

Системы искусственного интеллекта в клинической физиологии: как сделать их обучение эффективным?

Д.В. Шутов¹, Д.Е. Шарова¹, Л.Р. Абуладзе¹, Д.В. Дроздов²

¹ Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий, Москва, Российская Федерация

² Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии, Москва, Российская Федерация

АННОТАЦИЯ

Клиническая физиология — раздел медицинских наук о роли и характере изменений физиологических процессов, происходящих в организме при предпатологических и патологических состояниях, — предполагает полное, комплексное, многостороннее исследование функций как поражённых, так и здоровых органов, что позволяет оценить компенсаторные возможности организма.

Программное обеспечение и различные программно-аппаратные комплексы, созданные с использованием технологий искусственного интеллекта, всё активнее применяются в различных отраслях медицины, в том числе и в клинической физиологии. Этому способствуют появление наборов медицинских данных, увеличение вычислительных мощностей, развитие облачных сервисов, а также многочисленные публикации, демонстрирующие эффективность и перспективность применения подобных интеллектуальных решений.

Несмотря на то, что в целом подход к формированию медицинских наборов данных схож, в клинической физиологии имеется целый ряд ключевых особенностей и существенных отличий. Соблюдение предлагаемых нами правил по формированию наборов данных потенциально позволит эффективно обучить системы искусственного интеллекта в области клинической физиологии и применять их на практике.

Вступивший в силу национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 59921.9-2022 входит в комплекс стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» и устанавливает дополнительные требования к алгоритмам анализа данных и методам испытаний систем искусственного интеллекта, применяемых в области клинической физиологии. Важной особенностью нового стандарта является его квазиметрический тип (прилагается обязательный набор демонстрационных данных).

Россия одной из первых стран в мире приступила к разработке квазиметрических стандартов, и уже в текущем году вступят в силу 15 отраслевых стандартов в сфере искусственного интеллекта (из них два — по медицине).

Ключевые слова: набор данных; электрокардиография; клиническая физиология; аннотирование; автоматический анализ ЭКГ.

Как цитировать

Шутов Д.В., Шарова Д.Е., Абуладзе Л.Р., Дроздов Д.В. Системы искусственного интеллекта в клинической физиологии: как сделать их обучение эффективным? // Digital Diagnostics. 2023. Т. 4, № 1. С. XX-XX. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD123559>

Рукопись получена: 18.01.2023 Рукопись одобрена: 24.01.2023 Опубликовано: 24.03.2023

Artificial intelligence in clinical physiology: How to improve learning agility?

Dmitry V. Shutov¹, Dariya E. Sharova¹, Liya R. Abuladze¹, Dmitrii V. Drozdov²

¹ Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federation

² National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russian Federation

ABSTRACT

Clinical physiology, a branch of medical sciences on the role and nature of changes in physiological processes occurring in the body in pre-pathological and pathological conditions, involves a complete, comprehensive, multilateral study of the functions of both affected organs and healthy ones, which allows us to assess the compensatory capabilities of the body.

Artificial intelligence is increasingly being used in medicine, including clinical physiology. This is facilitated by the increase in computing processing power, the development of cloud services and datasets, and numerous scientific articles demonstrating the effectiveness and viability of such intelligent solutions.

Although the approach to medical datasets development is generally similar, there are a number of key features and significant differences in clinical physiology ones. Artificial intelligence systems in clinical physiology may be effectively trained and applied in practice by following the recommendations proposed in this article.

The national standard of the Russian Federation GOST R 59921.9-2022, which has entered into force, is included in the set of standards "Artificial Intelligence systems in clinical medicine" and establishes additional requirements for data analysis algorithms and test methods of artificial intelligence systems used in the field of clinical physiology. An important feature of the created standard is its qualimetric type (it has a mandatory set of demonstration data).

Russia is one of the first countries in the world to start developing quasi-metric standards, and 15 industry standards in the field of artificial intelligence (two of them in medicine) will come into force this year.

Keywords: dataset; electrocardiography; clinical physiology; annotation; automated ECG interpretation.

