ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

на проект «Программа администрирования клинических исследований лекарственных препаратов»

Контактное лицо: Фарапонова Мария Валерьевна

Телефон: 8 (921) 398-91-81

E-mail: faraponova_mv@ecosafety.ru

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ 3
2. ЭКСПЛУАТАЦИОННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 3
3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ 3
4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ 4
5. ДАННЫЕ И СПИСКИ 4
5.1. Данные 4
5.2. Списки 7
6. СТРУКТУРА 8
7. СТРАНИЦЫ С ОПИСАНИЕМ 9
8. ТРЕБОВАНИЯ К ДИЗАЙНУ 10
9. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ 11
10. ТРЕБОВАНИЯ К ХОСТИНГУ 11
11. НАПОЛНЕНИЕ КОНТЕНТОМ 11
12. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ 11
13. СДАЧА И ПРИЕМКА 11

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Программа администрирования (организации, проведения и управления) клинических исследований лекарственных препаратов (далее КИ).

Область применения:

- Клинические исследования
- Медицина
- Фармация

Целевая аудитория:

- Исследовательские центры (далее ИЦ)
- Контрактно-исследовательские организации (далее КИО)
- Производители лекарственных препаратов (далее Спонсор КИ)

Языковые версии:

- Русский
- Английский

2. ЭКСПЛУАТАЦИОННОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Любая сторона КИ может эффективно администрировать КИ – планировать, организовывать, проводить и управлять посредством внесения информации в заданные формы (страницы). Что позволяет строить календари посещений, графики загруженности, считать бюджеты и отпускные стоимости проектов (КИ), вести календарный, кадровый, финансовый учет в КИ и контролировать документооборот и качество проведения КИ, проводить обучение членов исследовательской команды.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

- создавать паспорт ИЦ (однократно при первом входе в программу, далее использовать их из имеющегося шаблона, редактировать данные/добавлять новые ИЦ).
- создавать паспорт КИ с общей информацией по исследованию по заданным рубрикам;
- планировать расписание визитов с учетом допустимых (по Протоколу КИ) временных окон;
- вносить услуги по визитам по прейскуранту ИЦ;
- назначать сотрудников, выполняющих данные услуги по визитам в ИЦ;
- отслеживать количество услуг на каждого сотрудника в определенный временной промежуток;
- отслеживать загруженность ресурсов ИЦ в определенный временной промежуток;
- отслеживать загруженность ресурсов ИЦ в определенный временной промежуток (ведение календарей в разрезе врачей и в разрезе пациентов в рамках одного КИ и в рамках всех КИ);
- осуществлять трекинг активностей (по Протоколу КИ) (календарь с ежедневным расписанием, куда подгружаются пациенты и список других событий, в который можно создать новое событие и оповестить о нем всех);

- вести документацию проекта (в рамках одного КИ) и ИЦ (в рамках все проводимых КИ в ИЦ);
- вести документацию по обучению сотрудников ИЦ;
- хранение данных о субъектах исследования и возможность их подбора по заданным критериям (по ФИО, дате рождения);
- расчет бюджетов и отпускных стоимостей проектов (КИ);
- расчет фонда оплаты труда (далее ФОТ) членов исследовательской команды (далее ИК);
- оповещение (по e-mail) сотрудников ИЦ об изменениях в трекинге, новых КИ и пр.;
- автоматизированный анализ внесенных данных;
- поиск и фильтры по сотрудникам, по пациентам, по протоколам, по услугам, по Заказчикам.

4. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

5. ДАННЫЕ И СПИСКИ

5.1. Данные

- **новости:**
  - заголовок;
  - анонс;
  - текст;
  - фото/картинка;
  - дата публикации;
  - источник (если применимо);
- **контактные данные:**
  - текст;
  - контактное лицо;
  - e-mail;
  - телефон;
  - утверждение о защите прав, лицензировании, © и т.д.
- **техподдержка:**
  - текст;
  - e-mail;
  - телефон;
- **паспорт ИЦ:**
  - название полное;
  - название сокращенное;
  - ОГРН;
  - руководитель должность;
  - руководитель ФИО.
- **паспорт КИ:**
  - фаза КИ;
  - код протокола;
  - название протокола;

- № разрешения ГРЛС;
- дата разрешения ГРЛС (из выпадающего календаря - иконка календаря и в появившемся окошке выбор даты);
- номер ИЦ ГРЛС;
- дата начала КИ (из выпадающего календаря - иконка календаря и в появившемся окошке выбор даты);
- дата окончания КИ (из выпадающего календаря - иконка календаря и в появившемся окошке выбор даты);
- статус КИ;
- главный исследователь (из списка сотрудников ИЦ).

