

## В клинических испытаниях слишком много данных — вот в чём проблема

**Источник:** MedTech Intelligence

**Дата публикации:** 2026-01

**Оригинал:** [https://medtechintelligence.com/feature\\_article/clinical-trials-have-too-much-data-thats-the-problem/](https://medtechintelligence.com/feature_article/clinical-trials-have-too-much-data-thats-the-problem/)

данные пациентов

интеграция систем

клинические испытания

электронные медкарты

Клинические испытания производят больше данных о пациентах, чем когда-либо прежде, и тем не менее спонсоры по-прежнему принимают критические решения, которые могут повлиять на пациентов, не имея жизненно важной информации. Это в значительной степени связано с тем, что инструменты, собирающие данные, не были разработаны для работы как единая система. Проблема заключается не в отсутствии информации, а в интеграции архитектуры для получения данных, которые могут способствовать обоснованным решениям. Разрозненные платформы взимают с организаций «налог на силосы», закапывая важные сигналы под шумом и замедляя получение инсайтов, что обходится учёным их самым ценным ресурсом: временем. Спонсоры, которые подходят к своей стратегии работы с данными снизу вверх, начиная с научного вопроса, стоящего перед ними, вместо того чтобы по умолчанию опираться на технологии, будут проводить испытания, которые не просто более эффективны. Они будут более надёжными.

Вот вывод, который стоит обдумать: исследование Центра по изучению разработки лекарств Tufts за 2025 год показало, что каждый протокол фазы III теперь собирает в среднем 5,9 миллиона точек данных, что на 67% больше, чем в 2020 году, и почти в три раза превышает объём,

зафиксированный десятилетием назад, при этом отдельные пациенты подвергаются в среднем 263 процедурам для поддержки примерно 20 конечных точек. Этот взрыв данных обусловлен носимыми устройствами, платформами электронной клинической оценки исходов (eCOA), электронными медицинскими записями (ЭМЗ), глюкометрами и массивами пассивных сенсоров, заполняющими конвейер данных, который никогда не закрывается.

Умные часы теперь записывают сердечные ритмы круглосуточно. Подключённые глюкометры передают показания сразу после их получения. Платформы eCOA могут отправлять точно калиброванный опрос на телефон пациента в течение нескольких минут после симптоматического события, фиксируя их опыт в тот самый момент, когда они его проживают.

Почти по всем показателям историческая амбиция по сбору богатых, разнообразных и непрерывных данных о пациентах была достигнута. Сложная проблема — получение достаточного количества правильных данных от достаточного количества правильных пациентов — больше не является сложной проблемой.

И тем не менее спонсоры по-прежнему принимают критические решения с неполной картиной того, что на самом деле происходит с их пациентами. Как это может быть?

Простая правда заключается в том, что отрасль упустила из виду проблему инфраструктуры под сбором данных: ни одна из этих систем не была разработана для общения друг с другом. Данные не сходятся. Инсайты не возникают автоматически. То, что построили спонсоры, во многих случаях, — это чрезвычайно сложный набор силосов, каждый из которых фиксирует что-то реальное, но ни один из них не фиксирует всю картину целиком.

Эта проблема теперь невозможно игнорировать, и 2026 год формируется как год, когда отрасль наконец перестанет рассматривать интеграцию как проблему ИТ и начнёт рассматривать её как научную.

### Налог на силосы

Подумайте о том, что на самом деле стоит разрозненных данных. Диабетический пациент, включённый в децентрализованное испытание, носит непрерывный монитор глюкозы, ведёт учёт симптомов в приложении eCOA и имеет отслеживание приверженности к медикаментозной терапии

пассивно через подключённую бутылку для таблеток. Каждый из этих потоков фиксирует что-то реальное и ценное. Работая изолированно, они не предоставляют того, что действительно нужно врачу знать.

Но соедините их — так, чтобы выход за пределы диапазона показаний глюкозы автоматически запускал целевой опрос eCOA в течение нескольких минут — и внезапно эти изолированные точки данных становятся клиническим сигналом. Субъективный опыт пациента и объективная физиология, помеченные временными метками и совмещённые в одном наборе данных, становятся чем-то, что биостатистик может использовать для понимания прогрессирования заболевания, реакции на лечение и качества жизни способами, которые ни один из потоков не мог бы поддержать в одиночку.

Разница между этими двумя сценариями — не в большем количестве данных. Это в интеграции. И большинство испытаний сегодня всё ещё платят налог на силосы: дублирование ввода данных через разрозненные платформы, конечные точки, которые нельзя перекрёстно проверить, и инсайты, которые приходят через месяцы после момента, когда они могли бы изменить решение. Стоимость — это не только операционная неэффективность; это потенциально неблагоприятные исходы для пациентов, а также упущенные научные возможности. Сигналы, которые должны были ускорить решение о go/no-go, вместо этого закапываются в разрозненных электронных таблицах.