To cite this article

Shutov DV, Sharova DE, Abuladze LR, Drozdov DV. Artificial intelligence in clinical physiology: How to improve learning agility? *Digital Diagnostics*. 2023;4(1):XX-XX. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD123559>

Received: 18.01.2023 **Accepted:** 24.01.2023 **Published:** 24.03.2023

ВВЕДЕНИЕ

Клиническая физиология — раздел медицинских наук о роли и характере изменений физиологических процессов, происходящих в организме при предпатологических и патологических состояниях. Клиническая физиология предполагает полное, комплексное, многостороннее исследование функций организма, причём не только поражённых органов, но также и здоровых, что позволяет оценить компенсаторные возможности организма [1].

Системы искусственного интеллекта (СИИ) применяются всё шире и практически во всех отраслях медицины [2]: это и значительное число работ по оценке электрокардиографии (ЭКГ), в том числе посредством смарт-часов [3–7], и нарастающее количество исследований в области компьютерного зрения по всему миру [8, 9], и разработка различных

интеллектуальных решений¹. Так, например, ресурс PhysioNet² включает в себя огромное количество открытых наборов данных с различными патологиями. Наиболее крупные публичные наборы данных по ЭКГ включают в себя 21 837 [10] и 10 646 ЭКГ [11] соответственно, однако, несмотря на актуальность вопроса, формирование таких наборов данных остаётся большой проблемой и требует детального подхода.

Таким образом, при анализе публичных открытых наборов данных по ЭКГ нами были сформулированы следующие основные проблемы:

- 1) различия технических условий регистрации ЭКГ: частота дискретизации, значение младшего значащего разряда, разрядность аналого-цифрового преобразователя, длительность записи, число каналов;
- 2) несовместимые языки (тезаурусы) описаний: разные «школы», разные контингенты пациентов, разные конечные цели использования;
- 3) несбалансированность по классам ЭКГ-нарушений как внутри набора данных, так и наборов данных с генеральной совокупностью;
- 4) сомнения в качестве аннотирования/классификации;
- 5) недостаток или отсутствие клинических сведений (метаданных)

В применении к другим методам диагностики и контроля в клинической физиологии эти проблемы могут быть кратно увеличены. Это связано с тем, что для формирования набора данных и последующего обучения СИИ в клинической физиологии могут использоваться следующие данные³:

- 1) значения физиологических параметров (артериальное давление, число сердечных сокращений, значение сатурации);
- 2) оцифрованные биологические сигналы (электрокардиограмма, показатель давления в сосуде);
- 3) индуцированные и отражённые сигналы (нейромиограмма, реограмма, доплеровская кривая, M-развёртка ультразвукового исследования);
- 4) динамические изображения (кинопетли);
- 5) комплексные данные.

МЕТОДОЛОГИЯ ФОРМИРОВАНИЯ НАБОРОВ ДАННЫХ. А ЕСТЬ ЛИ ОТЛИЧИЯ?

Методология создания набора данных в клинической физиологии в целом схожа с таковой в лучевой диагностике [12]: планирование; формирование тезауруса или глоссария, критериев включения и исключения; подбор экспертов и модератора; анализ данных на соответствие критериям включения; согласование аннотаций; многоуровневая модерация, однако есть ключевые различия.

1. Так, существенно отличается последовательность обработки массива данных. Последовательность работ при подготовке набора данных (числовые ряды, графики, отдельные измерения) следующая:

- сегментация (разметка) данных;
- измерение данных;
- **маркировка** (аннотирование) данных — процедура присвоения словесного (семантического) значения объекту или совокупности данных;

¹ Центр диагностики и телемедицины [интернет]. ИИ-сервисы в лучевой диагностике. Режим доступа: <https://mosmed.ai/>.

² PhysioNet [Internet]. The Research Resource for Complex Physiologic Signals. Режим доступа: <https://physionet.org/>.

³ ГОСТ Р 55036-2012 ГОСТ Р 55036-2012/ISO/TS 25237:2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Информатизация здоровья. Псевдонимизация. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200100339>.

- классификация данных.

2. Для классификации простых (бинарных) свойств объектов достаточно использования словаря (гlossария), для мультиклассовых объектов необходимо использование тезауруса.

