

MUNI | CREATIC
Central European Advanced
Therapy and Immunotherapy Centre

CZECRIN
CZECH CLINICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE NETWORK

AI v klinických hodnoceních – praktické využití

Lenka Součková

Centrum Excellence CREATIC, LF MUNI

Centrum klinických studií, FNUSA

Když jsme se potkali v roce 2024...

Tehdy jsme se ptali: *Kde může AI pomoci?*

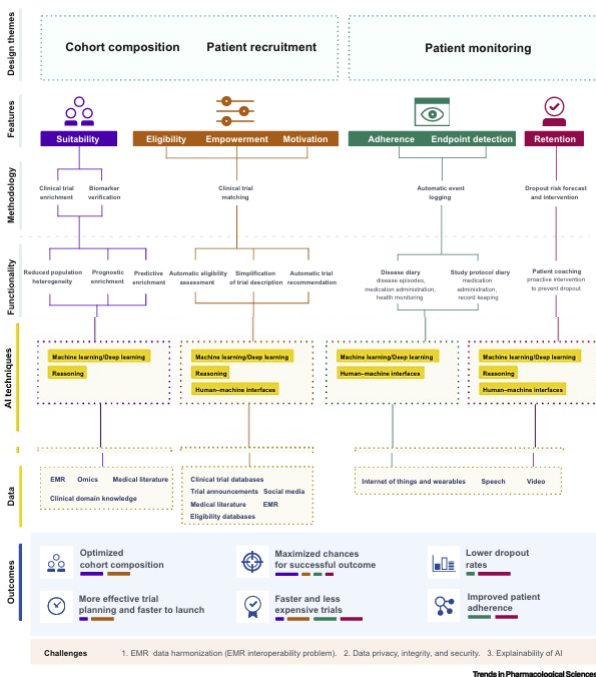
Dnes je otázka jiná: *Jak hluboko může AI vstoupit do samotné metodologie klinického hodnocení?*

MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

Rok
2024

AI for clinical trial design: from methodology to improved outcomes



MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

Co se změnilo v roce 2026?

Od AI-assisted k AI-enabled klinickým hodnocením:
AI jako součást **clinical trial engineering** –
od výzkumné otázky až po go/no-go decision.

MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

Kam se AI posunula?

1. LLM

Rozumí a generují text



- zpracování a generování textu
- shrnutí informací
- podpora při psaní protokolů, žádostí, literární rešerše

Jazyk jako hlavní vstup



AI postupně rozšiřuje své možnosti.

Klíčem k využití v klinických hodnoceních je odpovědná a důvěryhodná implementace.

MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

Proč vůbec potřebujeme AI? v klinických hodnoceních



SLOŽITOST

Stále komplexnější protokoly a designy (komorbidity, biomarkery, adaptivní designy)

↑ počet kritérií a variant designu



OBJEM DAT

Rostoucí množství a různé typy dat (EHR, obrazová data, biomarkery, genomika, real-world data)

TB – PB dat na jednu studii



REKRUTACE

Obtížné vyhledávání a zařazování vhodných pacientů

> 80 % studií nedosáhne plánované rychlosti náboru



NÁKLADY

Vysoké a rostoucí náklady na provedení studie

průměrně 1,5–2,5 mld. Kč na jednu studii



DÉLKA TRVÁNÍ

Dlouhé časové osy od nápadu k výsledkům (příprava, schvalování, nábor, analýza)

6–10 let od konceptu k publikaci



AI pomáhá zvládat složitost, efektivněji využít data, zrychlit rozhodování a přinést relevantní odpovědi pro pacienty.

MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

Tři generace použití AI v KH

1

AI pro EFEKTIVITU

„Dělat stejnou práci rychleji“

Automatizace a podpora rutinních úkolů
v celém životním cyklu klinického hodnocení.

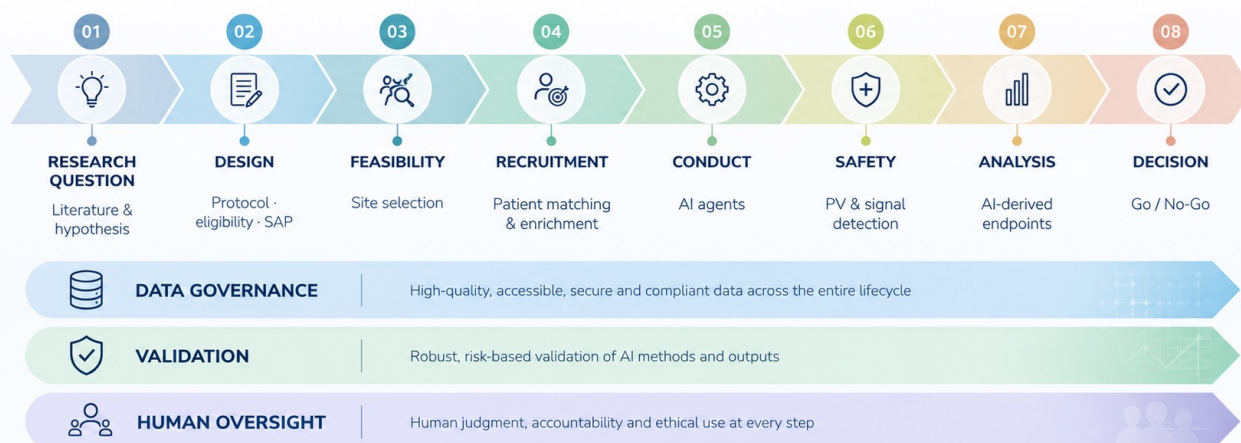
-  Medical writing
(tvorba a revize dokumentů)
-  Překlady
-  Review dokumentů
a extrakce informací
-  Extrakce a zpracování dat
-  Automatické generování queries
-  Podpora monitoringu
a kontrol kvality dat

Rychlejší a efektivnější procesy



2024–2025
převážně úroveň 1

AI napříč životním cyklem KH



Klinická hodnocení podporovaná AI

nature reviews bioengineering

[Explore content](#) ▾ [About the journal](#) ▾ [Publish with us](#) ▾

[nature](#) > [nature reviews bioengineering](#) > [review articles](#) > [article](#)

Review Article | Published: 10 September 2026

AI-enabled clinical trials

[Marc Raynaud](#), [Natalia Trayanova](#), [Roslyn B. Mannon](#), [Fabrice André](#), [P. Murali Doraiswamy](#) & [Alexandre Loupy](#) 

[Nature Reviews Bioengineering](#) (2026) | [Cite this article](#)

 [Save article](#)

4316 Accesses | 16 Altmetric | [Metrics](#)

Klinická hodnocení podporovaná AI



Úprava endpointů pomocí AI

od tradičních endpointů k digitálním a validovaným surrogates endpointům

01



Digitální biomarkery

Objektivní, kontinuální a patientsky relevantní data z reálného života.



