

РАЗРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.С. Отставнов^{1,2}, А.Н. Брико^{1,4}, Г.Р. Хачатрян^{1,3}, Н.З. Мусина^{1,5}, В.В. Омеляновский^{1,3,6}

¹ Ассоциация специалистов по ОТЗ, Москва, ² МФТИ, Долгопрудный,

³ РАНХиГС, Москва, ⁴ МГТУ им. Н.Э. Баумана, Москва, ⁵ ПМГМУ им. И.М. Сеченова, Москва, ⁶ ФГБУ «ЦЭКМП» Минздрава России

DEVELOPMENT OF REQUIREMENTS FOR INFORMATION SYSTEM FOR AUTOMATIZATION OF THE PROCESS OF METHODOLOGICAL QUALITY OF SCIENTIFIC PUBLICATIONS ON CLINICAL STUDIES ASSESSMENT

S.S. Otstavnov^{1,2}, A.N. Briko^{1,4}, G.R. Khachatryan^{1,3}, N.Z. Musina^{1,5}, V.V. Omelyanoskiy^{1,3,6}

¹ Health Technology Assessment Association, Moscow, ² MIPT, Dolgoprudny, ³ RANEPА, Moscow, ⁴ BMSTU, Moscow, ⁵ Sechenov University, Moscow, ⁶The Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation (Rosmedex), Moscow

Аннотация

Статья содержит ключевые требования, позволяющие обеспечить разработку программного продукта для оценки методологического качества научных статей, посвященных клиническим исследованиям. Описаны процесс актуализации клинических рекомендаций с учетом подобной оценки материалов, содержащих данные о клинических исследованиях инновационных технологий для здравоохранения, алгоритм работы программного продукта, основанный на технологии семантического поиска, а также ключевые требования к программному продукту и компании-разработчику.

Ключевые слова – информационная система, клинические исследования, клинические рекомендации, автоматизация, оценка качества.

Abstract

The article contains key requirements to ensure the development of a software product for the methodological quality assessment of scientific articles about clinical trials. The process of actualization of clinical guidelines taking into account the assessment of materials containing data on clinical trials of innovative technologies for healthcare, the algorithm of the software

product based on the semantic search technology, as well as the key requirements for the software product and the company- developer are described in the article.

Keywords – information system, clinical trials, medical devices, clinical guidelines, automation, quality assessment.

Краткое содержание

Настоящая работа посвящена проблеме систематической актуализации клинических рекомендаций с учетом новейших научных публикаций, области результатов клинических исследований. Для автоматизации процесса оценки методологического качества данных публикаций была обоснована актуальность разработки специальных программных средств.

Целью данной работы является рассмотрение требований к подобным системам и разработке алгоритмов, основанных на применении технологий семантического поиска, для решения задач автоматизации оценки статьи по результатам клинических испытаний на предмет ее методологического качества в соответствии с общепринятыми методиками.

В результате проведенной работы была разработана функциональная модель процесса и выбора основных методологий оценки методологического качества клинических исследований в рамках оценки уровня убедительности рекомендаций, разработаны и представлены основные требования к программно-аппаратной части комплекса для проведения оценки.

Summary

This paper is devoted to the problem of systematic clinical guidelines updating, taking into account the latest scientific publications, the field of results of clinical studies. To automate the process of evaluating the methodological quality of these publications, the relevance of special software development was justified.

The purpose of this work is to consider the requirements for such systems and the algorithms development which are based on the semantic search technologies using to solve the problems of article automatic evaluation according to the results of clinical trials for its methodological quality in accordance with generally accepted methods.

As a result of this work, a functional model of the process and the selection of basic methodologies for evaluating the methodological quality of clinical studies as part of assessing the level of recommendations credibility was developed, the basic requirements for the software and hardware of the complex for evaluation were developed and presented.

Введение

Внедрение современных информационных технологий и методов анализа больших данных привело к существенной трансформации сферы здравоохранения. Система «электронной очереди» преобразовала работу амбулаторно-поликлинического звена. Возможность сбора и анализа множества показателей, характеризующих эффективность тех или иных медицинских процедур в режиме реального времени позволяет обеспечить оперативную их корректировку, то есть реализацию биологической обратной связи. Обсервационное эпидемиологическое исследование данных о ходе лечения пациентов с определенными нозологиями, реализуемое посредством медицинских информационных систем и клинических регистров, служит основанием для рациональной оптимизации работы подразделений учреждений здравоохранения, а также тактики и стратегии организации медицинской помощи. Вышеописанное позволяет говорить о наступлении эры «цифрового» и «бережливого» здравоохранения, «краеугольным камнем» которого является доказательная медицина. Основопологающим принципом доказательной медицины является постулат о том, что выводы о преимуществах той или иной медицинской технологии над альтернативами должны основываться на научно-обоснованной оценке доказательств эффективности и безопасности, а не на субъективном мнении отдельных экспертов [1].

