



— 2014 —

КОСМИЧЕСКАЯ ОДИССЕЯ СЕРВИС-МЕНЕДЖМЕНТА

Путешествие в процессах и функциях



Каталог услуг против неоднородности рынка



Екатерина Холодкова

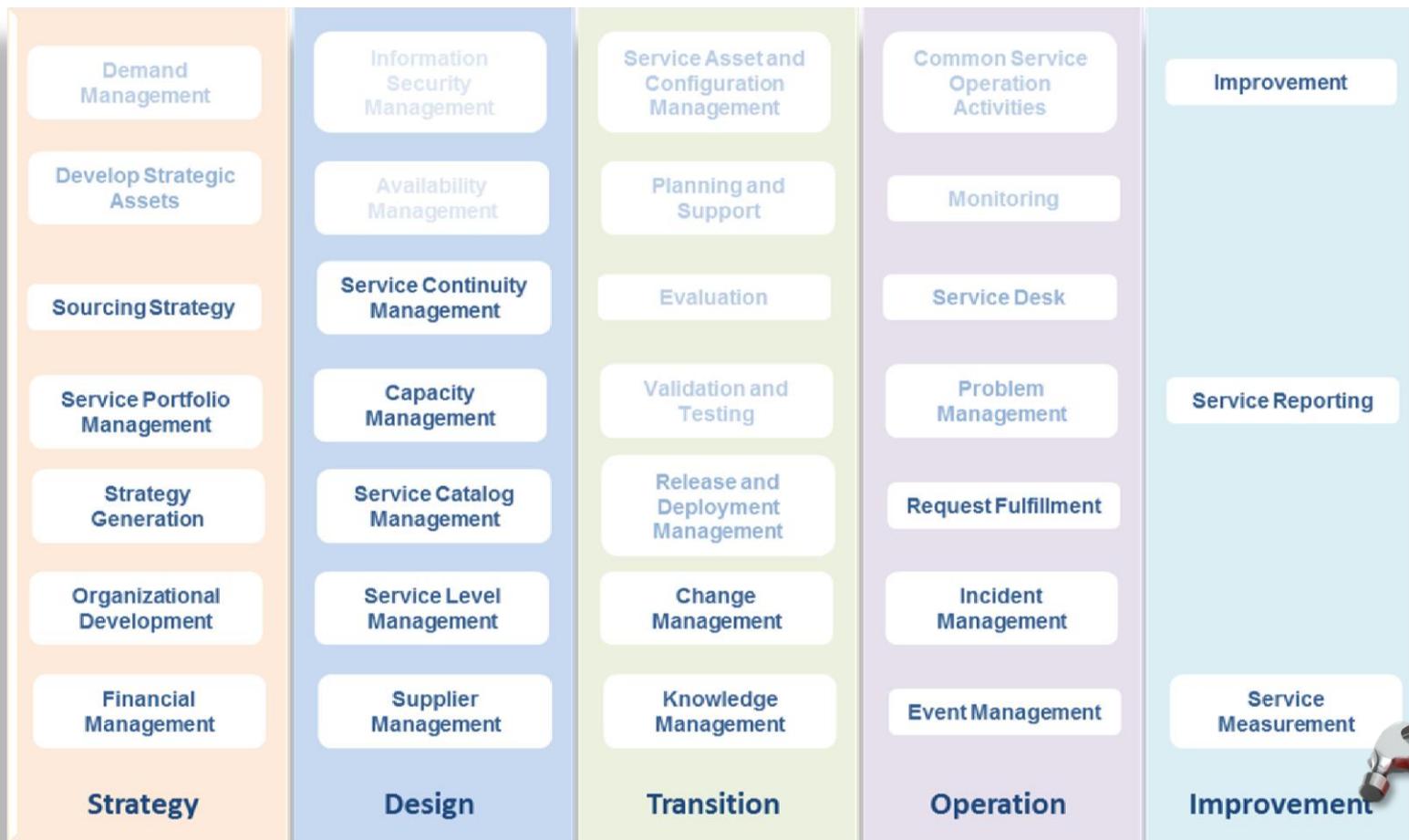
Руководитель отдела менеджмента данных и биостатистики

Видеозапись доклада – [на канале Cleverics в Youtube](#)