3. Существует целый ряд менее очевидных и сложно классифицируемых факторов, которые, тем не менее, могут привести к существенным ошибкам при создании набора данных^{4, 5}:

- для выполнения исследований в клинической физиологии необходима высокая квалификация операторов, фактор операторозависимости является одним из центральных при формировании исходных данных;
- при формировании итогового набора данных должен быть проведён анализ представленного массива исследований на предмет следующих факторов: достаточная длительность записи, количество каналов, отключение фильтрации сигнала, а также соответствие принятым техническим параметрам, динамический диапазон, соотношение сигнал/шум, формат хранения результатов;
- эксперты и модераторы, участвующие в разметке, должны иметь достаточную квалификацию для проведения такой работы: сведения об их квалификации и вкладе должны быть приведены в отчёте об испытании СИИ, хотя обезличивание данных допускается;
- для проведения испытаний СИИ для клинической физиологии должен быть создан набор оборудования и программных средств; в то же время характеристики аппаратного и программного обеспечения должны превышать минимальные требования, устанавливаемые изготовителем СИИ, и учитывать типичные характеристики вычислительных средств конкретного или потенциального пользователя СИИ.

КРИТЕРИИ ВКЛЮЧЕНИЯ И ИСКЛЮЧЕНИЯ ДЛЯ ОТБОРА ЗАПИСЕЙ ПРИ ФОРМИРОВАНИИ НАБОРА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФИЗИОЛОГИИ

Критерии исключения (абсолютные, достаточно одного из них):

- записи представлены в проприетарном формате, производитель отказывается создавать согласующий слой;
- несоблюдение технических условий сохранённых данных (например, для цифровой ЭКГ длительность каждой записи менее 10 сек, частота дискретизации менее 500 Гц, значение младшего значащего разряда более 5 мкВ, разрядность аналого-цифрового преобразователя менее 10 бит);
- доступ к метаданным невозможен или существенно ограничен;
- менее 70% ЭКГ, включённых в финальный набор данных, правильно проаннотированы и классифицированы.

Критерии включения (должны быть соблюдены все):

- записи представлены в одном из форматов: WDBF, EDF, aECG (HL-7), SCP-ECG, DICOM-ECG, XML;

⁴ ГОСТ Р 55036-2012 ГОСТ Р 55036-2012/ISO/TS 25237:2008. Национальный стандарт Российской Федерации. Информатизация здоровья. Псевдонимизация. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200100339>.

⁵ ГОСТ Р 59921.5. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200183858>.

- соблюдение технических параметров сохранённых данных (например, для цифровой ЭКГ длительность каждой записи не менее 10 сек, частота дискретизации не менее 500 Гц, значение младшего значащего разряда 5 мкВ, разрядность аналого-цифрового преобразователя не менее 10 бит);
- доступ к метаданным не ограничен;
- не менее 90% ЭКГ, включённых в финальный набор данных, правильно проаннотированы и классифицированы.

Представляется важным заметить, что наборы данных для обучения СИИ должны отражать весь вариативный ряд возможных феноменов (синдромов, диагнозов, исходов) — от самых редких (казуальных) до самых частых. Необходимость соблюдения вариативности гендерных и расовых различий пациентов определяется видом набора данных (например, эти метаданные являются обязательными при оценке параметров функции внешнего дыхания). Частотная представленность феноменов (синдромов) в популяции имеет меньший приоритет при формировании набора данных. В случае использования несбалансированных по классам наборов данных для редких (казуальных) феноменов рекомендуется использовать дополнительные метрики.

НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЕ РАЗРАБОТКУ И ПРИМЕНЕНИЕ АЛГОРИТМОВ АНАЛИЗА ДАННЫХ И МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЙ СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ОБЛАСТИ КЛИНИЧЕСКОЙ ФИЗИОЛОГИИ

Вступивший в силу с 1 января 2023 года национальный стандарт Российской Федерации ГОСТ Р 59921.9-2022⁶ входит в комплекс стандартов с наименованием «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» и устанавливает дополнительные требования к алгоритмам анализа данных и методам испытаний СИИ, применяемых в области клинической физиологии.