Методическими документами, обеспечивающими поддержку принятия медицинскими специалистами решений в целях оказания пациентам медицинской помощи, являются клинические рекомендации (КР). КР разрабатываются в результате совместной работы коллективов специалистов по соответствующим нозологиям и их группам (например, клинические рекомендации по лечению острого тонзиллофарингита разработаны Национальной медицинской ассоциацией оториноларингологов, эректильной дисфункции - российским обществом урологов), и содержат обоснованную клиническим опытом информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, последовательности действий медицинского работника, схемам диагностики и лечения в зависимости от течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты лечения. КР служат не только обоснованием для тактических действий практикующих медицинских специалистов, но также и для стратегических решений менеджеров здравоохранения различных звеньев, в том числе разработки критериев качества оказания медицинской помощи, ключевых показателей эффективности лечебно-диагностического процесса, создания таблиц оснащения учреждений здравоохранения и их структурных единиц, формирования объемов медицинской помощи за счет бюджетных средств.

Однако, лечебно-диагностический процесс непрерывно изменяется в результате внедрения инноваций: новых лекарственных средств, медицинских изделий, а также инструментов управления.

КР требуют систематической актуализации на предмет появляющихся новых медицинских технологий, применимых в той или иной клинической ситуации. Важнейшим источником информации об инновациях, обладающих доказанным потенциалом для успешного внедрения в практическое здравоохранение, являются научные публикации, содержащие результаты клинических исследований (КИ). Однако применение подобного источника данных сопряжено с рядом проблем.

За минувшее время накопилось значительное число научных трудов: так, число публикаций в мировой научной периодике, изданных только в 2017 году, превышает 2 млн. [2]. В результате этого каждый исследователь может ознакомиться, по различным оценкам, не более, чем с 2 - 5 % публикаций в своей предметной области [3].

Рост количества публикаций, подчас стимулируемый искусственно (к примеру, как результат повышения требований к числу научных статей, требуемых для защиты диссертационных работ), не обязательно приводит к росту их качества. При разработке и актуализации КР необходимо проводить оценку методологического качества КИ, результаты которых приводятся в научных статьях в рамках процесса определения уровня убедительности рекомендаций (УУР).

Проведение подобной оценки требует от исполнителя высокой квалификации, которой обладает ограниченное число экспертов в области доказательной медицины и биостатистики.

Также необходимо учитывать и тот факт, что между КИ и соответствующими публикациями не всегда существует однозначная связь: в одной публикации может рассматриваться более одного КИ, а по материалам одного и того же исследования может быть подготовлено несколько статей (в том числе различными авторами), в каждой из которых может быть представлена релевантная информация для оценки методологического качества проведенной работы и соответствующего обновления КР.

Все вышеуказанное обуславливает актуальность разработки информационной системы (ИС) для автоматизации процесса оценки методологического качества научных публикаций о КИ в рамках оценки УУР при формировании и актуализации КР (далее – Оценка). В связи целью настоящей работы является разработка требований к подобной информационной системе.

Материалы и методы

Для достижения данной цели был выполнен ряд задач, а именно:

- Разработана функциональная модель процесса оценки методологического качества КИ в рамках оценки УУР при формировании и актуализации КР.
- Разработан алгоритм оценки методологического качества КИ в рамках оценки УУР.
- Разработаны ключевые требования к программной (и аппаратной) части для Оценки и приведены базовые требования к разработчику ПО.

Методологическую основу работы составляют анализ, синтез, литературный и экспертный методы, системный подход. В качестве информационной базы настоящего исследования были использованы статьи в периодической научной печати, аналитические обзоры, нормативно-правовые акты [7-20], а также результаты опроса экспертов в областях доказательной медицины, биостатистики, организации здравоохранения.

Полученные результаты и их обсуждение

Общая схема процесса актуализации КР с учетом результатов Оценки в нотации IDEF0 представлена на Рис. 1. Актуализация КР происходит в результате последовательного прохождения трех процессов: проверки соответствия публикации критериям отбора, собственно, процессом Оценки, и процессом создания (в случае, когда КР по данной нозологической форме еще не были разработаны) / актуализации (в том случае, когда существует их исходная версия) КР. В результате выполнения последовательности процессов, исходя из результатов КИ, опубликованных в рамках научной статьи (а также имеющихся КР, если они существуют) будут получены вновь созданные либо актуализированные КР.

