



Этические вопросы применения искусственного интеллекта в разработке лекарственных препаратов

Хохлов А. Л.¹, Белоусов Д. Ю.²

¹ ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет», Ярославль, Российская Федерация

² ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва, Российская Федерация

Аннотация

Искусственный интеллект (ИИ) активно внедряется в процесс разработки лекарственных препаратов, что позволяет значительно ускорить и удешевить создание новых терапевтических средств. В статье рассматриваются ключевые направления применения ИИ в фармацевтической отрасли, включая предсказание структуры молекул, виртуальный скрининг соединений, оптимизацию клинических исследований и персонализированную медицину. Особое внимание уделяется этическим вопросам, возникающим в связи с использованием ИИ: прозрачности алгоритмов, ответственности за ошибки, конфиденциальности данных, доступности технологий и регуляторным вызовам. Анализируются рекомендации ВОЗ по управлению большими мультимодальными моделями в здравоохранении. Подчеркивается необходимость баланса между инновациями и этической ответственностью, а также разработки нормативной базы для безопасного и эффективного применения ИИ в медицине.

Ключевые слова: искусственный интеллект; разработка лекарственных препаратов; большие данные; машинное обучение; биомедицинская этика; большие мультимодальные модели; персонализированная медицина; клинические исследования; безопасность пациентов

Для цитирования: Хохлов А. Л., Белоусов Д. Ю. Этические вопросы применения искусственного интеллекта в разработке лекарственных препаратов. *Качественная клиническая практика*. 2025;(3):111–117. <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-111-117>. EDN: QFCFBK.

Поступила: 22.07.2025. **В доработанном виде:** 25.08.2025. **Принята к печати:** 30.08.2025. **Опубликована:** 30.09.2025.

Ethical issues of using artificial intelligence in drug development

Alexander L. Khokhlov¹, Dmitry Yu. Belousov²

¹ Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

² Center for Pharmacoeconomic Research LLC, Moscow, Russian Federation

Abstract

Artificial intelligence (AI) is being actively integrated into the drug development process, significantly accelerating it and reducing the costs of creating new therapeutic agents. This article examines key areas of AI application in the pharmaceutical industry, including molecular structure prediction, virtual compound screening, optimization of clinical trials, and personalized medicine. Special attention is paid to the ethical issues arising from the use of AI, such as algorithm transparency, accountability for errors, data privacy, technology accessibility, and regulatory challenges. The World Health Organization (WHO) guidelines for managing large multi-modal models in healthcare are analyzed. The article emphasizes the need to strike a balance between innovation and ethical responsibility, as well as to develop a regulatory framework for the safe and effective use of AI in medicine.

Keywords: artificial intelligence; drug development; big data; machine learning; ethics; large multi-modal models; personalized medicine; clinical trials; patient safety

For citation: Khokhlov AL, Belousov DYU. Ethical issues of using artificial intelligence in drug development. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika* = *Good Clinical Practice*. 2025;(3):111–117. (In Russ.). <https://doi.org/10.37489/2588-0519-2025-3-111-117>. EDN: QFCFBK.

Received: 22.07.2025. **Revision received:** 25.08.2025. **Accepted:** 30.08.2025. **Published:** 30.09.2025.

Введение / Introduction

Искусственный интеллект относится к способности алгоритмов, интегрированных в системы и инструменты, обучаться на данных, чтобы они могли выполнять автоматизированные задачи без явного программирования каждого шага человеком.

ИИ революционизирует фармацевтическую отрасль, ускоряя и удешевляя процесс разработки новых лекарств. Традиционные методы создания лекарственных препаратов требуют огромных временных и финансовых затрат (в среднем 10–15 лет и от 43,4 млн до 4,2 млрд долларов США на одно лекарство). Однако с внедрением ИИ этот процесс становится более эффективным, точным и предсказуемым.

ИИ — несомненно, очень полезный инструмент: он уже с успехом используется для поиска мишеней, создания новых молекулярных структур, а затем и в доклинических и клинических исследованиях для идентификации пациентов, сбора клинической информации.

