

Министерство науки и высшего образования РФ

Томский государственный университет

систем управления и радиоэлектроники

П.Ю. Лаптев, Д.Е. Кошечко, Д.В. Невзоров, Е.Ю. Костюченко

**ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ
МЕТОДОВ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ**

Методические указания к практическим работам

для студентов направлений подготовки

09.04.04 «Программная инженерия»

УДК 004.8

ББК 32.813.5

Л 24

Лаптев, П. Ю. ЭТИЧЕСКИЕ И ПРАВОВЫЕ ОСОБЕННОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕТОДОВ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В МЕДИЦИНЕ: Учебно-методические указания / П. Ю. Лаптев, Д.Е. Кошечко, Д.В. Невзоров, Е.Ю. Костюченко. — Томск: ТУСУР, 2024. — 28 с.

Настоящие учебно-методические указания содержат описания практических работ по дисциплине «Этические и правовые особенности применения методов искусственного интеллекта в медицине» для направлений подготовки, входящих в укрупненную группу специальностей и направлений 09.04.04 «Программная инженерия».

Одобрено на заседании кафедры КИБЭВС протокол №7 от 30.08.2024 года

УДК 004.8

ББК 32.813.5

© П. Ю. Лаптев, Д.Е. Кошечко, Д.В. Невзоров,
Е.Ю. Костюченко 2024

© Томск. гос. ун-т систем упр. и
радиоэлектроники, 2024

Содержание

Введение.....	4
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №1	5
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №2	7
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №3	9
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 4	11
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №5	13
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №6	15
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 7	16
ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 8	19
ЛИТЕРАТУРА	21
Приложение А	22
Приложение Б	24
Приложение В.....	26

Введение

В данном методическом пособии представлены практические работы, которые направлены на закрепление полученных знаний в области этических и правовых особенностей применения методов искусственного интеллекта в медицине.

Целью является развитие у студентов практических навыков в заполнения различной документации, поиска необходимой информации, развитие критического мышления, навыков аргументации и публичных выступлений, а также подготовка компетентных специалистов, которые способны анализировать программное обеспечение используемое в медицинских процессах.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №1

Исследование этических аспектов использования искусственного интеллекта для диагностики заболеваний

1. Цель работы

Целью данной практической работы является рассмотрение двух противоположных мнений по вопросу «Этично ли использовать ИИ для диагностики заболеваний?».

Работа направлена на:

1. Развитие критического мышления у студентов.
2. Углубление понимания этических, правовых и практических аспектов использования ИИ в медицине.
3. Развитие навыков аргументации и публичных выступлений.

2. Ход работы

Выберете из списка, представленного ниже, область медицины, в рамках которой будет рассматриваться вопрос этичности.

Области медицины:

- Хирургия;
- Кардиология;
- Неврология;
- Офтальмология.

Группа разбивается на две подгруппы:

1. Считает использование ИИ этичным;
2. Считает использование ИИ не этичным.

3. Задание

1. Выдвинуть 10 доводов в пользу позиции команды;

2. Представление доводов каждой команды, объяснение своей позиции с примерами (ВАЖНО: примеры должны быть реальными);
3. Найти соответствующие документы, статьи (минимум 3 шт.) например, об успешном внедрении ИИ либо по регулировке этого процесса;
4. Обсуждение приведенных аргументов путем вопросов и ответов от противоположной команды, обсуждение спорных моментов.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №2

Исследование этических аспектов использования искусственного интеллекта для проведения операций и манипуляций на пациентах

1.Цель работы

Целью данной практической работы является рассмотрение двух противоположных мнений по вопросу «Этично ли использовать ИИ для проведения операций и манипуляций над пациентах?».

Рассмотреть данный вопрос с точки зрения, что ИИ используется в качестве вспомогательного инструмента врача.

Работа направлена на:

1. Развитие критического мышления у студентов;
2. Углубление понимания этических, правовых и практических аспектов использования ИИ в медицине;
3. Развитие навыков аргументации и публичных выступлений.

2. Ход работы

Выберете из списка, представленного ниже, область медицины, в рамках которой будет рассматриваться вопрос этичности.

Области медицины:

- Хирургия;
- Кардиология;
- Неврология;
- Офтальмология.

Группа разбивается на две подгруппы:

1. Считает использование ИИ этичным;
2. Считает использование ИИ не этичным.