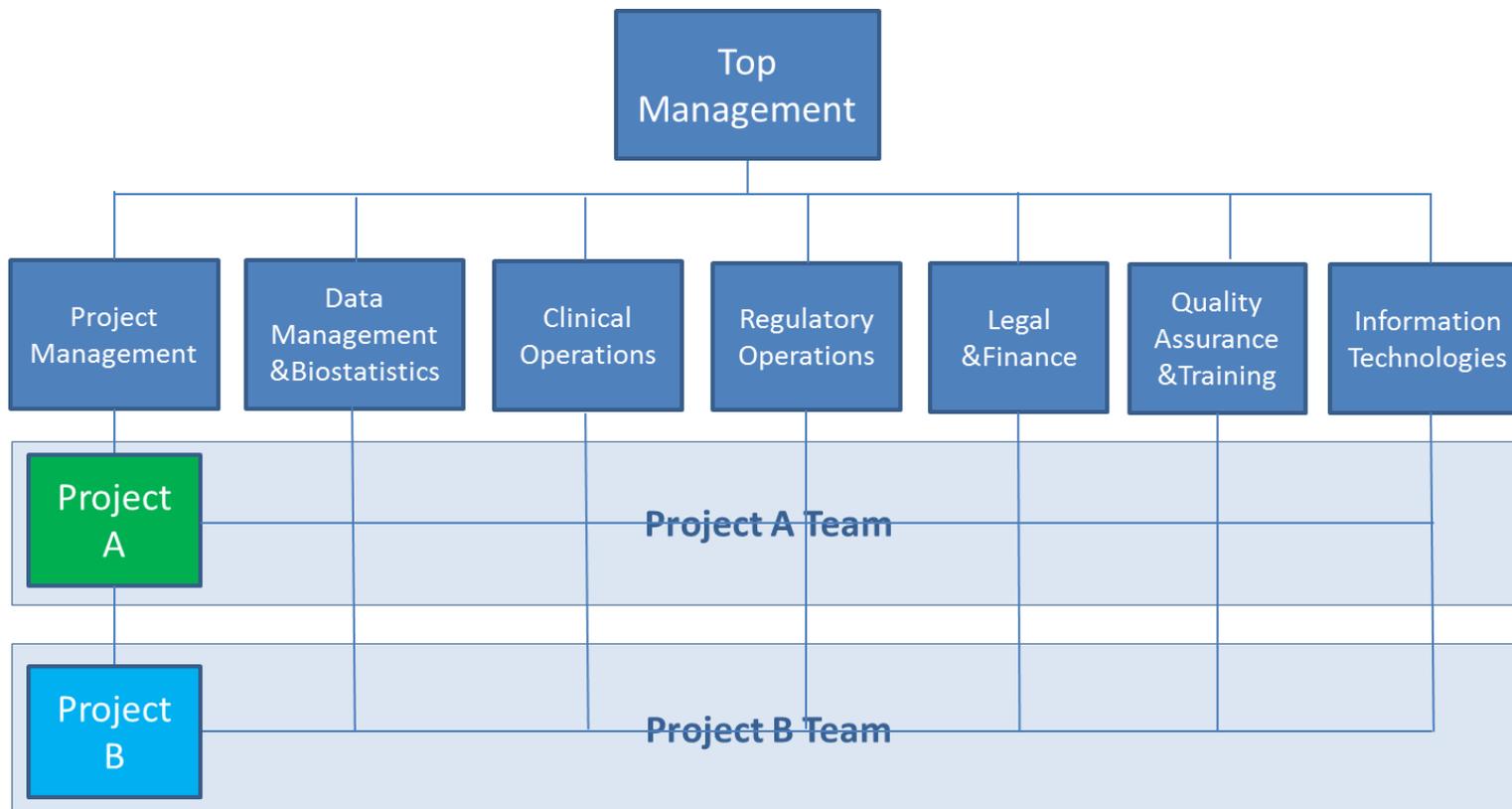
ITIL только для ИТ?

