

A mesterséges intelligencia szerepe a korai fázisú onkológiai klinikai vizsgálatok tervezésében és megvalósíthatóságában

Pollák Patrik¹ ■ Barótfi Szabolcs dr.²
Csóka Ildikó dr.³ ■ Budai-Szűcs Mária dr.³ 

¹Semmelweis Egyetem, Farmakológiai és Gyógyszerkutatás-fejlesztési Központ, Budapest

²MSD Pharma Hungary Kft., Budapest

³Szegedi Tudományegyetem, Gyógyszerésztudományi Kar, Gyógyszertechnológiai és Gyógyszerfelügyeleti Intézet, Szeged

Az onkológiai klinikai vizsgálatok kiemelt szerepet töltenek be az új terápiás lehetőségek fejlesztésében, ezek megvalósítása azonban rendkívül költség- és időigényes folyamat. A mesterséges intelligencia új távlatokat nyithat a klinikai vizsgálatok tervezésében és végrehajtásában, különösen a korai fázisokban, amelyeknél a biztonságosság, a dózistervezés és a betegbevonás hatékonysága kulcsfontosságú. A közlemény célja a mesterséges intelligencia alkalmazási lehetőségeinek feltárása a korai fázisú onkológiai vizsgálatok különböző szakaszaiban, beleértve a biostatistikai tervezést, a betegek toborzását, valamint a minőségbiztosítás szempontjait is. Esettanulmányok és irodalmi példák alapján megállapítható, hogy a mesterséges intelligencia képes segíteni a protokollok pontosabb tervezését, lerövidítheti a toborzási időt, valamint javíthatja a prediktív hatékonyságot a dózistervezés és a beteg kiválasztás terén, ezáltal csökkentve a nemkívánatos események számát. Ugyanakkor a szabályozási, etikai és adatvédelmi kihívások továbbra is jelentős akadályt képeznek a mesterséges intelligencia széles körű elterjedése előtt. A mesterséges intelligencia integrálása a klinikai vizsgálatokba nem csupán technológiai, hanem stratégiai szintű modernizációt is igényel mind az ipari szereplők, mind a hatóságok részéről. A mesterséges intelligencia megbízható, validált alkalmazása jelentős előrelépést jelenthet a klinikai vizsgálatok terén, különösen a korai klinikai fázisok sikerességének növelésében. Orv Hetil. 2025; 166(47): 1857–1868.

Kulcsszavak: mesterséges intelligencia, toborzás, klinikai vizsgálat, korai klinikai fázisok, onkológia

The role of artificial intelligence in the design and feasibility of early-phase oncology clinical trials

Oncology clinical trials play a pivotal role in the development of new therapeutic options; however, their implementation remains an extremely costly and time-consuming process. Artificial intelligence can open new horizons in the design and conduct of clinical trials, particularly in early phases, where safety, dose planning, and patient recruitment efficiency are critical. This paper aims to explore the potential applications of artificial intelligence in various stages of early-phase oncology trials, including biostatistical design, patient enrollment, and quality assurance aspects. Based on case studies and examples from the literature, it can be concluded that artificial intelligence can assist with precise protocol design, shorten recruitment timelines, and improve predictive performance in dose planning and patient selection, thereby reducing the number of adverse events. At the same time, regulatory, ethical, and data protection challenges remain significant barriers to the widespread adoption of artificial intelligence. Integrating artificial intelligence into clinical trials requires not only technological but also strategic-level modernization, from the industrial companies and authorities as well. The reliable and validated application of artificial intelligence could represent a major advancement in clinical research, particularly in increasing the success rate of early-phase trials.

Keywords: artificial intelligence, patient enrollment, clinical trial, early-phase trials, oncology

Pollák P, Barótfi Sz, Csóka I, Budai-Szűcs M. [The role of artificial intelligence in the design and feasibility of early-phase oncology clinical trials]. Orv Hetil. 2025; 166(47): 1857–1868.

(Beérkezett: 2025. szeptember 11.; elfogadva: 2025. október 2.)

Rövidítések

CT = (computed tomography) számítógépes tomográfia; EESZT = Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér; EMA = (European Medicines Agency) Európai Gyógyszerügynökség; EU = Európai Unió; FDA = (U.S. Food and Drug Administration) az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala; GCP = (good clinical practice) helyes klinikai gyakorlat; GDPR = (General Data Protection Regulation) az Európai Unió általános adatvédelmi rendelete; GMLP = (Good Machine Learning Practice) helyes gépi tanulási gyakorlat; ISO = (International Organization for Standardization) Nemzetközi Szabványügyi Szervezet; IT = információ technológia; IVDR = (*In Vitro* Diagnostic Device Regulation) az Európai Unió *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló rendelete; MDR = (Medical Device Regulation) az Európai Unió orvostechnikai eszközökről szóló rendelete; MedDRA = (Medical Dictionary for Regulatory Activities) Szabályozási tevékenységek orvosi szótára; MRI = (magnetic resonance imaging) mágnesesrezonancia-képzés; PET = (positron emission tomography) pozitronemissziós tomográfia; SUS = (System Usability Scale) rendszerhasználhatósági skála

Az onkológiai klinikai vizsgálatok a gyógyszerfejlesztés egyik legösszetettebb területét képviselik, különösen a korai fázisokban (fázis I–II.), amelyeknél a biztonság, a dózisszkaláció és a megfelelő betegpopuláció kiválasztása kulcsfontosságú [1–3]. Napjainkban a mesterséges intelligencia egyre több területen alkalmazható mind a klinikai diagnosztika, mind az adatelemzés területén. Így például képes képalkotó diagnosztikai felvételek elemzésére és a szöveges leletek együttes értelmezésére, ami egyrészt a betegellátást segítheti a radiológusok orvosi feladatainak könnyítésében, másrészt klinikai kutatási lehetőségeket is kínál az adatok elemzése, az epidemiológia, a patológia és a prediktív onkológia területein [4, 5]. Megjegyzendő, hogy a mesterségesintelligencia-alapú képalkotó diagnosztika számos esetben felülmúlja a radiológus orvosok képességeit, ugyanis a mélytanulás segítségével szabad szemmel nem vagy nehezen észrevehető szöveti eltéréseket is kiemelkedő pontossággal tud beazonosítani [6].

Ezenkívül több vállalat és ipari kutatócsoport csatlakozott a mesterséges intelligencia használatához a rák felismerésében, diagnosztizálásában és kezelésében. Az IBM volt az első vállalat, amely nagy lépést tett annak érdekében, hogy a mesterséges intelligenciát eljuttassa a klinikai alkalmazásokhoz. 2014-ben az IBM kifejlesztette a „Watson” nevű rendszert, hogy orvosi mesterséges intelligenciát biztosítson a rák kutatásához [7]. Hasonlóképpen, a Microsoft kutatóintézetében adattudósok és kutatók egy csoportja próbálja a gépi tanulást és a természetes nyelvi feldolgozást felhasználni a biológiai kutatásokban a rák kezelés érdekében [8]. *Choi és mtsai* egy új, mély neuralis hálózati modellt dolgoztak ki az onkológiai gyógyszer-rezisztencia előrejelzésére és a gyógyszerválaszhoz kapcsolódó biomarkerek azonosítására [9]. *Huang és mtsai* 175 rákos beteg farmakológiai

választát jósolták meg kiemelkedő hatékonysággal, különböző standard kemoterápiás gyógyszerekre, az egyes betegek daganataiból származó génexpressziós profilok alapján [10]. *Borisov és mtsai* a sejtvonalakból származó expresszió alapuló adatok segítségével jósolták meg az egyéni betegek számára alkalmazott rákellenes gyógyszerek klinikai hatékonyságát [11]. *Chang és mtsai* a „Cancer Drug Response Profile scan” rendszerrel jelezték előre a rákellenes gyógyszerek válaszreakcióját a nagy léptékű gyógyszerészeti tesztadatok alapján, beleértve 787 emberi ráksejtvonal genomikai profiljait és 244 gyógyszer szerkezeti profilját [12]. Ezenkívül a bioinformatikai megközelítések alkalmazásával az onkológiai vizsgálati szerek választásának előrejelzése és értelmezése alapkutatási, *in vitro* sejtszinten is nagy jelentőséggel bír a gyógyszerkutatásban. *Yanagisawa és mtsai* egy „CNN” modellt építettek a rákellenes gyógyszerek hatékonyságának előrejelzésére egyes sejteken végzett kutatás során [13]. Nemzeti vonatkozásban kiemelendő a magyar Turbine vállalat, amely a Simulated Cell™ platformjában gépi tanulási technológiát alkalmaz a rendszerbiológiai kutatások terén [14]. Továbbá a szintén magyar Genomate Health cég kidolgozott egy validált, algoritmikus, mesterséges intelligencia által vezérelt gyógyszer-hozzárendelési módszert a tüdőrák kezelésében [15].

