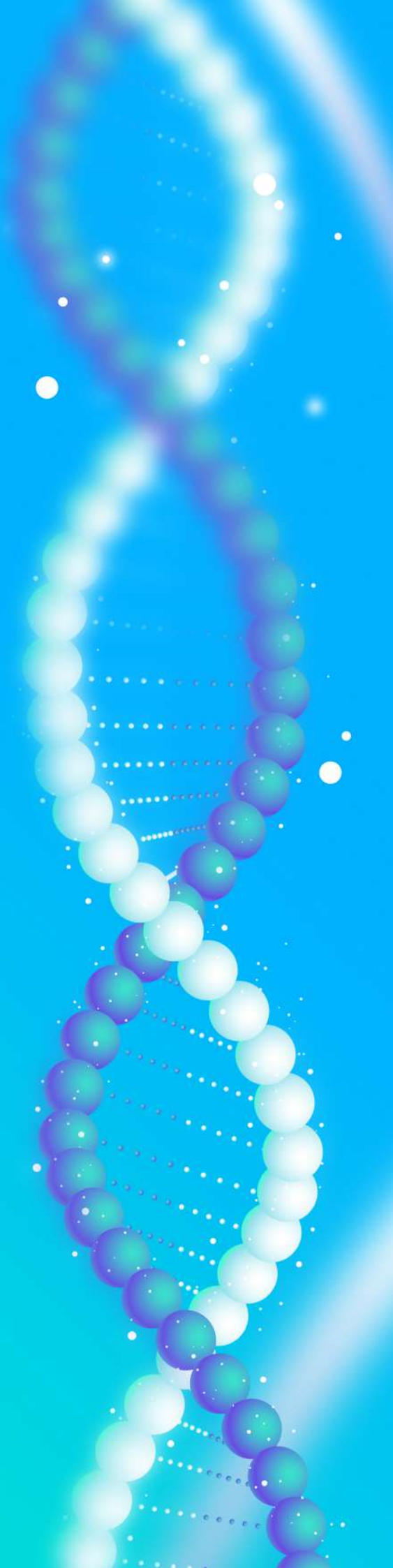
Заключение

Регулярный пересмотр и дополнение Кодекса должны осуществляться в соответствии с новыми вызовами и изменениями в области систем искусственного интеллекта, используемых в медицине и здравоохранении.

Независимый этический комитет при этической экспертизе клинического исследования систем ИИ должен оценить:

- соотношение потенциальной пользы применения систем ИИ над рисками применения;
- вероятные преимущества исследуемой систем ИИ по сравнению с применяемыми в медицине и здравоохранении;
- меры по обеспечению прав потенциальных пользователей на автономию решений;
- процедуры защиты персональных данных, в т.ч. медицинских, цели их обработки, перспективы архивирования и хранения, включая аспекты использования обезличенных данных в научных проектах в будущем;
- адекватность предоставляемой участнику исследования информации, ее соответствия критериям объективности, достоверности и полноты;
- квалификацию врача-исследователя с учетом знания GCP, а также умения пользоваться исследуемой системой ИИ;
- порядок компенсации или лечения в случае нанесения вреда здоровью пациента-участника исследования;
- планируемую процедуру утилизации данных участников, включая сроки и условия;
- и пр.

Приложение



Приложение №1

Градация рисков СППВР на основе технологий ИИ

При этической оценке СППВР и систем клинической прогнозной аналитики следует исходить из вероятных последствий ошибочного решения врача, принятого с использованием СИИ (цена врачебной ошибки) (Таблица 4).

Таблица 4

Вероятные последствия ошибочного решения врача с использованием СППВР	Категория риска СППВР по диагностике и лечению	Прочие СППВР, системы клин.прогнозной аналитики
Серьезное ухудшение состояния пациента (необратимые ухудшения, смерть пациента)	3	-
Ухудшение состояния пациента, требующие существенного изменения плана лечения и/или дополнительных вмешательств	2б	2а
Несерьезное ухудшение состояния пациента, не требующие существенного изменения плана лечения	2а	1

Приложение №2

Риск применения ИИ в сфере психического здоровья

Классификация рисков



Семенова Н.В., Мартынюк К.Л.,
ФГБУ «НМИЦ ПН им. В.М. Бехтерева»

Основные характеристики исследований, используемых при оценке медицинских технологий, и их ранжирование по степени доказательности

а) Исследования-наблюдения — исследования, в которых исследователь наблюдает течение изучаемого процесса, не вмешиваясь в него специальными, заранее определенными как исследовательские, схемами диагностики или лечения:

1) описательные исследования-наблюдения — описание отдельных случаев или серии случаев без группы контроля;

- вариантом описательного исследования-наблюдения является регистр пациентов — лонгитюдное исследование, связанное с формированием и ведением базы данных пациентов по унифицированным критериям отбора группы и оценки медицинской технологии;

2) аналитические исследования-наблюдения:

- одномоментное исследование — исследование, в котором в популяции или выборке из популяции одновременно изучают распространенность причинного фактора и предполагаемого следствия его воздействия, единицей наблюдения при этом является индивидуум;

- когортные исследования: определенные когорты единиц наблюдения (группа лиц, изначально объединенных каким-либо общим признаком) прослеживаются в течение некоторого периода времени. Две сравниваемые когорты формируют по наличию или отсутствию гипотетических причинных факторов и путем сравнения частоты развития исходов за время наблюдения оценивается вероятность наличия причинно-следственной связи;

- исследование «случай — контроль»: ретроспективное исследование, в котором сравнивают две группы, в одну из которых отбирают информацию о лицах с наличием исследуемого исхода, например, болезни или осложнения, а в другую — без него. Сначала формируют основную группу (случаи) и сходную с ней по основным исходным демографическим признакам и клиническим характеристикам (пол, возраст, диагноз, длительность заболевания, сопутствующая патология) контрольную, затем ретроспективно — по архивным данным или воспоминаниям, суждениям пациентов — оценивают частоту встречаемости предполагаемого причинного фактора в обеих группах. Если исследуемый параметр чаще встречался в основной группе, чем в контрольной, есть основания предполагать, что он связан с исходом.