Теоретически роль входного документа может играть любой печатный документ, содержащий информацию о клинических исследованиях: научная публикация, отчет, рекламные материалы, приведенные в любом формате. Тем не менее, в целях практической реализации системы целесообразным представляются следующие ограничения для входных документов:

- по содержанию: документ должен быть либо полнотекстовой версией научной публикации, либо отчетом о КИ;
- по месту нахождения: документ должен быть получен из библиографических баз данных (Pubmed, Embase, Кокрановская библиотека, Российский индекс научного цитирования);
- по формату: документ должен иметь расширение PDF.

Рассмотрим ее основные этапы более подробно.

Критерии поиска и отбора публикаций о КИ должны отвечать на следующие ключевые клинические вопросы: «что делать?», «кому делать?», «с какой целью?». С учетом обратной связи от экспертов в области доказательной медицины, обладающих опытом разработки КР, в качестве критериев поиска и отбора публикации были выбраны следующие:

— Наличие сведений о популяции пациентов (название нозологии, пол, возраст, стадия и тип течения заболевания, наличие/отсутствие сопутствующих заболеваний);

— Наличие сведений о медицинском вмешательстве, сформулированном в тезисе-рекомендации (наименование вмешательства, важные его характеристики, например, сведения о способе введения и дозировке лекарственного препарата, применении определенного типа медицинских изделий при выполнении хирургического вмешательства и т.д.);

— Наличие сведений об исходах применения медицинского вмешательства (является ли изучаемый исход критерием эффективности или безопасности, имеется ли дополнительная информация, характеризующая исход).

Под тезисом-рекомендацией понимается имеющее доказанную эффективность и безопасность положение, отражающее порядок и правильность выполнения того или иного медицинского вмешательства [**Ошибка! Источник ссылки не найден.**].

Указанные критерии легли в основу Регламента поиска и отбора научных статей для проведения Оценки, управляющего документа для процедуры отбора публикации (Рис. 2).

В целях создания единой методологии оценки УУР в российских КР были приняты за основу широко распространенные зарубежные системы Oxford Center for Evidence-based Medicine и Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation. Oxford Center for Evidence-based Medicine (GRADE), представляющие собой [5, 6] разные шкалы оценки для вмешательств, имеющих различные цели, в том числе лечение и диагностику, учитывающие «золотые стандарты» дизайна для каждого типа исследования, к примеру, рандомизированные контролируемые испытания для лекарственных препаратов, одномоментные исследования с параллельно применяемым референсным методом независимым от исследуемого – для диагностических методов. Необходимо отметить, что система GRADE [6] является единой шкалой для всех видов вмешательств, имеющих различные цели, в которую заложена оценка методологического качества КИ.

В настоящее время опубликованы русскоязычные опросники, на основании которых выполняется оценка методологического качества КИ в зависимости от их дизайна,

адаптированные к реалиям отечественного здравоохранения [13-18]. Каждый опрос будет являться соответствующей ветвью алгоритма Оценки.

Очевидно, что в результате терминологического несоответствия, свойственного представителям различных научных школ (разные термины могут применяться для обозначения одних и тех же объектов или явлений), а также «неидеальности» языка авторов научных статей, традиционный «словарный» поиск по тексту документа в целях нахождения совпадений будет неэффективным. Это потребует использования алгоритмов семантического поиска, основанных на использовании механизмов обработки естественного языка (так как нередко научные статьи публикуются в электронном виде без достаточного количества сопровождающих мета-данных).

В целях автоматизации оценки статьи по результатам КИ на предмет ее методологического качества, был разработан следующий алгоритм, основанный на применении технологий семантического поиска (Рис. 3).

В качестве источника публикаций служат библиографические базы данных: отечественные (Российский индекс научного цитирования, eLibrary.ru), а также зарубежные (Embase, PubMed, Кокрановская библиотека). Полнотекстовая версия статьи, соответствующим вышеизложенным критериям поиска, в формате PDF загружается в программную среду, обеспечивающую конвертирование формата в удобный для распознавания, автоматический (на начальных этапах эксплуатации системы допускается возможность автоматизированного или ручного) выбор опросника, в зависимости от дизайна КИ, далее выполняется автоматический перебор всех вопросов опросника в целях проверки соответствия критериям ответа текста статей, выставление итоговой оценки методологического качества КИ по результатам подобного перебора. Также программное обеспечение должно обеспечить возможность автоматизированной проверки результатов автоматической оценки. По результатам прохождения алгоритма формируется отчет, содержащий итоговую оценку методологического качества КИ, а данные о статье попадают в отдельную базу данных во избежание траты ресурсов на случайную повторную оценку статьи. Однако предложенный алгоритм позволяет при необходимости (в случае соответствующей сознательной санкции пользователя) провести повторную оценку.