Разработчики СИИ для клинической физиологии и все заинтересованные стороны смогут изучить требования:

- к процессам создания, подготовки [сегментация, измерение, детектирование, маркировка (аннотирование) и классификация] наборов данных для испытаний СИИ;
- структуре, порядкам применения и условиям доступа наборов данных;
- организации терминологических ресурсов и представлению результатов анализа данных;
- информационному взаимодействию между медицинскими приборами, интеллектуальными системами и другими системами автоматизации, используемыми в здравоохранении;
- процессам и результатам технических, стендовых, лабораторных и клинических испытаний, пострегистрационного, эксплуатационного контроля программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта;
- форме и содержанию результатов работы программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта в соответствии с решаемыми задачами в сфере медицины и здравоохранения.

⁶ ГОСТ Р 59921.9-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200193730>.

Особенностями нового национального стандарта, отличающими его от других ГОСТ Р «семейства» и англоязычных аналогов, являются прописанные требования к наборам данных. В частности, предложены три сценария: клинические испытания только на тестовой площадке (стенде) с использованием наборов данных; клинические испытания в медицинской организации; комбинированные клинические испытания. Все сценарии проиллюстрированы блок-схемами (рис. 1).

В стандарте предусмотрены также варианты испытаний для тестирования устойчивости СИИ к ошибкам во входных данных и тестирование на синтетических и комбинированных данных. Созданный ГОСТ Р позволяет испытывать СИИ, работающие с разными типами данных и разными форматами представления. Для испытаний СИИ для клинической физиологии могут быть использованы:

- измеренные значения физиологических параметров (например, артериальное давление, число сердечных сокращений, значение сатурации и т.п.);
- оцифрованные биосигналы (например, электрокардиограмма, показатель давления в сосуде и т.п.);
- индуцированные и отражённые сигналы (нейромиограмма, реограмма, доплеровская кривая, М-развёртка ультразвукового исследования и т.п.);
- динамические изображения (кинопетли, например, в режиме ультразвукового исследования, видеозапись движения);
- комплексные данные, содержащие данные нескольких перечисленных выше типов (синхронизированные и синфазные).

Данные могут представлять собой результаты одиночных измерений (исследований пациентов), или могут быть подобраны таким образом, чтобы систематически представлять развитие патологических процессов (временной ряд однородных по составу измерений), или отражать динамику изменений при предъявлении градуированных стимулов (раздражителей), или отражать изменения показателей в зависимости от внешних условий (во сне, в покое, при физической или ментальной нагрузке, дистрессе и т.п.).

Важной особенностью созданного стандарта является и то, что он относится к типу квазиметрических ГОСТ Р, т.е. к нему идёт обязательный набор демонстрационных данных (рис. 2).

Россия одной из первых стран в мире стала разрабатывать квазиметрические стандарты. В 2023 году вступят в силу уже 15 отраслевых стандартов в сфере искусственного интеллекта, два из них — по медицине^{7, 8}.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Соблюдение вышеуказанных правил позволит получить набор данных для обучения СИИ таким образом, чтобы все три фазы клинических испытаний потенциально были пройдены, а именно: (1) тестирование на проверку корректности входных данных (распознавание сигналов, полученных с нарушением технологии исследования, а также содержащих артефакты и помехи); (2) тестирование на точность распознавания синдромов, феноменов, клинических эквивалентов и/или формирование заключения (аннотации) по согласованному тезаурусу или глоссарию; (3) тестирование на синтетических и

⁷ ГОСТ Р 59921.7-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200193728>.

⁸ ГОСТ Р 59921.9-2022. Национальный стандарт Российской Федерации. Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200193730>.

комбинированных данных (распознавание синтетического сигнала-стимула, инициирующего или потенцирующего естественные сигналы, оценка эффективности или неэффективности стимуляции).

ДОПОЛНИТЕЛЬНО

Источник финансирования. Авторы заявляют об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Вклад авторов. Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). Наибольший вклад распределён следующим образом: Д.В. Шутов, Д.В. Дроздов — концепция и дизайн исследования, редактирование и утверждение итогового варианта текста рукописи, консультативная поддержка; Д.Е. Шарова — концепция и дизайн исследования, анализ данных, написание текста статьи, редактирование и утверждение итогового варианта текста рукописи; Л.Р. Абуладзе — написание текста статьи, редактирование.