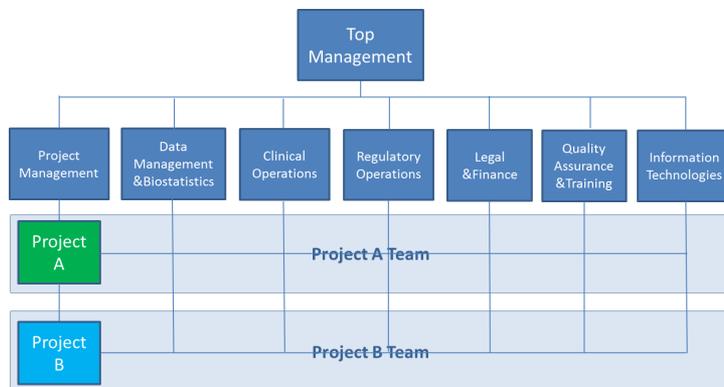


Набор универсальных инструментов



Компания





Workload estimation

CDMS setup	???	HOURS
<i>CDB ADMINISTRATOR</i>	???	HOURS
<i>IT SPECIALIST</i>	???	HOURS
<i>TECHNICAL WRITER</i>	???	HOURS
CRF modules setup	???	HOURS
<i>CDB DESIGNER</i>	???	HOURS
CRF DESIGN AND REVIEW	???	HOURS
CRF draft creation	???	HOURS
<i>BIostatistician</i>	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
<i>MEDICAL WRITER</i>	???	HOURS
DATA CODING	???	HOURS
Data Coding	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
DATA ENTRY (INCLUDING CRF AND DCF PROCESSING)	???	HOURS
Double Data Entry	???	HOURS
<i>DATA ENTRY SPECIALIST 1</i>	???	HOURS
<i>DATA ENTRY SPECIALIST 2</i>	???	HOURS
DATA EXPORT	???	HOURS
Data Export	???	HOURS
<i>BIostatistician</i>	???	HOURS
DATA MANAGEMENT PLAN DEVELOPMENT	???	HOURS
DMP design	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
DATA VALIDATION PLAN DEVELOPMENT	???	HOURS
DVP Design	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
DB LOCK	???	HOURS
CDB freeze	???	HOURS
<i>BIostatistician</i>	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
ROUTINE DATA MANAGEMENT	???	HOURS
Routine Data Management	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
<i>DM PROJECT COORDINATOR</i>	???	HOURS

PROJECT PLAN

1. STUDY DOCUMENT DEVELOPMENT AND PREPARATION

- 1.1. ICF DEVELOPMENT
- 1.2. PROTOCOL DEVELOPMENT
- 1.3. STUDY DOCS FINALIZATION
- 1.4. SYNOPSIS DEVELOPMENT
- 1.5. REGULATORY/SCIENTIFIC ADVICE

2. STUDY STARTUP ACTIVITIES

- 2.1. APPROVALS, LICENZES AND INSURANCE OBTAINING
- 2.2. STUDY SITE SELECTION
- 2.3. STUDY SITES SETUP
- 2.4. TRAININGS

3. PROJECT MANAGEMENT

- 3.1. MEETINGS
- 3.2. PROJECT MANAGEMENT
- 3.3. SITE MANAGEMENT

4. CLINICAL MONITORING

- 4.1. SITE MONITORING VISITS

5. DATA MANAGEMENT

- 5.1. CLINICAL DATABASE DESIGN AND VALIDATION
- 5.2. CRF DESIGN AND REVIEW
- 5.3. DATA CODING
- 5.4. DATA ENTRY (INCLUDING CRF AND DCF PROCESSING)
- 5.5. DATA EXPORT
- 5.6. DATA MANAGEMENT PLAN DEVELOPMENT
- 5.7. DATA VALIDATION PLAN DEVELOPMENT
- 5.8. DB LOCK
- 5.9. ROUTINE DATA MANAGEMENT

6. STATISTICAL ANALYSIS AND STUDY REPORT

- 6.1. STATISTICAL ANALYSIS PLAN DEVELOPMENT
- 6.2. STATISTICAL ANALYSIS REPORT DEVELOPMENT
- 6.3. CLINICAL STUDY REPORT CREATION





Workload estimation

CDMS setup	???	HOURS
<i>CDB ADMINISTRATOR</i>	???	HOURS
<i>IT SPECIALIST</i>	???	HOURS
<i>TECHNICAL WRITER</i>	???	HOURS
CRF modules setup	???	HOURS
<i>CDB DESIGNER</i>	???	HOURS
CRF DESIGN AND REVIEW	???	HOURS
CRF draft creation	???	HOURS
<i>BIostatistician</i>	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
<i>MEDICAL WRITER</i>	???	HOURS
DATA CODING	???	HOURS
Data Coding	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
DATA ENTRY (INCLUDING CRF AND DCF PROCESSING)	???	HOURS
Double Data Entry	???	HOURS
<i>DATA ENTRY SPECIALIST 1</i>	???	HOURS
<i>DATA ENTRY SPECIALIST 2</i>	???	HOURS
DATA EXPORT	???	HOURS
Data Export	???	HOURS
<i>BIostatistician</i>	???	HOURS
DATA MANAGEMENT PLAN DEVELOPMENT	???	HOURS
DMP design	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
DATA VALIDATION PLAN DEVELOPMENT	???	HOURS
DVP Design	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
DB LOCK	???	HOURS
CDB freeze	???	HOURS
<i>BIostatistician</i>	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
ROUTINE DATA MANAGEMENT	???	HOURS
Routine Data Management	???	HOURS
<i>CLINICAL DATA MANAGER</i>	???	HOURS
<i>DM PROJECT COORDINATOR</i>	???	HOURS