Так, в 2020 году компания Exscientia объявила о первой молекуле, разработанной с использованием ИИ. С помощью программы AlphaFold на базе ИИ (от Google DeepMind) была предсказана структура более 200 миллионов белков [1].

Осенью 2022 года Nvidia запустила BioNeMo — программный сервис, предлагающий доступ к десяткам моделей ИИ, включая AlphaFold. Другие модели могут имитировать молекулярный докинг с помощью DiffDock, генерировать малые молекулы с помощью MolMIM или белки с помощью RFdiffusion или предсказывать, насколько сильно молекула связывается с белком, с помощью NeuralPLexer [2].

Методы ИИ включают в себя машинное обучение (*англ.* machine learning; ML), глубокое обучение (*англ.* deep learning; DL), обработку естественного языка (*англ.* natural language processing; NLP) и генеративные модели. Например, AlphaFold (от Google DeepMind) использует глубокое обучение для прогнозирования структур почти всех известных белков, меняя понимание о патогенезе заболеваний [1]. Последние достижения в области масштабирования позволили создать большие мультимодальные системы (*англ.* large multi-modal models; LMM), способные обрабатывать огромные объёмы мультимодальных данных.

Технологии с использованием ИИ активно используют для решения важных проблем в фармацевтической промышленности и отраслях разработки ЛП. Увеличение количества рандомизиро-

ванных клинических исследований (РКИ) с большими объёмами клинических, лабораторных и других данных определяет необходимость в их систематизации и интерпретации, которые может обеспечить использование ИИ и машинного обучения [3].

Прогнозирование результатов клинических исследований с помощью интегрированных моделей ИИ и машинного обучения позволяет значительно снизить стоимость доклинических и клинических исследований, а также повысить их эффективность [4].

Однако насколько ИИ способен повысить вероятность успеха в разработке лекарственного вещества, которая пока составляет менее 10% для лекарственного препарата? Совершил ли ИИ революцию в разработке новых лекарственных веществ? Удастся ли с помощью ИИ найти новые классы лекарственных веществ? Поможет ли ИИ понять патогенез заболеваний? Пока успехи довольно скромные. AlphaFold галлюцинирует и не может заменить экспериментальные данные. В области доклинической и тем более клинической разработки и подавно — ещё очень долго главным критерием при одобрении лекарственных препаратов будет успех клинического исследования, и короткого пути тут нет. Многие надеялись, что вероятность успеха удастся повысить до 30–50%. Более реалистичная оценка для ближайшего будущего — 3–5%, и это уже будет очень хорошо. Правда, чтобы доказать даже такой результат, нужны десятки одобренных лекарственных препаратов, созданных с помощью ИИ. Пока что и до этого далеко: ничего кроме клинических провалов и остановленных программ такие лекарства не показали.

В чём причина? Для обучения ИИ нужны качественные данные. Там, где их много, успех есть: это моделирование молекул, генетика, тексты, телеметрия. В области патофизиологии и фармакологии данных так мало и они такие «грязные», что сначала требуется много усилий по их сбору.

Те системы, над которыми мы можем свободно экспериментировать (клетки, животные), должны дать нам информацию о системах, с которыми возможности эксперимента очень ограничены (пациенты). Ключевой барьер — это наличие данных о корреляции двух областей, и пока статистическая мощность датасетов измеряется тысячами, ИИ не может дать большой прибавки. Можно сколько угодно ускорять поиск молекул или оптимизацию антигенов — это даст прибавку в те самые несколько процентов, но не более [5].

Основные направления применения искусственного интеллекта в фармацевтической отрасли / Main areas of application of artificial intelligence in the pharmaceutical industry

Применение больших данных в процессе разработки лекарственных препаратов. Термин «большие данные» (англ. Big Data) описывает большие неупорядоченные объёмы данных, которые настолько обширны, что их слишком сложно обработать с помощью традиционных инструментов анализа [6]. Расширяется применение больших данных в клинических исследованиях и других областях исследований с использованием биологических данных. Огромный объём данных генерируется в процессе разработки и исследования лекарственных веществ. Необходимость в новых вычислительных методах, включая интеллектуальный анализ / генерацию данных, контроль, хранение и управление, приносит новые проблемы и возможности для исследований.

