

Система информационно-технической поддержки клинического научного исследования

Надеждин А.В.^{1,2} к.м.н., ведущий научный сотрудник¹; доцент²

1 — ГБУЗ «Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения города Москвы»
109390, Москва, ул. Люблинская, д. 37/1

2 — ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования Минздрава России»
125993, Москва, ул. Баррикадная, д. 2/1, стр. 1

Автор для корреспонденции. Надеждин Алексей Валентинович; e-mail: aminazin@inbox.ru

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Автор заявляет об отсутствии конфликта интересов.

Поступила: 15.07.2018.

Для цитирования: Надеждин А.В. Система информационно-технической поддержки клинического научного исследования. *Наркология* 2018; 17(8): 33-39.

DOI: 10.25557/1682-8313.2018.08.33-39

Благодарности. Автор выражает глубокую признательность сотрудникам научно-клинического отдела ГБУЗ «Московский научно-практический центр наркологии Департамента здравоохранения города Москвы» М.В. Федорову, А.Ю. Колгашкину и Е.Ю. Тетеновой за оказанную помощь и рекомендации при реализации проекта и подготовке настоящей публикации.

Дан краткий анализ существующих в настоящее время систем информационно-технической поддержки клинических исследований. Для исследователей доступно большое количество систем управления медицинскими данными, в основном являющихся коммерческими, что затрудняет их применение в проектах с ограниченными объемами финансирования. Автор также отмечает отсутствие общедоступных отечественных систем для решения исследовательских задач. В этой связи в статье формулируются принципиальные подходы к созданию и функциональной составляющей подобных программных продуктов, рассматривается опыт создания оригинального решения в интересах крупного исследовательского проекта. Большое внимание уделяется техническим решениям, направленным на обеспечение достоверности данных, используемых для наполнения системы.

Ключевые слова: система управления данными, медицинские исследования, двойной ввод, клинические данные, протокол исследования.

Введение

Успешная реализация исследовательского проекта в значительной степени определяется качеством и полнотой данных, на которых базируется научный анализ. На современном этапе для обеспечения наибольшей эффективности работы по сбору и обработке информации широко используются компьютерные системы управления данными. Они применяются в различных областях медицины, в том числе при разработке и испытаниях новых лекарственных препаратов. В настоящей работе автор хотел бы поделиться опытом создания и использования электронной базы данных российского сегмента международного исследования «Изучение употребления алкоголя и других психоактивных веществ среди госпитализированных соматических больных», проводящегося в настоящее время Университетским госпиталем (Осло) и Ловисенбергским госпиталем (Осло), с норвежской стороны, и Московским научно-практическим центром наркологии Департамента здраво-

охранения города Москвы и ГКБ №68 Департамента здравоохранения города Москвы — с российской.

Сегодня для исследователей доступно большое количество систем управления медицинскими данными, в основном являющихся коммерческими. Как правило, они весьма дороги и требуют для своего функционирования развитой ИТ-структуры лечебного или исследовательского учреждения. В качестве примера подобного программного решения можно привести комплексный продукт, разработанный американской фирмой Oracle — вторым по величине доходов производителем программного обеспечения в мире. Oracle Clinical, Oracle Remote Data Capture и Thesaurus Management System составляют единое приложение и общую инфраструктуру для электронного сбора и управления клиническими данными. Для администраторов научных проектов и клинических исследовательских организаций Oracle Clinical обеспечивает управление всеми данными клинических исследований в формате объединенной системы, что повышает их точность, прозрачность и полноту [6].

В качестве популярных альтернативных решений от менее крупных разработчиков следует отметить обладающие во многом схожим функционалом программы *OpenClinica*, *Castor EDC*, *Clinical Studio*, *Target Health Software Suite*. Все они, за исключением последней, доступны в бесплатной версии, предлагают облачное и сетевое хранение информации и реализуются на принципе *SaaS (Software as a Service)*, при котором подписчикам предоставляется готовое программное обеспечение, полностью обслуживаемое провайдером. В качестве пакета услуг пользователь также получает справочную документацию по программе, организуется его обучение онлайн или в личном формате, обеспечивается круглосуточная техническая поддержка продукта. При этом цена использования платных версий программ различается достаточно сильно. Так, например, годовая подписка на систему *Castor EDC* начинается от 300 долларов, в то время как ежемесячная стоимость *Clinical Studio* только открывается суммой в 499 долларов.