A klinikai vizsgálatokat tekintve a mesterséges intelligenciát megpróbálták már alkalmazni vizsgálati protokollok finomítására, például egy tanulmány azt mutatta, hogy a „GPT-4”, amely egy nagy nyelvi modell („Large Language Model”), képes automatizálni a klinikai vizsgálati protokollok bizonyos részeit, ezzel javítva a hatékonyságot és pontosságot [16]. Továbbá az „AutoTrial” rendszert alkalmazták klinikai vizsgálati protokollok tervezésének javítására, fókuszálva a betegbevonási és -kizárási paraméterekre. A rendszert több mint 70 000 klinikai vizsgálaton próbálták ki: jó minőségű, folyékony és koherens kritériumszövegeket generált, pontosan alkalmazta a célvizsgálathoz releváns klinikai fogalmakat, és explicit érvelési láncokat biztosít, hogy racionális indoklásokat nyújtson az eredmények megértéséhez a szakemberek számára [17]. A Tempus nevű vállalat „TIME” kutatása során próbálták összevetni a mesterségesintelligencia-rendszert a klinikai vizsgálati gyakorlattal. Az eredmények rámutattak, hogy a mesterséges intelligencia havi 400 új beteget regisztrált a vizsgálatba, ami 13,1-szeres növekedést jelentett a program kezdete óta a klinikai vizsgálati gyakorlathoz képest. A klinikai helyszínek több mint 7400 alkalommal frissítették a betegek állapotát, és összesen több mint 1200 órát töltöttek a rendszer használatával. A rendszer gyorsan és pontosan tette lehetővé a betegek nyomon követését a klinikai vizsgálati kutatócsoport számára [18].

A klinikai vizsgálatokhoz kapcsolódóan fontos megjegyezni, hogy a mesterséges intelligencia alkalmazása a gyógyszerkutatásban is kiemelkedő szerepet kapott, például az új gyógyszerjelölt vegyületek gyorsabb és hatékonyabb azonosításában (molekulák orvosi biológiai cél-

pontjainak predikciója, *in vitro* és *in vivo* előrejelzések hatásossági és toxikológiai szempontból) mind kismolekulás, mind biológiai gyógyszerek esetében [19], továbbá törzskönyvezett gyógyszerek új indikációinak predikciójában [20], orvosbiológiai célpontok szerkezetének előrejelzésében, gyógyszer-célpont interakció predikciójában és a gyógyszer-szinergizmus, illetve -antagonizmus előrejelzésében [21]. Várhatóan a gyógyszerkutatás bioinformatikai és mesterséges intelligencia asszisztált *fel-lendülésével* az újonnan induló klinikai vizsgálatok száma is ugrásszerű növekedést fog mutatni, így kiemelten fontos, hogy a klinikai vizsgálatok modernizációja időben kezdetét vegye, ezáltal csökkentve a vizsgálatok időtartamát és költségeit.

A jelen közlemény célja a mesterséges intelligencia alkalmazási lehetőségeinek bemutatása a korai fázisú onkológiai klinikai vizsgálatok tervezésében és kivitelezésében, különös tekintettel a jelenleg is rendelkezésre álló eszközökre, szakirodalmi példákra és jövőbeli perspektívákra.

Mesterséges intelligencia a biostatistikai tervezésben

A gondosan megtervezett klinikai vizsgálati protokoll kulcsfontosságú a gyors és hatékony klinikai fejlesztés szempontjából. Amennyiben a vizsgálat során problémák merülnek fel, és a protokoll módosítására van szükség, az nemcsak hónapokkal meghosszabbíthatja az átfutási időt, hanem jelentős – akár több százezer dolláros – költségnövekedést is okozhat. A vizsgálatok tervezésekor a szakemberek többféle forrásból származó információra támaszkodnak, beleértve a korábbi, hasonló készítmények vizsgálatait, a preklinikai adatokat, valamint az elérhető protokollsablonokat. A fázis I. és II. vizsgálatok esetén különösen kritikus a kezdő dózis pontos becslése, a nullhipotézis precíz és megalapozott megfogalmazása, illetve a hatékony kísérleti elrendezés kiválasztása, amely lehetővé teszi az optimális betegszám meghatározását is. A kezdő dózis becsléséhez különböző algoritmusok állnak rendelkezésre, biológiai terápiák esetén azonban gyakran komplexebb megfontolások szükségesek. A vizsgálati elrendezés tekintetében több általánosan alkalmazott biostatistikai módszer létezik, azonban minden esetben mérlegelni kell az adott elrendezés előnyeit és korlátait. A betegszám meghatározásakor szintén elengedhetetlen, hogy a statisztikailag szignifikáns eredményekhez elegendő adat álljon rendelkezésre, ugyanakkor a túlzottan nagy betegszám felesleges többletköltséggel és időráfordítással járhat. Emellett a beválasztási és kizárási kritériumok megalkotása során kiemelten fontos felmérni az adott populáció – különösen a vizsgálatot végző régió – bevonásra alkalmas betegkörének nagyságát. Ennek elmulasztása jelentősen elnyújtott toborzási szakaszt idézhet elő, tovább késleltetve a vizsgálat lezárását.

A mesterséges intelligenciával működő szoftverek nemcsak gyorsabban képesek feldolgozni a korábbi klinikai vizsgálatokból származó, sokféle típusú információt, hanem lényegesen nagyobb mennyiségű adatot is képesek elemezni, mint amennyit egy emberi kutató képes lenne átlátni. Emellett ezek az algoritmusok komplex összefüggések feltárására is alkalmasak, amelyre jellemzően csak jól szervezett, multidiszciplináris kutatócsoportok lennének képesek. A mesterségesintelligencia-megoldások lehetőséget nyújtanak gyorsabb és pontosabb hipotézisgenerálásra, valamint elősegítik a vizsgálatok finomhangolását, például a betegcsoportok összetételének optimalizálását, a monitorozási stratégia kialakítását, illetve a klinikai végpontok megfelelő kiválasztását. Fejlesztésükre jelentős irodalmi forrás áll rendelkezésre, különösen, ha az összes klinikai kutatást – legyen az beavatkozással járó vagy obszervációs – figyelembe vesszük a tudományos publikációkban [22]. Továbbá a mesterségesintelligencia-modellek egyik legnagyobb előnye az adatforrástól való függetlenségük, amely révén egyedülálló módon képesek az elektronikus egészségügyi adatok integrált elemzésére. Ez különösen értékes a betegek alcsoportokba történő besorolásában, ami alapvető szerepet játszik a precíziós medicina és a célzott terápia megvalósításában.

A készítmények kezdő és optimális dózisének meghatározása hatékonyan prediktálható mind a „first in human” vizsgálatok, mind a további klinikai fázisok során mesterséges intelligencia alkalmazásával. Számos korábbi irodalmi közlemény található, amely a forgalomban lévő gyógyszerek és hatóanyagok viselkedését vizsgálja *in vitro* és *in vivo* preklinikai kutatásokban. Ezeket az adatokat össze lehet kapcsolni a fázis I–IV. klinikai vizsgálatok humán *in vivo* tapasztalataival és farmakokinetikai eredményeivel. Továbbá a rendelkezésre álló és a javasolt algoritmusok révén a mesterséges intelligencia gyorsabban képes számításokat végezni és az új vizsgálati készítmények és hatóanyagok várható dózisait összevetni a korábbi adatokkal. Bár az irodalomban nem található hasonló megközelítés a klinikai vizsgálatok terén, a kórházi kezelésekhöz kapcsolódóan már léteznek példák, amelyek a mesterséges intelligencia által javasolt dózisokat és gyógyszerfajtákat illetik [23]. Ennek a megközelítésnek a további potenciálja abban rejlik, hogy az egyre inkább előtérbe kerülő, személyre szabott orvoslás [24] már a klinikai vizsgálatok során megvalósulhat. Ha minden alany esetében külön-külön képesek vagyunk az optimális dózis predikciójára, akkor a statisztikai eredmények értékelése során is nagyobb szignifikanciára és kevesebb mellékhatásra lehet számítani.

Egy amerikai 'startup' vállalat, a Trials.ai mesterségesintelligencia-alapú eszközt fejleszt, amely adatvezérelt útmutatást nyújt a klinikai vizsgálati protokollok pontosabb tervezésében. Az eszköz elsősorban természetes nyelvi feldolgozást alkalmaz, hogy összegyűjtse és elemezze a nyilvánosan elérhető adatokat, mint például tudományos folyóiratok cikkei, gyógyszeralkalmazási elő-

írások, valamint a cég partnerei által birtokolt privát adatokat, amelyek gyógyszergyártók és orvosi eszközgyártók tulajdonában vannak. A vállalat szoftvere ezeket az adatokat felhasználva képes meghatározni, hogy a megrendelő által tervezett klinikai vizsgálat különböző elemei – például a beválasztási kritériumok szigorúsága – hogyan befolyásolják a költségeket, a vizsgálat időtartamát, illetve akár a lemorzsolódást [25, 26]. Meglepő módon azonban jelenleg nem áll rendelkezésre olyan, mesterségesintelligencia-alapú biostatistikai támogató szoftver, amely kísérleti elrendezések összevetésére és javaslatok megfogalmazására szolgál, bár várható, hogy ehhez hasonló eszköz előbb-utóbb elérhetővé válik a piacon.

Érdekes alternatív megközelítés a klinikai vizsgálatok kimeneteleinek előrejelzése, amely jelentős segítséget nyújthat a vizsgálati tervek kidolgozásában, mivel lehetővé teszi a statisztikai különbségek becslését az egyes betegcsoportok és populációk között. Számos más területen alkalmaznak mesterségesintelligencia-alapú adatmodellezést a hatékony statisztikai kimeneti mutatók előrejelzésére. A szakemberek véleménye szerint mesterségesintelligencia-alapú módszerekkel előre jelezhetők a vizsgálatban részt vevő alanyok kimenetelei, valamint azonosíthatók azok az alanyok, akik nagy valószínűséggel hamarabb érik el a kívánt végpontokat, ami hosszú távon a vizsgálatok rövidebb időtartamához vezethet. 2023-ban bemutatták az „inClinico” nevű mesterségesintelligencia-alapú szoftverplatformot, amelyet a fázis II. klinikai vizsgálatok kimeneteleinek előrejelzésére fejlesztettek. A platform egy klinikai vizsgálati eredmény előrejelzésére szolgáló motorokból álló rendszert alkalmaz, amely generatív mesterséges intelligenciát és különböző adatforrásokat – például omikai adatokat, szövegeket, klinikai vizsgálati terveket és kismolekulák tulajdonságait – ötvözt. A platformot retrospektív és prospektív validációs vizsgálatok során belső környezetben, valamint gyógyszeripari vállalatokkal és pénzintézetekkel együttműködve, valós környezetben tesztelték. A vizsgálatok lezárultával a rendszer 79%-os pontossággal prediktálta a fázis II. klinikai vizsgálatok kimeneteleit. Ezen túlmenően a rendszer képes azonosítani azokat a gyenge pontokat, amelyek a klinikai vizsgálatok hatékonyságát befolyásolhatják [27].

