

**СТРУКТУРА ТА ФУНКЦІОНАЛЬНІ МОДУЛІ
ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ
КЛІНІЧНИМИ ДОСЛІДЖЕННЯМИ**

Ткаченко Д.О.

e-mail: daryna.tkachenko@nure.ua

Науковий керівник – к.т.н., доц. Урняєва І.А.

Харківський національний університет радіоелектроніки, каф. КМІТ
м. Харків, Україна

Clinical trials are an essential stage in the development of new medicines and medical technologies. Effective management of clinical research requires processing large volumes of medical data and coordinating multiple participants. Modern information technologies help automate these processes and improve data management. This paper analyzes the structure and functional modules of an information system for clinical trial management. The system includes modules for user management, patient data management, study administration, visit scheduling, data collection, and reporting.

Клінічні дослідження є важливим етапом розробки нових лікарських засобів, медичних технологій та методів лікування. Проведення клінічних випробувань пов'язане з обробкою великого обсягу медичних та організаційних даних, координацією роботи багатьох учасників дослідження та необхідністю дотримання міжнародних стандартів проведення клінічних досліджень. У зв'язку з цим актуальним завданням є впровадження сучасних інформаційних систем, які дозволяють автоматизувати процеси управління клінічними дослідженнями та забезпечити ефективну взаємодію між всіма учасниками дослідницького процесу [1].

Сучасні інформаційні системи, що застосовуються у сфері клінічних досліджень, забезпечують централізоване зберігання та обробку інформації про пацієнтів, дослідження, медичні показники та результати обстежень. Такі системи дозволяють ефективно автоматизувати значну частину адміністративних процедур, підвищити точність введення даних та забезпечити оперативний доступ до необхідної інформації. У міжнародній практиці схожі системи часто відносять до класу Clinical Trial Management System (CTMS) або спеціалізованих CRM-систем для управління клінічними дослідженнями. Зазвичай CTMS інтегрується з системами електронного збору даних, що створює інтегроване середовище для дослідження

Інформаційна система управління клінічними дослідженнями представляє собою програмно-технічний комплекс, призначений для підтримки всіх етапів проведення клінічного дослідження, починаючи від планування та організації дослідження і завершуючи аналізом отриманих результатів.

Основною метою такої системи є забезпечення ефективного управління інформаційними потоками та координації роботи учасників дослідження.

Структура інформаційної системи управління клінічними дослідженнями зазвичай базується на клієнт-серверній архітектурі. У такій архітектурі користувачі отримують доступ до функціональних можливостей системи через веб-інтерфейс або спеціалізовані клієнтські застосунки. Серверна частина системи відповідає за реалізацію бізнес-логіки, обробку запитів користувачів та взаємодію з базою даних.

База даних використовується для зберігання всієї інформації, пов'язаної з клінічними дослідженнями, включаючи дані про пацієнтів, дослідницькі центри, результати обстежень, протоколи досліджень та іншу службову інформацію.

Основними користувачами системи є лікарі-дослідники, монітори клінічних досліджень, адміністратори системи та інші учасники дослідницького процесу. Кожен користувач має відповідний рівень доступу до функціональних можливостей системи, що дозволяє забезпечити конфіденційність та цілісність медичних даних, а також контроль доступу до інформації.

Функціональні можливості інформаційної системи реалізуються за допомогою набору модулів, кожен з яких виконує окрему групу задач. Одним із ключових елементів системи є модуль управління користувачами. Він забезпечує реєстрацію користувачів, створення облікових записів, призначення ролей та рівнів доступу до інформації. Такий підхід дозволяє контролювати доступ до різних типів даних та забезпечити безпеку роботи системи.

Важливим компонентом системи є модуль управління клінічними дослідженнями. У цьому модулі зберігається інформація про протоколи досліджень, їх етапи, дослідницькі центри та відповідальних дослідників [2]. Система дозволяє відстежувати хід виконання дослідження, контролювати виконання запланованих процедур та фіксувати будь-які зміни статусу дослідження.

Значну роль у роботі системи відіграє модуль управління пацієнтами. У ньому зберігається інформація про учасників клінічного дослідження [3], включаючи персональні дані, результати медичних обстежень, історію участі у дослідженні та інформацію про відповідність критеріям включення або виключення з дослідження. Завдяки використанню такого модуля забезпечується систематизація медичних даних та можливість їх подальшого аналізу.

Окремим функціональним компонентом системи є модуль планування візитів. Проведення клінічних досліджень передбачає регулярне обстеження пацієнтів відповідно до протоколу дослідження. Система дозволяє формувати календар візитів, планувати проведення

медичних процедур та контролювати дотримання графіка дослідження для кожного пацієнта.

Для зберігання та обробки результатів клінічних досліджень використовується модуль збору та обробки даних. У цьому модулі зберігається інформація про результати аналізів, медичні показники пацієнтів, результати лабораторних досліджень та інші дані, отримані під час проведення клінічного випробування. Використання електронних систем збору даних дозволяє зменшити кількість помилок при введенні інформації та підвищити точність обробки результатів.

Ще одним важливим елементом системи є модуль звітності та аналітики. Він забезпечує формування різноманітних статистичних та аналітичних звітів, що можуть використовуватися для оцінки результатів клінічного дослідження, контролю ходу його виконання та підготовки документації для регуляторних органів.

Використання інформаційних систем у сфері клінічних досліджень дозволяє значно підвищити ефективність управління дослідницькими процесами [4, 5]. Автоматизація рутинних операцій сприяє зменшенню кількості помилок, пов'язаних з ручною обробкою даних, та забезпечує більш швидкий доступ до необхідної інформації. Крім того, використання таких систем сприяє підвищенню прозорості дослідницького процесу та полегшує контроль за дотриманням міжнародних стандартів проведення клінічних випробувань. Використання модульної структури у системах управління клінічними дослідженнями дозволяє забезпечити гнучкість системи та можливість її подальшого розвитку. Подальші дослідження у цій сфері можуть бути спрямовані на інтеграцію сучасних технологій аналізу даних, штучного інтелекту та хмарних обчислень для підвищення ефективності управління клінічними дослідженнями.

Список використаних джерел:

1. Державний експертний центр МОЗ України. Належна клінічна практика (GCP). Настанова СТ-Н МОЗУ 42-7.0:2016. Київ : МОЗ України, 2016. 68 с.
2. Лях Ю. Є., Гур'янов В. Г., Хоменко В. Н., Панченко О. А. Аналіз результатів медико-біологічних досліджень та клінічних випробувань у спеціалізованому статистичному пакеті MedStat. Київ : Моріон, 2006. 350 с.
3. Державний експертний центр МОЗ України. Методичні рекомендації щодо проведення клінічних випробувань лікарських засобів. Київ : МОЗ України, 2013. 96 с.
4. European Medicines Agency. Guideline for Good Clinical Practice E6(R2). London : EMA, 2016.
5. Prokscha S. Practical Guide to Clinical Data Management. Boca Raton: CRC Press, 2011. 448 p.