Крупные медицинские исследовательские учреждения в ряде случаев имеют собственные, выполненные на высоком техническом уровне, системы управления информацией. В качестве примера назовем программное решение *TrialDB* — базу данных клинических исследований, применяющуюся Центром медицинской информатики Йельского университета (США). Ее основой служит библиотека данных о пациентах, генерирующая формы отчетов о клинических случаях в виде веб-страниц. Система позволяет одновременно проводить произвольное количество исследований с неограниченным числом участников, а также неограниченным числом отслеживаемых параметров и не требует модификации структуры базы данных при начале нового проекта. Недостатком системы является необходимость привлечения для разработки дизайна конкретного исследования IT-специалистов [5].

Подобные системы предлагают своим пользователям возможность самостоятельно создавать необходимые для исследования опросники, безопасно хранить собранные данные, а также экспортировать их в такие статистические системы, как *SPSS*. Как правило, поддерживается работа как на стационарных, так и на мобильных устройствах, что позволяет проводить исследования в «безбумажном» формате, а также привлекать к работе исследователей вне зависимости от их физического местоположения.

Конфиденциальность собранной медицинской информации обеспечивается соответствием программного продукта требованиям, сформулированным в двух основополагающих документах, разработанных в США: Акте о передаче и защите данных учреждений здравоохранения (HIPAA) 1996 года и Законе о применении медицинских информационных техно-

логий в экономической деятельности и клинической практике (HITECH) 2009 года. Очевидным недостатком подобных систем для отечественного исследователя является отсутствие у них локализованных русскоязычных версий, а также хранение полученной информации на серверах, расположенных за пределами Российской Федерации. Так, например, уже упомянутая выше *Castor EDC* информирует своих пользователей, что ее электронные хранилища расположены в США, Великобритании, Нидерландах и Германии.

Общедоступные отечественные системы для решения исследовательских задач автору неизвестны.

Цели и задачи разработки системы управления данными

Принимая во внимание большой объем российской сегмента международного исследования «Исследование употребления алкоголя и других психоактивных веществ среди госпитализированных соматических больных» (более 3000 клинических случаев), а также имеющиеся технические возможности (имеющийся у сотрудников Московского научно-практического центра наркологии ДЭМ опыт успешной реализации различных IT-проектов), нами было решено создать свою собственную систему управления информацией, в наибольшей степени отвечающую целям и задачам выполняемого исследования.

Следует отметить, что полноценная система управления данными охватывает весь процесс их сбора, очистки и обработки. Основная цель этого процесса — до минимума сократить ошибки и пропуски, сделав возможно большую часть собранной информации доступной для анализа [2]. Управление данными организуется таким образом, чтобы обеспечить создание не содержащей ошибок, валидной и статистически достоверной базы данных [4]. Наиболее важной характеристикой качественных данных является приемлемый уровень их вариабельности, не влияющий на корректность статистического анализа.

Международный опыт, как это описывается в обзорной статье Binny Krishnankutty et al. [4], показывает, что в управлении данными научно-исследовательского проекта обычно принимает участие группа специалистов, причем каждый из ее членов играет определенную роль и выполняет специфические функции. Как правило, в ее состав входят руководитель группы (*data-manager*), дизайнер/программист базы данных, координатор клинических данных, специалист по контролю за качеством, специалист по вводу данных. Каждый из участников играет определенную роль и выполняет специфические функции.

Руководитель группы (data-manager) отвечает за весь процесс управления данными, утверждает используемые процедуры и все внутренние документы исследования, связанные с их обработкой. Он же определяет уровни доступа к базе данных для работающих с ней исследователей.

Дизайнер/программист проектирует и создает базу данных, а также систему контроля и валидации введенной информации. Им разрабатываются экраны ввода данных и производится первичная проверка базы на работоспособность с помощью тестовых заданий. Также проверяется возможность структурированного представления итоговых результатов по заданным параметрам.

