

עקרונות לבחינת ניסויים קליניים התערבותיים בכלי בינה מלאכותית

משרד הבריאות

פברואר 2026 – גרסה 2.0

תוכן עניינים:

3.....	פתח דבר
4.....	תמצית מנהלים
7.....	רקע
10.....	פירוט העקרונות המנחים בבחינת מחקר התערבותי הכולל שימוש בכלי בינה מלאכותית
16.....	הבהרות לעקרונות והנחיות משלימות
28.....	סוגי מחקרים לאורך מחזור החיים של כלי בינה מלאכותית במערכת הבריאות
30.....	טרמינולוגיה

פתח דבר

התפתחותה של הבינה המלאכותית (ב"מ) בנוף הדינמי של טכנולוגיות רפואיות מובילה לעידן חדש של אפשרויות בתחום הבריאות. כלים מבוססי ב"מ משתלבים יותר ויותר במערכת הבריאות, וכך גם עולה שכיחות הבקשות לניסויים קליניים בכלים אלו. לאור זאת, עולה גם הצורך בהצגת קווים מנחים לבחינה ואישור הבקשות, תוך הבטחת בטיחות, יעילות ושמירה על כללי האתיקה.

מטרת מסמך זה להתוות את העקרונות המנחים לבחינה של בקשות לניסויים קליניים התערבותיים בכלים מבוססי ב"מ, המותאמים לשיקולים הייחודיים הגלומים בטכנולוגיות אלו. עקרונות אלה נועדו לספק המלצות והנחיות מקיפות לוועדות הלסינקי המוסדיות, שתפקידן להעריך הגשות לניסויים הכוללים מוצרים מבוססי ב"מ ולשפר את תהליכי קבלת ההחלטות על ידי הדגשת סוגיות ייחודיות לטכנולוגיות אלה. זאת, תוך קידום הערכים של בטיחות, פרטיות, אחריות, הוגנות, גילוי, שקיפות והסברתיות בשימוש במודלי ב"מ.

יודגש כי מסמך זה אינו מגדיר מתי יש לבצע מחקר פרוספקטיבי התערבותי (רועש), אלא מתמקד בסוגיות שיש לבחון בעת הערכת בקשות למחקרים מסוג זה. טבלת העקרונות שלהלן מנחה לגישה מאוזנת בהערכת מוצרים מבוססי ב"מ במחקרים פרוספקטיביים התערבותיים (רועשים). באימוץ הנחיות אלה, הועדות יכולות לקדם סטנדרטים גבוהים של קפדנות מדעית ופרקטיקה אתית, ובסופו של דבר לקדם את שיפור הטיפול בחולים באמצעות טכנולוגיות חדשניות אלו.

יודגש כי מסמך זה אינו מתייחס למערכות אוטונומיות, אשר בעניין נדרשת בחינה של היבטים נוספים שאינם נכללים במסגרת מסמך זה.

לאור קצב הפיתוח המהיר של טכנולוגיות הב"מ, והבנת מכלול ההיבטים האתיים והבטיחותיים וכן ההתפתחות בתשתית הרגולטורית הבינלאומית, אנו רואים במסמך זה מסמך חי הנתון לעדכונים, נשמח לקבל תגובות ומשובים לכתובת המייל של samd@moh.gov.il.

תמצית מנהלים

מסמך זה מציג עקרונות מנחים לבחינת בקשות לניסויים קליניים התערבותיים בכלים מבוססי ב"מ. מטרתו לספק לוועדות האתיות הבוחנות את הבקשות (בישראל: 'ועדות הלסינקי') מסגרת מובנית להערכה אתית, מדעית, קלינית ובטיחותית של מחקרים הכוללים התערבויות מבוססות ב"מ. זאת, תוך עידוד שימוש אחראי ושקוף בטכנולוגיות חדשניות במערכת הבריאות.

העקרונות במסמך נבנו על בסיס קווים מנחים בינלאומיים ותהליך היוועצות רחב עם נציגי מוסדות בריאות, אקדמיה, אתיקה ורגולציה. הם נועדו לתמוך ביישום גישה מבוססת-סיכון המותאמת למורכבות ולחידוש שבטכנולוגיות אלו, תוך שמירה על ערכים של בטיחות, פרטיות, אחריות והגנות. המסמך מיועד לוועדות הלסינקי המוסדיות, לחוקרים, וכלל הגורמים המקצועיים המעורבים בהגשת בחינת וביצוע מחקרים מבוססי ב"מ.

המסמך מציג סוגים שונים של מחקרים המבוססים על ב"מ ([ראו סוגי מחקרים לאורך מחזור החיים של כלי בינה מלאכותית במערכת הבריאות](#)), אך מתמקד במחקר פרוספקטיבי התערבותי שבו כלי הבינה המלאכותית עשוי להשפיע בפועל על קבלת החלטות קליניות. המסמך כולל טבלה ובה מפורטות 16 סוגיות מרכזיות, המחולקות לארבע קטגוריות, המייצגות ומסודרות על פי הרצף הלוגי של בחינת ההתערבות מבוססת-ה-ב"מ לאורך שלבי המחקר. החל מהבנת מאפייני המערכת והמוצר הנבחן, דרך ניהול הנתונים עליהם היא מתבססת, תכנון המחקר הבוחן את ביצועיה, ועד לשאלות של

של הנגשת המידע לבעלי העניין השונים:



בהמשך לטבלה, המסמך כולל הבהרות לעקרונות והנחיות משלימות על כל אחת מן הסוגיות לשם הבנה מעמיקה יותר והכוונה מעשית לוועדות ([ראו חלק ההבהרות לעקרונות והנחיות משלימות](#)). בנוסף, כולל המסמך פרק ייעודי העוסק ב**טרמינולוגיה** רלוונטית. להלן עיקרי השאלות בהן מתמקד המסמך:

#	שאלה	קטגוריה
1	האם פרוטוקול הניסוי הקליני ורישום הניסוי מציינים באופן מפורש שההתערבות כוללת רכיב מבוסס ב"מ, ומהי מידת האוטונומיה שלו?	גילוי מידע
2	בעת הערכת טופס הסכמה מדעת, יש לבחון האם טופס ההסכמה מדעת כולל מידע על השימוש ומידת ההתערבות של מערכת ב"מ, ומסביר את מטרת השימוש, אופן הפעולה, הסיכונים והתועלות, אופן הטיפול בנתוני הנבדק, והתייחסות לרגולציה מקומית?	גילוי מידע
3	מה הגרסה של המודל/הכלי שבו נעשה שימוש?	תיאור מערכת הב"מ
4	האם פורט הייעוד של השימוש (intended use) בכלי הבינה המלאכותית?	תיאור מערכת הב"מ
5	מהם קריטריוני ההכללה ואי-הכללה ברמת המשתתפים ונתוני הקלט למודל במהלך המחקר (input data)? מה ההנמקה לקריטריונים אלה? האם קריטריונים אלו תואמים את האוכלוסייה הייעודית לכלי?	תכנון מחקר
6	האם ישנם אישורים רגולטוריים קודמים לכלי?	תיאור מערכת הב"מ
7	האם יש מידע קודם וראיות להתערבות באמצעות כלי הבינה המלאכותית הספציפי או כלי ב"מ אחר לאותה התוויה/מטרה קלינית?	תיאור מערכת הב"מ
8	מהו תהליך איסוף/רכישת הנתונים המוזנים למערכת וכיצד הנתונים מעובדים ונשמרים?	ממשל נתונים
9	אלו מנגנונים וכלים קיימים להגנת המידע, הסייבר והפרטיות?	ממשל נתונים
10	כיצד אומן המודל?	תיאור מערכת הב"מ

#	שאלה	קטגוריה
11	כיצד עתידים להיבחן הביצועים של המודל?	תכנון מחקר
12	כיצד יזוהו שגיאות וכיצד יטופלו?	תכנון מחקר
13	האם הכלי דורש אינטגרציה למערכות אחרות בסביבה הקלינית?	ממשל נתונים
14	כיצד נראה הפלט של ההתערבות באמצעות הבינה המלאכותית? כיצד הוא תורם לתהליך קבלת ההחלטות או כל פעילות קלינית אחרת?	תיאור מערכת ב"מ
15	האם תהליך ההכשרה לשימוש במערכת הב"מ מתואר בפרוטוקול?	גילוי מידע
16	האם ישנה התייחסות לדיווח לוועדה על שינויים מהותיים במודל? האם הקריטריונים להפסקת הניסוי המוקדמת מתוארים היטב בפרוטוקול?	תכנון מחקר

רקע

מאפיינים ייחודיים של טכנולוגיות בינה מלאכותית

בעוד קיימים קווי דמיון בין תוכנות רפואיות לבין כלים מבוססי ב"מ, המסמך מתמקד במאפיינים הייחודיים של האחרונים, לרבות התלות באיכות הנתונים, היכולת ללמידה מתמשכת ולעדכון ביצועים, והקושי לעיתים בהסברת התוצאים בשל המורכבות האלגוריתמית. כתוצאה מכך, הערכת מוצרים אלה מחייבת רמה גבוהה של גילוי ושקיפות לגבי מקורות ובסיסי המידע ששימשו לאימון, טכניקות האימון, מגבלות המודל, נתוני הביצועים ומסלולי הבקרה הקיימים. היבט מרכזי נוסף הוא השכיחות ההולכת וגוברת של תוכנות תומכות החלטה קליניות, אשר אף שאינן מתערבות ישירות בטיפול, הופכות למשפיעות יותר בשל היכולת לעבד נתוני עתק ולספק תובנות המשפיעות בפועל על אופן ניתוח המידע הקליני, תיעדוף ההתערבויות וקבלת ההחלטות של הצוות המטפל. בחלק מהמקרים, קושי להסביר כיצד התוכנה הגיעה למסקנה מסוימת יוצר אתגרים משמעותיים ביכולת לבחון את תוקף הפלטת שלה ומדגיש את הצורך בהערכה קלינית (ניסיונית) של תוצאות השימוש במערכת.