Mint minden más tudományterületen, a mesterségesintelligencia-alapú szoftverek és modellek térnyerése nem véletlen, hiszen számos előnnyel rendelkeznek, ugyanakkor számottevő kihívással is szembe kell nézniük, amely akadályozza elterjedésüket. Fontos kiemelni, hogy a mesterségesintelligencia-modellek betanítása rendkívül komplex folyamat, amely számos nehézséggel jár. Pár példa erre: a tudományos folyóiratok hozzáférhetősége (amelyek nem mindig „open access” formában érhetők el), a klinikai vizsgálatok teljes „papírosvényének” összegyűjtése a tervezéstől kezdve az eredményekig, valamint a klinikai vizsgálatok dokumentációjában előforduló kifejezések pontatlan használata a MedDRA

(„Medical Dictionary for Regulatory Activities”) standardizált kifejezések helyett. A mesterséges intelligencia megbízható működéséhez rendkívül jó minőségű adatok szükségesek, amelyek lehetővé teszik a betanítási folyamat végrehajtását, ez azonban időigényes feladat. Emellett kiemelt fontosságú olyan infrastruktúra és multidiszciplináris szakértelem kialakítása, amely képes támogatni az ilyen új technológiák alkalmazását, ami részben magyarázza, miért zajlik ilyen lassan a rendszerek elterjedése. Továbbá az etikai kérdések is számottevő akadályt jelentenek, különösen annak fényében, hogy az egészségügyi információk védelme és az azokkal való visszaélés elleni intézkedések komoly kihívást indukálnak.

A mesterséges intelligencia szerepe a betegek bevonásában

A betegbevonás során egy adott beteg kórtörténete kizárhatja őt a vizsgálatból, míg egy másik beteg, aki jogosult lenne a részvételre, nem tartozik abba a betegségstádiumba vagy specifikus alcsoportba, amelyet a vizsgálati gyógyszer célzó, így számára a részvétel nem engedélyezett. Ám azok a betegek is, akik bevonhatók és alkalmasak, sokszor túl bonyolultnak találják a toborzási folyamatot, nem kapnak megfelelő tájékoztatást a vizsgálat lehetőségéről, vagy nem rendelkeznek elegendő ösztönzéssel a részvételhez. A betegek időben történő felkérése, bevonása és a megfelelő kritériumok ellenőrzése komoly kihívást jelent, amely az egyik legfőbb oka a klinikai vizsgálatok elhúzódnásának. Érdekes megemlíteni, hogy a klinikai vizsgálatok körülbelül 80–90%-a nem teljesíti a tervezett toborzási határidőt, míg a fázis III. vizsgálatok mintegy egyharmada a toborzási problémák miatt bukik el. Továbbá a betegtoborzás a vizsgálatok teljes időtartamának közel egyharmadát veszi igénybe [28].

A klinikai vizsgálatokba történő résztvevőtoborzás kapcsán a mesterséges intelligencia lehetőséget biztosít az elektronikus egészségügyi nyilvántartások szabad szövegű részeinek automatikus kategorizálására a vizsgálati alkalmassági kritériumok figyelembevételével. E rendszerek egyik legfontosabb előnye, hogy képesek nagy mennyiségű, strukturálatlan és komplex adat – köztük számos klinikai jellemző – feldolgozására és értelmezésére. Az eljárás lehetővé teszi kulcsfontosságú információk, például korábbi terápiás beavatkozások, genetikai adatok és diagnózisok kinyerését a klinikai dokumentációból. Ezek az adatok hozzájárulhatnak a toborzási folyamat hatékonyságának növeléséhez, az egészségügyi szakemberek munkaterhének csökkentéséhez és a hibalehetőségek minimalizálásához [29].

Az alkalmazási kontextustól függően az ilyen mesterségesintelligencia-alapú rendszerek az elektronikus egészségügyi nyilvántartási adatokon történő tanítás révén prognosztikai célokra is alkalmazhatók, például a kórházi tartózkodás várható időtartamának előrejelzésére, valamint a klinikai vizsgálatból való kilépés valószínűségének indikálására. Ahelyett, hogy kizárták volna a

potenciális kilépőket, a cardiovascularis terápiás alkalmazásokban az erőfeszítések célzottan e specifikus betegek oktatására összpontosítottak, hogy ösztönözzék a hosszabb részvételt a vizsgálatban. Egy publikált tanulmány bemutatta, hogy egy mesterséges intelligenciával betanított modell képes volt a kórházi tartózkodás időtartamának előrejelzésére az elektronikus egészségügyi szövegek elemzése alapján, mindössze kétnapos hibahatáron belül [30].

A mesterségesintelligencia-rendszerek a betegek lemorzsolódásának csökkentésében is segítséget nyújthatnak, mivel automatikus alkalmassági értékelésekkel, a vizsgálati protokollok egyszerűsítésével és automatikus vizsgálati ajánlásokkal optimalizálják a betegcsoport összetételét. Egy gyermekonkológiai alanyokkal végzett tanulmányban kimutatták, hogy a mesterséges intelligencia alkalmazása 90%-kal csökkentette a munkaerőigényt a betegbevonási folyamat során [29]. Az automatizált folyamatok nemcsak a csoport összetételének optimalizálását segítik elő, hanem jelentősen gyorsítják a betegcsoport összeállítását, ami gyorsabb toborzást eredményez. Egy másik tanulmány szerint a mesterségesintelligencia-alapú gépi tanulási algoritmusokkal támogatott vizsgálattervezés, valamint az automatikus értékelési és ajánlási rendszerek lehetővé teszik az elektronikus kórlapadatok gyors feldolgozását és felismerését, így gyors döntéshozatalt biztosítanak. Ezáltal támogathatják a hagyományos, hosszadalmas és munkaigényes toborzási folyamatokat, amelyek során az alkalmazottak manuálisan nyerik ki az adatokat, és interjúkat készítenek a betegekkel [29].

A betegcsoport összetételének optimalizálásához az ideális megközelítés egy úgynevezett multimikiai profil alkalmazása lenne, amely a beteg genetikai állományának, fehérje- és metabolitprofiljának különböző aspektusait reprezentálja, így lehetővé téve a gyógyszeres terápia hatékonyságának nyomon követését. Ez a multimikiai profil, kiegészítve az elektronikus egészségügyi nyilvántartási adatokkal, képalkotó vizsgálati eredményekkel, kórelőzménnyel és fizikális vizsgálati adatokkal, hatalmas mennyiségű információ feldolgozását igényli. Ezen adatok segítségével az egészségügyi információk egységesített mutatókká alakíthatók, amelyek megkönnyítik az alkalmassági kritériumok értékelését és a betegek csoportosítását. Ennek eredményeként a betegadatok alapján történő döntéshozatal jelentősen felgyorsulhat, mivel az adatok egységes formátumban válnak elérhetővé. A folyamat kezdeti lépéseként bináris besorolás történik – a páciens alkalmas vagy nem alkalmas a klinikai vizsgálatban való részvételre. Ezt követően egy számított valószínűségi érték alapján a betegek csoportosíthatók: ha elérik egy előre meghatározott valószínűségi küszöbértéket, akkor alkalmasnak minősülnek a vizsgálatban való részvételre [29].

Egy, a *JMIR Medical Informatics* folyóiratban megjelent publikáció a valós idejű, automatizált betegszűrő rendszereknek a klinikai vizsgálatokra való alkalmasság

értékelésére gyakorolt hatását vizsgálta a sürgősségi osztályokon. A mesterséges intelligencia algoritmusait strukturált és strukturálatlan adatok felhasználásával tanították a betegek megfelelőségének felismerésére. A rendszer az „ACTES” nevet kapta, és integrálták a klinikai gyakorlatba, hogy támogassa a valós idejű betegszűrést. Az „ACTES” rendszert teljeskörűen beépítették a Cincinnati Gyermekkorház (Ohio, Egyesült Államok) sürgősségi osztályának munkafolyamataiba, ahol sikeresen javasolt potenciális jelölteket klinikai vizsgálatokhoz. Párhuzamosan egy 12 hónapos idő- és mozgásvizsgálatot („time-motion study”), valamint kvantitatív beavatkozási elemzést is végeztek a rendszer hatékonyságának értékelésére. Az eredmények alapján az „ACTES” 34%-kal csökkentette a betegszűrésre fordított időt, különösen az adminisztratív feladatok, a kommunikáció és a strukturálatlan csapatmunka időtartamának lerövidítése révén. A rendszer hatékonyságát a rendszerhasználhatósági skálán (System Usability Scale, röviden SUS) is értékelték, ahol 80%-os használhatósági pontszámot ért el [31].