Координатор клинических данных разрабатывает формы их сбора и инструкции по заполнению базы данных, а также отвечает за работу по исправлению ошибок. Им также готовятся внутренние документы исследования, связанные с обработкой данных.

Специалист по контролю за качеством проверяет точность ввода данных и проводит их аудит.

Специалисты по вводу данных непосредственно осуществляют перевод в электронную форму информации с бумажных носителей [4].

Создание системы управления данными

В рамках реализации описываемого проекта была создана рабочая группа, в функционал которой входило выполнение обязанностей, указанных выше.

Для того, чтобы система управления информацией соответствовала целям и задачам исследования и способствовала разрешению вопросов, стоящих перед научным коллективом, ее создание было начато на достаточно раннем этапе, практически параллельно с разработкой и окончательным утверждением протокола исследования.

Протокол исследования был рассмотрен на предмет однозначности положений и внутренней логики документа в контексте дальнейшего создания на его основе базы данных. Разработчики системы управления информацией были ознакомлены с объемом и характером собираемых сведений. Согласно протоколу исследования, первичная информация, полученная в ходе опроса участников и работы с медицинской документацией, заносилась на бумажные носители. В ходе обсуждения организации работы по внесению сведений в базу рассматривалось два возможных технических решения — сканирование бумажных носителей с последующим оптическим распознаванием символов (*optical character recognition, OCR*) и ручной ввод информации операторами в соответствии с инструкцией по заполнению базы данных.

Одной из трудностей, с которыми пришлось столкнуться при реализации проекта, стал тот факт, что участники исследования не разрабатывали формы анкетных листов самостоятельно, а использовали уже готовое решение, предложенное зарубежной стороной. При анализе предложенного макета анкет было установлено, что в составе пакета данных пациента доля относительно легко формализуемых групп хранения единственного/множественного выбора составила 58%, а текстовых атрибутов, заполняемых участником исследования или интервьюером — 42%. Особенности предложенного композиционного решения анкетных листов (отсутствие регламента полей и границ атрибутов, скученность элементных групп, разнообразие способов постановки маркеров, высокая доля текстовых атрибутов, допускающих заполнение в произвольной форме) не позволило рассматривать схемы эффективной автоматизации ввода сканированием и оптическим распознаванием информации.

В результате анализа протокола исследования была создана основная структурная единица базы данных — ключевая запись, содержащая проектный номер исследуемого случая, дату включения или отказа от включения в исследование и информацию о статусе данных (заполнены/не заполнены). Следует особо отметить, что исследование носило анонимный характер, и включенные в исследование лица фигурировали исключительно под проектными номерами. В состав пакета данных пациента входили анкеты, а также результаты химико-токсикологического исследования анализа крови (ХТИ). Каждая из анкет, относящихся к конкретному участнику исследования, а также результаты ХТИ хранились и обрабатывались независимо друг от друга, однако были подчинены единой ключевой записи, что позволяло выполнить быструю проверку дублирования на этапе создания (исключалась возможность повторного ввода данных с тем же проектным номером), а в дальнейшем — централизованно управлять пакетом данных исследуемого. Заложенная в систему информация могла структурироваться в соответствии с формулируемыми исследовательским коллективом параметрами и представляться в виде, пригодном для экспорта в различные статистические программы, в нашем случае — SPSS. Выбор именно этого программного обеспечения был обусловлен необходимостью обеспечить и российским, и норвежским участникам проекта возможность работать в единой среде обработки статистической информации.

Перенос большого количества данных групп единственного/множественного выбора было решено эргономизировать через создание набора экранов ввода электронных анкет, визуально идентичных бумажному носителю. Таким образом, формы редактирования анкет в базе данных представляли собой

поликомпонентные графические объекты. В основе графического объекта находился канвас (элемент языка разметки HTML5, предназначенный для создания растрового двумерного изображения при помощи скриптов, обычно на языке JavaScript) на основе оригинального бланка, на котором абсолютным позиционированием был размещен набор элементов ввода, соответствующих по типу анкетным. Элементы групп единственного/множественного выбора были выделены контрастными цветовыми границами, позволяющими упростить процесс визуального сравнения. Группы единственного выбора были снабжены элементом отказа от заполнения, который во избежание ошибочной идентификации был вынесен за границу группы, к которой относится (как правило, на поля канваса), и не имел специальной цветовой схемы. С помощью этого элемента при необходимости проводилось редактирование показателей групп единственного выбора. Для текстовых атрибутов были дополнительно введены контрастные границы поля ввода. Формат данных, вводимых в базу, был очевиден из визуального решения заполняемых форм (например, для кода заболевания по МКБ-10 было предусмотрено три поля — для буквенного и двух цифровых обозначений). При работе с данными ХТИ было принято решение использовать классическую схему ввода текстовой информации (рис. 1).