3. Задание

1. Выдвинуть 10 доводов в пользу позиции команды;
2. Представление доводов каждой команды, объяснение своей позиции с примерами (ВАЖНО: примеры должны быть реальными);
3. Найти соответствующие документы или статьи (не менее 1), например, об успешном внедрении ИИ, либо по регулировке этого процесса;
4. Обсуждение приведенных аргументов путем вопросов и ответов от противоположной команды, обсуждение спорных моментов.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №3

Использование анонимизации для защиты персональных медицинских данных в системах ИИ

1. Цель работы

Цель работы: обсудить методы, влияние, требования и преимущества с недостатками использования анонимизации для защиты персональных медицинских данных в системах ИИ.

2. Ход работы

Студенты выбирают тему доклада и готовят выступление с кратким раскрытием темы на 5-10 минут.

Требования к докладам:

1. Время выступления с докладом 5 минут для каждого студента и 5 минут ответы на вопросы;
2. Оформление доклада по ОС ТУСУР обязательно;
3. Требуется краткое раскрытие темы;
4. Презентация к докладу обязательна.

3. Темы докладов

1. Основные методы анонимизации медицинских данных и их применение в ИИ;
2. Преимущества и недостатки анонимизации данных в медицинских системах;
3. Правовые требования к анонимизации медицинских данных в России и мире;
4. Методы анонимизации медицинских изображений;

5. Роль анонимизации в обеспечении безопасности персональных данных пациентов в ИИ;
6. Влияние анонимизации на качество и точность алгоритмов ИИ в медицине;
7. Современные подходы к анонимизации медицинских данных: алгоритмы и инструменты;
8. Криптографические методы для обеспечения анонимности медицинских данных в ИИ;
9. Анонимизация данных при обмене информацией между медицинскими учреждениями;
10. Преимущества и недостатки использования анонимизации для защиты персональных медицинских данных.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 4

Исследование проблемы прозрачности и объяснимости решений, принятых искусственным интеллектом в медицине

1.Цель работы

Цель работы: обсудить методы и подходы повышения прозрачности и объяснимости решений ИИ в медицинских приложениях.

2. Ход работы

Студенты разбирают темы докладов и готовят выступление с кратким раскрытием темы на 5-8 минут.

Требования к докладам:

1. Время выступления с докладом 5 минут и 3 минут ответы на вопросы для каждого студента;
2. Оформление доклада по ОС ТУСУР обязательно;
3. Требуется краткое раскрытие темы;
4. Презентация к докладу обязательна.

3.Темы докладов

1. Прозрачность решений ИИ в медицине: текущие проблемы и перспективы.
2. Этические аспекты прозрачности ИИ в медицинских системах.
3. Влияние объяснимости ИИ на доверие пациентов и врачей.
4. Объяснимость в глубоком обучении: как объяснить работу нейронных сетей в медицине?
5. Прозрачность ИИ и безопасность пациентов: где найти баланс?
6. Юридические требования к объяснимости ИИ в медицинской практике.

7. Алгоритмы ИИ в медицинской практике: как обеспечить их объяснимость и ответственность?
8. Объяснимость ИИ в генетических исследованиях и персонализированной медицине.
9. Влияние законодательных инициатив на прозрачность решений ИИ в медицине.
10. Психологические аспекты восприятия объяснимости ИИ пациентами и медицинским персоналом.
11. Объяснимость ИИ в кардиологии: как интерпретировать предсказания?
12. Проблемы объяснимости ИИ при использовании в редких и сложных медицинских случаях.
13. Прозрачность и объяснимость в медицинской робототехнике: как ИИ принимает решения?

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №5

Оценка эффективности использования существующих программ и проектов и их сравнение с программами с применением ИИ

1.Цель работы

Целью данной практической работы является рассмотрение эффективности использования различных методов определения диагноза, оценки диагноза и т.д при помощи существующих программ с применением и без применения ИИ.

1. Развитие критического мышления у студентов;
2. Развитие навыков аргументации и публичных выступлений;
3. Определить, наиболее эффективное программное обеспечение, используемое в медицине на данный момент, для постановки и оценки диагноза.

2. Ход работы

Студентам необходимо разделиться на две подгруппы:

1. Представляют существующие программы и проекты, которые используются в медицине и аргументируют почему они лучше программ с использованием ИИ. Необходимо представить не менее двух программ и не менее шести аргументов;
2. Представляют и выступают за использование существующих программ с применением ИИ. Необходимо представить не менее двух программ и не менее шести аргументов.