Összegzésül, a mesterségesintelligencia-rendszerek ígéretes eredményeket mutatnak a betegtoborzás terén, ugyanakkor jelenleg még mindig jelentős hiányosságok tapasztalhatók a „real world” egészségügyi és klinikai vizsgálati alkalmazhatóságot alátámasztó evidenciák tekintetében. Ahogy a bemutatott példák is szemléltetik, több mesterségesintelligencia-rendszer sikeresen azonosított nagyobb betegcsoportokat rövidebb toborzási idő alatt, ugyanakkor meg kell említeni, hogy továbbra is fennáll az az irodalomban jól ismert probléma, miszerint a kutatási eredmények egyik kórházi környezetből a másikba történő áttöltése gyakran nehézségekbe ütközik. A felsorolt irodalmi példák is azt tükrözik, hogy az éles klinikai vizsgálati környezetben kevés adat áll rendelkezésre a mesterségesintelligencia-rendszerek hatékonyságáról. Ezen a téren azonban Magyarország úttörő szerepet játszhat, mivel az Elektronikus Egészségügyi Szolgáltatási Tér (EESZT) rendszerünk Európában egyedülálló, és hatalmas adatmennyiséggel rendelkezik a nemzeti populációról, amelyet összekapcsolva klinikai vizsgálatokkal, jelentősen lerövidült toborzási időt és nagy betegszámot eredményezhetne.

Mesterséges intelligencia a korai fázisú onkológiai vizsgálatokban

A korai fázisú onkológiai klinikai vizsgálatok (fázis I–II.) tervezése és kivitelezése számos specifikus metodológiai kihívást jelent, amelyek megkülönböztetik őket más orvosi területeken végzett klinikai vizsgálatoktól. A fázis I. onkológiai vizsgálatok egyik sajátos jellemzője, hogy – eltérően más terápiás területeken alkalmazott fázis I. vizsgálatoktól – nem egészséges önkéntesek, hanem előrehaladott vagy áttétes daganatban szenvedő, standard kezelésre refrakter betegek részvételével zajlanak. Ez a megközelítés etikai és klinikai szempontból is indo-

kolt, mivel a vizsgált szerek toxikológiai profilja gyakran kiszámíthatatlan, és az onkológiai betegek potenciálisan terápiás előnyt is szerezhetnek a vizsgálatban való részvétellel. A vizsgálati alanyok jellemzően előkezelt populációból kerülnek ki, akik gyakran többféle kísérő gyógyszer – például fájdalomcsillapítókat, szteroidokat, hányáscsillapítókat és egyéb támogató kezeléseket – is szednek. Emellett az onkológiai terápiákat egyre gyakrabban kombinációban alkalmazzák, legyen szó célzott szerekről, immunterápiákról, kemoterápiákról vagy ezek különböző kombinációiról. Ez a polifarmáciai környezet jelentős komplexitást ad a biztonságossági profil értelmezéséhez, különösen a gyógyszer–gyógyszer interakciók, a kumulatív toxicitás, valamint a szinergisztikus vagy antagonisztikus hatások figyelembevételével.

A biomarker-alapú vizsgálattervezés egyre fontosabb szerepet kap a fázis I. és II. onkológiai klinikai vizsgálatokban, különösen a célzott terápiák és az immunonkológiai szerek fejlesztése során. A prediktív biomarkerek – amelyek képesek előre jelezni a beteg várható terápiás válaszát – lehetővé teszik a betegpopuláció finomabb szelekcióját, ezzel növelve a vizsgálatok hatékonyságát, valamint csökkentve a feleslegesen kezelt betegek számát. A biomarkerek azonosítása jellemzően preklinikai omikai vizsgálatok, *ex vivo* tumormodellek, illetve retrospektív klinikai adatelemzések segítségével történik. A validálási folyamat során különböző statisztikai és bioinformatikai módszerek alkalmazhatók a biomarkerek prediktív értékének kvantifikálására, mint például gépi tanulási algoritmusok, klaszteranalízis, logisztikus regresszió, valamint túlélésalapú Cox-modellek. A fázis I/II. vizsgálatokban a biomarkerek elemzése lehetőséget biztosít arra, hogy az adott kezelést specifikus biomarker-status alapján történő csoportosítás mellett értékeljék, ezzel csökkentve a betegpopuláció heterogenitását [32, 33].

A mesterséges intelligencia, különösen a mélytanuláson alapuló modellek, képesek nagy méretű és heterogén adathalmazok (például szekvenálási adatok, képalkotó vizsgálatok, elektronikus kórlapadatok, valós környezetből származó adatok) integrált elemzésére. Ennek köszönhetően új, nem lineáris összefüggéseken alapuló prediktív biomarkerek azonosíthatók. A mesterséges intelligencia-algoritmusok segíthetnek a biomarkerek prioritásának meghatározásában, validálásában és dinamikus adaptálásában a vizsgálat előrehaladása során. Így a mesterséges intelligencia hozzájárulhat a klinikai vizsgálatok pontosabb tervezéséhez és a személyre szabott onkológiai kezelések meghatározásához [34].

A biostatistikai elemzés során kulcsfontosságú a kis elemszámú vizsgálatok esetén a megfelelő statisztikai erő biztosítása, a túlélési adatok helyes modellezése, valamint az előzetes biomarkeradatok integrálása. Mivel gyakran korlátozottan állnak rendelkezésre klinikai adatok, a mintavételi torzítás és a túlillesztés kockázata is fokozott figyelmet igényel. Ebben a kontextusban az adaptív tervezés szerepének egyre nagyobb súlya lesz,

mivel lehetőséget biztosít a vizsgálatok közben végzett elemzések alapján történő protokollmódosításra, ezáltal növelve a rugalmasságot és a kutatás hatékonyságát.

A mesterséges intelligencia új lehetőségeket kínál olyan innovatív adaptív vizsgálatok számára, amelyek a dinamikus csoportosítás koncepcióján alapulnak. Ebben a modellben a résztvevők hozzárendelése a kezelési karokhoz valós idejű biomarkerek és klinikai válaszok alapján folyamatosan módosulhat, ellentétben a fix kontroll- és kezelési csoportokra épülő klasszikus modellekkel. Számítógépes szimulációk eredményei szerint ez a megközelítés növelheti a kezelések hatékonyságát, csökkentheti a negatív kimeneteket, és javíthatja a statisztikai erősséget, miközben a mintaelemszám is optimalizálható. Mivel azonban ezt a módszert még nem próbálták ki valós klinikai vizsgálatokban, komoly etikai és módszertani kihívások merülhetnek fel a jövőben [35].

A mesterséges intelligencia egyik további ígéretes alkalmazási területe a biostatistikai tervezés finomítása és pontosítása, különösen a klinikai vizsgálatok beválasztási kritériumainak optimalizálása, a résztvevők diverzitásának növelése, valamint a szükséges mintaelemszám csökkentése révén. Például a „Trial Pathfinder” nevű, mesterséges intelligencia-alapú eszköz eredményei arra utalnak, hogy bizonyos, a gyakorlatban gyakran alkalmazott beválasztási kritériumok – például egyes laboratóriumi paraméterek – elhagyása csak minimális mértékben befolyásolta a vizsgálati eredmények statisztikai bizonytalanságát [32]. További friss tanulmányok rámutattak arra is, hogy a különböző képalkotó vizsgálati módszerek (például MRI, PET, CT, ultrahang) által szolgáltatott mérhető jellemzők kombinációjára épülő mesterséges intelligencia-modellek alkalmazása a beválasztási kritériumok részeként elősegítheti az optimális betegek kiválasztását. Ezáltal lehetőség nyílik a klinikai vizsgálatok mintaelemszámának jelentős csökkentésére anélkül, hogy ez a statisztikai erő csökkenését okozná [36, 37]. Ezen túlmenően a mesterséges intelligencia képes lehet előre jelezni a gyógyszeres kezelésre adott klinikai választ is, ami különösen a fázis II. vizsgálatok során járulhat hozzá a szükséges mintaszám csökkentéséhez, illetve a vizsgálatok hatékonyságának javításához [38]. Fontos megemlíteni, hogy a mesterséges intelligencia potenciálisan alkalmazható különböző vizsgálati elrendezések összehasonlítására, elemzésére, valamint új biostatistikai tervek kidolgozására is, ezzel támogatva a biostatistikusok döntéshozatalát. Ugyanakkor jelenleg nem állnak rendelkezésre olyan publikált rendszerek, amelyek kifejezetten ezt a célt szolgálják.

A mesterséges intelligencia alkalmazása lehetőséget kínál külső kontrollkarok létrehozására, amelyek célja a klinikai vizsgálatok során a toborzási idő csökkentése, a statisztikai erő és az eredmények megbízhatóságának növelése, valamint a vizsgálati populáció diverzitásának növelése. Az Unlearn nevű vállalat szponzorokkal együttműködve fejleszti a „TwinRCTs™” elnevezésű klinikai vizsgálati szoftvert, amely mesterségesintelligen-

cia-alapú digitális ikreket („digital twins”), azaz valós betegek élethűen modellezett virtuális reprezentációit, valamint statisztikai módszereket ötvöz annak érdekében, hogy kisebb betegszám mellett is növelje a klinikai vizsgálatok hatékonyságát és sikerességi arányát. A modell minden beteghez digitális ikreket rendel a korábbi kontrolladatok alapján. Ezek a digitális ikrek képesek előre jelezni a betegség progresszióját külső betegcsoportokon belül, lehetővé téve a kezelés hatásának – mind az elsődleges, mind a másodlagos végpontok vonatkozásában – pontos becslését úgy, hogy az egyes betegek kimeneteit a saját digitális ikreikkel vetik össze [39]. A hagyományos klinikai vizsgálatokkal szemben a digitális kontrollcsoport alkalmazása vonzóbb lehet a vizsgálatban részt vevő betegek számára, mivel így nagyobb eséllyel kaphatnak potenciálisan hatékony kezelést a placeboval szemben. Ez a megközelítés különösen előnyös lehet onkológiai vizsgálatokban, ahol a placebo alkalmazása önmagában etikai megfontolásokból nem kivitelezhető.