בנוסף, בשנים האחרונות ניכרת פריצת דרך בתחום הבינה המלאכותית היוצרת ובמיוחד במודלים גדולים מבוססי שפה, הנכנסים בהדרגה גם לסביבת העבודה הקלינית. כלים אלה מציבים שאלות ייחודיות של תלות במקורות חיצוניים, עקיבות (Traceability) ויכולת הסברה. לאורך המסמך יודגשו היבטים ספציפיים הנוגעים לשימוש בטכנולוגיות מסוג זה.

תהליך גיבוש המסמך

מסמך זה הנו גרסה שניה ועדכנית של המסמך שפורסם באוקטובר 2023. המסמך גובש על ידי ועדה רבת-חומית שהוקמה לצורך כתיבת העקרונות כמו גם לטובת סיוע בהערכת אמצעי רפואה דיגיטליים (אר"ד) המגיעים למחלקה לניסויים קליניים במשרד הבריאות¹. ועדה זו כוללת נציגים ממוסדות רפואיים, אנשי אקדמיה, מומחים בתחומי רפואה, טכנולוגיה, אתיקה ורגולציה. עבודת הוועדה נשענה על עקרונות רשימת SPIRIT-AI לניסויים קליניים², ועל מסמכים משלימים, ובהם מסמך OPTICA³ שפורסם על ידי שירותי בריאות כללית. תהליך הגיבוש של המסמך כלל שיח מתמשך עם

¹ <https://www.gov.il/he/pages/digital-medical-technology-21042024>

² [Guidelines for clinical trial protocols for interventions involving artificial intelligence: the SPIRIT-AI extension | Nature Medicine](#)

(SPIRIT-AI (Standard Protocol Items: Recommendations for Interventional Trials–Artificial Intelligence) היא הרחבה ל-SPIRIT 2013 שמטרתה לשפר את השקיפות והשלמות של פרוטוקולי ניסויים קליניים עם התערבויות מבוססות ב"מ. היא פותחה על ידי צוות בינלאומי של מומחים, באמצעות תהליך קונצנזוס שכלל סקירת ספרות, סקר Delphi ופגישות הסכמה, ופורסמה ב-Nature Medicine בשנת 2020. הרחבה זו כוללת 15 פריטים חדשים שנחשבו במסגרת תהליך הקונצנזוס כחשובים במיוחד להערכת פרוטוקולים אלו, הכוללים תיאור מפורט של התערבות הב"מ, הוראות שימוש, טיפול בנתוני קלט ופלט, אינטראקציות אדם-ב"מ וניתוח מקרים של שגיאות, על-מנת לקדם שקיפות ושלמות בפרוטוקולים.

³ <https://ai.nejm.org/doi/abs/10.1056/AIcs2300269>

ועדות ההלסינקי המוסדיות, ופתיחתו לשיתוף ציבור רחב לשם קבלת התייחסויות נוספות והטמעתן. בהמשך, נוסחו העקרונות גם על בסיס מקרי בוחן מהעולם האמיתי, ששימשו לבחינת הישימות של ההנחיות בהקשרים מגוונים.

אופן השימוש בעקרונות המוצגים

העקרונות המובאים להלן מוצגים בצורת שאלות, מדגישים את החשיבות של הערכת התועלת בהתערבויות מבוססות ב"מ אל מול הערכת הסיכונים לבטיחות המטופלים ולפרטיות שלהם. העקרונות מדגישים את הצורך בבחינה של איכות המידע המשמש לאימון ולבחינה של המודלים, כמו גם בהטיות אפשריות שמקורן בבסיס המידע ששימש לאימון שלהם. בנוסף, קיימת התייחסות לתהליכי זרימת המידע מהסביבה אל המודלים ובחזרה, אופן הפעולה שלהם, ואופן השימוש בטכנולוגיות אלה, בדגש על האינטראקציה בין האדם למכונה וההכשרה הנדרשת לשימוש מושכל ומפוקח תוך שמירה על כללי האתיקה. מידע זה ברובו יסופק ע"י מגישי הבקשה, כאשר מטרת השאלות הינה לספק את המידע הנדרש לבחינה איכותית על ידי הוועדה. מתוך הכרה בכך שלא כל יישומי הבינה המלאכותית שווים מבחינת פרופיל הסיכון או התועלת הקלינית, בחינת כל יישום צריכה להיות תואמת את המורכבות והחידוש של הטכנולוגיה המוערכת, והקונטקסט הקליני שבו היא עתידה להיות מיושמת. על ועדות ההלסינקי להפעיל שיקול דעת ביישום העקרונות הללו, תוך התייעצות עם מומחים בתחום, ולבחון את הבקשות המגיעות לפתחן בהתאם לסיכון והתועלת הנתפסים.

בשנים האחרונות מוקמות בארגוני בריאות ועדות משילות לבינה מלאכותית, העוסקות בניהול סיכונים וביישום אחראי של מערכות אלו. ועדות ההלסינקי יכולות להיעזר בוועדות אלה כגורם מקצועי תומך בעת בחינת הגשות לניסויים קליניים הכוללים שימוש בבינה מלאכותית. על-מנת לסווג את הסיכון בכלי המצוי במחקר, ניתן להיעזר במסמכי ה-IMDRF העוסקים בניהול סיכונים⁴. באם ארגון הבריאות מיישם תהליך סדור לאסדרת ב"מ הנוגע לשלבים נוספים במחזור החיים של מוצר ב"מ (מעבר לשלב המחקר), ניתן לבחור לאסוף את המידע בפורמט חלופי, במידה שפורמט זה כולל מענה על כל הסוגיות המפורטות בטבלה.

יצוין כי בעוד מסמך זה נועד לבחינה של ניסויים קליניים התערבותיים, סוגיות רבות העולות בו רלוונטיות גם לשלבים מוקדמים ומאוחרים יותר בתהליך המחקר, הפיתוח וההטמעה של הכלים.

⁴ ["Software as a Medical Device": Possible Framework for Risk Categorization and Corresponding Considerations](https://www.imdrf.org/) (imdrf.org)

המסמך מהדהד את הראייה העכשווית לגבי העקרונות המנחים לפיתוח טכנולוגיות מבוססות למידת מכונה⁵, הרלוונטיים לכל שלבי מחזור החיים של פיתוח טכנולוגיות למידת מכונה בבריאות. היכרות עם עקרונות אלה והיצמדות אליהם כבר בשלבים המוקדמים של פיתוח המודלים עשויות לסייע למפתחים בביסוס תהליכי עבודה איכותיים, בשמירה על שקיפות ובקרה, ולהביא את הכלים למוכנות גבוהה יותר לשלב המחקר ההתערבותי.

⁵ עקרונות מנחים לפיתוח טכנולוגיות מבוססות למידת מכונה משרד הבריאות (www.gov.il)

פירוט העקרונות המנחים בבחינת מחקר התערבותי הכולל שימוש בכלי בינה מלאכותית

הטבלה שלהלן מציגה 16 סוגיות מרכזיות שיש לתת עליהן את הדעת בעת בחינת מחקר התערבותי הכולל שימוש בכלי ב"מ. הנושאים מחולקים לארבע קטגוריות עיקריות, המייצגות רצף לוגי של בחינת ההתערבות, מהבנת המערכת עצמה, דרך אופן עיבוד המידע ושילובה במערכות הארגון, ועד לאופן שבו היא נבחנת ומשוקפת לבעלי העניין השונים במסגרת המחקר:

- **תיאור מערכת הבינה המלאכותית – קטגוריה זו עוסקת בהבנת מאפייני המוצר:** מהו המודל שבו נעשה שימוש, איזו גרסה נבחנת במסגרת המחקר, מהי התווית השימוש (Intended Use), אילו אישורים רגולטוריים או ראיות קודמות קיימות, כיצד אומן המודל, ומהם מאפייני הפלט שלו. מטרת קטגוריה זו היא לבסס תמונה מלאה של אופי ההתערבות והפונקציונליות שלה.
 - **ממשל נתונים – מתמקד בתשתית הנתונים שעליה מבוססת הפעולה של המודל:** כיצד נאסף המידע, מאילו מקורות, באילו תנאים הוא נשמר ומעובד, וכיצד נשמרים עקרונות הגנת המידע, הסייבר והפרטיות. קטגוריה זו מדגישה כי איכות ובטיחות הנתונים הם תנאי יסוד לשימוש אחראי בטכנולוגיות ב"מ.
 - **תכנון המחקר – מתייחס להיבטים המתודולוגיים של המחקר עצמו:** מהם קריטריוני ההכללה וההדברה, כיצד נבחנו ביצועי המודל במהלך המחקר, ומהם המנגנונים להתמודדות עם שינויים אפשריים, בין אם בביצועים, במודל עצמו, או בתנאי הסביבה המחקרית. קטגוריה זו נועדה לסייע לוועדה להעריך את נאותות תכנון המחקר ואת היכולת לוודא את עמידתו בעקרונות האתיקה והבטיחות, לצד שמירה על אמינות התוצאות.
 - **הנגשת מידע – עוסקת בהיבטי השקיפות סביב השימוש במערכת ב"מ.** היא כוללת שאלות על האופן שבו השימוש במוצר הב"מ מצוין בבירור בכותרת המחקר, שאלות על האופן שבו נמסר מידע למטופלים וכיצד מועברים הסברים והכשרות לצוותים המשתמשים במערכת, ככל שנדרש במסגרת המחקר. מטרת הקטגוריה היא להבטיח שקיפות מלאה לכלל בעלי העניין הרלוונטיים למחקר כחלק מהצורך לבסס אחריות ולבנות אמון בשימוש בטכנולוגיה.
- בכל אחת מהסוגיות בטבלה מוצגות שאלות מנחות, שמטרתן לעורר שיקול דעת ולחדד את נקודות הבחינה המרכזיות בכל תחום. הסבר נוסף על הסוגיות מופיע בפרק ההרחבות שלהלן, עם מידע הכולל הקשרים, דוגמאות, והיבטים אתיים וטכניים נוספים.