Учитывая малое количество идентифицирующих языковых данных, для облегчения работы специалиста по вводу данных со списком анкет была реализована цветовая маркировка анкеты, с которой в настоящий момент производится работа, а также шрифтовая маркировка состояния заполненности анкет в составе пакета (написание названия анкеты строчными буквами —

анкета не заполнялась, написание названия анкеты прописными буквами — анкета заполнена) (рис. 2). Также на экране ввода ключевой записи был предусмотрен фильтр с набором опций, позволяющий формировать подмножества данных с учетом проектного номера или его характерного фрагмента, даты, уникального технического идентификатора, присваиваемого системой, а также условного обозначения специалиста, осуществлявшего последнюю операцию с пакетом.

Как уже указывалось выше, при работе с базами данных с многопользовательским интерфейсом, целесообразно разделить уровни доступа к ним для различных участников проекта. Следует отметить, что в ходе работы последовательно соблюдался принцип функционального разделения обязанностей — исследователи, проводившие опрос в ГKB №68, не привлекались к вводу данных, а специалисты по вводу данных не участвовали в проведении опроса. Учетные записи пользователей системы создавались и управлялись техническим администратором в соответствии с решением руководителя группы (data-manager). При этом система предусматривала ограничение доступа для конкретного специалиста по вводу данных на уровне административного компонента. Процедура идентификации/аутентификации была реализована специальными средствами программного обеспечения Apache и скриптового языка PHP. Продолжительность сессии работы в системе ограничивалась продолжительностью сессии браузера. При внесении добавлений и изменений в пакеты данных фиксировалась учетная запись, через которую была выполнена операция. Такая форма протоколирования, помимо мониторинга состояния массива данных, позволяла каждому специалисту по вводу данных получать подмножество пакетов, с которыми работал именно он. С учетной записью также был связан

индивидуальный набор настроек системы администрирования, хранящийся на стороне сервера, и не зависящий от рабочего места специалиста (концепция «виртуального рабочего стола»).

В ходе работ с заполненными анкетами в административном интерфейсе было дополнительно создано не предусмотренное изначально поле свободного ввода для отражения клинически значимых сведений об участнике проекта, не зафиксированных в формализованном виде в анкете.

Реализованная система имела архитектуру «клиент-сервер»: массив данных, а также скриптовые компоненты,

Назад cde 326 Утвердить

АНКЕТА 1

Московский НИЦ наркологии

ГКБ № 68 ДЗМ

Помни – наклеить проектный номер на согласие

Помни – забор крови

Помни – информировать пациента

ID

Изучение употребления алкоголя и наркотиков среди госпитализированных соматических больных

Заполняется врачом, ответственным за проведение исследования

Регистрируется, если пациент отказался участвовать в исследовании

Год: 2016 2017

Пол: Муж Жен

Возраст: 18-20 21-30 31-40 41-50 51-60 61-70 71-80 81-90 >90

Месяц: янв фев мар апр май июн июл авг сеп окт ноя дек

Предварительный диагноз (Шифр по МКБ-10)

Рис. 1. Фрагмент электронной анкеты пациента

отвечающие за его хранение, обработку и отображение, размещались и функционировали на сервере, принимая унифицированные командные запросы со стороны клиента. Система являлась web-ориентированной, то есть в качестве клиентского программного обеспечения выступал обычный интернет-браузер.

Такой вариант реализации имел несколько безусловных преимуществ, в первую очередь, в удобстве управления массивом данных. Централизованное хранение единого массива данных обеспечивало:

- а) доступность актуальных данных в онлайн-режиме любому специалисту-менеджеру;
- б) возможность одновременной работы в системе нескольких специалистов без синхронизирующих схем;
- в) надежность механизма резервного копирования данных.