В случае, если качество КИ по результатам выполнения анализа признано надлежащим, то есть УУР является приемлемым, необходимо разработать или актуализировать КР с учетом полученных в соответствии с алгоритмом результатов (Рис. 3).

С учетом того, что целью настоящей работы является автоматизация процесса Оценки, по итогам опроса мнений экспертов в области доказательной медицины были

разработаны ключевые требования к программному обеспечению для подобной автоматизации (Табл. 1).

Поддержка распознавания английского языка необходима, так как большинство исследователей из зарубежных стран публикуются именно на английском. В результате работы программного обеспечения должно быть реализовано исполнение представленного на рис. 4 алгоритма.

Следует отметить, что время анализа статьи не должно превышать соответствующее время оценки статьи экспертом вручную.

На начальном этапе опытной эксплуатации программного обеспечения требуется поддержка одновременной работы не менее, чем 10 пользователей. В будущем, с учетом широких перспектив внедрения системы, число потенциальных пользователей увеличится на порядки.

Необходимым также будет и предоставление разработчиком технической поддержки в удаленном режиме, так как Оценку будут проводить сотрудники специализированных учреждений здравоохранения и ассоциаций, не связанные территориально с офисом разработчика.

Одним из ключевых требований является простой интерфейс, интуитивно понятный и удобный для медицинских специалистов, как правило, не обладающих инженерными навыками и знаниями.

Кроме того, желательным будет являться автоматическое распознавание языка (хотя на начальных этапах эксплуатации системы данное распознавание может быть автоматизированным или ручным).

Данное ПО позволит проводить различные научные исследования в медицинских целях, что формально подпадает под определение медицинского изделия в соответствии с Федеральным законом "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" от 21.11.2011 N 323-ФЗ. Однако, в соответствии с разъяснением Росздравнадзора, разрабатываемое ПО не будет подлежать государственной регистрации в качестве МИ, так как не будет непосредственно участвовать в процессе оказания медицинской помощи.

В целях возможности развертывания на базе создаваемого ПО информационной системы, обеспечивающей проведение оценки УУР, с возможностью размещения ее на рабочих местах в учреждениях здравоохранения, к аппаратной части были выдвинуты требования на соответствие [19-21].

В целях ускорения процесса разработки ПО были сформированы требования к потенциальному разработчику программного обеспечения (Табл. 2).

Очевидно, что программное решение должно быть масштабируемым, чтоб обеспечивать возможность вовлечения в проект всех заинтересованных специалистов.

С учетом того, что специалисты, выполняющие оценку методологического качества КИ, могут находиться в различных населенных пунктах, находящихся на территории различных часовых поясов, а также работать во внеслужебное время, требуется обеспечить возможность круглосуточной технической поддержки.

В целях повышения скорости разработки программного обеспечения, а также вероятности положительного исхода процесса разработки, целесообразным является наличие у разработчика собственных средств распознавания текста.

По согласованию с экспертами в области информационных технологий, адекватным видится завершение работ по созданию информационной системы с заданными требованиями в течении 6 месяцев после заключения соответствующего договора на разработку.

Гарантию технической поддержки также необходимо прописать в соответствующих договорах после факта сдачи ПО заказчику, так как операторы ПО будут являться специалистами в области доказательной медицины, а не информационных технологий.

Выводы

В результате проведенной работы решены поставленные задачи и достигнута цель исследования – разработаны алгоритм работы и требования к информационной системе для оценки методологического качества КИ для определения УУР в рамках разработки и актуализации клинических рекомендаций.

Внедрение подобного решения в практику работы профильных профессиональных сообществ (ассоциаций) позволит осуществлять оперативный сбор информации о перспективных инновационных технологиях для здравоохранения, чья эффективность, надежность и безопасность будет подтверждена результатами научных исследований, что позволит снизить нагрузку на экспертов, занимающихся актуализацией клинических исследований, а так же ускорить сам процесс подобного обновления.

Автоматизация оценки методологического качества КИ является одним из результатов внедрения информационных технологий в здравоохранение и соответствует принципам «бережливого производства» (англ. lean manufacturing, lean production), а, значит, является инструментом на пути к «бережливому» и «цифровому» здравоохранению.

