

МОРОЗОВ С.П.,

д.м.н., профессор, ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: morozov@npcmr.ru

ЗИНЧЕНКО В.В.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: v.zinchenko@npcmr.ru

ХОРУЖАЯ А.Н.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.khoruzhaya@npcmr.ru

ШАРОВА Д.Е.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: d.sharova@npcmr.ru

АХМАД Е.С.,

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: e.ahmad@npcmr.ru

АНДРЕЙЧЕНКО А.Е.,

к.ф.-м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.andreychenko@npcmr.ru

ВЛАДИМИРСКИЙ А.В.,

д.м.н., ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», г. Москва, Россия, e-mail: a.vladimirsky@npcmr.ru

СТАНДАРТИЗАЦИЯ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ: РОССИЯ ВЫХОДИТ В ЛИДЕРЫ

DOI: 1025881/18110193_2021_2_12

Аннотация.

Технологии искусственного интеллекта (ИИ) считаются одними из самых перспективных направлений развития в различных сферах деятельности человека. Системы на основе ИИ используются не только в научных разработках, но и активно применяются на практике. Однако, практическое внедрение технологий ИИ выявило ряд проблем, связанных с несовершенством действующей законодательной основы. С этой целью приказом Росстандарта № 1732 в июле 2019 года создан технический комитет по стандартизации «Искусственный интеллект» (ТК164), который занимается вопросами ИИ и повышения эффективности работ по стандартизации в данной области. В рамках ТК164 отдельно функционирует подкомитет ПК01 «Искусственный интеллект в здравоохранении», разрабатывающий национальные и международные стандарты, которые распространяются на требования к разработке, проведению испытаний, а также применению и эксплуатации программного обеспечения как медицинского изделия, работающего на основе ИИ.

Ключевые слова: стандартизация; искусственный интеллект в медицине; программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта; медицинское программное обеспечение.

Для цитирования: Морозов С.П., Зинченко В.В., Хоружая А.Н., Шарова Д.Е., Ахмад Е.С., Андрейченко А.Е., Владимирский А.В. Стандартизация искусственного интеллекта в здравоохранении: Россия выходит в лидеры. *Врач и информационные технологии.* 2021; 2: 12-19. doi: 1025881/18110193_2021_2_12.

MOROZOV S.P.,

MD, Professor, Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: morozov@npcmr.ru

ZINCHENKO V.V.,

Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: v.zinchenko@npcmr.ru

KHORUZHAYA A.N.,

Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: a.khoruzhaya@npcmr.ru

SHAROVA D.E.,

Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: d.sharova@npcmr.ru

AKHMAD E.S.,

Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: e.ahmad@npcmr.ru

ANDREYCHENKO A.E.,

PhD, Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: a.andreychenko@npcmr.ru

VLADZIMIRSKY A.V.,

PhD, Moscow Center for Diagnostic and Telemedicines, Moscow, Russia, e-mail: a.vladzimirsky@npcmr.ru

STANDARDIZATION OF ARTIFICIAL INTELLIGENCE IN HEALTHCARE: RUSSIA BECOMES THE LEADER

DOI: 1025881/18110193_2021_2_12

Abstract.

Artificial intelligence (AI) technologies are considered to be one of the most promising areas of development in various fields of human activity. AI-based systems are used not only in scientific research, but are also actively used in practice. However, the practical implementation of AI technologies has revealed a number of problems associated with the imperfection of the current legislative framework. For this purpose, in July 2019, by order of The Federal Agency for Technical Regulation and Metrology (Rosstandart) No. 1732, a technical committee for standardization "Artificial Intelligence" (TC 164) was created, which deals with issues of AI and improving the efficiency of standardization in this area. Within the framework of TC 164, the subcommittee PK01 "Artificial Intelligence in Healthcare" functions separately, developing national and international standards that apply to the requirements for the development, testing, as well as the use and operation of medical software based on AI.