PROJECT PLAN

1. STUDY DOCUMENT DEVELOPMENT AND PREPARATION

- 1.1. ICF DEVELOPMENT
- 1.2. PROTOCOL DEVELOPMENT
- 1.3. STUDY DOCS FINALIZATION
- 1.4. SYNOPSIS DEVELOPMENT
- 1.5. REGULATORY/SCIENTIFIC ADVICE

2. STUDY STARTUP ACTIVITIES

- 2.1. APPROVALS, LICENZES AND INSURANCE OBTAINING
- 2.2. STUDY SITE SELECTION
- 2.3. STUDY SITES SETUP
- 2.4. TRAININGS

3. PROJECT MANAGEMENT

- 3.1. MEETINGS
- 3.2. PROJECT MANAGEMENT
- 3.3. SITE MANAGEMENT

4. CLINICAL MONITORING

- 4.1. SITE MONITORING VISITS

5. DATA MANAGEMENT

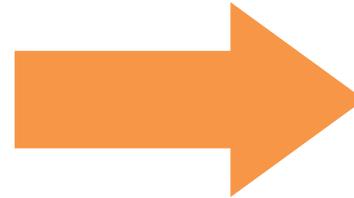
- 5.1. CLINICAL DATABASE DESIGN AND VALIDATION
- 5.2. CRF DESIGN AND REVIEW
- 5.3. DATA CODING
- 5.4. DATA ENTRY (INCLUDING CRF AND DCF PROCESSING)
- 5.5. DATA EXPORT
- 5.6. DATA MANAGEMENT PLAN DEVELOPMENT
- 5.7. DATA VALIDATION PLAN DEVELOPMENT
- 5.8. DB LOCK
- 5.9. ROUTINE DATA MANAGEMENT

6. STATISTICAL ANALYSIS AND STUDY REPORT

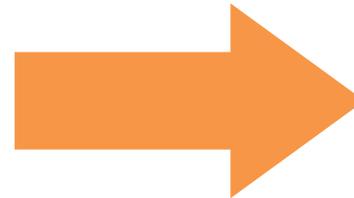
- 6.1. STATISTICAL ANALYSIS PLAN DEVELOPMENT
- 6.2. STATISTICAL ANALYSIS REPORT DEVELOPMENT
- 6.3. CLINICAL STUDY REPORT CREATION



Рынок услуг



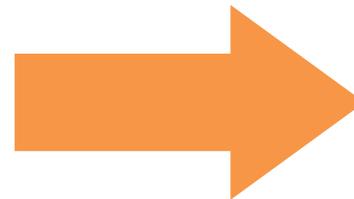
Разный уровень зрелости QMS



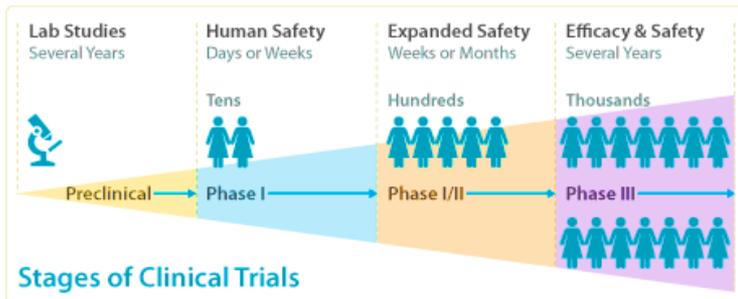
Разные требования заказчиков и регуляторов

ГАРАНТ Информационно-правовой портал

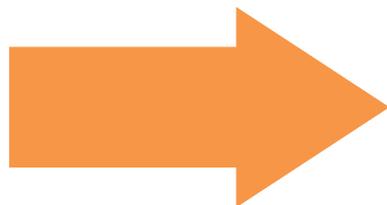
Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 52379-2005 "Надлежащая клиническая практика" (утв. приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 сентября 2005 г. N 232-ст)