#	שאלה	קטגוריה	דגשים
1	האם פרוטוקול הניסוי הקליני ורישום הניסוי מציינים באופן מפורש שההתערבות כוללת רכיב מבוסס ב"מ, ומהי מידת האוטונומיה שלו?	גילוי מידע	יש להתייחס למידת האוטונומיה/ אוטומטיזציה של הכלי (אוטונומי מלא, אוטונומי חלקי או לא אוטונומי). ⁶
2	בעת הערכת טופס הסכמה מדעת, יש לבחון האם טופס ההסכמה מדעת כולל מידע על השימוש ומידת ההתערבות של מערכת ב"מ, ומסביר את מטרת השימוש, אופן הפעולה, הסיכונים והתועלות, אופן הטיפול בנתוני הנבדק, והתייחסות לרגולציה מקומית?	גילוי מידע	יש לוודא כי הניסוח בטופס ההסכמה מדעת הוא בשפה מובנת וכי יש הסבר תמציתי לגבי משמעות השימוש בב"מ בהקשר הנחקר.
3	מה הגרסה של המודל/הכלי שבו נעשה שימוש?	תיאור מערכת הב"מ	
4	האם פורט הייעוד של השימוש (intended use) בכלי הבינה המלאכותית?	תיאור מערכת הב"מ	בייעוד השימוש יש להתייחס לנקודות להלן: • המטרה הרפואית. • אוכלוסיית המטופלים המיועדת. • משתמשים מיועדים (קלינאים, מטופלים, ציבור רחב וכו'). • סביבת השימוש. • אילו מקרי שימוש נחשבים מחוץ לתחולה של כלי הב"מ? • תיאור הקלטים והפלטים. • תפקיד התוצאים בתהליך הרפואי.

⁶ ראו הגדרה של ה-IMDRF במסמך N81: [IMDRFSaMD WGN81 DRAFT 2024, Medical Device Software Considerations for Device and Risk Characterization - final draft.pdf](#)

#	שאלה	קטגוריה	דגשים
			- אופן השימוש (לרבות כיצד הב"מ משתלב בזרימת העבודה הקלינית ומידת האוטונומיה של הכלי). - מאפייני הלמידה והעדכון של המודל (יזום או מתמשך).
5	מהם קריטריוני ההכללה ואי-הכללה ברמת המשתתפים ונתוני הקלט למודל במהלך המחקר (input data)? מה ההנמקה לקריטריונים אלה? האם קריטריונים אלו תואמים את האוכלוסייה הייעודית לכלי?	תכנון מחקר	- האם קריטריוני ההכללה משקפים את ההתוויה הקלינית (סעיף 4) ואת מאפייני הנתונים ששימשו לאימון המודל (סעיף 10) - האם נבחנה הוגנות וייצוג הולם בקביעת קריטריוני ההכללה והאי-הכללה - האם הוגדרו בקריטריונים גם תנאים הנוגעים לזמינות, איכות ושלמות נתוני הקלט הנדרשים להפעלת הכלי - במידת הצורך, האם נבחנה שמירה על קריטריוני ההכללה בעת אימון מחדש של המודל במהלך המחקר (ראו סעיף 15)
6	האם ישנם אישורים רגולטוריים קודמים לכלי?	תיאור מערכת הב"מ	במידה ויש אישור קודם: - האם האישורים כוללים את רכיבי הבינה המלאכותית במוצר? - האם נעשו שינויים במוצר או במודל מאז קבלת האישור? - מהי ההתוויה שמצוינת באישור?
7	האם יש מידע קודם וראיות להתערבות באמצעות כלי הבינה המלאכותית הספציפי או כלי ב"מ אחר לאותה התוויה/מטרה קלינית?	תיאור מערכת הב"מ	- האם קיימות ראיות קודמות לכלי הב"מ במטרה הקלינית של המחקר? - מה סוג הראיות שהוצגו (רטרוספקטיביות, פרוספקטיביות או אחרות)? - באילו תנאים ובאיזו סביבה נאספו הראיות?
8	מהו תהליך איסוף/רכישת הנתונים המוזנים למערכת וכיצד הנתונים מעובדים ונשמרים?	ממשל נתונים	- האם איסוף המידע דומה בנתונים ששימשו לאימון ובמקום שבו הוא מיועד להתערבות? - האם יש אינטראקציה בין אדם לבין כלי הבינה המלאכותית בטיפול בנתוני הקלט? - אם כן, האם נדרשת רמת מומחיות מהמשתתפים?

#	שאלה	קטגוריה	דגשים
			- האם יש תוכנית הערכה וטיפול בנתונים חסרים, ערכי קיצון, נתוני קלט באיכות ירודה, שאינם נגישים או שהוזנו באופן שגוי? - האם וכיצד תבוצע בקרה על יציבות נתוני הקלט? - האם יש תוכנית ניהול סיכונים למניעת הטיות בנתוני הקלט?
9	אלו מנגנונים וכלים קיימים להגנת המידע, הסייבר והפרטיות?	ממשל נתונים	- האם הממונה על הגנת המידע, הסייבר והפרטיות בחן עמידה בדרישות הארגוניות והרגולטוריות הרלבנטיות? - במקרה של שימוש בכלי צד ג' (כגון LLM) האם מתוארת דרך השמירה על פרטיות המשתתפים והגבלת השימוש במידע?
10	כיצד אומן המודל?	תיאור מערכת הב"מ	ככל שידוע, יש לספק מידע בדבר ההיבטים הבאים: - באיזה מודל מדובר ומי היצרן? האם קיימת גישה לכל הרכיבים? - כיצד נאספו הנתונים ששימשו לאימון? - כיצד חולקו הנתונים לסטי אימון, ולידציה ובחינה? - מה מאפייני אוכלוסיית האימון והייצוגיות שלה? - מה היו ביצועי המודל והמגבלות שזוהו?
11	כיצד עתידים להיבחן הביצועים של המודל?	תכנון מחקר	- מהם המדדים שנבחרו והאם הם מותאמים למשימה הרלבנטית? מהם הגורמים אליהם מושווה כלי הבינה המלאכותית בניסוי? - האם יש תוכנית להבחנה בין ביצועי המודל לבין ביצועי האדם-מכונה? - האם נדרשת הדרגתיות בבחינת ביצועי המודל בכדי להניח את הדעת לגבי רמת הסיכון שלו והיכולת להרחיב את הניסוי? - במידה ויש תכנית לעדכונים באלגוריתם לאורך הניסוי, כיצד ישפיע על מדידת הביצועים?

#	שאלה	קטגוריה	דגשים
12	כיצד יזוהו שגיאות וכיצד יטופלו?	תכנון מחקר	מהו הסיכון בביצועים ירודים של המודל? האם ניתן לזהות ולתעד את השגיאות במודל? מה היכולת של המשתמש לזהות טעות במודל?
13	האם הכלי דורש אינטגרציה למערכות אחרות בסביבה הקלינית?	ממשל נתונים	- היכן ממוקם המודל, האם הוא מחובר למערכות חיצוניות לארגון, והאם הוא באינטגרציה עם מערכות פנימיות? - האם נבחנו הסיכונים שבחיבור למערכות חיצוניות או בהשפעת המודל על מערכות הארגון הקיימות? - האם מתקיים ניטור שוטף על מערכות הארגון המחוברות למודל? - האם המידע הנדרש למודל צפוי להיות זמין לו בזמן הנכון?
14	כיצד נראה הפלט של ההתערבות באמצעות הבינה המלאכותית? כיצד הוא תורם לתהליך קבלת ההחלטות או כל פעילות קלינית אחרת?	תיאור מערכת הב"מ	- מהו סוג הפלט ומה ייעודו הקליני? - למי מיועד הפלט, למשתמש אנושי או למערכת אחרת? - האם למשתמשים קיימת יכולת להעריך את אמינות הפלט?
15	האם תהליך ההכשרה לשימוש במערכת הב"מ מתואר בפרוטוקול?	גילוי מידע	- האם הובהר מי נכלל כמשתמש בכלי ומהם תנאי ההכשרה הנדרשים כתנאי להכללה במחקר - האם תואר בפרוטוקול הצורך בהכשרת המשתמשים לשימוש במערכת? - האם תהליך ההכשרה והנושאים הכלולים בו הוגדרו באופן ברור? - האם נבחן הצורך בבדיקת שימושיות או ברמת אוריינות דיגיטלית של הצוותים המשתתפים?
16	האם ישנה התייחסות לדיווח לוועדה על שינויים מהותיים במודל? האם הקריטריונים	תכנון מחקר	האם תואר סוג המודל (נעול, מתעדכן, או בלמידה מתמשכת)? במידה והמודל אינו נעול, כיצד מנוהלים שינויים במודל במהלך המחקר, ומהן הבקורות הקיימות לכך?

#	שאלה	קטגוריה	דגשים
	להפסקת הניסוי המוקדמת מתוארים היטב בפרוטוקול?		• האם נקבע מנגנון לדיווח לוועדה על שינויים מהותיים במודל? • האם הוגדרו קריטריונים להפסקה מוקדמת של המחקר, ובאילו נסיבות?

הבהרות לעקרונות והנחיות משלימות

1. האם פרוטוקול הניסוי הקליני ורישום הניסוי מציינים באופן מפורש שהתערבות כוללת רכיב

מבוסס בינה מלאכותית, ומהי מידת האוטונומיה שלו?

יש לוודא כי בפרוטוקול וברישום הניסוי מצוין במפורש שמדובר בהתערבות הכוללת רכיב מבוסס ב"מ, למידת מכונה או מודל אלגוריתמי. ציון זה עשוי להיות חשוב לצורך שקיפות, גילוי אתי ויישור קו עם קווים מנחים בינלאומיים כגון SPIRIT-AI, הממליץ לכלול אזכור מפורש לכך בכותרת או בתקציר. נכון להבין גם מה תפקיד המערכת במסגרת ההתערבות ומהי מידת האוטונומיה או האוטומטיזציה שלה, האם מדובר בכלי תומך החלטה, מערכת חצי-אוטונומית או מערכת הפועלת באופן עצמאי. הבחנה זו עשויה לסייע לוועדה להעריך את רמת המעורבות האנושית, את הפוטנציאל לסיכון, ואת סוג הפיקוח הנדרש במהלך הניסוי.