ADDITIONAL INFORMATION

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. D.V. Shutov, D.V. Drozdov — research concept and design, editing and approval of the final version of the manuscript text, advisory support; D.E. Sharova — research concept and design, data analysis, writing the text of the article, editing and approval of the final version of the manuscript text; L.R. Abuladze — writing the text of the article, editing.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Курзанов А.Н. Клиническая физиология: становление, цели, задачи, пределы компетентности, место в системе высшего профессионального медицинского образования // *Международный журнал экспериментального образования*. 2012. № 4-2. С. 128–130.
2. Гусев А.В., Владимирский А.В., Шарова Д.Е., и др. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года // *Digital Diagnostics*. 2022. Т. 3, № 3. С. 178–194. doi: 10.17816/DD107367
3. Al-Mousily M.F., Baker G.H., Jackson L., et al. The use of a traditional nonlooping event monitor versus a loop-based program with a smartphone ECG device in the pediatric cardiology clinic // *Cardiovasc Digit Heal J*. 2021. Vol. 2, N 1. P. 71–75. doi: 10.1016/j.cvdhj.2020.11.008
4. Ding E.Y., Pathiravasan C.H., Schramm E., et al. Design, deployment, and usability of a mobile system for cardiovascular health monitoring within the electronic Framingham Heart Study // *Cardiovasc Digit Heal J*. 2021. Vol. 2, N 3. P. 171–178. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.04.001
5. Bashar S.K., Hossain M.B., Lázaro J., et al. Feasibility of atrial fibrillation detection from a novel wearable armband device // *Cardiovasc Digit Heal J*. 2021. Vol. 2, N 3. P. 179–191. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.05.004

6. Goodwin A.J., Eytan D., Greer R.W., et al. A practical approach to storage and retrieval of high-frequency physiological signals // *Physiol Meas.* 2020. Vol. 41, N 3. P. 035008. doi: 10.1088/1361-6579/ab7cb5
7. Bartlett V.L., Ross J.S., Shah N.D., et al. Physical activity, patient-reported symptoms, and clinical events: Insights into postprocedural recovery from personal digital devices // *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021. Vol. 2, N 4. P. 212–221. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.06.002
8. Mishra S., Khatwani G., Patil R., et al. ECG paper record digitization and diagnosis using deep learning // *J Med Biol Eng.* 2021. Vol. 41, N 4. P. 422–432. doi: 10.1007/s40846-021-00632-0
9. Kashou A.H., Mulpuru S.K., Deshmukh A.J., et al. An artificial intelligence-enabled ECG algorithm for comprehensive ECG interpretation: Can it pass the ‘Turing test’? // *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021. Vol. 2, N 3. P. 164–170. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.04.002
10. Wagner P., Strodthoff N., Bousseljot R.D., et al. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset // *Sci Data.* 2020. Vol. 7, N 1. P. 154. doi: 10.1038/s41597-020-0495-6
11. Zheng J., Zhang J., Danioko S., et al. A 12-lead electrocardiogram database for arrhythmia research covering more than 10,000 patients // *Sci Data.* 2020. Vol. 7, N 1. P. 48. doi: 10.1038/s41597-020-0386-x
12. [Подстраничная ссылка](#) М 80 Регламент подготовки наборов данных с описанием подходов к формированию репрезентативной выборки данных. Часть 1. Методические рекомендации / под ред. С.П. Морозова, А.В. Владимирского, А.Е. Андрейченко, и др. Москва, 2022. 40 с. (Серия: Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики). [Подстраничная ссылка](#) [Подстраничная ссылка](#) [Подстраничная ссылка](#)