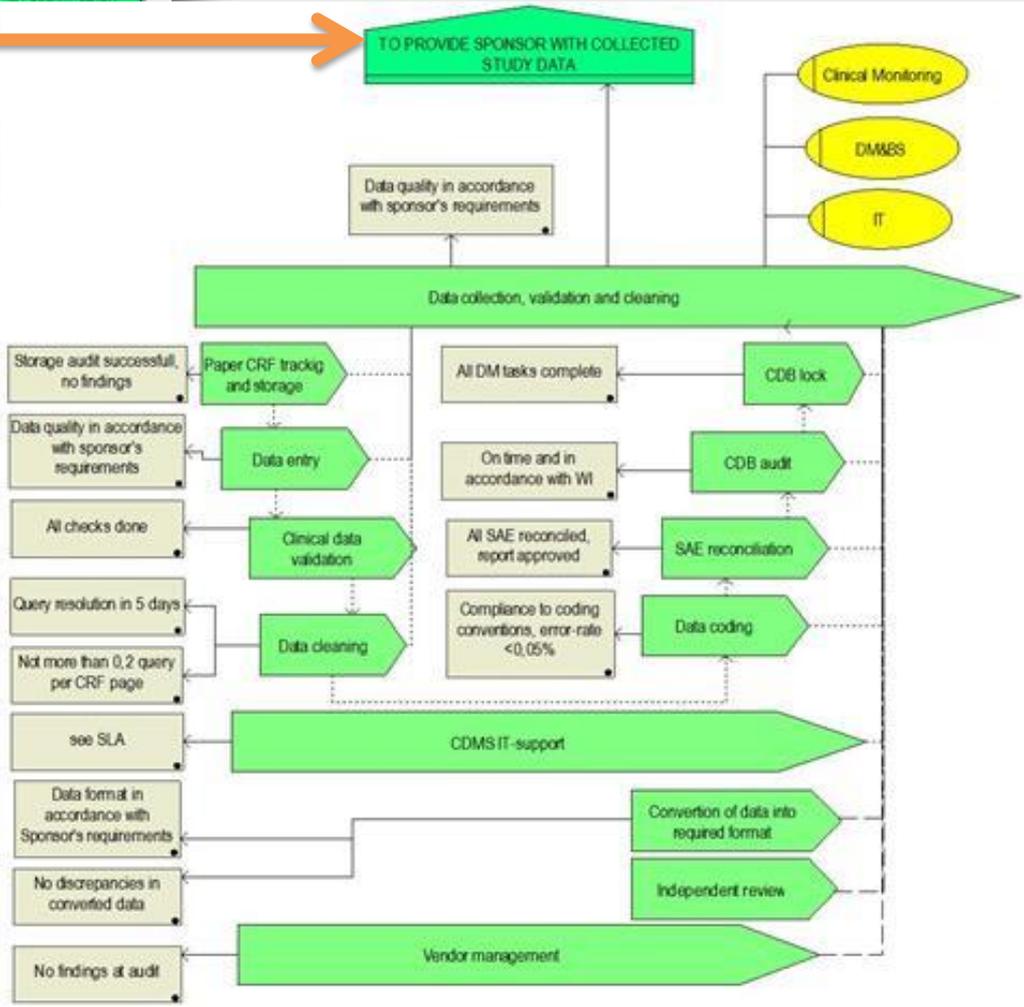
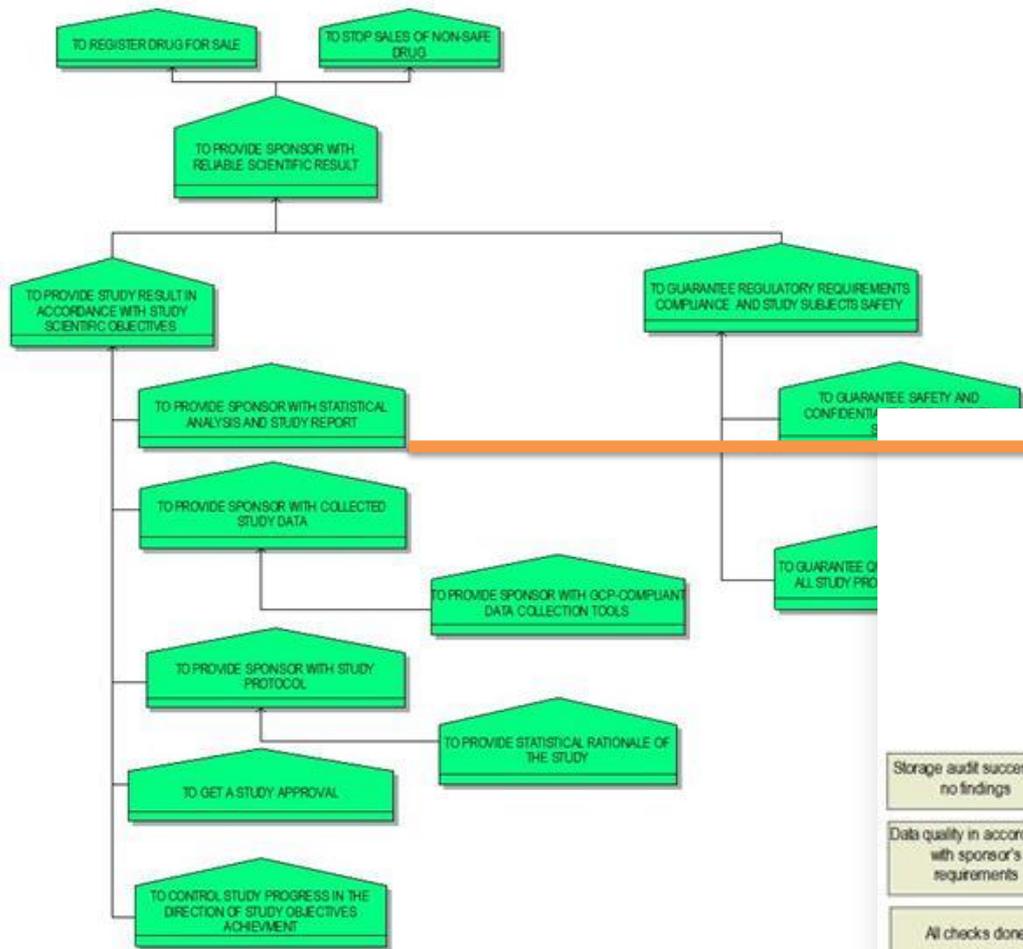
Разные требования в зависимости от фазы исследования