2. בעת הערכת טופס הסכמה מדעת, יש לבחון האם הטופס כולל מידע על השימוש ומידת

ההתערבות של מערכת בינה מלאכותית, ומסביר את מטרת השימוש, אופן הפעולה, הסיכונים והתועלות, אופן הטיפול בנתוני הנבדק, והתייחסות לרגולציה מקומית.

טופס ההסכמה מדעת נועד להבטיח כי משתתפים בניסוי מקבלים החלטה חופשית ומודעת, תוך הבנה של סיכונים, תועלות וחלופות אפשריות. לפיכך, כאשר ההתערבות מבוססת על ב"מ, יש לציין זאת באופן ברור ומפורש בטופס כאשר היקף המידע ואופן הצגתו ייקבעו בהתחשב ביכולת הבנתו על ידי משתתפי המחקר כמו גם ברמת הסיכון של המערכת, תפקידה בתהליך ומידת השפעתה על קבלת ההחלטות. בתוך כך, יש להביא בחשבון את הנקודות הבאות:

- מטרה: הסבר כיצד נעשה שימוש במערכת במסגרת המחקר (למשל בניתוח נתונים, אבחון, המלצות טיפול או תהליך אחר).
- התמודדות עם נתונים: פירוט סוגי הנתונים המוזנים (כגון דימות, מידע גנטי או סיכומי ביקורים) והסבר כיצד נשמרת פרטיותם וביטחונם.
- אופן פעולה: תיאור כללי של דרך פעולת המערכת, לרבות סוג המודל או האלגוריתם אם הדבר רלוונטי.
- סיכונים ותועלות: הצגת סיכונים אפשריים (טעויות, הטיות, תקלות טכניות) לצד יתרונות צפויים (דיוק, יעול תהליכים, שיפור איכות טיפול).

3. מה הגרסה של המודל/הכלי שבו נעשה שימוש?

רצוי לציין במפורש בפרוטוקול המחקר את גרסת המודל או הכלי שבו נעשה שימוש במסגרת הניסוי. זיהוי גרסה מדויק עשוי להיות תנאי חשוב ליכולת לשחזר ממצאים, לעקוב אחר שינויים לאורך זמן, ולהבטיח בקרה רגולטורית ואיתית.

4. האם פורט הייעוד של השימוש (intended use) בכלי הבינה המלאכותית?

יש לבחון האם פרוטוקול המחקר מבהיר בצורה מספקת את התווית השימוש בכלי ה"מ" במסגרת הניסוי הקליני. ניתן להיעזר בהגדרת התווית השימוש במסמך ה-N81 של ה-IMDRF⁷.

כדאי להבין האם תוארו גם מצבים שאינם נכללים בתחום השימוש (out-of-scope), כדי לצמצם סיכון לשימוש שגוי, לדוגמה, הפעלת המודל על סוגי נתונים שלא נכללו באימון שלו, העלולה להוביל לתוצאות בלתי מהימנות.

ההגדרה של ייעוד השימוש רצוי שתכלול גם תיאור של תהליך העבודה (workflow) שבו צפוי הכלי להשתלב

- האם הרופא מזין את הנתונים למערכת ומקבל המלצה?
- באיזו מערכת ממוחשבת יוצגו התוצאות (למשל, רשומה רפואית ממוחשבת)?
- האם הרופא רשאי להתעלם/לעקוף את המלצת המערכת?
- האם השימוש במערכת מתבצע בזמן אמת במהלך הבדיקה הקלינית, או באופן א-סינכרוני?

בנוסף, יש גם להציג את השינוי מהליך הטיפול הסטנדרטי (standard of care). ראוי להבהיר גם מיהם המשתמשים בתוצאות (קלינאים, צוותים רפואיים, מטופלים או גורמי מדיניות/ביטוח) ובאיזו נקודת החלטה משפיע הכלי. כאשר נכתב שהפלט X נועד להכווין להחלטה Y, ניתן לתאר את ההיגיון הקליני ואת שרשרת התהליך, ובמידת האפשר להמחיש זאת בתרשים זרימה פשוט. כאשר מדובר במערכות תומכות החלטה קליניות, יש להבין את רמת המעורבות האנושית בהחלטה, ובהתאם את רמת הסיכון של המערכת ורמת הפיקוח הנדרשת.

לבסוף, אם קיים מרכיב של אימון מחדש אוטומטי או עדכון יזום של המודל, יש להבטיח שקיפות לגבי קיומם ותיאורם בפרוטוקול. אימון מתמשך עשוי לצמצם סיכון לסטיות בביצועים, אך מחייב

⁷ <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2024-02/IMDRFSaMD%20WGN81%20DRAFT%202024%2C%20Medical%20Device%20Software%20Considerations%20for%20Device%20and%20Risk%20Characterization%20-%20final%20draft.pdf>

בקרר הדוקה להבטחת יציבות ואמינות. יש לציין כיצד מנוטר התהליך, מי אחראי עליו, וכיצד מותאמות בדיקות הביצועים במקרים אלה. לנושא זה קיימת התייחסות מורחבת בסעיף 15.

5. מהם קריטריוני ההכללה ואי-הכללה ברמת המשתתפים ונתוני הקלט (input data)? מה ההנמקה לקריטריונים אלה? האם קריטריונים אלו תואמים את האוכלוסייה הייעודית לכלי?

בפרוטוקול לניסוי התערבותי יש להציג בצורה ברורה את קריטריוני ההכללה (Inclusion) ואי-ההכללה (Exclusion) של המשתתפים, ולהבהיר את ההיגיון מאחוריהם. על הוועדה לבחון האם קיימת התאמה בין הקריטריונים לבין ההתוויה הקלינית (Intended Use) של הכלי (ראו סעיף 4), כך שהאוכלוסייה הנבחרת אכן מייצגת את קבוצת המטופלים שבה מיועדת ההתערבות לפעול בפועל. התאמה זו תומכת בתוקף המדעי של המחקר, שכן פערים בין אוכלוסיית המחקר לבין ההקשר הקליני עלולים להקשות על פרשנות התוצאות.

יש לבחון גם את הקשר בין אוכלוסיית המחקר לבין הנתונים ששימשו לאימון המודל (ראו סעיף 10). פערים מהותיים (לדוגמה, בגיל, מוצא, או במכשור שבו נאספו הנתונים) עשויים להשפיע על ביצועי המודל. לכן יש לוודא שהמודל ישים לקבוצת המחקר, ולכל הפחות כי קיימת שקיפות ביחס להבדלים בין מאגר האימון לבין מאפייני קבוצת ההכללה.

להלן דגשים נוספים הייחודיים למחקרים המבוססים על ב"מ:

- תלות בנתוני הקלט: מאחר שכלי ה ב"מ נשען על סוגי נתונים מסוימים (תמונות, בדיקות מעבדה, טקסט קליני וכו'), חשוב להבין אם הקריטריונים מגדירים בבירור את התנאים הנדרשים לשילוב משתתף, לא רק מבחינה קלינית אלא גם מבחינת זמינות, שלמות ואיכות הנתונים הדרושים להפעלת הכלי.
- שילוב בתהליכי העבודה: יש לוודא שהמשתתפים והנתונים מייצגים את אופן השימוש בו הכלי נועד לפעול (למשל, בזמן אמת בחדר מיון או באופן א-סינכרוני). התאמה זו מסייעת לשמירה על תוקף חיצוני (External Validity).
- שיקולי הוגנות וייצוגיות: יש לבחון אם הקריטריונים מאפשרים ייצוג הולם של תתי-אוכלוסיות רלוונטיות (מגדר, גיל, מוצא אתני, שפה, רמה סוציו-אקונומית וכו') והאם נשקלה האפשרות להבדלים בביצועי המודל בין אוכלוסיות שונות.
- היבטים ייחודיים לעדכונים במודל: במקרים שבהם המודל כולל למידה מתמשכת או עדכון תקופתי, רצוי להבין האם תואר כיצד תהליך זה מתבצע, והאם הוא מתבסס על נתוני קבוצת ההכללה שנקבעה למחקר (ראו גם סעיף 15).

6. האם ישנם אישורים רגולטוריים קודמים לכלי?

יש לציין בפרוטוקול האם המוצר או המערכת קיבלו בעבר אישור רגולטורי, מאיזו רשות רגולטורית, והאם האישור כולל את רכיב הבינה המלאכותית. כדאי לפרט מהי ההתוויה שאושרה, איזו גרסת מודל נבחנה בעת האישור (ראו סעיף 3), והאם מאז בוצעו שינויים במוצר או במודל. מידע זה יסייע לוועדה להבין את תחום השימוש שאושר, את רמת הפיקוח הקיימת, ואת הצורך האפשרי בבחינה מחודשת של סיכונים במקרה של עדכוני גרסה או שינוי ביכולות המודל.

7. האם יש מידע קודם וראיות להתערבות באמצעות כלי הבינה המלאכותית הספציפי או כלי

בינה מלאכותית אחר לאותה התוויה/מטרה קלינית?

במסגרת בחינת המחקר, יש להבין אילו נתונים או ראיות קודמות קיימות לגבי כלי הב"מ הספציפי לאותה מטרה קלינית. אם קיימות ראיות הנוגעות לאותה אינדיקציה או לשימושים אחרים שעשויים להעיד על בטיחות או יעילות, יש להציגן כחלק מהרקע המדעי של המחקר. בנוסף, יש להתייחס גם לראיות חלקיות, לממצאים סותרים או למגבלות ידועות של המודל, ככל שקיימים, שכן אלה מסייעים בהערכת סיכונים ובפרשנות זהירה של ממצאי המחקר.

יש לברר מהו סוג הראיות שהוצגו (מחקר רטרוספקטיבי, פרוספקטיבי או אחר), באיזו אוכלוסייה נאספו, ומה היו מדדי הביצוע שנמדדו. במקרים שבהם נערכה השוואה לסטנדרט קיים (כגון פרקטיקה קלינית מקובלת או הערכת מומחים אנושיים), יש לציין זאת ולתאר בקצרה את עיקרי הממצאים.

