

Торайғыров университетінің  
ҒЫЛЫМИ ЖУРНАЛЫ

НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ  
Торайғыров университета

---

# Торайғыров университетінің ХАБАРШЫСЫ

Энергетикалық сериясы  
1997 жылдан бастап шығады



# ВЕСТНИК Торайғыров университета

Энергетическая серия  
Издается с 1997 года

ISSN 2710-3420

№ 3 (2020)

---

Павлодар

**НАУЧНЫЙ ЖУРНАЛ**  
**Вестник Торайгыров университета**

**Энергетическая серия**  
выходит 4 раза в год

---

**СВИДЕТЕЛЬСТВО**

о постановке на переучет периодического печатного издания,  
информационного агентства и сетевого издания

KZ19VRY00029272

выдано

Министерство информации и общественного развития  
Республики Казахстан

**Тематическая направленность**

публикация материалов в области электроэнергетики,  
электротехнологии, автоматизации, автоматизированных  
и информационных систем, электромеханики  
и теплоэнергетики

**Подписной индекс – 76136**

---

**Бас редакторы – главный редактор**

Кислов А. П.

*к.т.н., доцент*

Заместитель главного редактора

Талипов О. М., *доктор PhD, доцент*

Ответственный секретарь

Приходько Е. В., *к.т.н., профессор*

**Редакция алқасы – Редакционная коллегия**

Клецель М. Я., *д.т.н., профессор*  
Новожилов А. Н., *д.т.н., профессор*  
Никитин К. И., *д.т.н., профессор (Россия)*  
Никифоров А. С., *д.т.н., профессор*  
Новожилов Т. А., *к.т.н., доцент (Россия)*  
Оспанова Н. Н., *к.п.н., доцент*  
Нефтисов А. В., *доктор PhD, доцент*  
Шокубаева З. Ж. *технический редактор*

---

За достоверность материалов и рекламы ответственность несут авторы и рекламодатели  
Редакция оставляет за собой право на отклонение материалов  
При использовании материалов журнала ссылка на «Вестник Торайгыров университета» обязательна

<https://doi.org/10.48081/FTAO7877>

**А. Т. Аженов, К. А. Бостанбеков**

Казахский национальный университет имени Аль-Фараби,  
Республика Казахстан, г. Алматы

## **ПЕРСПЕКТИВЫ ПРИМЕНЕНИЯ КЛИЕНТ-СЕРВЕРНЫХ ТЕХНОЛОГИЙ И ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В УПРАВЛЕНИИ КЛИНИЧЕСКИМИ ИССЛЕДОВАНИЯМИ**

*В статье изложены перспективы применения специализированных информационных систем, таких как системы управления клиническими исследованиями, системы электронного сбора информации на основе клиент серверных технологий с хранением информации в реляционных базах данных. Данные системы применяются в клинической и научно-исследовательской деятельности в сфере медицины, ветеринарии, химии и фармакологии в области защиты человека и животных от бактериальных, вирусных инфекций.*

*Ключевые слова: клинические исследования, системы управления клиническими исследованиями, искусственный интеллект.*

### **Введение**

Клинические испытания позволяют создавать новые медицинские препараты и совершенствовать уже доступные пациентам способы лечения. Информация относительно результативности и безопасности таких способов лечения, получаемая в ходе клинических испытаний, важна, поскольку позволяет пациентам и их врачам принимать апробированные решения о лечении. Целесообразность метода лечения необходимо оценивать в глобальном масштабе с учетом всех результатов клинических исследований, проводимых по этому виду лечения. Поэтому доступ к информации о клинических испытаниях – это одно из важнейших средств повышения результативности научных исследований. Прозрачность информации о клинических испытаниях важна для обеспечения доверия к результатам клинического исследования.

В процессе могут быть задействованы большое количество организации, которым необходимо непрерывно обмениваться информацией в большом объеме. Важными критериями являются ее защищенность, достоверность и доступность.