При анализе больших данных возникают определённые проблемы, связанные с объёмом данных и скоростью его увеличения, разнообразием источников и неопределённостью данных. Наборы данных, доступные для разработки лекарств, могут включать в себя множество соединений (например, от 100 000 до нескольких миллионов), которые были протестированы на многих моделях, а традиционные подходы к моделированию не всегда подходят для работы с такими данными. Кроме того, неопределённость или отсутствие части данных может служить препятствием для их использования. К сожалению, при переходе от исследований *in vitro* к исследованиям *in vivo* резко возрастают разнообразие и неоднородность полученных данных, что объясняется более сложными биологическими механизмами, такими как реакция организма на лекарства. Данная проблема больших данных потребовала разработки новых вычислительных подходов к обработке объёмных и многомерных источников данных для прогнозирования эффективности лекарственных препаратов и нежелательных реакций у животных и (или) людей [3].

Использование технологий машинного обучения в разработке лекарств. На этапе доклинических исследований важное значение имеет анализ известной информации о патофизиологии заболевания и выбор целевого белка для создания лекарства целенаправленного действия [3].

Неправильное понимание или недостаток информации о целевом рецепторе в лечении заболевания приводит к финансовым потерям и снижению эффективности процесса разработки лекарственного вещества. Эффективность и безопасность лекарственного препарата изучаются в РКИ. На данном этапе можно выявить непредсказуемые эффекты лекарственного препарата, не спрогнозированные на доклиническом этапе и связанные с дополнительными мишенями действия лекарственных веществ [3].

Использование алгоритмов машинного обучения, начиная с первых этапов клинического исследования, позволяет прогнозировать «скрытые» эффекты и возможные проблемы при воздействии лекарственного вещества на ту или иную мишень [3].

Применение технологий искусственного интеллекта в доклинических исследованиях. Рост вычислительных мощностей и разработка инновационных методов в области ИИ могут использоваться для реформирования процессов исследования и разработки лекарств. В последние годы произошёл значительный рост уровня цифровизации данных в фармацевтической промышленности. Их эффективное получение, анализ и применение для решения сложных клинических проблем является актуальной задачей. Системы на основе ИИ могут обрабатывать огромные объёмы информации, а использование алгоритмов машинного обучения позволяет повысить эффективность и производительность таких систем. Основное использование ИИ в данном направлении заключается в прогнозировании свойств лекарственных веществ, что может снизить потребность в клинических исследованиях и количестве их участников, а это будет выгодно как с финансовой, так и с этической точки зрения [3].

Предсказание структуры и свойств молекул. ИИ, особенно методы глубокого обучения, позволяет анализировать огромные массивы химических и биологических данных, предсказывая структуру молекул с нужными терапевтическими свойствами. Например:

- AlphaFold от DeepMind предсказывает 3D-структуру белков, что критически важно для разработки таргетных препаратов;
- генеративный ИИ (например, генеративно-сопоставительные сети¹ (GAN-сети)) создаёт новые молекулы с заданными свойствами, сокращая время на дизайн лекарств.

¹ **Генеративно-сопоставительная сеть** (англ. generative adversarial network; GAN) — алгоритм машинного обучения без учителя, который учит две нейронные сети конкурировать друг с другом и генерировать более реалистичные новые данные из заданного для обучения их набора [7].

Виртуальный скрининг соединений. Традиционный скрининг тысяч соединений в лабораториях занимает месяцы, но ИИ-алгоритмы могут за часы проанализировать миллионы вариантов, отбирая наиболее перспективные кандидаты. Например, IBM Watson Health и Benevolent AI используют ИИ для поиска потенциальных лекарств среди уже известных соединений (репозиционирование препаратов).

