

ПОДХОДЫ К ОЦЕНКЕ РИСКОВ МЕДИЦИНСКИХ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Е. А. Вольская¹ ✉, И. В. Рогова²¹ Национальный НИИ общественного здоровья имени Н. А. Семашко, Москва, Россия² Российский университет медицины, Москва, Россия

Медицинские технологии с использованием систем искусственного интеллекта (ИИ) занимают прочное место в реальной клинической практике в качестве основных поставщиков важной информации для принятия врачебных решений при диагностике и лечении, в формате ассистирующих и вспомогательных инструментов в процессе оказания медицинской помощи. Для получения валидных доказательств качества, эффективности и безопасности разработчики программного обеспечения с использованием ИИ (ПО с ИИ) проводят клинические исследования этих систем в соответствии с действующими нормативными требованиями [1], руководствуясь рекомендациями признанных экспертов в сфере клинических исследований [2]. Перед этическими комитетами стоит задача качественно провести этическую экспертизу планируемых исследований, учитывая специфику технологий ИИ, применяемых в медицине, и риски, связанные с их применением.

Ключевые слова: медицинские системы искусственного интеллекта, этическая экспертиза, оценка рисков, этические постулаты

Вклад авторов: авторы внесли равный вклад в проведение исследования и написание статьи.

✉ **Для корреспонденции:** Елена Алексеевна Вольская
ул. Чернышевского, д. 4/а, кв. 52, г. Москва, 125319, Россия; vols-elena@yandex.ru

Статья поступила: 04.11.2024 **Статья принята к печати:** 15.12.2024 **Опубликована онлайн:** 31.12.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.027

FRAMEWORK OF RISK EVALUATION OF MEDICAL AI SYSTEMS

Volskaya EA¹ ✉, Rogova IV²¹ NA Semashko National Research Institute of Public Health, Moscow, Russia² Russian University of Medicine, Moscow, Russia

Medical technologies using artificial intelligence (AI) systems hold a firm place in real clinical practice as the main providers of important information for making medical decisions in diagnosis and treatment via assisting and auxiliary tools in the process of medical care provision. To obtain valid evidence of quality, effectiveness, and safety, AI software developers conduct clinical trials of these systems in accordance with current regulatory requirements [1], guided by the recommendations of recognized experts in the field of clinical research [2]. Ethical committees have a task to conduct a high-quality ethical review of the planned research, taking into account the specifics of AI technologies used in medicine and risks associated with their use.

Keywords: medical AI-system, ethical evaluation, risk evaluation, ethical postulates

Author contribution: the authors have made an equal contribution to the research and writing of the article.

✉ **Correspondence should be addressed:** Elena Alekseevna Volskaya
Chernyakhovsky St., 4/a, apt. 52, Moscow, 125319, Russia; vols-elena@yandex.ru

Received: 04.11.2024 **Accepted:** 15.12.2024 **Published online:** 31.12.2024

DOI: 10.24075/medet.2024.027

Системы искусственного интеллекта (ИИ) быстро вошли во все сферы жизни общества, в том числе в здравоохранение и медицину. В соответствии с действующими нормативными требованиями медицинские системы ИИ подлежат государственной регистрации в качестве медицинских изделий (программное обеспечение с технологией искусственного интеллекта — ПО с ИИ) [3], которую осуществляет Росздравнадзор. На начало октября 2024 г. зарегистрировано 37 медицинских изделий, использующих технологии ИИ [4].

Следует отметить, что проведение полноценных клинических исследований ПО с ИИ и тем более медицинских систем ИИ сопряжено с многими сложностями, поэтому и в нашей стране, и за рубежом они проводятся не часто. Так, в анализе, проведенном по базе данных FDA США, к 2023 г. лишь 20% разрешенных к применению медицинских систем ИИ прошли предрегистрационные клинические исследования, причем рандомизированных исследований среди них не зафиксировано [5]. И это несмотря на то, что FDA предъявляет четкие требования к регистрационному досье в части информации о проведенных исследованиях:

- демонстрация желаемой медицинской пользы при установленных значениях определенных показателей качества;
- сравнение оцениваемого продукта с классическими клиническими диагностическими или лечебными процедурами (эталонный стандарт);
- демонстрация технических/аналитических возможностей;
- современное проспективное рандомизированное многоцентровое исследование;
- демонстрация клинической эффективности и пр. [6].