Во внедрении информационных систем кроется огромный потенциал повышения эффективности работы участников клинических исследований. К примеру система управления клиническими исследованиями на основе клиент-серверных технологий решает задачи надежного хранения данных с возможностью обращения к ним в любое время с обеспечением безопасности и конфиденциальности для коммуникаций между пациентами и исследователями при проведении клинических исследований. Данная технология обеспечивает: целостность и сохранность данных сокращая время отклика/получения доступа к данным, при этом упрощает контроль, повышает ответственность и качество исследований.

**Материалы и методы:** Жизненный цикл информационной системы состоит из ряда жестко регламентированных фаз/визитов субъектов исследования согласно протоколу исследования. На многих из этих этапов выполняются лабораторные исследования, составляющую основу всего исследования. На этом этапе требуется сбор и обработка клинических данных. Для их организации используется модуль электронного сбора информации. В результате работы в данном модуле сокращается количество рутинной ручной работы, упрощается процесс делопроизводства, повышается скорость прохождения всех операций с уменьшением числа бумажных документов также возможна минимизация медицинских ошибок с помощью применения алгоритмов проверки точечных данных с валидацией показателей симптомов. Модуль электронного сбора данных позволяет анализировать эффективность работы участников исследования и как результат контролировать ход исследования согласно протоколу, выявлять несвоевременное заполнение, корректировку данных лабораторных анализов. Все это повышает эффективность работы координаторов клинических исследований.

**Результаты и обсуждение:** Весь объем данных клинического исследования может храниться на съемном носителе и/или на жестком диске, что позволит избежать хранения архива документов завершенных клинических исследований. Это позволит подачу досье в электронном формате, организовать электронный документооборот между регуляторными органами и другими организациями. Хранение данных клинических исследований в реляционных базах данных упростит формирование мета-анализа для сравнения и объединения результатов различных завершившихся независимых исследований. Это позволяет получить более точечную оценку эффективности лечебных препаратов (методов лечения) для определенных групп/типов субъектов (пациентов) исследования со всевозможными аналитическими разрезами, например, эффективность лечения с разрезом на данные из демографических характеристик (пол, возраст), антропометрические измерения пациентов

(рост, вес, артериальное давление и т.д.) с разделением на определенный визит, сезонность и т.д.

Информационные системы необходимы для соблюдения международных стандартов GLP, GMP, 21 CFR Part 11, GaMP [1]. Соблюдение данных требований необходимо для признания результатов лабораторных исследований на международном уровне.

Стандарт GCP (Good clinical practice – Надлежащая клиническая практика) – это процессуальный стандарт, составленное международным конференции по гармонизации технических требований к регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения.

В системе управления клиническими исследованиями заложены правила и принципы GCP, что повышает обеспечение надлежащей клинической практики. На основе заложенных алгоритмов: обеспечения валидации данных, этапов проверки и мониторинга данных субъектов исследования (пациентов) мониторами, главными исследователями и координаторами клинических исследований повышается прозрачность исследования. Клинические исследования на основе бумажных носителей повышает риск получения недостоверных данных, потеря бумажных носителей, как результат возможности подделки этих документов в целях скрытия потери данных, возникновения трудностей формирования аналитических отчетов для выявления эффективности на разном этапе исследования.

Правила GCP – знать должны все исследователи, разработчики, мониторы – люди, занимающиеся мониторингом клинических исследований. Человеческий фактор, ошибка персонала плюс отсутствие систем управления клиническими исследованиями могут привести к нарушению прав, снижению безопасности, угрозу благополучия субъектов исследования и возможно к получению ненадежных, недостоверных и даже фальсифицированных данных.

Методология клинических исследований лекарственных препаратов состоит из нескольких фаз. Каждая фаза – это отдельное исследование с разными правилами и принципами, где для каждой фазы требуется отдельный набор и регистрация пациентов, клинических центров. Система управления клиническими исследованиями позволяет ускорить эти процедуры, вести несколько исследований одновременно в одной системе с объединением нескольких исследовательских центров (с их субъектами), выявить субъектов исследования, которые участвуют в нескольких исследованиях одновременно.

Результаты клинического исследования и полученные данные включают в себя все полученные в ходе исследования данные, оценки и итоги статистических анализов. Это: описание исследуемой категории пациентов, исходные данные, нежелательные побочные эффекты.

Перспективы дальнейшего применения данных клинического исследования. Полученные данные с согласия спонсора/координатора клинических исследований могут быть переданы на общее пользование.

Информация обо всех клинических испытаниях над медицинскими препаратами могут быть применены для развития доказательной медицины это позволит работникам здравоохранения в повседневной практике сознательно, эффективно и обдуманно использовать наиболее подходящие актуальные данные.

Применение методов искусственного интеллекта для обработки полученных данных позволит создать автоматизированную систему принятия решения в назначении препаратов лечения с учетом особенностей пациента.

Анализ клинических исследований в США. По данным американской Ассоциации разработчиков и производителей лекарственных препаратов (PhRMA), из 10 тыс. лекарств-кандидатов, взятых американскими фармакологическими компаниями в разработку, на стадию доклинических исследований выходят только 250. Из них на стадию клинических исследований попадают только 5. Только один из кандидатов становится лекарственным препаратом – поступает в широкую медицинскую практику [2].

С 1979 по 2005 года стоимость разработки лекарственного препарата выросла со 100 млн. долларов США до 1,3 млрд. долларов США. Сейчас разработка инновационного препарата занимает в среднем 10–12 лет и стоит 0,8–1,2 млрд. долларов США. Во всем мире в 2009 году было инициировано 17 057 клинических исследований из них около 10 000 только в США [3].

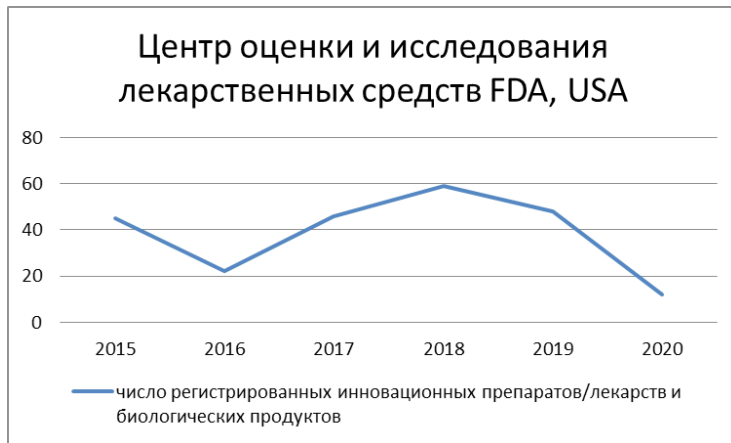


Рисунок 1 – Статистика из сайта Управления по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA)

### Выводы

Анализируя суммарное количество клинических исследований и количество специализированных информационных систем можно сказать что системы для управления клиническими исследованиями востребованы и в связи с развитием алгоритмов искусственного интеллекта есть огромные перспективы в развитии данного направления в медицине, в медицинских учреждениях образования и в качестве системы помощи в доказательной медицине. С развитием вычислительной мощности и интернет технологий, информационные системы совместно с другими областями науки создают новые и совершенствуют старые решения внося вклад в развитие науки, техники и общества. Поэтому совокупные и инновационные решения разных областей наук должно работать и во благо медицины.

### Список использованных источников

1 Бубнова, М. Г., Бутина, Е. К., Выгодин, В. А. Качественная клиническая практика с основами доказательной медицины : Учебное пособие. – М. : Силиция-Полиграф, 2011. – 139 с.

2 Клинические исследования. Значение для практического здравоохранения [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://pharm.reviews/stati/master-klassy/item/1643-klinicheskie-issledovaniya-znachenie-dlya-prakticheskogo-zdravookhraneniya>

3 Клинические исследования лекарств : Ученые объяснили, для чего они нужны [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://tengrinews.kz/science/klinicheskie-issledovaniya-lekarstv-uchenyie-obyasnili-360303>.

4 Сайт Управления по контролю над пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA) [Электронный ресурс]. – Режим доступа: <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2015>.

