

Внедряване на  
Clinicubes CTMS в  
клиника по кардиология

Ивайло Иванов

# За Clinicubes

CTMS системата е насочена основно към финансовото отчитане и проследяването на състоянието на изпитването в една организация.

Типове потребители

**SMO** – организации, които организират и изпълняват клинични изпитвания.

**Sites** – лекари и техните екипи, изпълняващи клинични изпитвания

**Centers** – центрове (лечебни заведения), които имат нужда от записване на информация относно провеждащи се изпитвания, участници в тях, визитации, процедури и т.н.

# Приложение на софтуера в контекста на изискванията на МЗ

Всяка болница получава софтуера на български език и може да регистрира и проследява своите клинични изпитвания

За всяко изпитване се записват:

- обща информация: име, спонсор, вид, фаза, състояние (активно, завършено, прекратено и т.н.)
- лекарите, които участват
- общ бюджет
- бюджет към лечебното заведение
- бюджет към лекарите
- планиран брой пациенти и изчисляване на цена на визитация на пациент
- друга информация: документи, графици на визитациите и процедурите, отчитане на визитации

и т.н.

# Ползи за болниците

Лечебните заведения, които използват софтуера ще могат във всеки един момент да имат информация за:

- Протичащи в момента клинични изпитвания и тяхното състояние (централизиран регистър, достъпен за упълномощени служители на болницата)
- Кои лекари и екипи ги изпълняват
- Какви са очакваните приходи и кога се очакват плащания от спонсорите
- Какви са генерираните разходи (на база цени на процедури)
- Какъв е общия брой пациенти по всяко изпитване и какви процедури са изпълнени
- И много други.

# Внедряване на Clinicubes в клиника по кардиология

clinicubes CTMS SMO
Работен плот
Календар
Контакти
Центрове
Изпитвания
Спонсори
Сайтове
Оборудване

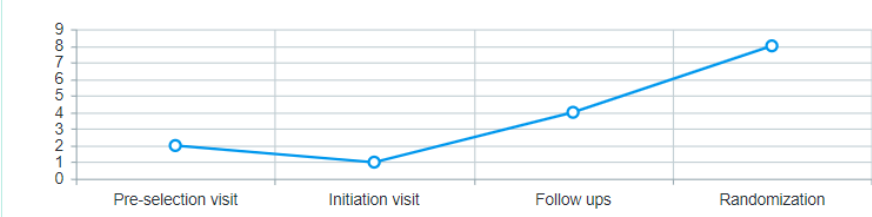
Dashboard Контекст: Глобално

ISUL (Глобално)

Проучвания Договори Обучения

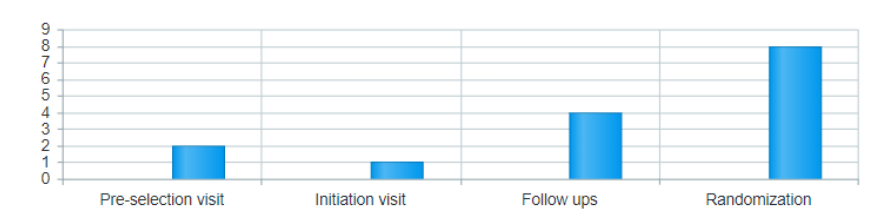
### Проучвания

**Проучвания по статуси** Обновено на 6/2/2019, 5:04:30 PM



Status	Count
Pre-selection visit	2
Initiation visit	1
Follow ups	4
Randomization	8

**Проучвания по статуси** Обновено на 6/2/2019, 5:04:30 PM



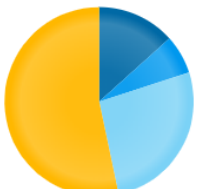
Status	Count
Pre-selection visit	2
Initiation visit	1
Follow ups	4
Randomization	8

**Центрове по статуси** Обновено на 6/2/2019, 5:04:30 PM

[Export to Excel](#)

Status	Count
Registered	15

**Проучвания по статуси** Обновено на 6/2/2019, 5:04:30 PM



- 2 Pre-selection visit
- 1 Initiation visit
- 4 Follow ups
- 8 Randomization

# Стъпка 1: Проблемите

Проблеми за решаване и техните приоритети:

- Информацията относно състоянията и какво следва да се направи по всяко от изпитванията не беше централизирана. Ключова информация касаеща управлението на всяко от тях се намира на различни носители: хартия, excel файлове, e-mail и др.
- Неясноти относно бъдещи плащания от страна на спонсорите: кога и какви плащания се очакват?
- Частична липса на координация между лекари и екипи при смяна на пароли за достъп, изисквани системи от спонсорите и др.
- Проследяване на изтичащи GCP и други сертификати
- Сравнително бавна обработка на договори за предстоящи изпитвания и управление на техните версии
- Централизиран график на пациентските визити
- Подсещания за изготвяне на финалния диск и др.

# Стъпка 2: Събиране и въвеждане на основна информация

Информация за контакти на хора и организации, участващи в клиничните изпитвания:

- Спонсори: организации с техните адреси и телефони
- Спонсори: лица за контакт към съответната организация
- Центрове: в конкретния случай 1 център – клиника по кардиология
- Лекарите и медицински персонал от страна на клиниката
- Сайтове: Дефиниране на екипите от лекари и водещи изследователи (PI)

# Стъпка 3: Съставяне и анализ на списък от активни изпитвания

На база на съставения списък от активни изпитвания отговаряме на следните въпроси и конфигурираме системата:

1. Какви типове изпитвания различаваме и провеждаме? (Остър коронарен синдром, Сърдечна недостатъчност, Дислипидемия и т.н.)
2. Какви фази изпитвания провежда центъра?
3. За какви състояния на изпитването искаме да имаме индикатор? (Инициране, Рандомизация, Прикл. Рандомизация, Оценка на възможностите на центъра, Приключен, и т.н.)
4. Какви други (паралелни) състояния искаме да следим? (В случая състояние на договора, състояние на финалния диск и др.)
5. Кои от тези състояния са ни важни, искаме да следим и/или да получаваме автоматични подсещания?



## Стъпка 4: Съставяне и анализ на списък от сайтове в рамките на центъра

На база на съставения списък от активни изпитвания отговаряме на следните въпроси и конфигурираме системата:

1. За какви състояния на всеки от сайтовете искаме да имаме индикатор? (Регистриран, и т.н.)
2. Какви други (паралелни) състояния на сайта искаме да следим? (В случая никакви)

# Стъпка 5: Въвеждане на данни за Изпитвания и Сайтове

На база на съставения списък от активни изпитвания и конфигурирация за типове изпитвания и техните фази, въвеждаме всички изпитвания в системата.

- Clinicubes предлага множество полета и детайлна информация за изпитването
- Модул „документи“ предлага централизирано съхранение на договорите, информирано съгласие, сертификати и всякаква документация имаща нужда от съхранение във връзка с изпитването

# Стъпка 6: Dashboards

След като данните са въведени, дефинираме заедно най-важната информация, която потребителите трябва да виждат след влизане в системата.

- Изпитвания
- Договори
- Обучения

# Стъпка 7: Контрол на достъпа до информация и обучения

Определяме различните роли и кой каква информация може да вижда.

Създаване на допълнителни потребителски акаунти.

Обучение за работа със системата.

# Следваща фаза

- Възможно отчитане на изпълнените визити и процедури
- Конфигуриране на подсеждане за предстоящи визити и процедури по e-mail и SMS към лекари и пациенти (Календар на визитите)
- Дефиниране на финансовите отчети (очаквани приходи по проучване)
- Дефиниране и планиране на подсещания за плащания

# Въпроси