

Этический надзор за ИИ-управляемыми педиатрическими клиническими испытаниями: проактивная модель промежуточного обзора с учетом рисков

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1782692>

ИИ в медицине

клинические испытания

надзор IRB

педиатрия

регулирование

этика

Фонд

Исследования с участием детей, управляемые искусственным интеллектом (ИИ), создают новые вызовы для институциональных наблюдательных советов (ИНС), поскольку традиционные годовые рамки непрерывного обзора часто оказываются недостаточными для эволюционирующих алгоритмических и связанных с данными рисков. Международные и национальные нормативные акты предоставляют лишь ограниченное руководство по разработке проактивных механизмов промежуточного надзора, чувствительных к рискам, для таких исследований.

Цель

Разработать и проиллюстрировать модель промежуточного обзора, чувствительного к рискам, которая усиливает защиту участников и процедурную справедливость в исследованиях с участием детей, использующих ИИ.

Методы

Было проведено концептуальное нормативное исследование, интегрирующее четыре этических принципа — защита, пропорциональность, уважение автономии и согласие, а также процедурная справедливость — с международными руководствами [Международная конференция по гармонизации — Надлежащая клиническая практика ICH-GCP, Совет международных организаций медицинских наук (CIOMS) и Хельсинкская декларация] и тайваньскими нормативными актами. На основе этого синтеза была разработана пятикомпонентная проактивная модель промежуточного обзора. Для иллюстрации практического применения и реализуемости модели представлен промежуточный обзор, предписанный тайваньским ИНС, испытания по ИИ-ассистированной логопедической терапии для детей (n = 100, возраст 3-7 лет) в качестве рабочего примера, а не эмпирического сбора данных.

Результаты

Модель включает пять взаимосвязанных компонентов: (1) запланированные промежуточные обзоры и аудиты, основанные на рисках; (2) структурированные процедуры реагирования, инициируемые отклонениями; (3) механизмы повторного информированного согласия и непрерывной коммуникации; (4) непрерывное обучение по этике и протоколу; и (5) прозрачная, поддающаяся аудиту документация и коммуникация между ИНС и исследователем. Применение предлагаемой модели к тайваньскому рабочему примеру иллюстрирует, как структурированный, чувствительный к рискам процесс промежуточного обзора может поддерживать выявление отклонений в информированном согласии и скрининге на соответствие критериям, способствовать целевому корректирующему обучению и способствовать регулярному мониторингу документации.

Выводы

Проактивная модель промежуточного обзора, чувствительная к рискам, может поддерживать ИНС в переходе от реактивного годового надзора к непрерывному адаптивному управлению, соответствующему профилям рисков, специфичных для ИИ. Модель предлагает переносимый, основанный на принципах шаблон для усиления этического надзора за исследованиями с участием детей, управляемыми ИИ, в различных нормативных и культурных условиях.

Перевод выполнен: 28.03.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.