Также следует отметить удобство организации работы специалиста по вводу данных. Система предполагала возможность использования для работы любого компьютера, подключенного к сети Интернет. Web-ориентированность системы избавила исполнителей проекта от необходимости установки на компьютер какого-либо дополнительного клиентского программного обеспечения. Концепция «виртуального рабочего стола» позволяла сразу после авторизации, без предварительного конфигурирования приступить к работе в системе с индивидуальными настройками.

Эксплуатация большинства специализированных информационных систем низкого и среднего уровня сложности требует оперативного внесения в программный код изменений, связанных с устранением выявленных ошибок и недочетов, оптимизацией пользовательского интерфейса и развитием алгоритмов обработки данных. Web-ориентированная архитектура «клиент-сервер» позволила разработчику выполнять эти действия централизованно и быстро; внесенные изменения вступали в силу немедленно и не требовали от специалистов реинсталляции каких-либо программных компонентов для продолжения работы.

Как уже указывалось выше, успех или неудача исследования в значительной степени определяется точностью сведений, вводимых в базы данных проек-

та. Справедливо считается, что один оператор, даже снабженный четкими инструкциями по порядку ввода информации, не может гарантировать необходимого качества данных. Существуют различные подходы к решению проблемы выявления и коррекции неточностей. Некоторые исследователи полагают, что основное количество значимых ошибок может быть устранено путем проверки и коррекции только тех показателей, которые выходят за пределы определенного, заранее установленного диапазона значений [1]. В Японии практикуется так называемое «чтение вслух», при котором один оператор зачитывает с экрана монитора показания, внесенные в базу данных, а второй сверяет их с исходными записями на бумажном носителе. Однако, как было продемонстрировано в исследовании Miyuki Kawado, Shiro Hinotsu et al., большую эффективность показывает двойной ввод двумя независимыми операторами [3]. Двойной ввод (*Two pass verification*, начавший применяться еще при работе с перфокартами) позволяет выявить как опечатки, так и ошибки, допущенные при работе с базой данных исследования. Кроме того, он позволяет получить более чистую в сравнении с одинарным вводом базу данных, значительно сократив неточности в показателях.

≡	PRESET ▾ *	Id ▾	OK	<<	>>		Новый
≡	2017-07-28 12:56:00 id:3195 [editor]	h					
≡	Убегал... cde 325	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-28 12:53:00 id:3194 [editor]						
≡	cde 326	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-28 12:48:00 id:3193 [editor]						
≡	cde 327	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-28 12:45:00 id:3192 [editor]						
≡	Алкоголь, пьет ежедневно... cde 328	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-28 12:42:00 id:3191 [editor]						
≡	cde 329	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-31 12:36:00 id:3190 [editor]						
≡	за 24ч употребляла алкого... mno 522	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-28 12:35:00 id:3189 [editor]						
≡	Успокоительные: Валокорди... mnw 715	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-31 12:33:00 id:3188 [editor1]						
≡	mno 523	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-31 12:30:00 id:3187 [editor1]						
≡	mno 524	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
≡	2017-07-28 12:29:00 id:3186 [editor]						
≡	mnw 761	АНКЕТА 1	АНКЕТА 2	АНКЕТА 3	АНКЕТА 4	ХТИ	
Менеджер: editor				<<	>>	Стр. 2 из 10 (100 зап.)	

Рис. 2. Образец административного интерфейса с заполненными и не заполненными анкетами пациентов

При реализации системы двойного ввода данные клинического исследования параллельно вводились в компьютер двумя специалистами по вводу данных. Для реализации задачи на сервере был развернут независимый функциональный дубликат базы данных с собственной системой администрирования и новым набором учетных записей операторов. Правом одновременного доступа к обеим базам данных был наделен только технический администратор. Уникальные технические идентификаторы пакетов данных с одним проектным номером в основной и дублирующей базах данных присваивались независимо друг от друга, и, следовательно, не были идентичны. Такой подход позволил избежать каких-либо ограничений для операторов баз данных при выполнении ими операций над пакетами данных.

