

Призыв к принципиальному признанию синтетических пациентов: создание основы для регуляторных подач на базе ИИ

Источник: Frontiers in Digital Health

Оригинал: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fdgth.2026.1833779>

ИИ

клинические исследования

регулирование

синтетические данные

фармацевтика

Фармацевтическая промышленность находится на пороге революции данных, управляемой искусственным интеллектом (AI), где **синтетические пациенты** становятся трансформирующим инструментом для ускорения поиска и разработки лекарственных средств при одновременном повышении конфиденциальности пациентов. Однако сохраняется критический регуляторный пробел: отсутствие стандартизированной базы со стороны ведущих регулирующих органов для принятия популяций пациентов, сгенерированных AI, в качестве доказательной базы в составе регистрационных досье.

В данной рукописи этот пробел восполняется путем предложения пяти основополагающих принципов — **Репрезентативности, Полезности, Робастности** (устойчивости), **Сохранения конфиденциальности** и **Прозрачности**, — опирающихся на философию «Пригодности для использования по назначению» (Fit for Purpose). Мы вводим операционную концепцию «Руководства по технической валидации» (Technical Validation Playbook) для содействия первой волне регуляторного признания синтетических данных пациентов.

Далее мы излагаем практические рекомендации для регулирующих органов и фармацевтических спонсоров по продвижению процесса признания синтетических популяций пациентов через существующие механизмы квалификации и получения научных консультаций. Устанавливая проактивный подход, основанный на принципах, данная структура направлена на катализацию согласованности между регуляторами и индустрией и на раскрытие трансформационного потенциала синтетических пациентов, особенно для групп населения с неудовлетворенными медицинскими потребностями, таких как пациенты с редкими заболеваниями, где традиционные плацебо-контролируемые исследования сталкиваются с непреодолимыми этическими проблемами и трудностями при наборе участников.

Перевод выполнен: 25.07.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.