

Преодоление цикла поправок: как агентный ИИ обеспечивает более эффективный дизайн и проведение клинических исследований

Источник: MedCity News

Оригинал: <https://medcitynews.com/2026/09/breaking-the-amendment-cycle-how-agentic-ai-enables-smarter-clinical-trial-design-and-operations/>

агентный ИИ

клинические испытания

подбор пациентов

реальные данные

По всей отрасли мы нормализовали «налог на сложность» в клинической разработке, относясь к трениям как к неизбежным операционным издержкам. Прежде чем проявятся знакомые downstream-проблемы (сжатые сроки, нагрузка на глобальную координацию, меняющиеся протоколы), клиническая разработка сталкивается с более фундаментальным вызовом: поиском правильных пациентов для правильных исследований в правильные моменты. Когда страдает набор участников, страдает и всё, что следует за ним.

Исследования Центра изучения разработки лекарственных препаратов Тафтского университета (Tufts CSDD) сообщают, что 76% протоколов фаз I–IV в настоящее время требуют как минимум одной поправки, по сравнению с 57% в 2015 году, при этом затраты на одну поправку составляют от 14 000 до 535 000 долларов США. Значительная доля этих затрат напрямую связана с допущениями о критериях отбора и конвейерами набора пациентов, которые не отражают то, как реальные пациенты представлены в повседневной клинической практике.

Клинические исследования — это динамические системы, а не линейные проекты

Большинство операционных моделей исследований по-прежнему предполагают предсказуемое исполнение: финализировать протокол, активировать сайты, набрать пациентов, заблокировать базу данных, получить результаты. Реальность гораздо сложнее. Отрасль научилась хорошо генерировать инсайты постфактум, но испытывает трудности с непрерывной координацией действий, пока исследование идёт. Сигналы часто поступают с опозданием, в разрозненных системах и требуют дефицитных аналитических ресурсов для интерпретации. Нам нужен другой подход — переход от статического планирования и реактивного управления к непрерывной оркестрации, начиная с выявления правильных пациентов.

От «инсайта» к «действию»: что на самом деле меняет агентный ИИ

Под агентным ИИ (agentic AI) понимаются системы, способные интерпретировать цели, планировать действия и выполнять их в рамках инструментов и рабочих процессов, адаптируясь к изменяющимся условиям. Традиционный ИИ генерирует инсайт: определяет, что происходит и почему. Агентный ИИ операционализирует и оркестрирует этот инсайт: определяет, что должно произойти дальше, направляет работу нужным ответственным лицам и учится на результатах. Хотя технологии, безусловно, сыграют важнейшую роль в оптимизации процесса клинической разработки, к ним нельзя относиться как к возможности «настроил и забыл». В здравоохранении это должно внедряться с контролем со стороны человека и полной аудируемостью, и точка.

Именно эта оркестрационная способность открывает путь к эффективности набора пациентов, но только если лежащие в основе данные могут её поддержать. Одни лишь агенты не могут закрыть разрыв в наборе; им требуется доступ к реальным клиническим данным, которые соответствуют трём критериям: достаточно широкие, чтобы отражать разнообразие сайтов и популяций пациентов, которые реально существуют; достаточно глубокие, чтобы включать биомаркеры, историю лечения и клинические детали, выходящие за рамки административных записей; и достаточно актуальные (в идеале обновляемые еженедельно или чаще), чтобы отражать, где пациент находится на своём пути лечения сегодня, а не шесть месяцев назад. Без такой фундаментальной основы данных вы оптимизируете модель под допущения, а не под реальность.

Существует также различие, которое отрасль имеет тенденцию стирать: разница между пациентом, который подходит для исследования, и пациентом, который в нём нуждается. Пациент может соответствовать всем критериям включения на бумаге, но если текущая терапия работает, он не выберет исследование — и не должен. Подбор только по критериям отбора упускает это из виду. Требуется способность выявлять пациентов, которые одновременно соответствуют критериям и сталкиваются с реальным пробелом в текущем лечении: пациентов, чей диагноз, результаты анализов и ответ на терапию позволяют предположить, что им может потребоваться другой путь, и для которых клиническое исследование представляет собой клинически значимый вариант. Это требует взгляда в реальном времени на то, где каждый пациент находится в течении своего заболевания, в сочетании с прогностическим моделированием, которое предвидит, когда текущая терапия может перестать быть достаточной. Именно это отличает инструмент подбора от настоящей клинической интеллектуальной способности.