Wearables

pohyb, srdeční frekvence, spánek, aktivita



Mobilní aplikace

PROs, symptomy, adherence



Senzory a IoT

fyzilogické parametry (vital signs, dech, EKG)



Data z běžného života

funkční schopnosti, chování, prostředí

AI asistované hodnocení outcome

Automatická, standardizovaná a škálovatelná analýza dat.



Zobrazovací biomarkery

automatická segmentace a kvantifikace (např. MRI, CT)



Digitální patologie

detekce a kvantifikace tkáňových změn



Analýza řeči a obrazu

AI hodnocení motoriky, řeči, obličejových projevů

Surrogates endpoint

Alternativa nebo doplněk tradičních klinických endpointů.



Surrogate endpoint

Biomarker nebo měření, které nahrazuje klinický endpoint a predikuje dlouhodobý přínos.



Validované surrogates + AI

- kombinace biologického poznání a AI analýzy dat
- statistická a klinická validace (regulace: EMA, FDA)
- rychlejší a efektivnější vývoj léčiv

Příklady



neurodegenerativní onemocnění (digitální motorické biomarkery)



respirační onemocnění (nositelná zařízení)



kardiologie (ECG, arrhythmia detection)



onkologie (zobrazovací a molekulární biomarkery)



Výzvy a rizika

- nutná robustní validace
- generalizovatelnost napříč populacemi
- standardizace a kvalita dat
- interpretovatelnost AI modelů
- regulační akceptace

Může AI navrhnout protokol?

02



Výzkumná otázka + dostupné důkazy



- dosavadní evidence
- klinické potřeby
- cílová populace
- specifické kontexty



LLM / AI

Analýza důkazů a generování návrhu na základě zadání



Populace

Cílová populace, charakteristiky



Kritéria způsobilosti

Inkluze / exkluze



Strategie náboru

Identifikace a oslovení pacientů



Struktura intervence

Dávkování, komparátory, ramena



Endpointy

Primární a sekundární cíle



Follow-up

Délka sledování, návštěvy, sběr dat



EXPERT OVERSIGHT

Klinická
Metodologická
Statistická
Etická
Regulační
expertiza

Posouzení,
úpravy a validace
návrhu



Návrh protokolu klinického hodnocení

Připravený k dalšímu odbornému, etickému a regulačnímu posouzení

Může AI navrhnout lepší protokol než člověk?



Cíle studie



Ověřit, zda LLM (GPT-4-Turbo-Preview) dokáže navrhovat klíčové komponenty randomizovaných klinických hodnocení.



Zaměřit se zejména na **eligibility criteria, recruitment, intervention/control arms a outcomes.**



Posoudit, zda může AI přispět k **pragmatičtějšímu a inkluzivnějšímu designu RCT.**



20 phase III/IV parallel-arm RCTs

- 10 dokončených a publikovaných RCT
- 10 registrovaných RCT

Jak studie probíhala?

1



Vstupní informace

AI dostala základní informace o studii, např. název, stručný souhrn a fázi.

2



Generování návrhu

LLM (GPT-4-Turbo-Preview) navrhla design studie a vytvořila další části protokolu.

3



Porovnání a hodnocení

AI-generovaný design byl porovnáván s reálným designem klinického hodnocení. Hodnotili jej **2 nezávislí kliničtí experti.**

4



Analýza shody

Kvantitativně byla hodnocena shoda s referenčním RCT. Kvalitativně se posuzovalo více oblastí.

Kvalitativní hodnocení



Safety



Clinical accuracy



Objectivity / bias



Pragmatism



Inclusivity



Diversity



Hlavní sdělení

AI dokáže navrhovat klíčové komponenty klinického hodnocení a může přispět k pragmatičtějšímu a inkluzivnějšímu designu RCT.

Může AI navrhnout lepší protokol než člověk?



Celková shoda AI designu s původním RCT



AI-generated design byl porovnán s reálnými RCT.



Nejlepší výsledky

Dobrá shoda s reálnými studiemi



Intervention / arm design
(léčebné a kontrolní rameno) **93 %**



Recruitment
(strategie náboru) **88 %**



Slabší výsledky

Větší rozdíly oproti reálným studiím



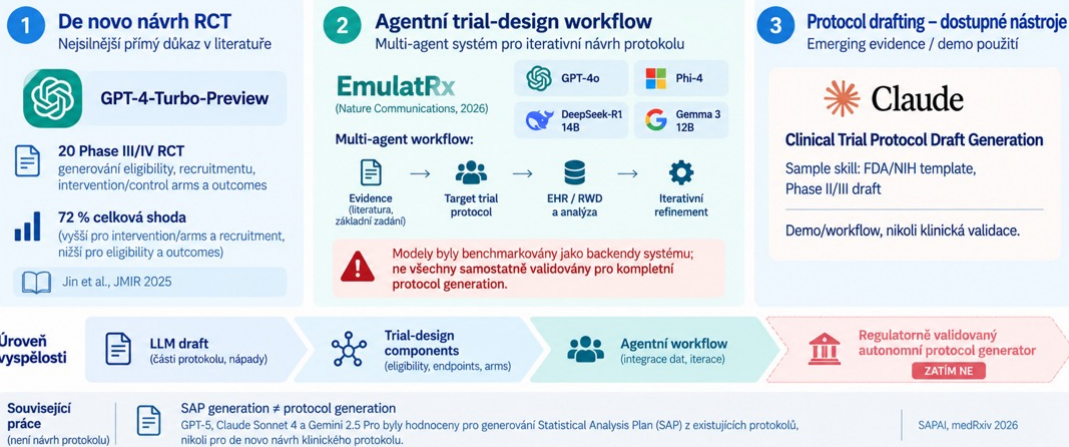
Eligibility criteria
(kritéria pro zařazení a vyřazení) **55 %**



Outcome measurement
(definice a měření cílů) **53 %**

- Studie **neprokázala, že AI vytvoří lepší kompletní protokol než člověk** – ukazuje potenciál AI jako **co-designeru klinického hodnocení s expert human oversight.**

Které AI byly použity pro návrh protokolu?



MODEL ≠ VALIDOVANÝ GENERÁTOR PROTOKOLU
Důvěryhodnost vzniká kombinací modelu, evidence grounding, validovaného workflow a expert oversight.