В нашей стране наряду с крупными разработками серьезных производителей медицинских систем ИИ, которые подаются в Росздравнадзор на регистрацию для внедрения в медицинскую практику, в вузах и научно-исследовательских институтах проходят инициативные исследования в области использования систем искусственного интеллекта в целях оказания медицинской помощи пациентам. Такие проекты, особенно если они проводятся в рамках диссертационных

Таблица 1. Градация степеней потенциального риска применения медицинских систем ИИ, предлагаемая Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF, 2014)

Клиническая ситуация/ состояние	Важность информации, получаемой от SaMD, для мед. решения		
	Для лечения или диагноза	Для клинического менеджмента	Для информации по ведению пациента
Критическая	IV	III	II
Серьезная	III	II	I
Несерьезная	II	I	I

исследований, как правило, подлежат экспертизе в локальных этических комитетах (ЛЭК).

В настоящее время ЛЭКи получили первый опыт этической оценки инициативных исследований медицинских систем ИИ. Чаще всего речь идет о навигационных системах с использованием дополненной реальности для хирургии, программном обеспечении для автоматического анализа снимков в диагностических целях, системах поддержки врачебных решений и т.п. Не все системы оригинальные, среди них есть проекты адаптации для применения медицинского изделия в новой области. Разработчики рассматривают проведение этих исследований, в том числе в рамках диссертационных работ, в качестве пилотных проектов, в случае позитивных результатов планируя продолжение разработки.

Перед ЛЭК встает задача оценить риски применения системы ИИ в рамках клинического исследования. Разумеется, ЛЭКи руководствуются, в первую очередь, актуальными нормативными актами — Хельсинской декларацией ВМА, Правилами надлежащей клинической практики ЕАЭС, действующим ГОСТ по клиническим исследованиям медицинских изделий [7] и т.д. Должна учитываться также классификация рисков медицинских изделий, включающая три класса рисков (с двумя подклассами в классе 2). Несмотря на то, что степень безопасности пациентов, как и субъектов исследований на этапе разработки медицинских изделий, — это основной принцип ранжирования рисков, все же специфика ПО с ИИ, включая медицинские системы ИИ, требует учитывать не только дополнительные параметры [8], но и всю имеющуюся нормативно-правовую базу обращения ПО с ИИ, тем более что ее подробный и систематизированный анализ представлен в научных публикациях [9].

Еще в 2014 г. Международный форум регуляторов медицинских изделий опубликовал финальный документ по категориям риска программного обеспечения как медицинских изделий (software as a medical product — SaMD) [10]. Это были первые рекомендации по классификации рисков, специфические для ПО с ИИ и предназначенные для применения в медицинских технологиях, включая медицинские системы ИИ.

В документе предложена матрица (табл. 1), в ее основе — клиническая ситуация, для которой предназначается медицинская система ИИ, второй параметр — важность поддержки врачебного решения, оказываемой ПО и ИИ, для определенной клинической ситуации. По этим критериям предложено четыре степени риска — от первой, низкой, степени до четвертой, очень высокой, критической, степени риска.

Рассматриваются три варианта клинической ситуации:

- критическая, когда необходима экстренная (включая хирургическую) медицинская помощь пациенту при угрожающих жизни состояниях, включая неизлечимые состояния;
- клинические ситуации, требующие серьезных терапевтических вмешательств, когда требуется

быстрое решение и цейтнот может повлиять на способность врача, принимающего решение, правильно оценить предоставляемую ему системой ИИ информацию;

- клиническая ситуация или состояние пациента, не требующие серьезных терапевтических вмешательств, когда есть время на уточнение полученной информации.