После независимого заполнения двух баз данных полученные результаты были поатрибутно сопоставлены. Результаты сопоставления представлялись в виде технических таблиц произвольно формируемого диапазона с цветовой и шрифтовой маркировкой найденных различий. Особенностью таблиц являлось их формирование в режиме реального времени, таким образом любое изменение, внесенное в базы данных, учитывалось уже при следующей процедуре обращения к таблице или ее принудительном обновлении.

В результате консультаций дата-менеджера, координатора клинических данных и специалистов по вводу данных были выделены следующие группы ситуаций, требующих проверки операторами основной и/или дублирующей базы данных:

1) несовпадение статуса пакета данных (в одной базе отмечен отказ — в другой включение в исследование);

2) отсутствие набора данных анкеты в одной базе при его наличии в другой;

3) отсутствие значения у атрибута, обязательного для заполнения;

4) несовпадение значений атрибутов.

Подобный подход позволял решить две задачи — установить, во-первых, точность, а во-вторых — полноту сведений, внесенных в анкеты. При необходимости, чтобы избежать утраты данных, анкеты перепроверялись в ручном режиме, причем к этой работе привлекался и специалист, проводивший опрос данного участника исследования.

Реализованная схема позволила оперативно изменять визуальное представление результатов сравнения внесением синтаксических или логических правил. Синтаксические правила позволили до некоторой степени унифицировать процедуру сопоставления текстовых данных, например, сводить группы знаков препинания к единому разделителю (отсутствие различий между точкой и запятой) или игнорировать неинформативные символы (различные случаи форматирования ввода текста, смену раскладки). Логические правила позволили включать, исключать и реинтерпретировать значения атрибутов в зависимости от их семантической роли в исследовании (например, выполнять группировку вариантов ответов).

В ходе эксплуатации системы сопоставления несколько синтаксических правил оказались труднореализуемыми. Это было связано с тем, что при проектировании структуры хранения и механизма контроля ввода некоторые случаи особенностей ввода текста были неочевидными (непроизвольное переключение клавиатурной раскладки, использование различных принципов деления информации в поле ввода, изменение порядка следования данных в перечислениях).

Каждая ситуация, требующая проверки координатором клинических данных, была представлена в таблице сопоставлений баз цветovým маркером с проектным номером пакета данных, формулировкой и/или номером пункта соответствующей анкеты, а также значениями соответствующих атрибутов из основной и дублирующей баз. Подобный набор позволял выполнить оперативный анализ выявленного расхождения и, воспользовавшись проектным номером как ключом, обратиться к данным на бумажном носителе и/или внести коррективы в соответствующую базу.

Работа с выявленными расхождениями проходила по двум основным направлениям — исправление очевидных ошибок — например, опечаток, не требовавших привлечения специалистов, занятых в проведении опроса, и выяснение вопросов, требующих соответствующих консультаций — например, трудночитаемых комментариев (рис. 3).

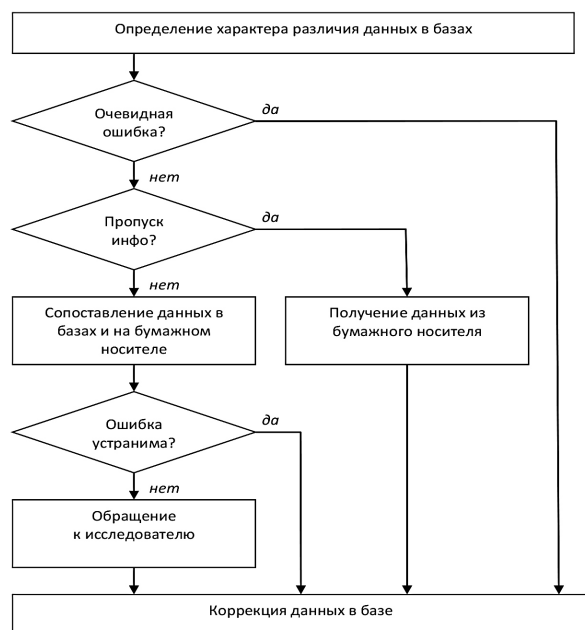


Рис. 3. Принципиальная схема работы с выявленными ошибками

Ввод каждого пакета данных подразумевал внесение порядка 40 параметров, причем, в силу особенностей организации материала, необходимо было дважды переключаться с кириллической раскладки на латинскую и обратно, что провоцировало определенный процент ошибок. Также отмечались пропуск отдельных чекбоксов, опечатки. Общее число выявленных ошибок составило 0,09% от введенных показателей.

