



# Программный комплекс «ЭПИКО-МедИс»

Управление данными в сфере клинических  
исследований

МОСКВА - 2021

# ВВЕДЕНИЕ

Проведение клинических исследований сопряжено со сбором и обработкой значительного объема информации, в том числе конфиденциального характера.

Предлагаемая система

## **ПК «ЭПИКО-МедИс»**

позволяет обеспечить эффективную, безопасную и надежную работу всех участников процесса проведения клинического исследования.

# СОДЕРЖАНИЕ

- Основные особенности
- Представление данных
- Архитектура
- Совместимость
- Безопасность
- Конкурентные преимущества
- Промышленная эксплуатация

# Функциональные особенности

- Гибкость и масштабируемость системы - для использования в различных типах исследований
- Удобный интерфейс запросов и ответов верификации данных
- Автоматическая валидация вносимых данных, поддержка специфичности для исследовательских центров и пациентов (возраст, пол и другие показатели)
- Возможность использования арифметических и логических формул для вычисления и верификации показателей (ИМТ, СКФ, суммарные баллы и т.д), в том числе с использованием данных из других визитов
- Логические подсказки и напоминания при вводе данных
- Наглядная карта визитов, навигация по визитам «в один клик»
- Графическое отображение полноты ввода данных, наличия запросов и статуса данных
- Ведение библиотеки документов исследования, включая возможность задания запросов валидации документов
- Широкие возможности рандомизации:
  - Ручная и автоматическая рандомизация
  - Открытая и слепая рандомизация
  - Стратифицированная рандомизация
  - Множественная рандомизация (несколько рандомизаций в рамках одного исследования)
  - Рандомизация с учетом дополнительных рандомизационных номеров и упаковок

# Функциональные особенности

продолжение

- Модуль IWRS:
  - Контроль отправки и доставки упаковок
  - Контроль серий и сроков годности
- Начальный статистический анализ данных, а также исторический анализ работы с пациентами и с запросами
- Возможность вести исследование с разными версиями протокола для разных исследовательских центров
- Возможность ведения лабораторных норм с учетом:
  - Разных центром
  - Разных лабораторий одного центра
  - Разных единиц измерения
  - Разного оборудования, в том числе при смене оборудования в процесс исследования
- Выгрузка данных с широким набором опций с возможностью верификации выгрузки путем обратной загрузки

# Архитектурные особенности

- Доступ к данным через любые Интернет-проводники
- Возможность доступа через мобильные устройства
- Возможность отправки паролей через SMS
- Журналирование активности пользователей, история действий
- Шифрование данных авторизации

# Организационные особенности

- Деятельность регламентируется стандартными операционными процедурами (СОП)
- Техническое сопровождение системы в режиме 24/7
- Использование дата-центров для хранения и резервного хранения данных, отвечающих требованиям
- Возможность доработки функционала системы под специфичные требования заказчиков

# Представление данных

## Экспорт данных в файлы формата searchable PDF:

- Отдельные страницы
- Отдельные визиты
- Полная ИРК субъекта исследования

# Представление данных

## Экспорт данных для статистической обработки:

- Форматы MS Excel и CSV
- Экспорт в таблицу избыточных данных (точка анализа - показатель)
- Экспорт осуществляется пользователями с уровнем доступа «Менеджер» и «Дата-менеджер»



# АРХИТЕКТУРА

- Технология клиент-сервер на собственной платформе на базе dotNet. MS Framework 4.5, MS SQL12, IIS
- Web-интерфейс
- Доступ обеспечивается MS IIS
- СУБД MS SQL Server
- Связь пользователя с сервером происходит по защищенному протоколу https с использованием сертификата SSL
- Все записи в базе данных хранятся в зашифрованном виде

# СОВМЕСТИМОСТЬ

Программный комплекс совместим с большинством интернет-браузеров:

- Internet Explorer
- Safari
- Chrome
- Opera
- FireFox и пр.

Поддерживаются большинство мобильных устройств (на базе операционных систем iOS, Android, Windows mobile)

# БЕЗОПАСНОСТЬ

- Авторизация пользователей
- Разграничение прав доступа
- Защищенный протокол https
- Сертификат SSL
- Шифрование записей в базе данных
- Регулярное автоматическое резервное копирование базы данных
- Возможность разделения исследований по различным серверам и базам данных
- Надежность серверов удовлетворяет требованиям TIER-III

# КОНКУРЕНТНЫЕ ПРЕИМУЩЕСТВА

- Удобный, интуитивно-понятный интерфейс
- Нетребовательность к скорости интернет-соединения, ресурсам рабочей станции
- Многофункциональная валидация вносимых данных, специфичная для исследовательского центра и пациента
- Наличие СОП
- Широкая совместимость, в том числе с мобильными устройствами
- Минимальные сроки ввода в промышленную эксплуатацию
- Наличие многофункциональных механизмов анализа и выгрузки данных и хода исследования, в том числе статистических и исторических
- «ЭПИКО МедИс» имеет Роспатент и зарегистрирована в Реестре Российских программ для электронных вычислительных машин и баз данных

# ПРОМЫШЛЕННАЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПК «ЭПИКО-МедИс» находится в промышленной эксплуатации с 2014 года. За это время реализовано около 70 проектов всех фаз клинических исследований и биоэквивалентности.

За 7 лет разработано 8 версий системы, включающие пожелания заказчиков и накопленный опыт. Выход версии 9 планируется в ноябре 2021 года.

## ОПЫТ:

За период 2014-2021 гг. реализовано 70 проектов I,II,III,IV фазы и БЭ.

В настоящее время в работе находятся исследования:

- БЭ – 3 проекта
- II, III фаза – 16 проектов

# Спасибо за внимание

## **Адрес:**

РОССИЯ, 105318, Москва,  
ул. Ткацкая, д.5, стр.1, офис 1-304



## **С нами можно связаться:**

Телефон: +7-499-753-30-00

Электронный адрес: [comin@absystem.group](mailto:comin@absystem.group)

Страница в Интернете: [www.absystem.group](http://www.absystem.group)