3. Задание

1. Разделиться на две подгруппы;

2. Найти и выбрать актуальные программы выпущенные не более пяти лет назад;

3. Представить и обосновать свой выбор на реальных примерах. Привести не менее шести аргументов в пользу выбранной позиции для каждой из сторон;

4. Обсудить приведенные аргументы, а также разобрать спорные моменты и всем совместно задавать друг другу наводящие вопросы (не менее трех) для более детального понимания темы;

4. Критерий оценки докладов

Выступление оценивается по следующим критериям:

- Качество приведенных аргументов;
- Качество найденных программ и проектов, их работоспособность, полезность и применяемость;
- Ответы на задаваемые вопросы, возникшие в ходе выступления.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА №6

Ознакомление с документами для этического комитета и их подготовка

1. Цель работы

Цель работы научиться правильно заполнять документацию.

2. Ход работы

Студентам предоставляется три шаблона официальных документов, которые используются этическим комитетом.

Студентам необходимо получить один из трех шаблонов документов по варианту, который будет определен преподавателем (всего три варианта), заполнить его своей или выдуманной информацией и подготовить документ.

3. Задание

1. Получить один из представленных ниже шаблонов и подготовить его:
 - Согласие на обработку персональных данных (Приложение А);
 - Информированное добровольное согласие на участие в научном исследовании (Приложение Б);
 - Информированное добровольное согласие на расширенное исследование (Приложение В).

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 7

Ознакомление с клиническими требованиями, подготовка документов

1. Цель работы

Цель практической работы: ознакомиться с документами, научиться определять, соответствует ли представленное ПО клиническим требованиям.

2. Задание

Для выполнения работы необходимо объединиться в подгруппы по 3-5 человек. Каждой группе присваивается номер, соответствующий варианту задания. Ниже представлены описания различных ПО.

Задачи:

- Изучить описание ПО в соответствии с вариантом;
- Найти документы, в которых представлены клинические требования к медицинским изделиям;
- Определить, является ли ПО медицинским изделием, если да, то соответствует ли оно клиническим требованиям;
- Придумать ПО (из той же области, что и ПО по варианту) и описать его с помощью такой же структуры;
- Представить и обсудить результаты.

3. Варианты задания

Вариант 1.

ПО: «Heart Control»

Задача: мониторинг сердечного ритма, определение состояния пациента.

Характеристики, которыми обладает ПО:

- непрерывный мониторинг сердечного ритма в течение суток или более (до недели);

- ведение пациентом электронного дневника с записью физического и эмоционального состояния, времени сна и приёма лекарств;
- эксперты и исследователи, принимавшие участие в проведении клинических исследований и последующей оценке полученных результатов, имели квалификацию, подтвержденную обучением;
- интерпретация данных ИИ;
- для данного изделия нормировано максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия;
- изделие является безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию;
- возможность выявления нарушений ритма сердца, эпизодов нарушенного кровоснабжения и оценка эффективности лечения.

Вариант 2.

ПО: «Cool Doctor»

Задача: ведение электронных медицинских карт.

Характеристики, которыми обладает ПО:

- сбор статистики, отслеживание динамики заболеваний, оценка эффективности лечения;
- отсутствуют сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении ПО;
- создание шаблонов документов, автоматическое заполнение данных, уведомления о сроках действия справок и результатов анализов;
- отсутствие договора на проведение клинических испытаний;
- шифрование, контроль доступа и аутентификация пользователей, резервное копирование и восстановление данных;

- отсутствие в технической документации сведений о наличии (отсутствии) технологий искусственного интеллекта;
- интуитивно понятный интерфейс, поддержка пользователей на всех этапах работы с программой.

Вариант 3.

ПО: «My Health»

Задача: ведение здорового образа жизни.

Характеристики, которыми обладает ПО:

- оставление индивидуального меню на основе пищевых предпочтений и потребностей пользователя;
- техническая документация состоит из двух частей: руководство пользователя и руководство разработчика;
- рекомендации по выбору видов активности, интенсивности тренировок и длительности занятий;
- клиническая оценка не проводилась;
- рекомендации по продолжительности сна и советы по улучшению качества сна;
- результат действия ПО не заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта;
- возможность создания индивидуальных целей и задач по здоровому образу жизни.