Исправление этого требует не просто выбора лучшего программного обеспечения. Это требует сознательной стратегии архитектуры данных, которая начинается с научного вопроса — что мы на самом деле пытаемся узнать об этом пациенте? — и работает в обратном направлении, чтобы определить, какие потоки данных нужно соединить, как и с какой частотой. Технологии должны служить этой стратегии, а не диктовать её.

Стандарты — это фундамент, о котором никто не хочет говорить

Прежде чем любая стратегия интеграции может увенчаться успехом, существует фундаментальная проблема, с которой отрасль не хотела напрямую сталкиваться: фрагментация стандартов данных. Системы ЭМЗ, поставщики носимых устройств, платформы eCOA и лабораторные информационные системы часто говорят на совершенно разных языках данных. Заставить их общаться требует либо дорогостоящего кастомного middleware, либо — более правильный ответ — внедрения общих стандартов, таких как HL7 FHIR и CDISC, во всей экосистеме поставщиков.

Прогресс делается, но он неравномерен. Некоторые поставщики обязались использовать API, совместимые с FHIR. Другие рассматривают проприетарные форматы данных как конкурентный ров. Спонсоры, которые хотят настоящей конвергенции данных, должны сделать интероперабельность требованием при закупках, а не *postthought*, и они должны задавать поставщикам сложные вопросы об их дорожных картах стандартов перед подписанием контрактов. Испытания, которые достигнут настоящей интеграции в следующие два-три года, — это те, чьи спонсоры ведут эти разговоры сегодня.

ИИ — это не история — инфраструктура

Огромное внимание было уделено искусственному интеллекту (ИИ) в клинических исследованиях. Большая его часть фокусируется на неправильных приложениях. Трансформирующее использование ИИ в испытаниях прямо сейчас — это не открытие новых мишеней для лекарств или предиктивная стратификация пациентов, хотя эти приложения имеют реальный потенциал. Это устранение ручных процессов, которые всегда были дорогими, медленными и подверженными ошибкам.

Подумайте о том, как раньше работала оценка клинических исходов. Данные КОА вводились в электронные таблицы техниками испытаний, направлялись биостатистикам и оценивались через недели или месяцы с использованием алгоритмов, разработанных спонсором, которые могли или не могли быть применены правильно. Режимы отказа были многочисленными: неправильные алгоритмы, ошибки транскрипции, несогласованные правила оценки, применяемые на разных сайтах, и аналитики, незнакомые с требованиями конкретных инструментов. Ошибки из этого процесса часто не обнаруживались до блокировки базы данных, когда их исправление было серьезной регуляторной и операционной проблемой.

Автоматизированная оценка, встроенная непосредственно в программное обеспечение КОА, устраняет всю эту цепочку отказов. Алгоритмы регуляторного уровня выполняются в момент захвата данных. Расхождения, которые заняли бы месяцы для выявления, обнаруживаются немедленно или вообще не вводятся. Спонсорам не нужно разрабатывать и валидировать свои собственные алгоритмы оценки; работа выполняется внутри платформы, последовательно, на каждом сайте и для каждого пациента. Это не технологическая новинка. Это фундаментальный сдвиг в том, откуда берутся ошибки оценки, то есть, они в значительной степени перестают появляться откуда-либо.

Та же логика применяется к инструментам лонгитюдной аналитики и обработки естественного языка, применяемым к обзору клинических данных. Эти технологии ценны не столько потому, что они сложны, а скорее потому, что они сокращают время между сбором данных и действенным инсайтом, и потому, что они освобождают клинический персонал для сосредоточения на интерпретационных суждениях, требующих человеческого опыта, а не на механической работе по обработке данных, которая в этом не нуждается.

Замкнутая автоматизация и инструменты управления адаптивными испытаниями продвигают это дальше. Видимость в реальном времени в накапливающиеся данные конечных точек позволяет спонсорам вносить изменения в протокол — модификации дозировки, решения по ресурсам сайтов, уточнения отбора пациентов — пока испытание всё ещё идёт, а не обнаруживать проблемы при промежуточном анализе. Испытание становится динамической системой, а не статической, и наука соответственно выигрывает.

Пациенты не подписывались на управление технологиями

Существует полезный тест для любой технологии, развернутой для участников испытаний: замечает ли пациент её?

Если да, то что-то, вероятно, пошло не так. Лучшая технология для пациентов в клинических исследованиях функционально невидима — она интегрируется со смартфоном, который уже находится в кармане пациента, работает пассивно в фоновом режиме, появляется только тогда, когда у неё есть что-то конкретное и релевантное спросить, и никогда не создаёт ненужного трения в повседневной жизни участника. Всё, что более обременительно, чем это, представляет риск удержания, а риск удержания — одна из самых дорогих проблем, с которыми может столкнуться испытание.