Литература

1. Отставнов С.С., Брико А.Н. Информационные технологии как инновации на пути к бережливому здравоохранению // Труды 4-ой Международной научно-практической конференции молодых ученых, аспирантов и студентов «Здоровье населения и развитие» (20-21 апреля 2018 г.; Москва) // Национальный исследовательский университет «Высшая школа экономики», 2018. С. 255-261.
2. National Science Board. Science & Engineering Indicators 2018. Outputs of S&E Research: Publications [Electronic resource], URL: <https://www.nsf.gov/statistics/2018/nsb20181/report/sections/academic-research-and-development/outputs-of-s-e-research-publications> (accessed March, 2018).
3. Орлов А.И. Число цитирований - ключевой показатель эффективности научной деятельности исследователя и организации // Политематический сетевой электронный научный журнал Кубанского государственного аграрного университета. 2016. № 124. С. 984-1009.
4. Методические рекомендации по оценке достоверности доказательств и убедительности рекомендаций.
5. OCEBM Levels of Evidence [Electronic resource], URL: <http://www.cebm.net/ocebmllevels-of-evidence/> (accessed March, 2018).
6. Guyatt G. et al, "GRADE guidelines: 1. Introduction - GRADE evidence profiles and summary of findings tables", J Clin Epidemiol, № 64 (4), pp. 383-94, April 2011.
7. Schlessman J.J. Case-Control Studies; Design, Conduct, Analysis. New York: Oxford University Press, 1982.
8. Temple R.J. A regulatory authority's opinion about surrogate endpoints. In: Nimmo W.S., Tucker G.T., eds. Clinical Measurement in Drug Evaluation. New York: J Wiley; 1995.
9. Reitsma J.B., Rutjes A.W.S., Whiting P. et al. Chapter 9: Assessing methodological quality. In: Deeks J.J., Bossuyt P.M., Gatsonis C. (editors), Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Diagnostic Test Accuracy Version 1.0.0. The Cochrane Collaboration, 2009 [Electronic resource], URL: <http://srdta.cochrane.org> (accessed March, 2018).
10. Shea B.J., Grimshaw J.M., Wells G.A. et al. Development of AMSTAR: a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. BMC Med Res Methodol., 7:10, Feb 15, 2007.
11. Cochrane handbook, Chapter 8: Assessing risk of bias in included studies [Electronic resource], URL: <http://handbook.cochrane.org/> (accessed March, 2018).

12. Wells G.A., Shea B., O'Connell D. et al. The Newcastle-Ottawa Scale (NOS) for assessing the quality of nonrandomised studies in meta-analyses, URL: http://ohri.ca/programs/clinical_epidemiology/oxford.asp (accessed March, 2018).
13. Реброва О.Ю., Федяева В.К. Оценка риска систематических ошибок в одномоментных исследованиях диагностических тестов: русскоязычная версия вопросника QUADAS. Медицинские технологии. Оценка и выбор. – 2017. – №. 1. – С. 11-14.
14. Реброва О.Ю., Федяева В.К. Оценка риска систематических ошибок в одномоментных исследованиях диагностических тестов: русскоязычная версия вопросника QUADAS // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2017. Т. 27. № 1. С. 11-14.
15. Реброва О.Ю., Федяева В.К. Вопросник для оценки достоверности сетевого мета-анализа (в том числе непрямых и смешанных сравнений) // Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2016. № 2 (24). С. 9-15.
16. Реброва О.Ю., Федяева В.К. Мета-анализы и оценка их методологического качества. Русскоязычная версия вопросника AMSTAR. Медицинские технологии. Оценка и выбор. №1, 2016 стр. 10-16.
17. Реброва О.Ю., Федяева В.К., Хачатрян Г.Р. Адаптация и валидизация вопросника для оценки риска систематических ошибок в рандомизированных контролируемых испытаниях. Медицинские технологии. Оценка и выбор. 2015 – 1 (19), стр. 9-17.
18. Реброва О.Ю., Федяева В.К. Вопросник для оценки риска систематических ошибок в нерандомизированных сравнительных исследованиях: русскоязычная версия шкалы Ньюкасл-Оттава. Медицинские технологии. Оценка и выбор, 2016, №3, стр. 14-19.
19. Методические рекомендации по составу и техническим требованиям к сетевому телекоммуникационному оборудованию учреждений системы здравоохранения для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональные требования к ним
20. Методические рекомендации по созданию единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения
21. ГОСТ ИЕС 60950-1-2014. Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования. М.: Стандартинформ, 2015. 228 с.

Таблица 1. Ключевые требования к техническим характеристикам для разработки программного обеспечения для автоматизации процесса оценки

Наименование характеристики	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
Возможность анализа текста на русском языке	-	Наличие
Возможность анализа текста на английском языке	-	Наличие
Реализация алгоритма (рис. 4)	-	Наличие
Среднее время анализа статьи	мин	20, не более
Количество поддерживаемых одновременных пользователей	шт	10, не менее
Возможность удаленной поддержки разработчиком	-	Наличие
Простой и интуитивно понятный интерфейс для работы	-	Наличие
Возможность удаленной поддержки разработчиком	-	Наличие
Простой и интуитивно понятный интерфейс для работы	-	Наличие

РАЗРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.С. Отставнов, А.Н. Брико, Г.Р. Хачатрян, Н.З. Мусина, В.В. Омеляновский