б) Экспериментальные исследования — исследования, в которых исследователь сознательно вмешивается в наблюдаемый процесс, манипулируя одной или несколькими технологиями (изучаемыми переменными) и оставляя неизменными другие:

1) рандомизированные исследования — экспериментальное контролируемое (сравнительное) исследование для изучения действенности медицинской технологии, в котором отобранных для участия в исследовании пациентов случайным образом (например, при использовании генератора случайных чисел или методом конвертов) распределяют в основную и контрольную группы. Основная группа получает исследуемую технологию, контрольная может не подвергаться воздействию технологии вообще, получать плацебо (плацебо-контролируемое исследование) или другую технологию лечения или профилактики (например, традиционное лечение). Мегаисследование — многоцентровое, чаще международное клиническое исследование, включающее большое число пациентов (10 тыс. и более) для обнаружения редко встречающегося, но существенного с точки зрения применения технологии события. Кластерные рандомизированные исследования предполагают оценку комплексных медицинских технологий, например, программ медицинской помощи, в которой рандомизируются в кластеры клиники, а не отдельные больные.

2) контролируемые исследования без рандомизации (квазиэкспериментальные исследования) — экспериментальное контролируемое (сравнительное) исследование действенности медицинской технологии, в котором отобранных для участия в исследовании пациентов неслучайным образом распределяют в основную и контрольную группы:

- исследования с историческим контролем: пациенты, ранее получавшие лечение в условиях типичной практики без применения исследуемой технологии;
- исследования с контролем по месту оказания помощи: пациенты, получавшие лечение в типичной практике без применения исследуемой технологии в другой медицинской организации (внешний контроль);
- псевдорандомизация (распределение больных в основную и контрольную группы по дню (число, день недели) обращения за помощью, первой букве фамилии, четному/нечетному номеру истории болезни и пр.);

3) исследования диагностического метода с использованием референтного теста в параллельных группах — вариант изучения диагностической медицинской технологии, в котором испытуемых делят на две группы (с выявленным диагностическим критерием и не выявленным) по результатам обследования с использованием существующего стандартного диагностического метода («золотого стандарта», референтного теста), после чего обе группы повторно обследуют с применением исследуемого теста, и результаты обследования сопоставляют с результатами референтного теста.

Таблица 2

Оценка различных характеристик медицинской технологии при основных дизайнах клинических исследований¹

Вариант дизайна	Действенность	Эффективность	Безопасность
Описательные исследования — наблюдения			
Описание случаев	-	±	±
Описание серии случаев	-	+	+
Аналитические исследования — наблюдения			
Одномоментное исследование	-	+	+
Когортное исследование	-	+	+
Исследование «случай — контроль»	-	+	+
Аналитические исследования — наблюдения			
Рандомизированное клиническое исследование	+	-	± Мегаисследование +
Квазиэкспериментальное клиническое исследование	+	-	±
Исследование эффективности диагностического метода с использованием референтного теста в параллельных группах	+	±	±

¹Примечание:

(+) - может быть изучено при данном типе исследования;

(-) - не может быть изучено при данном типе исследования;

(±) - частично может быть изучено при данном типе исследования.

Таблица 2

Дизайны исследований для оценки различных медицинских технологий

Вид медицинской технологии	Оптимальный вид исследования
Оценка эффективности лечебных и профилактических технологий, технологий организации медицинской помощи	Рандомизированные контролируемые исследования
Оценка эффективности диагностических методов	Исследование с параллельным использованием исследуемого и стандартного (референтного) диагностических тестов в основной и контрольной группах
Оценка безопасности лечебных, диагностических и профилактических методов	Рандомизированные клинические исследования, а также данные проспективных наблюдений, регистры пациентов
Выявление факторов риска развития заболеваний, прогностических факторов, влияющих на исходы заболеваний	Когортные исследования; исследования «случай — контроль»

Таблица 3

Соотношение между уровнем убедительности доказательств и особенностями исследований, в которых изучалась технология

Уровень убедительности доказательств	Особенности исследований
А – абсолютные доказательства эффективности Е – абсолютные доказательства неэффективности	Систематический обзор, несколько рандомизированных клинических исследований с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки. Для диагностических технологий — несколько исследований сравнения с референтным тестом в параллельных группах с однозначными результатами и низкой вероятностью

	систематической ошибки или систематический обзор таких исследований. Абсолютная, не вызывающая никаких сомнений у экспертов, однозначность эффективности медицинской технологии, полученная в любом типе исследования
В - Относительные доказательства эффективности D – относительные доказательства неэффективности	Единственное рандомизированное клиническое исследование или несколько рандомизированных исследований с низкой вероятностью систематической ошибки, но неоднозначными результатами. Когортные исследования или исследования «случай – контроль» с однозначными результатами и низкой вероятностью систематической ошибки. Для диагностических технологий – несколько исследований сравнения с референтным тестом в параллельных группах с низкой вероятностью систематической ошибки, но неоднозначными результатами или единственное исследование с референтным тестом в параллельных группах с низкой вероятностью систематической ошибки
С – данных по эффективности или неэффективности недостаточно, но решение принимается на основании консенсуса экспертов	Описание случаев, серий случаев; мнение экспертов. Исследования любого дизайна низкого методического качества с высокой вероятностью систематической ошибки