REFERENCES

1. Kurzanov AN. Clinical physiology: formation, goals, tasks, limits of competence, place in the system of higher professional medical education. *International journal of experimental education.* 2012;(4):128–130. (In Russ).
2. Gusev AV, Vladimirov AV, Sharova DE, et al. Development of research and development in the field of artificial intelligence technologies for healthcare in the Russian Federation: results of 2021. *Digital Diagnostics.* 2022;3(3):178–194. (In Russ). doi: 10.17816/DD107367
3. Al-Mousily MF, Baker GH, Jackson L, et al. The use of a traditional nonlooping event monitor versus a loop-based program with a smartphone ECG device in the pediatric cardiology clinic. *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021;2(1):71–75. doi: 10.1016/j.cvdhj.2020.11.008
4. Ding EY, Pathiravasan CH, Schramm E, et al. Design, deployment, and usability of a mobile system for cardiovascular health monitoring within the electronic Framingham Heart Study. *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021;2(3):171–178. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.04.001
5. Bashar SK, Hossain MB, Lázaro J, et al. Feasibility of atrial fibrillation detection from a novel wearable armband device. *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021;2(3):179–191. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.05.004
6. Goodwin AJ, Eytan D, Greer RW, et al. A practical approach to storage and retrieval of high-frequency physiological signals. *Physiol Meas.* 2020;41(3):035008. doi: 10.1088/1361-6579/ab7cb5
7. Bartlett VL, Ross JS, Shah ND, et al. Physical activity, patient-reported symptoms, and clinical events: Insights into postprocedural recovery from personal digital devices. *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021;2(4):212–221. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.06.002
8. Mishra S, Khatwani G, Patil R, et al. ECG paper record digitization and diagnosis using deep learning. *J Med Biol Eng.* 2021;41(4):422–432. doi: 10.1007/s40846-021-00632-0
9. Kashou AH, Mulpuru SK, Deshmukh AJ, et al. An artificial intelligence-enabled ECG algorithm for comprehensive ECG interpretation: Can it pass the ‘Turing test’? *Cardiovasc Digit Heal J.* 2021;2(3):164–170. doi: 10.1016/j.cvdhj.2021.04.002

10. Wagner P, Strodthoff N, Bousseljot RD, et al. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset. *Sci Data*. 2020;7(1):154. doi: 10.1038/s41597-020-0495-6
11. Zheng J, Zhang J, Danioko S, et al. A 12-lead electrocardiogram database for arrhythmia research covering more than 10,000 patients. *Sci Data*. 2020;7(1):48. doi: 10.1038/s41597-020-0386-x
12. М 80 Regulations for the preparation of data sets with a description of approaches to the formation of a representative sample of data. Part 1. Methodological recommendations. Ed by S.P. Morozov, A.V. Vladzimirsky, A.E. Andreichenko, et al. Moscow; 2022. 40 p. (The series "Best practices of radiation and instrumental diagnostics"). (In Russ).

ОБ АВТОРАХ	AUTHORS' INFO
<p>* Шутов Дмитрий Валериевич, д.м.н.; адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1; ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1836-3689; eLibrary SPIN: ; e-mail: d.shutov@npcmr.ru</p>	<p>* Dmitry V. Shutov, MD, Dr. Sci. (Med.); address: 24 Bld. 1, Petrovka st., Moscow, 127051, Russia; ORCID: https://orcid.org/0000-0003-1836-3689; eLibrary SPIN: ; e-mail: d.shutov@npcmr.ru</p>
<p>Шарова Дарья Евгеньевна; ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5792-3912; eLibrary SPIN: ; e-mail: d.sharova@npcmr.ru</p>	<p>Dariya E. Sharova; ORCID: https://orcid.org/0000-0001-5792-3912; eLibrary SPIN: ; e-mail: d.sharova@npcmr.ru</p>
<p>Абуладзе Лия Руслановна, м.н.с.; ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6745-1672; eLibrary SPIN: ; e-mail: l.abuladze@npcmr.ru</p>	<p>Liya R. Abuladze, Junior Research Associate; ORCID: https://orcid.org/0000-0001-6745-1672; eLibrary SPIN: ; e-mail: l.abuladze@npcmr.ru</p>
<p>Дроздов Дмитрий Владимирович, к.м.н.; ORCID: https://orcid.org/0000-0001-7374-3604; eLibrary SPIN: ; e-mail: cardioexp@gmail.com</p>	<p>Dmitrii V. Drozdov, MD, Cand. Sci. (Med.); ORCID: https://orcid.org/0000-0001-7374-3604; eLibrary SPIN: ; e-mail: cardioexp@gmail.com</p>
<p>* Автор, ответственный за переписку / Corresponding author</p>	