További példa a mesterséges intelligencia klinikai alkalmazására egy nagy, közösségi onkológiai központból származik, ahol 2020-ban mesterségesintelligencia-alapú eszközt vezettek be az vizsgálati alkalmassági szűrés támogatására. A rendszer alkalmazásával kimutatták, hogy 90 beteg értékelése az emberi erőforrásokkal végzett manuális szűréshez képest mindössze az idő egyötödét igényelte [40]. Egy másik tanulmány, amely ausztráliai tüdőrákos betegek körében készült, arról számolt be, hogy egy mesterségesintelligencia-alapú vizsgálatra illesztő rendszer 102 beteg esetében átlagosan 15,5 másodperc alatt hajtotta végre az alkalmassági szűrést, és 91,6%-os pontosságot ért el a klinikusok által végzett értékeléssel összevetve [41]. Ezek az eredmények azt jelzik, hogy a mesterségesintelligencia-alapú számítógépes rendszerek rendkívül hatékonyak lehetnek a klinikai vizsgálatok toborzási folyamatának automatizálásában. Az ilyen rendszerek szélesebb körű integrációja az egészségügyi ellátásba jelentős mértékben hozzájárulhat a jelenleg gyakran elhúzódó toborzási időszakok lerövidítéséhez, ezáltal csökkentve annak kockázatát, hogy a résztvevők alacsony száma miatt a vizsgálatok statisztikai ereje szignifikánsan redukálódjon.

A mesterséges intelligencián alapuló „Trial Pathfinder” nevű amerikai számítógépes keretrendszer a játékelmélethez ismert Shapley-értékek alkalmazásával értékeli a klinikai vizsgálatok alkalmassági kritériumait. Ez az adatalapú megközelítés lehetővé teszi annak egyszerűsítését, hogy egy adott beválasztási feltétel milyen mértékben járul hozzá a vizsgálat statisztikai bizonytalanságához és a kockázati arányhoz. A „Trial Pathfinder” „real world” adatok elemzése révén támogatja az alkalmassági kritériumok racionalizálását, csökkentve a túlzottan szigorú feltételek miatt kizárt betegek számát. A rendszer alkalmazását már demonstrálták nem kissejtes tüdőrákos klinikai vizsgálatok esetében, amelyeknél kimutatták, hogy több kizárási kritérium törlése csupán

minimális hatással volt a kockázati arányra. Ez azt jelzi, hogy a feltételek enyhítése – adatvezérelt módon – jelentősen növelheti az alkalmassági populáció méretét anélkül, hogy az veszélyeztetné a vizsgálat tudományos megbízhatóságát. Ez a módszertan lehetőséget kínál a hagyományosan időigényes és manuális szűrési folyamatok egyszerűsítésére és részleges automatizálására. Ugyanakkor korlátot jelent, hogy a rendszer retrospektív adatokra épül, amelyek klinikai alkalmazhatósága – különösen előre jelző jelleggel – limitált lehet [42].

Whitty és mtsai vizsgálata azt igazolta, hogy mesterségesintelligencia-rendszerek alkalmazása két lezárult onkológiai klinikai vizsgálat – egy emlőrákos, illetve egy tüdőrákos tanulmány – esetében a kaliforniai Comprehensive Blood and Cancer Centerben 24–50%-kal növelte az alkalmasnak azonosított betegek számát a hagyományos szűrési módszerekhez képest [43]. A tanulmány továbbá rámutatott, hogy a standard eljárások mellett az emlőrákos esetekben átlagosan 19 nap, míg a tüdőrákos betegeknek akár 263 nap eltelhetett az alkalmasság objektív fennállása és annak tényleges felismerése között. Ezzel szemben a mesterséges intelligenciával támogatott automatizált alkalmassági szűrés jelentős mértékben lerövidítheti ezt az időtartamot, lehetővé téve a gyorsabb és hatékonyabb betegbevonást. Az eredmények alapján egyértelmű következtetés vonható le: a mesterségesintelligencia-alapú megközelítések képesek pontosabban és gyorsabban azonosítani azokat a potenciális résztvevőket, akiket a hagyományos, manuális módszerek esetleg figyelmen kívül hagynának. Ezáltal javulhat a klinikai vizsgálatok toborzási hatékonysága, valamint a vizsgálatok általános idő- és költségigénye is csökkenhet.

Egy szisztematikus áttekintő tanulmány metaanalízis segítségével vizsgálta a mesterséges intelligencia alkalmazhatóságát daganatos betegek klinikai vizsgálatokba történő bevonásában [44]. A metaanalízis 10 tanulmányt foglalt magában, amelyek összesen 19 adathalmazt és több mint 50 000 beteget érintettek. A bevont vizsgálatok közös jellemzője az volt, hogy azokban a mesterséges intelligencia aktív szerepet játszott a betegbevonási folyamatban. Az eredmények alapján a mesterséges intelligencia kimagasló teljesítményt mutatott: az összesített pontosság, érzékenység és specificitás az esetek többségében meghaladta a 80%-ot, és a pozitív, illetve negatív prediktív értékek is hasonlóan kedvezőnek bizonyultak. A mesterséges intelligencia nemcsak lényegesen hatékonyabbnak bizonyult a hagyományos, manuális szűrésnél, hanem jelentősen csökkentette az idő- és munkaerő-rafordítást is. Emellett képes volt olyan betegek azonosítására, akiket a manuális eljárások során nem ismertek fel. A publikáció ugyanakkor hangsúlyozza, hogy a legtöbb elemzett vizsgálat retrospektív jellegű volt, ezért elengedhetetlen a módszertan prospektív validálása is. Továbbá kiemelik, hogy a mesterségesintelligencia-alapú alkalmazások jelenleg elsősorban magas jövedelmű országokban érhetők el, részben a költségek, részben pedig a technológiai infrastruktúra korlátai miatt. A jövőben

azonban különösen nagy jelentősége lehet ezeknek a rendszereknek az erőforráshiányos régiókban, ahol hatékonyabbá tehetik a betegbevonást, és javíthatják a hozzáférést a klinikai vizsgálatokhoz.

A mesterséges intelligencia egyik további releváns alkalmazási területe a klinikai vizsgálatok során a gyógyszerbevitel nyomon követése, valamint a terápiás adherencia előmozdítása. Egy tanulmányban mesterségesintelligencia-alapú platformot integráltak egy skizofréniában szenvedő betegeket vizsgáló fázis II. klinikai vizsgálatba, amelyet 31 vizsgálati helyszín közül 10-ben vezettek be [45]. A cél az volt, hogy a mesterségesintelligencia-platform kiegészítse a standard és intenzívebb adherenciát értékelő módszereket – például a tabletta-számlálást és a videóalapú közvetlen megfigyelést –, valamint felmérjék alkalmazhatóságát a valós klinikai környezetben. A mesterséges intelligencia által monitorozott csoportban 25%-os relatív adherencianövekedést figyeltek meg a standard ellátásban részesülő kontrollcsoporthoz képest. Mivel a terápiás nonadherencia a klinikai vizsgálatok egyik gyakori problémája, amely torzíthatja az eredmények interpretálhatóságát, a mesterségesintelligencia-alapú platformok alkalmazása elősegítheti az adherencia javulását, a problémás esetek időbeli azonosítását, valamint a pontosabb és valós idejű adatszolgáltatást. Ennek révén nemcsak a vizsgálati adatminőség és a betegmegtartás javítható, hanem a klinikai gyakorlatban is lehetővé válik a gyorsabb beavatkozás, csökkentve a visszaesések és a kórházi felvételek számát. Továbbá a mesterségesintelligencia-technológia hozzájárulhat a jövőbeli páciensviselkedés előrejelzéséhez, valamint a nem elegendően hatékony gyógyszerjelöltek korai kiszűréséhez, ami felgyorsíthatja és megalapozottabbá teheti a klinikai döntéshozatalt – potenciálisan az onkológiai vizsgálatokban is.

A mesterséges intelligencia nehézségei minőségbiztosítási szempontból

Ahogy az előző fejezetek is szemléltették, a mesterséges intelligencia jelentős változásokat hozhat a klinikai vizsgálatok jövőjében. Ugyanakkor alkalmazásának elterjedését számos komoly kihívás hátráltatja, különös tekintettel a szigorú szabályozási környezetre. Az olyan gyógyszeripari hatóságok, mint az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) és az Amerikai Egyesült Államok Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatala (FDA), illetve a helyes klinikai gyakorlat (Good Clinical Practice – GCP) alapelvei szigorú megfelelést írnak elő az új technikákra vonatkozóan is.

Az egyik legnagyobb nehézség a mesterségesintelligencia-alapú szoftverek validálása és verifikálása. A hagyományos validált rendszerek jellemzően statikusak: bevezetésük után nem változnak jelentősen, és újraértékelésük csupán lényeges frissítések esetén szükséges. Ezeknél a rendszereknél a fix algoritmus garantálja, hogy minden bemenetre ugyanaz a kimenet generálódik, min-

den körülmények között. Ezzel szemben a mesterségesintelligencia-alapú rendszerek dinamikus természetük miatt fakadóan speciális kihívást jelentenek. Ezek a rendszerek képesek tanulni, önmagukat újraképezni, sőt autonóm módon is fejlődni – ami a klasszikus validálási eljárásokkal nehezen egyeztethető össze. Továbbá a jelenlegi technológiai szinten a mesterséges intelligencia döntéshozatali logikája nem mindig fejthető vissza vagy transzparens, ami jelentősen megnehezíti a működés teljes körű megértését és validálhatóságát [46].

