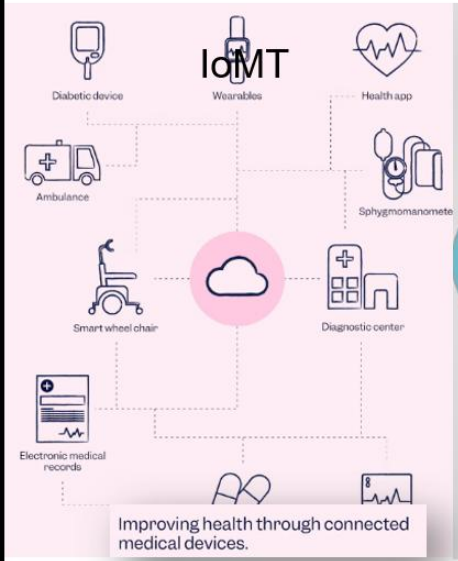
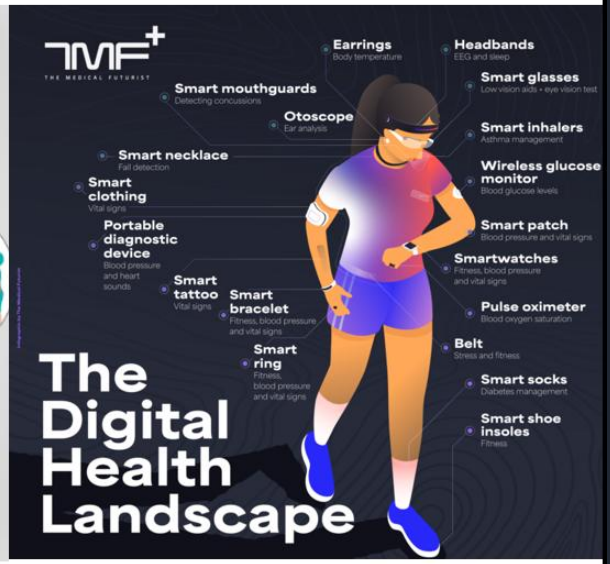
مرور قوانین، استانداردها و الزامات استفاده از هوش مصنوعی در پژوهش‌های سلامت

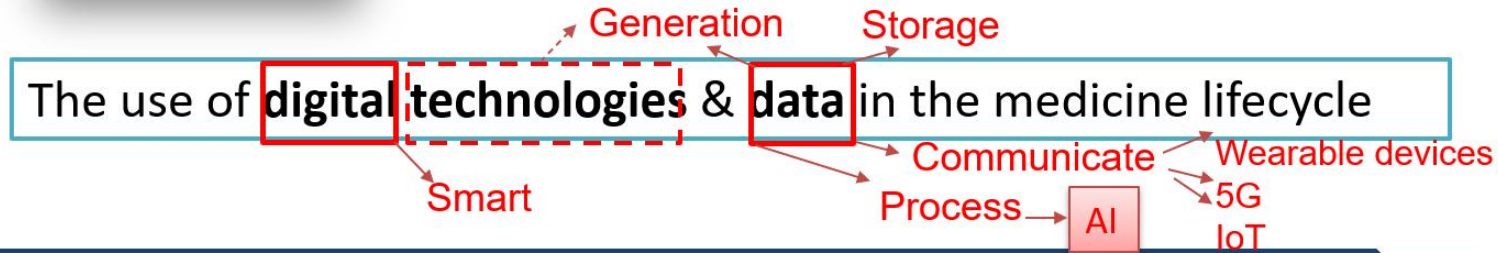
از استفاده روزمره پژوهشگران تا توسعه و استقرار سامانه‌های هوش مصنوعی پزشکی

حسین ربانی
رئیس مرکز تحقیقات پردازش تصویر و سیگنال پزشکی
دانشگاه علوم پزشکی اصفهان
Rabbani.h@ieee.org
Profiles.mui.ac.ir/hossein-rabbani
مرداد ۱۴۰۵

Why Smart Health is Important Today?





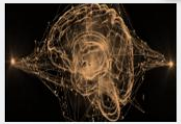


Artificial Intelligence

Data Governance→ ….Data Analysis →….Robotic

NEUROMORPHIC COMPUTING

AUTONOMOUS SYSTEMS

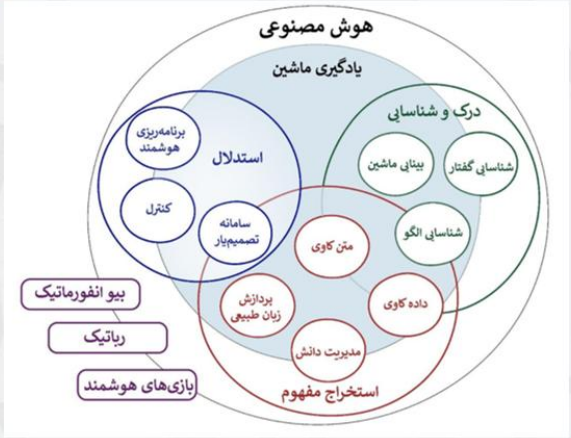


COGNITIVE CYBER SECURITY

MACHINE LEARNING

ROBOTIC PERSONAL ASSISTANTS

DEEP LEARNING



AUTONOMOUS SURGICAL ROBOTICS

NEURAL NETWORKS

NEXT GEN CLOUD ROBOTICS

PATTERN RECOGNITION

CPU

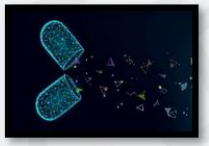
- Central Processing Unit
- 4-8 Cores
- Low Latency
- Good For Serial Processing
- Quickly Process Tasks That Requiere Inter Activity
- Traditional Programming Are Writing Fo CPU Sequential Execu

NATURAL LANGUAGE PROCESSING

GPU

- Graphics Processing Unit
- 100s or 1000s of Cores
- High Throughput
- Good For Parallel Processing
- Breaks Jobs Into Separate Tasks To Process Simultaneously
- Requires Additional Software To Convert CPU Function To GPU Funtion For Parallel Execution

THOUGHT CONTROLLED GAMING



CHATBOTS

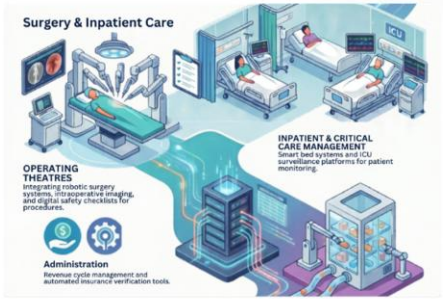
REAL TIME UNIVERSAL TRANSLATION

VIRTUAL COMPANIONS

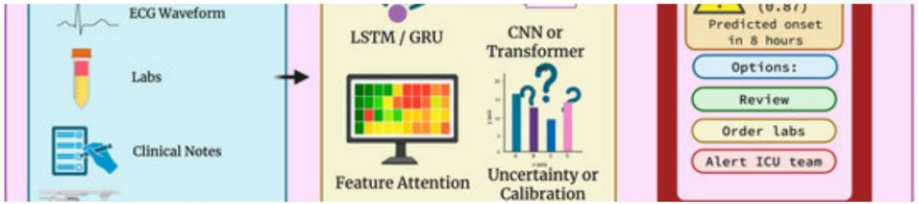
REAL TIME EMOTION ANALYTICS

CLINICAL ECOSYSTEM

- **Radiology:** Automated Image Triaging.
- **Pathology:** Digital Slide Analysis.
- **Surgery:** Robotic Navigation.
- **ICU:** Predictive Warning Systems.
- **Wearables:** Continuous Patient Monitoring.



THE CLINICAL WORKFLOW



Data Input

Patient vitals, images, or lab results.

AI Processing

Risk scores, heatmap generation.

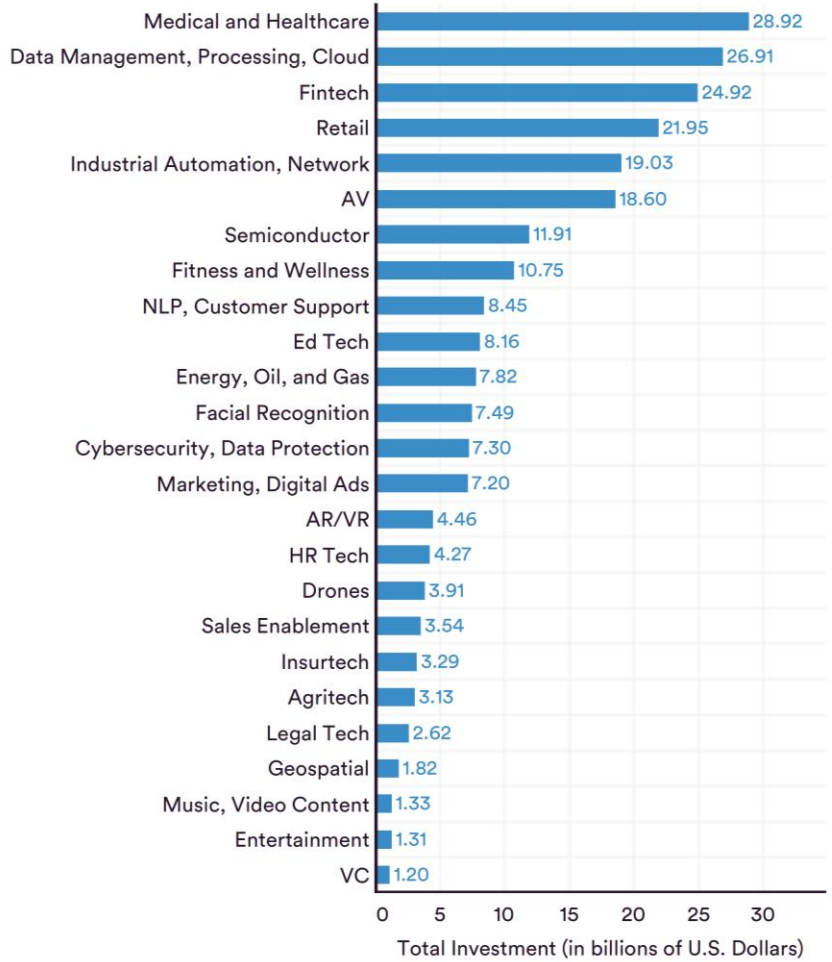
Human Choice

Final diagnostic decision & treatment.

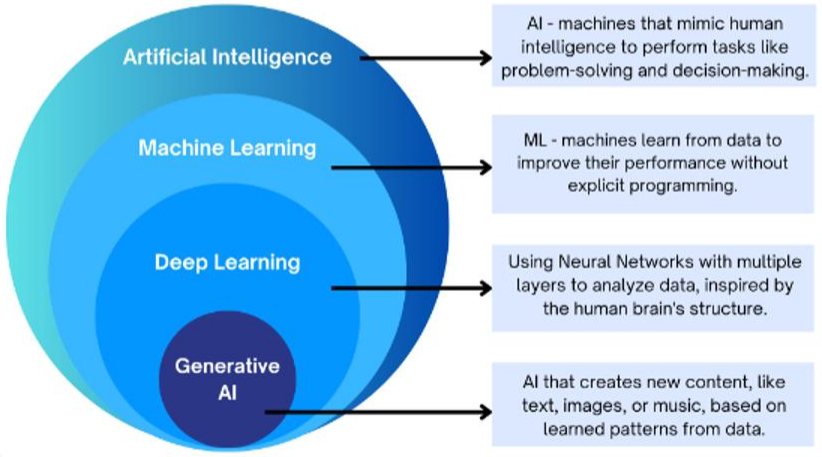
AI ASSISTS, IT DOES NOT REPLACE.

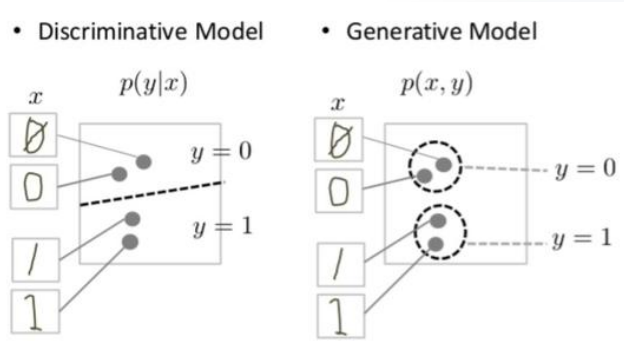
PRIVATE INVESTMENT in AI by FOCUS AREA, 2017–21 (SUM)

Source: NetBase Quid, 2021 | Chart: 2022 AI Index Report

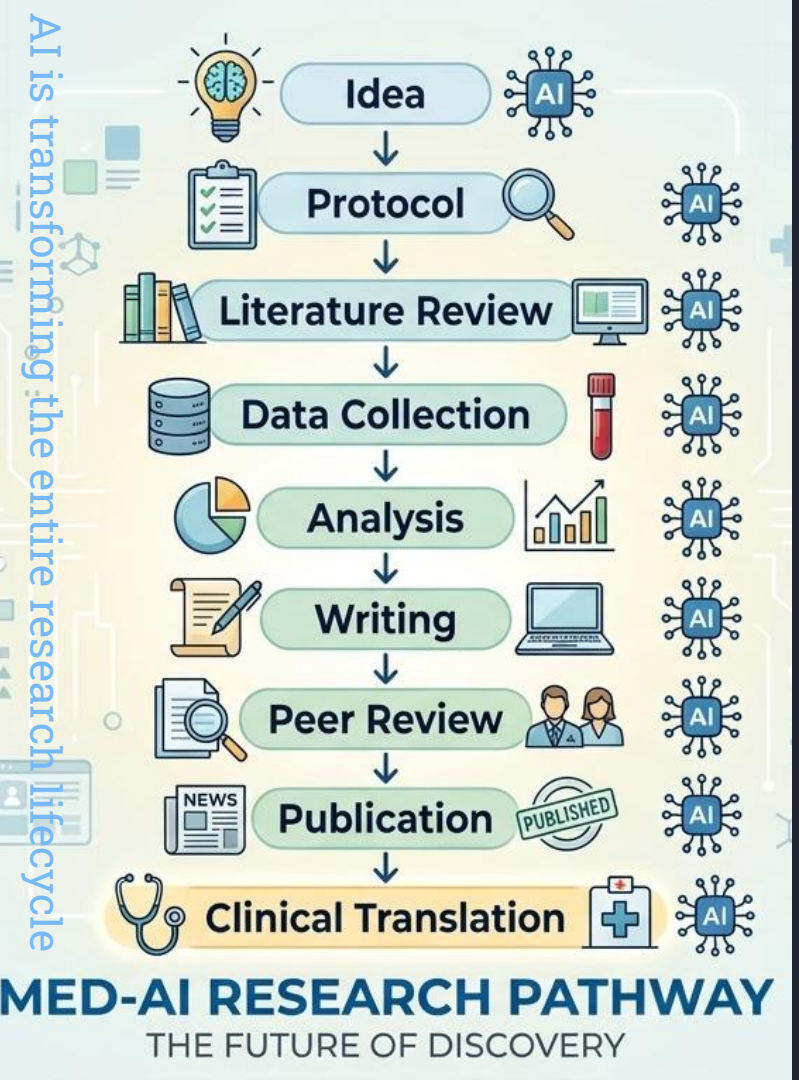


DEFINING THE TERMS





- **Artificial Intelligence:** Broad field of machines mimicking intelligence.
- **Machine Learning:** Systems that learn patterns from data.
- **Deep Learning:** Multi-layered neural networks (Bio-inspired).
- **Generative AI:** AI that creates new content (LLMs).



آیا برای استفاده از هوش مصنوعی در پژوهش‌های سلامت قانون مشخصی وجود دارد؟

- نوشتن مقاله؟
- داوری مقاله؟
- تولید شکل؟
- استفاده از داده بیماران؟
- توسعه سامانه AI؟
- استقرار بالینی؟

همه اینها امروز قانون دارند.

استفاده از AI در پژوهش

فعالیت	مجاز؟
اصلاح زبان	✓
خلاصه‌سازی	✓
جستجوی منابع	✓
تحلیل داده	✓
تولید شکل شماتیک	✓
تولید داده جعلی	✗
جعل رفرنس	✗
نویسندگی مقاله	✗

ناشران بزرگ چه می گویند؟

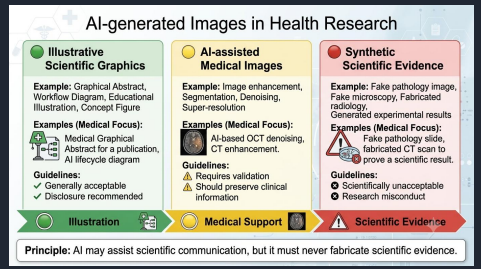
- همه تقریباً روی سه اصل توافق دارند:

Transparency ✓

Human Responsibility✓

Disclosure✓

AI در تولید شکل و تصویر علمی



AI در داوری مقاله

Can reviewers use ChatGPT?

Review بهبود نگارش ✓

Upload manuscript to public AI ✗

افشای اطلاعات محرمانه ✗

AI-generated Images in Health Research

Illustrative Scientific Graphics

Example: Graphical Abstract, Workflow Diagram, Educational Illustration, Concept Figure

Examples (Medical Focus):

Medical Graphical Abstract for a publication, AI lifecycle diagram

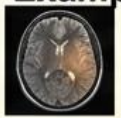
Guidelines:

- ✔ Generally acceptable
- ✔ Disclosure recommended

AI-assisted Medical Images

Example: Image enhancement, Segmentation, Denoising, Super-resolution

Examples (Medical Focus):



AI-based OCT denoising, CT enhancement.

Guidelines:

- ⚠ Requires validation
- ⚠ Should preserve clinical information

Synthetic Scientific Evidence

Example: Fake pathology image, Fake microscopy, Fabricated radiology,
Generated experimental results

Examples (Medical Focus):

Fake pathology slide, fabricated CT scan to prove a scientific result.

Guidelines:

- ⊗ Scientifically unacceptable
- ⊗ Research misconduct

Illustration **Medical Support** **Scientific Evidence**

Principle: AI may assist scientific communication, but it must never fabricate scientific evidence.

ناشران بزرگ چه می گویند؟

- همه تقریباً روی سه اصل توافق دارند:

Transparency ✓

Human Responsibility✓

Disclosure✓

AI در داوری مقاله (و پروپوزال)

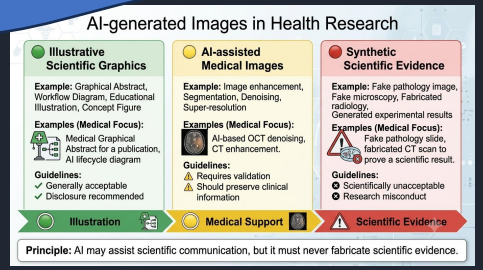
Confidential manuscripts should **not** be uploaded to public AI systems unless explicitly permitted by the journal or institution (see the last slides).

Can reviewers use ChatGPT?