[From Protocol to Analysis Plan: Development and Validation of a Large Language Model Pipeline for Statistical Analysis Plan Generation using Artificial Intelligence \(SAPAI\) | medRxiv](#)

Kritéria vhodnosti: méně restriktivní ≠ méně bezpečné

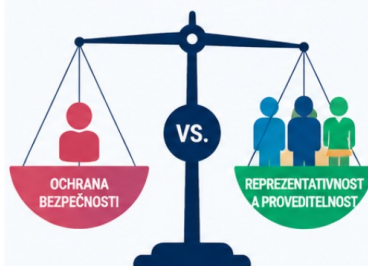
PŘÍLIŠ RESTRIKTIVNÍ KRITÉRIA

Méně pacientů, pomalejší nábor, omezená reprezentativnost

- Vylučují časté komorbiditidy a reálné pacienty
- Delší doba náboru
- Vyšší riziko výběrového zkreslení
- Omezená generalizovatelnost výsledků
- „Ideální“ pacient ≠ reálná populace

NALEZENÍ SPRÁVNÉ ROVNOVÁHY

Kritéria by měla chránit bezpečnost pacientů, vybírat vhodnou populaci a zároveň umožnit relevantní a proveditelnou studii.



MÉNĚ RESTRIKTIVNÍ KRITÉRIA

Širší dostupnost, diverznější populace, vyšší relevance výsledků

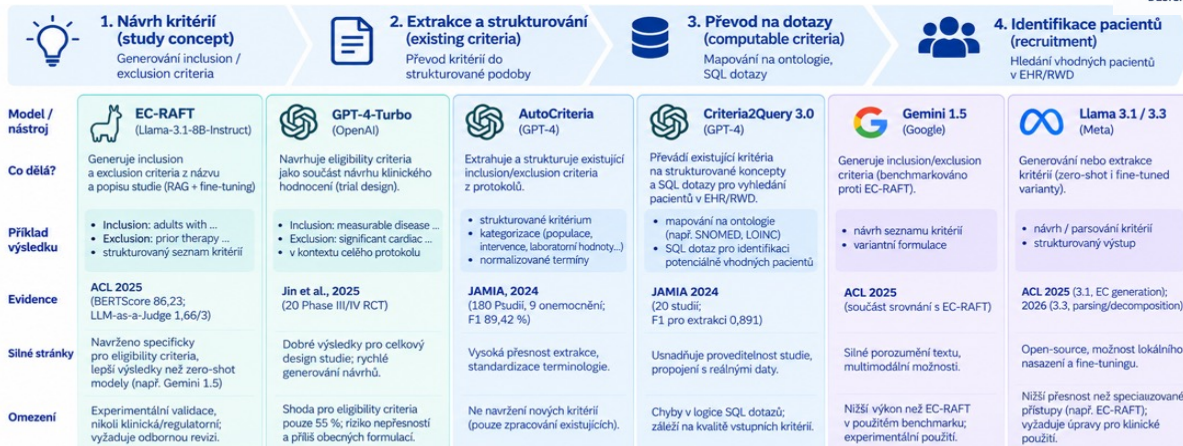
- Větší a diverznější populace (reálná klinická praxe)
- Rychlejší a úspěšnější nábor
- Vyšší generalizovatelnost výsledků
- Lepší proveditelnost studie
- Reálnější pacienti = relevantnější důkazy

Vhodně navržená kritéria mohou zvýšit diverzitu, generalizovatelnost a proveditelnost studie.

AI navrhuje zařazovací kritéria

02

DESIGN



AI může eligibility criteria navrhnout, strukturovat a převádět do dotazů.
Zatím je ale nemůže validovat.

Generation ≠ Clinical Validation

Odborná revize a klinický kontext zůstávají nezbytné.

MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

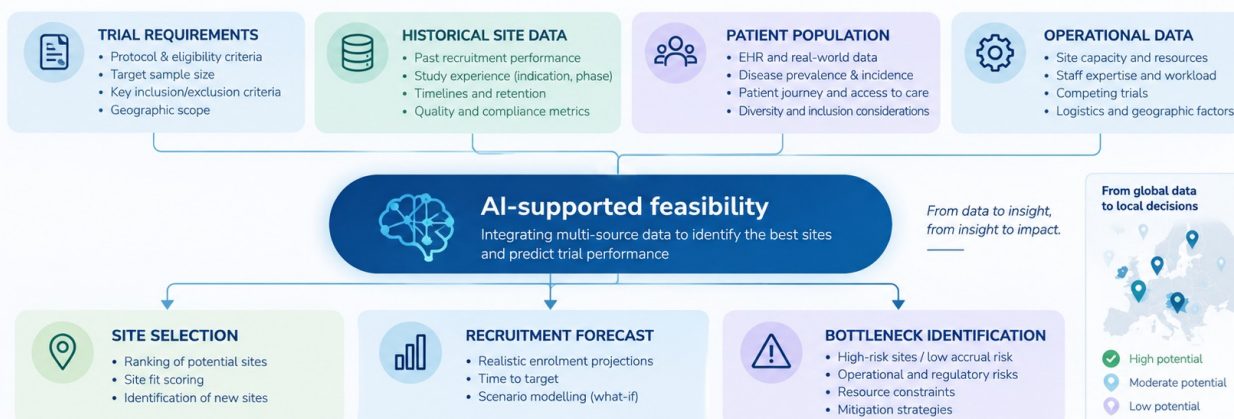
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1532046424000674>
<https://academic.oup.com/iamia/article/31/2/375/7413158>
 EC-RAFT: Automated Generation of Clinical Trial Eligibility Criteria through Retrieval-Augmented Fine-Tuning - ACL Anthology
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1438887125011951>