DEVELOPMENT OF REQUIREMENTS FOR INFORMATION SYSTEM FOR AUTOMATHIZATION OF THE PROCESS OF METHODOLOGICAL QUALITY OF SCIENTIFIC PUBLICATIONS ON CLINICAL STUDIES ASSESSMENT

S.S. Otstavnov, A.N. Briko, G.R. Khachatryan, N.Z. Musina, V.V. Omelyanoskiy

Таблица 2. Ключевые требования к разработчикам программного обеспечения

Наименование характеристики	Единица измерения	Диапазон допустимых значений
Наличие средств распознавания текста	-	Наличие
Возможность круглосуточной технической поддержки во всех часовых поясах РФ	-	Наличие
Время разработки прототипа	мес	6, не более
Гарантийное техническое обслуживание	мес	12, не менее
Возможность масштабирования системы	-	Наличие

РАЗРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.С. Отставнов, А.Н. Брико, Г.Р. Хачатрян, Н.З. Мусина, В.В. Омеляновский

DEVELOPMENT OF REQUIREMENTS FOR INFORMATION SYSTEM FOR AUTOMATHIZATION OF THE PROCESS OF METHODOLOGICAL QUALITY OF SCIENTIFIC PUBLICATIONS ON CLINICAL STUDIES ASSESSMENT

S.S. Otstavnov, A.N. Briko, G.R. Khachatryan, N.Z. Musina, V.V. Omelyanoskiy

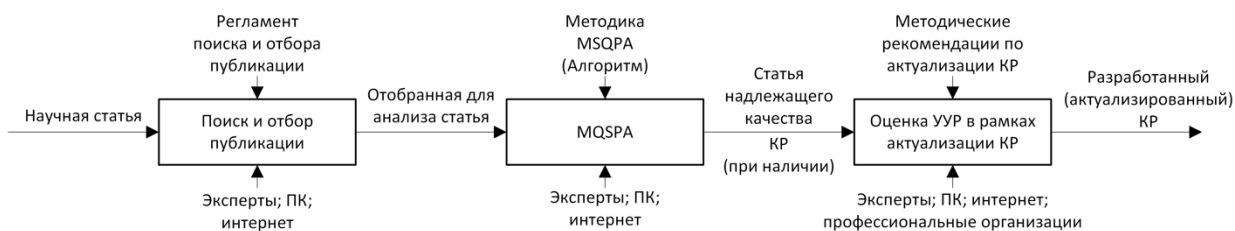


Рис. 1. Функциональная модель процесса Оценки в целях актуализации КР

РАЗРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.С. Отставнов, А.Н. Брико, Г.Р. Хачатрян, Н.З. Мусина, В.В. Омеляновский

DEVELOPMENT OF REQUIREMENTS FOR INFORMATION SYSTEM FOR AUTOMATHIZATION OF THE PROCESS OF METHODOLOGICAL QUALITY OF SCIENTIFIC PUBLICATIONS ON CLINICAL STUDIES ASSESSMENT

S.S. Otstavnov, A.N. Briko, G.R. Khachatryan, N.Z. Musina, V.V. Omelyanoskiy



Рис. 2. Классификация опросников для Оценки методологического качества научной статьи по результатам клинических исследований

РАЗРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.С. Отставнов, А.Н. Брико, Г.Р. Хачатрян, Н.З. Мусина, В.В. Омеляновский

DEVELOPMENT OF REQUIREMENTS FOR INFORMATION SYSTEM FOR AUTOMATHIZATION OF THE PROCESS OF METHODOLOGICAL QUALITY OF SCIENTIFIC PUBLICATIONS ON CLINICAL STUDIES ASSESSMENT