Review بهبود نگارش ✓

Upload manuscript to public AI ✗

افشای اطلاعات محرمانه ✗

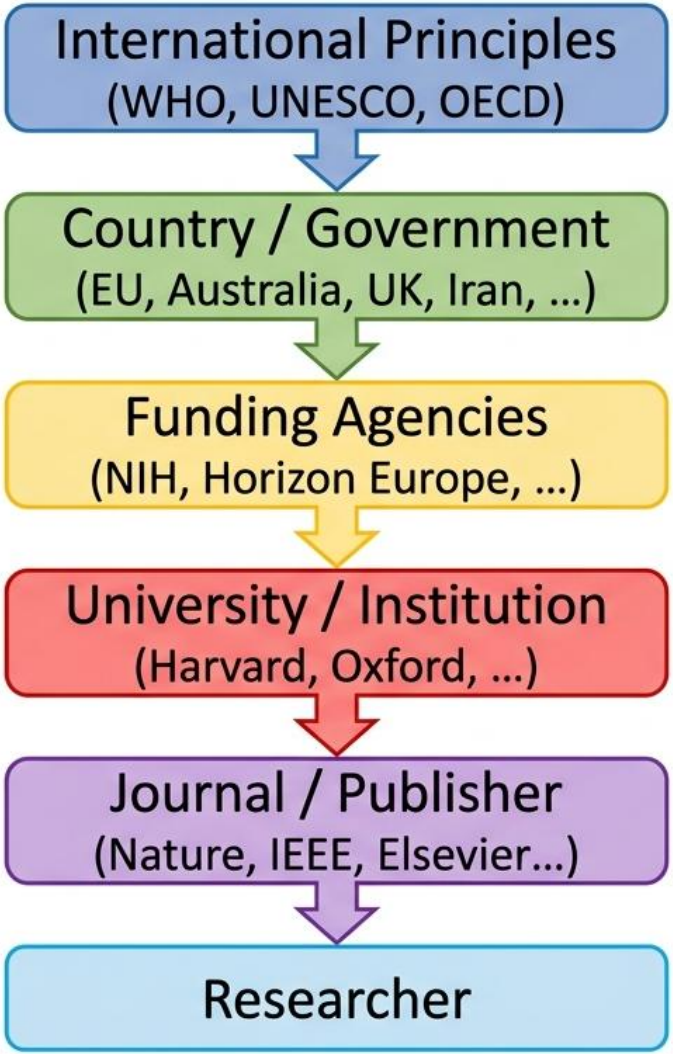


AI Assistant

≠

AI Author

مسئولیت همیشه با پژوهشگر است



Who Defines the Rules?

Different organizations regulate different parts of AI research

مرجع	موضوع
Government	قانون
University	اخلاق پژوهش
Funding Agency	الزامات گرنت
Journal	انتشار مقاله
IRB / Ethics Committee	تصویب مطالعه
Regulatory Agency	محصول پزشکی

The researcher is responsible for complying with all applicable regulations.

نمونه‌های قوانین کشورها

EU Living Guideline	پژوهشگر
Harvard Framework	کمیته بررسی Clinical Research
Australia Guideline	کمیته اخلاق پژوهش

Living guidelines on the **RESPONSIBLE USE OF GENERATIVE AI IN RESEARCH**

ERA Forum Stakeholders' document

Second Version, April 2025

MULTI-REGIONAL CLINICAL TRIALS
THE MRCT CENTER OF BRIGHAM AND WOMEN'S HOSPITAL and HARVARD

wcg™

Framework for Review of Clinical Research Involving Artificial Intelligence

Australian Government
National Health and Medical Research Council

NHMRC BUILDING A HEALTHY AUSTRALIA

Guide for assessing research involving Artificial Intelligence, Machine Learning, and Large Language Model Technology (collectively "AI")

Artificial intelligence (AI) in research

The rise of Artificial Intelligence (AI) is producing transformational change in almost all sectors of society. The use of AI tools in research is rapidly increasing to the point where they will soon become ubiquitous. Currently, many of the most used tools are Large Language Models (LLM), a machine learning model trained on vast amounts of text. AI tools, including LLMs, are increasingly built into software that is routinely used by researchers, such as search engines (e.g. Google). Many researchers use widely available LLM interfaces, referred to as chatbots (e.g. ChatGPT) to assist in a range of tasks including transcription of audio data or drafting text (e.g. for development of participant information sheets, interview questions, or publications). Others use LLMs for reviewing literature, hypothesis generation, and data analysis. In many of these uses, AI is taking on a role analogous to a research assistant.

- فاقد اعتبار قانونی است پس نمی تواند حق چاپ یک اثر علمی را داشته باشد.
- در صورتی‌که مورد شکایت قرار گیرد، نمی تواند اثر علمی-پژوهشی را تایید نماید.

۴-داوران نباید از فناوری‌های هوش مصنوعی (AI) یا (AI-assisted) برای کمک به بازبینی علمی یک دست‌نوشته استفاده کنند، زیرا:

- تفکر انتقادی و ارزیابی اصلی مورد نیاز برای بررسی همتایان خارج از محدوده این فناوری است و این خطر وجود دارد که این فناوری نتایج نادرست، ناقص و ... در مورد دست‌نوشته ایجاد کند.
- ممکن است محرمانگی و حقوق مالکیت نویسندگان را نقض کند و در مواردی که دست‌نوشته حاوی اطلاعات قابل شناسایی شخصی باشد، ممکن است حقوق حریم خصوصی داده‌ها را رعایت نکرده و باعث انتشار عمدی/سهوی اطلاعات حساس گردد.
- در نهایت، داوران همتا؛ مسئول و پاسخگوی اصالت، صحت و درستی نظرات خود هستند.

۵-اطلاعات محرمانه و داده های شخصی شرکت کنندگان در پژوهش/بیماران نباید با ابزارهای هوش مصنوعی به اشتراک گذاشته شود.

۶- ابزارهای مبتنی بر هوش مصنوعی صرفاً می توانند در مراحل مختلف طرح‌تحقیقاتی/ پایان نامه به عنوان یک دستیار کمکی بوده و هرگز نمی توانند جایگزین دانش و بینش فرد گردند. پس کلیه نویسندگان در قبال مطالبی که توسط هوش مصنوعی در اثر پژوهشی ارائه می‌شود(از جمله؛ دقت مطالب ارائه شده، عدم سرقت ادبی، ذکر منابع، اعتبار منابع و ...)؛ مسئولیت دارند. به عبارتی، مسئولیت اطمینان از درستی و مطابقت یک اثر پژوهشی با هنجارهای اخلاقی(حتی قسمت‌هایی که توسط هوش مصنوعی نوشته شده است)؛ با نویسندگان است.

مستدعی است دستور فرمایید مراتب به نحو مقتضی به اطلاع کلیه افراد ذینفع رسانده شود.

دکتر مجتبی پارسا
دبیر کلیه کشوری اخلاق
در پژوهش‌های زیست پزشکی

معاونت تحقیقات و فناوری
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

شماره: ۷۰۰/۶۶۶۱/د
تاریخ: ۱۴۰۳/۱۲/۲۰ ۱۰:۵۲
پیوست: دارد

«جهش تولید با مشارکت مردم»
«مقام معظم رهبری»

کلیه معاونین محترم تحقیقات و فناوری دانشگاه / دانشکده‌های علوم پزشکی
معاون محترم علوم پزشکی دانشگاه آزاد اسلامی
معاون محترم تحقیقات، فناوری و آموزش انستیتو پاستور ایران
معاون محترم پژوهشی انستیتو آموزشی، تحقیقاتی قلب و عروق شهید رجایی
معاون محترم پژوهش و فناوری جهاد دانشگاهی
با سلام و احترام

پیرو بخشنامه شماره ۷۰۰/۷۸۹ تاریخ ۱۴۰۳/۰۸/۰۷ در خصوص ضرورت رعایت ملاحظات اخلاقی- علمی در استفاده از هوش مصنوعی جهت نگارش آثار پژوهشی تا زمان تدوین و ابلاغ راهنمای کامل "ملاحظات اخلاقی نحوه استفاده از هوش مصنوعی در تهیه آثار پژوهشی"؛ موارد زیر را به استحضار می‌رساند:

۱- فناوری هوش مصنوعی شامل سیستم‌هایی است که بر اساس برنامه‌های زبان برنامه‌نویسی پیشرفته بنا شده‌اند و می‌توانند برای سازماندهی و خلاصه‌نویسی منابع پژوهشی، تولید نمودار و گرافیک‌های پژوهشی، تحلیل داده، تولید متن، تصاویر، داده‌های مصنوعی، شبیه‌سازی، کد نویسی و سایر موارد استفاده شوند.

۲-استفاده از هوش مصنوعی در تهیه اثر پژوهشی، هیچ مشکل اخلاقی ذاتی ندارد، مشروط بر آن‌که به طور مناسب و اخلاقی استفاده شود و نویسندگان ماهیت هرگونه تعامل و نحوه استفاده از آن را به صورت شفاف با درج دقیق منبع آن در طرحنامه، مقاله و...؛ مشخص کنند. از جمله اینکه:

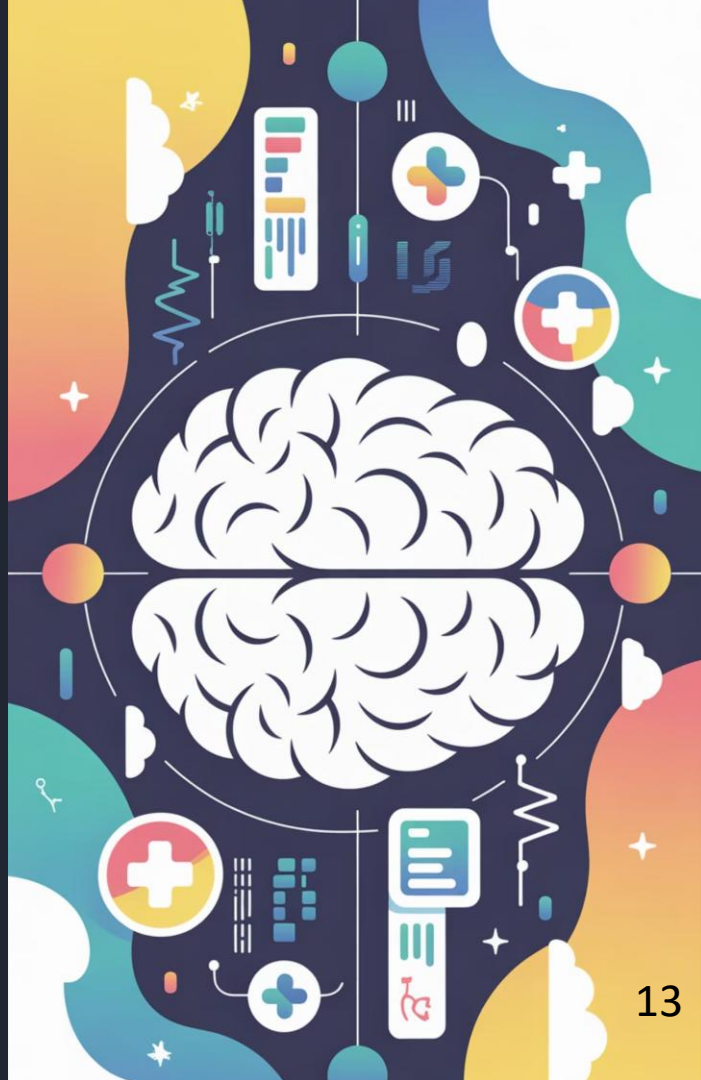
- در صورت استفاده از ابزارهای هوش مصنوعی جهت تهیه محتوا، ضروری است نویسنده هم در متن (ارجاع درون‌متنی) و هم در لیست فهرست منابع انتهای طرح تحقیقاتی/پایان نامه (ارجاع پایان‌متنی) ملاحظات صحیح در ارجاع‌دهی را رعایت نماید.
- نویسندگان باید مشخص نمایند که کدام مدل از هوش مصنوعی، در چه زمانی و توسط چه کسی استفاده شده است.
- نویسندگان باید نوع ابزارهای هوش مصنوعی و ابزارهای ماشینی، مشخصات فنی مانند: نام کامل ابزار، نسخه و مدل آن که در تهیه آثر پژوهشی خود استفاده نموده‌اند را، مشخص نمایند.
- نویسندگان باید نحوه استفاده از ابزار هوش مصنوعی و این که کدام قسمت از محتوای تولید شده‌ی مقاله؛ توسط هوش مصنوعی نوشته شده است را شرح دهند. به عنوان مثال، اگر از هوش مصنوعی برای کمک به نوشتن استفاده شده، این مورد را در بخش "تقدیر و تشکر" توضیح دهند، یا اگر از هوش مصنوعی برای جمع‌آوری داده‌ها، تجزیه و تحلیل یا تولید شکل استفاده شده، نویسندگان باید این کاربرد را در روش‌ها بصورت شفاف توضیح دهند.

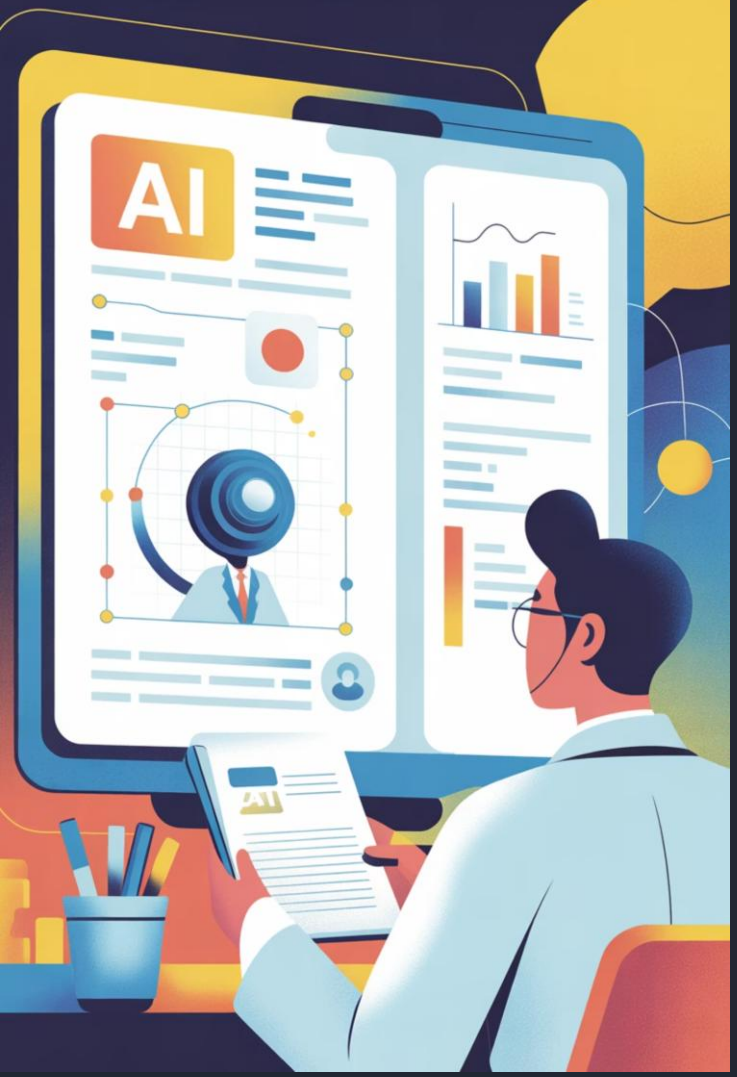
۳-ابزار هوش مصنوعی نباید به عنوان نویسنده درنظر گرفته شود، زیرا:

دو کاربرد مختلف استفاده از AI در پژوهشهای سلامت

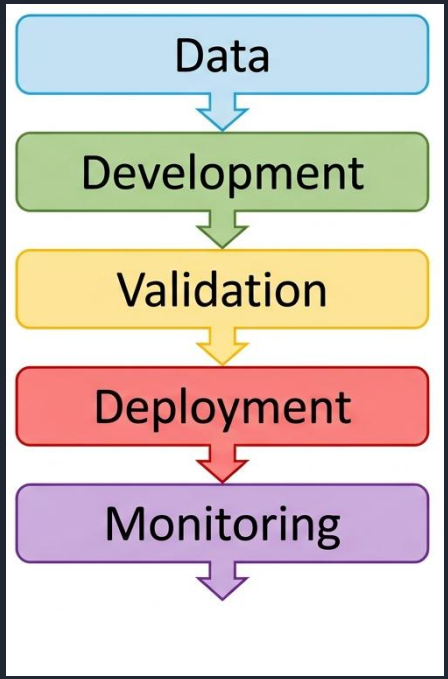
1. استفاده از AI برای انجام پژوهش (Research Assistant)
2. پژوهش روی خود AI و توسعه سامانه AI پزشکی (AI as Medical Technology)

استفاده	قوانین
AI as a Research Assistant	Publisher, University, Ethics, Funding Agency
AI as a Medical Product	FDA, WHO, ISO, IEC, EU AI Act

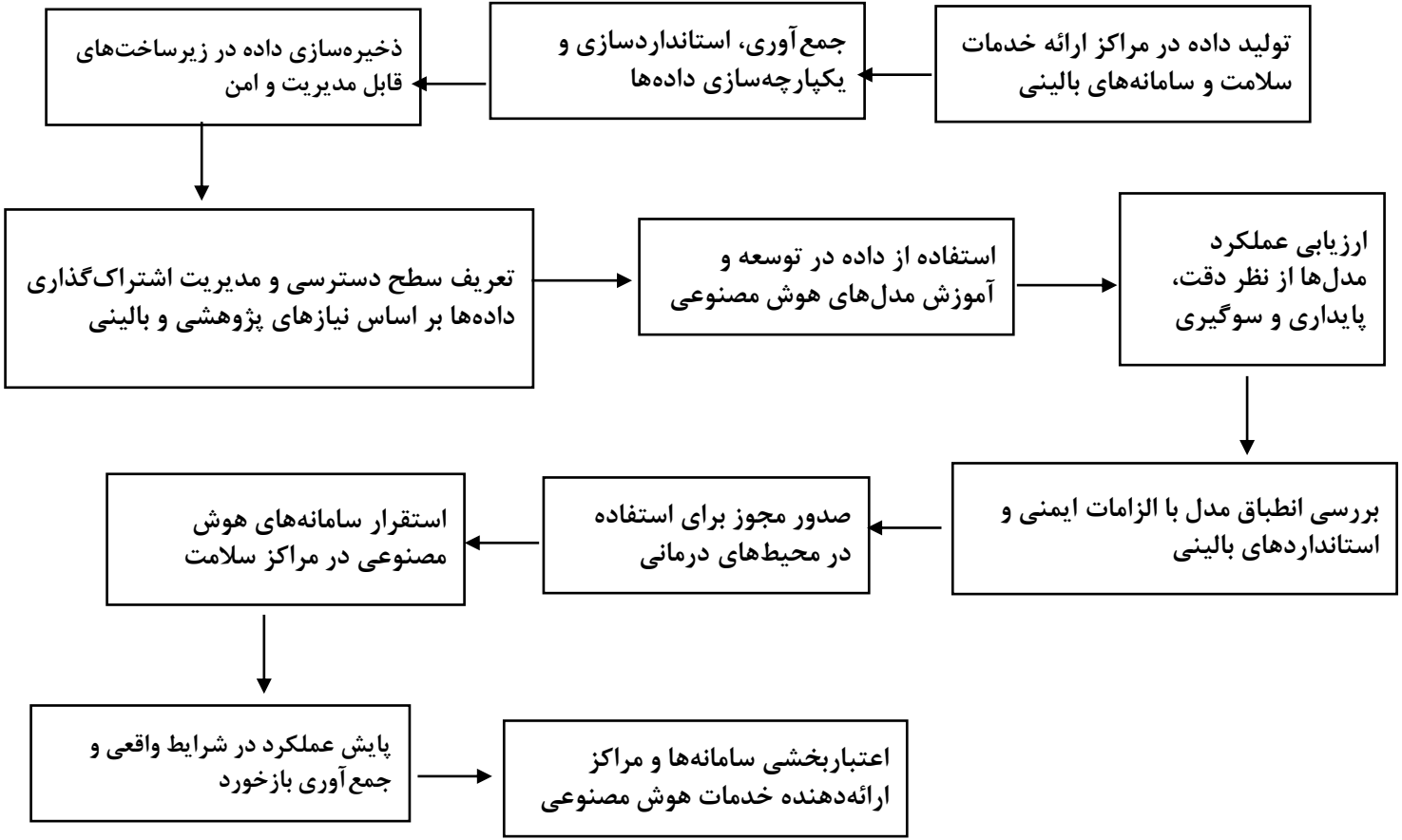




اگر بخواهیم یک سامانه هوش مصنوعی پزشکی توسعه دهیم، دنیا چه قوانینی وضع کرده است؟



چرخه عمر داده، از تولید داده تا استفاده از سامانه های هوش مصنوعی



Landscape of AI Standards

حوزه	استانداردها
Ethics	WHO, OECD
Governance	ISO/IEC 42001
Risk	ISO/IEC 23894
Data	FAIR, GDPR, EHDS
Development	ISO/IEC 23053, ISO/IEC 5338
Validation	CONSORT-AI, SPIRIT-AI, STARD-AI, TRIPOD+AI, PROBAST+AI
Deployment	FDA, EU AI Act

Global Ethical Principles for Trustworthy AI

WHO

HEALTHCARE FOCUS

Guidance on Ethics & Governance of AI for Health (2021)

- Protect Autonomy
- Patient Safety
- Transparency
- Promote Equity
- Accountability

OECD

POLICY & GOVERNANCE

OECD Recommendation on AI Principles (2019)

- Human-Centered
- Security & Safety
- Robustness
- Transparency
- Accountability

UNESCO

SOCIETY & HUMAN RIGHTS

Recommendation on the Ethics of AI (2021)

- Human Rights
- Human Dignity
- Diversity & Inclusion
- Sustainability
- Peaceful Society

Trustworthy AI

Global Convergence Core (نقطه همگرایی جهانی)

- Human Rights & Oversight
- Safety & Robustness
- Transparency
- Fairness & Equity
- Accountability

Strategic Core Takeaway: Although developed by distinct international bodies for Health, Policy, and Society, these frameworks converge on a shared mandate: **AI must remain human-centered, safe, transparent, and accountable.** Standard operational frameworks like **ISO/IEC 42001** and **ISO 23894** act as the direct practical implementation of these ethics.

