

Комплекс программ управления клиническими испытаниями

Профиль пользователя:

Производитель электронных решений для медицины

Функциональная область:

Управление клиническими испытаниями

Оказанные услуги:

Разработка комплекса программ управления клиническими испытаниями

Длительность:

60+ месяцев с 2004 года

Технологии и средства разработки:

- Apache Tomcat
- IBM WebSphere
- Struts
- Spring
- Hibernate
- Apache Commons
- Oracle 8i, 9i
- J2EE

Задача

Совместно с клиентом создать центр разработки программного обеспечения и комплекс программ для управления клиническими испытаниями.

Проблема

Заказчик самостоятельно разработал и продавал в течение пятнадцати лет двухуровневую платформу для управления клиническими испытаниями, основанную на СУБД Oracle в качестве хранилища данных и Oracle Forms для построения пользовательского интерфейса.

Целевыми пользователями этой системы являлись фармакологические и биотехнологические корпорации, а так же компании-разработчики медицинского оборудования, специализированные научные исследовательские организации и поставщики соответствующих услуг.

Несмотря на то, что платформа хорошо себя зарекомендовала среди заказчиков, современные тенденции рынка подобных систем требуют новых возможностей, таких как интеграция системы клинических испытаний в единую платформу с системами обработки и хранения медицинских изображений, а так же с системами голосовой обратной связи.

Принимая во внимание необходимость поддержки территориально разбросанных пользователей и доступность широкополосного доступа в Интернет, наиболее целесообразно иметь высоконадежную систему масштаба предприятия на основе веб-интерфейса с единым хранилищем информации, которая удовлетворяет современным требованиям к масштабируемости и производительности, а так же позволяет значительно снизить затраты на техническую поддержку и обслуживание.

Так как новая система разрабатывается и вводится в эксплуатацию после 20-го августа 1997 года, она должна соответствовать требованиям, указанным в части 11 постановления N 21 департамента администрации США по контролю производства медицинских препаратов и продуктов питания(FDA).

Для снижения стоимости разработки программного комплекса заказчику требовалась компания-разработчик, способная обеспечить проект высококвалифицированными ресурсами, поддерживать стандарты качества заказчика, эффективно взаимодействовать с представителями заказчика по планированию и организации разработки программного обеспечения.

Решение

В 2004 году заказчик обратился к компании Artezio с целью привлечения высококвалифицированных разработчиков и создания центра разработки программного обеспечения клинических испытаний.

Компания Artezio совместно с заказчиком всесторонне изучила функциональные и технические требования, систему менеджмента качества заказчика, техническую инфраструктуру проектов.

В результате на базе распределенных офисов компании Artezio был создан крупный центр разработки продуктов для клинических испытаний заказчика, насчитывающий более 100 сотрудников.

За время работы центра разработки была создана программная платформа клинических испытаний, являющаяся высокомасштабируемым набором программных продуктов, предназначенных для оптимизации процесса разработки и испытания медицинских препаратов, помогающих оптимизировать расходы на разработку, существенно сократить этапы, предшествующие выходу препарата в открытую продажу, а так же увеличить длительность жизненного цикла препарата.

Как правило, пользователи программной платформы - это дальновидные фармакологические и биотехнологические компании, а так же предприятия-производители медицинского оборудования, специализированные научно-исследовательские предприятия и поставщики соответствующих услуг.

Программная платформа содержит следующие основные модули:

- Система управления клиническими испытаниями
- Система обработки и хранения медицинских изображений
- Система голосовой обратной связи

1. Система управления клиническими испытаниями

Система управления клиническими испытаниями - это решение в виде единого централизованного хранилища всех неклинических данных, а так же некоторых клинических данных, снабженное средствами ввода этих данных, а так же системой генерации отчетов.

Система так же является интеграционной платформой для различных приложений и модулей, таких как система голосовой обратной связи, система обработки и хранения медицинских изображений, система сбора данных диагностики, планировщик, и т.д. Система содержит всю информацию об административных, финансовых задачах, связанных с клиническими испытаниями, а так же планы испытаний и другую информацию.