S.S. Otstavnov, A.N. Briko, G.R. Khachatryan, N.Z. Musina, V.V. Omelyanoskiy

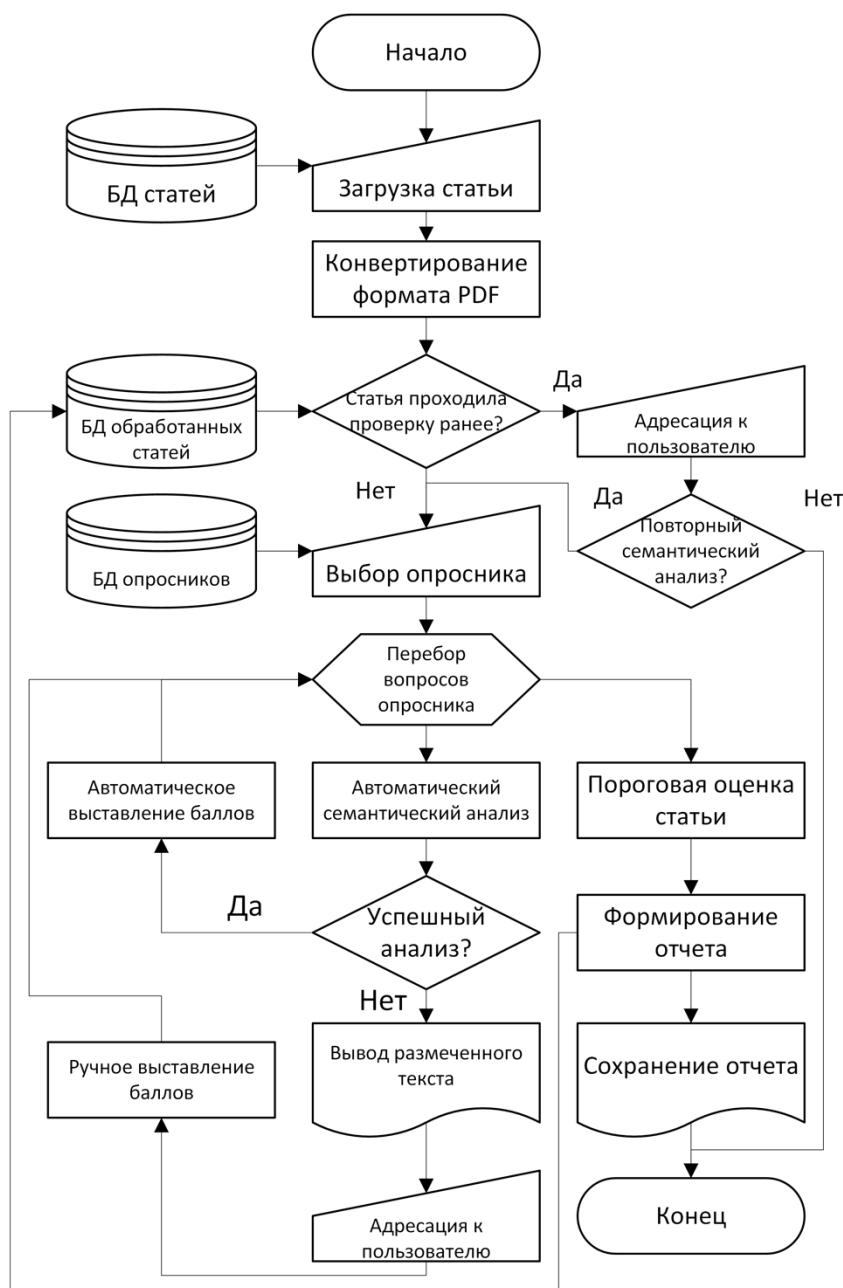


Рис. 3. Блок-схема алгоритма процесса Оценки методологического качества научной статьи по результатам клинических исследований

РАЗРАБОТКА ТРЕБОВАНИЙ К ИНФОРМАЦИОННОЙ СИСТЕМЕ ДЛЯ АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОЦЕССА ОЦЕНКИ МЕТОДОЛОГИЧЕСКОГО КАЧЕСТВА НАУЧНЫХ ПУБЛИКАЦИЙ О КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

С.С. Отставнов, А.Н. Брико, Г.Р. Хачатрян, Н.З. Мусина, В.В. Омеляновский

DEVELOPMENT OF REQUIREMENTS FOR INFORMATION SYSTEM FOR AUTOMATHIZATION OF THE PROCESS OF METHODOLOGICAL QUALITY OF SCIENTIFIC PUBLICATIONS ON CLINICAL STUDIES ASSESSMENT

S.S. Otstavnov, A.N. Briko, G.R. Khachatryan, N.Z. Musina, V.V. Omelyanoskiy

Краткие сведения об авторах

Отставнов Станислав Сергеевич – к.э.н., председатель комитета по комплексной оценке медицинских изделий и информационных технологий Некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении»; преподаватель кафедры Технологического предпринимательства Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Московский физико-технический институт (государственный университет)»

Научные интересы: управление инновациями, инновации в здравоохранении, оценка технологий здравоохранения, менеджмент качества, бережливое производство.

E-mail: oss@htaa.ru

Брико Андрей Николаевич – член комитета по комплексной оценке медицинских изделий и информационных технологий Некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении»; ассистент кафедры «Медико-технические информационные технологии» (БМТ-2) МГТУ имени Н.Э. Баумана.

Научные интересы: биомедицинская инженерия, схемотехника, биомеханика, управление роботизированными устройствами.

E-mail: briko@bmstu.ru

Хачатрян Георгий Рубенович – председатель комитета по комплексной оценке лекарственных препаратов Некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении»; научный сотрудник лаборатории оценки технологий здравоохранения Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации.