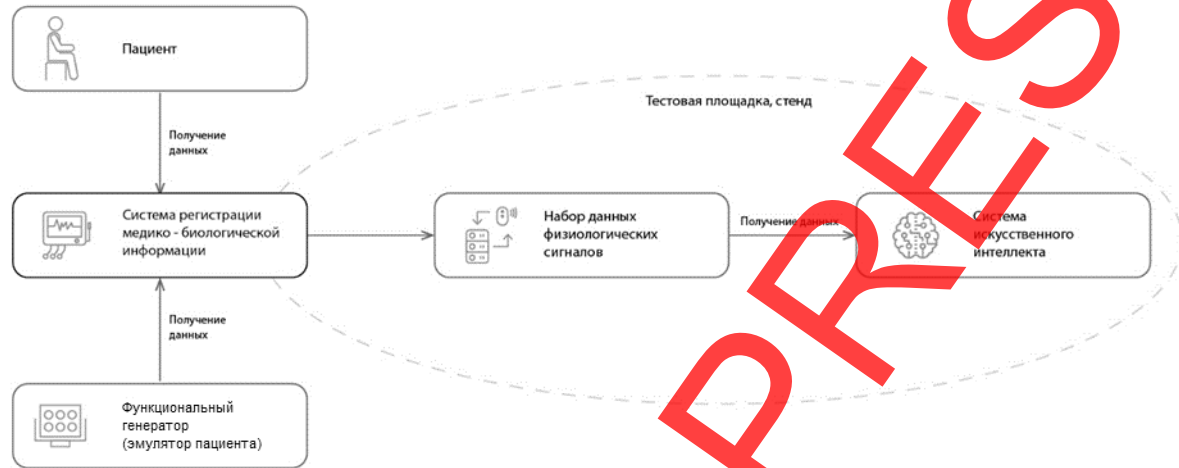


Рис. 1. Блок-схема проведения клинических испытаний с использованием наборов данных (один из возможных вариантов реализации).

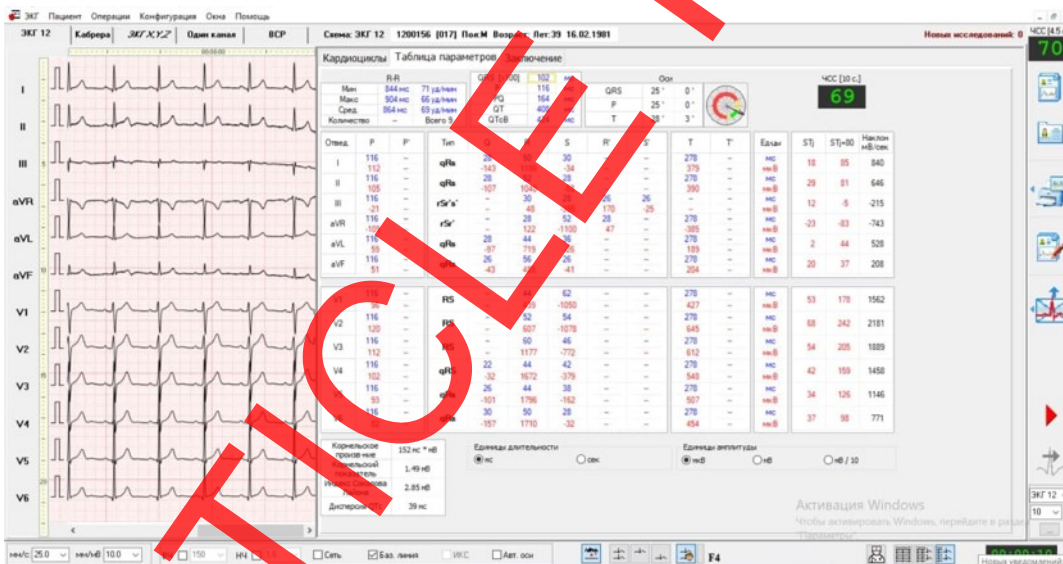


Рис. 2. Пример файла из демонстрационного набора данных ГОСТ Р 59921.9-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний».