

Пояснительная записка к
первой редакции национального стандарта:
ГОСТ Р. Системы искусственного интеллекта в клинической
медицине. Часть 1. Клинические испытания.
(Шифр ПНС - 1.11.164-1.002.20)

Основание для разработки проекта стандарта

Настоящий стандарт разработан Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы» в соответствии с национальной программой стандартизации на 2020 год, а также в соответствии с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года».

Эффективность применения стандарта

Целью указанного стандарта являются формирования консолидированной позиции по применению технологий искусственного интеллекта в здравоохранении, повышение диагностической ценности проводимых исследований, эффективности и безопасности оказания медицинской помощи, а также установление стандартизированных терминов, обеспечение единства терминологии и взаимопонимания по системам искусственного интеллекта в клинической медицине. Это позволит заинтересованным сторонам использовать единый терминологический аппарат, повысит скорость распространения, единство восприятия информации, повысит стабильность терминологии, создаст предпосылки для взаимного проникновения отечественных и мировых исследований в области «Искусственный интеллект в клинической медицине».

Краткая характеристика объекта стандартизации

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к проведению клинических испытаний и клинической оценки систем искусственного интеллекта для определения уровня безопасности и клинической значимости выходных данных систем искусственного интеллекта, общие принципы применения показателей оценки точности систем искусственного интеллекта. Настоящий национальный стандарт обеспечивает методологическую основу клинической оценки систем искусственного интеллекта, включающую клиническую корреляцию, аналитическую валидацию и клиническую валидацию.

Термины и определения, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документации и литературы данной предметной области, входящей в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

Сведения о соответствии первой редакции национального стандарта федеральным законам и иным нормативным правовым актам Российской Федерации

Первая редакция национального стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» соответствует законодательству Российской Федерации.

Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с другими межгосударственными стандартами

Первая редакция национального стандарта не имеет международных аналогов.

Сведения о соответствии проекта стандарта международным (региональным) стандартам

Разрабатываемый проект стандарта полностью соответствует международным стандартам, распространяющимся на тот же объект стандартизации, что и данный проект.

Сведения о разработчиках стандарта

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы»