

# Open Source для управления данными клинических исследований

Пензин Олег Владимирович  
к.м.н., заведующий лабораторией цифрового развития



Федеральное государственное бюджетное учреждение  
«Национальный медико-хирургический Центр имени Н.И. Пирогова»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

# Пироговский Центр в цифрах

## МУЛЬТИДИСЦИПЛИНАРНОСТЬ

оказание высокотехнологичной медицинской помощи по 25 направлениям

## ВРАЧИ - ЭКСПЕРТЫ МИРОВОГО УРОВНЯ

## ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ БАЗА

современное оборудование, развитый ИТ-блок

## СОБСТВЕННЫЙ АКСЕЛЕРАТОР ДЛЯ ПРОЕКТОВ ЦИФРОВОЙ МЕДИЦИНЫ

внедрение в клиническую практику и эксплуатации цифровых решений



ОДНО ИЗ КРУПНЕЙШИХ МНОГОПРОФИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ УЧРЕЖДЕНИЙ:



**ТЫСЯЧИ  
ВРАЧЕЙ,**  
повышающих  
квалификацию



**ДЕСЯТКИ  
ТЫСЯЧ**  
пациентов и  
оперативных  
вмешательств



**СОТНИ ТЫСЯЧ**  
амбулаторных  
приемов

# Научные и образовательные возможности Пироговского Центра

2

академика  
Российской  
Академии  
Наук

23

профессоро  
в

58

доктор  
Медицинских  
наук

157

кандидатов  
медицинских  
наук

Институт усовершенствования  
врачей

20

кафедр

48

направлений  
профессиональной  
переподготовки

250

аспирантов и  
ординаторов



# Зачем клинике исследования?

Клиники с высокой исследовательской активностью:



1. Более привлекательны для пациентов



2. Выше удовлетворенность лечением



3. Меньше летальность, выше показатели эффективности лечения

Jonker et al., J Eval Clin Pract 2019; 26(1): 203-208  
Jonker et al., Public Health 2018; 157:1-6

Downing et al., Gut 2017; 66(1):89-96  
Boaz et al., BMJ Open 2015; 5(12)



# Виды исследований



Спонсируемые

vs.



Инициативные

Копия Статистика исследования 1 группа.xlsx - Excel

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Справка Что вы хотите сделать

J5 fx 2

	A	B	C	D	E	F	G
	№	ФИО	Возраст	Группа пациента	Основной диагноз: Эндометриоз	Основной диагноз: Миома матки	Эндометриоидная киста яичника
1							
2	1.		45	1	1	0	1
3	2.		48	1	1	0	0
4	3.		51	1	1	0	0
5	4.		47	1	1	0	1
6	5.		48	1	1	0	1
7	6.		55	1	1	0	0
8	7.		47	1	1	0	1
9	8.		45	1	1	0	0
10	9.		46	1	1	0	0
11	10.		48	1	1	0	1
12	11.		47	1	1	0	0
13	12.		40	1	1	0	0
14	13.		45	1	1	0	0
15	14.		42	1	1	0	0
16	15.		43	1	1	0	0
17	16.		43	1	1	0	1
18	17.		43	1	1	0	0
19	18.		42	1	1	0	0
20	19.		47	1	1	0	0
21	20.		48	1	1	0	1
22	21.		47	1	0	1	1
23	22.		46	1	1	0	0
24	23.		48	1	1	0	0
25	24.		57	1	1	0	0
26	25.		42	1	1	0	0
27	26.		50	1	1	0	0
28	27.		46	1	1	0	0

Лист1 Лист2

Готово Специальные возможности: проверьте рекомендации

From Clipboard - KDiff3

File Edit Directory Movement Diffview Merge Window Settings Help

Encoding: UTF-8 Line end style: Unix

Top line 1

№  
ФИО  
Возраст  
Группа пациента  
Основной диагноз: Эндометриоз  
Основной диагноз: Миома матки  
Эндометриоидная киста яичника  
Эндометриоз брюшины  
Эндометриоз цервикального канала  
Гиперполименорея  
Диспареуния  
Альгодисменорея  
Нерегулярные менструации  
Бесплодие  
Метроррагия  
Сопутствующий: Миома матки.  
Сопутствующий: LSIL  
Сопутствующий: Гиперплазия эндометрия  
Сопутствующий: Атипическая гиперплазия эндометрия  
Сопутствующий: Лейкоплакия шейки матки  
Сопутствующий: Опушение стенок влагалища 1-2 степени  
Прием КОК: Клайра  
Прием КОК: Мирена  
Прием КОК: Дюфастон  
Прием КОК: Норколут  
Прием КОК: Силуэт  
Прием КОК: Визанна  
Прием КОК: Ярина  
Прием КОК: Ригевидон  
Роды  
Аборты  
Выкидыши  
Неразвивающаяся беременность  
Внематочная беременность

Encoding: UTF-8 Line end style: Unix

Top line 1

№  
ФИО  
Возраст  
Группа пациента  
Основной диагноз: Эндометриоз  
Эндометриоидная киста яичника  
Эндометриоз брюшины  
Узел аденомиоза  
Эндометриоз цервикального канала  
Эндометриоз маточной трубы  
Эндометриоз цервеобразного отростка  
Гиперполименорея  
Диспареуния  
Альгодисменорея  
Нерегулярные менструации  
Бесплодие  
Метроррагия  
Сопутствующий: Миома матки  
Сопутствующий: Аденомиоз  
Сопутствующий: Киста яичника  
Сопутствующий: Лейкоплакия шейки матки  
Сопутствующий: LSIL  
Сопутствующий: Гиперплазия эндометрия  
Сопутствующий: Атипическая гиперплазия эндометрия  
Прием КОК: Визанна  
Прием КОК: Диферелин  
Прием КОК: Жанин  
Прием КОК: Джес  
Прием КОК: Новинет  
Прием КОК: Димиа  
Прием: Дюфастон  
Роды  
Аборты  
Выкидыши  
Неразвивающаяся беременность  
Внематочная беременность



Системы управления  
клиническими  
исследованиями

Clinical Trial  
Management System  
(CTMS)

---



Oracle  
Integrated Clinical Solutions  
S-Clinica  
Open Text  
RealTime-CTMS

Interneer  
Octasoft  
Dacima Software  
QlikTech  
MedNet Solutions  
Nextrials  
Omnicom  
InfoEd International  
Progeny Software  
MAJARO InfoSystems  
Precyse Solutions  
Panlab

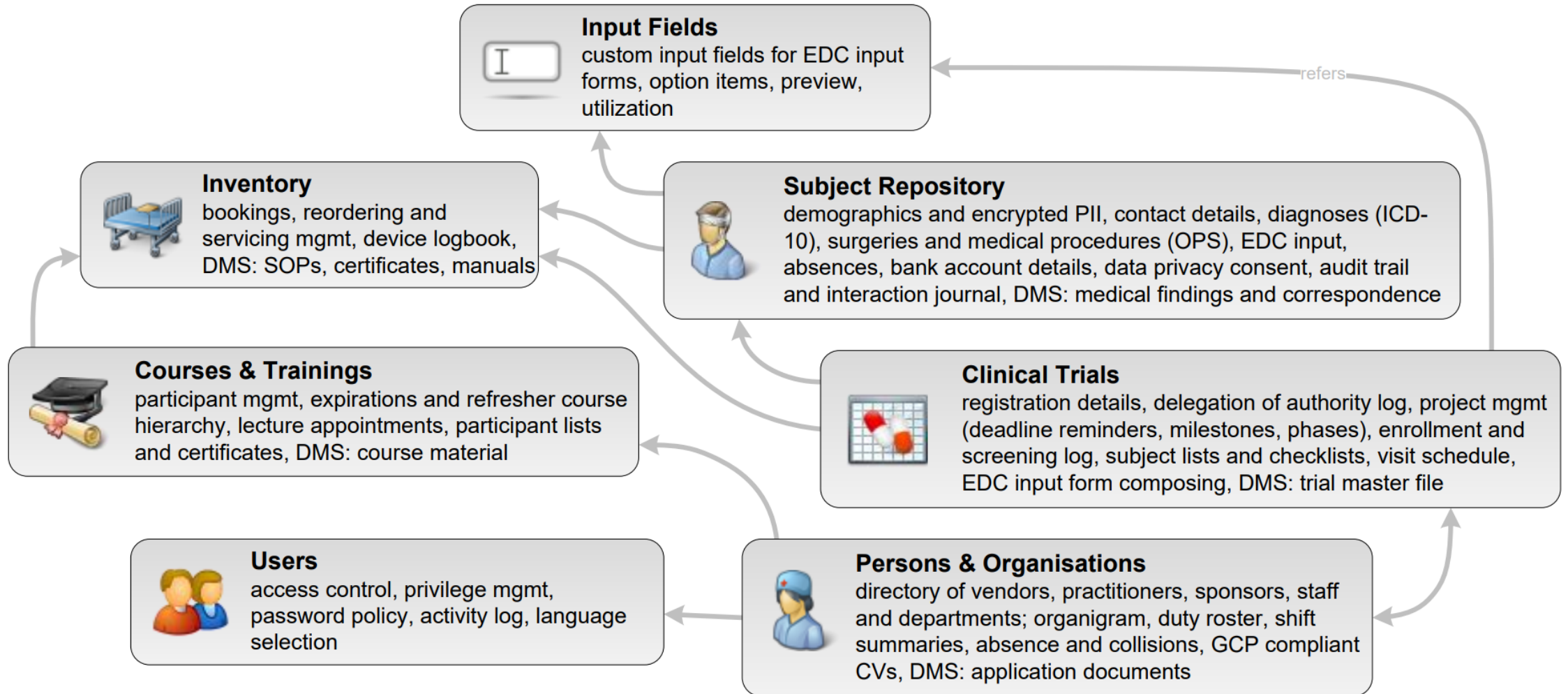
Xclinical  
MDIT Innovations  
Flex Databases  
Perceptive Datalabs  
ClinPhone  
SigmaSoft International  
CollaborateMD  
Techsol  
DataTrak  
Fortress Medical Systems