ПРАКТИЧЕСКАЯ РАБОТА № 8

Подготовка документов для регистрации медицинских изделий, использующих ИИ

1. Цель работы

Цель практической работы: получить навык корректного заполнения форм документов, необходимых для регистрации медицинских изделий, использующих ИИ.

2. Задание

По ссылке [1] расположен документ «Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. N 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий"». В приложениях представлены формы различных документов.

Необходимо заполнить шаблоны документов в соответствии с вашим вариантом. Придерживайтесь правил оформления.

3. Варианты задания

Вариант 1.

1. Форма регистрационного удостоверения медицинского изделия (см. Приложение №1 ссылки [1]);

Форма заявления о выдаче дубликата регистрационного удостоверения медицинского изделия (см. Приложение №10 ссылки [1]).

Вариант 2.

1. Форма заявления о проведении экспертизы медицинского изделия (см. Приложение №2 ссылки [1]);

1. Форма заявления о проведении согласования экспертного заключения на зарегистрированное медицинское изделие (см. Приложение №11 ссылки [1]).

Вариант 3.

1. Форма заявления о проведении регистрации медицинского изделия (см. Приложение №3 ссылки [1]);

2. Форма заявления об отмене действия (аннулировании) регистрационного удостоверения медицинского изделия (см. Приложение №13 ссылки [1]).

ЛИТЕРАТУРА

1. Решение Совета ЕЭК от 12.02.2016 № 46 "О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий" [Электронный ресурс]: сайт АЛТА-СОФТ. URL: <https://www.alt.ru/tamdoc/16sr0046/> (дата обращения: 01.08.2024)

Приложение А
Согласие на обработку персональных данных
(<https://54.rkn.gov.ru/protection/docsamples/>).
СОГЛАСИЕ НА ОБРАБОТКУ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ДАННЫХ

Я, _____, паспорт _____ серия _____ № _____ выдан «__» _____ Г.
_____,
зарегистрированной(го) _____ по _____ адресу: _____ даю
_____ (кем выдан)

_____ (наименование оператора)
(ОГРН _____, ИНН _____), зарегистрированному по адресу: _____
_____, (далее – оператор) согласие на обработку своих
персональных данных.

В лице представителя субъекта персональных данных (заполняется в случае получения согласия
от представителя субъекта персональных данных)

_____ (фамилия, имя, отчество полностью)
паспорт _____ серия _____ № _____ выдан «__» _____ Г.
_____,
_____ (кем выдан)
проживающий по адресу: _____

действующий от имени субъекта персональных данных на основании _____

_____ (реквизиты доверенности или иного документа, подтверждающего полномочия представителя)

Цель обработки персональных данных:

- обеспечение соблюдения требований законодательства Российской Федерации;
- оформление и регулирование трудовых отношений;
- отражение информации в кадровых документах;
- начисление заработной платы;
- исчисление и уплата налоговых платежей, предусмотренных законодательством Российской Федерации;
- представление законодательно установленной отчетности в отношении физических лиц в ИФНС и внебюджетные фонды;
- подача сведений в банк для оформления банковской карты и последующего перечисления на нее заработной платы;
- предоставление налоговых вычетов;
- обеспечение безопасных условий труда;
- _____ исполнение _____ обязательств, _____ предусмотренных _____ договорами

_____ (указать какими)

_____ (указать иные цели (при наличии))

Перечень персональных данных, на обработку которых дается согласие:

- фамилия, имя, отчество;
- год, месяц, дата и место рождения;
- свидетельство о гражданстве (при необходимости);
- реквизиты документа, удостоверяющего личность;
- идентификационный номер налогоплательщика, дата постановки его на учет, реквизиты свидетельства постановки на учет в налоговом органе;
- номер свидетельства обязательного пенсионного страхования, дата регистрации в системе обязательного пенсионного страхования;
- номер полиса обязательного медицинского страхования;
- адрес фактического места проживания и регистрации по месту жительства и (или) по месту пребывания;
- почтовый и электронный адреса;

- номера телефонов;
- фотографии;
- сведения об образовании, профессии, специальности и квалификации, реквизиты документов об образовании;
- сведения о семейном положении и составе семьи;
- сведения об имущественном положении, доходах, задолженности;
- сведения о занимаемых ранее должностях и стаже работы, воинской обязанности, воинском учете;

(указать иные категории ПДн, в случае их обработки)

Наименование или фамилия, имя, отчество и адрес лица, осуществляющего обработку персональных данных по поручению оператора, если обработка будет поручена такому лицу _____

(указать полное наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество и адрес физического лица, осуществляющего обработку персональных данных по поручению оператора, которому будет поручена обработка)

Перечень действий с персональными данными, на совершение которых дается согласие, общее описание используемых оператором способов обработки персональных данных:

Обработка вышеуказанных персональных данных будет осуществляться путем смешанной (автоматизированной, не автоматизированной) обработки персональных данных.

