

Проблемы применения технологий искусственного интеллекта в клинических исследованиях лекарственных средств

К.Н. Сорокина¹, Н.Ю. Чернусь², В.Ю. Усов³, А.А. Тулупов^{1,4}

¹ Новосибирский государственный университет
630090, г. Новосибирск, ул. Пирогова, 2

² Институт философии и права СО РАН
630090, г. Новосибирск, ул. Николаева, 8

³ Национальный медицинский исследовательский центр им. академика Е.Н. Мешалкина
Минздрава России
630055, г. Новосибирск, ул. Речкуновская, 15

⁴ Институт «Международный томографический центр» СО РАН
630090, г. Новосибирск, ул. Институтская, 3а

Резюме

Применение технологий искусственного интеллекта (ИИ) в клинических исследованиях (КИ) лекарственных средств привело к значительному сокращению временных и финансовых затрат на разработку новых лекарственных препаратов. Однако их широкое внедрение сталкивается с рядом нерешенных проблем, связанных с качеством данных, регулированием, этикой и безопасностью. Целью настоящего исследования являлась оценка текущего состояния применения ИИ в КИ и выявление ключевых проблем, препятствующих его повсеместному внедрению. **Результаты и их обсуждение.** Проанализированы ключевые области применения ИИ в КИ: использование больших языковых моделей (TrialGPT, Elsa) для анализа данных, создание цифровых двойников пациентов и синтетического контроля для моделирования КИ, а также предиктивная аналитика для оптимизации дизайна исследований и оценки рисков. Показано, что эти методы позволяют повысить эффективность подбора пациентов, прогнозировать исходы с высоким значением площади под ROC-кривой (до 92,7 %) и ускорить разработку лекарств. Однако выделены серьезные ограничения: зависимость качества моделей от репрезентативности данных, риски, связанные с несовершенством алгоритмов, а также отсутствие специализированного нормативного регулирования и стандартов, в том числе в РФ. Подчеркнуты проблемы конфиденциальности данных, получения информированного согласия и определения ответственности за вред, причиненный в результате использования ИИ. **Заключение.** Широкое применение ИИ для увеличения эффективности и персонализации КИ, его масштабирование требуют решения комплексных регуляторных, юридических и этических вызовов.

Ключевые слова: искусственный интеллект, клинические исследования, машинное обучение, цифровой двойник, синтетический контроль, регулирование, персонализированная медицина.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Финансирование. В части изучения возможностей технологий ИИ в медицине работа поддержана грантом Российского научного фонда (проект № 23-15-00377).

Благодарности. Авторы благодарят Министерство науки и высшего образования РФ за доступ к оборудованию и литературным базам данных.

Автор для переписки. Сорокина К.Н., e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Для цитирования. Сорокина К.Н., Чернусь Н.Ю., Усов В.Ю., Тулупов А.А. Проблемы применения технологий искусственного интеллекта в клинических исследованиях лекарственных средств. *Сиб. науч. мед. ж.* 2026;46(1):146–155. doi: 10.18699/SSMJ20260113

Problems of using artificial intelligence technologies in clinical drug research

K.N. Sorokina¹, N.Yu. Chernus², V.Yu. Usov³, A.A. Tulupov^{1,4}

¹Novosibirsk State University
630090, Novosibirsk, Pirogova st., 2

²Institute of Philosophy and Law of SB RAS
630090, Novosibirsk, Nikolaeva st., 8.

³Meshalkin National Medical Research Center of Minzdrav of Russia
630055, Novosibirsk, Reshkunovskaya st., 15

⁴International Tomography Center of SB RAS
630090, Novosibirsk, Institutskaya st., 3a

Abstract

The use of artificial intelligence (AI) technologies in clinical trials (CT) of medicines has led to a significant reduction in time and financial costs for the development of new medicines. However, their widespread adoption faces a number of unresolved issues related to data quality, regulation, ethics, and security. The purpose of this study was to assess the current state of AI application in CT and identify key issues hindering its widespread adoption. **Results and discussion.** The key applications of AI in CT are analyzed: the use of large language models (TrialGPT, Elsa) for data analysis, the creation of digital patient counterparts and synthetic controls for CT modeling, as well as predictive analytics to optimize research design and risk assessment. It has been shown that these methods can improve the efficiency of patient selection, predict outcomes with a high area under ROC score (up to 92.7 %), and accelerate drug development. However, serious limitations have been identified: the dependence of the quality of models on the representativeness of data, the risks associated with imperfect algorithms, as well as the lack of specialized regulatory regulation and standards, including in the Russian Federation. The problems of data confidentiality, obtaining informed consent, and determining responsibility for harm caused by the use of AI are highlighted. **Conclusions.** The widespread use of AI to increase the efficiency and personalization of CT, its scaling requires solving complex regulatory, legal and ethical challenges.

Key words: artificial intelligence, clinical research, machine learning, digital twin, synthetic control, regulation, personalized medicine.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Financing. In terms of studying the potential of AI technologies in medicine, the work was supported by a grant from the Russian Science Foundation (project No. 23-15-00377).