Большое внимание при работе с базами данных исследовательского проекта уделялось надежности хранения полученного массива информации. Это достигалось путем регулярного создания резервных копий, которое выполнялось как техническим администратором проекта (1 раз в 3—4 дня, а также контрольно перед выполнением работ по модификации и функциональному развитию скриптовых элементов системы), а также хостинг-провайдером (ежедневно, с хранением 5 последних копий, предоставляемых по запросу).

Затраты времени на обработку одного проектного случая включали в себя 3 сегмента — интервьюирование участника исследования в ГКБ №68 (10—20 мин. в зависимости от состояния пациента), работу с медицинской документацией в ГКБ №68 (10—30 мин. в зависимости от сложности случая), ввод полученных сведений в базу данных проекта (10—15 мин. в зависимости от полноты заполнения анкет).

Заключение

Опыт создания и последующей работы с системой управления данными продемонстрировал, что подобное техническое решение на современном этапе яв-

ляется важной частью любого научного проекта, реализующегося в соответствии с принципами надлежащей исследовательской практики. Система информационно-технической поддержки клинического научного исследования позволяет оптимизировать работу исследовательской группы путем ускорения процесса обработки, повышения качества данных. Она также создает необходимые предпосылки для углубленного многофакторного анализа полученных сведений. Полученный в рамках выполнения указанной работы практический опыт может быть с успехом использован в новых исследовательских проектах.

Список литературы/References

1. Day S., Fayers P., Harvey D. Double data entry: what value, what price? *Control Clin Trials* 1998; 19(1): 15-24.
2. Gerritsen M.G., Sartorius O.E., vd Veen F.M., Meester G.T. Data management in multi-center clinical trials and the role of a nation-wide computer network. A 5 year evaluation. *Proc Annu Symp Comput Appl Med Care* 1993: 659-62.
3. Kawado M., Hinotsu S., Matsuyama Y., Yamaguchi T., Hashimoto S., Ohashi Y. A comparison of error detection rates between the reading aloud method and the double data entry method. *Control Clin Trials* 2003; 24b(5): 560-9.
4. Krishnankutty B., Bellary S., Kumar N.B.R., Moodahadu L.S. Data management in clinical research: An overview. *Indian J Pharmacol.* 2012; 44(2): 168-172.
5. MGH Biostatistics Center. TrialBD Electronic Data Capture System. Available at: <http://hedwig.mgh.harvard.edu/biostatistics/node/47> Accessed: 23.06.2018.
6. Oracle Partner Network. Oracle Clinical & Oracle Remote Data Capture Applications. Available at: <http://www.oracle.com/partners/ru/products/applications/clinical-remote-data-capture/overview/index.html> Accessed: 23.06.2018.

IT-SUPPORT SYSTEM FOR CLINICAL RESEARCH

Nadezhdin A.V.

1 — Moscow Research and Practical Centre on Addictions

Moscow, Russia

2 — Russian Medical Academy of Continuous Professional Education

Moscow, Russia

Corresponding author: Nadezhdin Alexey; e-mail: aminazin@inbox.ru

Conflict of interest. The author declare no conflict of interest.

Funding. The study had no sponsorship.

Accepted: 15.07.2018.

For citation: Nadezhdin A.V. IT-support system for clinical research. *Narkologia [Narcology]* 2018; 17(7): 33-39.

DOI: 10.25557/1682-8313.2018.07.33-39

The article provides a brief overview of the current systems of IT support for clinical research. Nowadays many medical data management systems are available for researchers. They are mostly commercial ones, which makes it difficult to apply in projects with limited funding. The author also notes the lack of readily available domestic systems applicable for research problems. In this context, the article formulates principal approaches to the development and functional components of suchlike software products, describes the experience of creating an original IT solution in the interests of a large research project. Much attention is paid to technical approaches aimed at ensuring the reliability of data entered in the database.

Keywords: data management system, medical research, double entry, clinical data, study protocol