Keywords: *standardization; artificial intelligence in healthcare; software based on artificial intelligence technologies; medical software.*

For citation: *Morozov S.P., Zinchenko V.V., Khoruzhaya A.N., Sharova D.E., Akhmad E.S., Andreychenko A.E., Vladzimirskyy A.V. Standardization of artificial intelligence in healthcare: Russia becomes the leader. Medical doctor and information technology. 2021; 2: 12-19. (In Russ.). doi: 1025881/18110193_2021_2_12.*

О ТК 164

ТК 164 создан на базе акционерного общества «Российская венчурная компания» (АО «РВК»). В рамках его деятельности проводятся работы в целях разработки и принятия национальных и международных стандартов в области искусственного интеллекта. ТК 164 руководит председатель — директор по научным проектам НИУ «Высшая школа экономики» Сергей Гарбук, а организационно-технические функции выполняет ответственный секретарь ТК 164 — Ольга Миронова.

ТК 164 возник в качестве «зеркального органа» технического подкомитета SC42 «Искусственный интеллект», который входит в состав международного объединенного технического комитета ISO/IEC JTC1 «Информационные технологии». В структуре SC42 находятся 3 исследовательских группы (SG), 2 консультативных группы (AG), 8 специальных групп (AhG) и 5 рабочих групп (WG), которые занимаются программной работой. Эта работа включает основополагающие стандарты ИИ (WG01), стандартизацию в области больших данных (WG02), качество систем ИИ (WG03), практические примеры и приложения (WG4) и вычислительные методы и характеристики систем ИИ (WG05). Также имеется совместная с подкомитетом SC40 рабочая группа, занимающаяся анализом последствий использования ИИ в управлении организациями.

Эти рабочие группы легли в основу нескольких рабочих групп и подкомитетов, созданных на базе ТК164 (Рис. 1).

В настоящий момент в медицине также наблюдается рост числа разработок и применения технологий на основе ИИ, которые способны вести аналитическую деятельность на качественно

ином уровне как с точки зрения скорости, так и точности результатов вычислений [1–3]. Чтобы системы, созданные на основе технологий искусственного интеллекта, могли использоваться в здравоохранении, они должны пройти тщательную экспертизу, включающую технические и клинические испытания, которые подтвердят качество, безопасность и эффективность их использования в клинической медицине. Как результат, системы ИИ могут быть отнесены к программному обеспечению (ПО) как медицинскому изделию и должны быть зарегистрированы соответствующим образом.

Такая необходимость связана с тем, что ПО, которое влияет на принятие врачом клинически значимых решений, несет потенциальный риск и неверными выводами может причинить вред здоровью пациента. Поэтому проведение технических и клинических испытаний в целях проверки заявленного функционала, согласно ст. 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», является обязательным подготовительным этапом перед направлением ПО на регистрацию в качестве медицинского изделия.

Тем не менее на данный момент на международном и национальном уровне не существует единых стандартов и протоколов проведения испытаний, которые бы учитывали специфику ПО на основе систем ИИ, которая заключается в том, что ПО с ИИ является подобием «черного ящика», т.е. отсутствует понятная пользователям информация о порядке работы и принципах принятия решения [4]. Как следствие, у пользователей присутствует недоверие к выводам и данным от ПО с ИИ. И по этой причине

ТК 164 как зеркальный орган SC 42	
SC 42	ТК 164
	ПК 01 ИИ в здравоохранении
WG 01 Foundational standards	РГ 01 Основополагающие стандарты
WG 02 Data	ПК 02 Данные
WG 03 Trustworthiness	РГ 03 Качество систем ИИ
WG 05 Computational approaches and computational characteristics of AI systems	РГ 04 Прикладные технологии ИИ
WG 04 Use cases and applications	РГ 05 Технологии ИИ в образовании
	ПК 03 ИИ на транспорте

Рисунок 1 — Сравнение структур рабочих групп SC42 и ТК164.

обеспечить приемлемый и стабильный уровень их безопасности сложно — нет возможности достоверно подтвердить, выполняются ли все необходимые требования. От точности и воспроизводимости работы медицинского ПО зависит как диагностическая ценность и социально-экономический эффект их применения, так и дальнейшее развитие здравоохранения в целом [5]. Кроме того, в каждой области клинической медицины имеются свои уникальные особенности, которые должны быть учтены при разработке соответствующих алгоритмов. Для разрешения создавшейся общемировой проблемы отсутствия стандартизации в данной области было создано отдельное подразделение в структуре ТК164 Подкомитет 01 «Искусственный интеллект в здравоохранении» (ПК01/ТК164, далее ПК 01).