The Strategic Governance Shift

Transitioning from Technical AI Implementation to Organization-Centric Governance

Traditional Technical AI

Algorithm-Centric Focus

- Data Collection
- ↓
- Algorithm / Model Training
- ↓
- Validation
- ↓
- Prediction / Deployment

⚠️ Limited to software accuracy & technical performance.

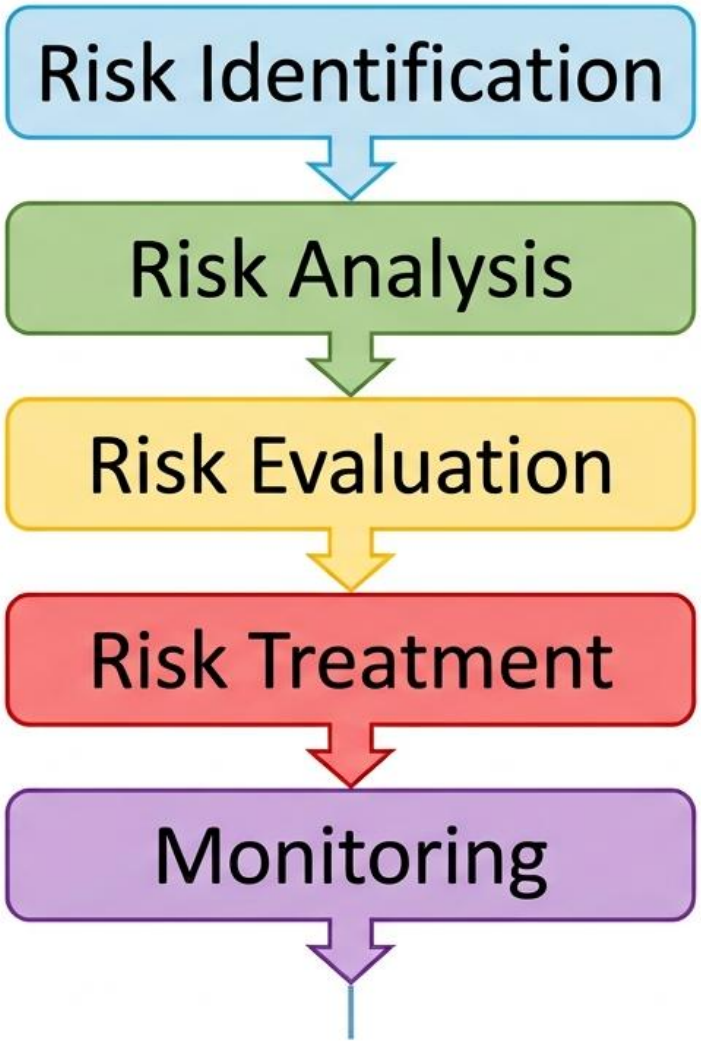
EVOLUTION

ISO/IEC 42001 (AIMS)

Organization-Centric Governance

- Leadership & Institutional Context
- ↓
- Risk & Ethical Governance
- ↓
- Managed AI Life Cycle (Data → Model → Deployment)
- ↓
- Continuous Audit & Monitoring
- ↓
- Organizational Improvement

✅ Guarantees institutional compliance, safety, & accountability.



ISO/IEC 23894 – AI Risk Management

Data Risks

- **Data Quality**: داده‌های ناقص یا کم‌کیفیت، عملکرد AI را کاهش می‌دهند.
- **Bias**: سوگیری موجود در داده به تصمیم‌های ناعادلانه منجر می‌شود.
- **Privacy**: احتمال افشای اطلاعات محرمانه بیماران.

Model Risks

- **Hallucination**: تولید پاسخ یا اطلاعات نادرست اما متقاعدکننده.
- **Model Drift**: افت عملکرد مدل پس از استقرار به دلیل تغییر شرایط.
- **Transparency**: دشواری در توضیح نحوه تصمیم‌گیری مدل.

Operational Risks

- **Security**: حملات یا دستکاری مدل و داده‌ها.
- **Automation Bias**: اتکای بیش از حد کاربران به خروجی AI.
- **Safety**: احتمال آسیب به بیمار در اثر تصمیم اشتباه.

Governance Risks

- **Accountability**: مشخص نبودن مسئولیت در برابر خطاها و پیامدهای AI.

استانداردهای گزارش پژوهش AI

جدول

استاندارد	کاربرد
SPIRIT-AI	طراحی مطالعه
CONSORT-AI	RCT
TRIPOD+AI	Prediction
PROBAST+AI	Bias
STARD-AI	Diagnostic
CLAIM	Imaging AI
CHART	Clinical AI
TRIPOD-LLM	مطالعات مبتنی بر LLM

ابزار ارزیابی سوگیری
نه راهنمای گزارش دهی

GLOBAL REGULATORY AGENCIES

FDA	EMA + EU AI Act	MHRA	Health Canada	TGA
U.S. Food and Drug Administration	European Medicines Agency	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency		Therapeutic Goods Administration

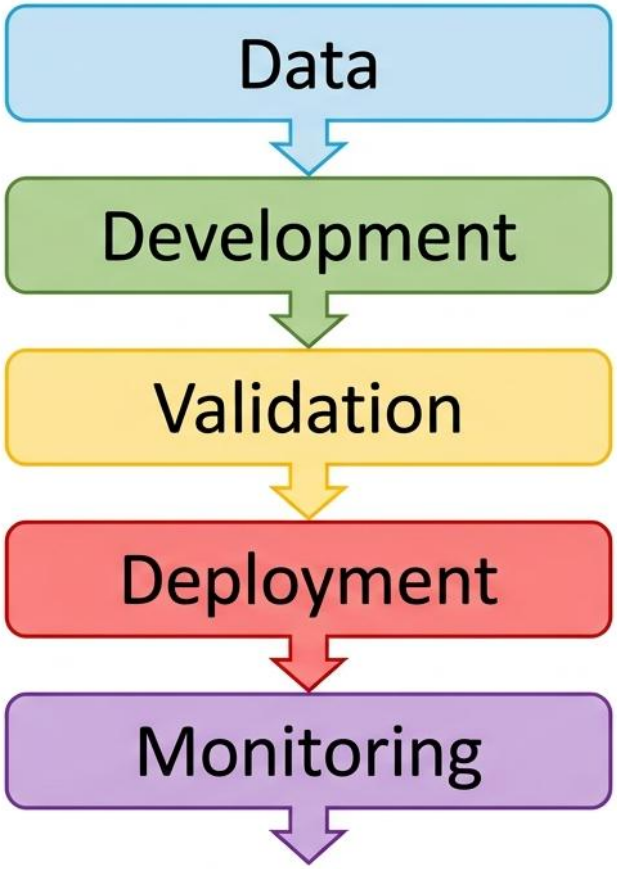
تقریباً تمام رگولاتورها از یک منطق مشترک پیروی می‌کنند:

- Safe
- Effective
- Transparent
- Continuously Monitored
- Continuous Learning
- Real-world Monitoring

FDA

- Research
- Publication
- Clinical Validation
- FDA Approval
- Continuous Learning
- Real-world Monitoring

Unlike conventional software, AI systems continue to evolve after deployment. Therefore, regulation must extend beyond market approval.



استاندارد	
FAIR	اصولی برای قابل‌یافتن، قابل‌دسترسی، قابل‌تبادل و قابل‌استفاده‌مجدد بودن داده‌های پژوهشی.
GDPR	مقررات اتحادیه اروپا برای حفاظت از حریم خصوصی و حقوق افراد نسبت به داده‌های شخصی.
EHDS	چارچوب اتحادیه اروپا برای اشتراک‌گذاری ایمن و استاندارد داده‌های سلامت در مراقبت، پژوهش و نوآوری.
HL7 FHIR	استاندارد بین‌المللی برای تبادل الکترونیکی اطلاعات سلامت بین سامانه‌های مختلف.
DICOM	استاندارد جهانی ذخیره، انتقال و مدیریت تصاویر پزشکی و اطلاعات مرتبط با آن‌ها.

اهمیت داده در هوش مصنوعی سلامت

سوخت اصلی هوش مصنوعی، داده است

کیفیت، حجم، تنوع و استاندارد بودن داده مستقیماً بر دقت مدل اثر می‌گذارد.

مدل‌های بدون داده معتبر، قابل اعتماد نیستند

در سلامت، خطای ناشی از داده می‌تواند به خطای بالینی منجر شود.

حکمرانی داده، پیش‌نیاز توسعه AI

بنابراین قبل از توسعه هوش مصنوعی، باید حکمرانی داده ایجاد شود.

بدون نظام حکمرانی داده، توسعه ایمن و پایدار هوش مصنوعی سلامت ممکن نیست.

اقدامات بین‌المللی در حکمرانی AI سلامت

ISO/IEC 23894
مدیریت ریسک AI

ISO/IEC 42001
مدیریت سامانه‌های AI

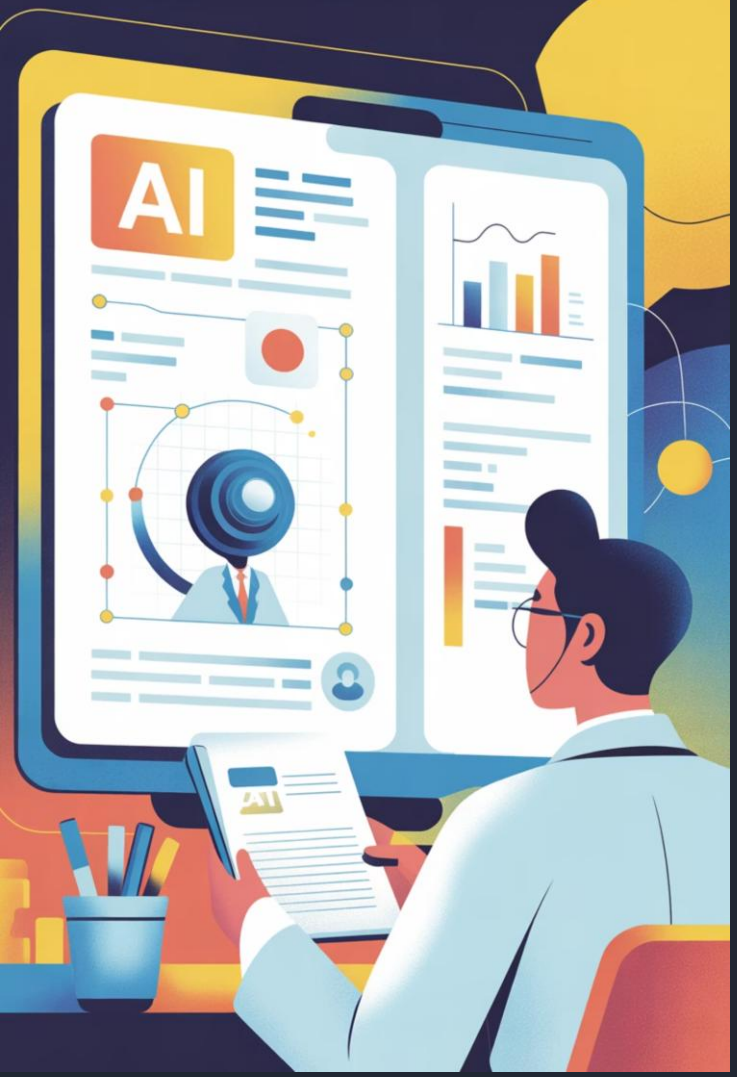
WHO
اصول اخلاقی AI در سلامت

European AI Act
طبقه‌بندی ریسک سامانه‌های AI

FDA
چارچوب ارزیابی محصولات AI پزشکی

کشورهای پیشرو: آمریکا، اتحادیه اروپا، انگلستان، چین، کره جنوبی، سنگاپور

تقریباً تمام کشورها به سمت «حکمرانی داده + مدیریت ریسک AI» حرکت کرده‌اند.



اسناد و قوانین موجود در ایران

- قوانین مجلس و سند ملی هوش مصنوعی
- اسناد وزارت بهداشت در حوزه سلامت دیجیتال و AI
- ضوابط کمیته ملی اخلاق در پژوهش‌های زیست‌پزشکی
- اسناد دانشگاه‌های علوم پزشکی در حوزه AI سلامت
- سند استانداردها و الزامات اعتباربخشی محصولات AI سلامت، سند اخلاق AI و سند هوش مصنوعی در نظام سلامت

اسناد بالادستی وجود دارند، اما ابزار اجرایی یکپارچه برای مدیریت پژوهش‌ها و داده‌های AI سلامت هنوز محدود است.

معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان رئیس‌جمهور
وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات- وزارت علوم، تحقیقات و فناوری- وزارت آموزش و پرورش
وزارت صنعت، معدن و تجارت - وزارت دفاع و پشتیبانی نیروهای مسلح
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی- وزارت اطلاعات - وزارت جهاد کشاورزی
سازمان برنامه و بودجه کشور - سازمان اداری و استخدامی کشور
سازمان صدا و سیمای جمهوری اسلامی ایران- ستاد کل نیروهای مسلح
دبیرخانه شورای عالی انقلاب فرهنگی - دبیرخانه شورای عالی فضای مجازی
صندوق نوآوری و شکوفایی

هیئت وزیران در جلسه ۱۴۰/۲/۲۴ به پیشنهاد معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش‌بنیان رئیس‌جمهور و به استناد اصل یکصد و سی و هشتم قانون اساسی جمهوری اسلامی ایران، سند ستاد توسعه فناوری و کاربرد هوش مصنوعی را به شرح زیر تصویب کرد:

سند ستاد توسعه فناوری و کاربرد هوش مصنوعی

شماره ۱۴۰۳/۶۶۱۴/دش ۱۴۰۳/۴/۱۰

مصوبه تشکیل شورای ملی راهبری و تاسیس سازمان ملی هوش مصنوعی

(مصوب جلسه ۹۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۳/۲۹ شورای عالی انقلاب فرهنگی)

نهاد ریاست جمهوری ـ معاونت علمی، فناوری و اقتصاد دانش بنیان ریاست جمهوری

وزارت ارتباطات و فناوری اطلاعات ـ مرکز ملی فضای مجازی

سازمان برنامه و بودجه کشور ـ سازمان اداری و استخدامی کشور

ستاد علم و فناوری دبیرخانه شورای عالی انقلاب فرهنگی

ماده واحده «تشکیل شورای ملی راهبری و تأسیس سازمان ملی هوش مصنوعی» که در جلسه ۹۰۱ مورخ ۱۴۰۳/۰۳/۲۹ شورای عالی انقلاب فرهنگی به تصویب رسیده است؛ به شرح ذیل برای اجرا ابلاغ می گردد:

«ماده واحده ـ ضمن تأیید کلیات سند ملی هوش مصنوعی و واگذاری تصویب مفاد آن به شورای معین شورای عالی انقلاب فرهنگی؛ به منظور برنامه ریزی، راهبری، هماهنگی و نظارت بر حسن اجرای این سند شامل؛ تصویب نقشه راه اجرایی سازی سند، تصویب آئین نامه ها و دستورالعمل های لازم جهت تسهیل اجرای سند، تصویب ره نگاشت کاربست هوش مصنوعی در دستگاه های اجرایی مستقل ملی و پیشنهاد روزآمدسازی سند؛ «شورای ملی راهبری هوش مصنوعی»، با ترکیب ذیل تشکیل می گردد .

جمهوری اسلامی ایران
رئیس جمهور
تصویب‌نامه هیئت وزیران

شماره ۳۶۶۲۹ ت/ت۶۳۵۷۲هـ
تاریخ ۱۴۰۴/۲/۳۱

تبصره ۲- رئیس دبیرخانه ستاد به پیشنهاد دبیر ستاد و با حکم معاون اول رئیس جمهور منصوب می‌شود و وظایف اجرایی ستاد را در چهارچوب این سند به عهده دارد.

تبصره ۳- جلسات ستاد با حضور بیش از نیمی از اعضا رسمیت می‌یابد. مصوبات این ستاد برای تمامی دستگاه‌های اجرایی الزام‌آور است.

تبصره ۴- شیوه‌نامه رسیدگی به موضوعات در ستاد با پیشنهاد دبیرخانه به تصویب ستاد می‌رسد.

تبصره ۵- دبیرخانه ستاد موظف است گزارش عملکرد ستاد را در مقاطع زمانی شش‌ماهه به هیئت‌وزیران ارائه نماید.

۵-۲- وظایف دبیرخانه ستاد

۵-۲-۱- پیشنهاد روزآمدسازی سند بر اساس تحولات ملی و بین‌المللی در حوزه هوش مصنوعی جهت ارائه به ستاد و تصویب در هیئت وزیران.

۵-۲-۲- تدوین نقشه راه فعالیت‌های ستاد و ارائه آن به ستاد.

۵-۲-۳- تدوین برنامه‌های اجرایی در چهارچوب این سند.

۵-۲-۴- بررسی و تأیید برنامه‌های عملیاتی هوش مصنوعی دستگاه‌های اجرایی در چارچوب مصوبات ستاد و برنامه ملی توسعه هوش مصنوعی و ارزیابی و پایش عملکرد دستگاه‌های اجرایی.

۵-۲-۵- تهیه، تدوین و پیشنهاد مقررات، ضوابط و لوایح مرتبط با هوش مصنوعی به مراجع ذی‌ربط و پیشنهاد اصلاح و به‌روزرسانی قوانین و مقررات مرتبط.

۵-۲-۶- شناسایی رویه‌ها و مقررات مانع توسعه هوش مصنوعی و ارائه پیشنهاد اصلاح و رفع موانع و پیگیری آن‌ها در مراجع ذی‌صلاح.

محمدرضا عارف
معاون اول رئیس‌جمهور

رونوشت به دفتر مقام معظم رهبری، دفتر رئیس‌جمهور، دفتر رئیس مجلس شورای اسلامی، دفتر رئیس قوه قضاییه، دفتر معاون اول رئیس‌جمهور، دبیرخانه مجمع تشخیص مصلحت نظام، دیوان محاسبات کشور، دیوان عدالت اداری، سازمان بازرسی کل کشور، معاونت‌های قوانین و نظارت مجلس شورای اسلامی، امور تدوین، تنقیح و انتشار قوانین و مقررات، کلیه وزارتخانه‌ها، سازمان‌ها و مؤسسات دولتی، معاونت‌های رئیس‌جمهور، نهادهای انقلاب اسلامی، روزنامه رسمی جمهوری اسلامی ایران، دبیرخانه شورای اطلاع‌رسانی دولت و دفتر هیئت دولت. (۱۹۸۹۶۳۳۰)

بسمه تعالی

جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی
معاونت تحقیقات و فناوری

شماره: IR.NREC.010.1394.09

دستورالعمل استفاده از اطلاعات و داده‌هاي سلامت گردآوری شده توسط واحدهای ستادی وزارت بهداشت و دانشگاه های علوم پزشکی

اين دستورالعمل به عنوان سند تكميلي ساير ضوابط و دستورالعمل‌هاي كشوري مصوب، براي انجام پژوهش‌هاي علوم پزشكي و به منظور شفاف‌سازي و تسهيل فرايند دسترسي به اطلاعات و داده‌هاي سلامت با اهداف پژوهشي تدوين گرديده است.

1- كليه اطلاعات و داده‌هاي مربوط به حوزه سلامت كه با استفاده از بودجه عمومي دولت در قالب برنامه های جاری معاونت‌ها و ادارات ذي‌ربط در ستاد وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشكي و واحدهاي مختلف در دانشگاه‌هاي علوم پزشكي جمع‌آوري و ذخيره مي‌گردد، مي‌بايست دراختيار پژوهشگران اصلي كه با پروپوزال مصوب شده در يكي از كميته‌هاي اخلاق در پژوهش معتبر كه اعتبار آن به تاييد كميته ملي اخلاق در پژوهش های زيست پزشكي رسيده و شناسه ملي دريافت كرده باشد، متقاضي دريافت اطلاعات مذكور هستند؛ قرار داده شود. در مواردی كه از ارايه اطلاعات خودداری می گردد لازم است كه علت با ذكر دليل و به صورت مكتوب به متقاضی اعلام گردد.

تبصره: داده هايي كه در قالب پژوهش های مصوب جمع آوری می شوند از شمول اين دستورالعمل خارج بوده و انتشار داده ها بر اساس توافق حاميان و مجريان پژوهش خواهد بود.

2- حضور افراد به عنوان مدير، كارشناس و ... در ادارات و نهادهاي مذكور حقي مبني بر درج اسامي در زمره نويسندگان مقالات و يا ساير آثار علمي ايجاد نمي‌كند. هر گونه تحميل يا اجبار پژوهشگران برای قرار دادن نام يا نام هايي در فهرست نويسندگان كه دارای معيارهای نويسندگی بر اساس آيين نامه اخلاق در انتشار آثار پژوهشی نباشند، سوءاستفاده از موقعيت شغلی بوده و مطلقاً ممنوع است و قابل پيگيری خواهد بود.

3- لازم است تمام اطلاعات مذكور به نحوي كه به شكل غيرقابل برگشت بي‌نام شده باشند، در اختيار محققين قرار گيرد.

4- اين دستورالعمل شامل اطلاعات محرمانه نمي‌باشد. طبقه‌بندي اطلاعات به عنوان "اطلاعات محرمانه "بايد در زمان جمع‌آوري آن‌ها و توسط يک مرجع دارای صلاحيت و يا براساس قانون و مقررات باشد. در غير اين صورت ادعاي محرمانه بودن اطلاعات نمي‌تواند مانعي از ارائه اطلاعات به پژوهشگران گردد.

اين دستورالعمل در 4 بند، در دهمين جلسه‌ي كميته ملي اخلاق در پژوهش‌هاي زيست پزشكي مورخ 1394/11/27 تصويب گرديد.

قانون انتشار و دسترسي آزاد به اطلاعات – مصوب ۱۳۸۷/۱۱/۰۶

قانون انتشار و دسترسي آزاد به اطلاعات
مصوب ۱۳۸۷.۱۱.۰۶
با اصلاحات و الحاقات بعدي

قانون مدیریت داده ها و اطلاعات ملی

مصوب ۱۴۰۱/۶/۳۰

راهنمای اخلاقی دسترسی و اشتراک‌گذاری داده‌های نظام سلامت با هدف پژوهش

راهنمای اخلاقی به اشتراک گذاری و بهره برداری
پژوهشی از داده های عمومی تولید شده در نظام
سلامت- ویرایش دوم

ویرایش شماره 2

سال ۱۴۰۰

پیوست 1- دستورالعمل یک‌صفحه‌ای: استفاده اخلاقی و ایمن از هوش مصنوعی در آموزش علوم پزشکی

پیوست 2- دستورالعمل یک‌صفحه‌ای: استفاده اخلاقی و ایمن از هوش مصنوعی در پژوهش های علوم پزشکی

پیوست 3- دستورالعمل یک‌صفحه‌ای: استفاده اخلاقی و ایمنو حاکمیتی از هوش مصنوعی در نظام سلامت

شورای راهبری و سیاستگذاری هوش مصنوعی در نظام سلامت

فهرست وارسی شاخص‌های اعتباربخشی محصولات مبتنی بر هوش مصنوعی در حوزه سلامت

شورای راهبری و سیاستگذاری هوش مصنوعی در نظام سلامت

سند ملی هوش مصنوعی در نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران

مقایسه مدل‌های حکمرانی داده و هوش مصنوعی سلامت در کشورهای منتخب

کشور / منطقه	چارچوب‌های اصلی	نهادهای مسئول	رویکرد تنظیم‌گری	تمرکز اصلی	ویژگی‌های شاخص
اتحادیه اروپا	General Data Protection Regulation (GDPR), EU AI Act, European Health Data Space (EHDS)	European AI Office، Health Data Access Bodies	قانون‌محور و حقوق‌محور، مبتنی بر ریسک	حفاظت از حقوق فردی، استانداردسازی داده، توسعه فناوری	تفکیک تنظیم‌گری داده (EHDS) و الگوریتم (AI Act)، الزام به شفافیت، توضیح‌پذیری و نظارت انسانی
ایالات متحده آمریکا	Food and Drug Administration (FDA), Predetermined Change Control Plan (PCCP), Good Machine Learning Practice (GMLP)	FDA	تنظیم‌گری نهادی و مبتنی بر ریسک	ایمنی بیمار و عملکرد محصول	نظارت بر چرخه عمر کامل محصول، پایش پس از استقرار، امکان به‌روزرسانی کنترل‌شده مدل‌ها از طریق PCCP
کانادا	Personal Information Protection and Electronic Documents Act (PIPEDA)، مقررات تجهیزات و نرم‌افزارهای پزشکی	Office of the Privacy Commissioner، Health Canada	ترکیب حفاظت از داده و تنظیم‌گری سلامت	حفظ حریم خصوصی و ارزیابی ایمنی نرم‌افزارهای پزشکی	تأکید بر مسئولیت‌پذیری، شفافیت، دسترسی افراد به داده‌های خود و ارزیابی نرم‌افزارهای پزشکی مبتنی بر هوش مصنوعی
استرالیا	privacy Act 1988، Australian Privacy Principles، استراتژی سلامت دیجیتال، اصول اخلاقی هوش مصنوعی	دولت استرالیا و نهادهای سلامت دیجیتال	ترکیبی از قانون، راهبرد ملی و اصول اخلاقی	حفاظت از داده، توسعه زیرساخت سلامت دیجیتال، استفاده مسئولانه از هوش مصنوعی	تأکید بر عدالت، شفافیت، مسئولیت‌پذیری، قابلیت تعامل داده‌ها و توسعه زیرساخت ملی
چین	Personal Information Protection Law (PIPL)، برنامه Healthy China، سیاست‌های National Health Commission	National Health Commission	متمرکز و دولت‌محور	توسعه زیرساخت سلامت دیجیتال و کنترل داده‌ها	ترکیب سیاست‌گذاری متمرکز سلامت با قوانین حفاظت از داده، تأکید بر دیجیتالی‌سازی خدمات سلامت

جدول ۲. مقایسه وضعیت حکمرانی داده و هوش مصنوعی سلامت در کشورهای منتخب و ایران

کشور / منطقه	قانون حفاظت از داده	قانون اختصاصی هوش مصنوعی	فضای ملی اشتراک داده سلامت	تنظیم‌گر تخصصی AI سلامت	نظارت پس از استقرار
اتحادیه اروپا	GDPR	EU AI Act	EHDS	European AI Office	✓
ایالات متحده آمریکا	محدود و پراکنده	GMLP, PCCP	✗	FDA	✓ بسیار قوی
کانادا	PIPEDA	✗	محدود	نسبی	✓
استرالیا	Privacy Act	✗ (اصول اخلاقی)	در حال توسعه	محدود	نسبی
چین	PIPL	✗	محدود	National Health Commission	محدود
ایران	در حال توسعه	✗	✗	✗	✗

خلأ موجود

🔗 پراکندگی داده‌ها
پراکنده بودن داده‌های سلامت و نبود استاندارد واحد جمع‌آوری داده

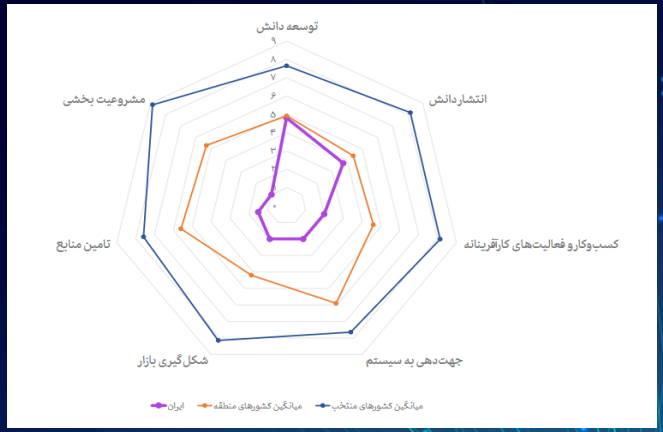
📋 نبود سازوکار مشخص
نبود سازوکار مشخص برای استفاده پژوهشی از داده‌ها و نبود فرم تخصصی ارزیابی AI-health

🔍 ضعف در ممیزی
نبود نظام ثبت چرخه عمر مدل‌ها و ضعف در ممیزی و گزارش‌دهی

⚖️ ابهام حقوقی
ابهام در مسئولیت حقوقی و مالکیت داده و مدل

⚠ نیاز به یک چارچوب اجرایی ملی وجود دارد.

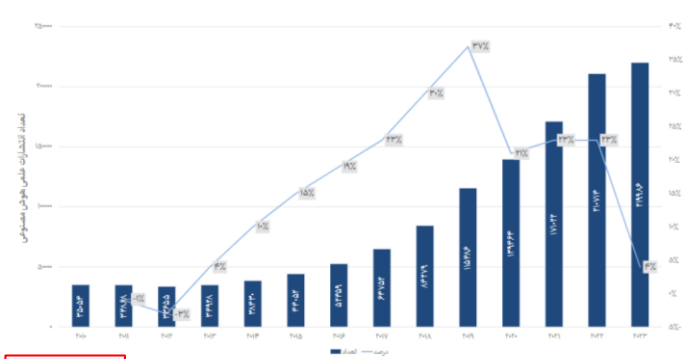
شاخص هوش مصنوعی ایران ۱۴۰۳
Iran AI Index 2024



شاخص هوش مصنوعی ایران ۱۴۰۴
Iran AI Index 2025

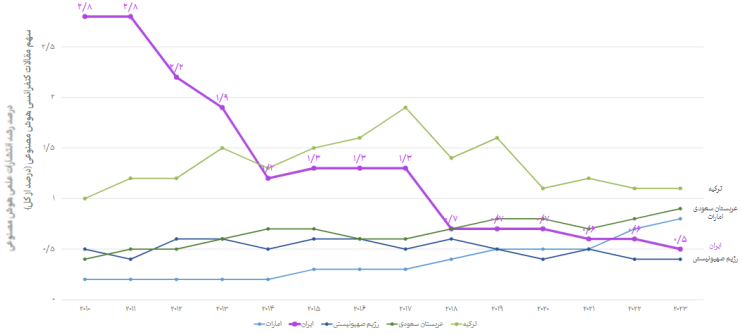

کارکرد
رکن
شاخص
توسعه دانش
انتشارات علمی
پتنت
همکاری علمی بین‌المللی
تعداد مقالات هوش مصنوعی به تفکیک کشور
کیفیت مقالات هوش مصنوعی به تفکیک کشور
تعداد انتشارات علمی هوش مصنوعی به تفکیک حوزه موضوعی
گواهی پتنت‌های هوش مصنوعی توسط مالکین
گواهی پتنت‌های هوش مصنوعی توسط مخترعین
همکاری‌های بین‌المللی در انتشارات علمی هوش مصنوعی

حوزه	وضعیت در گزارش ۱۴۰۳	وضعیت در گزارش ۱۴۰۴
توسعه دانش (تعداد مقالات)	رتبه دوم منطقه (پس از عربستان) با روند کاهشی	رتبه دوم منطقه، اما ترکیه در آستانه پیشی گرفتن
کیفیت مقالات (تأثیر بالا)	درصد سهم جهانی (رتبه دوم منطقه) ۳.۲	درصد سهم جهانی (عربستان در صدر) ۲.۸
مقالات پیش‌چاپ (arXiv)	بررسی نشده	سهم ۰.۶۸ درصدی (رتبه سوم منطقه)
مقالات کنفرانسی برتر	درصد سهم جهانی ۰.۲	درصد سهم جهانی ۰.۲
پتنت‌ها	سهم نزدیک به صفر	سهم نزدیک به صفر



شکل ۴. تعداد و نرخ رشد انتشارات علمی هوش مصنوعی در جهان، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.

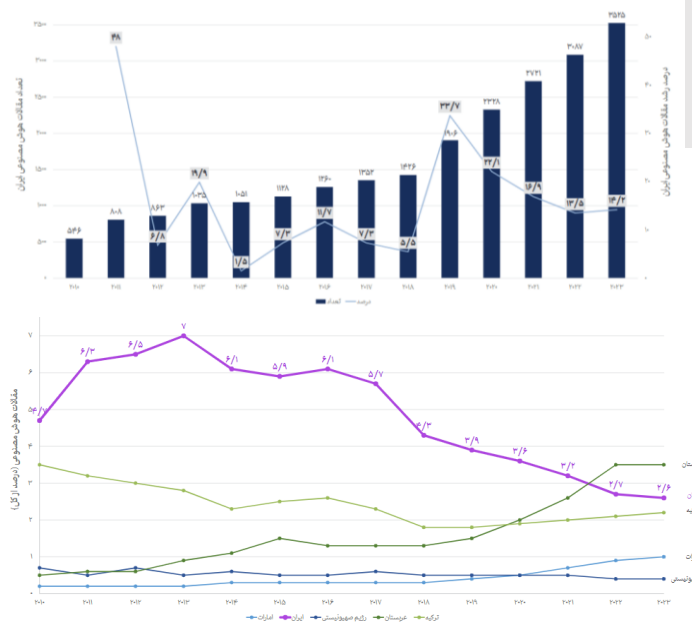
Scopus



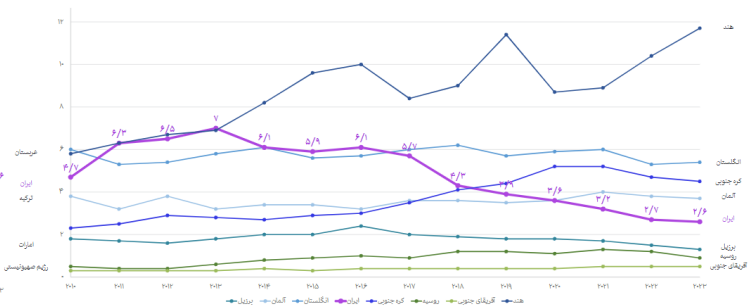
شکل ۳۷. سهم مقالات کنفرانسی هوش مصنوعی کشورهای منطقه، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.

از نظر علمی، ایران در سال‌های اخیر دچار افت جدی نسبت به کشورهای منطقه و جهان شده است. در سال ۲۰۲۳ ایران از نظر تعداد و کیفیت مقالات مرتبط با هوش مصنوعی در جایگاه دوم منطقه پس از عربستان سعودی قرار داشته است و با ادامه روند فعلی در ۲ الی ۳ سال آینده جایگاه دوم را به ترکیه واگذار خواهدکرد. همچنین تعداد مقالات کنفرانسی ایران درکنفرانس‌های برتر AI روندی نزولی داشته و هم اکنون در جایگاهی پس از رژیم صهیونیستی، عربستان سعودی، ترکیه و امارات قرار دارد که نشان از ارتباط اندک علمی ایران با جهان رو به پیشرفت هوش مصنوعی است.

شکل ۸ نشان می‌دهد که ایران در سال ۲۰۱۳ در هوش مصنوعی، سهمی فراتر از کشورهای پیشرفته‌ای چون انگلستان، کره جنوبی و آلمان داشته است، اما سهم ایران در سال‌های اخیر به شدت در حال کاهش است. ادامه کاهش توان علمی ایران می‌تواند منجر به از دست رفتن این جایگاه نسبت به برزیل و روسیه در آینده کوتاه‌مدت شود. اگرچه در سال ۲۰۲۳ ایران حدود دو برابر برزیل و روسیه و تقریباً شش برابر آفریقای جنوبی تولید مقاله هوش مصنوعی داشته است، اما از آلمان و انگلستان عقب‌تر است. آلمان و انگلستان به ترتیب حدود ۱۴۰۰ و ۲۰۰۰ مقاله بیشتر از ایران در سال ۲۰۲۳ منتشر کرده‌اند. هند نیز با فاصله زیادی از ایران جلوتر است به طوری که در سال ۲۰۲۳، بیش از چهار برابر ایران مقاله منتشر کرده است.