Система помогает решать следующие проблемы:

- Управление территориально распределенными исследованиями
- Управление сложными комбинациями исследований

- Обработка большого количества пациентов
- Избежание спирального роста затрат
- Управление субподрядными исследовательскими центрами
- Управление процессом найма исследователей
- Поддержка единого терминологического справочника
- Управление движением материалов и оборудования, занятых в исследованиях
- Поддержка соответствия процессов исследований действующему законодательству

Система управления клиническими испытаниями размещает все данные в едином хранилище, предварительно проверив информацию соответствующей системой валидации, построенной на бизнес правилах.

Система включает следующие программные модули:

- Ядро системы управления клиническими испытаниями масштаба предприятия, используемое в настоящий момент более чем 26000 конечными пользователями. IMPACT содержит в себе ряд модулей, реализующих функциональность для планирования и управления клиническими испытаниями, мониторинга хода испытаний, управления финансами, материалами и оборудованием, задействованным в процессе испытаний.
- Модуль управления процессом найма исследователей, управления исследовательскими центрами и координацией клинических испытаний, проводимых одновременно в нескольких исследовательских центрах.
- Модуль управления процессом испытаний на стадии Фазы 1 (всего существует 4 фазы испытаний, Фаза 1 это испытания на небольших группах пациентов порядка 20-80 человек).

2. Система обработки и хранения медицинских изображений

Заказчики клинических испытаний все больше и больше полагаются на результаты диагностики, полученные при помощи анализа изображений внутренних органов.

Системы обработки изображений в настоящее время предлагают все больше новых возможностей и технологий обработки изображений, которые могут быть полезны как на самых ранних, так и на завершающих стадиях испытаний.

Система обработки изображений предоставляет рабочую инфраструктуру для обеспечения независимости процесса сбора изображений и процесса диагностики, включая:

- Стандартизацию процесса сбора первичной информации из исследовательских центров
- Обработку и хранение полученных изображений в централизованном хранилище
- Обеспечение независимости процесса диагностики
- Управление логистикой территориально распределенного процесса исследований

Система обработки и хранения медицинских изображений содержит три основных компонента:

- Подсистема сбора изображений
- Подсистема обработки изображений
- Подсистема хранения и обработки информации

Подсистема сбора изображений включает в себя следующую функциональность:

- Функционал первичного сбора информации, включая режим тестирования

- Онлайн справочное руководство
- Централизованное промежуточное хранилище собранных изображений
- Систему учета изображений и модуль нотификации

Подсистема обработки изображений предоставляет следующие функции:

- Оцифровка фотоматериалов
- Захват видеоизображения
- Преобразование в различные цифровые форматы
- Рандомизация и кодирование изображений
- Пост-процессинг изображений
- Поддержка процесса независимой экспертизы
- Качественный и количественный анализ
- Поддержка логирования всех производимых операций для последующего аудита

Подсистема хранения и обработки информации предназначена для хранения цифровых изображений, управления доступом к архивам изображений и объединения архивов в пакеты, а также предоставления удобного веб-интерфейса для заказчиков клинических испытаний. Предоставляет следующую функциональность:

- Веб-интерфейс для пользователей – заказчиков клинических испытаний
- Подсистему хранения и архивирования изображений интегрированную с системой разделения прав доступа
- Подсистему компиляции изображений для объединения их в пакеты

3. Система интерактивной голосовой связи

Индустрия клинических испытаний фармакологических препаратов все больше полагается в своей работе на эффективные системы интерактивной обратной голосовой связи, а также на системы обратной связи, построенные на основе веб-интерфейса.

Эти системы предоставляют возможности случайного отбора (рандомизации) в режиме реального времени, экстренного доступа к персональным данным испытуемых, управление расписанием приема препаратов и дозировками, а также управление поставками препаратов, необходимых для испытаний.

Система может применяться для широко спектра задач, начиная с быстрой инсталляцией в стандартной коробочной конфигурации на основе одного или нескольких из 2000 встроенных конфигураций испытаний, и заканчивая узкоспециализированными настройками для очень специфического процесса испытаний.

Система содержит следующие функции:

- Рандомизация
- Учета поставок и расхода материалов и оборудования
- Учета расходов медицинских препаратов
- Прогнозирование поставок
- Настройка и конфигурация процесса испытания препаратов
- Наем испытуемых пациентов

3.1. Рандомизация используется в более чем в 2000 конфигураций клинических испытаний, встроенных в базовый продукт и помогают заказчикам испытаний поддерживать баланс среди групп испытуемых и бороться с предсказуемостью выбора пациентов для испытания.

