

Новизна роботи: У статті розглядається зростаючий інтерес до застосування машинного навчання (ML) в клінічних дослідженнях, особливо у клінічних випробуваннях. Вона підкреслює потенціал ML у покращенні ефективності, якості та успіху клінічних випробувань, які традиційно є складними, трудомісткими та дорогими. Новизна полягає в комплексному огляді та синтезі поточних застосувань, викликів та майбутніх можливостей для ML у клінічних дослідженнях, що раніше не були детально досліджені.

Опис підходу: Автори провели багатосторонню конференцію за участю різних експертів з біомедичних та ML-досліджень, регуляторних органів, технологічних компаній, некомерційних організацій, груп захисту прав пацієнтів та фармацевтичних компаній. Вони переглянули існуючу літературу, обговорили оперативні та філософські бар'єри та визначили ключові області, де ML може суттєво сприяти клінічним дослідженням. У статті представлено огляд із розповіддю, підкріплений доказами та висновками, зібраними під час конференції.

Ключові внески:

- **Дослідження ліків на доклінічному етапі:**
 - ML допомагає у генерації кандидатів для молекул та розкритті механізмів дії, зменшуючи неефективність доклінічних процесів.
 - Приклади включають використання глибоких нейронних мереж для прогнозування структури білків та байєсове ML для розкриття механізмів дії ліків.
- **Планування клінічних випробувань:**
 - ML може оптимізувати протоколи клінічних досліджень шляхом моделювання великих наборів даних з попередніх випробувань для уточнення режимів лікування та дизайну досліджень.
 - Підкреслюється використання підкріплювального навчання та обробки природної мови (NLP) як перспективних підходів для оптимізації протоколів.
- **Управління учасниками:**
 - ML покращує відбір, набір та утримання учасників, що може зменшити розмір вибірки та покращити результати випробувань.
 - Наголошується на використанні неконтрольованого навчання електронних медичних записів (EHR) та генетичних даних для визначення конкретних фенотипів пацієнтів, які найімовірніше отримають користь від лікування.
- **Збір та управління даними:**
 - Техніки ML покращують збір даних з носимих пристроїв та інших розумних технологій, дозволяючи створювати нові біомаркери, орієнтовані на пацієнтів.
 - NLP автоматизує витяг та управління даними, зменшуючи кількість людських помилок та покращуючи якість даних.
- **Аналіз даних:**
 - ML сприяє вдосконаленню методам аналізу даних, включаючи генерацію гіпотез, моделювання ризиків та контрфактичні симуляції.

- Підкреслюється значення прогностичного моделювання та причинного висновку як ключових областей, де ML може надати значущі інсайти.
- **Операційні та філософські бар'єри:**
 - У статті розглядається необхідність співпраці між зацікавленими сторонами для вирішення питань, пов'язаних з доступністю даних, прозорістю моделей, упередженнями та регуляторним схваленням.
 - Наголошується на важливості принципів справедливості, відповідальності та прозорості у застосуванні ML, з пропозицією керівництва для подолання цих бар'єрів.

Короткі коментарі: Ця стаття надає цінний синтез поточного стану та майбутнього потенціалу ML у клінічних дослідженнях. Вона підкреслює трансформаційну роль, яку ML може відігравати на різних етапах клінічних випробувань, від доклінічних досліджень ліків до аналізу даних. Багатосторонній підхід і комплексний огляд пропонують практичні інсайти та рекомендації щодо інтеграції ML у клінічні дослідження. Однак, у статті також підкреслюються значні виклики, особливо стосовно якості даних, прозорості моделей та регуляторних перепон. Вирішення цих питань буде ключовим для реалізації повного потенціалу ML у покращенні ефективності та результатів клінічних випробувань.