Оптимизация клинических исследований. ИИ помогает: выбирать подходящих пациентов для исследований, анализируя их генетические и медицинские данные; прогнозировать побочные эффекты, снижая риски; автоматизировать сбор и обработку данных, ускоряя исследования.

Персонализированная медицина. С помощью ИИ можно разрабатывать лекарства, учитывающие индивидуальные особенности пациента (генетику, метаболизм). Например, Insilico Medicine использует ИИ для создания персонализированных онкологических препаратов.

Преимущества искусственного интеллекта в фармацевтической отрасли: сокращение времени разработки (с 10+ лет до 2–5 лет); снижение затрат за счёт уменьшения числа неудачных экспериментов; повышение точности подбора молекул и прогнозирования эффективности; ускорение вывода лекарственных препаратов на рынок.

Вызовы и ограничения / Challenges and limitations

Несмотря на прогресс, остаются проблемы:

- недостаток качественных данных для обучения моделей;
- регуляторные барьеры (не все страны признают ИИ-разработанные препараты);
- этические вопросы (ответственность за систематические ошибки² ИИ).

ИИ трансформирует фармацевтическую отрасль, делая разработку лекарственных препаратов быстрее, дешевле и эффективнее. В будущем ожидается появление большего количества ИИ-разработанных лекарственных препаратов, включая лекарства от редких заболеваний. Однако для полной интеграции ИИ в медицину необходимо решить вопросы регулирования, стандартизации ИИ. Применение ИИ в разработке лекарственных препаратов открывает огромные возможности для медицины, но одновременно поднимает ряд этических вопросов. Вот основные из них.

Безопасность и эффективность лекарств, разработанных искусственным интеллектом / Safety and efficacy of drugs developed by artificial intelligence

- Систематические ошибки ИИ: алгоритмы могут предлагать молекулы с непредсказуемыми побочными эффектами. Кто несёт ответственность, если ИИ ошибётся?
- Отсутствие доклинических испытаний: ИИ ускоряет разработку, но сокращает ли это время на полноценную оценку?

Прозрачность и объяснимость (Transparency and explainability)

- «Чёрный ящик»: многие модели ИИ (особенно глубокое обучение) сложно интерпретировать. Как врачи и регуляторы могут доверять решениям, которые нельзя объяснить?
- Ошибки в базе данных: если ИИ обучается на нерепрезентативных данных, он может предлагать лекарства, эффективные только для определённых групп (например, исключая женщин или этнические меньшинства).

Ответственность и регулирование (Responsibility and regulation)

- Кто виноват в случае вреда? Фармкомпания, разработчик ИИ или врач, назначивший препарат?
- Регуляторные пробелы: существующие законы не учитывают специфику ИИ. Нужны ли новые стандарты?

Доступность и коммерциализация (Availability and commercialization)

- Ценообразование: ускорение разработки должно снижать стоимость лекарств, но компании могут использовать ИИ для монополизации рынка.
- Доступ для бедных стран: не приведёт ли ИИ к ещё большему разрыву между развитыми и развивающимися странами?

Конфиденциальность данных (Data privacy)

- Использование медицинских данных: для обучения ИИ нужны огромные массивы данных пациентов. Как обеспечить анонимность и согласие на их использование?
- Кибербезопасность: риск утечки чувствительной информации (генетические данные, истории болезней).

² **Систематическая ошибка** (англ. bias; смещение) — процесс, который на любом из этапов рассуждений приводит к неслучайному (систематическому) отклонению результатов или выводов от истины [8].

Этические проблемы (Ethical issues)

- Борьба с предвзятостью использования мультимодальных данных.
- Автономность против контроля: должен ли ИИ принимать решения без человеческого надзора?

Пути решения (Solutions)

- Разработка строгих регуляторных стандартов (например, обязательной валидации ИИ-разработок).
- Создание Комитетов по этике при фармацевтических компаниях в их научно-исследовательских центрах.
- Открытость данных (где это возможно) для снижения вероятности появления систематических ошибок.
- Развитие международного сотрудничества для предотвращения неравенства в доступе к технологиям.