CZECRIN
www.czecrin.cz

AI ve feasibility a výběru centra

03

FEASIBILITY



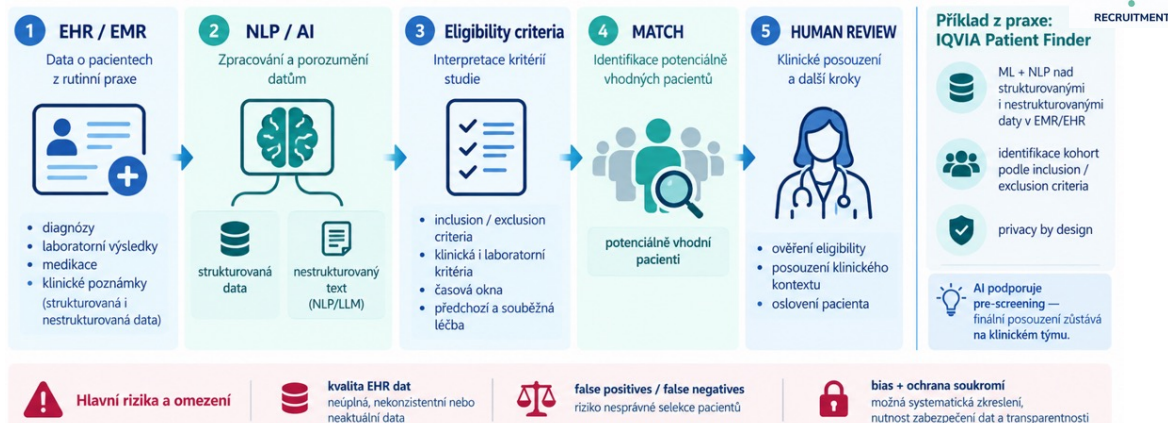
Predikce ≠ realita

Výsledky AI je třeba vždy interpretovat v kontextu:
historical performance • data quality • population shifts • site capacity a aktuální situace

AI IN CLINICAL TRIALS

FROM POTENTIAL
TO REAL IMPACT

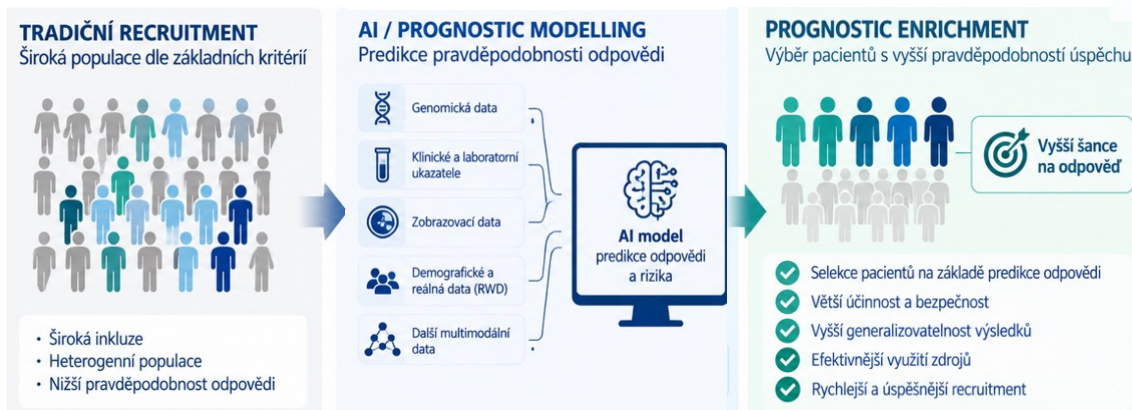
Patient-to-trial matching



AI nehledá jen diagnózu. Hledá kombinaci znaků, která odpovídá konkrétnímu protokolu.

Lepší využití dat.
Více pacientů pro správné studie.
Rychlejší pokrok.

Od zařazování k prognostickému enrichment



AI umožňuje selektovat pacienty, kteří s největší pravděpodobností budou mít prospěch z léčby.

Potřebujeme vždy kontrolní rameno?



Soubežné kontrolní rameno

Randomizovaná kontrolovaná studie (RCT)



- ✓ Nejvyšší vnitřní validita
- ✓ Minimalizace bias
- ✓ Regulatorně preferovaný design

VS.

Externí komparátory

Real-world data (RWD), historické kohorty, registry, externí databáze



- ✓ Možnost využít data, která již existují
- ✓ Vhodné, když RCT není možná (vzácná onemocnění, etické důvody, rychlost, náklady)
- ✓ Doplní důkazy, např. v single-arm studiích



Kritická omezení externích komparátorů

- Riziko bias (neporovnatelné populace, confounding)
- Heterogenita dat a rozdílné standardy sběru
- Obtížná kontrola kvality a úplnosti dat
- Regulatorní nejistota – vyžaduje robustní metodologii a transparentní reporting

Externí komparátory nejsou automatickou náhradou za kontrolní rameno – je nutná kritická analýza a pečlivé zdůvodnění jejich použití.



Externí srovnávací rameno

Můžeme využít externí data k vytvoření srovnatelného ramene?



NOVÁ KLINICKÁ STUDIE

Pacienti zařazení prospektivně



EXTERNÍ DATA

Relevantní patientské populace



MATCHING / PROGNOSTIC MODELLING

Výběr srovnatelné populace na základě pozorovaných charakteristik



- Klinické charakteristiky
- Biologické / omics
- Imunologické markery
- Zobrazovací data
- Histologické / patologické
- Longitudinální data

EXTERNĚ MATCHOVANÝ KOMPARÁTOR

Pečlivě vybraná a vážená populace z externích dat



Známé longitudinální výsledky (účinnost, bezpečnost, přežití aj.)

SROVNÁNÍ VÝSLEDKŮ



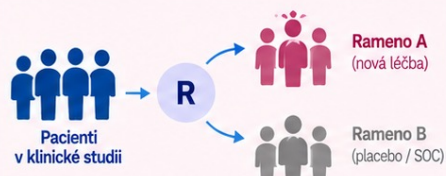
Účinnost | Bezpečnost | Další relevantní cíle

Proč je externí matching metodologicky složitější



RANDOMIZACE

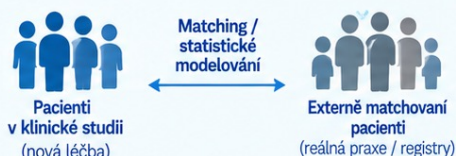
Minimalizuje známé i neznámé rozdíly



- ✓ Balance známých i neznámých faktorů
- ✓ Prospektivní design a jednotné sběry dat
- ✓ Nejvyšší vnitřní validita

EXTERNÍ KOMPARÁTOR

Závisí na kvalitě dat a metodách



- ✓ Používá reálná data (registry, kohorty, EHR, ...)
- ✓ Nutné pokročilé metody (propensity scores, weighting, stratifikace, ML)
- ✓ Závisí na dostupnosti a kvalitě dat
- ✓ Vhodné pro vybrané situace (vzácná onemocnění, etické důvody, doplňující analýzy)

PŘÍKLADY METOD



Externí komparátor limity

MATCHED $\neq$ RANDOMIZED

Statistická podobnost neznamená kauzální ekvivalenci.

JAK MINIMALIZOVAT RIZIKA?