Основные функциональные особенности:

- Большой набор методов рандомизации
- Централизованный аварийный доступ к персональным данным
- Генерация отчетов о текущем состоянии испытаний в режиме реального времени
- Возможность адаптивного конфигурирования процесса рандомизации под нужды заказчика

3.2. Модуль учета поставок и расхода материалов и оборудования предоставляет возможности для централизованного управления поставками и логистикой.

Использование голосовой системы обратной связи или системы обратной связи через веб-интерфейс позволяет спонсору клинических испытаний управлять поставками более легко и эффективно, в том числе и за счет автоматического планирования поставок.

Основные функции:

- Автоматизированный анализ складских запасов
- Генерация отчетов в режиме реального времени по расходу и назначению медикаментов пациентам, а так же по наличию запасов на местах непосредственного хранения
- Контроль сроков годности препаратов и автоматическое списание
- Возможность конфигурирования процесса учета в соответствии с требованиями заказчика

3.3. Функционал учета расходов медицинских препаратов включает контроль наличия препаратов на местах, непосредственно использование и промежуточного хранения, управление процессом учета, возвратов, списания и уничтожения препаратов.

Функционал включает возможности по полному и прозрачному контролю жизненного цикла любого препарата, участвующего в испытании и генерации соответствующей документации и отчетности.

Основные функциональные возможности:

- Управление и учет жизненного цикла препарата от прихода на склад до приема пациентом или уничтожения
- Встроенная система генерации отчетности по всем стадиям жизненного цикла препарата, включая возвраты
- Оффлайн мониторинг расходов медицинских препаратов

3.4. Прогнозирование поставок позволяет оценивать существующие складские запасы, более аккуратно планировать запросы на поставку и моделировать собственные стратегии поставки исходя из своих нужд, целей и задач.

Основные функциональные возможности:

- Моделирование процесса поставок с учетом большого количества различных сторонних факторов существующих в реальном мире
- Возможность стратегического планирования и анализа выбранной стратегии поставок
- Предварительный подсчет требуемого количества препаратов для проведения испытания и оптимизация

- Автоматический подсчет минимально возможного количества препаратов для данного типа испытаний

3.5. Возможность адаптивной настройки и конфигурации процесса испытания препаратов является ключевой возможностью современных систем подобного рода, что позволяет принимать более осознанные решения по корректировке дозировок на Фазе 2. Данная возможность позволяет так же уменьшить переходные периоды между фазами испытаний и минимизировать издержки.

Ключевые функции:

- Конфигурирование режима планирования поставок
- Полная интеграция модуля с режимами сбора данных о клинических испытаниях, рандомизации и управления поставками
- Возможность централизованного управления все процессом технологических поставок при помощи одного проектного менеджера
- Реализация Байесовского адаптивного алгоритма для упрощения режима настройки

3.6. Функционал найма испытуемых пациентов реализует ряд прогрессивных и инновационных методов, повышающих эффективность интервьюирования и скрининга кандидатов в пациенты для клинических испытаний.

Использование автоматических телефонных интервью и опросов на основе веб-интерфейса позволяют существенно повысить эффективность процесса отбора кандидатов и значительно снизить издержки, связанные с процессом отбора.

Подсистема предоставляет данные о текущем состоянии процесса набора пациентов в режиме реального времени, что дает возможность принимать те или иные решения о найме или оперативно менять критерии отбора на основе самой актуальной информации о количестве кандидатов или о потребностях в пациентов в каждом центре испытаний.

Ключевые функции:

- Возможность задания специального набора критериев отбора кандидатов, специфичных для каждого конкретного исследования
- Полная локализация, включая речевые сообщения
- Соответствие требованиям HIPAA (акт Конгресса США от 1996-го года, регулирующий процесс проведения электронных операций в области страхования жизни и защиты персональных данных при проведении этих транзакций), а так же соответствие международным нормам по защите персональной информации о гражданах

Результат

В результате сотрудничества заказчика и компании Artezio был создан и внедрен конечным клиентам большой объем функционала комплекса программ клинических испытаний. Успешное сотрудничество продолжается.