Это может звучать просто, но это не так. Построение действительно ненавязчивой технологии требует серьёзных инвестиций в дизайн пользовательского опыта для широко варьирующихся демографических групп, а не просто отполированного приложения, которое хорошо работает для 35-летнего, который комфортно чувствует себя с технологиями. Педиатрические популяции реагируют на элементы геймификации, которые делают участие приятным, а не клиническим. Пожилые участники нуждаются в упрощённых интерфейсах, которые не требуют кривой обучения. Пациенты из недостаточно обслуживаемых сообществ могут иметь разный доступ к

устройствам, разные ограничения подключения и разные отношения с медицинскими исследовательскими институтами, которые нужно понять и уважать в дизайне исследования.

Когда спонсоры делают это правильно, преимущества накапливаются. Пациенты, которые понимают, как их участие вносит вклад в нечто большее — которые могут видеть через порталы вовлечения и прозрачную коммуникацию, что их данные используются осмысленно — остаются в исследовании дольше. Они более последовательно завершают оценки. Они более открыто сообщают о симптомах. Дизайн, ориентированный на пациента, — это не галочка соответствия. Это стратегия качества данных.

Регуляторный разрыв реален, и спонсоры должны закрыть его сами

Текущие рекомендации FDA по использованию цифровых доказательств в ключевых испытаниях не были написаны с учётом непрерывного физиологического мониторинга, пассивных потоков поведенческих данных или мультимодальной слияния сенсоров. Этот разрыв создаёт настоящую неопределённость для спонсоров, которые хотят использовать эти технологии для поддержки первичных конечных точек, и разрыв не закроется сам по себе или по предсказуемому графику.

Спонсоры, которые хотят регуляторного принятия новых цифровых конечных точек, должны сами генерировать данные научной валидации, и они должны начать эту работу задолго до того, как это станет срочным. Ожидание до тех пор, пока регулятор задаст вопрос о конкретной конечной точке, слишком поздно. Эмпирическая база — демонстрирующая, что цифровая мера захватывает то, что она заявляет, что она делает это надёжно для всех популяций пациентов, и что она коррелирует соответствующим образом с установленными клиническими мерами исходов — должна существовать до начала ключевого разговора.

Организации, такие как Critical Path Institute, выполняют устойчивую, совместную работу по построению этой эмпирической базы, собирая спонсоров, разработчиков технологий и регуляторных учёных вокруг реальных данных, а не теоретических рамок. Спонсоры, которые участвуют в этих форумах и вносят свои собственные данные валидации в общий пул, одновременно ускоряют процесс и позиционируют себя для получения от него преимуществ первыми, когда рекомендации будут обновлены. Это пре-конкурентное сотрудничество в самом буквальном смысле: наука, которая выигрывает программу одного спонсора, в конечном итоге выигрывает всё поле.

Стратегия — это сложная часть

Технология может выявить клинический сигнал. Она не может решить, что означает сигнал, захватывает ли дизайн испытания правильные конечные точки или является ли научный вопрос, который задаётся, самым важным вопросом для задавания. Эти остаются человеческими проблемами, и они требуют другого рода строгости, чем процесс выбора технологий, который занимал так много внимания отрасли в течение последнего десятилетия.

Вопрос, который наиболее важен в 2026 году, — это не какая платформа интегрирует больше потоков данных или какой поставщик ИИ имеет более впечатляющую демонстрацию. Это то, достаточно ли сложна научная стратегия для использования того, что делает возможным интеграция. Какие исходы наиболее важны для пациентов, живущих с этим заболеванием, а не только для регуляторов, утверждающих этикетку? Какие цифровые конечные точки могут быть валидированы против установленных клинических мер и по какому графику? Как архитектура данных служит гипотезе, а не наоборот?

Спонсоры, которые серьёзно подходят к этим вопросам — которые строят свою стратегию интеграции от научного вопроса наружу, которые инвестируют в опыт пациента как проблему качества данных, которые взаимодействуют с регуляторами рано и вносят вклад в общую эмпирическую базу — будут проводить лучшие испытания. Не просто более эффективные испытания, а научно более сильные, с более чистыми данными, более полными картинами пациентов и инсайтами, которые приходят вовремя, чтобы иметь значение.

Клинические испытания в 2026 году не имеют проблемы с данными. У них есть проблема со стратегией. Данные уже есть. Инструменты для их интеграции существуют и доказаны. То, что отсутствует во многих программах, — это ясность о том, что делать, когда полная картина наконец приходит в фокус — и организационная приверженность построению стратегии, достойной данных, которые уже собираются.

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.