Основные моменты рекомендаций ВОЗ по биомедицинской этике и управлению большими мультимодальными моделями в здравоохранении / Key points from WHO recommendations on biomedical ethics and governance of large multimodal models in health care [9]

1. Введение и значимость LMM

- Определение LMM: генеративный ИИ, способный обрабатывать разнородные данные (текст, изображения, геномные данные) и генерировать мультимодальные выводы.
- Скорость внедрения: LMM внедряются быстрее любых потребительских технологий в истории, что требует срочного регулирования.
- Потенциал: диагностика, персонализированная помощь, административные задачи, образование, научные исследования.
- Риски: неточности, предвзятость, угрозы приватности, деградация навыков врачей, манипуляции.

2. Ключевые риски, связанные с LMM

- Для системы здравоохранения:
 - Переоценка преимуществ: технологический солипсизм (вера в решение всех проблем через ИИ).
 - Неравный доступ: цифровой разрыв и платные подписки ограничивают доступ в странах с низким доходом.
 - Системные предубеждения: данные для обучения смещены в пользу высокодоходных стран и групп.

- Кибербезопасность: уязвимость к хакерским атакам, включая «инъекции промптов».

• Для общества:

- Доминирование крупных компаний: концентрация ресурсов у технологических гигантов.
- Экологические последствия: высокий углеродный след и потребление воды при обучении моделей.
- Эпистемический кризис: LMM могут подрывать авторитет человеческого знания из-за генерации ложной информации.

• Для пациентов и врачей:

- Автоматизационная предвзятость: слепое доверие выводам ИИ.
- Дегуманизация медицины: снижение взаимодействия «врач-пациент».
- Нарушения приватности: утечки конфиденциальных медицинских данных.

3. Этические принципы ВОЗ для искусственного интеллекта в здравоохранении

- Защита автономии: пациенты и врачи должны сохранять контроль над решениями.
- Благополучие и безопасность: приоритет безопасности, точности и эффективности.
- Прозрачность: объяснимость алгоритмов для всех заинтересованных сторон.
- Ответственность: механизмы подотчётности за ошибки и вред.
- Инклюзивность: доступность технологий для всех групп, включая людей с ограниченными возможностями.
- Устойчивость: минимизация экологического воздействия.

4. Управленческие меры

• Для разработчиков:

- Проведение оценки воздействия на защиту данных.
- Обеспечение прозрачности данных обучения и их актуальности.
- Этический дизайн с участием врачей, пациентов и уязвимых групп.
- Снижение энергопотребления моделей (например, через «малые LMM»).

• Для правительств:

- Внедрение строгих законов о защите данных.
- Сертификация LMM для медицинского использования.
- Обязательные аудиты и пострегистрационный мониторинг безопасности и эффективности.
- Поддержка открытых LMM и публичной инфраструктуры для их разработки.

- Для внедряющих организаций (больницы, областные Минздравы):
 - Обучение врачей работе с LMM, включая распознавание предвзятости.
 - Обеспечение доступности LMM на местных языках.
 - Создание «коллегий человеческого надзора» для контроля за использованием ИИ.

5. Международное регулирование

- Сотрудничество: разработка глобальных стандартов через ООН и ВОЗ для предотвращения «гонки на дно».
- Сетевой мультилатерализм: вовлечение всех стран, а не только высокодоходных в формирование правил.
- Ответственность компаний: требование соблюдения прав человека и экологических норм независимо от юрисдикции.
- Компенсационные механизмы: создание фондов для возмещения вреда, причинённого LMM (по аналогии с вакцинами).

6. Ответственность и правовые аспекты

- Строгая ответственность: разработчики, поставщики и внедряющие организации несут совместную ответственность за вред.
- Презумпция причинности: пострадавшим не нужно доказывать прямую связь между действием ИИ и вредом.
- Защита потребителей: запрет на манипулятивные практики (например, имитацию человеческого общения чат-ботами).