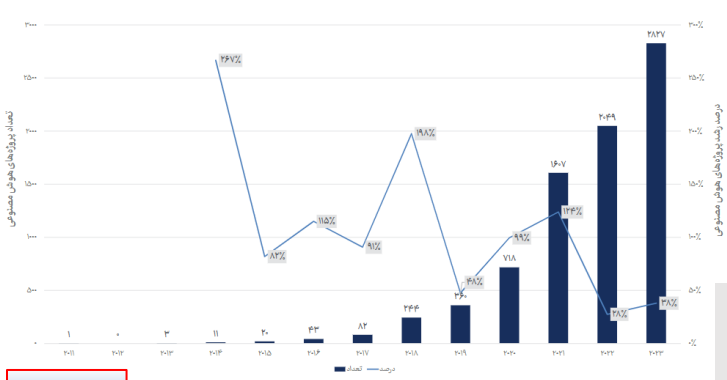


شکل ۷. مقالات هوش مصنوعی (درصد از کل) به تفکیک کشورهای منطقه، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.



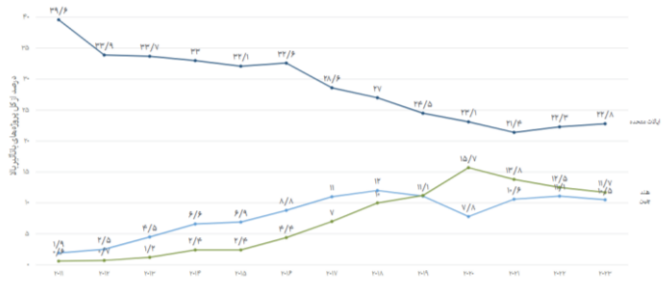
شکل ۸. مقالات هوش مصنوعی (درصد از کل) به تفکیک کشورهای منتخب، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.


انتشار دانش
کنفرانس ها
مقالات کنفرانسی هوش مصنوعی به تفکیک کشور
سهم مقالات در کنفرانس‌های برتر هوش مصنوعی به تفکیک کشور
پروژه‌های نرم‌افزاری
تعداد پروژه‌های هوش مصنوعی به تفکیک کشورها
کیفیت پروژه‌های هوش مصنوعی به تفکیک کشورها

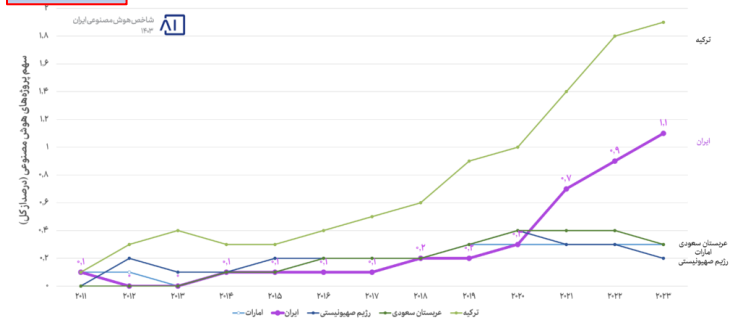


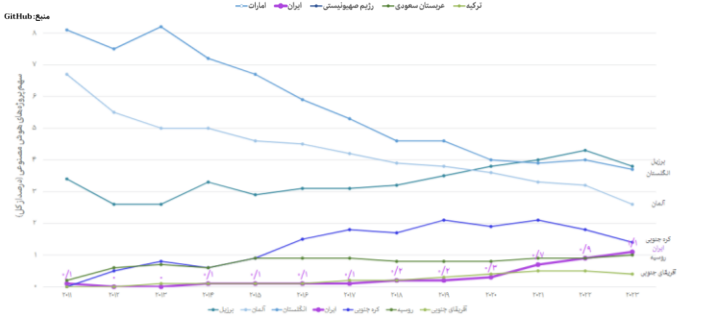
GitHub

شکل ۴۳. تعداد و نرخ رشد پروژه‌های نرم‌افزاری هوش مصنوعی در ایران، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.

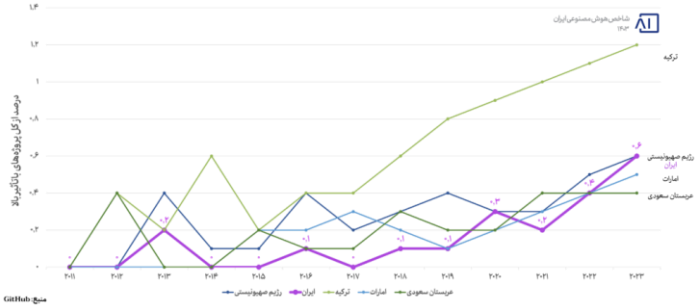


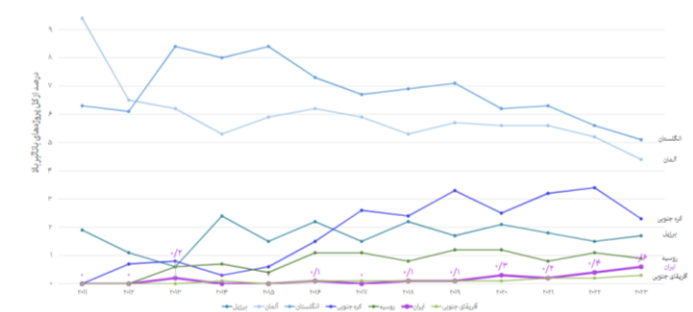
از نظر توسعه دهندگان هوش مصنوعی، ایران پس از ترکیه در جایگاه دوم منطقه قرار دارد. البته، روند مشارکت ایرانیان در توسعه پروژه‌های با کیفیت هوش مصنوعی در سال‌های اخیر صعودی بوده، روندی رو به رشد داشته است. این حوزه، یکی از مزایای کلیدی ایران در رقابت جهانی هوش مصنوعی است.



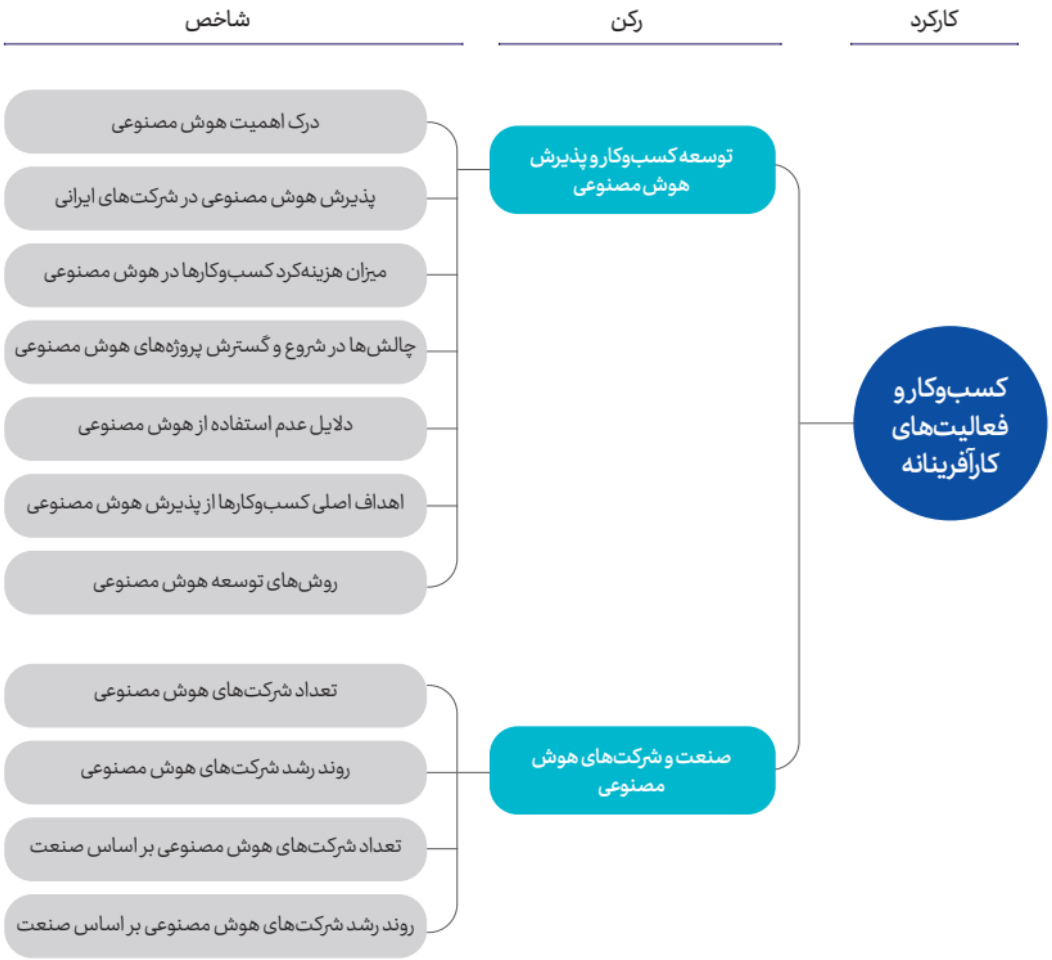


شکل ۴۵. سهم پروژه‌های نرم‌افزاری هوش مصنوعی کشورهای منتخب، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.

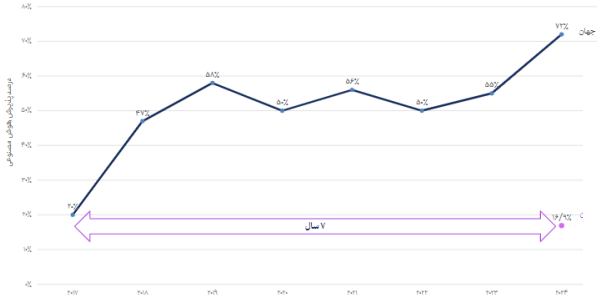




شکل ۴۸. سهم پروژه‌های نرم‌افزاری با تأثیر بالای هوش مصنوعی کشورهای منتخب، در بازه زمانی ۲۰۱۰ تا ۲۰۲۳.

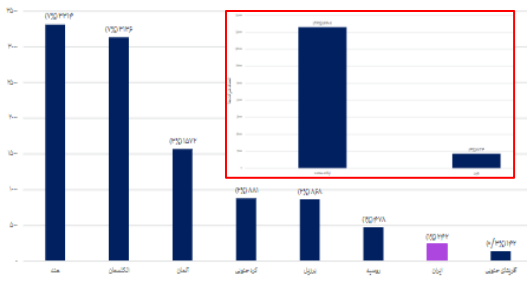

کارکرد
رکن
شاخص
کسب‌وکار و فعالیت‌های کارآفرینانه
توسعه کسب‌وکار و پذیرش هوش مصنوعی
صنعت و شرکت‌های هوش مصنوعی
درک اهمیت هوش مصنوعی
پذیرش هوش مصنوعی در شرکت‌های ایرانی
میزان هزینه‌کرد کسب‌وکارها در هوش مصنوعی
چالش‌ها در شروع و گسترش پروژه‌های هوش مصنوعی
دلایل عدم استفاده از هوش مصنوعی
اهداف اصلی کسب‌وکارها از پذیرش هوش مصنوعی
روش‌های توسعه هوش مصنوعی
تعداد شرکت‌های هوش مصنوعی
روند رشد شرکت‌های هوش مصنوعی
تعداد شرکت‌های هوش مصنوعی بر اساس صنعت
روند رشد شرکت‌های هوش مصنوعی بر اساس صنعت

برای مقایسه وضعیت ایران با جهان، باید بدین نکته توجه کرد که طیف وسیعی از تخمین‌ها در ادبیات مربوط به پذیرش هوش مصنوعی وجود دارد، اما به دلیل مشکلات در تعریف و اندازه‌گیری هوش مصنوعی، این تخمین‌ها متفاوت هستند و اغلب نمی‌توان به طور دقیق آن‌ها را با هم مقایسه کرد. با این وجود از گزارش مکنزی به منظور یک مقایسه کلی استفاده شده است. آخرین گزارش مکنزی[9] در این خصوص نشان می‌دهد که در سال ۲۰۲۴، ۷۲ درصد از سازمان‌های مورد بررسی، هوش مصنوعی را حداقل در یک واحد[10] پیاده‌سازی کرده‌اند. همان‌طور که در شکل ۵۴ قابل مشاهده است، نرخ پذیرش هوش مصنوعی در ایران به میزان قابل توجهی کمتر از سطح جهانی می‌باشد و با یک اختلاف حدود ۷ سال نسبت به جهان قرار دارد. از طرف دیگر بر اساس گزارش شاخص هوش مصنوعی دانشگاه استنفورد[11] که در شکل ۵۵ آمده است، میزان پذیرش هوش مصنوعی در ایران در سال ۱۴۰۳ از کشورهای در حال توسعه در سال ۲۰۲۳ نیز کمتر است. حتی اگر درصد کسانی که بیان کرده‌اند می‌خواهند در سال آینده از هوش مصنوعی استفاده کنند، نیز به درصد پذیرش امسال اضافه شود (قسمت هاشور خورده) باز هم در سطحی پایین‌تر از جهان قرار خواهد داشت.

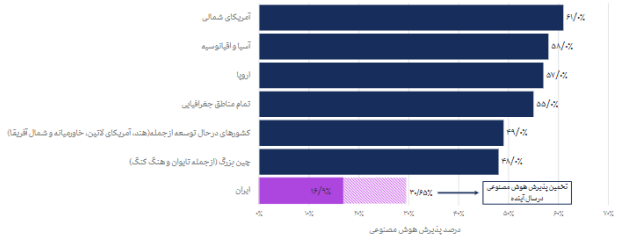


شکل ۵۴. درصد پذیرش هوش مصنوعی در جهان، در بازه زمانی ۲۰۱۷ تا ۲۰۲۴.

8. Core Business
9. The state of AI in early 2024: Gen AI adoption spikes and starts to generate value
10. Business Unit or Function
11. Artificial Intelligence Index Report 2024

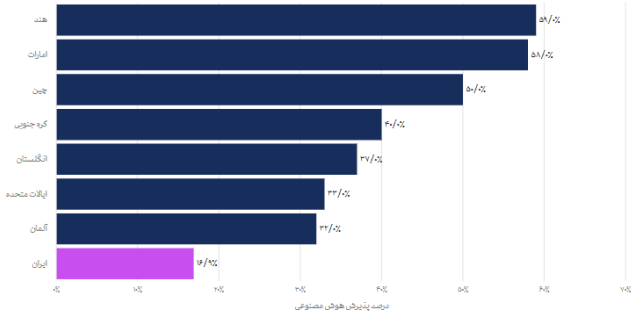


شکل ۷۴. تعداد شرکت‌های هوش مصنوعی در ایران و کشورهای منتخب.



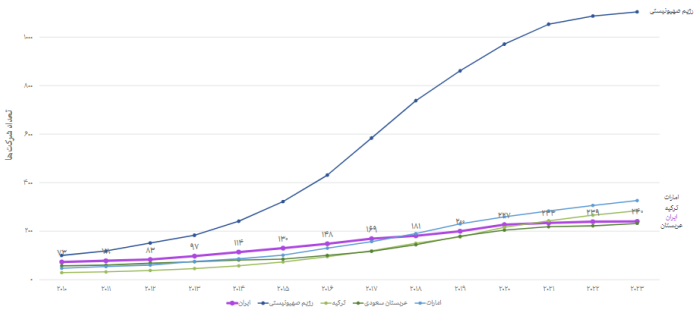
شکل ۵۵. درصد پذیرش هوش مصنوعی بر اساس منطقه، در سال ۲۰۲۳.

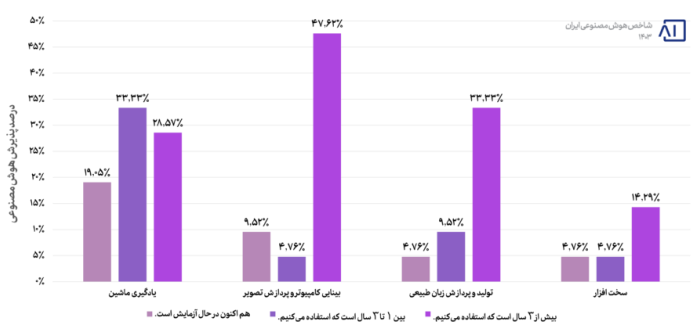
به منظور بررسی دقیق‌تر پذیرش هوش مصنوعی در سطح کشورها، می‌توان از گزارش آی‌بی‌ام[12] استفاده کرد. بر اساس شکل ۵۶، هند و امارات با ۵۹ و ۵۸ درصد بالاترین سطح پذیرش را در میان کشورهای مورد بررسی دارند. از سوی دیگر، سطح پذیرش هوش مصنوعی در ایران با ۱۶.۹ درصد، حدود نصف آلمان است، که خود به عنوان آخرین کشور، کمترین میزان پذیرش را در میان این کشورها دارد.



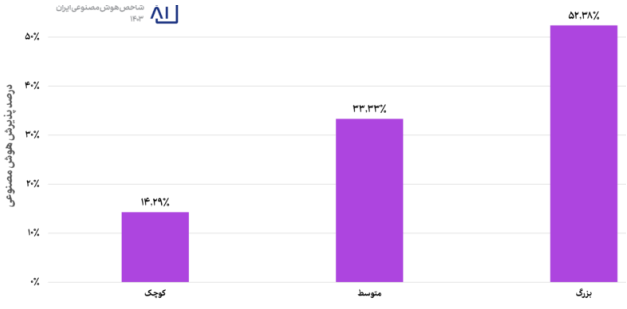
از نظرکاربردی سازی هوش مصنوعی در کسب و کارهای ایرانی، در حال حاضر، ایران حداقل ۷ سال از میانگین جهانی فاصله دارد. بر این اساس، به کارگیری هوش مصنوعی در کسب و کارهای ایرانی در حال حاضر حدوداً ۱۷ درصد تخمین زده می‌شود که با میانگین جهانی فاصله زیادی دارد. این یک شاخص کلیدی برای کاربرد هوش مصنوعی در اقتصاد کشور است.

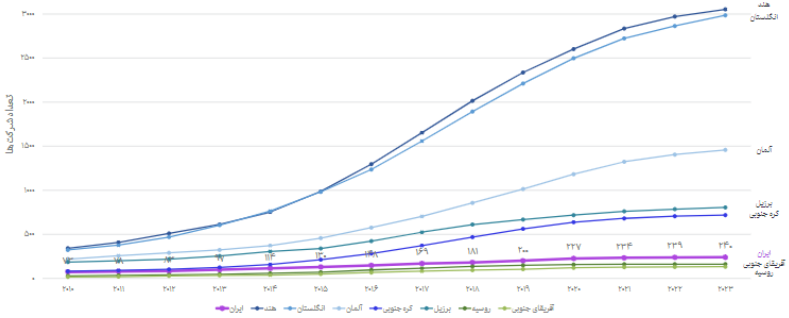
از نظر تعداد شرکت های هوش مصنوعی، ایران تا سال ۲۰۱۶ پس از رژیم صهیونیستی جایگاه دوم منطقه را داشته است، ولی در سال ۲۰۲۳ با سقوط ۲ پله‌ای در جایگاه چهارم منطقه قرار گرفت. همچنین روند رشد شرکت های ایرانی در مقایسه با سایر کشورهای منطقه و جهانی کاهشی بوده است.





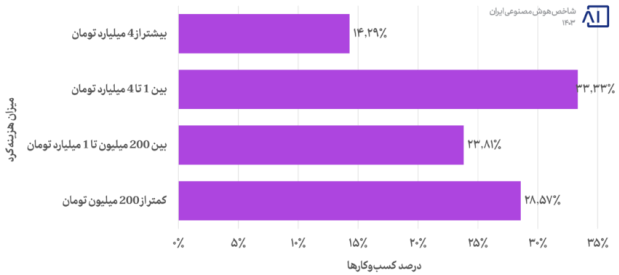
شکل ۷۶. روند تعداد شرکت‌های هوش مصنوعی در ایران و کشورهای منطقه.

