

# מאלגוריתם למטופל: סטנדרט למחקרי בינה מלאכותית התערבותיים

דר' שלמה יעקובי<sup>1</sup> ורן מילמן<sup>2,3</sup>, אייל שאלתיאלי<sup>3</sup>, אסתי ורהפטיג<sup>4</sup>, דר' קתרין אלה, יואל בן אור<sup>3</sup>, מגר' אלי מרום, מגר' מירי טרייני

המחלקה לניסויים קליניים - אגף הרוקחות, משרד הבריאות

**מבוא:** טכנולוגיות מבוססות בינה מלאכותית משתלבות יותר ויותר במערכת הבריאות ומתחילות למלא תפקיד פעיל יותר בקבלת החלטות קליניות. כתוצאה מכך, ארגוני בריאות ורגולטורים נתקלים במספר הולך וגדל של בקשות לביצוע ניסויים קליניים שבהם כלים מבוססי בינה מלאכותית עשויים להשפיע באופן ישיר על הפרקטיקה הקלינית. מציאות זו העלתה מהשטח צורך בהנחיות ברורות ואחידות להערכת מחקרים מסוג זה, צורך שהוביל את צוות משרד הבריאות לגיבוש מסמך עקרונות ייחודי להערכת מחקרים אלו וזאת לשם יצירת מסגרת מובנית ויישומית לסיוע לוועדות הלסינקי, יזמים וחוקרים בתכנון וביצוע הערכות אתיות ומדעיות של ניסויים קליניים התערבותיים הכוללים כלי AI.

**מטרה:** יצירת מסגרת מובנית להערכה אתית, מדעית, קלינית ובטיחותית של מחקרים הכוללים התערבויות מבוססות בינה מלאכותית. זאת, תוך עידוד שימוש אחראי ושקוף בטכנולוגיות חדשניות במערכת הבריאות.



איור 1. תהליך גיבוש העקרונות הייחודיים לכלי בינה מלאכותית



**איור 2. מחזור החיים של כלי בינה מלאכותית במערכת הבריאות.** באיור מוצגת חלוקה לארבעה סוגי מחקר עיקריים בשלבים של פיתוח, אימון, בחינה ויישום של כלי ב"מ במערכת הבריאות. המסמך מתמקד בבחינה של מחקרים פרוטוקליים התערבותיים ('רועשים') שבהם השימוש בכלי עשוי להשפיע בפועל על תהליך קבלת ההחלטות הקליניות

**מסקנות והמלצות:** המסמך מהווה תשתית ראשונה מסוגה להערכה מושכלת ומידתית של מחקרים התערבותיים הבוחנים כלי AI. בשלב הנוכחי, המסמך מוגדר כהמלצה ואינו מהווה מסמך רגולטורי מחייב. תיגדרש עבודה רגולטורית לבחינת יישום המסמך אצל הגורמים הרלבנטיים. נוכח קצב ההתפתחות הטכנולוגי, מדובר במסמך שיידרש להתעדכן בהתאם לניסיון שייצבר. נושאים נוספים ומשלימים שידרשו התייחסות הם סיווג מחקרים שידרשו לבחינה רגולטורית, רמות סיכון, יישום הסכמה מדעת והתאמת המסמך בהמשך עבור מערכות אוטונומיות לחלוטין.

**שיטות מחקר:** העקרונות גובשו בתהליך רב-תחומי בשיתוף וועדת מומחים מהאקדמיה, מערכת הבריאות, האתיקה והטכנולוגיה. העבודה התבססה על סטנדרטים בינלאומיים (כגון SPIRIT-AI) ומסמכים משלימים, ניתוח מקרי בוחן ושיתוף ציבור (איור 1).

**תוצאות:** המסמך מציג ומפרט 16 עקרונות מנחים בהערכת מחקרי בינה מלאכותית בשלבים התערבותיים 'רועשים' (איור 2) המחולקים לארבע קטגוריות ((איור 3):

- 1. תיאור מערכת ה-AI:** מאפייני המודל, תהליך האימון, מעמד רגולטורי וראיות קודמות.
- 2. ממשל נתונים:** הגנת פרטיות, אבטחת סייבר, צמצום הטיות ושילוב מערכתי.
- 3. תכנון מחקר:** קריטריוני הכללה, מדדי ביצוע, זיהוי שגיאות ומנגנוני הפסקה מוקדמת.
- 4. גילוי מידע:** שקיפות בפרוטוקול, תהליך הסכמה מדעת והכשרת משתמשים.

היות ולא כל יישומי הבינה המלאכותית שווים מבחינת פרופיל הסיכון או התועלת הקלינית, בחינת כל יישום צריכה להיות תואמת את המורכבות הטכנולוגית המוערכת, הקונטקסט הקליני שבו היא עתידה להיות מיושמת ובהתאם ליחס הסיכון והתועלת.

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>1. תיאור מערכת ה-AI</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- מודל וגרסה עדכנית של האלגוריתם.</li> <li>- ייעוד שימוש (Intended Use) מוגדר במדויק.</li> <li>- אישורים רגולטוריים קודמים וראיות להתערבות.</li> <li>- אופן אימון המודל ותצורת הפלט המופק.</li> </ul>                    | <p><b>2. ממשל נתונים</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- תהליכי איסוף הדאטה ואיכות נתוני הקלט.</li> <li>- תשתית טכנולוגית ואינטגרציה למערכות הארגון.</li> <li>- מנגנוני הגנת סייבר, אבטחת מידע ופרטיות.</li> </ul>                               |
| <p><b>3. תכנון מחקר</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- מתודולוגיה וקריטריוני הכללה/אי-הכללה.</li> <li>- מדדים לבחינת ביצועים מול חלופות (רופא מול מכונה).</li> <li>- מנגנונים מובנים לזיהוי, בקרה וטיפול בשגיאות.</li> <li>- ניהול ודיווח על שינויים במודל במהלך הניסוי.</li> </ul> | <p><b>4. הנגשת מידע (שקיפות)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- גילוי מפורש של התערבות AI בכותרת וברישום המחקר.</li> <li>- מידע שקוף בטופס הסכמה מדעת המוסבר למטופל.</li> <li>- הכשרה מקיפה לצוותים המשתמשים במערכת (Human-AI Team).</li> </ul> |

איור 3. 16 עקרונות מנחים המחולקים לארבע קטגוריות עיקריות

1. shlomo.yaacobi@moh.gov.il. 2. מחבר שווה תרומה: ran.milman@MOH.GOV.IL. 3. אגף בריאות דיגיטלית, משרד הבריאות. 4. לשכה משפטית, משרד הבריאות