



Международно Висше Бизнес Училище
International Business School

КУРСОВА РАБОТА

ИНФОРМАЦИОННИ ТЕХНОЛОГИИ В НОВАРТИС АД

Изготвил:

Проверил:

2017

I. ТЕКСТОВО ОПИСАНИЕ НА РАБОТНИЯ ПРОЦЕС

Клиничните изпитания (КИ) са сложен процес, който изисква големи инвестиции. В процеса се включват множество служители на компанията като същевременно се търси качество на резултатите от събраните данни, както и тяхната обработка. Затова се изисква и приложението на информационните и комуникационни технологии (ИКТ). За целта се предлагат разнообразни информационни продукти. Те осигуряват автоматизация на различните елементи на клиничните изпитания. Въпреки това, други все още се изпълняват ръчно.

Новартис АД прилага специфичен информационен продукт за управление на КИ. В търсене на подобряване на ефективността на операциите, по-голяма гъвкавост, адаптивност към промените и оперативна съвместимост между приложенията, използваните ИТ решения в КИ компанията е въвела организационна структура, която е ориентирана към услугите. Нейната цел е да се осъществява по-лесен реинженеринг на КИ като се интегрират ИТ решения, разширявайки степента на автоматизация¹.

Тази оперативна архитектура в Новартис се основа на следните три процеса²:

- I – формиране на модел на КИ;
- II – приложимата информационната система се настройва
- III - степента на автоматизация на информационната система от твория процес се разширява

В КИ са замесени следните отдели / служители в Новартис³:

- Координационен Център (CC),
- Изследователски център (PSC) и
- клиничен отдел.

Всеки отдел разполага с необходимите ресурси за КИ за управление на КИ, управление на статистическите проби и предоставяне на грижи за пациентите.

Управлението на КИ се състои от онези дейности, които се осъществяват извън CC. Последния дава разрешение на Изследователския център да стартира дейност, с която официално се инициира клиничното изпитание. Процесът на управление води до статистическия процес. Той започва и завършва с всеки регистриран пациент. При този

¹ Harris M, Taylor G. Medical Statistics Made Easy Scion Publishing 2006 Ltd ISBN: 9781904842552

² Greenhalgh T. How to read a paper: Getting your bearings (deciding what the paper is about). BMJ 1997;315:243–6

³ http://www.virginia.edu/vpr/irb/HSR_docs/CLINICAL_TRIALS_Phases.pdf

процес се извършва лечение според специално утвърден план. Цялата клинична информация се съхраняват в досие⁴.

Клиничните изследвания трябва да се оценят въз основа събраните клинични данни: здравният статус в различните етапите на клиничното изпитание.

От интерес на разработката е трансфера на е-документ за клиничното изпитване от Изследователския център към СС на Новартис АД. В описаният по-долу пример всички данни за пациент се изпращат по електронен път чрез софтуера. Така се осигурява един бърз достъп до актуални клинични данни.

Съгласно описания модел, разработените етапи за фаза I т.е. за обмена между двата отдела може да бъдат следните (Фигура 1):

- Уведомява се изпитващия доктор, че трябва да попълни е-досие. Това се случва чрез съобщение, генерирано от апликация, която контролира протокола, верифицира кога даден пациент е бил приет и посочва срока за съставяне на е-досие и неговото изпращане

- Изпитващият попълва унифициран е-формуляр въз основа на информацията в клиничната папка на пациента и отделно информационно приложение верифицира на данните, които са въведени. Данните се архивират след това.

- с тяхното архивиране е-досието автоматично се пренася с папка в цялата мрежа, която е отговорност на Изследователския център.

- В СС се реализира съпоставката и верификацията на данните в досието и в мрежата. При положителен резултат - данните се актуализират в базата данни, в противен случай процедурата по заявка се задейства.

- Актуализирането приключва.

Фиг.1

⁴ Harris M, Taylor G. Medical Statistics Made Easy Scion Publishing 2006 Ltd ISBN: 9781904842552