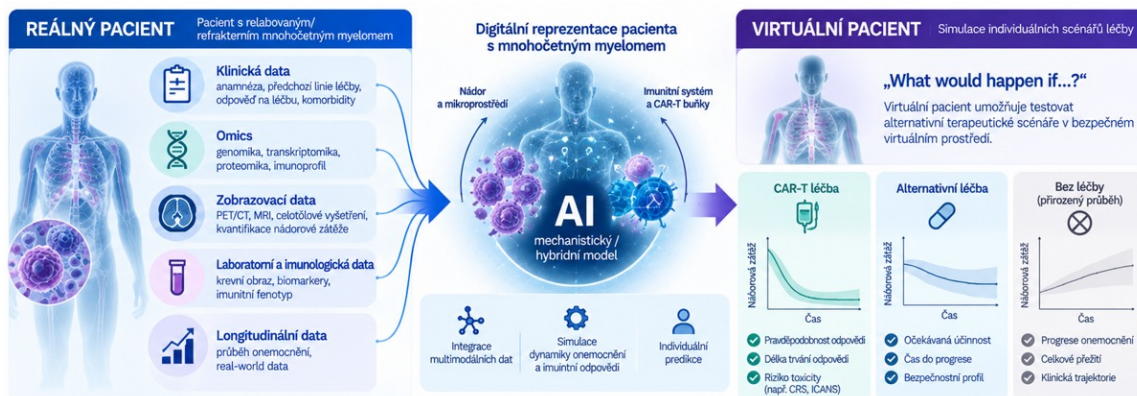


HLAVNÍ METODOLOGICKÉ VÝZVY

- 1 **Residual confounding**
Neznámé či neměřené faktory (např. výkonostní stav, komorbidita, předchozí léčby).
- 2 **Exchangeability**
Jsou populace skutečně srovnatelné?
Rozdíly v indikaci, kritériích, praxi.
- 3 **Temporal alignment**
Různé časové období, změny ve standard of care, immortal time bias.
- 4 **Endpoint comparability**
Stejná definice a způsob měření outcome?
Rozdíly v follow-up, návštěvách, vyšetřeních.
- 5 **Data quality and missing data**
Selektivní záznamy, chybějící údaje, heterogenní zdroje.
- 6 **Generalizovatelnost**
Rozdíly v populaci, geografii, centrech a klinické praxi.

Digitalní a virtuální dvojčata

CERTAINTY
A cellular immunotherapy virtual twin
for personalised cancer treatment

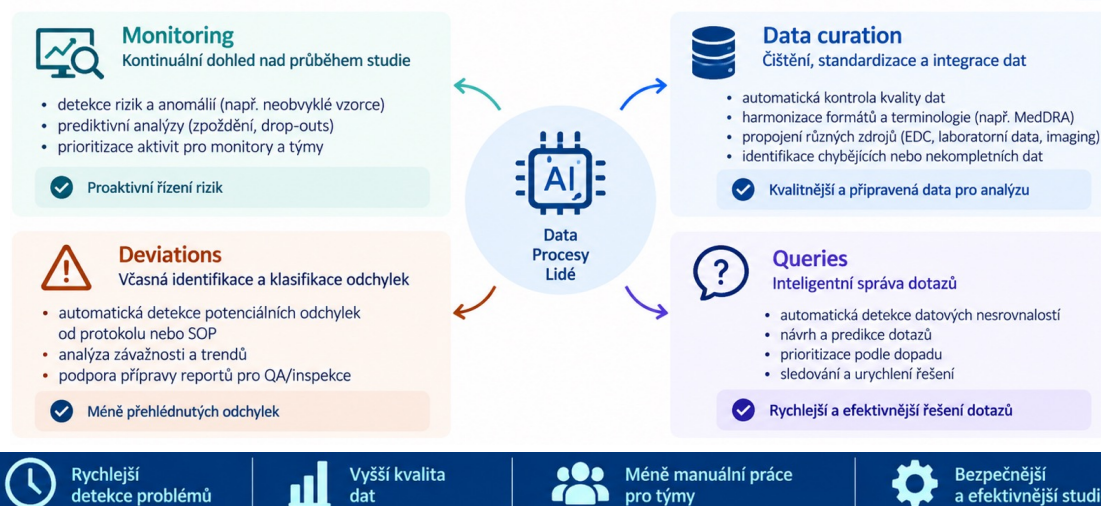


MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CERTAINTY | Virtual Twin for Personalised Cancer Treatment

CZECRIN
www.czecrin.cz

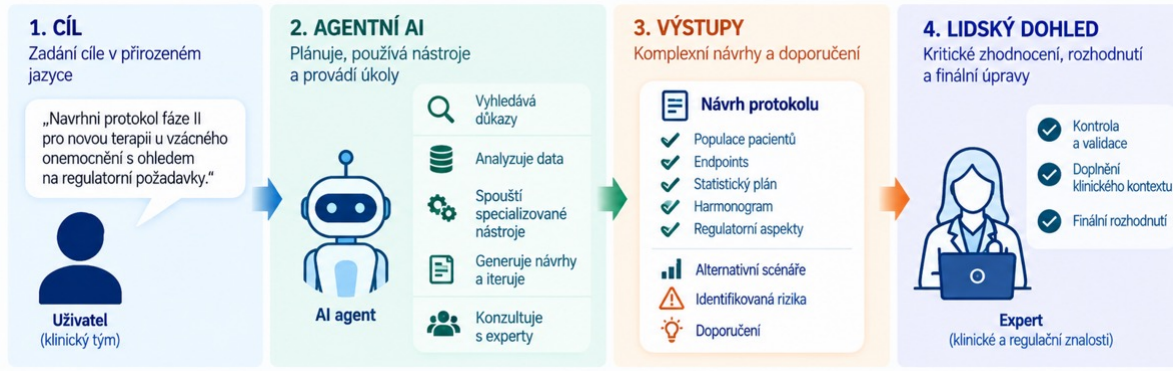
AI během studie



MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

Agenti AI: další krok ideální představa



Agenti AI v klinických hodnocení



Agenti AI v KH rizika autonomie

- Nesoulad cílů / chybně zadané zadání**
agent může optimalizovat nesprávný cíl
- Halucinace a šíření chyb**
chybné informace se mohou šířit napříč workflow
- Akce v reálném světě**
použití nástrojů a API může mít nečekané důsledky
- Nadměrná oprávnění a rizika pro data**
ochrana citlivých dat, soukromí pacientů
- Automatizační bias a netransparentnost**
obtížná interpretace rozhodování agenta
- Odpovědnost, auditní stopa a validace**
regulační požadavky, řízení změn

Bezpečná architektura použití



Větší autonomie přináší nová rizika, která je potřeba aktivně řídit.