Другой параметр, определяющий категорию риска, — это важность поставляемой системой ИИ информации для принятия врачебного (клинического) решения:

- информация, поставленная SaMD, должна использоваться для немедленного принятия врачебного решения;
- информация, важная для диагностики (выявления) заболевания или состояния, важная для клинических решений по ведению пациента, для проведения последующей диагностики и/или определения плана лечения;
- информация, важная для определения вариантов планового лечения, диагностики, профилактики, для смягчения симптоматики заболевания.

В 2020 г. Минздрав России выпустил приказ № 686н [11], который внес весьма существенные содержательные изменения в приказ 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий». Особенно важным оказался раздел «III. Классификация программного обеспечения, являющегося медицинским изделием» приложения № 2 к приказу.

По сути, эта классификация основывается на концепции, весьма близкой к предложенной в 2014 г. Международным форумом регуляторов. Согласно Приказу, структура классов риска программного обеспечения, являющегося медицинским изделием (в том числе медицинский системы ИИ) полностью и дословно соответствует таковой для медицинских изделий, лишь вместо термина «медицинские изделия» поставлено словосочетание «программное обеспечение» (ПО): класс 1 — ПО с низкой степенью риска, класс 2а — ПО со средней степенью риска, класс 2б — ПО с повышенной степенью риска, класс 3 — ПО с высокой степенью риска. Отмечается, что отнесение ПО к классу риска осуществляется независимо от класса риска медицинского изделия, в сочетании с которым оно используется.

Для определения степени риска используются два критерия: вид информации, предоставляемой системой ИИ, и клинические условия применения системы ИИ.

Предусмотрено три вида информации, поставляемой системой ИИ:

- 1) информация, не требующая уточнения для принятия обоснованного клинического/врачебного решения и свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных действий;
- 2) информация, требующая уточнения для принятия обоснованного клинического/врачебного решения;

Таблица 2. Ранжирование степени рисков согласно Приказу МЗ РФ от 7 июля 2020 г. № 686н

Вид информации, поставляемой ПО, и ее значение для принятия врачебного решения	Категории условий применения ПО		
	Категория А — экстренные случаи, хирургическое вмешательство	Категория Б — неотложная помощь без хирургического вмешательства	Категория В — плановая мед. помощь
Не требует уточнения, свидетельствует о необходимости экстренных действий	3 — высокая степень риска (NB! + системы ИИ)	2б — повышенная степень риска	2а — средняя степень риска
Требует уточнения	2б — повышенная степень риска	2а — средняя степень риска	1 — низкая степень риска
3 — не свидетельствует о необходимости немедленных врачебных действий	2а — средняя степень риска	1 — низкая степень риска	1 — низкая степень риска

3) информация, не свидетельствующая о необходимости осуществления незамедлительных врачебных действий.

Клинические условия применения медицинской системы ИИ также подразделены на три категории:

- категория А присваивается, если система ИИ предназначена для применения в экстренных случаях, при проведении хирургических вмешательств, а также при оказании помощи при заболеваниях с высоким риском для индивидуального и общественного здоровья;
- категория Б — при оказании неотложной помощи или медицинской помощи без хирургического вмешательства, при умеренном риске общественному здоровью;
- категория В — при плановой медицинской помощи, медицинской помощи с использованием неинвазивных методов, при низких рисках для общественного здоровья.

Если структурировать пункты довольно объемного раздела III приложения 2, то получится таблица, отражающая весьма логичную систему ранжирования рисков (табл. 2). В стройной структуре классификации рисков в зависимости от двух критериев — важности информации, поставляемой ИИ, и сложности клинической ситуации — выпадает лишь одно исключение. Оно касается программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта: любые системы ИИ отнесены к наивысшей степени риска — к классу 3 (п. 15.1.1 раздела III приложения 2).