יש להבין היכן ובאילו תנאים נאספו הראיות הקודמות לגבי המודל. יש לציין האם הן נאספו באותו ארגון או בסביבה קלינית ותפעולית הדומה לזו שבה עתיד להיבחן המודל במחקר הנוכחי ("ראיות פנימיות") או ממקומות אחרים ("ראיות חיצוניות"). לצד זאת, חשוב לתאר את תנאי הבדיקה עצמם (כגון סוג הנתונים ששימשו, גרסת המודל שנבחנה והיקף הדאטה) כדי לאפשר הערכה מושכלת של מידת הדמיון בין הראיות הקודמות לבין סביבת המחקר הנוכחית, ושל היכולת להכליל את הממצאים (generalizability).

8. מהו תהליך איסוף/רכישת הנתונים המוזנים למערכת וכיצד הנתונים מעובדים ונשמרים?

כבדיקה ראשונית, יש לוודא שהמודל נשען על נתונים קליניים מרכזיים שעליהם היה צפוי גורם רפואי לבסס החלטה באותו הקשר (ראו סעיף 10 העוסק באימון המודל). מעבר לכך, סעיף זה מתמקד באיסוף הנתונים לצורך המחקר הנוכחי, באופן שבו הנתונים נרכשים, מעובדים ונשמרים, ובפערים אפשריים בין סביבת האימון לבין סביבת המחקר בפועל. נושאים אלה מהווים

את הבסיס לבחינת סוגיות הקשורות לתיאור הקלטים, תצורת ואופן האיסוף, מעורבות אנושית בתהליך, איכות הנתונים לאורך זמן, וניהול סיכונים הקשורים להטיות.

יש להציג בצורה ברורה מהם קלטי המודל, מה המקור שלהם (לדוג': הזנה ידנית או הזנה ממערכת אחרת), אילו סוגי מידע דרושים להפעלתו, באיזה תצורה ובאיזה מבנה. התיאור צריך לכלול את הפורמט שבו המודל מצפה לקבל את הנתונים (תקנים כמו FHIR או DICOM, או מבנה ייחודי), וכן פירוט לגבי הטרימינולוגיה וקידודים (כגון ICD, SNOMED). במידה ומדובר ב-LLM, יש לפרט כיצד הפרומפטים בנויים, מה אורכם ותכולתם, ומהם ההנחיות המדויקות להזנת המידע. בהקשר זה, יש להביא בחשבון כי לאופן השימוש במערכת הבינה המלאכותית, ובפרט לאופן ניסוח והזנת הפרומפטים, עשויה להיות השפעה מהותית על נתוני הפלט ועל תוצאות המחקר. לפיכך, יש להציג פרוטוקול ברור ומתועד לאופן השימוש במערכת, לרבות תיאור התסריטים או סוגי הפרומפטים שבהם ייעשה שימוש במסגרת המחקר.

כמו כן, יש להבהיר את מידת המעורבות האנושית בתהליך: האם אדם נדרש להזין נתונים, לאשרם או לבדוק את איכותם, והאם נדרשת מומחיות מסוימת. מעורבות זו עשויה להשפיע על איכות הנתונים ולכן יש לתאר באופן ברור, לרבות מנגנונים אפשריים למניעת שגיאות אנוש.

יש לבחון כיצד המחקר מתייחס למקרים של נתונים חסרים, ערכי קיצון או איכות ירודה של נתונים, וכן אם קיימת תוכנית לניטור יציבות הנתונים לאורך זמן (Data Drift). התייחסות לנושאים אלה היא חלק מתהליך כולל של ניהול סיכונים. בנוסף, חשוב לוודא כי בפרוטוקול תועדו מקורות הנתונים, מועדי האיסוף ותצורותיהם, כך שניתן יהיה להבין את תנאי הבדיקה, לאפשר בקרה במידת הצורך ולפרש את תוצאות המחקר בהקשר של סביבת הנתונים שממנה הופקו.

לבסוף, חשוב להבין כיצד נבחנת הסוגיה של הטיות (Bias) בנתונים. הטיה עלולה להיכנס בשלבים שונים, במהלך איסוף הנתונים, בעיבודם, או אף במהלך הניסוי עצמו. שקיפות לגבי אופן איסוף הנתונים והדרכים לצמצום הטיות מסייעת להבטחת תוקף המחקר ולהגנה על המשתתפים.

9. אלו מנגנונים וכלים קיימים להגנת המידע, הסייבר והפרטיות?

שמירה על פרטיות והגנת מידע וסייבר היא תנאי יסוד בהפעלת כלי ב"מ במסגרת מחקר קליני. הוועדה צריכה להבין מהם המנגנונים לשמירת פרטיות הקיימים בארגון ובכלי עצמו, וכיצד הם מבטיחים שהנתונים לא ייחשפו, לא יעובדו ללא הרשאה, ולא ינוצלו מעבר לייעודם המחקרי. יש להיעזר בגורמי אבטחת המידע בארגון ולוודא שהמערכת עומדת הן בסטנדרטים הטכנולוגיים והן

בדרישות הרגולטוריות והארגוניות לשמירת פרטיות המטופלים, בהתאם לרמת הסיכון של המערכת.

כאשר נעשה שימוש בכלי צד ג', כגון מודלים מבוססי שפה (LLM), חשוב להבין כיצד נשמרת פרטיות המשתתפים במצבים שבהם נשלחים נתונים למערכת חיצונית, לרבות: האם המידע עובר תהליך התממה (de-identification), האם קיימת הבהרה שהנתונים לא משמשים לאימון נוסף של המודל, והאם נבחנה האפשרות להתקפות או זליגת מידע. לעניין זה נציין כי הסרת מזהים ישירים בלבד אינה נחשבת להתממה ואינה נותנת מענה מספק במקרה של הוצאת מידע. התייחסות ברורה להיבטים אלה בפרוטוקול תסייע להעריך אם מנגנוני ההגנה תואמים את רמת הרגישות של הנתונים ואת סיכוני הסביבה שבה מופעל הכלי.

10. כיצד אומן המודל?

שלב זה בפרוטוקול מהותי להערכת איכות המודל ותקפותו. יש לשלב בבחינה גם מומחי ב"מ וגם קלינאים, כדי להבטיח שהמודל מבוסס על היגיון קליני רלוונטי ושיטות טכנולוגיות ומדעיות מבוססות. בשלב זה נדרשת סקירה כוללת של מאפייני האוכלוסייה ששימשה לאימון, האופן שבו חולקו הנתונים לסטים לטובת אימון, ולידציה ובחינה, מקורות הנתונים ושיטות האיסוף. מומלץ להציג כיצד הוערכו ביצועי המודל ומהן מגבלותיו, הן במונחי ייצוגיות של תתי-אוכלוסיות והן במגבלות הנובעות מאיכות הנתונים עצמם. ממצאים אלה יסייעו להבין את מידת ההתאמה של המודל לאוכלוסייה הייעודית שבה יופעל בפועל.

תחילה יש להבהיר באיזה מודל מדובר (או כמה מודלים), מיהו היצרן והאם הוא מעורב במחקר, האם משולבים מודלים נוספים בתהליך, והאם קיימת גישה מלאה למרכיבי המודל הנבחן. יש לתאר כיצד נאספו הנתונים ששימשו לאימון המודל: מהי נקודת הזמן שבה נלקחו (למשל, בקבלה למיון, בבדיקה חדשה או בסיכום רפואי), באילו מכשירים או מקורות, ובאיזו רמת מעורבות אנושית. לאחר מכן, ניתן להשוות את תהליך זה לאופן שבו הנתונים צפויים להיאסף במחקר הנוכחי. לעיתים, ההבדלים בין הסביבות מהותיים, ולכן קיימת חשיבות בהבנה של פערים אפשריים בין נתוני האימון לנתוני המחקר (ראו גם סעיף 8).

רצוי לתאר את אופן חלוקת הנתונים לסטים לאימון, ולידציה ובחינה, ואת השיטות ששימשו להערכת הביצועים. חשוב להבין האם אוכלוסיית הבחינה נשמרה בצד ולא השתתפה בתהליך האימון, האם מדובר בבחינה טמפורלית (על נתונים שנאספו במועד מאוחר יותר), והאם הנתונים עברו עיבודים כלשהם לפני השימוש. בנוסף, יש לבחון את מידת הדמיון בין נתוני הבחינה לנתוני המחקר הנוכחי מבחינת מאפיינים דמוגרפיים, קליניים ומערכתיים.

רצוי להציג את מאפייני אוכלוסיית האימון (לרבות גודל המדגם, קריטריוני ההכללה והאי-הכללה, והמאפיינים הדמוגרפיים והקליניים המרכזיים). חשוב לבחון האם האוכלוסייה ייצוגית והאם נכללו תתי-קבוצות רלוונטיות (למשל לפי גיל, מגדר, מוצא או מצב רפואי). חוסר ייצוגיות עלול להוביל להטיות ולפגיעה באמינות ובהגנות של המודל, ולכן יש לציין מגבלות ידועות וצעדים שננקטו לצמצומן. יש לנסות לחשוב מחוץ לקופסה על תתי-אוכלוסיות רלוונטיות בהתאם לסוג המודל, כגון דוברים שאינם ילידיים במודל קול, מצבים נדירים בסיכומי מטופלים, או הצגות לא טיפוסיות במודלים מבוססי תמונה.

עבור מודלי שפה גדולים (LLMs), יש להבחין בין המודל הבסיסי לבין התאמות שנעשו לצורך שימוש בנתונים או במקורות ידע מקומיים, ולתאר את אופי השינויים והשפעתם האפשרית על ביצועי המערכת. רצוי להציג בקצרה את ביצועי המודל שנמדדו על נתוני בחינה ייעודיים (test set) שנשמרו נפרדים מתהליך האימון, ואת המדדים ששימשו להערכתו. רצוי לוודא שהמדדים שנבחרו משקפים את מטרת המודל ואת סוג המשימה (חיזוי, סיווג, הפקת טקסט וכד'). כמו כן, מומלץ לבחון האם נבדקו ביצועי המודל גם בתתי-אוכלוסיות רלוונטיות, ואם זוהו פערים בין קבוצות שונות. שקיפות ביחס לביצועים, למדדים ולמצאים בתתי-קבוצות תורמת להערכת ההגנות ולבניית אמון במודל.