Сбор, запись, систематизация, накопление, хранение, уточнение (обновление, изменение), извлечение, использование, передача (распространение, предоставление, доступ), обезличивание, блокирование, удаление, уничтожение персональных данных (только те, которые применяются реально)

Обработка вышеуказанных персональных данных будет осуществляться путем

обработки персональных данных.

(указать способ обработки (смешанной, автоматизированной, неавтоматизированной))

Даю согласие на передачу (предоставление) оператором моих данных:

(указать полное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество и адрес физического лица; передачу которым дается согласие)

путем

(предоставления, допуска, предоставления)

Срок, в течение которого действует согласие субъекта персональных данных, а также способ его отзыва, если иное не установлено федеральным законом;

Настоящее согласие на обработку персональных данных действует с момента его представления оператору до «__» _____ 20__ г. или на период действия _____ и может быть отозвано мной в любое время путем подачи оператору заявления в простой письменной форме.

Персональные данные субъекта подлежат хранению в течение сроков, установленных законодательством Российской Федерации. Персональные данные уничтожаются: по достижению целей обработки персональных данных; при ликвидации или реорганизации оператора; на основании письменного обращения субъекта персональных данных с требованием о прекращении обработки его персональных данных (оператор прекратит обработку таких персональных данных в течение 3 (трех) рабочих дней, о чем будет направлено письменное уведомление субъекту персональных данных в течение 10 (десяти) рабочих дней.

 /

_____ 20__ г.

«__»

Приложение Б

Информированное добровольное согласие на участие в научном исследовании

(<https://exome.ncagp.ru/soglasie.pdf>).

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
«НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

Информированное добровольное согласие на участие в научном исследовании

Настоящее добровольное информированное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом
№ 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Я,

(Ф.И.О. матери или законного представителя ребенка)

Зарегистрированный(-ая) по адресу:

адрес

телефон:

эл. почты:

• даю свое добровольное согласие на участие моего ребенка в научном исследовании¹, направленном на расширение числа диагностируемых тяжелых наследственных заболеваний и повышение эффективности ранней диагностики и профилактики наследственных заболеваний (далее – «Исследование»), проводимом на базе Института репродуктивной генетики ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова» Минздрава России (далее – «Центр») в целях совершенствования оказания медицинской помощи детям ;

• проинформирован(-а), что для Исследования используется остаточный объем пуповинной крови, которая остается после любых родов в отделенной от ребенка части пуповины; ДНК клеток пуповинной крови анализируется методом NGS («Next-generation sequencing» - «высокопроизводительное секвенирование») для выявления тяжелых наследственных заболеваний, которые проявляются в детском возрасте;

• предупрежден(-а), что данное Исследование не отменяет необходимости проведения стандартного неонатального скрининга на наследственные заболевания;

• предупрежден(-а), что отрицательный результат не может полностью гарантировать отсутствия заболеваний, входящих в список заболеваний, наличие которых определяется в рамках Исследования;

• проинформирован(-а),
что со списком генов, которые будут анализироваться в рамках данного Исследования, а также с дополнительной информацией об Исследовании можно ознакомиться на сайте Центра по адресу <https://exome.ncagp.ru>

• проинформирован(-а), что список наследственных заболеваний, выявляемых в рамках проводимого Исследования, не включает ряд заболеваний, которые недостаточно изучены, не могут быть диагностированы из-за ограничений применяемого метода

диагностики, а также заболевания, которые проявляются после 18 лет жизни;

- предупрежден(-а), что в ряде случаев образцы остаточной пуповинной крови могут оказаться непригодными для проведения Исследования по независящим от врачей причинам, также о том, что при наличии моего дополнительного добровольного информированного согласия, данное Исследование может быть проведено с образцом венозной крови ребенка;
- информирован(-а) о том, что участие в Исследовании является добровольным и бесплатным, и у меня есть право в любой момент отказаться от проведения Исследования, и такой отказ никак не повлияет на возможность получения медицинской помощи в полном объеме;
- ознакомлен(-а) со всеми пунктами настоящего документа, положения которого мне детально разъяснены, понятны, и добровольно даю свое согласие на проведение данного Исследования;
- даю свое согласие на то, что медицинская информация в обезличенном виде, без указания моих и ребенка

