



Рекомендации Комитета по Этике
ФГБОУ ВО Саратовский Государственный медицинский университет
им. В.И. Разумовского Минздрава России
по протоколу № 01 от 06.09 2022 года
научно-исследовательской работы

**«Применение оптических методов диагностики
при младенческих гемангиомах кожи»**

Представлены в комиссию: аннотация планируемой научно-исследовательской работы, протокол исследования, выписка из протокола заседания кафедры об утверждении темы НИР.

Планируется разработать диагностическую систему на основе гиперспектрального анализа изображений использовать её на этапах лечения детей с младенческими гемангиомами. В исследовании примут участие пациенты с младенческими гемангиомами кожи – всего 180 человек. Они будут стратифицированы на три группы: пациенты с гемангиомами на стадии роста, пациенты с гемангиомами на стадии стабилизации и пациенты с гемангиомами на стадии регресса. Всем пациентам планируется выполнение фотофиксации опухоли фотокамерой с последующем обработкой изображений программным обеспечением, реализующим принцип гиперспектрального анализа. На основе полученных данных будет разработан алгоритм принятия тактического решения при лечении детей с младенческими гемангиомами на коже.

Методы исследования:

Для выполнения фотоснимков будет использована цифровая камера Pi NoIR (сенсор Sony IMX219 Exmor) позволяющая выполнять снимки с разрешением кадров 3280 на 2640 пикселей в том числе в условиях низкой освещенности. Полученные изображения будут храниться в обезличенном виде на персональном компьютере.

Используемые средства:

Фотоизображения младенческих гемангиом. Обработка изображений на основе принципов спектрального разложения будет производиться с использованием оригинального программного обеспечения (разработка Сколковского института науки и технологий).

Исследование будет проводиться с согласия обследуемого на основании Федерального закона Российской Федерации от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации", Хельсинкской декларации, и иных действующих нормативных актах Российской Федерации, о проведении клинических исследований. Планируемые лечебные мероприятия полностью находятся в рамках современной терапевтической тактики при младенческих гемангиомах. Гарантируется соблюдение врачебной тайны.

Планируемое исследование «Применение оптических методов диагностики при младенческих гемангиомах кожи» может считаться не противоречащим основам медицинской этики. Дополнительных рекомендаций комиссия не дает.

В условиях пандемии COVID-19 заседание комитета по этике ФГБОУ ВО Саратовский ГМУ им. В.И. Разумовского Минздрава России было проведено в очно-дистанционном формате.

Заключение предоставлено в условиях частичного снятия ограничительных мероприятий в связи с угрозой распространения COVID-19.

Председатель комитета
доктор медицинских наук,
профессор кафедры факультетской
терапии лечебного факультета



Е. А. Наумова

Секретарь



О.Н. Семенова

« 06 » 09 2022 года

Подписи

ЗАВЕРЯЮ:
Начальник ОК СГМУ