Quadrattek  
eResearchTechnology  
Lormarc Development Group  
DSG BioPharm Systems  
Trial By Fire Solutions  
Aris Global  
StudyManager  
ClinPlus  
BioClinica  
PDA Cortex  
Clinical Systems  
Velos  
eClinForce  
Phase Forward  
Clinipace  
Winchester Business Systems  
TrialStat

Fleximation  
POPSI CUBE  
Forte Research Systems  
OpenClinica  
Bio-Optronics  
InferMed  
Merge  
Clinical DataFax Systems  
Almac Clinical Technologies  
NowPos  
Lotus Labs  
Phoenix Software International  
SyMetric Sciences  
Datatrial  
Databasean



# Функциональные возможности



**Human Resources Mgmt (HRMS)**

**Enterprise Resource Planning (ERP)**

Business Intelligence

**Data Analysis**  
e.g. SPSS, SAS

Course Registration Mgmt System

Time Recording

Payroll

Site Performance Reporting

**Scheduling**

Clearance

Financial Mgmt

Reading Center

Automated Analysis

standardized Curriculum Vitae (eCV)

Trial Team Mgmt

**Project Mgmt**

**Trial Site Mgmt**

Supply Chain Mgmt

Monitoring & Audit Mgmt

Query Mgmt

**Trial Mgmt (CTMS)**

Campaign Mgmt

Regulatory Mgmt

SAE Reporting

Coding

Trial Protocol Amendments Mgmt

Recruitment Mgmt

Contract Mgmt

Audit Trail

**Case Report Forms (eCRF)**

Data Import/Export (CDISC ODM, eCTD, HL7 ...)

**Enrollment Mgmt**

Randomization

Longitudinal Data Entry

**Data Mgmt (CDMS)**

Collaborative Document Editing

Trial Protocol Desing

Eligibility Criteria

Contact Mgmt

**Electronic Data Capture (EDC)**

Patient Recorded Outcomes (ePRO)

**Patient Data (PDMS/EHR)**

**Document Control**

**Proband Database**

Sample Mgmt

Content Management System (corporate CMS)

Inventory & Equipment Mgmt

**Hospital Information System (HIS)**

Publication Mgmt

Standard Operating Procedures

Device Logbook

Instrument Calibration and Maintenance Mgmt

**Laboratory Information System (LIS)**

Picture Archiving and Communication System (PACS)

**Document Mgmt (DMS)**

## Demo Study - Diabetes

Main Data

Download page as PDF PDF with saved data

Editing existing Patient Number: "45646"

<b>Patient Number:</b>	45646 <small>(To rename this record, modify the value immediately below)</small>
<b>Patient Number:</b>	<input type="text" value="45646"/>
<b>Background Data</b>	
<b>First Name:</b>	<input type="text" value="Polly"/>
<b>Last Name:</b>	<input type="text" value="Anna"/>
<b>Admit Date:</b>	<input type="text" value=""/> <small>MM/DD</small>
<b>Patient DOB:</b>	<input type="text" value=""/> <small>MM/DD</small>
<b>Location:</b>	<input type="checkbox"/> Home <input type="checkbox"/> Office <input type="checkbox"/> Hotel <input type="checkbox"/> Nursing Home <input type="checkbox"/> Hospital <input type="checkbox"/> Other
<b>Patient MRN:</b>	<input type="text"/>
<b>Age:</b>	<input type="text"/> <small>(yrs)</small>
<b>Sex:</b>	<input type="text" value="Other"/> <input type="button" value="v"/>
<b>Home phone:</b>	<input type="text"/>
<b>Group:</b>	<input type="radio"/> Basal Bolus <input type="radio"/> Basal Plus <input type="radio"/> SSI <span style="float: right;"><a href="#">reset value</a></span>
<b>Enrollment Date:</b>	<input type="text" value="2010-06-30"/> <small>MM/DD</small>
<b>Race:</b>	<input type="text" value="Black"/> <input type="button" value="v"/>
<b>Height:</b>	<input type="text" value="164"/>

# Бесплатное, но проприетарное решение

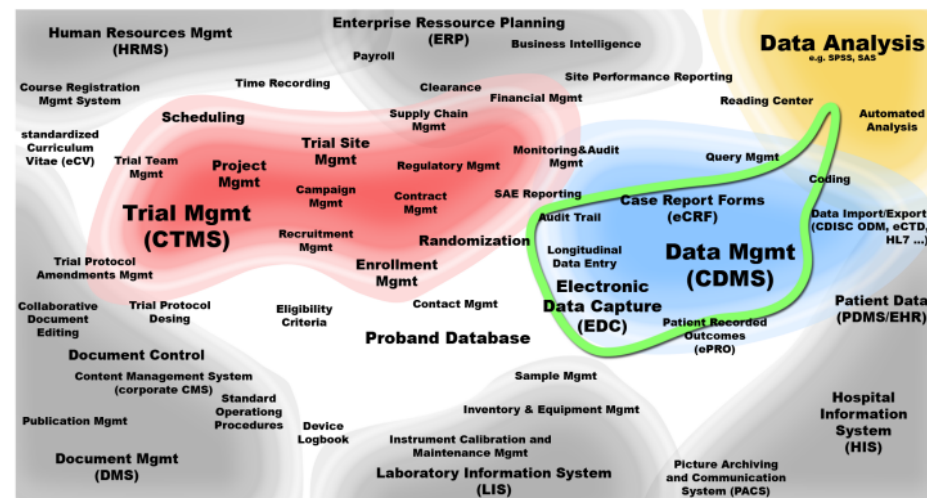


Figure 2.6.: REDCap features.

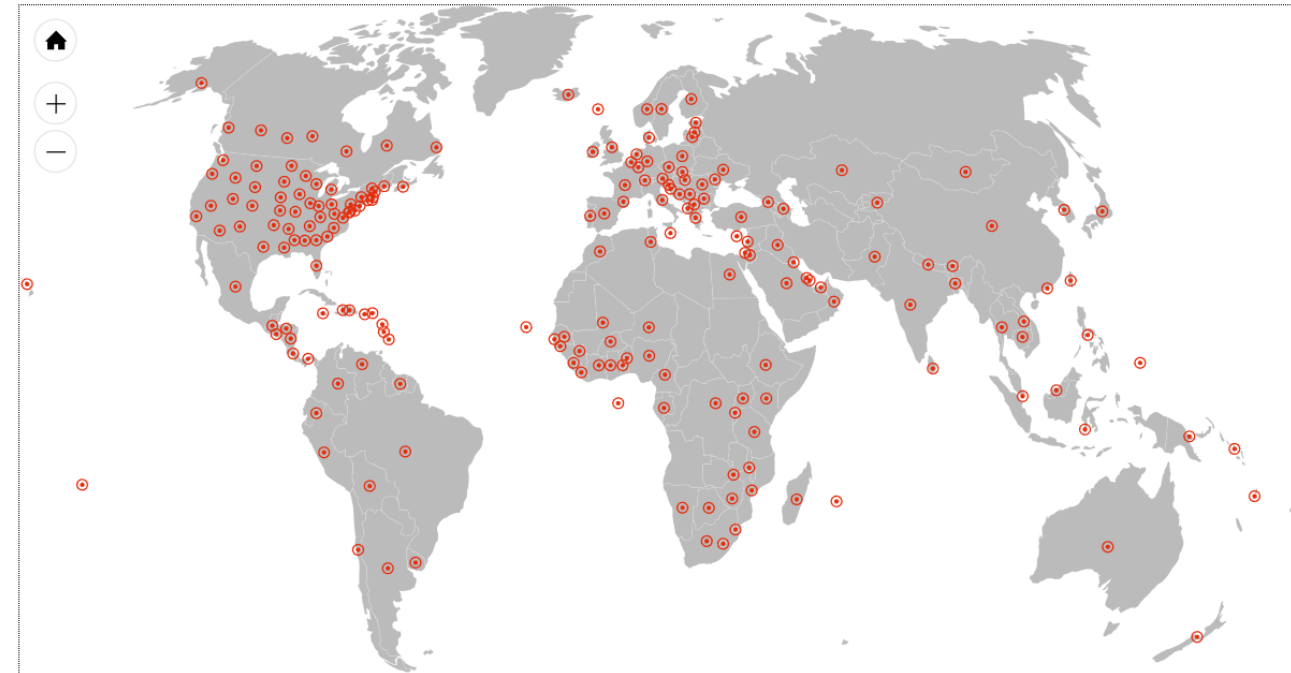
April 2, 2022

To: Pirogov National Medical and Surgical Center

Dear REDCap Licensee:

Please be advised that the REDCap End User License Agreement (“EULA”) between your institution (“Licensee”) and Vanderbilt University (“Vanderbilt”) is **terminated, effective immediately**, pursuant to Section 2.6 of the EULA due to **“exigent circumstances”**.

**Licensee shall promptly discontinue all use of the Software** (as the term “Software” is defined in the EULA), **remove all copies of the Software** from Licensee's computers and servers (including from the computers of any third party hosting company), and return to Vanderbilt all copies of the Software in Licensee's possession or control and certify in writing to Vanderbilt that it has fully complied with these requirements in conformity with the terms of the EULA.



Double-click to zoom in.

[View full-screen map](#)

# Итоговый выбор НМХЦ

**Sample Physical Exam English**

▼ CRF Header Info

Click the flag icon next to an input to enter/view discrepancy notes. Please note that you can only save the notes if CRF data entry has already started.

Exit

◀ I Basic (0/9) II Body...(0/35) III Oth...(0/3) ▶ -- Select to Jump --

Title: Basic Information

Visit Information:

1 Date of Physical Examination:  2 Time of Physical Examination:  (HH:MM)

Physical Exam Information:

3 Height:  (in) 4 Weight:  (lb)

5 Temperature:  (F) 6 Pulse Rate:  (per min)

7 Respiration Rate:  (per min)

Blood pressure:

8 Systolic:  (mm) Diastolic:  (Hg)

Figure 2.3.: OpenClinica screens, taken from docs.openclinica.com.

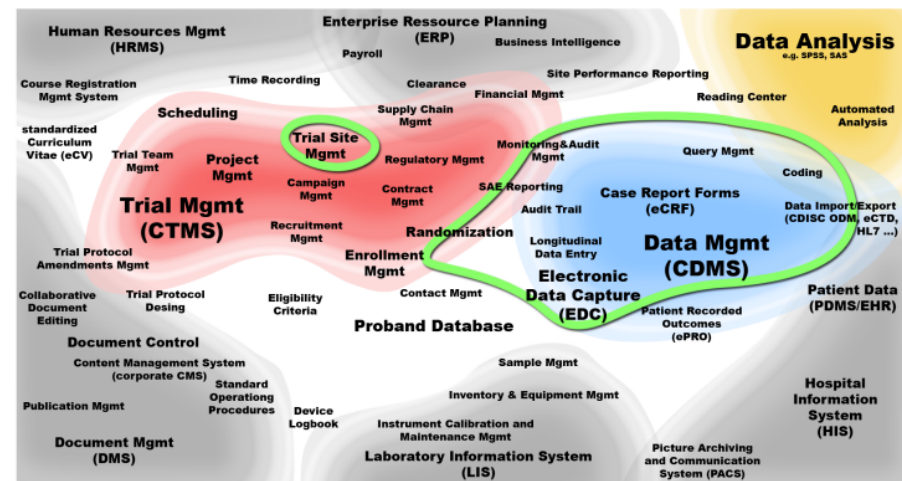
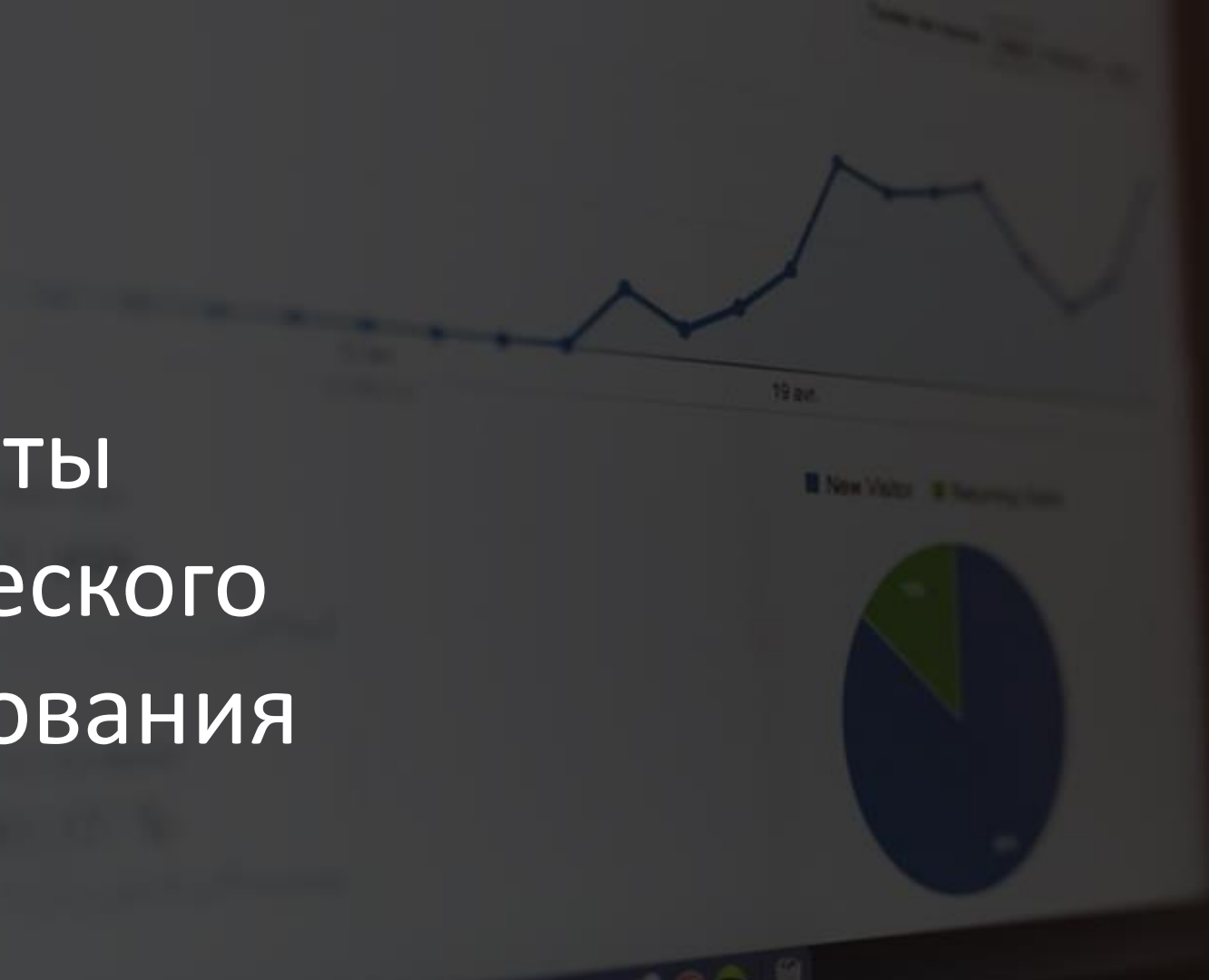


Figure 2.4.: OpenClinica features.


Licensed under LGPLv2.1, **you can redistribute it and/or modify it** under the terms of the [GNU Lesser General Public License](https://www.gnu.org/licenses/old-licenses/lgpl-2.1.html) version 2.1 as published by the Free Software Foundation.

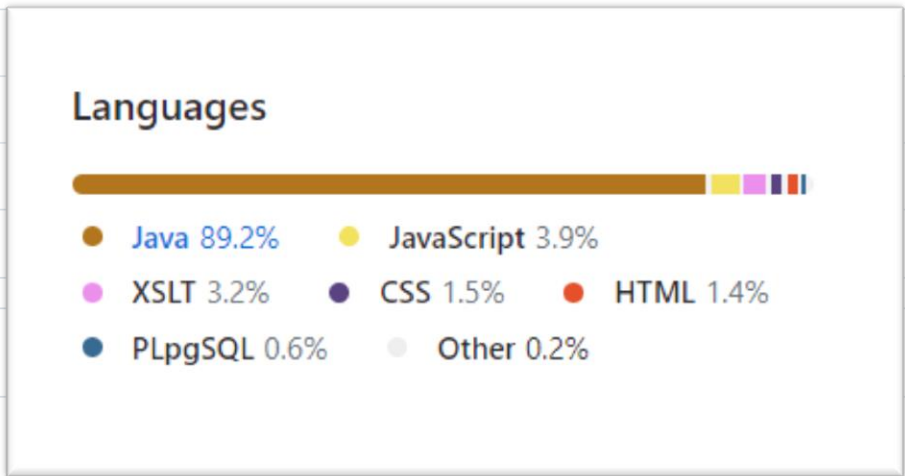
# Результаты практического использования



master 81 branches 1 tag

Go to file Add file Code

 kkrumlian Merge pull request #3541 from OpenClinica/dependabot/maven/web/com... 34a5a0b on Apr 3 5,749 commits
core Merge pull request #3542 from OpenClinica/dependabot/maven/core/c... last month
web Merge pull request #3541 from OpenClinica/dependabot/maven/web/c... last month
ws Merging 3.17.x into master last month
.gitignore OC-2183 Bugfix, filters at Administer Subjects 8 years ago
.hgignore 11 years ago
README.md 8 years ago
apidoc.json 8 years ago
pom.xml last month



README.md

# Welcome!

OpenClinica is an open source software for Electronic Data Capture (EDC) and Clinical Data Management (CDM) used to optimize clinical trial workflow in a smart and secure fashion. Use OpenClinica to:

- Build studies

## About

OpenClinica is the world's first commercial open source clinical trial software for Electronic Data Capture (EDC) Clinical Data Management (CDM).

- Readme
- 335 stars
- 54 watching
- 267 forks
- Report repository

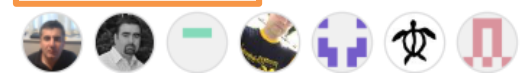
## Releases

1 tags

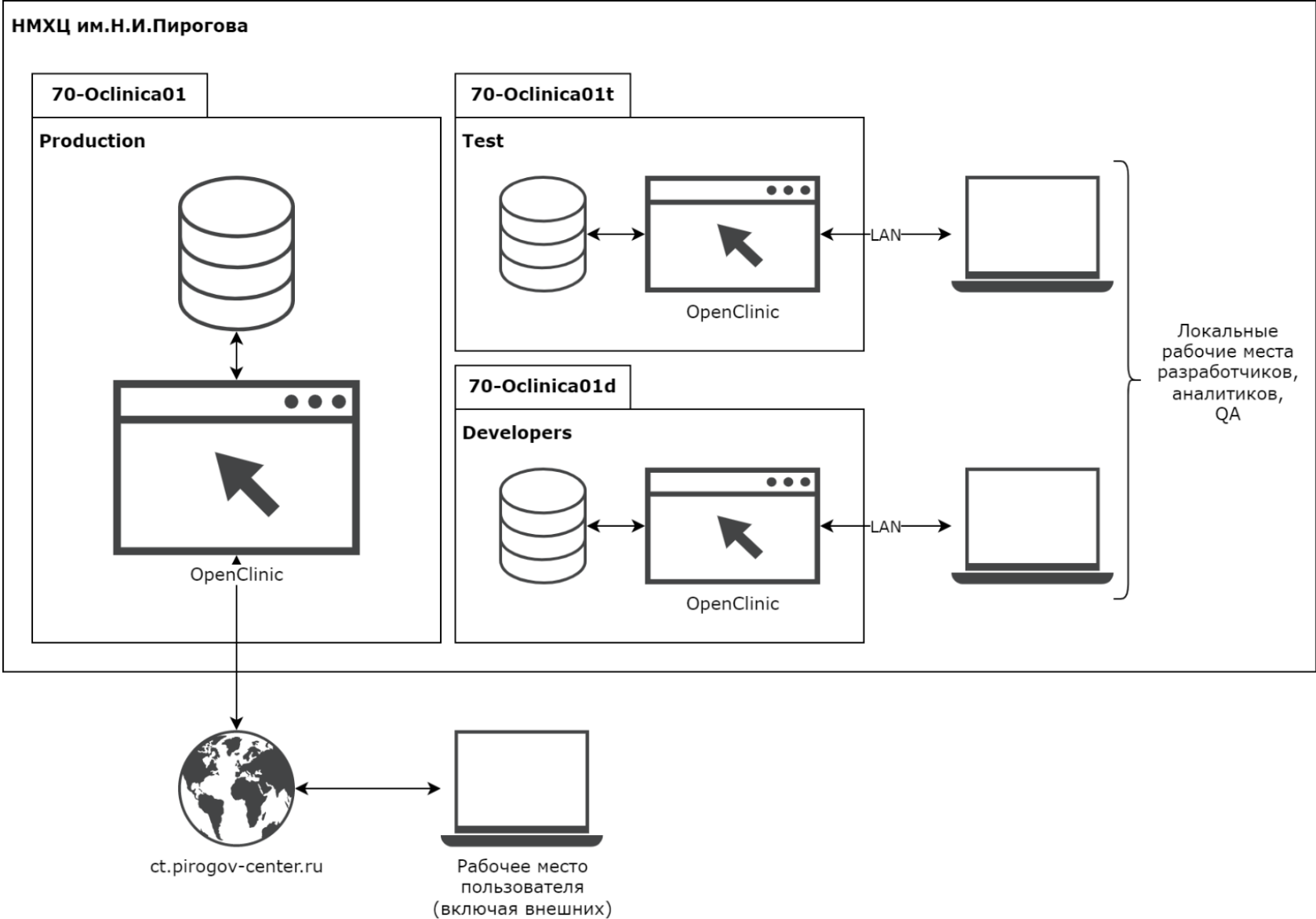
## Packages

No packages published

Contributors 23



# Схема развертывания





Alerts & Messages ▾

Instructions ▾

Other Info -

**Study:** Предикторы качества визуализации операционного поля при ортогнатических операциях

**Start Date:** 01-Feb-2023

**End Date:** N/A

**PI:** Борисов Ф.Ф.

**Protocol Verification/IRB Approval Date:**

## Change Your Current Study

Your current active study is Предикторы качества визуализации операционного поля при ортогнатических операциях, with a role of Data Manager.

Please choose a study in the following list:

- Исследование по умолчанию (Study Director)**
- Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью (Data Manager)**
  - ▶  ГБУЗ ГКБ им. Д.Д. Плетнёва ДЗМ (Data Manager)
  - ▶  ГБУЗ ГКБ им. С.П. Боткина ДЗМ (Data Manager)
  - ▶  ГБУЗ ГКОБ №1 ДЗМ (Data Manager)
  - ▶  ГБУЗ МГОБ №62 ДЗМ (Data Manager)
  - ▶  ГБУЗ МКНЦ им. А. С. Логинова ДЗМ (Data Manager)
  - ▶  ГБУЗ ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ (Data Manager)
  - ▶  Сеть клиник «К+31» (Data Manager)
  - ▶  ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России (Data Manager)
  - ▶  ФГБУ «НМХЦ им. Н.И. Пирогова» Минздрава России (Data Manager)
- ЛХ-Россия-1 (Data Manager)**
  - ▶  Иркутский областной онкологический диспансер (Data Manager)
  - ▶  НИИ ДОГиТ им. Р.М. Горбачевой (Data Manager)
  - ▶  НМИЦ онкологии им. Н. Н. Блохина (Data Manager)
  - ▶  НМХЦ им. Н. И. Пирогова (Data Manager)
  - ▶  Республиканский клинический онкологический диспансер (Data Manager)
  - ▶  Республиканский клинический онкологический диспансер (Data Manager)
  - ▶  Республиканский клинический онкологический диспансер им. М.З. Сигала (Data Manager)
  - ▶  Тверской областной клинический онкологический диспансер (Data Manager)

Alerts & Messages ▾

Instructions -

If needed you may change the study/site or request access to a new study with a different role.

Other Info -

**Study:** Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью

**Start Date:** 21-Jul-2022


**End Date:** N/A


**PI:** N\I


**Protocol Verification/IRB Approval Date:**

Icon Key -

Statuses

 Not Started

 Scheduled

 Data Entry Started

 Stopped

## Welcome to Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью

### Notes & Discrepancies Assigned to Me: 0

Subject Enrollment By Site			
Site	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
ГБУЗ ГKB им. Д.Д. Плетнёва ДЗМ	0	150	0%
ГБУЗ ГKB им. С.П. Боткина ДЗМ	0	150	0%
ГБУЗ ГКОБ №1 ДЗМ	27	150	18%
ГБУЗ МГОБ №62 ДЗМ	219	500	44%
ГБУЗ МКНЦ им. А. С. Логинова ДЗМ	356	500	71%
ГБУЗ ММКЦ «Коммунарка» ДЗМ	191	500	38%
Сеть клиник «К+31»	3	150	2%
ФГБУ «НМИЦ колопроктологии имени А.Н. Рыжих» Минздрава России	245	500	49%

Subject Enrollment For Study			
Study	Enrolled	Expected Enrollment	Percentage
Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью	1050	1500	70%



Поиск...