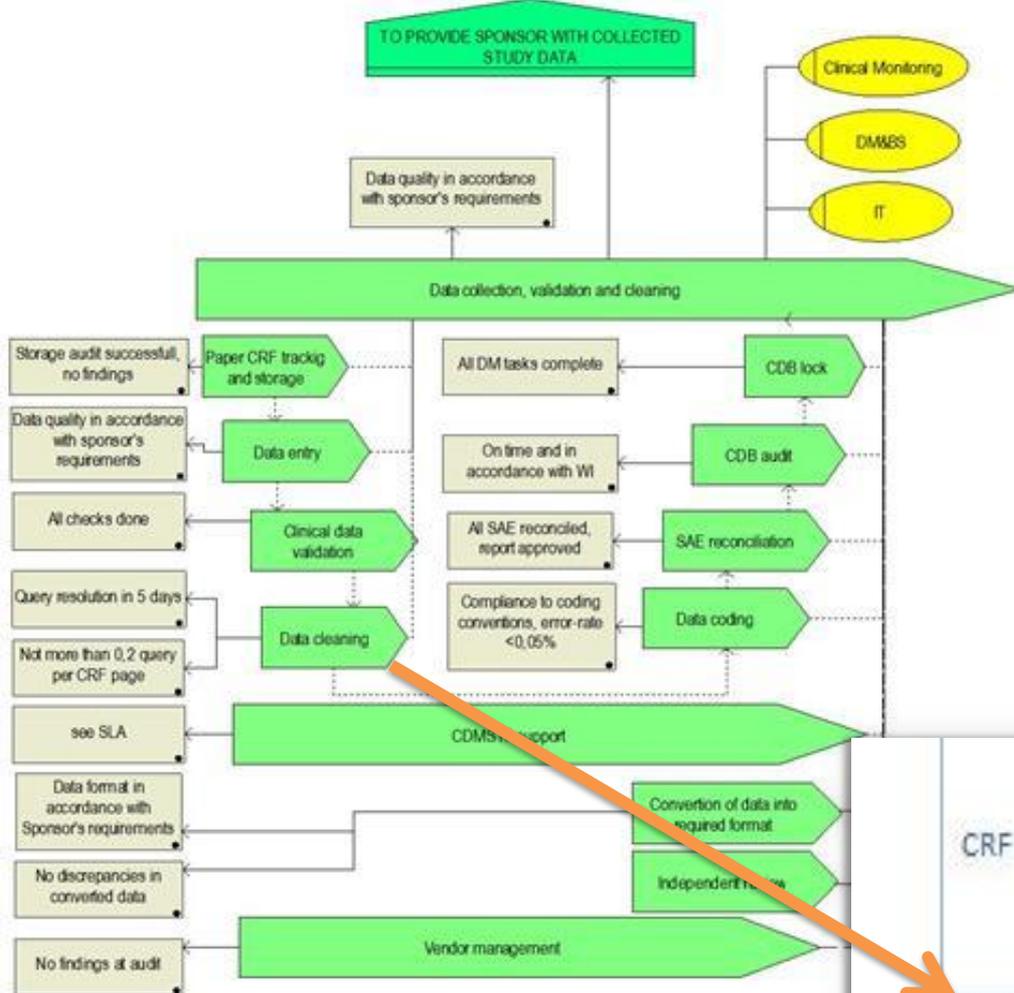
Выбор подрядчика



Что сделали



Что сделали



CRF development	CRF finalization
	CRF manual design
	CRF QC
	Finalize study docs w Sponsor
Data Cleaning	Data Cleaning
	Data QC
	Listings review
Data Coding	Data Coding
Data Conversion	Data conversion
	Data Export
Data Entry	DES training

Что сделали

CRF development	CRF finalization
	CRF manual design
	CRF QC
	Finalize study docs w Sponsor
Data Cleaning	Data Cleaning
	Data QC
	Listings review
Data Coding	
Data Conversion	
Data Entry	

Service

Cancel Delete Submit Add Row

ID	9999994
Service name	Data Cleaning
Previous Service name	Data Entry Start *MILESTONE*
Schedule type	ONE TASK PER MONTHLY ROUTINE
Business service	Data Management
Service group	Data Processing
Service owner	HEAD OF DATA MANAGEMENT
Service responsible	CLINICAL DATA MANAGER
Functional department	DATA MANAGEMENT
Time from previous, days	0
Routine scheduled till	Data Entry Complete *MILESTONE*
Regularly	<input checked="" type="radio"/> NO <input type="radio"/> YES
Description	Query rising during data validation, query management changes implementation into clinical data base.
Corresponding Sop	SOP-DM-10 Data Cleaning

Service Level

Back Delete Apply Changes

ID 309

Service: Data Cleaning

*Name ER=10/200

Description Error rate not more than 10 errors per 10000 variables for critical data, not more than 200 errors per 10000 variables for other data