AI agenti musí fungovat v kontrolovaném prostředí se záchytnými body.

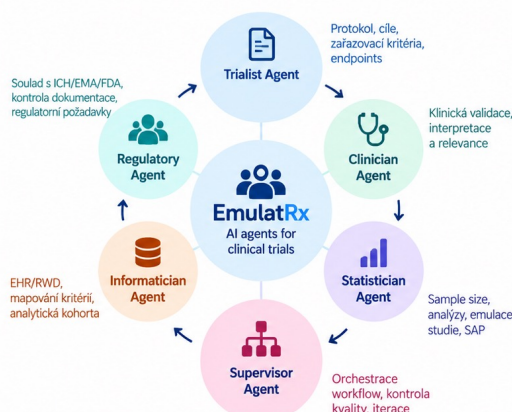
Multiagenti AI pro klinická hodnocení

EmulatRx

(Nature Communications, 2026)

Multi-agentní systém, který využívá LLM, medicínskou literaturu a reálná data pro iterativní návrh a optimalizaci klinického hodnocení.

- Vyhledávání a analýza literatury
- Návrh target trial protokolu
- Mapování na EHR/RWD a vytvoření kohorty
- Statistická analýza a emulace
- Iterativní zlepšování s expertním zpětnou vazbou
- Prokázání konceptu na reálných datech (MIMIC-IV, INSIGHT Network).



Další příklady AI agentů pro klinická hodnocení

- Recruitment Agent**
Identifikace vhodných pacientů, feasibility, site selection
- Monitoring Agent**
Detekce rizik, odchylky, kvalita dat, site prioritizace
- Safety / PV Agent**
Zpracování ICSRs, signálová detekce, literární rešerše
- Medical Writing Agent**
Draft protokolu, synopsis, CSR, kontrola konzistence
- Flexibilní architektura**
Podpora více LLM (např. GPT-4o, Llama 3, DeepSeek-R1, Phi-4) a integrace s nástroji (LangGraph).



Od konceptu
k realizaci



Specializovaní agenti = vyšší kvalita, rychlost a efektivita
v celém životním cyklu klinického hodnocení.



Stále pod lidským dohledem.
AI jako partner, ne náhrada.

AI ve farmakovigilanci od automatizace k podpoře hodnocení bezpečnosti

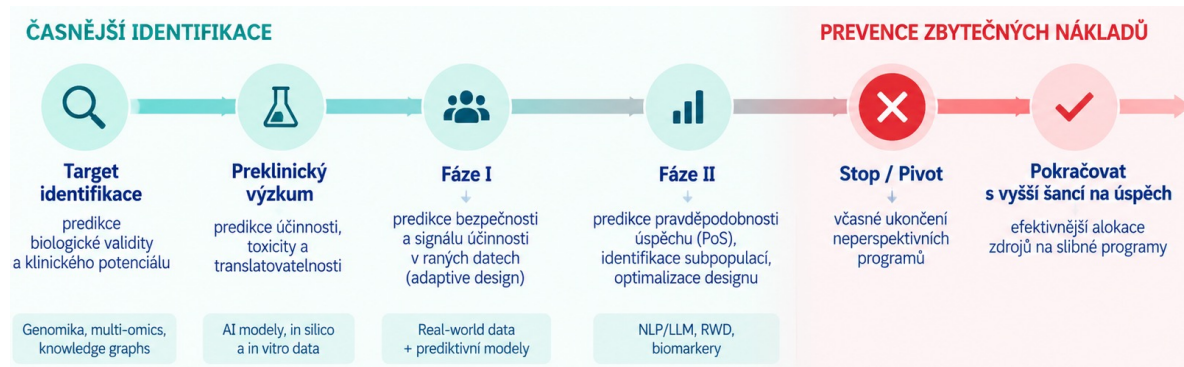


MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

Artificial intelligence in pharmacovigilance: advancing drug safety monitoring and regulatory integration - PubMed

CZECRIN
www.czecrin.cz

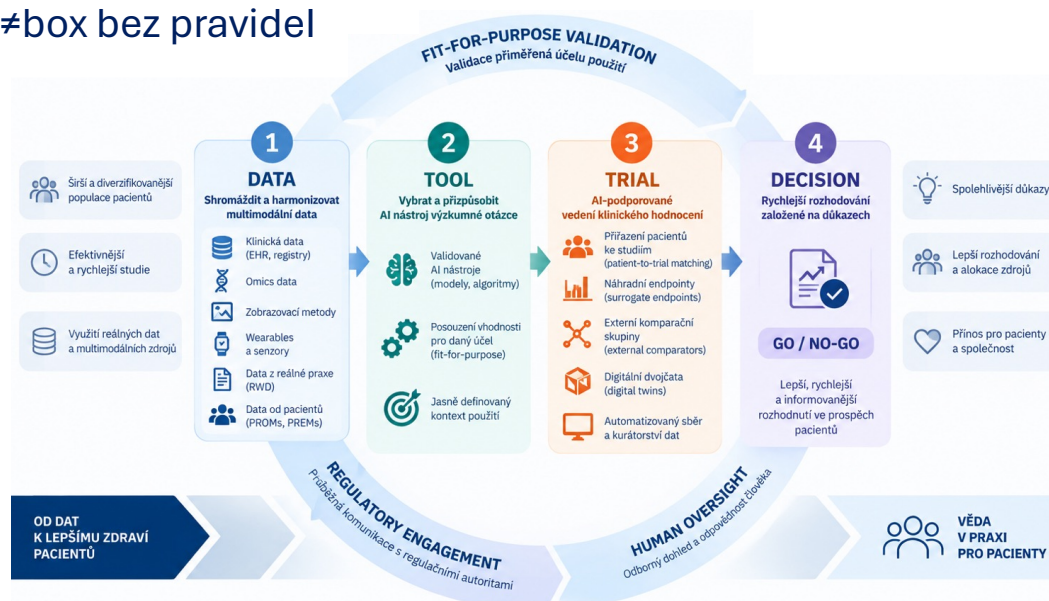
Jít / nejít rozhodnutí



MUNI | CREATIC
www.creatic.muni.cz

CZECRIN
www.czecrin.cz

AI ≠ box bez pravidel



Vybrané regulační doporučení použití AI v KH

Regulační orgán	Dokument / iniciativa	Hlavní zaměření a klíčová sdělení
	Artificial Intelligence Act (2024, final)	- První komplexní legislativa o AI na světě. - Klasifikace podle rizika (nepřijatelné, vysoké, omezené, minimální riziko). - Zdravotnické prostředky včetně AI jsou vysoce rizikové a vyžadují transparentnost, lidský dohled, řízení dat a posouzení shody.
	AI regulatory strategy and AI Airlock sandbox (2026, final)	- Principy regulace založené na pěti pilířích: safety, transparency, fairness, accountability a contestability. - Regulační sandbox pro testování inovativních AI řešení v reálném prostředí a jejich rychlejší zavedení.