OpenClinica

Обзор

Языки

Ресурсы

Persian (fa)

0% проверено 68.82% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Portuguese (pt)

0% проверено 68.38% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



German (de)

0% проверено 47.96% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Czech (Czech Republic) (cs\_CZ)

0% проверено 25.67% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Slovak (Slovakia) (sk\_SK) НЕТ ПЕРЕВОДЧИКОВ

0% проверено 21.8% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Russian (Russia) (ru\_RU)

0% проверено 6.98% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Chinese Simplified (zh-Hans)

0% проверено 1.67% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Chinese (China) (zh\_CN)

0% проверено 0.47% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



Chinese (China) (GB2312) (zh\_CN.GB2312)

0% проверено 0.44% переведено

🕒 нояб. 20-го 2013, 13:19



- 0 строки проверено
- 238 строки переведено
- 3,171 строки без перевода

- Alerts & Messages
- Instructions
- Other Info

**Study:** Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью

**Start Date:** 21-Jul-2022

**End Date:** N/A

**PI:** N\I

**Protocol Verification/IRB Approval Date:**

**Created Date:** 26-Jan-2023

**Dataset Name:** Lynch 1st export - all CRF

**Dataset Owner:** root

**Date Last Run:** 26-Jan-2023

**Protocol ID:** KPMH

**Study Name:** Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью

## Download Data: Lynch 1st export

<b>Dataset Name:</b>	Lyn
<b>Dataset Description:</b>	Lyn
<b>Item Status:</b>	Da

To view or download data, select from the formats provided b

- CDISC ODM XML 1.3 Full with OpenClinica extensio
- CDISC ODM XML 1.3 Clinical Data with OpenClinica
- CDISC ODM XML 1.3 Clinical Data [Run Now](#)
- CDISC ODM XML 1.2 Clinical Data with OpenClinica
- CDISC ODM XML 1.2 Clin
- View as HTML [Run Now](#)
- Excel Spreadsheet** [Run](#)
- Tab-delimited Text [Run](#)
- SPSS Data and Syntax [Run](#)
- SAS Data and Syntax [Run](#)

**Note:** Large extracts may take so

**Archive of Exported Dataset F**

Page 1 of 1

File Name
TAB_Lynch_1st_export_-_all_CRF
EXCEL_Lynch_1st_export_-_all_C
SPSS_Lynch_1st_export_-_all_CR
SAS_Lynch_1st_export_-_all_CRF
odm1.3_clinical_ext_Lynch_1st_e
odm1.3_fullLynch_1st_export_-_a

EXCEL\_Lynch\_1st\_export\_-\_all\_CRF\_2023-05-25-034824517.xls [Только для чтения] - Excel Oleg Penzin

Файл Главная Вставка Разметка страницы Формулы Данные Рецензирование Вид Справка Что вы хотите сделать?

Буфер обмена Шрифт Выравнивание Число Стили Ячейки

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N
1	Dataset Name:	Lynch_1st_export_-_all_CRF												
2	Dataset Description:	Lynch 1st export												
3	Item Status:													
4	Study Name:	РльРрР»РрСЪРµРёС,Р°Р»СЪРPSC<P№ СЪРР°ё СГ РЈРёРёСЪРрСГР°С,РµР»Р»Р»РёС,РPSP№ PSPµСГС,Р°Р±РёР»СЪРPSPµСГС,СЪРСЪ												
5	Protocol ID:	РльР РъРК												
6	Date:	2023-May-25												

TAB\_Lynch\_1st\_export\_-\_all\_CRF\_2023-05-25-034830175.tsv (только для чтения) - LibreOffice Calc

Файл Правка Вид Вставка Формат Стили Лист Данные Сервис Окно Справка

Н8

	A	B	C	D	E	F	G	H		
1	Dataset Name:	Lynch_1st_export_-_all_CRF								
2	Dataset Description:	Lynch 1st export								
3	Item Status:									
4	Study Name:	Колоректальный рак с микросателлитной нестабильностью								
5	Protocol ID:	KPMH								
6	Date:	2023-May-25								
7	Subjects:	1059								
8	Study Event Definitions	2								
9	Study Event Definition 1	Общие сведения			E1					
10	CRF1	Исследование Синдром Линча - 1			C1					
11	Study Event Definition 2	ИГХ / МГИ			E2					
12	CRF2	Исследование Синдром Линча (2) - 2			C2					
13										
14	Study Subject ID	Protocol ID	Person ID	Secondary ID	Subject Status	Sex	Date of	StartDate	E1	End
15		363 KPMH - 100	7,76E+15		available	m	1959-03	2022-12-09		202
16		364 KPMH - 100	5,06E+15		available	m	1955-04	2022-12-09		



## Остающиеся вопросы

- **Какой командой развивать проект?**  
В штат ФГБУ – непрофильно и сложно, аутстафф – дорого, фриланс/ГПХ – ненадежно
- **Как эффективно подключать разработчиков к работе над большим OpenSource проектом?**  
Особенно, когда собственной (внутренней) технической экспертизы недостаточно
- **Как регистрировать собственные доработки?**  
Просто вылить обратно на Гитхаб – для учета недостаточно: оформлять отдельные РИД-ы на произведенные изменения? регистрировать как собственное ПО? просто списать как затраты на поддержку?
- **Как проходить требования информационной безопасности, например, для работы с персональными данными?**  
Сейчас работаем без использования персональных данных, но это отсекает ряд интересной функциональности.

**Благодарю за внимание!**