- **роли и активности в КИ:**

- роль – выбор из списка стандартных заданных ролей или редакция роли конкретного субъекта (удаление из списка стандартных заданных ролей /добавление новых ролей);
- сотрудник – привязка сотрудника к роли (выбор имеющегося в базе данных (далее БД) сотрудника или создание нового);
- активности – присвоение активностей из списка стандартных шаблонов активностей или редакция активностей конкретного субъекта (удаление из шаблона активностей /добавление новых).

- **расписание визитов (по временным окнам):**

- название визита;
- № визита;
- день визита;
- день рандомизации (отправная точка временных окон);
- единицы измерения для временного окна (чч, дни… - из стандартного списка);
- временное окно минимальное;
- временное окно максимальное;

- **содержание визитов (по услугам):**

- тип визита – из списка стандартных типов визитов;
- услуга – услуги из прейскуранта ИЦ (с отпускной ценой) + услуга из прейскуранта (со стоимостью по себестоимости);

- **трекинг**

- день-сотрудник-визит субъекта КИ в общем календаре (календарь с ежедневным расписанием, куда подгружаются пациенты и список других событий, в который можно создать новое событие и оповестить о нем всех);

- **документация проекта (в рамках одного КИ)**

- загружаемые документы (подгрузка документов word, pdf, excel и т.д.);
- генерируемые документы – которые «генерятся» из программы на основании введенных данных из разных страниц (полей), это могут быть журналы, списки пациентов и т.д. по заданному шаблону;

- **документация ИЦ (в рамках все проводимых КИ в ИЦ):**

- загружаемые документы (подгрузка документов word, pdf, excel и т.д.);

- генерируемые документы – которые «генерятся» из программы на основании введенных данных из разных страниц (полей), это могут быть списки КИ, журналы обучения т.д. по заданному шаблону;

- **матрица субъектов КИ (заложить возможность реализации блокчейн, заложив возможность идентификации определенного события):**
  - № п/п;
  - № разрешения ГРЛС для данного КИ;
  - дата ГРЛС для данного КИ;
  - № ИЦ ГРЛС;
  - инициалы в формате ФИО;
  - дата рождения;
  - скрининговый номер субъекта КИ;
- **сотрудник:**
  - ФИО полностью;
  - должность в ИЦ;
  - подразделение ИЦ;
  - электронная почта;
  - телефон служебный;
  - телефон мобильный;
  - e-mail;
  - график работы (дни недели, кол-во часов, начало работы чч:мм);
  - статус (активный/заблокирован);
  - ученая степень/звание;
  - знание иностранных языков;
  - опыт работы:
    - должность;
    - дата начала работы;
    - дата окончания работы;
    - название учреждения, подразделение, адрес;
  - стаж работы общий;
  - стаж работы по специальности;
  - высшее образование, интернатура, ординатура, аспирантура, докторантура и курсы повышения квалификации, сдача сертификационных экзаменов:
    - квалификация;
    - номер диплома, сертификат, дата выдачи;
    - дата начала действия;
    - дата окончания действия;
    - название учреждения, факультет (отделение), адрес;
  - участие в семинарах, тренингах, курсах по вопросам проведения клинических исследований:
    - название;
    - дата начала;
    - дата окончания;
    - название учебного заведения/организации, адрес (город);
  - опыт участия в КИ:

        - код, номер исследования;
        - область исследования;
        - фаза КИ;
        - роль в КИ;
        - дата начала;
        - дата окончания;
    - количество публикаций;
    - научные работы:
        - название работы;
        - название издания (при наличии);
        - год издания;
        - том издания (при наличии);
        - страницы издания (при наличии);
        - соавторы (при наличии);
- **субъект (в общей базе):**
    - фамилия/первая буква фамилии;
    - имя/первая буква имени;
    - отчество/первая буква отчества или прочерк при его отсутствии;
    - дата рождения;
    - пол;
    - адрес;
    - телефон;
    - e-mail;
    - контактное лицо/родственник ФИО полностью;
    - контактное лицо/родственник телефон;
    - комментарии;
    - диагноз (МКБ-10)
- **субъект КИ (в конкретном КИ):**
    - субъект (в общей базе);
    - скрининговый номер;
    - нежелательные явления;

5.2. Списки

Для всех списков ручной ввод/подгрузка из excel по заданным полям

- фазы КИ;
- номера ИЦ;
- стандартные заданные роли;
- стандартные шаблоны активностей по ролям;
- единицы измерения временного окна;
- названия визитов;
- номера визитов;
- стандартные типы визитов;
- графики работы сотрудников;
- статусы сотрудников;

- список сотрудников ИЦ;
- список услуг ИЦ;
- список должностей ИЦ;
- список подразделений ИЦ;
- пол;
- МКБ-10
- иностранный язык;
- категория знания иностранных языков;
- оценка знания иностранных языков;
- статус протокола;
- список новостей (+архив новостей);