ולידציה חיצונית מסייעת להעריך את יכולת ההכללה (generalizability) של המודל, במיוחד כאשר הוא פותח מחוץ לארגון. יש להבין אם המודל נבחן על נתונים שנאספו בסביבה קלינית או ארגונית שונה מזו של האימון, וכיצד ביצעו הושוו לנתוני הבחינה הפנימיים. אם קיימים נתוני ביצועים פרוספקטיביים מהטמעה בפועל, מומלץ לתארם בקצרה (מקור, אוכלוסייה, מדדים) ולהבהיר את הקשר שלהם לתנאי המחקר הנוכחי (ראו גם סעיף 7).

לבסוף, יש לתאר אילו מגבלות או סוגיות נצפו במהלך פיתוח המודל, כגון חוסר איזון בדאטה, שונות באיכות הנתונים או סיכון להתאמת יתר (overfitting)⁸, והאם ננקטו צעדים לצמצומן. יש לשקול אם שיעור התוצאים באוכלוסיית האימון משקף את האוכלוסייה הקלינית בפועל, שכן פערים כאלה עשויים להשפיע על פרשנות הביצועים. שקיפות ביחס למגבלות ולהטיות ידועות מחזקת את אמינות המודל ואת ההערכה של תוקפו בהקשר המחקר.

⁸ בלמידת מכונה, התאמת-יתר (overfitting) מתרחשת כאשר מודל לומד את נתוני האימון ומגיע למצב שהוא מותאם יתר על המידה לאוסף מסוים של נתונים, כך שהוא קולט לא רק את הדפוסים המהותיים, אלא גם רעש או תנודות אקראיות בנתונים. מודל כזה עשוי להפגין ביצועים מצוינים על נתוני האימון, אך יתקשה להכליל ולתפקד היטב על נתונים חדשים שלא נראו קודם. <https://www.fda.gov/science-research/artificial-intelligence-and-medical-products/fda-digital-health-and-artificial-intelligence-glossary-educational-resource#0>

11. כיצד עתידים להיבחן הביצועים של המודל?

בשלב זה, יש להבין כיצד הוגדרו מדדי הביצוע של המודל ומהו ההיגיון שמאחורי בחירתם. חשוב לבחון האם המדדים משקפים את מטרת השימוש במודל ואת הערך שהוא נועד לייצר וכן, אם קיימת יכולת מעשית למדוד אותם באופן אמין.

כדאי לשים לב לכך שהגדרת המדדים עשויה להשתנות בהתאם לטיב המשימה, לדוגמה, מודל לחיזוי, סיווג, המלצה, סגמנטציה, הפקת טקסט או שיפור תהליך. התייחסות החוקרים לשאלה מה נמדד, כיצד תיבחן ההצלחה, ומהם ספי הביצוע המצופים עשויה לסייע לוועדה להבין את הרציונל שמאחורי תכנון הניסוי. ניתן לשקול גם בחינה של יציבות הפלט, עד כמה תוצאות המודל עקביות במצבים דומים, או משתנות באופן סביר בתגובה לשינויים קטנים בנתונים או בסביבה. יש מקום לברר אם נבחנים הביצועים בתתי קבוצות באוכלוסיה, או אם קיימת כוונה לבחון זאת בהמשך, כדי לזהות פערים או הטיות אפשריות ולהעריך את מידת ההוגנות והעקביות של המודל.

בהקשר זה, התייחסות להשוואת הביצועים מול נקודת ייחוס (כגון פרקטיקה מקובלת, מומחים אנושיים או מערכת קיימת) תסייע לוועדה להבין את משמעות התוצאות: אילו שיפורים צפויים (למשל בדיוק, יעילות, מהירות או תובנות חדשות), אילו סיכונים עלולים להתווסף (כגון הטיות או עומס התראות), כיצד עשוי המודל להשפיע על תהליך קבלת ההחלטות ועל המטופל, וכיצד הוא משתלב עם תהליכי עבודה קיימים.

בנוסף, יש להבין כיצד מתוכננת בקרה מתמשכת על ביצועי המודל, והאם נבחנת ההבחנה בין ביצועי המודל לבין ביצועי צוות האדם-מכונה⁹. יש לציין מי אחראי למדידה, באיזו תדירות תבוצע הבקרה, ומהם מנגנוני הניטור (למשל לוחות מחוונים, דגימות תקופתיות או הערכות איכות).

יש לשקול האם תכנון המחקר דורש הדרגתיות בבחינת ביצועי המודל, באופן המותאם לרמת הסיכון הפוטנציאלית של ביצועו. הדרגתיות זו עשויה לבוא לידי ביטוי, בין היתר, בהתחלת השימוש במודל במסגרת מחקר פרוספקטיבי שקט, בהגבלת היקף האוכלוסייה או המשתמשים, או בהגדרת שלבי ביניים בניסוי ההתערבותי (הרועש) הכוללים נקודות עצירה והערכה. קיומה של תכנית מדורגת וברורה עשוי לסייע לוועדה להעריך האם קיימים מנגנונים מספקים לצמצום הסיכון, וכיצד מתקבלת ההחלטה על הרחבת היקף הניסוי או העמקת רמת ההתערבות בהתאם לביצועים בפועל.

⁹ <https://www.gov.il/he/pages/digital-medical-technology-gmlp-1>

לבסוף, יש לוודא שקיימת התייחסות לשינויים עתידיים במודל, בין אם צפויים עדכונים יזומים או למידה מתמשכת, וכיצד ישפיעו על ביצועיו במהלך הניסוי. במקרים של שינוי מהותי בביצועים או ביציבות הפלט, יש לשקול את הצורך בהפסקת הניסוי או בעדכון ועדת הלסינקי, בהתאם לעקרונות המפורטים בסעיף 16.

12. כיצד יזוהו שיגאות וכיצד יטופלו?

יש להעריך כיצד מוערכים הסיכונים האפשריים בביצועים ירודים של המודל (כגון אובדן דיוק, הטיות או עומס התראות), ולהגדיר מענים מתאימים. יש להגדיר תהליכים שיאפשרו לזהות ולתעד שיגאות (כגון פערים בין דעת המערכת לשיקול דעת קליני). יש לבחון אם קיימים מנגנונים שיאפשרו לזהות ולתעד שיגאות, כגון פערים בין פלט המערכת לשיקול דעת קליני, וכן באיזו מידה למשתמשים קיימת היכולת לזהות טעויות באופן עצמאי במהלך השימוש. התייחסות זו עשויה לסייע להעריך את רמת השקיפות, ההסבריות והאמון במערכת.

13. האם הכלי דורש אינטגרציה למערכות אחרות בסביבה הקלינית?

במקרים רבים, כלי ב"מ אינם פועלים כיישום עצמאי אלא מסתמכים על אינטגרציה עם מערכות קליניות קיימות כגון רשומות רפואיות אלקטרוניות (EMR), מסדי נתונים, ציוד רפואי, מערכות דימות או תשתיות ענן. הערכת ההיתכנות של הכלי עשויה להיות מושפעת לא רק מביצועיו האלגוריתמיים, אלא גם מרמת ההתאמה שלו לסביבה הקלינית, מזמינות הנתונים הנדרשים לו, ומיכולתו לפעול באופן רציף ובטוח לאורך זמן. לכן ייתכן שיהיה מועיל לבחון כבר בשלב מוקדם את היקף ואופי האינטגרציה הנדרשים.

רצוי לברר היכן צפוי לפעול המודל, האם כמערכת המותקנת על גבי שרתי הארגון הרפואי (On-Premise) או כפתרון מבוסס ענן. הבחירה משפיעה על מנגנוני הגנת המידע, הסייבר והפרטיות לרבות, ניהול ההרשאות, הצפנה, ניטור הגישה ועמידה בתקנים רגולטוריים רלוונטיים.

יש להבין באיזו תדירות ובאיזה אופן מוזנים הנתונים למודל, וכיצד ניתן להבטיח שהנתונים הדרושים להרצתו יהיו זמינים בזמן המתאים. ניתן לבחון האם מדובר בהרצה תקופתית (Batch), בהרצה לפי טריגר קליני (Event-Based), או בזרימת נתונים רציפה בזמן אמת, ולהעריך אם המידע הקיים במערכות הארגוניות נגיש ברזולוציית הזמן הנדרשת לצורך זה.

מעבר להקמת האינטגרציה, יש מקום לבחון כיצד תישמר היכולת לתחזק אותה לאורך זמן. שינויים במערכות המקור, בעדכוני תוכנה או בממשקים עשויים להשפיע על תפקוד הכלי.

התייחסות לנושאים כגון ניטור תקלות, מגננוני תמיכה ונהלי תגובה עשויה לסייע להבטיח רציפות תפקוד ויציבות מערכתית.

בעת בחינת האינטגרציה, יש להביא בחשבון כי חיבור של כלי חדש לסביבה הקלינית עשוי לחשוף את הארגון לסיכונים אבטחת מידע, דליפות נתונים או פגיעה ברציפות התפקוד של מערכות קיימות. יש לשים לב לשני כיווני סיכון עיקריים: מצד אחד, חיבור של המודל למערכות חיצוניות עשוי לחשוף את הארגון לחדירות, דליפות מידע או תלות בגורמים חיצוניים (כגון שירותי ענן או ספקים טכנולוגיים); ומצד שני, למודל עצמו עשויה להיות השפעה על מערכות הארגון, למשל שינוי או כתיבה לנתונים קיימים, צריכת משאבים משמעותית או שמירה לא מבוקרת של מידע רגיש. ראו גם סעיף 9.

14. כיצד נראה הפלט של ההתערבות באמצעות הבינה המלאכותית? כיצד הוא תורם לתהליך קבלת ההחלטות או כל פעילות קלינית אחרת?

רצוי להבין מהו ייעוד הפלט ומהו סוג המידע שמערכת ה"מ"מ מפיקה. ניתן לבחון האם מטרת הפלט היא לספק פרשנות או התערבות קלינית (כגון אבחנה, דירוג סיכון או המלצה לטיפול), לתמוך בתהליך עבודה (כגון הפניית בדיקה נוספת או בחירת פרמטרים טכניים), או להפיק נתונים לעיבוד רפואי (כגון מדידה, סגמנטציה או תמונה מעובדת). כדאי להבהיר גם מהו סוג המשתנה (בינארי, מספרי, טקסטואלי, תמונתי או אחר). במקרים של פלט טקסטואלי, במיוחד במודלי שפה גדולים (LLM), ייתכן שיהיה מועיל להבין את מבנה הפלט, האם הוא נשען על מסמכים קיימים (כמו במודלי RAG), ומהם מאפייני המקורות שעליהם הוא מתבסס.