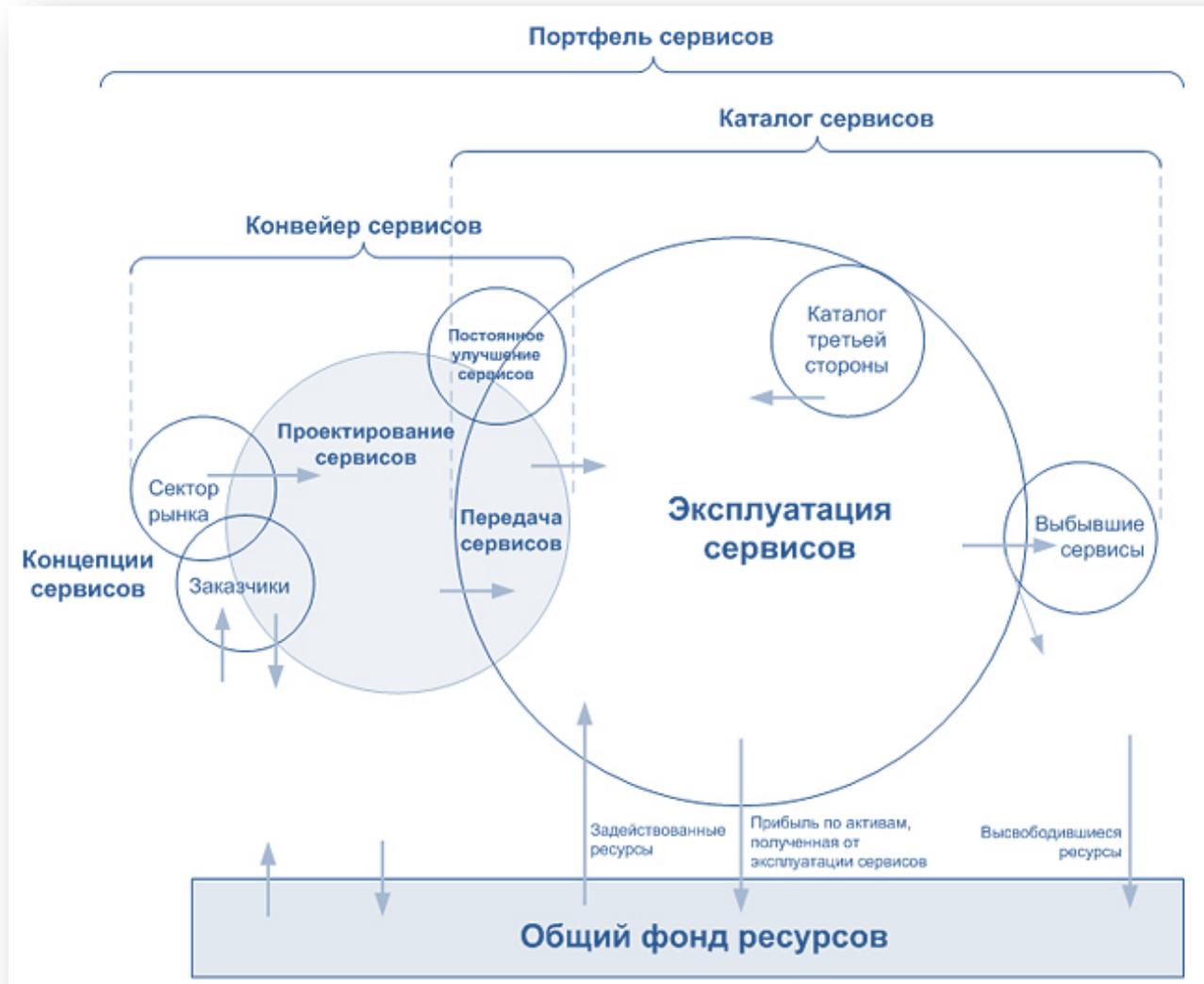
Default No

Task time

Cancel Delete Submit Add Row

ID	Post	Task time
310	DATA ENTRY SPECIALIST 2	,13
311	DATA ENTRY SPECIALIST 1	,13

Знакомая картина?



Знакомая картина?

Концепция сервисов:

- **Сектор рынка:**
- КИ в России
- КИ в СНГ
- КИ в Европе
- **Заказчики:**
- Big Pharma
- Российские представительства
- Российские компании



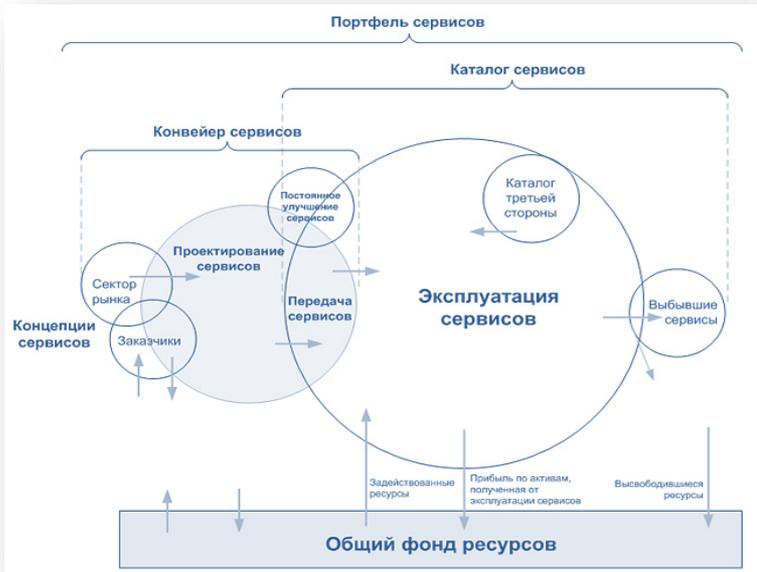
Каталог третьей стороны:

Включение в каталог разделов каталогов услуг наших вендоров (лаборатории, исследовательские центры, курьерские службы, склады и др.)

Общий фонд ресурсов:

- Люди
- Инфраструктура
- ИТ Приложения
- Информация/Знания

Знакомая картина?



Проектирование сервисов:

Создание новых или улучшение/адаптация имеющихся сервисов с учетом потребностей заказчиков и нормативных требований

Постоянное улучшение сервисов:

Измерение качества предоставляемых услуг согласно установленным метрикам, отчеты, пересмотр СОП, оптимизация процессов

Эксплуатация сервисов:

Использование наборов имеющихся в каталоге сервисов для формирования планов проекта с полным описанием уровня оказываемых услуг. Формирование стандартных конфигураций.



Что получили



Персональная ответственность владельца услуги



Определенность для отдела развития бизнеса



Быстрое формирования плана и бюджета проекта



Быстрое планирование ресурсов



Возможность анализа услуг



Прозрачность бизнес-предложений



Улучшение взаимопонимания с заказчиком



Спасибо за внимание!



www.synrg-pharm.com