Acknowledgments. Authors thank the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation for granting access to the equipment and literature databases.

Correspondence author. Sorokina K.N., e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Citation. Sorokina K.N., Chernus N.Yu., Usov V.Yu., Tulupov A.A. Problems of using artificial intelligence technologies in clinical drug research. *Sibirskij nauchnyj medicinskij zhurnal = Siberian Scientific Medical Journal.* 2026;46(1):146–155. [In Russian]. doi: 10.18699/SSMJ20260113

Введение

Применение искусственного интеллекта (ИИ) в разработке лекарственных препаратов растет стремительными темпами, прежде всего за счет возможности анализа больших данных. ИИ может ускорить не только исследования в области разработки новых лекарств, но и процесс обработки большого объема информации, поступающей от пациентов и врачей в ходе клинического исследования (КИ). Последние достижения в этой области привели к значительному сокращению времени и затрат на создание новых лекарственных препаратов посредством более эффективного поиска молекул-кандидатов, более точного учета их взаимодействия с биологическими мишенями и

более полного анализа результатов КИ. Применение машинного и глубокого обучения открывает возможности для анализа многомерных данных, выявления скрытых закономерностей и быстрого перехода от доклинических исследований лекарств к клиническому применению персонализированных лекарств.

Для лекарственных препаратов, разработанных с помощью ИИ на доклинической стадии, показатель успешности первой фазы составляет 80–90 % по сравнению со средним показателем по отрасли, составляющим ~40–65 % [1]. ИИ не только сокращает до 1–2 лет разработку лекарств, ускоряя длящийся до 15 лет традиционный процесс, но и позволяет значительно снизить затра-

ты на разработку. Несмотря на внедрение ИИ в КИ, остается нерешенным ряд проблем, включая установление требований к используемым данным, обеспечение их безопасности, что особо необходимо в свете применения генеративного ИИ. Постоянные затраты на развертывание и на поддержание ИИ-инфраструктуры создают экономические барьеры для применения ИИ в области разработки лекарственных средств.

Несмотря на очевидные достоинства применения ИИ в КИ, существует риск того, что получаемые модели могут не учитывать важные особенности и факторы, которые повлияют на результат КИ [2]. Ключевым моментом являются качество и разнообразие обучающих данных, от которых зависит точность и надежность применяемых технологий ИИ. Другой проблемой является то, что в настоящее время не существует стандартов или нормативных правовых актов, регламентирующих применение методов ИИ в КИ лекарственных средств, это касается сохранения конфиденциальности персональных данных, а также получения информированного добровольного согласия на проведение исследования. Внедрение методов ИИ в КИ также потребует серьезных изменений в надлежащей клинической практике (GCP). Поэтому целью данного исследования послужила оценка текущего состояния применения ИИ в КИ лекарственных препаратов, а также выявление основных проблем, препятствующих широкому внедрению ИИ в КИ.

Применение ИИ в КИ лекарственных препаратов

Большие языковые модели (LLM), представляющие собой нейронные сети с множеством параметров и весовых коэффициентов, способны существенно сократить время на сбор научных публикаций, необходимых для доклинической разработки лекарственных препаратов, анализ информации на этапе разработки дизайна КИ, а также составлять шаблоны протоколов и сводные отчеты для регулирующих органов. В 2024 г. в Национальном институте здравоохранения в США разработан ИИ-инструмент TrialGPT6, предназначенный для сопоставления пациентов с соответствующими КИ. Также в Управлении по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (США) создана большая языковая модель Elsa, используемая для ускорения внутренних процессов рассмотрения клинических протоколов. Применение этого инструмента позволило сократить время, необходимое для научного анализа результатов исследований, в том числе обобщения их результатов [3].

Традиционные КИ лекарственных препаратов с внедрением ИИ подверглись изменениям в первую очередь с использованием методов биосимуляции для проведения тестов на медицинских цифровых двойниках пациентов, для оценки реакции организма на новые лекарственные вещества до испытаний на добровольцах [4]. Модели биосимуляции используют алгоритмы ИИ для анализа связей между свойствами лекарственного средства, индивидуальными особенностями пациента (с учетом популяционных эффектов) с целью оптимизации дозировки лекарств, выявления лекарственных взаимодействий и анализа популяционной фармакокинетики. Таким образом, применение медицинских цифровых двойников важно для прогнозирования, профилактики или лечения заболеваний с помощью ИИ, обученного на электронных медицинских картах (ЭМК) и больших наборах биологических данных.

Платформа BIOiSIM компании VeriSIM Life (США) использует ИИ и машинное обучение для имитации воздействия химических веществ как на отдельные органы, так и на системы всего организма. Компания IQVIA создала программу выявления заболеваний на основе данных, которая может оценивать симптомы и характеристики пациента, давать рекомендации по лечению (включая стадию КИ) и направлять пациентов к узким медицинским специалистам [5]. КИ *in silico* (виртуальные клинические испытания с использованием компьютерного моделирования) за рубежом уже официально используются, а компании применяют так называемый внешний контроль, состоящий из ранее полученных данных о здоровье пациентов в цифровом виде, с целью сокращения времени разработки лекарственных препаратов.