СОЗДАНИЕ ПК 01

Согласно приказу Росстандарта от 31 декабря 2019 года № 3471 ПК 01 создан «в целях координации работ по унификации и стандартизации требований, используемых при разработке, тестировании и эксплуатации систем искусственного интеллекта в здравоохранении, а также установки сертификационных требований к медицинским изделиям, использующим технологии искусственного интеллекта». Базовой организацией подкомитета стал Центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы (ДЗМ), а возглавил его главный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ и Минздрава России по ЦФО РФ, директор Центра диагностики и телемедицины, доктор медицинских наук, профессор Сергей Морозов. В состав ПК 01 на данный момент входят 36 организаций и 30 внешних экспертов.

Выбор Центра диагностики и телемедицины в качестве учреждения, проводящего всю организационно-методическую работу ПК 01, был сделан в виду ряда причин. Диагностика занимает одно из ключевых мест в медицине, а центр, созданный в 1996 году, на сегодняшний день представляет собой ведущую организацию в России, которая занимается развитием и повышением эффективности службы лучевой и инструментальной диагностики. Кроме того, он ведет активную научно-исследовательскую и практическую деятельность в области искусственного интеллекта в здравоохранении.

КРУГ КОМПЕТЕНЦИЙ ПК 01

Перед подкомитетом стоят задачи стандартизации как на национальном, так и международном уровне. На национальном уровне это разработка серии первых стандартов в области ИИ в медицине и анализ международных и других стандартов с их возможной адаптацией. Кроме того, подкомитет занимается проведением научно-технической, правовой и нормативной экспертизы проектов стандартов и изменений к ним.

На международном уровне подкомитет участвует в работе подкомитета SC 42, комитета TC 215 и других профильных технических комитетов, представляет позицию России при голосовании по международным проектам стандартов, а также формирует предложения по разработке стандартов, в том числе на основе национальных стандартов.

В феврале 2020 года члены подкомитета сформировали список предложений в Перспективную программу стандартизации Росстандарта в области медицинских изделий на период 2020–2027 гг. В соответствии с ней за семь лет планируется разработать около 50 стандартов в сфере медицины и здравоохранения по десяти отдельно выделенным направлениям (Рис. 2).

В соответствии с планом работы ТК164 экспертами Центра диагностики и телемедицины совместно с членами ПК 01 на текущий 2021-й год будут разработаны окончательные редакции семи национальных стандартов:

- 1.11.164-1.002.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания»;
- 1.11.164-1.003.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»;
- 1.11.164-1.004.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с адаптивными алгоритмами»;
- 1.11.164-1.005.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»;
- 1.11.164-1.023.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку

<p>Блок 1 Общие требования</p> <p>Клинические технические испытания, менеджмент качества, Оценка и контроль параметров, эксплуатация. Словарь терминов, классификация, защита данных.</p> <p>2020-2024 гг.</p>	<p>Блок 4 Системы дистанционного мониторинга</p> <p>Мониторинг физиологических функций, антропометрических данных, двигательной активности, боли, параметризация обратной связи с пациентом.</p> <p>2021-2024 гг.</p>	<p>Блок 8 Большие данные в здравоохранении</p> <p>Требования к организации массивов данных для обработки. Требования к алгоритмам и программам обработки. Формат представления результатов анализа и прогноза.</p> <p>2024-2027 гг.</p>
<p>Блок 2 Лучевая диагностика</p> <p>Наборы данных для обучения алгоритмов, передача и хранение результатов их работы. Контроль качества и оценка параметров использования. Оптимизация параметров протоколов исследований.</p> <p>2021-2027 гг.</p>	<p>Блок 5 Гистология</p> <p>Классификация, сортировка и дифференциальный анализ образцов тканей и жидкостей; наборы данных, хранение и передача результатов, контроль качества и оценка эксплуатационных параметров.</p> <p>2023-2027 гг.</p>	<p>Блок 9 Аналитика и прогнозирование</p> <p>Системы прогнозной аналитики на основе искусственного интеллекта. Системы маршрутизации и оптимизации потоков пациентов. Системы аналитики для сегментации и профилирования пациентов.</p> <p>2026-2027 гг.</p>
<p>Блок 3 Функциональная диагностика</p> <p>Наборы данных для обучения алгоритмов, передача и хранение результатов их работы. Контроль качества и оценка параметров использования. Прогноз клинических исходов.</p> <p>2021-2027 гг.</p>	<p>Блок 6 СППВР в здравоохранении</p> <p>Методы анализа, оценки и контроля качества. Радиомный и радиогеномный анализ. Контроль: испытания на постоянство параметров, периодические испытания.</p> <p>2023-2027 гг.</p>	<p>Блок 10 Образовательные программы в здравоохранении</p> <p>Разработка образовательных цифровых платформ (тренажеров) для получения практических навыков по клиническим дисциплинам.</p> <p>2022-2025 гг.</p>
<p>Блок 7 Реконструкция изображений</p> <p>Контроль качества на этапе разработки, общая методика оценки. Испытания на постоянство параметров, периодические испытания.</p> <p>2024-2027 гг.</p>		

Рисунок 2 — Перспективная программа стандартизации в области медицинских изделий на период 2020–2027 гг.

- применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов»;
- 1.11.164-1.024.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации»;
 - 1.11.164-1.038.20 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 7. Процессы жизненного цикла».

Новые национальные стандарты будут регулировать ключевые аспекты применения искусственного интеллекта в здравоохранении и его роли в принятии врачебных решений.

На основе стандарта «Часть 1. Клинические испытания» ГОСТ Р (от лица ПК01), как национальный орган, инициировал разработку международного стандарта по клиническим испытаниям ПО на базе ИИ ISO «Artificial Intelligence (AI) — Software testing of AI medical devices — Part 1: Clinical evaluation». Инициатива была включена в повестку пленарной сессии, по итогу было принято решение о разработке вышеуказанного международного стандарта. Работа будет вестись в ISO/TC 215 (Health informatics) совместно с ISO/IEC JTC 1/SC 42 (Artificial intelligence). Стандарт будет устанавливать общие требования к планированию и проведению клинических испытаний ПО с ИИ для оценки его качества, эффективности

и безопасности в целях регистрации ПО как медицинского изделия, определять показатели эффективности.

НАУЧНО-МЕТОДИЧЕСКАЯ ОСНОВА ПЕРВЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ В ОБЛАСТИ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Требования к проведению клинических испытаний, описанные в ст. 38 ФЗ № 323 от 21.11.2011 и регламентированные документами Международного форума регуляторов медицинских изделий (International Medical Device Regulators Forum, IMDRF) [6-8], устанавливают, что в их рамках необходимо проводить клиническую оценку, которая включает клиническую корреляцию, то есть определение достоверной клинической связи между результатами и целевым клиническим состоянием ПО, аналитическую валидацию — оценку корректности обработки входных данных ПО для создания надежных выходных данных, а также клиническую валидацию — подтверждение достижения намеченной цели в целевой популяции в контексте лечебной работы (Рис. 3).

Данная методология положена в основу первой редакции национального стандарта «ГОСТ



* С учетом действующих НПД

Рисунок 3 — Схема проведения клинической оценки программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий.

Р Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания», а также «Часть 2. Протокол и методика технических испытаний». В Часть 1 также вошли общие требования к наборам данных (подробнее в Часть 5. Требования к наборам данных), учтены условия приостановки, прекращения и завершения клинических испытаний, основанные на действующих нормативно-правовых актах.

В основу проекта стандарта «ГОСТ Р Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» легли методические рекомендации о проведении клинических испытаний программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта, которые были разработаны в Центре диагностики и телемедицины в 2019 году [9]. Представленные в них этапы аналитической валидации ПО были апробированы более чем на 18 системах искусственного интеллекта в 2020 г. Ранее в России и мире таких рекомендаций не существовало для сферы лучевой диагностики, и они позволили унифицировать проведение

клинических испытаний ПО, разработанного на основе ИИ. Англиязычная версия этих методических рекомендаций «Clinical acceptance of software based on artificial intelligence technologies (radiology)» получила поддержку профессионального сообщества за рубежом.