Научные интересы: оценка технологий в здравоохранения, доказательная медицина, оценка инновационные технологий в здравоохранении, методики разработки клинических рекомендаций.

E-mail: khachatryan-gr@rane.ru

Мусина Нурия Загитовна – к.фарм.н., доцент; директор Некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении»; начальник отдела развития и внешних связей Федерального государственного бюджетного учреждения «Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи» Министерства здраво-

охранения Российской Федерации; доцент кафедры фармакологии Первого МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России.

Научные интересы: ценностно-ориентированное здравоохранение, фармакоэкономика, оценка технологий здравоохранения.

E-mail: nuriyamusina@gmail.com

Омельяновский Виталий Владимирович – д.м.н., профессор, директор Центра оценки технологий в здравоохранении Института прикладных экономических исследований Российской академии народного хозяйства и государственной службы при Президенте РФ, член Некоммерческой организации «Ассоциация специалистов по оценке технологий в здравоохранении».

Научные интересы: общественное здоровье и здравоохранение, фармакоэкономика, оценка технологий здравоохранения.

E-mail: vitvladom@gmail.com.

Brief information about the authors

Ostavnov Stanislav Sergeevich – PhD, Chairman of the Committee for the comprehensive assessment of medical devices and information technology, Health Technology Assessment Association, lecturer, Chair of technological entrepreneurship, Moscow Institute of Physics and Technology (State University).

Research interests: innovation management, health care innovation, health technology assessment, quality management, lean manufacturing

E-mail: oss@htaa.ru

Briko Andrey Nikolaevich – member of the Committee for the comprehensive assessment of medical devices and information technology, Health Technology Assessment Association, assistant, "Medical and technical information technology" (BMT-2) Bauman Moscow State Technical University.

Research interests: biomedical engineering, circuitry, biomechanics, control of robotic devices.

E-mail: briko@bmstu.ru

Khachatryan George Rubenovich – MD, Chairman of the Committee for the comprehensive assessment of drugs, Health Technology Assessment Association, Research Officer at the Laboratory for Health Technology Assessment at the Institute of Applied Economic Research of the Presidential Academy.

Research interests: health technology assessment, evidence-based medicine, innovative technologies in healthcare, clinical guidelines development methods

E-mail: khachatryan-gr@rane.ru

Musina Nuriya Zagitovna – PhD, Executive director, Health Technology Assessment Association, Chief of the Department of the Development and External Affairs, The Center for Healthcare Quality Assessment and Control of the Ministry of Health of the Russian Federation, lecturer, Department of Pharmacology, Faculty of Pharmacy, I.M. Sechenov First Moscow State Medical University.

Research interests: value-based health care, pharmacoeconomics, health technology assessment.

E-mail: nuriyamusina@gmail.com

Vitaliy V. Omelyanovsky – MD, PhD, Professor, Director of the Center for Technology Assessment in Healthcare, Institute of Applied Economic Research of RANEPA, member of the Health Technology Assessment Association.

Research interests: public health, pharmacoeconomics, health technology assessment.

E-mail: vitvladom@gmail.com. E-mail: vitvladom@gmail.com.

Адреса и телефоны авторов

Отставнов Станислав Сергеевич – 1988 г.р., НО «Ассоциация по ОТЗ». 125445, г. Москва, Ленинградское шоссе, д.65, стр. 3. +7 (495) 645-7705, e-mail: comte.otstss@gmail.com, oss@htaa.ru

Брико Андрей Николаевич – 1993 г.р., кафедра «Медико-технические информационные технологии» (БМТ-2) МГТУ имени Н.Э.Баумана. 105005, Москва, ул. 2-я Бауманская, д.5. р.т. (499) 263-67-73, e-mail: briko@bmstu.ru

Хачатрян Георгий Рубенович – 1987 г.р., Лаборатория оценки технологий в здравоохранении института прикладных экономических исследований Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации. 119571, Москва, Пр-т Вернадского, д. 82, стр. 1. +7 (499) 956-95-26, e-mail: khachatryan-gr@rane.ru

Мусина Нурия Загитовна – 1979 г.р., ПМГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России. 119019, Москва, Никитский бульвар, д. 13, стр. 1. +7 (495) 690-2017, e-mail: nuriya-musina@gmail.com

Омельяновский Виталий Владимирович – 1964 г.р. Лаборатория оценки технологий в здравоохранении института прикладных экономических исследований Российская академия народного хозяйства и государственной службы при Президенте Российской Федерации. 119571, Москва, Пр-т Вернадского, д. 82, стр. 1. +7 (499) 956-95-26, e-mail: omelyanovskiy-vv@rane.ru