В ряде случаев применяются не только цифровые двойники, созданные на основе реальных данных пациентов, но и модельные объекты, полученные путем синтеза из нескольких источников. Исходными данными для подобного «синтетического контроля» являются получаемые из ЭМК или созданные путем экстраполяции существующих данных с использованием ИИ. Ряд компаний, занимающихся КИ, предлагают услуги так называемой «синтетической контрольной группы». Altis Labs использует наборы клинических данных пациентов на основе собственных баз данных, из которых с помощью ИИ можно подобрать пациентов в контрольную группу, соответствующую целям КИ. Например, КИ третьей фазы (совместно с AstraZeneca) MYSTIC по оценке прогрессии распространенного немелкоклеточного рака легкого при химиотерапии с использованием

компьютерной томографии демонстрируют, что IPRO-Δ улучшает прогноз выживаемости по сравнению со стандартным слепым независимым централизованным обзором RECIST 1.1 [6]. Другие компании предоставляют услуги по использованию цифровых двойников для получения прогнозируемых результатов с использованием ИИ для пациентов, которые уже включены в исследование.

Цифровой двойник пациента может моделировать ответ на лечение различными препаратами, количество которых никак не ограничено, тем самым увеличивая вероятность выбора оптимального препарата. Однако для широкого внедрения такой технологии необходимо проводить обучение этих моделей на качественных наборах мультиомных данных, в том числе и с применением популяционных исследований. Несмотря на это, платформа Unlearn.ai получила разрешение Европейского агентства по лекарственным средствам, которое позволяет использовать цифровых двойников в испытаниях второй и третьей фаз КИ, а также соответствует стандартам клинических испытаний FDA [3].

Применение ИИ позволяет достигнуть значительной автоматизации отдельных стадий КИ, в том числе оптимизации дизайна исследования, подбора групп пациентов (в том числе с использованием цифрового следа), а также сбора данных в процессе КИ. В частности, ИИ применяется для сбора информации от пациентов о его состоянии в течение КИ, контроля его приверженности лечению. Путем анализа ЭМК пациентов осуществляется более эффективный подбор пациентов, соответствующих критериям включения в КИ (ConcertAI). В процессе дизайна КИ с использованием ИИ определяется оптимальная дозировка, прогнозируется взаимодействие лекарств и их эффективность на уровне популяции. Кроме того, алгоритмы ИИ позволяют предсказывать развитие заболевания на более ранней стадии, в том числе продромальной (IQVIA) [5].

Примеры применения ИИ в КИ включают AstraZeneca, которая увеличила эффективность химического синтеза за счет использования цифровых технологий на базе ИИ (2019, DeepMatter). Компания Takeda использовала ИИ в области редких заболеваний, что привело к изучению доклинических и клинических молекул по более чем шестидесяти различным показаниям и выявлению новых вариантов лечения ряда заболеваний. Компания Saama представила унифицированную SaaS-платформу, объединяющую решения на базе ИИ и машинного обучения для оптимизации КИ, которая обеспечивает комплексный монито-

ринг испытаний и состояния пациентов, ускоряя процесс коммерциализации лекарственных препаратов [5].

Применение ИИ для снижения рисков в КИ

Методы ИИ позволяют анализировать большие данные (ЭМК, геномные данные, химические вещества, фенотипы) для более точного определения состояний, ассоциированных с повышенным риском проявления побочного действия, и лекарственных взаимодействий лекарственных препаратов (от легкого до тяжелого). Для этого с использованием методов машинного обучения создаются предиктивные модели оценки терапевтической эффективности лекарственных препаратов, что позволяет повысить качество персонализированной терапии. Спектр таких исследований включает анализ результатов, полученных на культурах клеток (предсказание ответа на лекарственное средство [7]), до выживаемости в процессе КИ (в том числе вероятности рецидива заболевания [8, 9]).

Риски в отношении незавершения фазы КИ включают предсказание вероятности получения разрешения на проведение следующей фазы КИ, регистрационного удостоверения, оценку продолжительности КИ [10]. Для оценки риска при КИ преимущественно применяются LLM на основе BART, BERT, inClinico и других инструментов. В целом модели прогнозирования исходов при КИ достигают высокого значения площади под ROC-кривой (показатель качества классификации в машинном обучении), вплоть до 87,4 % [11], а модели прогнозирования перехода на следующую фазу КИ – до 92,7 % [12]. КИ Pathfinder показало, что ИИ может использоваться для удвоения числа пациентов, подходящих для лечения, путем оптимизации критериев включения в КИ [13].