יש לברר למי מיועד הפלט, האם הוא מוצג למשתמש אנושי (כגון רופא, אח, טכנאי, מטופל/ת) או מועבר למכשור רפואי אחר, וכן לבחון את רמת האוטונומיה של המערכת: האם מדובר במערכת הפועלת תחת פיקוח אנושי, או כלי תומך החלטה שבו ההכרעה נותרת בידי האדם.

בנוסף, יש לבחון כיצד מוצגים ההסברים הנלווים לפלט (Explainability): האם מוצג הסבר לכל תוצאה, באיזו צורה (כגון הערה טקסטואלית, ציטוט ממקור רפואי, הדמיה ויזואלית או עץ החלטה), וכיצד ההסברים משתלבים בממשקי העבודה הקיימים. התייחסות להבנת המשתמשים את ההסבר וליכולתם להעריך את אמינות הקלטים והפלטים עשויה לסייע בהערכת השימושיות והבטיחות של הכלי ולביסוס אמון המשתמשים.

יש מקום לשים לב גם ליכולת המשתמש לזהות טעויות או סטיות בפלט. במקרים שבהם הפלט הוא ויזואלי, למשל הדגשת אזור חשוד, יכולת הבקרה האנושית עשויה להיות גבוהה יחסית;

לעומת זאת, בפלטים טקסטואליים ארוכים או מורכבים קשה יותר לזהות טעויות עדינות שעשויות להשפיע על המשמעות הקלינית. במצבים כאלה ניתן לשקול הערכה של רמת הקושי בזיהוי שגיאה והשפעתה האפשרית על תוצאות המחקר. ראו גם סעיף 11.

15. האם תהליך ההכשרה לשימוש במערכת הבינה המלאכותית מתואר בפרוטוקול?

מאחר שהמשתמש הוא חלק אינטגרלי מההתערבות (רופא, אחות, מטופל), חשוב להבין מי רשאי להשתמש במערכת במסגרת המחקר, מהו אופן השימוש הרצוי על ידם ומהם אמצעי ההכשרה והפיקוח שנקבעו לכך. יש לבחון כיצד מתואר תהליך ההכשרה של המשתמשים במערכת ה"מ", והאם הצוותים המעורבים מקבלים הדרכה ייעודית לפני תחילת המחקר או במהלכו. התייחסות למרכיבי ההכשרה עשויה לסייע להבין כיצד מבטיחים שימוש נכון וזהיר במערכת, ובפרט כיצד מועברים למשתמשים הידע על מטרות המחקר, אופן השימוש במערכת (לרבות התייחסות מורחבת לנושא פרומפטים, ככל הנדרש, ראו סעיף 8), ומגבלותיה האפשריות. כדאי לשקול גם האם נדרשת רמת אוריינות דיגיטלית או ידע טכנולוגי מסוים לצורך השתתפות במחקר, וכיצד נבדק או נרכש ידע זה בפועל. בנוסף, ניתן לשקול האם תהליך ההכשרה או מהלך המחקר כוללים בחינה של היבטי שימושים, כגון בהירות הממשק, הבנת ההנחיות, ויכולת המשתמשים לפעול באופן עקבי ובטוח מול המערכת.

במקרים שבהם מדובר במערכות תומכות החלטה, תהליך ההכשרה מקבל חשיבות מיוחדת. תוצאות המחקר עשויות להיות מושפעות במידה רבה מאיכות שיתוף הפעולה בין האדם למכונה (Human-AI Team). רצוי שההכשרה תסייע למשתמשים להבין מתי ובאיזה אופן יש מקום להסתמך על פלטי המערכת, מהו אופן הבקרה האנושית על פעולותיה, וכיצד לשלב את המלצות האלגוריתם בתהליך הקליני באופן מושכל וזהיר.

16. האם ישנה התייחסות לדיווח לוועדה על שינויים מהותיים במודל? האם הקריטריונים להפסקת

הניסוי המוקדמת מתוארים היטב בפרוטוקול?

המודל שבו נעשים שינויים במהלך המחקר עשוי להיות מודל נעול, מודל בלמידה מתמשכת, או מודל המתעדכן באופן יזום. רצוי להבהיר לוועדה באיזה סוג מודל מדובר, ומהן הבקורות הקיימות לחוקרים על שינויים ברכיביו. הוועדה עשויה לבקש פירוט לגבי תדירות העדכונים, מנגנון הניטור, ואמצעי הבקרה שנועדו לוודא שהעדכונים אינם פוגעים בבטיחות המשתתפים או באמינות תוצאות המחקר. כמו כן, רצוי להבהיר האם המודל מבוסס על מודלים חיצוניים או רכיבי צד ג', והאם לצוות המחקר קיימת שקיפות ושליטה ביחס לשינויים המבוצעים בהם.

מכיוון ששינויים במודל עשויים להשפיע על ביצועיו, יש להעריך כיצד שינויים אלה עלולים להשפיע על מהלך המחקר, על תוצאותיו, ועל ניהול הסיכונים הכרוכים בכך. במקרים שבהם עשויים השינויים להיות מהותיים, ניתן לשקול קביעת מגננון לדיווח או לדיון מחודש בוועדה. שינוי בביצועי המודל עקב עדכונים או שינויים במהלך המחקר עשוי להצדיק בחינה מחודשת של המשך הניסוי, ולכן מומלץ לקבוע ספים קריטיים שייבחנו באופן מתוכנן במהלך המחקר.

נוסף על כך, הפרוטוקול יכול לפרט תנאים נוספים שבהם תישקל הפסקה מוקדמת של המחקר, בין אם מסיבות של בטיחות, חוסר יעילות או חששות מהשפעה בלתי צפויה על המשתתפים או על מהימנות התוצאות. בין המצבים שעשויים להצדיק שיקול להפסקה מוקדמת ניתן לכלול:

- אירועים בטיחותיים חמורים או חריגים המעידים על סיכון למטופלים.
- כשלים חוזרים ונשנים באינטגרציה או בתפקוד מערכת הב"מ.
- קושי עקבי של הצוות הקליני לפרש או להיעזר בפלטי המערכת (ניתן לשקול מגננון דיווח מובנה שבאמצעותו קלינאים יתעדו פלטים בעייתיים לצורך מעקב בזמן אמת).
- נתוני קלט שאינם מספקים להפעלה עקבית של המערכת.
- תוצאות חריגות או בלתי צפויות שהמערכת מזהה במהלך השימוש.
- שינויים משמעותיים בסביבה הקלינית (כגון שינוי במכשור, במבנה הנתונים, בהנחיות הטיפול או בסל התרופות) העלולים להשפיע מהותית על ביצועי המודל.

כמו כן, הוועדה יכולה לשקול הפסקה מוקדמת גם במקרה הפוך, כאשר מתגלים נתונים המצביעים על הצלחה מובהקת ומשמעותית של ההתערבות. במצבים כאלה, המשך הניסוי עשוי להיות בלתי נחוץ ואף לעורר שאלות אתיות, אם הוא מונע מהמטופלים או מהמערכת גישה מוקדמת להתערבות יעילה ובטוחה.

רצוי שהפרוטוקול יתייחס לגורמים שעלולים להוביל לשינויים מהותיים במודל, לאופן שבו יוערכו שינויים אלה, לתדירות הבחינה, ולנסיבות שבהן יישקל עדכון או דיווח לוועדה.

סוגי מחקרים לאורך מחזור החיים של כלי בינה מלאכותית במערכת הבריאות

ישנה לעיתים אי בהירות באשר להבחנה בין סוגי המחקרים המבוססים על ב"מ, מתי מדובר במחקר התערבותי, מתי במחקר תצפיתי או שקט, ומהו המקום של כל אחד מהם לאורך מחזור החיים של פיתוח והטמעת הכלי. לצורך כך, מוצגת להלן חלוקה לארבעה סוגי מחקר עיקריים המשולבים בשלבים השונים של פיתוח, אימון, בחינה ויישום של כלי ב"מ במערכת הבריאות. הבהרה זו נועדה גם כדי לחדד כי המסמך הנוכחי מתמקד בבחינה של מחקרים פרוספקטיביים התערבותיים ('רועשים'), שבהם השימוש בכלי עשוי להשפיע בפועל על תהליך קבלת ההחלטות הקליניות.

• מחקרים הנוגעים לפיתוח ואימון המודל, ובהמשך לבחינה רטרוספקטיבית של ביצועי מודלים

שטרם הוטמעו: בשלב זה נכללים מחקרים (לא התערבותיים) שמטרתם לאמן ו/או לבחון מודלים שונים ולזהות את המודל בעל הביצועים הטובים ביותר על מידע רטרוספקטיבי. במקרים אלה, חשוב לקחת בחשבון את ההיבט של הגנת המידע, הסייבר והפרטיות של המטופלים. במסגרת זו, יש להתייחס, בין היתר, לעקרונות שנקבעו בחוזר שימושים משניים במידע בריאות¹⁰ ובחוזר שיתופי פעולה המבוססים על שימושים משניים במידע בריאות¹¹.

- **לדוגמה:** מחקר במערכת לזיהוי מוקדם של סימנים להתקף לב על פי נתוני ECG. בשלב זה, מפותחים או נבחנו מספר מודלים שונים באמצעות נתוני ECG קיימים, כדי לזהות את המודל הטוב ביותר בניבוי התקפי לב.

• מחקר פרוספקטיבי שקט: בשלב זה, נכללים מחקרים (לא התערבותיים) שמטרתם לבחון את

המודל בעולם האמיתי מבלי להשפיע על המטופלים. באם המחקר דורש אינטגרציה של המודל למערכות האופרטיביות של ארגון הבריאות, נוספים שיקולים לגבי השפעה פוטנציאלית על תפקוד מערכות הארגון. האינטגרציה מציבה אתגרים נוספים באבטחת מידע ובהתממה שוטפת של המידע, דבר שדורש התייחסות בהתאם לעקרונות שנקבעו בחוזר שימושים משניים.