БУДУЩЕЕ БЛИЗКО: ПЕРВЫЙ РОССИЙСКИЙ И МИРОВОЙ ЭКСПЕРИМЕНТ В МАСШТАБЕ ГОРОДА

Правительством Москвы инициировано с 1 июля 2020 года пятилетний экспериментальный правовой режим для развития искусственного интеллекта с участием крупных IT-компаний (Федеральный закон от 24.04.2020 № 123-ФЗ). Предлагаемая «регуляторная песочница» позволит стимулировать внедрение инновационных технологий и определить сферы экономики и общественных отношений, где целесообразно внедрение ИИ. Отдельное внимание будет уделяться сфере здравоохранения, что будет способствовать формированию крайне благоприятной почвы для развития медицинских систем ИИ.

Одной из наиболее распространенных задач в здравоохранении, которые сегодня ставят перед системами ИИ, является анализ медицинских изображений, в том числе диагностических исследований, что относится к области компьютерного зрения. В данном случае речь идет о создании ПО на основе ИИ, которые могут производить обнаружение, отслеживание и классификацию объектов. В целях исследования возможности использования в лучевой диагностике методов на основе ИИ, в начале 2020 года в соответствии с Постановлением Правительства Москвы от 21 ноября 2019 г. № 1543-ПП (приказ Правительства Москвы от 19 февраля 2020 г.) запущен эксперимент по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы [10]. В России научное исследование подобных масштабов, которое охватило практически все городские клинические учреждения, проходит впервые. Аналогов ему в мире пока нет — все исследования, которые уже проводились, представляют собой точечные, в основном ретроспективные проекты [11].

По исходу эксперимент позволит столичному здравоохранению повысить качество и производительность службы лучевой диагностики. Проведение эксперимента инициировала Мэрия города Москвы, а исполнителем выступает Департамент здравоохранения города Москвы на базе Центра диагностики и телемедицины, с привлечением специалистов из Департамента информационных технологий.

Эксперимент идет в режиме реального времени, с соблюдением норм биоэтики и правил безопасности. Эксперимент проводится в перспективном режиме, был одобрен Независимой этической комиссией МРО РОПР и зарегистрирован в реестре clinicaltrials.gov. Платформой для него стал Единый радиологический информационный сервис (ЕРИС), работающий в составе Единой медицинской информационно-аналитической системы Москвы (ЕМИАС). К ЕРИС на данный момент подключены 683 единицы техники: компьютерные и магнитно-резонансные томографы, маммографы, флюорографы, ангиографы и рентгенодиагностические аппараты, что позволяет обеспечивать поступление более 400 тысяч лучевых исследований в месяц.

К участию в эксперименте были приглашены не только российские, но и международные IT-компании, стартапы или IT-подразделения крупных технологических компаний, имеющие уже готовый и апробированный в клинической практике продукт — сервис на основе технологий компьютерного зрения. Эти сервисы анализируют три вида исследований: цифровую маммографию, компьютерную и низкодозную компьютерную томографию (КТ/НДКТ), а также цифровую рентгенографию органов грудной клетки. В перспективе планируется распространить опыт эксперимента на магнитно-резонансную томографию, ультразвуковую диагностику и электрокардиографию.

Основная цель эксперимента — всесторонне исследовать возможности ПО, созданного на основе технологий ИИ (компьютерного зрения), при работе в условиях амбулаторных и стационарных учреждений столицы, а затем сформировать рекомендации о наиболее безопасном и правильном применении технологии в лучевой диагностике, которые в итоге также лягут в основу национальных и международных стандартов.