Рекомендации ВОЗ подчёркивают необходимость баланса между инновациями и безопасностью. LMM могут революционизировать здравоохранение, но требуют прозрачности, этического дизайна и глобального сотрудничества. Ключевые приоритеты — защита прав пациентов, минимизация предвзятости и обеспечение устойчивого развития технологий [9].

Заключение / Conclusion

ИИ в фармацевтической отрасли — это мощный инструмент, но его использование требует баланса между инновациями и этической ответственностью.

Достижения в области ИИ в эпоху больших данных помогают проложить путь к рациональной разработке лекарственных веществ, что окажет значительное влияние на процессы открытия и исследования новых лекарственных препаратов и в конечном итоге на систему здравоохранения в целом. Сочета-

ние машинного обучения, особенно глубокого, с человеческими навыками и опытом может стать лучшим способом работы с многочисленными базами данных. Значительные возможности интеллектуального анализа данных в конечном итоге определяют новую парадигму развития цифровой медицины.

Большие мультимодальные системы (LMM), предварительно обученные на огромных объёмах данных, открывают новую эру в развитии клинической фармакологии. Применение таких технологий способно ускорить открытие лекарств, оптимизировать процесс доклинических и клинических исследований и персонализировать подходы к лечению пациентов [3].

Существующие правила лишь косвенно затрагивают вопросы, связанные с ИИ и LMM. Проблемы риска неправильного использования данных пациентов подчёркивают острую необходимость в совершенствовании регуляторного надзора и разработке нормативной базы, специально регулирующей использование ИИ и LMM в медицине на основе принципов прозрачности, подотчётности и безопасности. Она должна включать конкретные положения, которые помогут предотвратить неправомерное использование ИИ и LMM. Необходимо также предпринять усилия по продвижению этических норм и стандартов. Этичное использование ИИ в медицине — это не просто вопрос соблюдения нормативных требований, но и решающий фактор в обеспечении безопасности и благополучия как пациентов, так и общества в целом [10].

Предиктивные и аналитические возможности технологий ИИ превосходят традиционные методы поиска новых молекул для разработки лекарственных препаратов. Пока точность большинства алгоритмов остаётся недостаточной (менее 90%), поэтому при использовании технологий машинного обучения, таких как LMM, необходима постоянная оценка моделей и актуализация информации для обеспечения их более высокой точности. Однако, несмотря на ограничения, интеграция ИИ в рабочие процессы и более широкое его использование может снизить затраты на разработку новых лекарственных препаратов и повысить её эффективность. Анализ больших данных и моделирование способствуют сокращению времени на поиск потенциальных молекул при разработке лекарств.

Применение ИИ позволяет также уменьшить затраты на исследования, поскольку он помогает эффективно сортировать и анализировать огромные массивы данных, выявляя наиболее перспективные соединения и минимизируя количество неудачных исследований.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Конфликт интересов

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Участие авторов

Все авторы внесли существенный вклад в подготовку работы, прочли и одобрили финальную версию статьи перед публикацией.

Финансирование

Работа выполнялась без спонсорской поддержки.

СВЕДЕНИЯ ОБ АВТОРАХ

Хохлов Александр Леонидович — д. м. н., профессор, академик РАН, зав. кафедрой фармакологии и клинической фармакологии, ректор ФГБОУ ВО «Ярославский государственный медицинский университет» Минздрава России, Ярославль, Российская Федерация

e-mail: al460935@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0002-0032-0341

РИНЦ SPIN-код: 9389–8926

Белоусов Дмитрий Юрьевич — генеральный директор ООО «Центр фармакоэкономических исследований», Москва, Российская Федерация

Автор, ответственный за переписку

e-mail: clinvest@mail.ru

ORCID: 0000-0002-2164-8290

РИНЦ SPIN-код: 6067–9067

ADDITIONAL INFORMATION

Conflict of interests

The authors declare no conflict of interest.

Authors' participation

All the authors made a significant contribution to the preparation of the paper, read and approved the final version of the article before publication.