## References

1 **Bubnova, M. G., Butina, E. K., Vygodin, V. A.** Kachestvennaia klinicheskaia praktika s osnovami dokazatelnoi meditsiny : Ýchebnoe posobie. [Quality clinical practice with evidence-based medicine : Tutorial] [Text]. – Moscow : «Siltseia-Poligraf». 2011. – P. 139.

2 Klinicheskie issledovaniia. Znachenie dlia prakticheskogo zdavoohraneniia. [Clinical researches. Implications for practical health care] [Electronic resource]. – <https://pharm.reviews/stati/master-klassy/item/1643-klinicheskie-issledovaniya-znachenie-dlya-prakticheskogo-zdavoohraneniya>.

3 Klinicheskie issledovaniia lekarstv : Ýchenye obiasnili, dlia chego oni nýjny [Drug Clinical Research : Scientists Explain What They Are For] [Electronic resource]. – <https://tengrinews.kz/science/klinicheskie-issledovaniya-lekarstv-uchenyie-obyasnili-360303>.

4 US Food and Drug Administration (FDA) website [Electronic resource]. – <https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2015>.

Материал поступил в редакцию 30.09.20.

*А. Т. Аженов, Қ. А. Бостанбеков*

**Клиникалық зерттеулерді басқаруда жасанды интеллект және клиент-серверлік технологияларды қолдану перспективалары**

ал-Фараби атындағы Қазақ ұлттық университеті,

Қазақстан Республикасы, Алматы қ.

Материал 30.09.20 баспаға түсті.



*A. T. Azhenov, K. A. Bostanbekov*

## **Prospects for the use of client-server technologies and artificial intelligence in clinical researches management**

Al-Farabi Kazakh National University,  
Republic of Kazakhstan, Almaty  
Material received on 30.09.20.

*Мақалада клиникалық зерттеулерде реляциялық мәліметтер базасында сақталатын, клиент-серверлік технологияға негізделген электронды мәлімет жинау және клиникалық зерттеулерді басқару жүйелерін қолданудың перспективалары сипатталған. Аталған жүйелер медицина, ветеринария, химия және фармакология саласында адамдар мен жан-жануарларды бактериялды, вирусты инфекциядан қорғауда клиникалық және ғылыми-зерттеу жұмыстарын ұйымдастыруда қолданылады.*

*Кілтті сөздер: клиникалық зерттеулер, клиникалық зерттеулерді басқару жүйелері, жасанды интеллект.*

*This article outlines the prospects for the use of specialized information systems, such as clinical research management systems, electronic data collection systems based on client-server technologies with information storage in relational databases in clinical studies. These systems are used in clinical and research activities in the field of medicine, veterinary medicine, chemistry and pharmacology in the field of protecting humans and animals from bacterial and viral infections.*

*Keywords: clinical research, clinical research management systems, artificial intelligence.*

Теруге 30.09.2020 ж. жіберілді. Басуға 14.10.2020 ж. қол қойылды.  
Электронды баспа  
2,99 Мб RAM  
Шартты баспа табағы 23,30. Таралымы 300 дана. Бағасы келісім бойынша.  
Компьютерде беттеген: А. Елемесқызы  
Корректор: А. Р. Омарова  
Тапсырыс № 3707

Сдано в набор 30.09.2020 г. Подписано в печать 14.10.2020 г.  
Электронное издание  
2,99 Мб RAM  
Усл. печ. л. 23,30. Тираж 300 экз. Цена договорная.  
Компьютерная верстка: А. Елемесқызы  
Корректор: А. Р. Омарова  
Заказ № 3707

«Toraighyrov University» баспасынан басылып шығарылған  
«Торайғыров университет»  
коммерциялық емес акционерлік қоғамы  
140008, Павлодар қ., Ломов к., 64, 137 каб.

«Toraighyrov University» баспасы  
«Торайғыров университет»  
коммерциялық емес акционерлік қоғамы  
140008, Павлодар қ., Ломов к., 64, 137 каб.  
8 (7182) 67-36-69  
e-mail: kereku@tou.edu.kz  
www.vestnik.tou.edu.kz