Агентный ИИ меняет подход команд к этим вопросам, превращая осуществимость в итеративный цикл, основанный на данных, а не в разовый барьер. Спонсоры и их партнёры могут раньше проверять допущения протокола, используя более широкие сигналы, такие как реальные клинические данные, операционная история и паттерны эффективности исследований, полученные из наборов данных, охватывающих миллионы пациентов в разнообразных условиях оказания помощи. Результат — критерии отбора, основанные на реальности, а не на прогнозах, и меньше дорогостоящих поправок на последующих этапах.

Как агентный ИИ меняет операционную деятельность

Помимо дизайна исследования, сложность сохраняется в клиническом управлении. Небольшие задержки накапливаются: сайт, испытывающий проблемы с персоналом, становится проблемой набора, затем проблемой сроков, затем проблемой бюджета, затем проблемой поправок. Агентный ИИ хорошо подходит для координации этой сложности в масштабе, соединяя три способности, которые слишком часто разделены:

- **Раннее выявление рисков:** агентные системы отслеживают такие сигналы, как снижение набора, пробелы в эффективности сайтов и задержки активации, чтобы выявлять тенденции до их эскалации и направлять вмешательства нужным ответственным лицам.

- **Адаптивное планирование вмешательств:** помимо сигнализации о рисках, эти системы рекомендуют действия и сокращают задержку между сигналом и ответом.
- **Непрерывная оптимизация:** агентные системы учатся на результатах вмешательств и обновляют прогнозы, ожидания сайтов и планы ресурсов по мере изменения условий.

Для CRO это смещает дифференциацию в сторону измеримых результатов, а не интенсивности персонала. Для спонсоров это означает скорость и уверенность в выборе сайтов с меньшим количеством сюрпризов на поздних этапах. Для пациентов, особенно из исторически недостаточно представленных сообществ, это означает возможность быть замеченными, подобранными и включёнными в терапию, которую в противном случае они могли бы быть упущены.

Доверие, управление и аудируемость не являются опциональными

Если агентный ИИ должен стать координационным слоем для клинической разработки, доверие обязательно. В регулируемых средах системы должны проектироваться с последовательной подотчётностью и аудиторскими следами, даже по мере роста автоматизации. Контроль человека в цикле не является опциональным в здравоохранении. Команды должны иметь возможность понять, почему была сделана рекомендация, какие данные её обосновали и какие альтернативы рассматривались. В рабочих процессах, ориентированных на пациентов, таких как подбор для исследований, оценки соответствия критериям, генерируемые ИИ, требуют объяснимости, аудируемости и защиты от системных предвзятостей, которые могли бы непреднамеренно исключить определённые группы пациентов.

Наш отраслевой императив: пациент в центре внимания

Более быстрые исследования — не показатель тщеславия. Они отражают неоспоримую потребность: быстрее доносить безопасные терапии до пациентов. Организации, которые добьются успеха, — это те, которые оставят статические планы позади и примут непрерывную оркестрацию, основанную на реальных клинических данных, подкреплённую прогностическим интеллектом и разработанную с самого начала вокруг потребностей пациента, а не только его соответствия критериям.

Фото: metamorworks, Getty Images

Эрон Келли — генеральный директор ConcertAI, где он руководит миссией компании по ускорению клинических исследований и улучшению результатов лечения пациентов с помощью инсайтов на основе ИИ. До ConcertAI Келли занимал должности в Inovalon, Amazon Web Services, Microsoft и Военно-воздушных силах США, продвигая инновации на стыке здравоохранения, данных и корпоративных технологий.

Этот пост публикуется в рамках программы MedCity Influencers. Любой желающий может опубликовать свою точку зрения на бизнес и инновации в здравоохранении на MedCity News через MedCity Influencers. Нажмите здесь, чтобы узнать, как это сделать.

Перевод выполнен: 03.09.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.