Financing

The work was carried out without sponsorship.

ABOUT THE AUTHORS

Alexander L. Khokhlov — Dr. Sci (Med.), Professor, Academician of the Russian Academy of Sciences, Head of the Department of Pharmacology and Clinical Pharmacology, Rector of the Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russian Federation

e-mail: al460935@yandex.ru

ORCID ID: 0000-0002-0032-0341

RSCI SPIN code: 9389–8926

Dmitry Yu. Belousov — General Director of LLC “Center for Pharmacoeconomics Research”, Moscow, Russian Federation

Corresponding author

e-mail: clinvest@mail.ru

ORCID: 0000-0002-2164-8290

RSCI SPIN-code: 6067–9067

Список литературы / References

1. Paul D, Sanap G, Shenoy S, Kalyane D, Kalia K, Tekade RK. Artificial intelligence in drug discovery and development. *Drug Discov Today*. 2021 Jan;26(1):80–93. doi: 10.1016/j.drudis.2020.10.010.
2. Dunn Andrew. Cash, chips and talent: Inside Nvidia's plan to dominate biotech's AI revolution. *Endpoints News*. [Internet] Режим доступа: <https://endpts.com/inside-nvidias-plan-to-dominate-biotechs-ai-revolution/>
3. Свечкарева И.Р., Гусев А.В., Колбин А.С. Перспективы искусственного интеллекта в доклинических и клинических исследованиях. *Клин фармакол тер.* 2025;34(1):14–19 [Svechkareva IR, Gusev AV, Kolbin AS. Artificial intelligence in preclinical studies and clinical trials. *Klini cheskaya farmakologiya i terapiya = Clin Pharmacol Ther.* 2025;34(1):14–19 (In Russ.)]. DOI 10.32756/0869-5490-2025-1-14-19.
4. Selvaraj C, Chandra I, Singh SK. Artificial intelligence and machine learning approaches for drug design: challenges and opportunities for the pharmaceutical industries. *Mol Divers*. 2022 Jun;26(3):1893–1913. doi: 10.1007/s11030-021-10326-z.
5. Dunn Andrew. Q&A: Insitro CEO Daphne Koller on 'potentially destructive' AI hype, Nvidia's chips, and biotech's data problem. *Endpoints News*. [Internet] Режим доступа: <https://endpts.com/insitro-ceo-daphne-koller-on-potentially-destructive-ai-hype-nvidia-chips-and-biotechs-data-problem/>
6. Zhu H. Big Data and Artificial Intelligence Modeling for Drug Discovery. *Annu Rev Pharmacol Toxicol*. 2020 Jan 6;60:573–589. doi: 10.1146/annurev-pharmtox-010919-023324.
7. Goodfellow IJ, Pouget-Abadie J, Mirza M, Xu B, Warde-Farley D, Ozair S, Courville A, Bengio Y. Generative Adversarial Networks. *arXiv*. 2014.1406.2661. <https://doi.org/10.48550/arXiv.1406.2661>.
8. Sackett DL. Bias in analytic research. *J Chronic Dis*. 1979;32(1-2):51–63. doi: 10.1016/0021-9681(79)90012-2.
9. Ethics and governance of artificial intelligence for health. Guidance on large multi-modal models. World Health Organization 2024. Available at: <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/375579/9789240084759-eng.pdf>.
10. Маличенко В.С., Гаджиева А.О., Платонова Н.И., Соловьёва-Опошнянская А.Ю. Правовые особенности использования технологий искусственного интеллекта в формировании данных реальной клинической практики. *Фармакоэкономика. Современная фармакоэкономика и фармакоэпидемиология*. 2023;16(4):657–70 [Malichenko VS, Gadzhieva AO, Platonova NI, Solovieva-Oposhnyanskaya AYU. Legal particularities of AI technology usage in real-world data formation. *Farmakoeconomika. Modern Pharmacoeconomics and Pharmacoepidemiology*. 2023;16(4):657–70 (In Russ.)].