Az elmúlt években azonban számos mesterségesintelligencia-alapú algoritmus és orvostechikai eszköz kapott jóváhagyást az FDA-tól, elsősorban képalkotó és egyéb diagnosztikai alkalmazások formájában [47]. Ezen túlmenően, az EMA szabályozási irányelvei között is szerepel a mesterséges intelligencia integrációja a gyógyszerfejlesztési és orvostechikai eszközök szabályozásába. A szabályozó hatóságok, tudományos szervezetekkel együttműködve, folyamatosan dolgoznak az új paradigmák kialakításán és az ezekkel kapcsolatos egyeztetéseken. Céljuk, hogy előmozdítsák a tudományos kutatást, és biztosítsák a betegek gyorsabb hozzáférését az új terápiás lehetőségekhez, miközben fenntartják a magas szintű szabályozási követelményeket. Az FDA például az új szabályozási megközelítések között előmozdította a helyes gépi tanulási gyakorlat (Good Machine Learning Practice – GMLP) kialakítását, amely ajánlásokat fogalmaz meg az adatkezelés, az adatválasztás, valamint a szoftverek megbízható fejlesztéséhez szükséges tanítási és finomhangolási folyamatokra [48].

Megjegyzendő, hogy jelentős problémát jelent az adatok integritásának biztosítása a meglévő rendszerekben. Az elektronikus dokumentumok elérhetősége és az adatok egyszerűsítése kulcsfontosságú, mivel a gyógyszeripari vállalatok számára elengedhetetlen, hogy a klinikai vizsgálatok során keletkező adatokat hatékonyan gyűjtsék és rendezzék az elemzési folyamatok támogatása érdekében. Az adatok azonban nem minden esetben exportálhatók könnyen a mesterségesintelligencia-rendszerek számára a meglévő rendszerekből, ami jelentős kihívást jelenthet. Továbbá a megfelelő IT- (információs technológiai) infrastruktúra hiánya is fontos tényező, mivel a gyógyszeripari cégeknek jelentős beruházásokat kell alkalmazniuk az IT-rendszerek fejlesztésében, hogy lehetővé tegyék a mesterségesintelligencia-alapú alkalmazások és szolgáltatások hatékony integrálását [49].

Az EMA már egy 2021. évi, a szabályozástudományi kutatási szükségleteket összegző publikációjában világosan megfogalmazta az igényt a gépi tanulási módszerek azon kvalitásának tesztelésére, hogy képesek-e klinikai vizsgálati környezetben értelmezni és azonosítani az egészségügyi és „real world” adatokon alapuló információkat. A mesterségesintelligencia-technológiák értékelése mindinkább meghatározó tényezővé válik a klinikai vizsgálatok engedélyezéséért felelős szabályozó hatóságok döntéshozatali folyamatában. Szabályozási szempontból komoly problémát jelent az egységes útmutatók

és harmonizált megközelítések hiánya, ami bizonytalanságot okoz mind a kérelmezők, mind a hatóságok számára. Különösen érezhető ez azokban az esetekben, amikor az adott mesterségesintelligencia-eszköz célzott felhasználása csupán a klinikai vizsgálatba bevonandó betegek kiválasztására irányul annak érdekében, hogy az erőforrásigényes folyamatokat egyszerűsítse [48].

A mesterségesintelligencia-alapú eszközöket bizonyos esetekben orvostechnikai eszközként kellene kezelni, mivel azok olyan információkat biztosítanak, amelyeket a szakemberek döntéshozatali célokra alkalmaznak, legyen szó terápiás, diagnosztikai vagy dózistervezési célról. Ennek megfelelően, az Európai Unióban ezeket az eszközöket az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745. számú rendelet (MDR) vagy az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746. számú rendelet (IVDR) szabályozta egészen 2024 végéig. E rendeletek bizonyos cikkelyeit azonban módosította az (EU) 2024/1860. számú rendelet, amely 2025. január 10-től jelentős szigorítást vezetett be az orvostechnikai és *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök gyártására, fejlesztésére és az azokkal kapcsolatos követelményekre. Ezenkívül az ISO 14155:2020 nemzetközi szabvány az emberi alanyokon végzett orvostechnikai eszközök klinikai vizsgálatát szabályozza a GCP alapelveivel összhangban.

Egyértelműen szükség lenne a szabályozási megközelítés standardizálására a mesterségesintelligencia-eszközök klinikai vizsgálatokban történő értékelésére, hogy elősegítsük az innovációk gyorsabb integrálását a klinikai vizsgálatok értékelési, tervezési és engedélyezési folyamataiba. Az elsődleges lépés annak megvitatása, hogy milyen követelmények szükségesek a megbízható mesterségesintelligencia-rendszerekhez, amelyeket klinikai vizsgálatok során alkalmazunk, illetve ezek milyen kapcsolatban állnak a kulcsfontosságú szabályozási pontokkal és jellemzőkkel. Különös figyelmet érdemelnek az adaptív algoritmusok, mivel ezek potenciálisan kritikusabb szerepet tölthetnek be a klinikai vizsgálati környezetben. Az új (EU) 2024/1860. számú rendelet és a GMLP összehangolása a mesterséges intelligenciák tanulási fázisától a teljes fejlesztési szakaszon, majd a későbbi validálási és verifikálási folyamatokban megoldást jelenthet a mesterségesintelligencia-alapú rendszerek integrációjának elősegítésében. Ezen eljárás alkalmazása nemcsak az adaptív rendszerek, hanem a gépi tanulás és a mesterséges intelligencia minden típusának szabályozását is lehetővé teheti.

Kitekintés és jövőkép

A mesterséges intelligencia klinikai vizsgálatokban történő integrációja ígéretes és egyre bővülő terület, számos publikáció sugallja azt, hogy a mesterséges intelligencia lehet a kulcs a jelenlegi gyógyszerfejlesztési helyzet meghaladása és egy fenntartható orvosi kutatás új paradigmájának kialakítása érdekében. A mesterséges intelligen-

cia integrációja a gyógyszerfejlesztésbe és engedélyezésbe széles körű, és a gyógyszer életciklusának minden szakaszát lefedi.

A mesterséges intelligencia fejlődése várhatóan tovább forradalmasítja a klinikai kutatásokat, olyan pontosabb predikciós modellekkel és hatékonyabb adatelemzési technikákkal, amelyek képesek még inkább finomítani az orvosi döntéshozatalt. Az adatvédelem és a biztonság kérdései azonban elengedhetetlenek, mivel a mesterségesintelligencia-alapú rendszerek hatalmas mennyiségű érzékeny betegadatot kezelnek. Az átláthatóság és a megbízhatóság szintén kulcsfontosságú, hogy az orvosok és a kutatók képesek legyenek megérteni és elfogadni a mesterséges intelligencia döntéshozatali folyamatait. A mesterségesintelligencia-rendszerek alkalmazása hatékonyabb klinikai vizsgálatokhoz vezethet, amelyek nagyobb bevonási arányt, optimalizált betegösszetételt és fokozott motivációt eredményeznek a részvétel iránt, különösen akkor, ha a toborzási folyamatok egyszerűsítése és automatizálása is megvalósul.

Annak ellenére, hogy a hatóságok már közzétették a mesterséges intelligenciával kapcsolatos stratégiai akciótervet és dokumentumokat, még mindig hiányzik a klinikai vizsgálatokban alkalmazott mesterséges intelligencia használatára vonatkozó specifikus és részletes szabályozási iránymutatás. Mivel az egészségügy és a gyógyszeripar az egyik legszigorúbban szabályozott és a kockázatokkal szemben leginkább óvatos iparág, várható, hogy világszerte lassú, de biztos alkalmazkodásra kerül sor a digitális transzformációhoz [50]. Ennek eredményeként, a pozitív kicsengésű beszámolók ellenére, még mindig jelentős munka szükséges, beleértve a megfelelő etikai és szabályozási keretek meghatározását. A közeljövőben minden érintett fél számára ösztönző lehet a tapasztalatok megosztása és az erőforrások összefogása annak érdekében, hogy robusztus, etikai és betegközpontú megközelítést alakítsanak ki a mesterséges intelligencia szabványosított integrálására a kutatásba. Ennek megfelelően a szponzorok, a kutatók és a szabályozók, akik a mesterséges intelligencia használatának normalizálására törekcszenek a klinikai vizsgálatokban, közösen kell, hogy felépítsék a szükséges infrastruktúrát és szakértelmet annak érdekében, hogy a betegek végül biztonságban maradjanak és védettek legyenek [30].