персональных данных, может быть использована в научно-исследовательских и образовательных целях, включая научные выступления и публикации (любая личная информация защищена федеральным законом от 27 июля 2006 г. N 152-ФЗ «О персональных данных»);

- предупрежден(-а), что в случае выявления генетических нарушений, сотрудники Центра проинформируют меня об этом по номеру моего телефона, зафиксированного в данном информированном согласии, и предложат пройти бесплатную медико-генетическую консультацию в Центре для обсуждения потенциальной возможности профилактики и лечения заболевания;

даю свое согласие на то, что сотрудники Центра могут связаться со мной по вопросам, касающимся участия в Исследовании;

Мне была предоставлена возможность задать любые интересующие меня вопросы о пользе диагностических ограничениях проводимого Исследования, и врач дал понятные мне исчерпывающие ответы в доступной форме.

«___» _____ 202__ года.

Подпись пациента
(законного представителя ребенка)

_____/_____
(подпись) (ФИО)

Подпись сотрудника
ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России

_____/_____
(подпись) (ФИО)

Приложение В

Информированное добровольное согласие на расширенное исследование (<https://exome.ncagp.ru/soglasie.pdf>).

ФГБУ «НАУЧНЫЙ ЦЕНТР АКУШЕРСТВА, ГИНЕКОЛОГИИ И ПЕРИНАТОЛОГИИ
ИМЕНИ АКАДЕМИКА В.И. КУЛАКОВА» МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ Р
Ф

Информированное добровольное согласие на расширенное исследование

Настоящее добровольное информированное согласие составлено в соответствии с Федеральным законом
№ 323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

Я,

(Ф.И.О. матери или законного представителя ребенка)

Зарегистрированный(-ая) по адресу:

_____, телефон:
_____, адрес эл. почты:

- проинформирован(-а), что на основании ранее подписанного мною добровольного согласия на участие моего ребенка в научном исследовании 1 выполняется базовый генетический анализ, заключающийся в поиске генетических нарушений, связанных с высоким риском тяжелых наследственных заболеваний, проявляющихся в раннем возрасте, для которых существует специфическое лечение и/или профилактика;

- проинформирован(-а), что по моему желанию может быть выполнен расширенный генетический анализ;

- даю добровольное информированное согласие на выполнение расширенного генетического анализа и сообщение мне указанной ниже информации, отмеченной моей собственноручной подписью в соответствующей графе
(если не будет выбран ни один из вариантов, то расширенный анализ проводиться не будет):

- Я хочу получить информацию о генетических вариантах, если таковые будут обнаружены, связанных с высоким риском заболеваний, проявляющихся в раннем возрасте, даже если на сегодняшний день для них не существует специфического лечения и/или профилактики - **«высокий риск заболевания ребенка, но нет лечения и /или профилактики».**

- Я хочу получить информацию о генетических вариантах, если таковые будут обнаружены, связанных со средним риском тяжелых заболеваний, проявляющихся в раннем возрасте и имеющих специфическое лечение и/или профилактику (например, кардиомиопатии; средний риск может находиться в широком диапазоне от 5% до 80%; у носителей патогенного генетического варианта он превышает риск в общей популяции, но есть носители, которые не заболевают; чаще всего точная величина риска неизвестна) - **«средний риск для ребенка и есть лечение и /или профилактика»**.

Я хочу получить информацию о генетических вариантах, если таковые будут обнаружены, связанных со средним или высоким для других членов семьи (родителей, существующих и, возможно, будущих братьев и сестер, и других) риском заболеваний, проявляющихся не только в раннем возрасте, имеющих специфическое лечение и/или профилактику (например, семейные форма рака, заболевания, зависящие от пола) - **«средний/высокий риск для других членов семьи и есть лечение и /или профилактика»**.

- даю добровольное информированное согласие на хранение/деперсонализацию данных генетического анализа (выберите, пожалуйста, **только один** из следующих вариантов):

:

«_____» _____ 202__ года.

Подпись пациента
(законного представителя ребенка)

_____/_____
(подпись) (ФИО)

Подпись сотрудника
ФГБУ «НМИЦ АГП им. В.И. Кулакова»
Минздрава России

_____/_____
(подпись) (ФИО)