Вывод

1. Создание структуры ПК 01/ТК 164, разрабатываемой национальные и международные стандарты в области искусственного интеллекта в здравоохранении, позволит обеспечить унификацию и стандартизацию требований, используемых при разработке, тестировании и эксплуатации ПО с ИИ в здравоохранении, а также установки требований к медицинским изделиям, использующим технологии искусственного интеллекта.
2. На основании национальных стандартов, разрабатываемых экспертами ПК 01, пользователи технологий на основе ИИ в медицине смогут убедиться, что системы поддержки принятия врачебных решений, диагностики и других видов безопасны для пациентов, и повышают качество оказываемой помощи.

Благодарности: авторы выражают благодарность за подготовку материалов публикации Сергуновой К.А., Гусеву А.В., и членам Подкомитета 01/ТК 164.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCES

1. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Гомболевский В.А., и др. Искусственный интеллект в скрининге рака легкого: оценка диагностической точности алгоритма для анализа низкодозовых компьютерных томографий // Туберкулез и болезни легких. — 2020. — Т.98. — №8. — С. 24-31. [Morozov SP, Vladzimirskiy AV, Gombolevskiy VA, Klyashtorny VG, Fedulova IA, Vlasenkov LA. Artificial intelligence in lung cancer screening: assessment of the diagnostic accuracy of the algorithm analyzing low-dose computed tomography. Tuberculosis and Lung Diseases. 2020; 98(8): 24-31. (In Russ).]
2. Retson, T.A., Eghtedari, M. Computer-Aided Detection/Diagnosis in Breast Imaging: A Focus on the Evolving FDA Regulations for Using Software as a Medical Device. Curr Radiol Rep. 2020; 8: 7.
3. Морозов С.П., Чернина В.Ю., Андрейченко А.Е., и др. Как искусственный интеллект влияет на оценку поражения лёгких при COVID-19 по данным КТ грудной клетки? // Digital Diagnostics. — 2021. — Т.2. — №1. — С. 27-38. [Morozov SP, Chernina VY, Andreychenko AE, et al. How does artificial intelligence affect the assessment of lung damage in COVID-19 on a chest CT scan? Digital Diagnostics. 2021; 2(1): 27-38. (Rus).]
4. Гусев А.В., Добридюк С.Л. Искусственный интеллект в медицине и здравоохранении // Информационное общество. —2017. — № 4-5. — С. 78-93. [Gusev AV, Dobridnyuk SL. Artificial intelligence in medicine and healthcare. The information society journal. 2017; 4-5: 78-93. (In Russ).]
5. Мелдо А.А., Уткин Л.В., Трофимова Т.Н. Искусственный интеллект в медицине: современное состояние и основные направления развития интеллектуальной диагностики. Лучевая диагностика и терапия. — 2020. — № 1(11). — С. 9-17. [Meldo AA, Utkin LV, Trofimova TN. Artificial intelligence in medicine: current state and main directions of development of intellectual diagnostics. Diagnostic radiology and radiotherapy. 2020; 11(1): 9-17. (Rus).]
6. IMDRF/SaMD WG/N41. Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation. 2017. 45 p.
7. IMDRF/SaMD WG/N23. Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System. 2015. 34 p.
8. IMDRF/SaMD WG/N10. Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions. 2013. 9 p.
9. Морозов С.П., Владзимирский А.В., Кляшторный В.Г., Андрейченко А.Е., Кульберг Н.С., Гомболевский В.А. и др. Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика). Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып. 23. — М., 2019. — 51 с. [Morozov SP, Vladzimirskiy AV, Klyashtorny VG, et al. Clinical trials of software based on intelligent technologies (radiology). Ser. Best Practices in Radiology and Instrumental Diagnostics. Moscow, 2019. Issue 23. 51 p. (In Russ).]
10. Morozov S.P., Vladzimirskiy A.V., Ledikhova N.V., et al. Moscow experiment on computer vision in radiology: involvement and participation of radiologists. Vrach i informacionnye tehnologii. 2020. Vol. 20, N. 8. P. 14-23.
11. Dong J, Geng Y, Lu D, et al. Clinical Trials for Artificial Intelligence in Cancer Diagnosis: A Cross-Sectional Study of Registered Trials in ClinicalTrials.gov. Front. Oncol. 2020. Vol. 10. № 1629.