- [Nařízení Evropského parlamentu a Rady \(EU\) 2024/1689 ze dne 13. června 2024, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro umělou inteligenci a mění nařízení \(ES\) č. 300/2008, \(EU\) č. 167/2013, \(EU\) č. 168/2013, \(EU\) 2018/858, \(EU\) 2018/1139 a \(EU\) 2019/2144 a směrnice 2014/90/EU, \(EU\) 2016/797 a \(EU\) 2020/1828 \(akt o umělé inteligenci\)](#) Text s významem pro EHP.
- [Pioneering AI health innovations regulatory sandbox launched - GOV.UK](#)

Vybrané regulační doporučení použití AI v KH

Regulační orgán	Dokument / iniciativa	Hlavní zaměření a klíčová sdělení
 EMA FDA	Guiding Principles of Good AI Practice in Drug Development (2026, final)	- Společný transatlantický rámec pro využití AI v celém životním cyklu léčiv. - Důraz na člověka, přístup založený na riziku, kvalitě dat, multidisciplinární expertizu a transparentnost modelů. - Vytváří společný regulační základ pro sponzory provádějící multiregionální AI-podporovaná klinická hodnocení.
 EMA	Reflection paper on the use of AI in the medicinal product life cycle (2024, final)	- Úvahy a doporučení pro využití AI v designu klinických hodnocení, výběru pacientů, hodnocení endpointů a ve výrobě. - Upozorňuje na specifická rizika, příležitosti a potřeby dalšího rozvoje.
 EMA	Qualification of Novel Methodologies program for Medicine Development (ongoing)	- Formální regulační stanoviska ke kvalifikaci inovativních AI nástrojů a AI-odvozených endpointů. - Podpora jejich využití ve vývoji léčiv.

- [Guiding-principles-good-ai-practice-drug-development_en.pdf](#)
- [Reflection paper on the use of Artificial Intelligence \(AI\) in the medicinal product lifecycle_240903](#)
- [Qualification of novel methodologies for medicine development | European Medicines Agency \(EMA\)](#)

Vybrané regulační doporučení použití AI v KH

Regulační orgán	Dokument / iniciativa	Hlavní zaměření a klíčová sdělení
 FDA	Considerations for the Use of AI to Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products (2025, draft)	- Rámec pro hodnocení důvěryhodnosti AI modelů používaných k tvorbě dat pro rozhodování o bezpečnosti, účinnosti nebo kvalitě léčiv. - Přístup založený na riziku a očekávání ohledně transparentnosti a validace.
 FDA	Center for Clinical Trial Innovation program (ongoing)	- Specifická platforma pro včasnou spolupráci se sponzory při využití AI v designu klinických hodnocení. - Podpora inovativních digitálních endpointů a AI-podporovaného monitorování.
 FDA	Drug Development Tools Qualification Program (ongoing)	- Formální postup pro kvalifikaci nových metodologií jako vývojových nástrojů. - Umožňuje např. studiem využití AI-odvozených surrogate endpointů a prognostických skóre.

[Considerations for the Use of Artificial Intelligence To Support Regulatory Decision-Making for Drug and Biological Products | FDA](#)
[CDER Center for Clinical Trial Innovation \(C3TI\) | FDA](#)
[Drug Development Tool \(DDT\) Qualification Programs | FDA](#)

EMA + FDA Principy dobré praxe AI v KH

1.  **HUMAN** — člověk v centru
2.  **RISK** — přístup podle rizika
3.  **STANDARDS** — GxP + další standardy
4.  **CONTEXT** — jasný kontext použití
5.  **EXPERTISE** — multidisciplinární tým
6.  **DATA** — governance + traceability
7.  **MODEL** — robustní a transparentní vývoj
8.  **VALIDATION** — výkonnost v daném context of use
9.  **LIFECYCLE** — monitoring + re-evaluation
10.  **TRANSPARENCY** — jasné informace uživatelům/pacientům



Guiding principles of good AI practice in drug development

January 2026



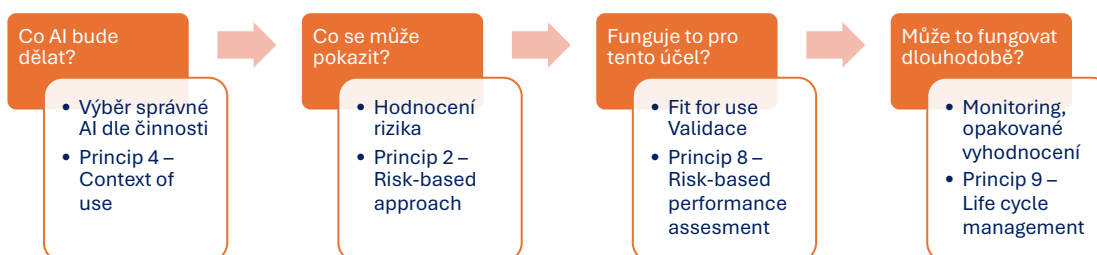
10 principů využívání AI při vývoji léčiv (1/2)

1	 Člověk v centru Human-centric by design	- Respektovat etické principy a hodnoty zaměřené na člověka. - Podporovat zdraví a veřejný zájem. - Zohlednit dopad na pacienty, účastníky studií i společnost.	 AI má sloužit lidem a jejich zdraví.
2	 Přístup založený na riziku Risk-based approach	- Míra validace, řízení rizik a dohledu odpovídá zamýšlenému použití AI a rizikosti modelu. - Zohlednit možné dopady na kvalitu dat, bezpečnost pacientů a rozhodování. - Větší riziko = přísnější požadavky.	 Vyšší riziko vyžaduje přísnější kontrolu.
3	 Dodržování standardů Adherence to standards	- Respektovat relevantní právní, etické, technické a vědecké standardy. - Dodržovat požadavky na kvalitu (GxP), kyberbezpečnost, ochranu dat a další platné regulace. - Využívat uznávané normy a osvědčené postupy.	 Stavět na ověřených pravidlech a standardech.
4	 Jasně definovaný kontext použití Clear context of use	- Předem jasně stanovit, k jakému účelu, v jakém prostředí a v jaké roli bude AI používána. - Definovat očekávané výstupy, uživatele a rozhodovací procesy. - Kontext použití určuje požadavky na data, validaci i průběžný dohled.	 Jasně vědět, proč, kde a jak AI používáme.
5	 Multidisciplinární expertiza Multidisciplinary expertise	- Zapojit odborníky s znalostmi v oblasti AI, medicíny, regulace, statistiky, etiky, datové vědy a dané terapeutické oblasti. - Zajistit spolupráci napříč celým životním cyklem AI – od návrhu po použití v praxi. - Kombinovat různé perspektivy pro kvalitní a odpovědné využití AI.	 Spolupráce odborníků je klíčem k úspěchu.