Основные ограничения при предсказании результатов КИ с использованием ИИ включают следующие причины. На качество разрабатываемой большой мультимодальной модели влияет использование нерепрезентативного набора данных вследствие малого количества химических веществ, протестированных в составе лекарственных препаратов, и доступного для обучения ИИ. Другой причиной является несбалансированность выборки, где могут быть преимущественно представлены негативные результаты КИ или пациенты, которые регулярно обращаются к врачам [14]. Использование ретроспективных исследований, в том числе не связанных между собой, и недостаточное количество данных – еще одна существенная причина снижения качества предсказания результатов КИ методами ИИ [15]. Кро-

ме того, критерии исключения пациентов из КИ в связи с обнаруженными побочными реакциями могут значительно варьировать от исследования к исследованию. Применение больших наборов данных может снизить вероятность неудачного исхода КИ за счет выбора более подходящих кандидатов для исследования.

Регулирование применения ИИ в КИ

За рубежом официальные рекомендации по использованию ИИ в КИ ограничены. Вместо этого применяются общие правила, где спонсор исследования должен продемонстрировать государственному органу, осуществляющему контроль за КИ, что технология ИИ надежна, соответствует требованиям GCP. В мае 2023 г. Управление по контролю лекарственных средств и изделий медицинского назначения Великобритании (MHRA) опубликовало специальное руководство по сообщению о неблагоприятных инцидентах, связанных с программным обеспечением как медицинским устройством, включая ИИ [16], которое тоже необходимо учитывать при использовании технологий ИИ в ходе КИ. Дополнительно созданы две рабочие группы (SPIRIT-AI и CONSORT-AI) [17], которые разрабатывают руководства для протоколов КИ с использованием ИИ. В применении технологий ИИ в разработке и КИ лекарств использует риск-ориентированный подход к оценке безопасности ИИ. Модели, созданные для КИ, будут проходить комплексную оценку при обосновании их применения, которое должно затем включаться в протокол КИ. ИИ должен быть достоверным и надежным в применении, безопасным, защищенным и устойчивым, поддающимся учету и прозрачным; объяснимым и интерпретируемым, с улучшенной конфиденциальностью, справедливым, с контролируруемыми вредоносными предубеждениями. Кроме того, Центр оценки и исследования лекарственных средств (CDER) FDA начал разработку регуляторных решений для внедрения медицинских изделий с поддержкой ИИ [18].

Использование ИИ в КИ несет в себе риск, причем природа и степень этого риска не обязательно могут быть известны в начале исследования. Двойной риск, связанный с клиническими испытаниями и ИИ, зачастую трудно предугадать, в связи с этим большую роль в использовании таких технологий играют не только регулирующие органы, но и комитеты по этике. Для содействия обмену данными должны существовать прозрачные и понятные процедуры запроса персональных данных и доступа к ним при соблюдении принципов этики, заложенных в

Конвенции о правах человека и биомедицине [19] и Хельсинкской декларации [20].

Серьезной проблемой считается информирование пациентов о риске, связанных с использованием технологий ИИ, так как они могут не до конца понимать, как работает модель ИИ или как будут использоваться их данные. За рубежом считается, что получить полностью информированное согласие на применение ИИ для лечения пациента может быть сложно, особенно если имеет место автоматизированное принятие решений, которое включает автоматическую обработку персональных данных для оценки состояния здоровья. В Великобритании согласно «Общему регламенту о защите персональных данных» (GDPR) физические лица имеют право отказаться от автоматизированного принятия решений по обработке сведений о здоровье, которое как раз и происходит в процессе применения методов ИИ. В связи с этим Европейский совет по защите данных и Управление медицинских исследований Великобритании (HRA) в Великобритании выразили обеспокоенность по поводу использования согласия в качестве правовой основы для обработки персональных данных пациентов в контексте КИ и предложили спонсорам КИ рассмотреть альтернативную правовую основу.

В случае с ИИ признаются уникальные свойства подобных медицинских программ и устройств, а также и тот факт, что для медицинских устройств с ИИ вред, скорее всего, будет косвенным, например, будет поставлен неправильный или запоздалый диагноз, выбрано неподходящее, запоздалое лечение или отсутствие лечения. В ходе КИ спонсоры должны иметь в рамках протокола четкий план устранения возможных проблем безопасности применения ИИ, а также способ, посредством которого они будут контролироваться и порядок сообщений о них. Системы надзора за действиями ИИ в отношении КИ должны будут адаптироваться к технологиям генеративного ИИ. В настоящее время в ЕС в некоторых странах существуют основания ответственности за причинение вреда при отсутствии вины в отношении вреда, причиненного во время КИ лекарственного препарата. Частью таких оснований может являться применение ИИ. В остальных случаях ответственность необходимо устанавливать в рамках договора на участие в КИ.

Рассматривая возможность использования технологий ИИ в РФ, необходимо отметить, что проведение КИ регламентируется Федеральным законом N 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) [21] и Решением Совета Евразийской экономиче-

ской комиссии № 79 (далее – Решение ЕЭК № 79) [22]. Ни один из этих нормативно-правовых актов не содержит информации о возможности применения ИИ в КИ. Пункт 1 статьи 41 Федерального закона № 61-ФЗ предписывает заключить договор между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей выполнение КИ, который по своей правовой природе является договором возмездного оказания услуг [23]. Согласно ст. 43 Федерального закона № 61-ФЗ устанавливаются права пациентов при участии в КИ. В их основе лежит информация о влиянии лекарственного препарата на организм, об условиях обязательного страхования жизни, здоровья пациента, о гарантиях конфиденциальности его участия в исследовании. Конфиденциальность участника исследования согласно GCP (п. 4.6.3. Решения ЕЭК № 79) обеспечивается путем присвоения индивидуального кода, который, по сути, соответствует процедуре псевдонимизации персональных данных. Все эти особенности необходимо учитывать при использовании технологий ИИ. В свете текущего регулирования видится, что применение технологий ИИ в разработке и испытаниях лекарственных средств прямо не запрещено. Поскольку протокол КИ должен утвердить Минздрав РФ, при выполнении этого условия определенные технологии ИИ можно будет использовать в испытании лекарственных препаратов.

Риски причинения вреда при применении генеративного ИИ значительно повышаются. Текущее законодательство не дает ответ на вопрос, как нужно будет действовать в случае, если в процессе проведения КИ с использованием ИИ будет причинен вред его участнику, или применение методов ИИ приведет к разработке небезопасного лекарственного препарата. Статья 1079 ГК РФ не включает незарегистрированный лекарственный препарат в перечень источников повышенной опасности. Статья 1095 ГК РФ «Основания возмещения вреда, причиненного вследствие недостатков товара, работы или услуги» в этом случае также неприменима. GCP использует подход, в соответствии с которым ответственность или обязанность по возмещению причиненного вреда здоровью или жизни пациента наступает лишь при наличии вины. Из изложенного следует, что ответственность (значит, и основание для выплаты страхового возмещения) наступает лишь при наличии вины причинителя вреда. Установление причинной связи между вредом здоровью или жизни пациента и поведением причинителя

вреда происходит посредством судебно-медицинской экспертизы. В GCP предполагается небезопасность лекарственного средства, в отношении которого проводятся КИ, согласно этому устанавливается презумпция причинно-следственной связи между эффектом (эффектами) лекарственного средства и наступившим вредом здоровью или жизни пациента.

В российском законодательстве, в частности, в «Руководстве по проведению клинических испытаний медицинских изделий», утвержденном Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии 25 декабря 2008 г. № 667-ст, регулирующим настоящий вопрос, такие выплаты пациентам в случае причинения вреда в рамках КИ также не предусмотрены. В соответствии со ст. 1095 ГК РФ КИ не подпадают под ее действие, так как являются видом медицинской деятельности. В соответствии со ст. 45 Федерального закона № 61-ФЗ, КИ не относятся к медицинским услугам. Согласно этой статье, вред может быть причинен здоровью лица зарегистрированным лекарственным средством, статья и не рассчитана на применение ее положений к исследователю (клинике) либо к спонсору КИ. В соответствии с п. 6.8.1. Решения ЕЭК № 79 «...спонсор обеспечивает страхование испытуемых и берет на себя судебные и финансовые издержки исследователя (медицинского учреждения) при предъявлении ему исков в связи с исследованием. Исключение составляют результаты преступной халатности и/или врачебной ошибки». Правоотношение между спонсором КИ и исследователем регулируется на основании ст. 38 Федерального закона № 61-ФЗ, между которыми должен быть заключен договор о проведении КИ лекарственного препарата для медицинского применения. Он должен содержать условия и сроки исследования, его стоимость и форму представления результатов. Таким образом, в настоящее время применение ИИ в КИ является перспективной, но не урегулированной сферой на законодательном уровне. В настоящее время в РФ нет ни одного законодательного акта, регулирующего применение ИИ в КИ.

В процессе проведения КИ возникают два основных вида правоотношений: во-первых, пациент (участник) – медицинская организация (исследователь) – спонсор, во-вторых, исследователь – спонсор КИ. В первом случае при применении ИИ возникают проблемы обеспечения конфиденциальности персональных данных участника КИ и причинения ему вреда вследствие воздействия незарегистрированного лекарственного препарата, в разработке или испытаниях которого использовался ИИ.

Защита персональных данных субъектов (пациентов, добровольцев), принимающих участие в КИ, в соответствии с требованиями действующего законодательства РФ также лежит на исследователе. Поскольку многие КИ являются трансграничными, то должны учитываться еще и иностранные законы, регламентирующие доступ к персональным данным участникам КИ. При этом если в исследовании используются цифровой двойник, то вопрос с защитой данных, по-видимому, лежит только в плоскости соблюдения прав интеллектуальной собственности на эти данные. В обязанности спонсора КИ входит страхование риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения КИ лекарственного препарата (п. 1 ст. 44 Федерального закона № 61-ФЗ). То есть к таким случаям, например, может относиться, когда участнику исследования была несвоевременно оказана медицинская помощь в связи с ошибочной рекомендацией ИИ, проводящего оценку состояния его здоровья. Страховым случаем по договору обязательного страхования является смерть пациента или ухудшение его здоровья, в том числе влекущее установление инвалидности, при наличии причинно-следственной связи между наступлением этого события и участием пациента в КИ лекарственного препарата. Указанный выше случай, несомненно, будет расцениваться как причинение вреда и должен подлежать страховому возмещению. В качестве страховых случаев при заключении договора страхования, которые не названы в законе, могут быть использованы прием препарата, ошибки врачей, проведение медицинского вмешательства. В любом случае вред непосредственно должен касаться пациента: некачественная или не вовремя проведенная оценка состояния его здоровья, связанная с применением ИИ, и нужно доказать эту причинно-следственную связь. В дальнейшем логично было бы принять отдельно нормативно-правовой акт, устанавливающий порядок применения технологий ИИ в КИ, и прямую обязанность страховать его участников (жизни и здоровья) в части возмещения вреда, причиняемого такими технологиями.

Правоотношение исследователь – спонсор КИ является более сложным. В частности, возникает вопрос о порядке возмещения убытков, если исследование внезапно прекратилось по причине выявления нежелательной реакции на лекарственный препарат. Причиной этому, например, может служить неправильная модель, построенная ИИ, или применение синтетических данных, не являющихся подходящими для КИ. Поскольку при возмездном оказании услуг риски исполнителя (исследователя) меньше, а в случае,

когда невозможность исполнения возникла по обстоятельствам, за которые ни одна из сторон не отвечает, заказчик возмещает исполнителю фактически понесенные им расходы, если иное не предусмотрено законом или договором возмездного оказания услуг (п. 3 ст. 781 ГК РФ). Что понимать в случае использования генеративного ИИ под «обстоятельствам, за которые ни одна из сторон не отвечает»? В соответствии с п. 1. ст. 401 ГК РФ «лицо, не исполнившее обязательства либо исполнившее его ненадлежащим образом, несет ответственность при наличии вины (умысла или неосторожности), кроме случаев, когда законом или договором предусмотрены иные основания ответственности. Лицо признается невиновным, если при той степени заботливости и осмотрительности, какая от него требовалась по характеру обязательства и условиям оборота, оно приняло все меры для надлежащего исполнения обязательства». Очевидно, что исследователь, использующий медицинское изделие с ИИ, должен предусмотреть в договоре на проведение КИ механизм отказа от исполнения договора вследствие наличия рисков его неисполнения. Под рисками неисполнения необходимо понимать информацию, исходящую от системы управления рисками, применяющуюся в рамках использования ИИ и входящих в официальную документацию (инструкцию) по его использованию. Это подтверждается тем, что в обязанности исполнителя по договору на проведение КИ входит немедленное информирование заказчика о наступлении любых событий, оказывающих существенное влияние на проведение КИ или увеличивающих риск для субъектов (добровольцев, пациентов), обеспечение возможности текущего контроля заказчиком (уполномоченными им лицами) за выполнением КИ, что включает возможность беспрепятственного доступа для заказчика (уполномоченных им лиц) ко всем данным и записям КИ. Опять же, при условии согласования со спонсором и Минздравом РФ протокола КИ, риски использования генеративного ИИ должны явно свидетельствовать о том, что КИ можно выполнить по заявляемому протоколу. Хотя по общему правилу должник не обязан возмещать кредиторю убытки, вызванные прекращением обязательства в силу невозможности исполнения, за которую должник не отвечает, это не мешает сторонам, соответствующим требованиям к субъектному составу, заключить соглашение о возмещении потерь (ст. 406.1 ГК РФ).

В обязанности спонсора КИ входит получение всех требуемых в соответствии с действующим законодательством РФ одобрений на проведение КИ, включая разрешение на проведение КИ, вы-

даваемое Минздравом РФ, и предоставление исполнителю сведений о полученных одобрениях. Таким образом, при проведении КИ, в которых используется ИИ, должно быть получено разрешение Минздрава РФ на применение подобного метода в рамках предоставляемого протокола КИ лекарственного препарата для медицинского применения. При выдаче разрешения на проведение КИ эксперты оценивают методы, используемые для проведения исследования, с точки зрения их безопасности, эффективности и точности. Очевидно, что при отсутствии каких-либо разъяснений и нормативных документов, регулирующих использование ИИ для проведения КИ лекарственных средств, такие методы могут быть включены при условии их использования в качестве дополнительных методов, не являющихся основными и стандартными для таких исследований, которые должны проводиться в полном объеме.

Заключение

Интеграция методов ИИ в КИ уже привела к кардинальному снижению сроков разработки новых лекарственных препаратов. Применение больших языковых моделей и цифровых двойников позволяет повысить точность предсказания исхода КИ, осуществлять более эффективный подбор кандидатов и минимизировать риски. Несмотря на то что методы *in silico* на основе ИИ демонстрируют высокую эффективность, что подтверждается показателями качества моделей, широкое внедрение этих технологий сдерживается комплексом регуляторных, этических и юридических вызовов. Отсутствие законодательного регулирования в этой области, риски, связанные с конфиденциальностью данных, проблема информированного согласия требуют разработки новых подходов и стандартов. Особую озабоченность вызывает вопрос ответственности за вред, причиненный в результате использования ИИ. В свете тенденции возрастающей роли этических комитетов в сфере применения ИИ необходима разработка международных и национальных нормативных актов для укрепления инфраструктуры данных и обеспечения прозрачности алгоритмов его работы.

Список литературы / References

1. Jayatunga M.K.P., Ayers M., Bruens L., Jayanth D., Meier C. How successful are AI-discovered drugs in clinical trials? A first analysis and emerging lessons. *Drug Discov. Today*. 2024; 29(6):104009. doi: 10.1016/j.drudis.2024.104009

2. Thorlund K., Dron L., Park J.J.H., Mills E.J. Synthetic and external controls in clinical trials: A primer for researchers. *Clin. Epidemiol.* 2020;(12):457–467. doi: 10.2147/CLEP.S242097

3. Clinical trials gain intelligence. *Nat. Biotechnol.* 2025;43(11):1017–1018. doi: 10.1038/s41587-025-02754-1

4. Sharma A., Kosasih E., Zhang J., Brintrup A., Calinescu A. Digital twins: state-of-the-art theory and practice, challenges, and open research questions. *J. Ind. Inf. Integr.* 2022;(30):100383. doi: 10.1016/j.jii.2022.100383

5. Chopra H., Annu, Shin D.K., Munjal K., Priyanka, Dhama K., Emran T.B. Revolutionizing clinical trials: the role of AI in accelerating medical breakthroughs. *Int. J. Surg.* 2023;109(12):4211–4220. doi: 10.1097/JS9.0000000000000705

6. Khan O.F., Alvi M., Salluzzi M., Bridges R., Riskas J., Haider S.A., Sivan V., Samorodova O., Hennesy J., Shah D., Baldauf-Lenschen F., Predicting overall survival (OS) differences and treatment duration from longitudinal AI-driven imaging-based prognostication (IPRO) and first-line (1L) treatment status among patients with advanced non-small cell lung cancer (aNSCLC). *J. Thorac. Oncol.* 2023;20(3):S83. doi: 10.1016/S1556-0864(25)00311-9

7. Wang Z., Zhou Y., Zhang Y., Mo Y.K., Wang Y. XMR: an explainable multimodal neural network for drug response prediction. *Front. Bioinform.* 2023;(3):1164482. doi: 10.3389/fbinf.2023.1164482

8. Lecuelle J., Truntzer C., Basile D., Laghi L., Greco L., Ilie A., Rageot D., Emile J.F., Bibeau F., Taïeb J., Derangere V., Lepage C., Ghiringhelli F. Machine learning evaluation of immune infiltrate through digital tumor score allows prediction of survival outcome in a pooled analysis of three international stage III colon cancer cohorts. *EBioMedicine*. 2024;(105):105207. doi: 10.1016/j.ebiom.2024.105207

9. Fang G., Annis I.E., Elston-Lafata J., Cykert S. Applying machine learning to predict real-world individual treatment effects: insights from a virtual patient cohort. *J. Am. Med. Inform. Assoc.* 2019;26(10):977–988. doi: 10.1093/jamia/ocz036

10. Seo S., Kim Y., Han H.J., Son W.C., Hong Z.Y., Sohn I., Shim J., Hwang C. Predicting successes and failures of clinical trials using outer product-based convolutional neural networks. *Front. Pharmacol.* 2021;(12):670670. doi: 10.3389/fphar.2021.670670

11. Lei D., Qin K., Li W., Pinaya W.H.L., Tallman M.J., Patino L.R., Strawn J.R., Fleck D., Klein C.C., Lui S., Gong Q., Adler C.M., Mechelli A., Sweeney J.A., DelBello M.P. Brain morphometric features predict medication response in youth with bipolar disorder: a prospective randomized clinical trial. *Psychol. Med.* 2023;53(9):4083–4093. doi: 10.1017/S0033291722000757

12. Ferdowsi S., Knafou J., Borissov N., Vicente Alvarez D., Mishra R., Amini P., Teodoro D. Deep

learning-based risk prediction for interventional clinical trials based on protocol design: A retrospective study. *Patterns*. 2023;4(3):100689. doi: 10.1016/j.pat-ter.2023.100689

13. Wang Z., Xiao C., Sun J. AutoTrial: Prompting language models for clinical trial design. *arXiv*. 2023:2305.11366 doi: 10.48550/arXiv.2305.11366

14. Cross J.L., Choma M.A., Onofrey J.A. Bias in medical AI: implications for clinical decision-making. *PLOS Dig. Health*. 2024;3(11):e0000651. doi: 10.1371/journal.pdig.0000651

15. Teodoro D., Naderi N., Yazdani A., Zhang B., Bornet A. A scoping review of artificial intelligence applications in clinical trial risk assessment. *NPJ Digit. Med*. 2025;8(1):486. doi: 10.1038/s41746-025-01886-7

16. Predetermined change control plans for machine learning-enabled medical devices: guiding principles. Digital Gov. Available at: <https://www.gov.uk/government/publications/predetermined-change-control-plans-for-machine-learning-enabled-medical-devices-guiding-principles> (date accessed: 01.09.2025).