6. СТРУКТУРА

Главная страница

Информация

О программе

Контактные данные

Техподдержка

Новости

Архив новостей

Исследовательские центры

Новый исследовательский центр

Исследовательский центр

Паспорт центра

КИ

Клинические исследования

Новое КИ

Клиническое исследование

Паспорт КИ

ИЦ

Трекинг

Календарь

Расписание

Новое событие

Матрица субъектов

Новый субъект

Матрица субъектов по КИ

Матрица субъектов по нозологиям (МКБ-10)

Персонал

Новый сотрудник

Финансы (выгрузка excel и pdf с каждой из следующих страниц)

Расчет бюджета

КИ

ИЦ

ИЦ

КИ

Расчет себестоимости

КИ

ИЦ

ИЦ

КИ

Расчет ИЦ

По протоколам

По сотрудникам

Выплаты

Добавить выплату

Дополнительные начисления

Добавить начисление

7. СТРАНИЦЫ С ОПИСАНИЕМ

Главная страница: меню логина и регистрации, рекламный блок и новостной с заголовками, контактная информация, при успешном логине попадать на страницу календаря.

О программе: рекламный блок с заголовками, контактные данные, форма техподдержки.

Контактные данные: адрес коммерческой организации, карта, телефоны, адреса.

Техподдержка: форма с полями для телефона, e-mail, текст.

Новости: полное описание новости, картинка и т.д.

Исследовательские центры: создание нового центра, список исследовательских центров, поиск по центрам.

Новый исследовательский центр: форма создания нового исследовательского центра.

Исследовательский центр: информация о центре с возможностью редактирования полей.

Паспорт центра: Основные данные о центре с возможностью генерации пдф страницы.

Клинические исследования: кнопка создания нового ИЦ, список исследований, поиск по исследованиям.

Новое КИ: Форма создания нового КИ с созданием графика визитов. Клиническое исследование, информация с возможностью редактирования записей.

Паспорт КИ: Основные данные о КИ с возможностью генерации пдф страницы.

Календарь: вывод страницы календаря с активностями для сотрудника.

Расписание: переход на сегодняшнюю дату из календаря или по нажатию на расписание.

Новое событие: форма добавления нового события на календарь.

Матрица субъектов: кнопка создания нового субъекта, список субъектов с возможностью фильтрации по КИ и Нозологиям.

Новый субъект: форма создания нового субъекта.

Персонал: список сотрудников центра и добавление нового сотрудника.

Новый сотрудник: Форма создания нового сотрудника.

8. ТРЕБОВАНИЯ К ДИЗАЙНУ

Стиль – файл стилей, либо подключаются фреймворки, либо пишется единый стиль самостоятельно.

Интерфейс – интуитивно понятый, простой, логичный

Обязательный атрибут каждой страницы

- Вверху страницы:
- шапка с логотипом (логотип кликабельный, ведущий на главную страницу);
- навигационная панель;
- кнопка «Личный кабинет» вход/выход…;

- Внизу страницы:
  - утверждение о защите данных;
  - утверждение о защите прав, лицензировании, © и т.д.;
  - дата;
  - ссылки (в работе);

Цветовая гамма – в работе

Фирменный стиль/брэндбук – в работе

Требования к графическому дизайну – в работе

9. ТРЕБОВАНИЯ К НАДЕЖНОСТИ

Сайт должен предусматривать базовую защиту от основных видов атак: межсайтового скриптинга (XSS), SQL-инъекций, CSRF-уязвимостей.

SSL-сертификация.

Бэкапирование.

Высокая нагрузка - распараллеливание процессов.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ХОСТИНГУ

В работе.

11. НАПОЛНЕНИЕ КОНТЕНТОМ

Минимальное наполнение, которое позволит начать эксплуатацию программы заказчиком. Исполнитель создает описанные в настоящем ТЗ страницы, списки, шаблоны (см. «Данные и списки»), создать супер-пользователя. В данные обязанности не входит создание конкретных ИЦ, внесение конкретных КИ.

12. СРОКИ ВЫПОЛНЕНИЯ

13. СДАЧА И ПРИЕМКА

Сайт должен корректно отображаться и функционировать в следующих браузерах (а также в мобильных версиях браузеров):

- Chrome
- FireFox
- Safari
- Opera
- Edge

Приемка программы осуществляется после периода опытной эксплуатации программы. Если сайт работает корректно и устойчиво в течение 14-и календарных дней, период опытной эксплуатации считается завершенным. Исполнитель обязуется сопровождать программный продукт в течение 1-го месяца с начала периода эксплуатации, устранять все недоработки и несоответствия техническому заданию.