A mesterséges intelligencia klinikai vizsgálatokban való alkalmazásának jövőképe olyan paradigmaváltást vetít előre, amely alapjaiban alakítja át az egészségügyi kutatások metodológiáját, hatékonyságát és etikai keretrendszerét. Az elkövetkező évtizedben a mesterségesintelligencia-alapú technológiák integrációja várhatóan lehetővé teszi a klinikai vizsgálatok teljes digitalizációját és részleges automatizálását, amelyek eredményeképpen a kutatási folyamatok jelentős mértékben decentralizálódnak. A virtuális és decentralizált klinikai vizsgálatok elterjedése kiküszöböli a földrajzi és logisztikai korlátokat, lehetővé téve sok esetben a betegek otthoni részvételét valós idejű adatgyűjtési rendszerek, például hordoz-

1. táblázat | A mesterséges intelligencia integrációjának kihívásai és várható hatásai a klinikai vizsgálatokra

Várható jövőbeli trend	Lehetséges előnyök	Kihívások és korlátok	Potenciális hatás a klinikai vizsgálatokra
A mesterséges intelligencia integrációja a gyógyszerfejlesztésbe és -engedélyezésbe	Teljes gyógyszerélekciklus lefedése, prediktív modellek	Adatvédelem, biztonság, átláthatóság	Hatékonyabb döntéshozatal, pontosabb vizsgálatok
Predikációs modellek és gépi tanulás	Személyre szabott orvoslás, biomarker-alapú kiválasztás	Adatminőség, modellek validálása	Jobb betegkimenetek, minimalizált felesleges kezelések
Virtuális és decentralizált vizsgálatok	A földrajzi korlátok megszűnése, otthoni részvétel	Infrastrukturális és technológiai igények	Nagyobb bevonási arány, valós idejű adatgyűjtés bioszenzorokkal
Digitális ikrek és szimulációs rendszerek	A kezelési forgatókönyvek kockázatmentes tesztelése	Validáció, elfogadottság	A vizsgálati tervezés finomítása, a humán alanyok terhelésének csökkentése
A gyógyszerfejlesztési ciklus rövidülése	Gyorsabb terápiás innováció	A szabályozási alkalmazkodás lassúsága	Jelentős idő- és költségmegtakarítás
A szabályozási és az etikai keretek fejlesztése	Betegbiztonság, standardizáció	Hiányzó specifikus iránymutatások	Fokozatos, biztonságos mesterségesintelligencia-implementáció
Ember–mesterséges intelligencia együttműködés, átlátható döntéshozatal	A bizalom növekedése, értelmezhetőség	Az algoritmusok érvelési moduljainak fejlesztése	Megbízhatóbb és transzparenssebb kutatás
A tapasztalatok és az erőforrások megosztása	Robusztus, betegközpontú megközelítés	A különböző szereplők közötti koordináció	Szabványosított mesterségesintelligencia-integráció a klinikai kutatásban

ható bioszenzorok és mesterségesintelligencia-alapú monitorozó algoritmusok révén.

A mesterséges intelligencia prediktív mutatói és a gépi tanulási modellek által lehetővé tett, személyre szabott orvoslás térnyerése változást fog hozni a klinikai vizsgálatok tervezésében és végrehajtásában. Az egyéni genetikai, epigenetikai és klinikai adatokra épülő biomarkerek azonosítása révén a mesterséges intelligencia képes lehet a precíziós terápiák hatékonyságának előrejelzésére, minimalizálva a felesleges kezelések alkalmazását és optimalizálva a betegek kimeneteleit. Ezen túlmenően a mesterségesintelligencia-alapú szimulációs rendszerek, például a korábban említett digitális ikrek, lehetővé teszik a betegek virtuális modellezését, amelyeken keresztül különböző kezelési forgatókönyvek tesztelhetők anélkül, hogy valós humán alanyokat vonnának be.

A gyógyszerfejlesztési ciklusok várható hirtelen lerövidülése szintén kulcsfontosságú eleme a jövőbeli tervezésnek. A mesterséges intelligencia képességei a gyógyszerjelöltek azonosításában, a preklinikai és klinikai fázisok optimalizálásában, valamint a „real world” adatok integrálásában lehetővé teszi, hogy a jelenleg évtizedekig tartó fejlesztési folyamat jelentősen felgyorsuljon.

A mesterséges intelligencia és az emberi szakértők közötti összehangolt együttműködés tovább erősíti a klinikai vizsgálatok megbízhatóságát és átláthatóságát. A mesterségesintelligencia-rendszerek érvelési moduljának fejlesztése biztosíthatja, hogy az algoritmusok döntéshozatali folyamatai átláthatók és értelmezhetők legyenek a kutatók és klinikusok számára, ezáltal növelve a technológia iránti bizalmat.

Összességében, a mesterséges intelligencia klinikai vizsgálatokban való alkalmazásának jövőképe egy olyan integrált, adatvezérelt és etikus kutatási folyamat létrejöttét jelentheti, amely jelentősen felgyorsítja az innovatív terápiák fejlesztését, miközben biztosítja a betegek jóllétét. Ez a jövőkép azonban csak akkor valósulhat meg, ha a technológiai fejlesztések szinkronban haladnak az adatminőség, a szabályozási keretek és az etikai megfontolások kihívásainak kezelésével (1. táblázat).

Következtetés

Az eredmények alátámasztják, hogy a mesterséges intelligencia jelentősen képes javítani a klinikai vizsgálatok módszertani és kivitelezési aspektusait. A biostatistikai tervezésben a mesterségesintelligencia-alapú eszközök, például a „Trial Pathfinder”, a Shapley-értékek alkalmazásával racionalizálják a beválasztási kritériumokat, minimalizálva a statisztikai bizonytalanságot és csökkentve a szükséges mintaszámot, miközben növelik a betegpopuláció diverzitását. Betegtoborzásban a mesterségesintelligencia-rendszerek, mint az „ACTES” vagy a „Tempus TIME”, 34–90%-kal csökkentik a szűrés időt, 80% feletti pontossággal azonosítva az alkalmas betegeket, így jelentősen rövidítve a toborzási időszakot és növelve a betegbevonási arányt. A biomarker-alapú vizsgálatokban a mélytanulási algoritmusok nagy méretű, heterogén adathalmazok (például szekvenálási adatok, képalkotó vizsgálatok) integrált elemzésével új prediktív biomarkereket azonosítanak, elősegítve a célzott terápiák fejlesztését és a betegpopuláció pontosabb szelekcióját. A di-

gitális ikrek alkalmazása, például az „TwinRCTs™” platform, virtuális kontrollkarokat hoz létre, csökkentve a placebohasználat etikai dilemmáit és növelve a vizsgálatok statisztikai erejét.

Ugyanakkor a mesterséges intelligencia implementálása jelentős minőségbiztosítási kihívásokkal szembesül. A dinamikus algoritmusok validálása és döntéshozatali folyamatainak átláthatósága problematikus, különösen az EMA és az FDA szigorú szabályozási környezetében. Az GDPR, az adatok integritása [51] és az IT-infrastruktúra hiányosságai további akadályokat képeznek. A jövőbeli kilátások szerint a mesterségesintelligencia-alapú technológiák a klinikai vizsgálatok teljes digitalizációját és decentralizációját hozhatják, lehetővé téve a valós idejű adatgyűjtést és a virtuális részvételt bioszenzorok és monitorozó algoritmusok révén. A sikeres integrációhoz azonban harmonizált szabályozási keretek, például a GMLP-szabványok, valamint etikai irányelvek szükségesek. A mesterséges intelligencia és az emberi szakértők szinergikus együttműködése kulcsfontosságú egy olyan adatvezérelt, etikus kutatási rendszer kialakításához, amely felgyorsítja az innovatív onkológiai terápiák fejlesztését, miközben biztosítja a betegek biztonságát és a kutatások megbízhatóságát.

Anyagi támogatás: A szerzők a tanulmány elkészítésével összefüggésben sem pályázati, sem intézményi támogatásban nem részesültek.

Szerzői munkamegosztás: P. P.: Irodalomkutatás, elemzés és a kézirat megírása. B. Sz.: A koncepció megtervezése, a szakirodalmi adatok áttekintése, a kézirat végleges formájának átolvasása és szakmai véleményezése. Cs. I.: A koncepció megtervezése, a szakirodalmi adatok áttekintése. B.-Sz. M.: A koncepció megtervezése, a szakirodalmi adatok áttekintése, a kézirat végleges formájának kialakítása és szakmai véleményezése. A közlemény végleges változatát valamennyi szerző elolvasta és jóváhagyta.

Érdekltségek: A szerzőknek nincsenek érdekltségeik.

Köszönetnyilvánítás

A publikáció elkészítését a Szegedi Tudományegyetem Open Access Támogatás programja (azonosító: 8077) segítette.

Irodalom

- [1] Lakner G, Renczes G, Antal J. (eds.) Clinical trials handbook. [Lakner G, Renczes G, Antal J. (szerk.) Klinikai vizsgálatok kézikönyve.] SpringerMed Kiadó, Budapest, 2009. [Hungarian]
- [2] Bereczky Zs, Bagoly Zs, Katona É. Clinical research. Comprehensive knowledge from planning to communication. [Klinikai kutatások. Átfogó ismeretek a tervezéstől a közlésig.] Medicina Könyvkiadó, Budapest, 2024. [Hungarian]
- [3] Allan H, Gavin CE. Fast facts: clinical trials in oncology. S. Karger Publishers Ltd, Basel, 2020.
- [4] Bungyi G, Pócsa T, Zongor Á, et al. Application of artificial intelligence-based organ contouring software and comparison of results in treatment planning for radiotherapy. [Mesterséges intelligencián alapuló szervkontúrozó szoftverek alkalmazása és eredményeinek összehasonlítása sugárterápiás besugárzástervezés során.] Orv Hetil. 2024; 165: 1934–1944. [Hungarian]
- [5] Angyal V, Bertalan Á, Domján P, et al. ScreenGPT – The opportunities and limitations of artificial intelligence in primary, secondary and tertiary prevention. [ScreenGPT – A mesterséges intelligencia alkalmazásának lehetőségei és korlátai a primer, szekunder és terciér prevencióban.] Orv Hetil. 2024; 165: 629–635. [Hungarian]
- [6] Levine AB, Schlosser C, Grewal J, et al. Rise of the machines: advances in deep learning for cancer diagnosis. Trends Cancer 2019; 5: 157–169.
- [7] Strickland E. IBM Watson, heal thyself: How IBM overpromised and underdelivered on AI health care. IEEE Spectrum 2019; 56: 24–31.
- [8] Microsoft/Story Labs. How Microsoft computer scientists and researchers are working to ‘solve’ cancer. Available from: <https://news.microsoft.com/stories/computingcancer/> [accessed: July 17, 2025].
- [9] Choi J, Park S, Ahn J. RefDNN: a reference drug based neural network for more accurate prediction of anticancer drug resistance. Sci Rep. 2020; 10: 1861.
- [10] Huang C, Clayton EA, Matyunina LV, et al. Machine learning predicts individual cancer patient responses to therapeutic drugs with high accuracy. Sci Rep. 2018; 8: 16444.
- [11] Borisov N, Tkachev V, Suntsova M, et al. A method of gene expression data transfer from cell lines to cancer patients for machine-learning prediction of drug efficiency. Cell Cycle 2018; 17: 486–491.
- [12] Chang Y, Park H, Yang HJ, et al. Cancer drug response profile scan (CDRscan): a deep learning model that predicts drug effectiveness from cancer genomic signature. Sci Rep. 2018; 8: 8857.
- [13] Yanagisawa K, Toratani M, Asai A, et al. Convolutional neural network can recognize drug resistance of single cancer cells. Int J Mol Sci. 2020; 21: 3166.
- [14] Papp O, Jordán V, Hetey S, et al. Network-driven cancer cell avatars for combination discovery and biomarker identification for DNA damage response inhibitors. Npj Syst Biol Appl. 2024; 10: 68.
- [15] Dirner A, Dóczy R, Kormos D, et al. Real-world performance of the digital drug-assignment system for precision oncology in lung cancer. 2024. JCO 2024; 42: e13590.
- [16] Unlu O, Shin J, Mailly CJ, et al. Retrieval-augmented generation – enabled GPT-4 for clinical trial screening. NEJM AI 2024; 1(7): AIoa2400181.
- [17] Wang Z, Xiao C, Sun J. AutoTrial: prompting language models for clinical trial design. 2023; arXiv preprint arXiv:2305.11366.
- [18] Rao A, Miller K, Huynh, CT, et al. The Tempus TIME trial portal and clinical trial enrollment. J Clin Oncol. 2023; 41: 1583.
- [19] Abramson J, Adler J, Dunger J, et al. Accurate structure prediction of biomolecular interactions with AlphaFold 3. Nature 2024; 630(8016): 493–500.
- [20] Singh A. Artificial intelligence for drug repurposing against infectious diseases. Artif Intell Chem. 2024; 2: 100071.
- [21] Chen W, Liu X, Zhang S, et al. Artificial intelligence for drug discovery: resources, methods, and applications. Mol Ther Nucleic Acids 2023; 31: 691–702.
- [22] Delso G, Cirillo D, Kaggie JD, et al. How to design AI-driven clinical trials in nuclear medicine. Semin Nucl Med. 2021; 51: 112–119.
- [23] Chakradhar, S. Predictable response: finding optimal drugs and doses using artificial intelligence. Nat Med. 2017; 23: 1244–1247. Erratum: Nat Med. 2017; 23: 1391.

- [24] Gulácsi L, Békássy Sz, Bittner N, et al. Personalized medicine and healthcare: where are we now, where should we go? [Személyre szabott orvoslás és egészségügy: hol tartunk, merre menjünk?] *Orv Hetil.* 2023; 164: 202–209. [Hungarian]
- [25] Woo M. An AI boost for clinical trials. *Nature* 2019; 573(7775): S100–S102.
- [26] Fogel DB. Factors associated with clinical trials that fail and opportunities for improving the likelihood of success: a review. *Contemp Clin Trials Commun.* 2018; 11: 156–164.
- [27] Aliper A, Kudrin R, Polykovskiy D, et al. Prediction of clinical trials outcomes based on target choice and clinical trial design with multi-modal artificial intelligence. *Clin Pharmacol Ther.* 2023; 114: 972–980.
- [28] Harrer S, Shah P, Antony B, et al. Artificial intelligence for clinical trial design. *Trends Pharmacol Sci.* 2019; 40: 577–591.
- [29] Ismail A, Al-Zoubi T, El Naqa I, et al. The role of artificial intelligence in hastening time to recruitment in clinical trials. *BJR Open* 2023; 5: 20220023.
- [30] Askin S, Burkhalter D, Calado G, et al. Artificial intelligence applied to clinical trials: opportunities and challenges. *Health Technol.* 2023; 13: 203–213.
- [31] Ni Y, Bermudez M, Kennebeck S, et al. A real-time automated patient screening system for clinical trials eligibility in an emergency department: design and evaluation. *JMIR Med Inform.* 2019; 7: e14185.
- [32] Mischak H, Allmaier G, Apweiler R, et al. Recommendations for biomarker identification and qualification in clinical proteomics. *Sci Transl Med.* 2010; 2: 46ps42.
- [33] La Thangue NB, Kerr DJ. Predictive biomarkers: a paradigm shift towards personalized cancer medicine. *Nat Rev Clin Oncol.* 2011; 8: 587–596.
- [34] Shoji F, Yamashita T, Kinoshita F, et al. Artificial intelligence-derived gut microbiome as a predictive biomarker for therapeutic response to immunotherapy in lung cancer: protocol for a multi-centre, prospective, observational study. *BMJ Open* 2022; 12: e061674.
- [35] Mangalam M. AI-driven dynamic grouping for adaptive clinical trials: Rethinking randomization in precision medicine. *Artif Intell Med.* 2025; 170: 103272.
- [36] Ezzati A, Lipton RB. Machine learning predictive models can improve efficacy of clinical trials for Alzheimer's disease. *J Alzheimers Dis.* 2020; 74: 55–63.
- [37] Mohan A, Sun Z, Ghosh S, et al. A machine-learning derived Huntington's disease progression model: insights for clinical trial design. *Mov Disord.* 2022; 37: 553–562. Erratum: *Mov Disord.* 2022; 37: 2468.
- [38] de Jong J, Cutcutache I, Page M, et al. Towards realizing the vision of precision medicine: AI based prediction of clinical drug response. *Brain* 2021; 144: 1738–1750.
- [39] Zhang B, Zhang L, Chen Q, et al. Harnessing artificial intelligence to improve clinical trial design. *Commun Med.* 2023; 3: 191.
- [40] Beck JT, Rammage M, Jackson GP, et al. Artificial intelligence tool for optimizing eligibility screening for clinical trials in a large community cancer center. *JCO Clin Cancer Inform.* 2020; 4: 50–59.
- [41] Alexander M, Solomon B, Ball DL, et al. Evaluation of an artificial intelligence clinical trial matching system in Australian lung cancer patients. *JAMIA Open* 2020; 3: 209–215.
- [42] Liu R, Rizzo S, Whipple S, et al. Evaluating eligibility criteria of oncology trials using real-world data and AI. *Nature* 2021; 592(7855): 629–633.
- [43] Calaprice-Whitty D, Galil K, Salloum W, et al. Improving clinical trial participant prescreening with artificial intelligence (AI): a comparison of the results of AI-assisted vs standard methods in 3 oncology trials. *Ther Innov Regul Sci.* 2020; 54: 69–74.
- [44] Chow R, Midroni J, Kaur J, et al. Use of artificial intelligence for cancer clinical trial enrollment: a systematic review and meta-analysis. *J Natl Cancer Inst.* 2023; 115: 365–374.
- [45] Bain EE, Shafner L, Walling DP, et al. Use of a novel artificial intelligence platform on mobile devices to assess dosing compliance in a phase 2 clinical trial in subjects with schizophrenia. *JMIR Mhealth Uhealth* 2017; 5: e18.
- [46] Smits P, QbD Group. AI and machine learning validation: strategies and examples. 26 July, 2022. Available from: <https://www.qbdgroup.com/en/blog/ai-machine-learning-validation-strategies-and-examples> [accessed: July 17, 2025].
- [47] Benjamins S, Dhunoo P, Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. *NPJ Digit Med.* 2020; 3: 118.
- [48] Massella M, Dri DA, Gramaglia D. Regulatory considerations on the use of machine learning based tools in clinical trials. *Health Tech.* 2022; 12: 1085–1096.
- [49] Oladoyinbo TO, Olabanji SO, Olaniyi OO, et al. Exploring the challenges of artificial intelligence in data integrity and its influence on social dynamics. *Asian J Adv Res Rep.* 2024; 18: 1–23.
- [50] Girasek E, Boros J, Döbrössy B, et al. E-physicians in Hungary: Experiences and opinions related to digital health among Hungarian physicians. [E-orvosok Magyarországon: Digitális egészséggel kapcsolatos tapasztalatok és vélemények a hazai orvosok körében.] *Orv Hetil.* 2023; 164: 132–139. [Hungarian]
- [51] Molnár V, Cs. Sági J, Molnár JM. Sharing sensitive research data in the practice of personalized medicine. [Az érzékeny kutatási adatok megosztása személyre szabott orvoslás gyakorlatában.] *Orv Hetil.* 2023; 164: 811–819. [Hungarian]

(Budai-Szűcs Mária dr.,
Szeged, Eötvös u. 6., 6720
e-mail: budai-szucs.maria@szte.hu)