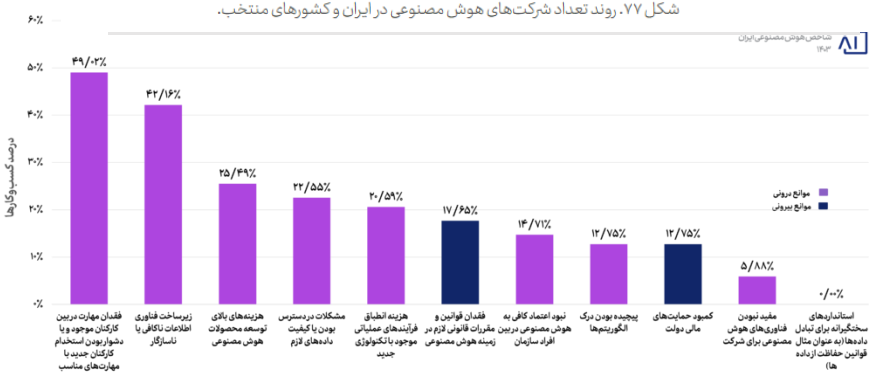




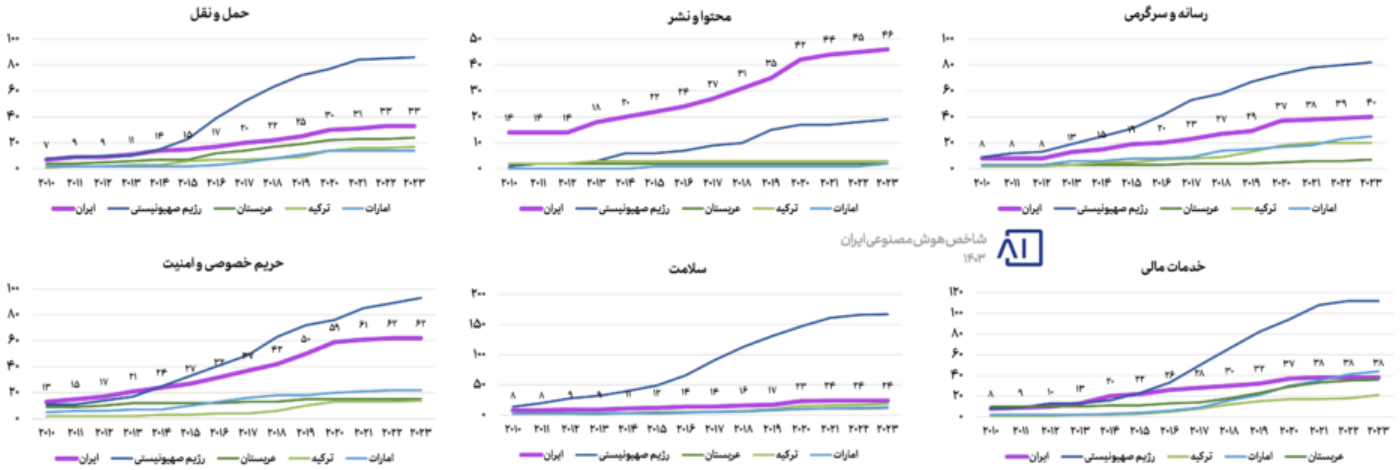
شکل ۷۷. روند تعداد شرکت‌های هوش مصنوعی در ایران و کشورهای منتخب.

منبع: پرسشنامه سنجش بکارگیری هوش مصنوعی درشرکت‌های ایرانی





منبع: پرسشنامه سنجش بکارگیری هوش مصنوعی درشرکت‌های ایرانی



منبع: ATLAS & Crunchbase

از نظر حجم بازار، بازار هوش مصنوعی ایران در سال ۱۴۰۳ حدوداً ۱۶۰۰ میلیارد تومان تخمین زده می‌شود. براساس آمار مالی شرکت‌های هوش مصنوعی در ایران (مجموع زیر ساخت، داده و نرم افزار)، این بازار از سال ۱۳۹۶ در صورت تنزیل نرخ تورم سالانه با شیب اندکی کوچک شده که زنگ خطر جدی برای اکوسیستم هوش مصنوعی است و سهم شرکت‌های کوچک و متوسط از بازار، نسبت به شرکت‌های بزرگ به طور معناداری کاهش یافته است.

سرمایه گذاری ایران در تمامی سه عنصر کلیدی در هوش مصنوعی (داده، زیر ساخت، نیروی انسانی) با حدود ۱۰ میلیون دلار از تمامی کشورهای منطقه کمتر بوده است. سرمایه‌گذاری در هوش مصنوعی برای عربستان و رژیم صهیونیستی حدود ۲۰ میلیارد، امارات ۵/۱ میلیارد و ترکیه حدود ۲۰۰ میلیون دلار تخمین زده می‌شود. بدین ترتیب، فاصله معناداری میان سرمایه گذاری ایران در هوش مصنوعی با کشورهای منطقه وجود دارد.

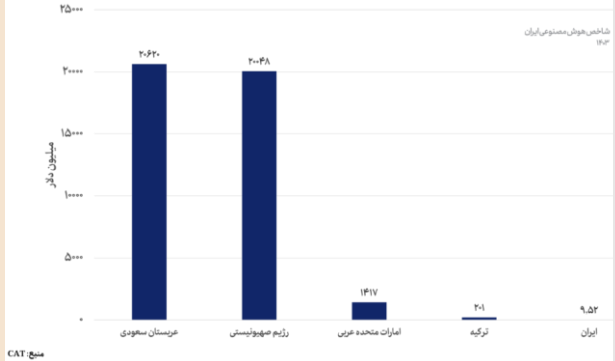
حوزه	وضعیت در گزارش ۱۴۰۳	وضعیت در گزارش ۱۴۰۴
پذیرش هوش مصنوعی در کسب‌وکار	درصد ۱۷	درصد ۲۷
اندازه بازار هوش مصنوعی	میلیارد تومان (۱۴۰۱) ۱۶۰	همت (۵,۵۰۰ میلیارد تومان) در ۱۴۰۳ ۵.۵
سرمایه‌گذاری تجمعی	حدود ۱۰ میلیون دلار	حدود ۸۲ میلیون دلار
AI تعداد شرکت‌های فعال	شرکت (رتبه چهارم منطقه) ۲۴۲	شرکت ۳۸۷
(معادل H100) توان پردازشی	جایگاه پنجم منطقه	H100 پردازنده ۱۷۲

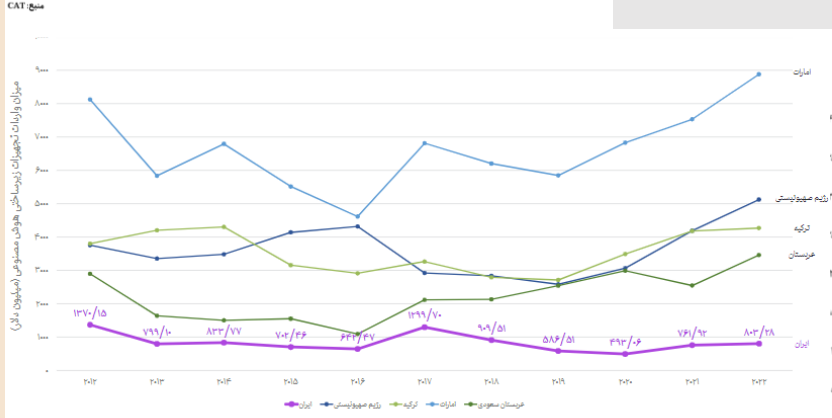
از نظر ظرفیت توان پردازشی داخلی مرتبط با هوش مصنوعی و دسترسی به پردازنده‌های پیشرفته و بروز، ایران در جایگاه پنجم منطقه قرار دارد. دسترسی به موقع و سریع ایران به توان پردازشی مرتبط با هوش مصنوعی در مقایسه با کشورهای منطقه بسیار پایین‌تر از میانگین جهانی است و خدمات ارائه شده در ایران برای پروژه‌های بزرگ مقیاس علمی و صنعتی در سطح جهانی، محدود است.

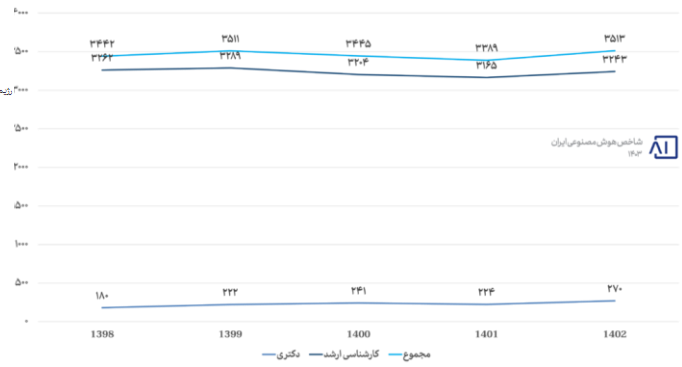
تعداد کل فارغ التحصیلان کارشناسی ارشد و دکترای مهندسی کامپیوتر مرتبط با هوش مصنوعی در سال حدود ۳۵۰۰ نفر است. این عدد در سال‌های اخیر علی‌رغم همه تحولات به وجود آمده در هوش مصنوعی و موج گسترده مهاجرت تحصیلی و کاری نخبگان از کشور همچنان بدون تغییر بوده است که به معنی کاهش نیروی کار با کیفیت در اکوسیستم هوش مصنوعی ایران است.

از نظر شاخص¬های مرتبط با اخلاق و قانون گذاری هوش مصنوعی، ایران در جایگاه پنجم منطقه قرار دارد که البته با کشورهای دیگر فاصله قابل توجهی ندارد. نداشتن قوانین و رویه¬های مرتبط با حفاظت از داده و چارچوب حکمرانی هوش مصنوعی دو چالش اصلی ایران در این حوزه است.

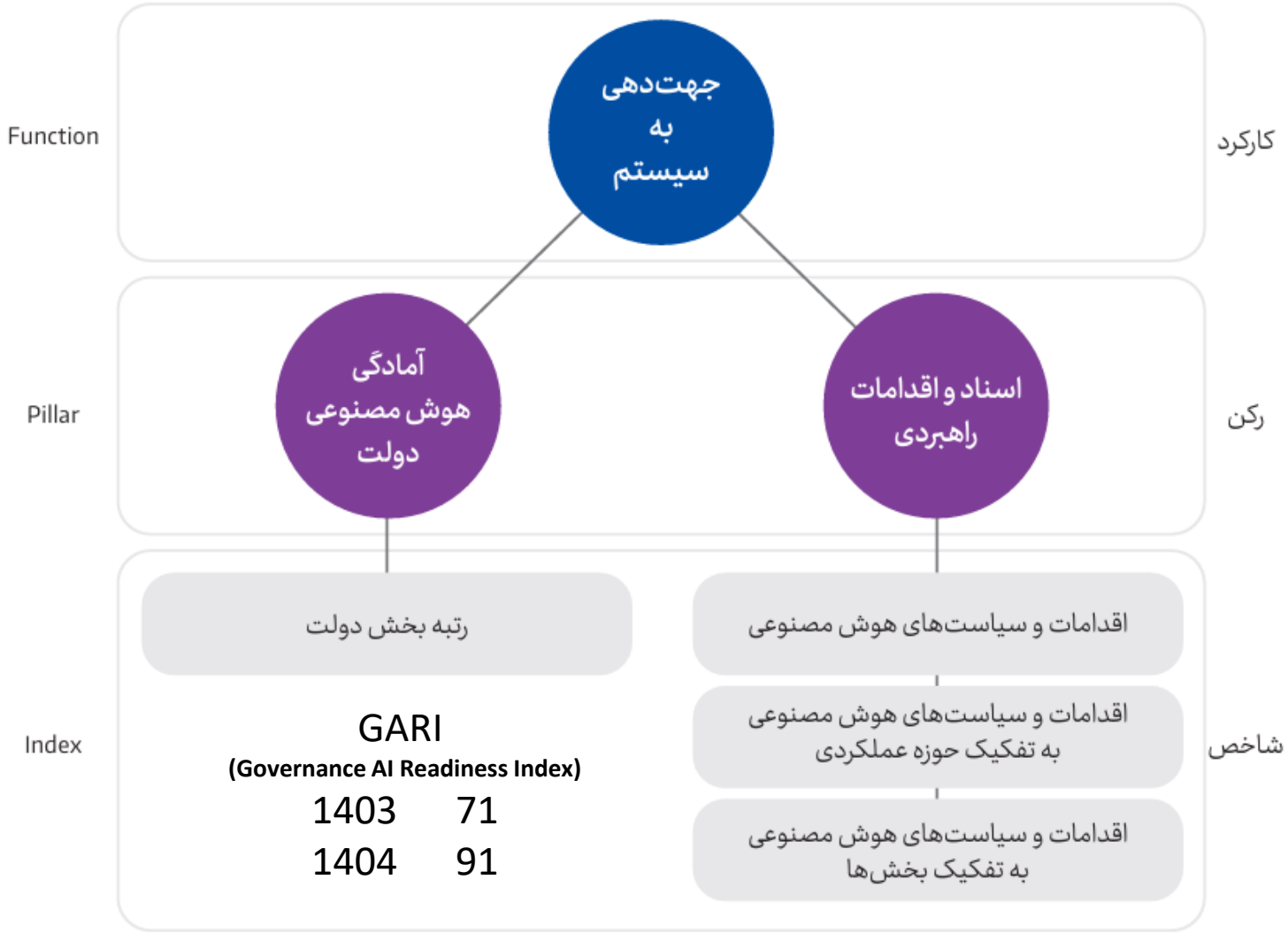
کمبود نیروی کار با مهارت کافی و نبود زیرساخت¬های مناسب دو عامل کلیدی در عدم توسعه هوش مصنوعی در بنگاه¬های ایرانی است. در میان عوامل کلیدی در عدم توسعه هوش مصنوعی در بنگاه¬های ایرانی، حمایت¬های مالی دولت در میان ده دلیل نخست قرار ندارد و کمبود منابع مالی و سرمایه گذاری در جایگاه سوم اهمیت قرار دارد.

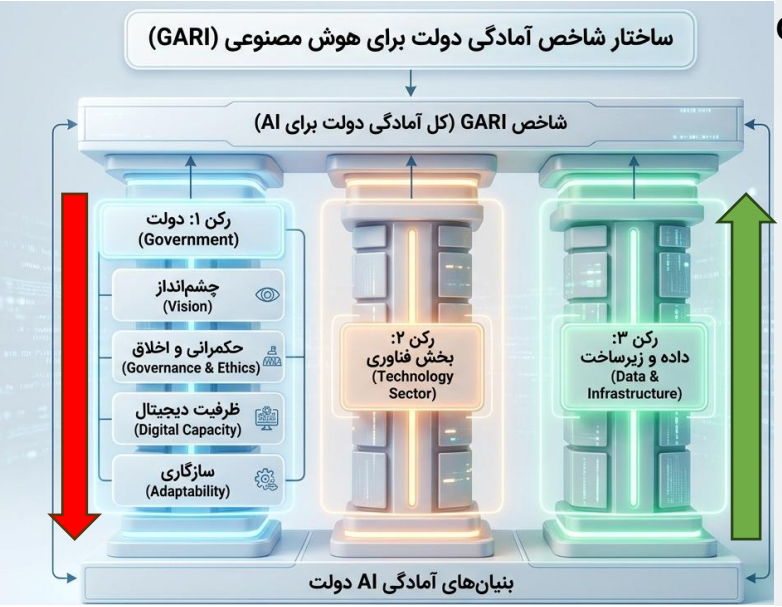






شکل ۱۲۴. میزان واردات تجهیزات زیرساختی هوش مصنوعی کشورهای منطقه.


Function
کارکرد
جهت‌دهی به سیستم
Pillar
رکن
آمادگی هوش مصنوعی دولت
اسناد و اقدامات راهبردی
Index
شاخص
رتبه بخش دولت
GARI
(Governance AI Readiness Index)
1403 71
1404 91
اقدامات و سیاست‌های هوش مصنوعی
اقدامات و سیاست‌های هوش مصنوعی به تفکیک حوزه عملکردی
اقدامات و سیاست‌های هوش مصنوعی به تفکیک بخش‌ها



زیرشاخص رکن دولت	امتیاز 2023	امتیاز 2024	تغییر
چشم‌انداز (Vision)	43.43	38.89	❌ -4.54
حکمرانی و اخلاق (Governance & Ethics)	20.94	18.91	❌ -2.03
ظرفیت دیجیتال (Digital Capacity)	21.15	24.42	✅ +3.27
سازگاری (Adaptability)	20.65	17.56	❌ -3.09

رکن فناوری

کشور	سرمایه‌گذاری R&D (%GDP)	تعداد شرکت‌های AI	مهاجرت استعدادها
رژیم صهیونیستی	~۵.۴٪ (بالاترین جهان)	۱,۲۹۹	مثبت
امارات متحده عربی	~۱.۵٪	۵۷۴	مثبت (۴.۱)
عربستان سعودی	~۰.۸٪	۳۱۸	مثبت (۱.۶)
ترکیه	~۱.۱٪	۵۹۸	منفی (-۰.۵)
ایران	~۰.۸٪	۳۸۷	منفی (-۸.۹)

حوزه	وضعیت
Publications	خوب
Human Resources	خوب
Infrastructure	متوسط
Commercialization	ضعیف
Governance	ضعیف
Health Data	پراکنده

WHAT MAKES A GOOD MEDICAL AI?

چه چیزی یک هوش مصنوعی پزشکی خوب را می‌سازد؟

GOOD AI ≠ GOOD ALGORITHM

GOOD AI =

- GOOD DATA
- \+
- GOOD GOVERNANCE
- \+
- GOOD VALIDATION

SUCCESSFUL MEDICAL AI

یک پیشنهاد

طراحی یک چارچوب عملیاتی برای:

مدیریت داده‌های سلامت

مدیریت ریسک و سوگیری الگوریتمی

مستندسازی و ممیزی پروژه‌ها

ارزیابی پروژه‌های AI-health

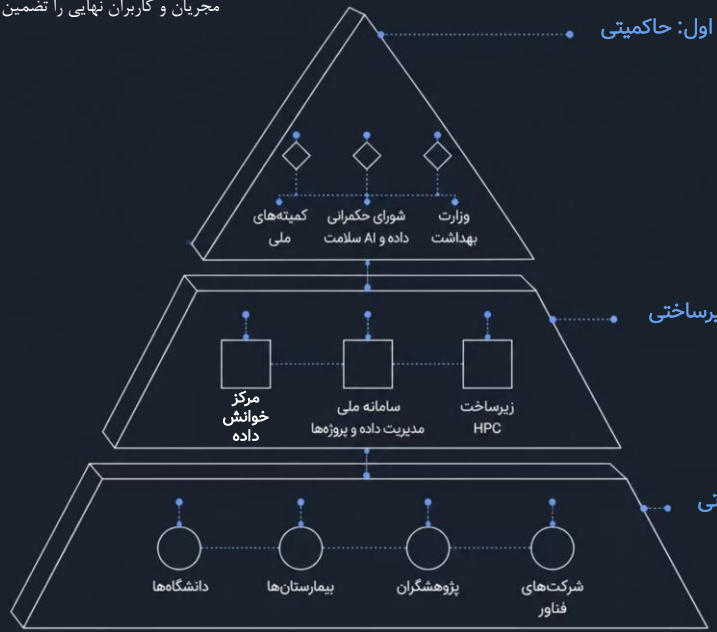
نظارت انسانی و توضیح‌پذیری

ایجاد زیرساخت حکمرانی داده و AI سلامت

مراحل اجرای پروژه

ساختار پیشنهادی حکمرانی

مدل حکمرانی سه‌سطحی پیشنهادی، تمام سطوح تصمیم‌گیری، اجرا و بهره‌برداری را پوشش می‌دهد و هماهنگی کامل بین سیاست‌گذاران، مجریان و کاربران نهایی را تضمین می‌کند.