17. Ibrahim H., Liu X., Rivera S.C., Moher D., Chan A.W., Sydes M.R., Calvert M.J., Denniston A.K. Reporting guidelines for clinical trials of artificial intelligence interventions: the SPIRIT-AI and CONSORT-AI guidelines. *Trials*. 2022;22(1):11. doi: 10.1186/s13063-020-04951-6

18. Foote H.P., Hong C., Anwar M., Borentanin M., Bugin K., Dreyer N., Fessel J., Goyal N., Hanger M., Hernandez A.F., Hornik C.P., Jackman J.G., Lindsay A.C., Matheny M.E., Ozer K., Seidel J., Stockbridge N., Embi P.J., Lindsell C.J. Embracing Generative Artificial Intelligence in Clinical Research and Beyond: Opportunities, Challenges, and Solutions. *JACC Adv*. 2025;4(3):101593. doi: 10.1016/j.jacadv.2025.101593

19. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с применением достижений биологии и медицины: Конвенция о правах человека и биомедицине (г. Овьедо, 4 апреля 1997 г.). Режим доступа: <https://rm.coe.int/168007d004>

Convention for the Protection of Human Rights and Dignity in Relation to the Application of Biology and Medicine: Convention on Human Rights and Biomedicine (Oviedo, April 4, 1997). [In Russian]. Available at: <https://rm.coe.int/168007d004>

20. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований

на людях. Принята 18-й Всемирной Медицинской Ассамблеей, Хельсинки, Финляндия, июнь 1964 г. и пересмотрена 29-й Всемирной Медицинской Ассамблеей, Токио, Япония, октябрь 1975 г., 35-й Всемирной Медицинской Ассамблеей, Венеция, Италия, октябрь 1983 г., 41-й Всемирной Медицинской Ассамблеей, Гонконг, сентябрь 1989 г. и 48-й Генеральной Ассамблеей, Сомерсет Уэст, ЮАР, октябрь 1996 г. Режим доступа: <https://rassep.ru/soveto-etike/manifesty/khelsinskaya-deklaratsiya/>

The World Medical Association Declaration of Helsinki: Guidelines for Physicians Conducting Biomedical Research Involving Human Subjects. Adopted by the 18th World Medical Assembly, Helsinki, Finland, June 1964 and revised by the 29th World Medical Assembly, Tokyo, Japan, October 1975, the 35th World Medical Assembly, Venice, Italy, October 1983, the 41st World Medical Assembly, Hong Kong, September 1989, and the 48th General Assembly, Somerset West, South Africa, October 1996. [In Russian]. Available at: <https://rassep.ru/soveto-etike/manifesty/helsinki-deklaratsiya/>

21. Федеральный закон Российской Федерации «Об обращении лекарственных средств» от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ. Режим доступа: <http://government.ru/docs/all/99466/>.

Federal Law of Russian Federation “On Circulation of Medicinal Products” dated April 12, 2010 No. 61-FZ. [In Russian]. Available at: <http://government.ru/docs/all/99466/>.

22. Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 «Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза». Режим доступа: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/controllslp/documents/70579>.

Decision of the Council of the Eurasian Economic Commission dated November 3, 2016 No. 79 “On approval of good clinical practice rules of the Eurasian Economic Union”. [In Russian]. Available at: <https://roszdravnadzor.gov.ru/drugs/controllslp/documents/70579>.

23. Мелихов О.Г., Цепова Е.А. Основные элементы договора о проведении клинического исследования. *Ремедиум*. 2015;(11):54–58.

Melikhov O.G., Tsepova E.A. Main elements of clinical study agreement. *Remedium*. 2015;(11):54–58. [In Russian].

Сведения об авторах:

Сорокина Ксения Николаевна, д.б.н., ORCID: 0000-0002-7382-1470, e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Чернусь Надежда Юльевна, к.юр.н., ORCID: 0000-0001-9316-524X, e-mail: n.chernus@g.nsu.ru

Усов Владимир Юрьевич, д.м.н., проф., ORCID: 0000-0001-7978-5514, e-mail: ussov1962@yandex.ru

Тулупов Андрей Александрович, д.м.н., чл-корр. РАН, ORCID: 000-0002-1277-4113,

e-mail: taa@tomo.nsc.ru

Information about the authors:

Kseniya N. Sorokina, doctor of biological sciences, ORCID: 0000-0002-7382-1470, e-mail: k.sorokina@g.nsu.ru

Nadezhda Yu. Chernus, candidate of law sciences, associate professor, ORCID: 0000-0001-9316-524X,

e-mail: n.chernus@g.nsu.ru

Vladimir Yu. Usov, doctor of medical sciences, professor, ORCID: 0000-0001-7978-5514,

e-mail: ussov1962@yandex.ru

Andrey A. Tulupov, doctor of medical sciences, corresponding member of RAS, ORCID: 000-0002-1277-4113,

e-mail: taa@tomo.nsc.ru

Поступила в редакцию 22.09.2025

Принята к публикации 19.01.2026

Received 22.09.2025

Accepted 19.01.2026