

УДК 004.42

В.В.Тутушкин (6 курс, каф. КИТвП), А.В.Самочадин, к.т.н., проф.

СОЗДАНИЕ ЕДИНОЙ ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

В медицинском обслуживании нуждаются все люди без исключений. Поэтому в мире непрерывно идёт разработка новых, всё более эффективных лекарственных препаратов. В то же время, врачи и больные хотят быть уверенными в том, что назначенные препараты помогут справиться с болезнью и при этом не нанесут вреда. Процесс исследования лекарственных препаратов называется клиническими испытаниями. Клинические испытания — это необходимая часть процесса разработки любого нового препарата или расширения показаний для применения лекарства, уже известного врачам. Именно поэтому необходимо проведение клинических испытаний на человеке.

В 2002 году более 8 млн. американцев (население США составляет 281.4 млн. человек) добровольно испытывали на себе новые лекарства и медицинские процедуры. В 2002 году в США было проведено более 80 тыс. клинических испытаний на людях. По статистике, один из каждых 10 тыс. добровольцев погибает в результате этих исследований.

Компании, занимающиеся клиническими испытаниями и обработкой результатов, оперируют колоссальными объёмами данных. Конечно, этот процесс автоматизирован, и данные скапливаются в базе данных предприятия. Каждое предприятие, занимающееся клиническими исследованиями, может содержать несколько лабораторий, географически отдалённых друг от друга.

Важно отметить, что собирать и обрабатывать данные может низший медицинский персонал, в то время как для постановки диагноза и возможного назначения лечения требуется участие специалиста существенно более высокой квалификации. Поэтому опытные эксперты, способные правильно диагностировать заболевание, чаще всего оказываются в дефиците.

Таким образом, встаёт задача объединения содержимого информационных потоков нескольких разных предприятий в единое информационное пространство. После успешной интеграции становится возможным создание объединённой экспертной системы, реализующей возможности автоматизированных экспертных систем, подкреплённые опытом и навыками живых экспертов.

Для решения этой задачи требуется:

1. Гарантировать полную безопасность исходной информации в локальной базе данных предприятия, исключив возможность вторжения извне.
2. Разработать модель представления данных в базе. Эта модель должна максимально использовать существующие стандарты хранения и передачи медицинской информации.
3. Разработать базовый инструментарий для запроса данных и создания отчётов по информации, хранящейся в БД.
4. Используя этот инструментарий, создать набор базовых отчётов.
5. Обеспечить возможность загрузки в систему результатов медицинских исследований.

Основные характеристики производительности системы:

- Способность выдержать как минимум 24 операции загрузки полного набора результатов исследования в сутки.
- Максимальное время выдачи результатов запроса пользователю – 30 секунд.
- Шифрование передающихся клиенту данных для избежания перехвата их в процессе следования по открытым сетям.

- Максимальное время для загрузки пользователем результатов запроса на скорости 56Кбод – 30 секунд.
- Максимальное время для загрузки отчётов, подготовленных для получения в печатном виде – не ограничено.

Одним из общепринятых способов интеграции информационных массивов в единую структуру является использование Web-технологий для обеспечения удалённого доступа к содержимому массива.

Классическим решением является использование Web-сервера, реализующего поддержку протокола HTTP, сервера баз данных, находящегося в «демилитаризованной зоне» внутренней сети предприятия, и какой-либо платформы Web-программирования для реализации требуемой функциональности.

Тем не менее, в данном случае стандартная схема не подходит, в частности, по следующей причине. Стандарты проведения клинических испытаний строго регламентируют анонимность участников. Каждый испытуемый идентифицируется исключительно личным номером, а соответствия между номерами и реальными именами доступны только узкому кругу специалистов. Поэтому только часть данных может быть открыта для общего доступа.

Вместо общепринятой схемы ограничения прав доступа при помощи стандартного программного обеспечения, предлагается следующая схема.

Над базой данных, содержащей оригинальную, полученную в результате испытаний информацию, можно проводить только одно действие: экспорт имеющейся информации в файл формата CDISC XML.

Экспортированные данные из всех источников помещаются в центральную базу данных. Эксперт (пользователь системы) получает доступ только к данным, хранящимся в центральной базе данных при помощи web-сервера. Общение между клиентским браузером и сервером производится по протоколу HTTPS, что исключает возможность перехвата передаваемой информации третьими лицами.

Поскольку сервер, выставленный во внешнюю сеть, имеет доступ исключительно к центральной базе, содержащей собранную информацию, исходные источники информации находятся в полной безопасности:

- невозможно модифицировать данные, полученные в результате испытаний;
- в центральной базе данных хранятся только личные номера испытуемых, без указания конкретных людей;
- регулярное поступление информации из источников гарантирует постоянное замещение устаревшей или искажённой информации в центральной базе данных.

Система содержит инструментарий для генерации необходимых медицинских отчётов, а также поддерживает возможности гибкого поиска и формирования отчётов на стандартных бланках.

Описанная система реализована на платформе .NET с использованием технологии ASP.NET. Система поддерживает импорт данных в формате CDISC XML и экспорт в форматы PDF и CSV.

Дальнейшее развитие системы может заключаться в добавлении средств формирования экспертной системы, позволяющей задавать гибкие критерии анализа данных и принятия решений на основе всего массива собранной из разных источников информации.