Отнесение всех без исключения медицинских систем ИИ к высшему классу рисков могло бы представляться чрезмерной жесткостью. Хотя когда дело касается систем ИИ, предназначенных для помощи врачу-оператору в ходе хирургического вмешательства, и когда от точности поставляемой информации зависит успех операции, здоровье и жизнь пациента, такая строгость вполне оправдана и уместна. Например, если система ИИ выполняет диагностический анализ изображений в момент принятия врачом решения о тактике лечения пациента с острым инсультом, когда быстрая и точная дифференциация между ишемическим и геморрагическим инсультами имеет решающее значение для выбора терапии. Однако в клиническую практику введены и продолжают внедряться многие системы ИИ, поставляющие вспомогательную информацию для принятия врачебных решений в гораздо более мягких условиях. По сути классификации их можно было бы отнести к классам рисков 2б или даже 2а.

Однако наряду с классификацией по степени риска, этические комитеты при экспертизе планируемых исследований ПО для медицинских технологий, включая

системы ИИ, должны учитывать и другие риски, с которыми система может быть связана как в ходе исследования, так и в будущем. К таким рискам относятся:

- нарушение конфиденциальности: в худшем случае, дискриминация в социальной среде с последствиями для психического состояния;
- влияние на врачебный выбор, например, при обучении SaMD на архивных данных, среди которых могут быть предвзятые;
- потеря личного контакта пациента с врачом;
- 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 системы — неправильное самолечение;
- технические сбои, взломы системы ИИ, кибератаки и пр.

Для предупреждения этих и других рисков, возможность которых в ходе применения медицинских систем ИИ исключить невозможно, необходимо не только минимизировать их негативные воздействия на этапах исследования, но и содействовать ответственному отношению разработчиков и контролю применения этих систем в реальной клинической практике, повышению к ним лояльности со стороны пациентов. Недоверие пациентов к инновационным медицинским системам может снизить эффективность их применения [12]. Поэтому, возможно, этическим комитетам при экспертизе планируемых исследований следует расширить ракурс прогностической оценки, включив в рассмотрение вероятное гуманитарное воздействие применения разрабатываемой системы ИИ на пациентов в клинической практике.

На сегодняшний день можно выделить основные этические постулаты, которыми должны руководствоваться как разработчики медицинских систем ИИ при проектировании разработок, так и этические комитеты при их экспертной оценке:

- окончательные полномочия по принятию решений всегда должны оставаться за врачом, поскольку на него ложится ответственность за оказанную медицинскую помощь;
- контроль и хранение конфиденциальных медицинских данных должны быть гарантированы, следует способствовать периодическому проведению независимого аудита защиты данных субъектов;
- пациенты/потребители должны быть полноценно информированы о системах ИИ, используемых в применяемых технологиях. Этические

комитеты должны проконтролировать не только информационные материалы, предназначенные для субъектов исследования, но и информацию, касающуюся применения системы ИИ автономно или в составе других медицинских технологий и предназначенную пациентам в клинической практике.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Система регулирования сферы медицинских технологий ИИ формируется и развивается как в нашей стране, так и на международном уровне (ВОЗ, ЮНЭСКО, IMDRF и другие организации). Разрабатываются и вводятся в сферу обращения технологий ИИ основные положения, понятийный аппарат, классификационные признаки и пр., что закладывает фундамент единых подходов к развитию сегмента медицинских систем ИИ. Так, в начале октября 2024 г. Росстандарт утвердил два важных для сферы медицинских технологий ИИ документа — основные положения по системам поддержки врачебных решений [13] и основные положения по системам прогнозной аналитики на основе искусственного интеллекта [14]. Также утвержден Национальный стандарт РФ «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Ч. 1. Клиническая оценка» [15].

Процесс стандартизации сферы медицинских систем ИИ осуществляется весьма своевременно, поскольку число

внедряемых в медицинскую практику систем ИИ постоянно увеличивается. Это обуславливает повышенный интерес со стороны общества как к вопросам использования ПО с ИИ в повседневной клинической практике, так и к этическим аспектам разработки и применения медицинских технологий ИИ, что находит отражение в росте количества публикаций на эту тему.

