Трансформация клинических испытаний медицинских устройств с помощью агентного ИИ: специфичная для Тайваня структура, интегрирующая умные данные, регуляторные доказательства и оптимизацию испытаний

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1934685

TFDA | агентный ИИ | клинические испытания | медицинские устройства | регуляторика | управление данными

Клинические испытания медицинских изделий представляют собой уникальные регуляторные и методологические вызовы, включая специфическую классификацию изделий, инженерные конечные точки, зависимость производительности от оператора, соображения безопасности, связанные с изделием, и обязательства по генерации доказательств на протяжении всего жизненного цикла, что отличает их от клинических испытаний фармацевтических препаратов. В ходе нашего структурированного синтеза мы не выявили опубликованных рамок, которые бы явно интегрировали агентный искусственный интеллект (agentic AI) в рабочие процессы клинических испытаний медицинских изделий в контексте регуляторной среды Тайваня. Опираясь на структурированный синтез 39 основных источников (29 научных публикаций и 10 регуляторных документов или документов по стандартам), дополненный целевой контекстуальной литературой по управлению искусственным интеллектом и его внедрению, мы разработали пятиуровневую рамку, включающую уровни: регуляторного принятия решений, требований к доказательствам, интеграции данных, оптимизации с помощью агентного ИИ и адаптивной обратной связи. Данная

рамка связывает ограниченные функции агентного ИИ с процессами принятия решений TFDA (Тайваньское управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов), специфическими для изделий требованиями к доказательствам, данными, полученными непосредственно от изделий и данными реального мира, а также генерацией доказательств на протяжении всего жизненного цикла изделия. Сквозные вопросы управления включают алгоритмическую предвзятость и репрезентативность, прозрачность и отслеживаемость, человеческий надзор и подотчетность, кибербезопасность и конфиденциальность, а также дрейф моделей и управление изменениями на протяжении жизненного цикла. Данная рамка является контекстуальным предложением для Тайваня, а не валидированной или внедренной системой. Мы предоставляем практические рекомендации для регуляторов, исследователей, разработчиков ИИ и планировщиков инфраструктуры. Перед внедрением необходимы внешняя оценка и проспективное тестирование жизнеспособности.

Перевод выполнен: 31.10.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.