10 principů využívání AI při vývoji léčiv (2/2)

6	 Řízení dat a dokumentace Data governance & documentation	- Zajistit původ, kvalitu a vhodnost dat (fit-for-use). - Transparentně dokumentovat zpracování dat, rozhodnutí a analytické postupy. - Umožnit dohledatelnost a ověřitelnost. - Chránit soukromí a citlivá data.	 Kvalitní a dohledatelná data jsou základem důvěryhodné AI.
7	 Správný návrh a vývoj modelu Model design & development	- Používat kvalitní a reprezentativní data. - Zvolit vhodné metody vývoje, trénování a testování. - Zohlednit interpretovatelnost, vysvětlitelnost a prediktivní výkonnost. - Minimalizovat zkreslení (bias) a zajistit robustnost.	 Robustní, transparentní a vysvětlitelné modely pro spolehlivé výsledky.
8	 Hodnocení výkonnosti podle rizika Risk-based performance assessment	- Validovat celý systém včetně interakce člověk-AI. - Používat vhodné datové soubory a metriky odpovídající konkrétnímu kontextu použití. - Posoudit výkonnost, spolehlivost, robustnost a generalizovatelnost. - Provádět nezávislé ověření, pokud je to vhodné.	 Validace musí odpovídat riziku a zamýšlenému použití AI.
9	 Řízení celého životního cyklu Life cycle management	- AI není validována jednou provždy. - Průběžně monitorovat výkonnost v reálném použití (včetně detekce data driftu). - Rídit změny modelu a jejich dopad. - Periodicky přehodnocovat, zda AI stále splňuje zamýšlený účel.	 Průběžný dohled a aktualizace udržují AI spolehlivou a relevantní.
10	 Jasná a srozumitelná informace Clear, essential information	- Poskytovat uživatelům, pacientům a dalším zúčastněným stranám jasné a srozumitelné informace. - Uvádět účel, výkonnost, omezení, použité datové zdroje a hlavní předpoklady. - Informovat o aktualizacích, změnách a nejistotách. - Podporovat transparentnost a důvěru.	 Otevřená komunikace posiluje důvěru u odborníků, pacientů i celé společnosti.

Příklady práce s principy



AI není „validovaná“ obecně. Musí být vhodná, validovaná a průběžně kontrolovaná pro konkrétní účel použití.

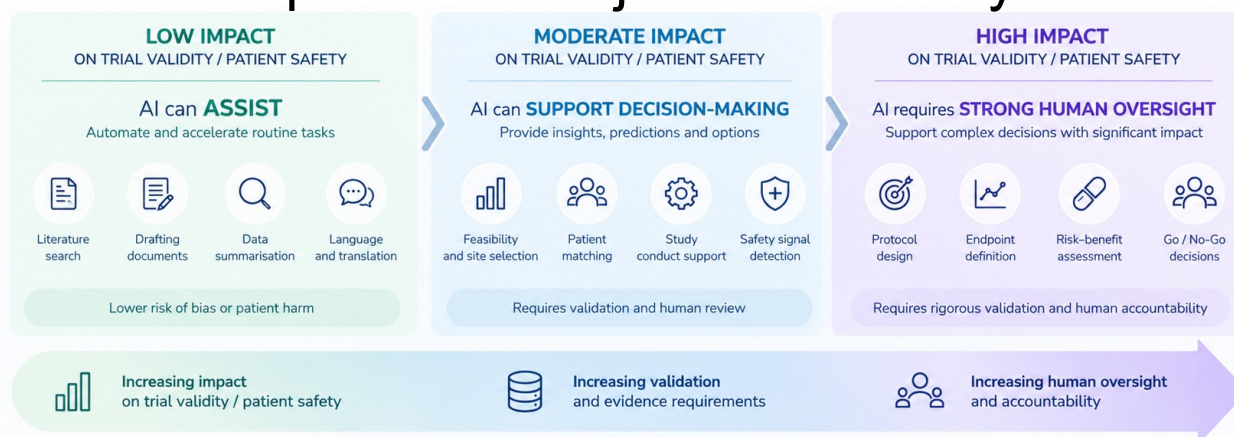
Princip č. 8 neposuzuje jen algoritmus. EMA/FDA výslovně říkají, že se má hodnotit kompletní systém včetně interakce člověk-AI.

Jak optimalizovat použití AI v KH?

AI Asistent	AI + člověk	Klíčové zapojení člověka
Screening literatury	Návrh designu protokolu	Vědecká hypotéza
Souhrny z literatury	Optimalizace způsobilosti	Benefit–risk
Formátování	Párování pacientů	Rozhodnutí o vhodnosti zařazení
První návrhy	Vyhodnocení endpointů	Rozhodnutí o bezpečnosti
Podpora překladů	Zpracování signálů monitoringu	Schválení finální verze protokolu
Příprava, aktualizace dokumentů ke kontrole kvality	Statistická podpora	Regulační odpovědnost
Návrhy queries	Detekce farmakovigilačních signálů	Finální lékařská rozhodnutí

Čím vyšší je dopad na validitu studie nebo bezpečnost účastníků, tím silnější je požadavek na validaci a lidský dohled.

Míra dopadu AI určuje míru kontroly



AI doplňuje metodologii klinických hodnocení, nikoli vědeckou a lékařskou odpovědnost.

Závěr

- AI doplňuje metodologii klinických hodnocení, nikoli vědeckou a lékařskou odpovědnost.



Vyšší efektivita

Rychlejší příprava podkladů a iterace návrhů



Vyšší kvalita

Systematické využití dostupných dat a důkazů



Lepší rozhodování

Více scénářů, transparentní zdůvodnění



Více času pro to podstatné

Expert se může soustředit na strategická rozhodnutí

MUNI | CREATIC

Central European Advanced
Therapy and Immunotherapy Centre



CZECRIN



CZECH CLINICAL RESEARCH
INFRASTRUCTURE NETWORK