- **לדוגמה:** מחקר במערכת לזיהוי מוקדם של סימנים להתקף לב אשר מופעלת במצב שקט (silent mode) בבתי חולים, כשהיא מנתחת נתוני ECG בזמן אמת אך אינה משפיעה על החלטות הטיפול. בשלב זה, תהיה השוואה בין רישומים של המחלקה הרלבנטית לגבי התקפי לב לבין החיזויים של המערכת על מנת לבחון את הביצועים שלה.

• מחקר פרוספקטיבי התערבותי ('רועש'): בשלב זה, נכללים מחקרים שמטרתם לבחון השפעה

של מודלים במסגרת ניסוי התערבותי בעולם האמיתי באופן שעשוי להשפיע על הליך הטיפול.

¹⁰ https://www.health.gov.il/hozer/MK01_2018.pdf

¹¹ https://www.health.gov.il/hozer/MK02_2018.pdf

המסמך הנוכחי מתייחס למצבים מהסוג הזה ויש לבחון סוגיות אתיות ובטיחותיות הקשורות למאפיינים הייחודיים של טכנולוגיות ב"מ כפי שמוצעות בטבלה שבמסמך.

- **לדוגמה:** מחקר במערכת לזיהוי מוקדם של סימנים להתקף לב אשר מופעלת במצב רועש (active mode) ומתריעה בפני הצוות הרפואי על מטופלים בסיכון גבוה להתקף לב בזמן אמת. בשלב זה, נבחנים השפעות המערכת על החלטות הטיפול, דיוק המערכת במניעת התקפי לב, ואתגרים אתיים ובטיחותיים נוספים.

• **מחקר הערכה לאחר יישום:** בשלב זה נכללים מחקרים שמטרתם בחינה של ביצועי מודלים הנמצאים בשימוש קליני שוטף. גם במקרים אלה, חשוב לשקול את ההיבט של הגנת המידע, הסייבר והפרטיות של המטופלים, ובכלל זה, בדומה לעקרונות ולשיקולים שיש ליישם ביחס למחקר רטרוספקטיבי ולמחקר פרוספקטיבי שקט..

- **לדוגמה:** מחקר לבחינת יעילות ההטמעה של מודל ניבוי לסיכון של שבר עתידי שתתעדף מטופלים להתערבות פרואקטיבית למניעת שברים אוסטיאופורוטיים. בשלב זה, נבחנות השפעות המערכת על כלל היבטי המענה הרפואי - בהיבטי תהליכים ותוצאים, לרבות תוצאים בלתי צפויים/בלתי רצויים. יודגש כי בשלב זה היבטי הבטיחות, האתיקה וההתאמה הקלינית של המערכת כבר נבחנו ואושרה הטמעתה לשימוש קליני שוטף; לפיכך, הדגש במסגרת אישור המחקר מושם, בדומה למחקרים רטרוספקטיביים ומחקרי דאטה, בעיקר על היבטי הגנת המידע, הסייבר והפרטיות.

טרמינולוגיה

פרק זה מרכז מושגים בסיסיים הנדרשים להבנת המסמך. מטרתו להנגיש לקוראים את המונחים המרכזיים ולהבטיח שפה משותפת בין בעלי התפקידים השונים. ההסברים שלהלן מוצגים באופן תמציתי, ומיועדים להקל על הקריאה והיישום של המסמך. למעוניינים להעמיק, מובאות הפניות למקורות נוספים ולהרחבות הכוללות מונחים נוספים מהתחום.

בינה מלאכותית (Artificial Intelligence, AI) היא תחום במדעי המחשב, בסטטיסטיקה ובהנדסה, המשתמש באלגוריתמים או במודלים כדי לבצע משימות וליישם יכולות חשיבה אנושיות כמו למידה, קבלת החלטות וחיזוי¹².

למידת מכונה (Machine Learning, ML) - מודלי למידת מכונה הם תת-קבוצה של מודלי ב"מ, שבהם המחשב לומד מתוך נתונים במקום להיות מתוכנת במפורש. הלמידה יכולה להיות מפקחת (כאשר מסמנים למערכת מהי התשובה הנכונה), לא-מפקחת (כאשר המערכת מנסה בעצמה למצוא דפוסים או קבוצות בנתונים), חצי-מפקחת (שילוב של השניים), ויש גם שיטות נוספות כמו למידת חיזוק, שבה המערכת לומדת מניסוי וטעייה על-פי משוב או תגמול.

בינה מלאכותית יוצרת (Generative AI) - קבוצה של מודלים ב"מ המדמים את המבנה והמאפיינים של נתוני הקלט, במטרה להפיק תוכן סינתטי נגזר. תוכן זה יכול לכלול תמונות, סרטונים, קבצי שמע, טקסט ותכנים דיגיטליים נוספים. בדרך כלל, הדבר נעשה באמצעות קירוב ההתפלגות הסטטיסטית של נתוני הקלט¹³.

מודל שפה גדול (LLM - Large Language Model) - סוג של מודל ב"מ המאומן על מאגרי טקסט רחבי היקף, במטרה ללמוד את הקשרים בין מילים בשפה טבעית. מודלים אלו מיישמים את הדפוסים שלמדו כדי לחזות וליצור תגובות בשפה טבעית למגוון רחב של קלטים או פקודות (prompts), ולבצע משימות כגון תרגום, סיכום ומענה על שאלות. הם מתאפיינים במספר רב מאוד של פרמטרים (משתנים פנימיים שנלמדו במהלך תהליך האימון).

מודל נעול (Locked Model) - הוא מודל המספק את אותו פלט בכל פעם שמוזן אליו אותו קלט, ואינו משתנה לאורך השימוש בו, שכן הפרמטרים או התצורה שלו אינם ניתנים לעדכון. בהקשר של

¹² <https://www.imdrf.org/sites/default/files/2022-05/IMDRF%20AIMD%20WG%20Final%20Document%20N67.pdf>

¹³ https://www.fda.gov/science-research/artificial-intelligence-and-medical-products/fda-digital-health-and-artificial-intelligence-glossary-educational-resource?utm_source=chatgpt.com#

מוצרים רפואיים מבוססי ב"מ, מודלים סגורים עשויים לתרום להבטחת ביצועים עקביים ויציבים לאורך זמן.¹⁴

למידת מכונה מתמשכת (Continual Machine Learning) - היכולת של מודל (פתוח או נעול) לשפר את ביצועיו באמצעות שילוב נתונים או ניסיון חדש לאורך זמן, תוך שמירה על הידע והמידע שנרכשו בעבר. השינויים במודל מיושמים כך שעבור קבוצת קליטים מסוימת, הפלט עשוי להיות שונה לפני ואחרי השינוי. שינויים אלה מבוצעים ומאומתים בדרך כלל באמצעות תהליך מובנה היטב, שמטרתו לשפר את ביצועי המודל על בסיס ניתוח הנתונים החדשים.

יצירה מואצת על ידי שליפת מידע (Retrieval-Augmented Generation, RAG) - היא טכניקה שפותחה כדי לשפר את אופן הטיפול במידע על ידי מודלים גדולים של שפה (LLMs), כגון אלו שמפעילים צ'אטבוטים מתקדמים ועוזרים וירטואליים. מסיבות שונות, כולל הסתמכות על נתונים ישנים, מודלים אלה עלולים לספק תשובות לא מדויקות, ולעיתים קשה להבין כיצד הם הגיעו לתשובה מסוימת. RAG מאפשר למודלים לגשת למקורות מידע נוספים שיכולים לשמור על עדכניות המידע, מה שמועיל במיוחד בתחומים או תחומי ידע מיוחדים.¹⁵

רמת האוטונומיה היא רצף של רמות עצמאות תפקודית ויכולת פעולה של מערכת עד למצב של פעילות ללא הכוונה, התערבות או פיקוח של המשתמש.

- **מערכת אוטונומית** מפיקה פלטים המשפיעים על פעולה או החלטה קלינית עוקבת ללא כל התערבות משתמש. **יודגש כי מסמך זה אינו מתייחס למערכות אוטונומיות, אשר בעניין נדרשת בחינה של היבטים נוספים שאינם נכללים במסגרת מסמך זה.**
- **פלטים אוטונומיים-מותנים** עומדים בתנאי זה באופן סלקטיבי, למשל עבור תוצאות, מאפייני קלט או נסיבות מסוימות.
- **פלטים מנוטרים (Supervised)** יכולים להשפיע על פעולות או החלטות קליניות עוקבות ללא צורך באישור המשתמש, אך הם פועלים תחת פיקוחו של המשתמש שיכול להתערב בקבלת ההחלטה הסופית.

¹⁴ <https://www.fda.gov/science-research/artificial-intelligence-and-medical-products/fda-digital-health-and-artificial-intelligence-glossary-educational-resource#o>
¹⁵ https://www.oecd.org/en/publications/governing-with-artificial-intelligence_795de142-en/full-report.html

- **פלטים לא-אוטונומיים** נועדו בדרך כלל לסייע למשתמש בעת קבלת החלטה או פעולה. את רמת האוטונומיה הקלינית ניתן להבהיר למשתמשים הקליניים באמצעות תיאור מפורט של מאפיין זה¹⁶.

מערכת תומכת החלטה קלינית (Clinical Decision Support System) - היא פונקציית תוכנה המספקת לאנשי מקצוע בתחום הבריאות ולמטופלים ידע ומידע מותאם-אישי, המסונן או מוצג באופן חכם בזמן המתאים, במטרה לשפר את הבריאות ואת איכות הטיפול¹⁷.

¹⁶ https://www.imdrf.org/sites/default/files/2025-01/IMDRF_SaMD%20WG_Software-Specific%20Risk_N81%20Final_0.pdf?utm_source=chatgpt.com

¹⁷ https://www.fda.gov/medical-devices/digital-health-center-excellence/step-6-software-function-intended-provide-clinical-decision-support?utm_source=chatgpt.com