Этические вопросы, связанные с феноменом внедрения в жизнь общества инновационных когнитивных технологий, способных имитировать мыслительные процессы, становятся предметом обсуждения на представительных международных форумах [16], находятся в центре внимания крупных общественных объединений, таких как Альянс в сфере искусственного интеллекта, разработавший Кодекс этики ИИ [17], составляют научный интерес серьезных научно-исследовательских коллективов [18].

Однако вопросы методологии этической оценки клинических исследований медицинских технологий и систем с использованием ИИ, а также этических аспектов, связанных с внедрением этих технологий в клиническую практику, их восприятием пациентским сообществом и вариантами социоментальных реакций, остаются дискуссионными. Очевидно, разработать критерии этической оценки и реперные точки для этических комитетов специалистам в сфере этики научных исследований еще предстоит общими усилиями, в дискуссиях и обмене мнениями.

Литература

1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».
2. Этическая экспертиза биомедицинских исследований. Руководство для комитетов по этике. Под общей ред. А. Л. Хохлова. 3-е изд., перераб. и доп. М. ОКИ, 2021; 792 с.
3. Письмо Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 13 февраля 2020 г. № 02И-297/20 «О программном обеспечении».
4. Гусев А. Зарегистрированные медицинские изделия, использующие технологии искусственного интеллекта. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://webiomed.ru/blog/zaregistrovannyye-meditsinskie-izdeliia-ai/?ysclid=m2u6g82m51527476645> (дата обращения 14.10.2024).
5. Medical AI Evaluation. Available from URL: <https://ericwu09.github.io/medical-ai-evaluation/> (accessed: 14.10.2024).
6. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. FDA. 2021. Available from URL: https://www.google.com/search?q=Artificial+Intelligence+and+Machine+Learning+in+Software+as+a+Medical+Device&rlz=1C1PRUC_en (accessed: 14.10.2024).
7. ГОСТ Р ИСО 14155-2022. Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200194060?ysclid=m2u8wxt2o368417633> (дата обращения 14.10.2024).
8. Гусев А. В., Кобякова О. С., Ковширина Ю. В., Реброва О. Ю. Этическая экспертиза клинических испытаний систем искусственного интеллекта. Методические рекомендации. М.: РИО ЦНИИОИЗ МЗ РФ, 2024; 32 с. DOI: 10.21045/978-5-94116-182-9-2024.
9. Хохлов А. Л., Белоусов Д. Ю. Этические аспекты применения программного обеспечения с технологией искусственного интеллекта. Качественная клиническая практика. 2021; 1: 70–84.
10. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. IMDRF. 2014. Available from URL: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations> (accessed: 14.10.2024).
11. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 июля 2020 г. № 686н «О внесении изменений в приложения № 1 и № 2 к приказу Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».
12. Хохлов А. Л., Зарубина Т. В., Котловский М. Ю. и др. Механизмы внедрения технологий искусственного интеллекта в здравоохранение: новые этические вызовы. Медицинская этика. 2024; 3: 4–10.
13. ГОСТ Р 71671-2024 «Система поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Основные положения. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/7582986.aspx> (дата обращения 14.10.2024).
14. ГОСТ Р 71672-2024 «Системы прогнозной аналитики на основе искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения». Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/7582951.aspx> (дата обращения 14.10.2024).
15. ГОСТ Р 59921.1-2022. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Ч. 1. Клиническая оценка. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://files.stroyinf.ru/Data/782/78211.pdf> (дата обращения 14.10.2024).
16. IV Форум этики в сфере искусственного интеллекта. Москва. 9 октября 2024. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://aiethic.ru/> (дата обращения 14.10.2024).
17. Кодекс этики в сфере ИИ. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: <https://ethics.a-ai.ru/> (дата обращения 14.10.2024).
18. «Этическая экспертиза в сфере искусственного интеллекта». Проект Центра ИИ НИУ ВШЭ. Режим доступа: [Электронный ресурс] URL: https://cs.hse.ru/aicenter/ethical_review (дата обращения 14.10.2024).

References

1. Decision No.29 of the EEC Council dated February 12, 2016 «On Rules for clinical and laboratory tests (research) of medical products». Russian.
2. Ethical Review of Biomedical Trials. Guidelines for Ethics Committees. Ed. Hohlov AL. M., 2021; 792 p. Russian.
3. Letter of the Russian Federal Ministry of Health dated February 13, 2020 No. 021-297/20 "On Software". Russian.
4. Gusev A. Registered medical devices using artificial intelligence technologies. Russian. Available from URL: <https://webiomed.ru/blog/zaregistrirovannyye-meditsinskie-izdeliia-ai/?ysclid=m2u6g82m51527476645> (accessed: 14.10.2024) Russian.
5. Medical AI Evaluation. Available from URL: <https://ericwu09.github.io/medical-ai-evaluation/> (accessed: 14.10.2024)
6. Artificial Intelligence and Machine Learning in Software as a Medical Device. FDA. 2021. Available from URL: https://www.google.com/search?q=Artificial+Intelligence+and+Machine+Learning+in+Software+as+a+Medical+Device&rlz=1C1PRUC_en (accessed: 14.10.2024)
7. GOST R ISO 14155-2022 Clinical Research of medical devices involving Human Participants. Russian. Available from URL: <https://docs.cntd.ru/document/1200194060?ysclid=m2u8wxt2o368417633> (accessed: 14.10.2024) Russian.
8. Gusev AV, Kobayakova OS, Kovshirina YuV, Rebrova OYu. Ethical review of clinical research for AI systems. Guidelines. M.: RIO CNII OIZ MZ RF, 2024; 32 p. DOI: 10.21045/978-5-94116-182-9-2024. Russian.
9. Hohlov AL, Belousov DYU. Ethical aspects of Software with AI technology. Good clinical Practice. 2021; 1: 70–84. Russian.
10. Software as a Medical Device: Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations. IMDRF. 2014. URL: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-possible-framework-risk-categorization-and-corresponding-considerations> (accessed: 14.10.2024)
11. Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of July 7, 2020 No. 686n "On Amendments to Annexes No. 1 and No. 2 to the Order of the Ministry of Health of the Russian Federation of June 6, 2012 No. 4n "On Approval of the Nomenclature Classification of Medical Devices". Russian.
12. Hohlov AL, Zarubina TV, Kotlovsky Myu, et al. Mechanisms for Introduction of Artificial Intelligence in Healthcare: new ethical Challenges. Russian. Medical Ethics. 2024; 3: 4–10.
13. GOST R 71671-2024 System for supporting medical decision-making using artificial intelligence. Main provisions. Available from URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/7582986.aspx> (accessed: 14.10.2024) Russian.
14. GOST R 71672-2024 "Predictive analytics systems using artificial intelligence in medicine. Main provisions. Available from URL: <https://nd.gostinfo.ru/document/7582951.aspx> (accessed: 14.10.2024) Russian.
15. GOST R 59921.1-2022. Artificial intelligence systems in clinical medicine. P. 1. Clinical evaluation. Available from URL: <https://files.stroyinf.ru/Data/782/78211.pdf> (accessed: 14.10.2024) Russian.
16. IV AI Ethics Forum. Moscow. October 9, 2024. Available from URL: <https://aiethic.ru/> (accessed: 14.10.2024) Russian.
17. AI Ethics Code. Available from URL: <https://ethics.a-ai.ru/> (accessed: 14.10.2024) Russian.
18. Ethical review in the field of AI. Project of HSE AI Research Centre. Available from URL: https://cs.hse.ru/aicenter/ethical_review (accessed: 14.10.2024) Russian.