

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.

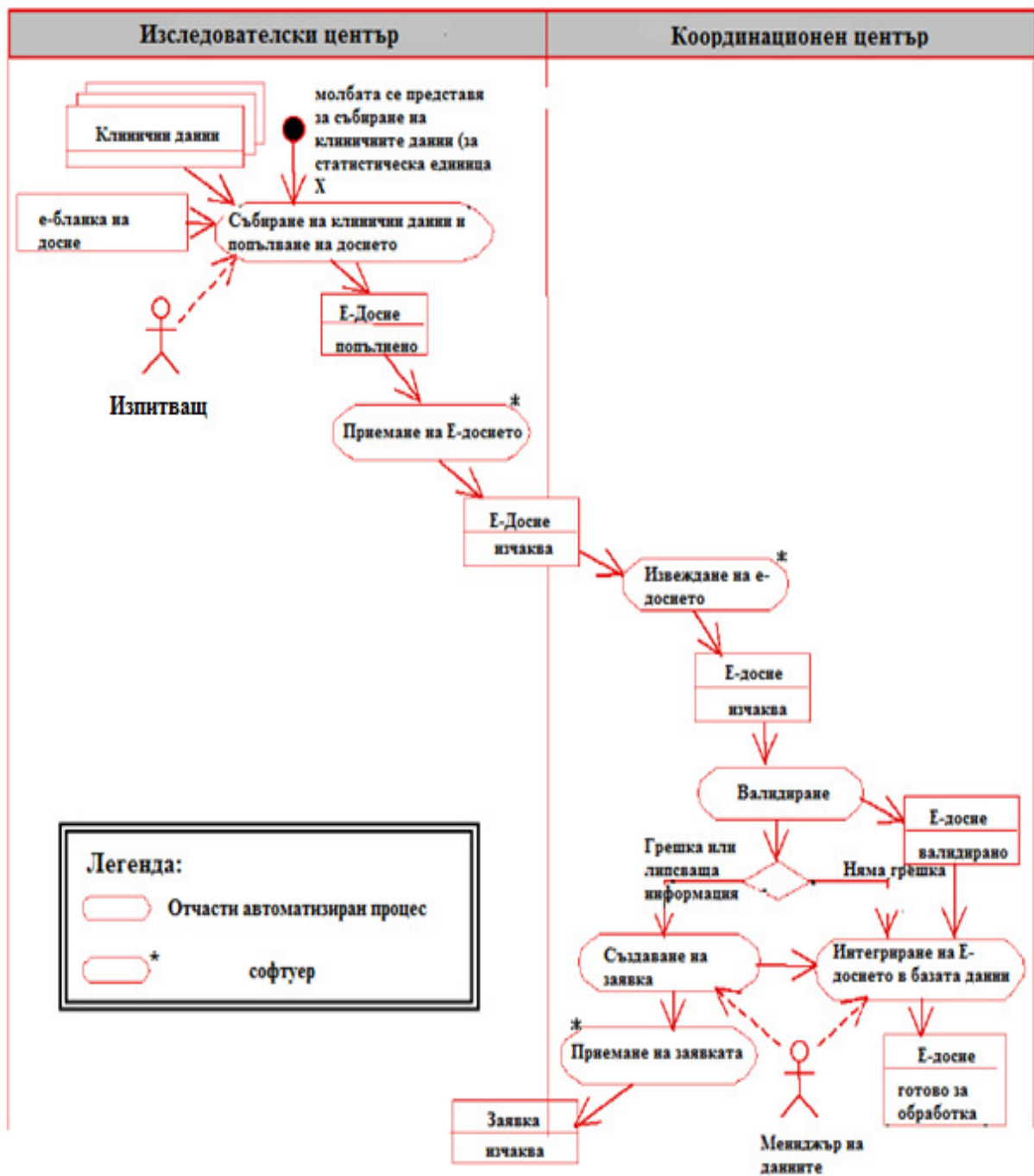
- с тяхното архивиране е-досието автоматично се пренася с папка в цялата мрежа, която е отговорност на Изследователския център.

- 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



II. Моделиране на работния процес

Във Фигура 1 с „*“ са посочени онези дейности, които биха могли да бъдат автоматизирани със софтуерно решение. Останалите са частично автоматизирани. Така например „Събиране на данни и попълване на досието“ не е цялостно автоматизирана.

С помощта на софтуера МОС прехвърляването на е-досието във фиг.1 може да се реализира като уникален процес, съгласно описания по-долу сценарии (фиг.2):