اساسنامه جامع ملی استفاده از داده‌های سلامت در سامانه‌های هوش مصنوعی

چارچوب تنظیم، نظارت، اخلاق و حاکمیت داده سلامت

آیین‌نامه اجرایی طرح‌های پژوهشی هوش مصنوعی در داده‌های سلامت

فصل اول: هدف و دامنه

ماده ۱ – هدف:

تعیین مراحل قانونی، اخلاقی و اجرایی پروژه‌های پژوهشی مبتنی بر داده‌های سلامت در سامانه‌های هوش مصنوعی شامل: دسترسی، پردازش، امنیت داده‌ها، شفافیت الگوریتم و گزارش‌دهی.

ماده ۲- حاکمیت داده سلامت

مطابق سیاست کلان ۲ و هدف ۷ از سند ملی هوش مصنوعی در نظام سلامت جمهوری اسلامی ایران *کلیه فرآیندهای جمع‌آوری، پردازش، ذخیره، اشتراک‌گذاری و بهره‌برداری از داده‌های سلامت در چارچوب سیاست‌های ملی حاکمیت داده سلامت*

مراکز ملی داده سلامت قابل اعتماد (THDC)

مراکز ملی خوانش داده سلامت به‌عنوان ستون فقرات زیرساخت هوش مصنوعی در حوزه بهداشت و درمان، وظایف کلیدی زیر را بر عهده دارند:

- تجمیع و استانداردسازی داده‌ها
- کنترل کیفیت داده
- برچسب‌گذاری داده‌های پزشکی
- مدیریت دسترسی پژوهشگران
- ارائه زیرساخت پردازشی
- نگهداری بانک داده و مدل‌های AI
- پشتیبانی از پروژه‌های ملی AI سلامت

پیشنهاد اولیه برای استقرار بصورت منطقه ای

چارچوب‌های زیربنایی پشتیبان THARF

THDE	THDC	THDGF	THDQF	THARF
اکوسیستم داده سلامت قابل اعتماد	مرکز داده سلامت قابل اعتماد	چارچوب حکمرانی داده سلامت قابل اعتماد	چارچوب کیفیت داده سلامت قابل اعتماد	چارچوب آمادگی هوش مصنوعی قابل اعتماد
فصل ۳	فصل ۴	فصل ۵	فصل ۶	فصل ۷

هدف

چارچوب THARF میزان آمادگی سازمان‌ها را در هشت بعد کلیدی ارزیابی کرده و مسیر بلوغ آن‌ها را از وضعیت آغازین تا استقرار یک اکوسیستم هوش مصنوعی قابل اعتماد در نظام سلامت هدایت می‌کند.

مسیر گام‌به‌گام از طراحی و استقرار تا بلوغ و ارتقای مستمر مرکز داده سلامت قابل اعتماد

۱ تدوین چشم‌انداز و راهبرد	۲ طراحی معماری و زیرساخت	۳ استقرار خدمات پایه	۴ توسعه خدمات تخصصی	۵ ارزیابی و اعتباربخشی	۶ بهبود مستمر و بلوغ
• تعیین مأموریت و اهداف • تحلیل نیازها و شکاف‌ها • شناسایی ذی‌نفعان کلیدی • تدوین مدل حکمرانی • تعیین دامنه و اولویت‌ها	• معماری سازمانی و فرآیندها • معماری داده و فرادادهٔ • زیرساخت فناوری اطلاعات • امنیت و حریم خصوصی • استانداردها و تعامل‌پذیری • انتخاب فناوری‌ها و ابزارها	• دریافت و یکپارچه‌سازی داده • استانداردسازی داده‌ها • تضمین و پایش کیفیت داده • مدیریت فراداده (Metadata) • مدیریت دسترسی و کنترل آن • صدور گواهی مجموعه‌داده‌ها	Reading Center تولید داده مرجع و برچسب‌گذاری •مجموعه‌داده‌های آماده هوش مصنوعی •اعتبارسنجی و ارزیابی مدل‌ها پشتیبانی پژوهش و نوآوری • هوش مصنوعی مسئولانه	• خودارزیابی و سنجش بلوغ • ارزیابی مستقل (بیرونی) • شاخص‌های عملکرد (KPI) • ممیزی و بررسی انطباق • تصمیم اعتباربخشی و رتبه‌بندی	• پایش و بهبود مستمر • مدیریت دانش و بازخورد • نوآوری و به‌روزرسانی خدمات • توسعه مشارکت‌ها و شبکه‌ها • حرکت به‌سوی اکوسیستم داده سلامت قابل اعتماد
خروجی‌های کلیدی سند راهبرد، نقشه ذی‌نفعان، تحلیل شکاف و برنامه اولیه	**خروجی‌های کلیدی** معماری مرجع، استانداردها، نقشه راه فنی و امنیتی	**خروجی‌های کلیدی** داده‌های استاندارد و قابل اعتماد و خدمات پایه عملیاتی	**خروجی‌های کلیدی** خدمات پیشرفته، داده‌های مرجع و توانمندسازی هوش مصنوعی	**خروجی‌های کلیدی** گزارش ارزیابی، گواهی اعتبار و برنامه اقدام اصلاحی	**خروجی‌های کلیدی** بلوغ سازمانی، خدمات نوین و ارزش‌افزایی پایدار

توانمندسازهای کلیدی (در همه مراحل)

- هوش مصنوعی مسئولانه — اخلاق، شفافیت، عدالت و پاسخگویی
- همکاری بین‌سازمانی — مشارکت با مراکز، دانشگاه‌ها و بخش خصوصی
- نیروی انسانی و فرهنگ‌سازمانی — توانمندسازی، آموزش و فرهنگ داده‌محور
- استانداردسازی و تعامل‌پذیری — استفاده از استانداردها و تبادل داده بین سامانه‌ها
- امنیت و حریم خصوصی — حفاظت از داده‌ها، امنیت سایبری و حفظ محرمانگی
- کیفیت داده — پایش و بهبود کیفیت
- حکمرانی داده — سیاست‌ها، فرآیندها و ساختارهای حکمرانی

نتیجه نهایی

مرکز داده سلامت قابل اعتماد بالغ (Mature THDC)

داده قابل اعتماد — هوش مصنوعی قابل اعتماد — تصمیم‌گیری مبتنی بر شواهد — پژوهش و نوآوری توانمندساز — سلامت بهتر برای همه

این اصول به عنوان راهنمای حاکم بر تمامی مدل‌ها، فرآیندها، ساختارها و خدمات مراکز داده سلامت عمل می‌کنند و تضمین می‌کنند که تمامی تصمیم‌گیری‌ها در راستای ایجاد ارزش پایدار برای نظام سلامت انجام شود.

فرم پروپوزال طرح

بیان مساله و ضرورت اجرای مطالعه

با در نظر گرفتن مطالعات قبلی، ضرورت اجرای مطالعه را تبیین کنید.

(حداکثر ۱۵۰۰ کلمه)۴

برای طرح های هوش مصنوعی ضرورت استفاده از هوش مصنوعی در این مطالعه باید به صورت تحلیلی تبیین گردد (شامل ناکارآمدی روش‌های مرسوم، پیچیدگی داده‌ها، مقیاس‌پذیری یا نیاز به تصمیم‌گیری پیش‌بینی‌محور)

روش اجرا

نوع و جهت مطالعه، مراحل اجرای مطالعه، معیارهای ورود و خروج، روش نمونه‌گیری، محاسبهٔ حجم نمونه، روش‌های جمع‌آوری اطلاعات، روایی و پایایی ابزار گردآوری داده‌ها، نحوه آموزش، شرح مداخله یا تجویز دارو، روش‌ها و ابزارهای تجزیه و تحلیل اطلاعات و ...

نقش دقیق هوش مصنوعی در این طرح (به عنوان مثال جهت Training, prediction, decision support و...) ذکر شود.

پژوهشگر موظف است موارد زیر را به‌طور دقیق در پیوست ۱ و ۲ تبیین نماید:

سطح ریسک سامانه هوش مصنوعی(Low / High / Unacceptable)

سازوکار Human-in-the-Loop

سازوکار توضیح پذیری Explainability (در صورت اثرگذاری بر تصمیم بالینی)

شاخص‌های سنجش سوگیری و عدالت الگوریتمی

نحوه ثبت لاگ‌ها و قابلیت ممیزی مدل

برنامه پایش پس از استقرار (در صورت High Risk بودن)

برنامه اشتراک‌گذاری داده‌ها

نوع داده‌ها: بالینی، تصویری، ژنتیکی، داده‌های AI و ترکیبی، فرمت و حجم تقریبی داده‌ها، محدوده اشتراک‌گذاری: کامل یا محدود (با ذکر دلیل محدودیت در صورت وجود)، دامنه استفاده و بازه زمانی استفاده، معیارهای پژوهشگران واجد شرایط برای استفاده مجدد، حفاظت از حریم خصوصی و محرمانگی: ناشناس‌سازی (de-identification)، رضایت آگاهانه، مستندسازی داده‌ها: شرح متغیرها، روش کدگذاری، استانداردهای پیش‌پردازش، فرمت قابل اشتراک‌گذاری،

نحوه دسترسی به داده‌های تولیدشده در پایان پروژه (در صورت انتخاب دسترسی محدود، پژوهشگر باید مشخص کند چه گروه‌هایی مجاز به استفاده از داده‌ها هستند و محدودیت‌ها شامل چه مواردی می‌شود (مثلاً فقط تیم پژوهشی، فقط برای تحقیقات مشابه، محدودیت زمانی و غیره).:

☐منبع باز(Public)

☐دسترسی محدود – (Restricted) نوع و دامنه محدودیت..... :

☐ عدم دسترسی (No access)

آیا آزمون ریسک بازشناسایی (Re-identification Risk Test) انجام شده است؟

آیا ارزیابی سازگاری استفاده ثانویه (Compatibility Assessment) انجام شده است؟

آیا سطح دسترسی مبتنی بر نقش (Role-based Access) تعریف شده است؟

جمع‌آوری و پردازش داده‌ها

توضیح روش‌های جمع‌آوری و ثبت داده‌ها، روش‌های کنترل کیفیت داده‌ها، روش‌های پردازش و آموزش مدل، نظارت انسانی، مدیریت ریسک و روش‌های مستندسازی، تفکیک داده‌های خام، پیش‌پردازش‌شده و مشتق‌شده، ثبت متادیتا و نسخه‌بندی داده، ثبت کامل چرخه عمر مدل، ثبت تغییرات پارامتر و نسخه‌ها، تعریف شاخص‌های عدالت الگوریتمی و نتایج آن، ثبت رخدادهای امنیت سایبری احتمالی

مشخصات فنی سامانه هوش مصنوعی

نقش دقیق هوش مصنوعی در این طرح (به عنوان مثال جهت Training, prediction, decision support و...) ذکر شود.

سطح ریسک سامانه هوش مصنوعی(Low / High / Unacceptable) . در صورت High Risk بودن، موارد پایش پس از استقرار، ثبت خطا در سامانه ملی، توضیح پذیری (explainability) تقویت شده و نظارت انسانی چند لایه توضیح داده شود. در صورت وجود unacceptable risk، اجرای طرح غیرمجاز است.

سازوکار Human-in-the-Loop

سازوکار توضیح پذیری Explainability (در صورت اثرگذاری بر تصمیم بالینی)

شاخص‌های سنجش سوگیری و عدالت الگوریتمی

نحوه ثبت لاگ‌ها و قابلیت ممیزی مدل

برنامه پایش پس از استقرار (در صورت High Risk بودن)

نوع الگوریتم، داده های تست و آموزش، روش ارزیابی ریسک، روش مستندسازی فرآیندها، تعهدات حقوقی، نظارت انسانی،

فرم داوری

۶. پیوستگی با پژوهش‌های پیشین

تیم پژوهشی تجربه قبلی در کار با داده سلامت و AI دارد؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

این طرح بخشی از مسیر تکاملی مدل/داده است یا پروژه منفرد؟ ☐مسیر تکاملی ☐ پروژه منفرد .....

۷. نگارش و شفافیت پروپوزال

اصطلاحات مرتبط با AI دقیق و غیرمبهم استفاده شده‌اند؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

تصمیم‌گیری هوش مصنوعی به زبان قابل فهم توضیح داده شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

۸. ملاحظات اخلاقی و دسترسی به داده‌ها

☐تعهد به عدم استفاده خارج از دامنه

☐تعهد به عدم استفاده تجاری

☐شفافیت در گزارش‌دهی و ممیزی

☐نظارت انسانی بر خروجی‌های تصمیم‌گیر

☐حق اعتراض و بازبینی انسانی برای بیمار لحاظ شده

☐ امکان توقف فوری مدل در صورت بروز خطای بحرانی وجود دارد

☐اوضعیت بالقوه دارایی فکری (مدل/الگوریتم) شفاف بوده و سازوکار اعلام و مدیریت مالکیت آن مطابق آیین‌نامه مشخص شده است.

توضیح داور..... :

۹. بودجه و منابع

هزینه‌های پردازش داده، زیرساخت امن، ذخیره‌سازی، ممیزی و گزارش‌دهی منطقی است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

۱۰.جمع‌بندی نهایی

طرح از نظر:

☐انطباق با آیین‌نامه AI سلامت و اسناد بالادستی

☐اکفایت حکمرانی داده

☐اکفایت مدیریت ریسک

آماده اجرا است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ مشروط به اصلاحات-AI محور

نیاز به محدودسازی دامنه داده یا مدل وجود دارد؟ ☐بلی ☐ خیر

☐ نوآوری در Human-in-the-Loop یا مدیریت ریسکتوضیح داور..... :

۵. ارزیابی روش اجرای مطالعه

۴-الف. داده‌های سلامت

نوع داده‌ها دقیق و کافی تعریف شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

دامنه استفاده از داده‌ها محدود و مشخص است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

سطح و مدت دسترسی منطقی و متناسب است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

روش ناشناس‌سازی و امنیت داده‌ها قابل قبول است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

سیاست دسترسی به داده‌ها در پایان طرح شفاف و مناسب است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

آزمون ریسک بازشناسایی انجام شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

ارزیابی سازگاری استفاده ثانویه انجام شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

ثبت متادیتا و نسخه‌بندی داده‌ها پیش‌بینی شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

تفکیک داده خام / مشتق‌شده رعایت شده ؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

۴-ب. سامانه‌های هوش مصنوعی

نوع الگوریتم با هدف پژوهش متناسب است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

داده‌های train / test / validation شفاف‌اند؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

نحوه تصمیم‌گیری مدل و تبدیل خروجی به تصمیم عملیاتی توضیح داده شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

نظارت انسانی (Human-in-the-Loop) مناسب است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

روش‌های مدیریت ریسک، سوگیری و خطا مناسب هستند؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

روش‌های مستندسازی، لاگ‌گیری و گزارش‌دهی درست پیش‌بینی شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

سازوکار Explainability متناسب با سطح ریسک تعریف شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

شاخص‌های عدالت الگوریتمی کمی و قابل سنجش هستند؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

پایش پس از استقرار (در صورت High Risk بودن) پیش‌بینی شده؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

سازوکار ثبت خطا و گزارش به سامانه ملی مشخص است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

تقسیم مسئولیت حقوقی بین توسعه‌دهنده، مجری و کاربر مشخص است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

فرم داوری طرح‌های هوش مصنوعی

کد طرح:	

داور گرامی:

از اینکه داوری این طرح را پذیرفتید سپاسگزاریم. لطفاً به نکات زیر توجه فرمایید:

دیدگاه‌های شما نقش موثری در تصمیم‌گیری درباره این درخواست دارد.

لطفاً نظرات خود را در این فرم وارد کرده و سپس در سامانه پژوهشیار بارگذاری نمایید. فرم را از راه دیگری ارسال نفرمایید.

هویت داوران برای مجری مشخص نمی‌شود و اطلاعات طرح محرمانه است. پس از ارسال فرم، لطفاً کلیه مستندات را حذف نمایید.

در صورت وجود تضاد منافع با مجری یا ارتباط شخصی با طرح، از داوری انصراف دهید.

۱. ارزیابی اطلاعات کلی طرح

هدف طرح واضح و شفاف است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

نوع داده‌ها با اهداف طرح تناسب دارد؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

۲. ضرورت اجرا و نقش هوش مصنوعی

نقش هوش مصنوعی (training / prediction / decision support) به‌طور شفاف و به درستی تعریف شده است؟

☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

مسأله سلامت برای کاربرد هوش مصنوعی مناسب است؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی .....

۳. طبقه‌بندی سطح ریسک سامانه

به نظر شما سطح ریسک سامانه چیست؟

در صورت High Risk بودن، آیا الزامات تکمیلی رعایت شده‌اند؟ ☐بلی ☐ خیر ☐ تا حدی

۴. نوآوری طرح

به نظر شما نوآوری طرح در کدام سطح است؟

☐ نوآوری در نوع داده سلامت (مثلاً داده داخلی، داده ترکیبی، داده کم‌دسترسی)

☐ نوآوری در الگوریتم یا معماری مدل

☐ نوآوری در کاربرد بالینی/تصمیم‌گیری

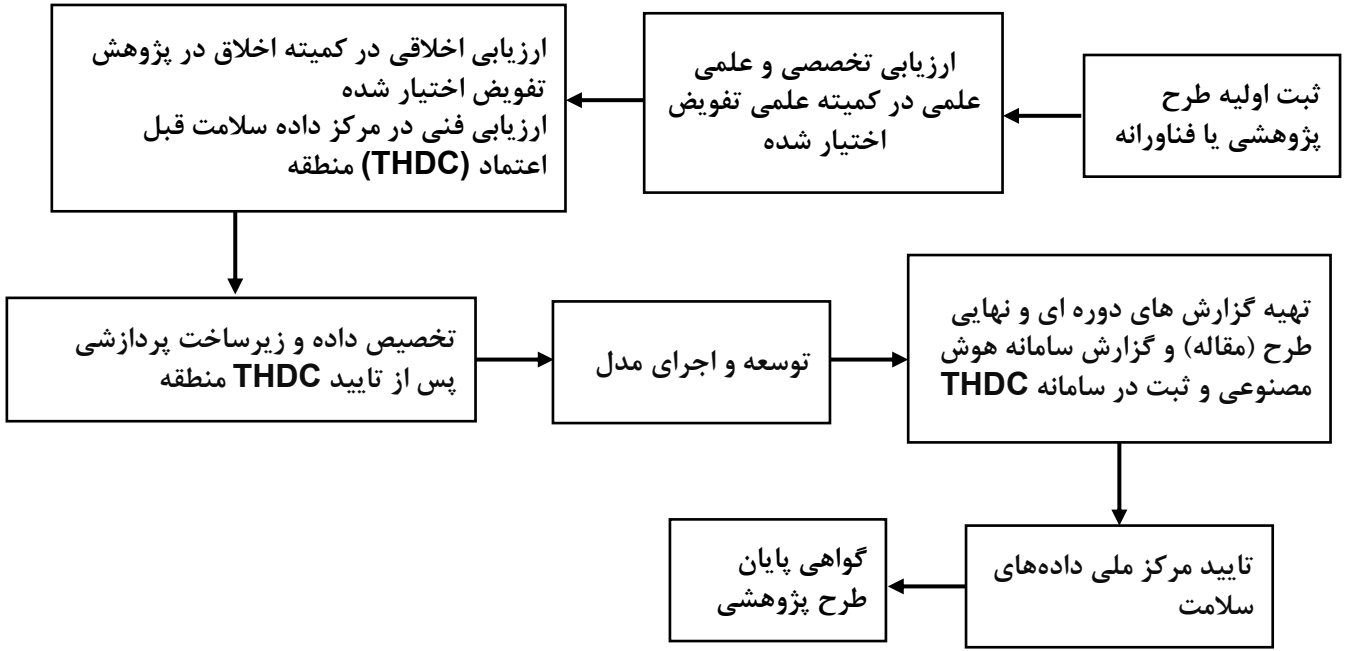
فرم داوری

داوری تخصصی AI-health فراتر از ارزیابی علمی صرف، ابعاد حکمرانی و ایمنی هوش مصنوعی را نیز پوشش می‌دهد:

- حاکمیت داده
- سطح ریسک
- Bias Assessment و Fairness
- Explainability
- Human-in-the-Loop
- امنیت سایبری
- ممیزی و لاگ‌گیری
- مسئولیت حقوقی
- پایش پس از استقرار

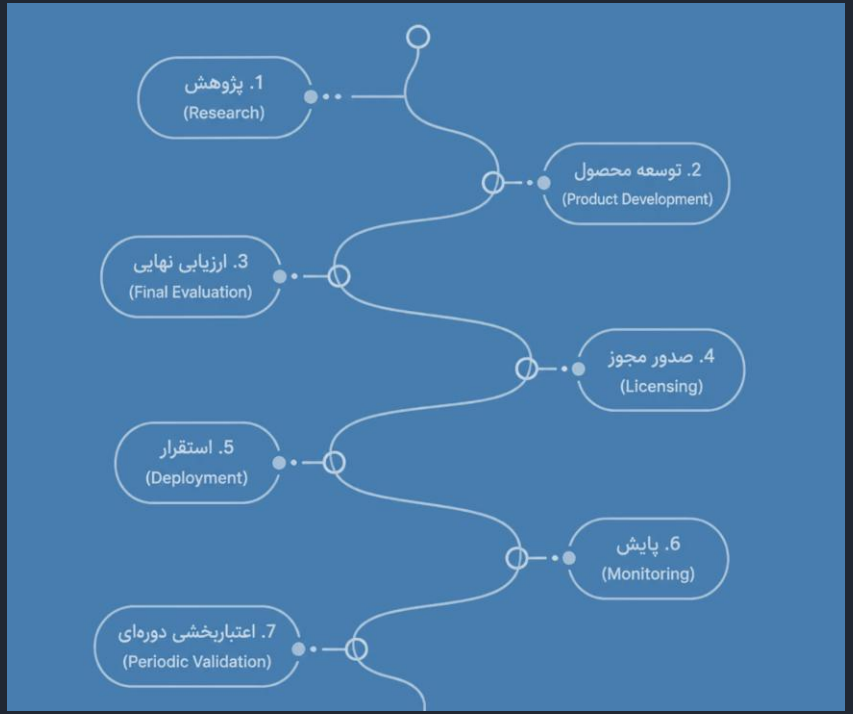
پیام کلیدی: داوری صرفاً علمی نیست؛ حکمرانی و ایمنی AI نیز ارزیابی می‌شود.

مسیر رسمی طرح های پژوهشی هوش مصنوعی سلامت



این فرآیند چهار مرحله‌ای تضمین می‌کند که هر طرح پژوهشی پیش از آغاز، از منظر علمی، اخلاقی و حکمرانی داده به‌طور کامل ارزیابی شود.

طرح‌های محصول‌محور AI سلامت مسیر تنظیم‌گری مشخصی را طی می‌کنند که تحت نظارت مستقیم **سازمان غذا و دارو** اجرا می‌شود. این مسیر از مرحله پژوهش آغاز شده و پس از ارزیابی‌های متعدد به صدور مجوز و استقرار منتج می‌گردد.



دستاوردهای مورد انتظار

کاهش پراکندگی داده‌ها

تمرکز داده‌های سلامت در مراکز ملی استاندارد

افزایش کیفیت داده‌های پژوهشی

ارتقای استانداردهای داده‌گیری و کنترل کیفیت

افزایش شفافیت و قابلیت ممیزی

ردیابی کامل فرآیندها و تصمیمات

کاهش تکرار پروژه‌های مشابه

استفاده از بانک دانش ملی

تسهیل توسعه AI سلامت

زیرساخت یکپارچه برای پژوهشگران

بهبود ایمنی و اعتمادپذیری سامانه‌ها

ارزیابی جامع ریسک و حکمرانی

ایجاد بانک ملی داده و دانش AI سلامت

ذخیره‌سازی پایدار مدل‌ها و نتایج

جمع بندی

- AIنویسنده مقاله نیست.
- مسئولیت علمی با پژوهشگر است.
- داده محرمانه را در AI عمومی بارگذاری نکنید.
- استفاده از AI را در صورت نیاز افشا کنید.
- خروجی AI را راستی‌آزمایی کنید.
- رفرنس‌ها را کنترل کنید.
- تصاویر علمی را بدون بررسی منتشر نکنید.
- مدل AIبدون اعتبارسنجی بالینی قابل استفاده نیست.
- کیفیت داده مهم‌تر از پیچیدگی مدل است.
- آینده AI سلامت بر پایه حکمرانی داده و اعتماد ساخته می‌شود.

آینده هوش مصنوعی سلامت از مدل‌های بزرگ‌تر آغاز نمی‌شود؛ از داده‌های قابل اعتماد آغاز می‌شود.

با تشکر از توجه شما

داوری مقاله در نشریات علمی: مسئله اصلی محرمانگی است، نه دزدیده شدن ایده توسط AI

مقاله در حال داوری، یک سند محرمانه است و نباید بدون مجوز در اختبار هیچ شخص یا سرویس ثالثی قرار گیرد.

اهمیت دلایل در استفاده از AI عمومی

(از چهار ستاره = بسیار مهم تا یک ستاره = کم‌اهمیت)

اهمیت	دلیل
★★★★	نقض تعهد محرمانگی (مهم‌ترین دلیل)
★★★	خروج سند از کنترل ناشر (حاکمیت داده)
★★	حفاظت از مالکیت فکری و اطلاعات منتشرنشده
★	نگرانی از استفاده مدل برای آموزش
★	نگرانی از هک یا ناامنی اینترنت

جمع‌بندی

مسئله اصلی در استفاده از سرویس‌های عمومی AI در داوری مقاله، حفظ محرمانگی، حاکمیت داده و رعایت سیاست‌های ناشر است.
نه سرقت ایده توسط AI.

نمونه کمک‌های AI در محیط مورد اعتماد

- ✓ خلاصه‌سازی بخش‌های کلیدی مقاله
- ✓ بررسی روش‌شناسی و طراحی مطالعه
- ✓ بررسی و تحلیل آماری
- ✓ شناسایی ابهام‌ها و تناقض‌ها
- ✓ مقایسه با مقالات مرتبط
- ✓ پیشنهاد پرسش‌ها به نویسنده

THDC
مرکز داده سلامت مورد اعتماد
(Trusted Health Data Center)

۲. راه‌حل پیشنهادی: استفاده از محیط‌های مورد اعتماد

- ✓ مقاله هرگز محیط مورد اعتماد را ترک نمی‌کند
- ✓ داده تحت کنترل کامل نهاد/ناشر باقی می‌ماند
- ✓ مطابق با سیاست‌های محرمانگی و حاکمیت داده
- ✓ AI به داور کمک می‌کند، تصمیم نهایی انسانی است
- ✓ استفاده ایمن، قابل حسابرسی و مسئولانه از AI

AI می‌تواند در داوری کمک کند،
اگر محرمانگی، پاسخگویی و سیاست‌ها حفظ شوند.

۲. ریسک‌های استفاده از سرویس‌های عمومی AI

- ✗ خروج مقاله از محیط محرمانه
- ✗ به اشتراک‌گذاری با یک سرویس ثالث ناشناخته
- ✗ نقض تعهد محرمانگی داور
- ✗ عدم انطباق با سیاست‌های ناشر و مقررات نهادی
- ✗ عدم کنترل بر نگهداری، پردازش و استفاده از داده
- ✗ پیامدهای حقوقی و اخلاقی احتمالی

**مشکل این نیست که AI ایده را می‌دزدد،
مشکل، نقض، اصل محرمانگی است.**

۱. فرآیند معمول داوری مقاله

تعهد محرمانگی داور:
داور متعهد می‌شود که مقاله را فقط برای داوری استفاده کند و محتوای آن را با هیچ شخص یا سازمان ثالثی به اشتراک نگذارد.

چرا محرمانگی در داوری مقاله حیاتی است؟

۱. تعهد محرمانگی
داور فقط برای ارزیابی از مقاله استفاده می‌کند و نباید آن را با هیچ شخص یا سازمانی به اشتراک بگذارد.

۲. حفاظت از کار منتشرنشده
مقاله ممکن است شامل ایده‌ها، روش‌ها، داده‌ها و نتایج جدیدی باشد که هنوز عمومی نشده‌اند.

۳. الزامات حقوقی و اخلاقی
نقض محرمانگی می‌تواند سیاست‌های ناشر، قوانین ملی/بین‌المللی و حتی مقررات مالکیت فکری را نقض کند.

۴. ریسک‌های استفاده از AI عمومی
- از دست رفتن کنترل بر داده
- نگهداری نامشخص داده
- نقض سیاست‌ها و قراردادها
- آسیب به اعتماد و اعتبار علمی

۵. مسئولیت داور
داور مسئول حفاظت از مقاله و کل فرآیند علمی است، نه فقط از نویسنده.

اصل کلیدی:
مسئولیت داور، حفاظت از مقاله و کل فرآیند علمی است، نه فقط از نویسنده.

THDC چگونه کمک می‌کند؟

محیط امن و مورد اعتماد
داده و مدل‌ها در زیرساخت داخلی (THDC) یا ناشر ذخیره و پردازش می‌شوند.

کنترل دسترسی و ثبت وقایع
دسترسی براساس نقش، ثبت کامل فعالیت‌ها و امکان حسابرسی.

انطباق با سیاست‌ها و قوانین
مطابق با سیاست‌های ناشر، مقررات نهادی و الزامات قانونی.

دستیار هوشمند برای داور
خلاصه‌سازی، بررسی روش‌ها، تحلیل آماری، بررسی منابع و شناسایی مسائل بالقوه.

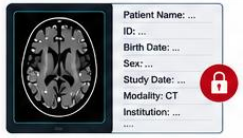
پیام کلیدی: AI ابزاری قدرتمند برای کمک به داوری علمی است، اما استفاده مسئولانه، اخلاقی و منطبق با سیاست‌ها فقط در محیط‌های مورد اعتماد

بارگذاری تصویر بیمار در سامانه‌های هوش مصنوعی عمومی (مانند ChatGPT)

مسئله اصلی: فقط دقت سامانه نیست؛ مسئله اعتماد، حریم محرمانگی، حق بیمار و انطباق قانونی است.

1. دو حالت بارگذاری تصویر

الف) تصویر شامل اطلاعات بیمار (DICOM)



حاوی اطلاعات شناسی با اطلاعات شناسایی با بیمار (نام، کد تاریخ تولید، مرکز مطالعه و ...)

ریسک بسیار بالا و غیرقابل قبول برای خروج از سازمان

ب) تصویر بدون اطلاعات شناسایی (ناشناس‌سازی شده)

- حذف اطلاعات از هدر DICOM
- حذف برچسب‌های متنی روی تصویر
- حذف هرگونه اطلاعات غیرضروری
- استفاده از کد تصادفی به جای شناسه بیمار

ریسک کمتر، ولی همچنان نیازمند ارزیابی و سیاست‌گذاری

ناشناس‌سازی ۱۰۰٪ تضمین حذف ریسک نیست.
بازشناسایی از طریق ترکیب داده‌ها همچنان ممکن است.

2. ریسک‌ها و چالش‌های استفاده از AI عمومی

نقض محرمانگی و حریم خصوصی
خروج اطلاعات بیمار از کنترل کنترل، سارمان، قوانین ملی و قوانین ملی (GDPR, HIPAA)

انتقال داده به سرورهای خارج از کشور
عدم کنترل محل ذخیره، مسیر انتقال و مدت نگهداری داده‌ها.

استفاده ثانویه از داده‌ها توسط ارائه‌دهنده
امکان استفاده از داده‌ها برای آموزش مدل‌ها یا اهداف تجاری.

عدم شفافیت در نحوه پردازش و نگهداری
مشخص نیست داده دقیق چگونه پردازش، ذخیره یا حذف می‌شود.

عدم انطباق با سیاست‌های سازماش و قوانین
ممکن است با سیاست‌های امنیت اطلاعات، اخلاق وامامای و حرفه‌ای و سلامت در تضاد باشد.

دقت و اعتبار علمی نامشخص سامانه
مدل‌های عمومی برای کاربرد بالینی تأیید نشده‌اند؛ احتمال خطا، تحریف یا توهم یاشد (Hallucination) مسی وجود دارد.

مشکل این نیست که بد، مشکل این است، محرمانگی و انطباق قانونی هر انبال تنومی AI عمومی تضمین نمی‌شود.

3. راهکارهای پیشنهادی: استفاده از سرویس‌های محلی و مورد اعتماد

پردازش داخل سازمان (On-Premise)
داده‌ها و مدل‌ها در محیط امن بیمارستان/سازمان و از سازمان خارج نمی‌شوند.

کنترل دسترسی و ثبت وقایع
دسترسی فقط برای افراد مجاز با احراز هویت و ثبت کامل (Audit Log).

انطباق با قوانین و سیاست‌ها
انطباق کامل با قوانین حفاظت از داده‌ها، اخلاق پزشکی و سیاست‌های داخلی سازمان.

اعتبارسنجی و تأیید علمی سامانه
مدل‌ها و عملکرد سامانه قبل از استقرار با داده‌های معتبر ارزیابی و تأیید شده است.

شفافیت و مسئولیت‌پذیری
شفافیت در عملکرد، بشملکری، مشخص و بامدی بنگیری در صورت بروز خطا.

مرکز داده سلامت مورد = THDC
زیرساخت امن، بومی، قابل اعتماد و منطبق با استانداردهای ملی و بین‌المللی

4. محرمانگی، اعتماد و ارزیابی خود سامانه‌های AI

(امتیاز 4 ستاره)

سطح	اصل	توضیح	امتیاز اعتماد
1	محرمانگی	اطلاعات بیمار نباید از امن محیط امن خارج شود.	★★★★
2	پکپارچگی	داده باید کامل، صحیح و دستکاری‌نشده باقی بماند.	★★★☆
3	دسترسی‌پذیری	اطلاعات باید در زمان برای افراد مجاز در دسترس باشد.	★★★☆
4	قابلیت اعتماد به نتایج AI	صحت، حساسیت، ویژگی، AUC و ... یا داده‌های معتبر معتبر نمایی‌ارزیابی شده باشد.	★★☆☆
5	عادلانه بودن و دم عدم سوگیری (Bias)	عملکرد سامانه برای گروه‌های مختلف جمعیتی عادلانه و بدون باشد.	★★☆☆
6	قابلیت تفسیر توضیح‌پذیری	سامانت توانایی ارائه توضیح قابل برای نتایج خود را داشته باشد.	★★☆☆
7	ایمنی مدیریت ریسک	ریسک‌های بالقوه مانند خطای تشخیص، هشدارهای کذب و ... و کنترل شده باشد.	★☆☆☆
8	پایش و به‌رزسانی مستمر	عملکرد سامانه به طور مستمر پایش صورت نیاز و به‌روزرسانی شود.	★★☆☆

اعتماد به AI فقط زمانی ایجاد می‌شود که تمامی ابعاد فموق به‌صورت مستند، قابل ارزیابی و پایش‌شده باشند.

5. نکات کلیدی که باید در نظر گرفته شوند

حاکمیت و انطباق
انطباق با قوانین (GDPR, HIPAA) (قوانین ملی سلامت)
سیاست‌های سازمانی
- تأیید کمیته اخلاق / حریم خصوصی
- مدیریت چرخه عمر داده

اعتبار و عملکرد AI
اعتبارسنجی روی داده‌های بومی
گزارش معیارهای عملکرد (دقت، حساسیت، ویژگی و ...)
- توضیح‌پذیری مدل(Explainability)
- به‌روزرسانی و مانیتورینگ مداوم

امنیت و کنترل دسترسی
دسترسی بر ن نقش (RBAC)
رمزنگاری در انتقال و ذخیره
- ورود و پایش مستمر
- مدیریت رخدادها

مدیریت داده و DICOM
بررسی هدر DICOM
- حذف اطلاعات شناسایی
- ناشناس‌سازی استاندارد
- حداقل‌سازی داده‌ها

حقوق و رضایت بیمار
اطلاع‌رسانی شفاف به بیمار
دریافت رضایت آگاهانه
- د (رضایت آگاهنوت نیاز)
- احترام به حق انصراف

6. چکلیست تصمیم‌گیری قبل از استفاده از AI عمومی

- [ ] آیا تصویر شامل اطلاعات شناسایی بیمار است؟
- [ ] اگر ، بله، بارگذاری آن در AI عمومی مجاز نیست.
- [ ] آیا بیمار رضایت آگاهانه و کتبی را داده است؟
- [ ] آیا سازمان/بیمارستان اجازه [illegible] می‌دهد؟
- [ ] آیا سامانه AI مورد نظر دارای کاربری پزشکی معتبر و تأیید شده است؟
- [ ] آیا مسیر انتقال و محل ذخیره داده‌ها مشخص و امن است؟
- [ ] آیا خروجی AI صرفاً کمکننده است و تصمیم نهایی با پزشک است؟
- [ ] آیا مسئولیت حقوقی و حرفه‌ای به‌درستی تعیین شده است؟

در صورت وجود حتی یکی مورد بالا، از بارگذاری‌خودداری از راهکارهای داخلی (مانند THDC استفاده نمایید.

7. قابلیت‌های AI در محیط مطمئن (نمونه‌ها)

- تشخیص و طبقه‌بندی ضایعات
- اندازه‌گیری و آنالیز کمی
- مقایسه طولی تصاویر
- کمک به گزارش‌نویسی ساختاریافته
- هشدارهای ایمنی و موارد مهم

همه این‌ها در محیط امن، قابل ردیابی و مطابق قوانین

نکته پایانی

اولویت همیشه با حفاظت از بیمار، رعایت اخلاقی و استفاده مسئولانه از فناوری است.

پیام کلیدی

هوش مصنوعی ابزار قدرتمندی است، اما اعتماد زمانی کلی محرمانگی، امنیت، انطباق قانونی و اعتبار علمی در کنار هم رعایت شوند.

اعتماد، محور حکمرانی داده و هوش مصنوعی در سلامت

قابل اتکا بودن — اعتبار علمی — دسترسی‌پذیری — امنیت — حریم خصوصی

THDC

مرکز داده سلامت مورد اعتماد
Trusted Health Data Center