Кошечкин Константин Александрович Методология цифровой трансформации регистрационной экспертизы лекарственных средств как этапа жизненного цикла

ОГЛАВЛЕНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

доктор наук Кошечкин Константин Александрович

ВВЕДЕНИЕ

ГЛАВА 1. ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ: СРЕДСТВА ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА

ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

1.1. Структура жизненного цикла лекарственных средств и роль цифровых решений на его этапах

1.2. Роль экспертизы лекарственных средств на примере лекарственных препаратов для лечения онкологических заболеваний

1.3. Концепция единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств

1.4. Практика применения электронного досье при экспертизе лекарственных средств

1.5. Использование машинного обучения и искусственных нейронных сетей в жизненном цикле лекарственных средств

1.6. Электронные системы управления регуляторной информацией как средство обеспечения непрерывности фармацевтических данных

1.7. Технологии распределённого реестра в сфере обращения лекарственных средств

Заключение по главе

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Программа и понятийный аппарат исследования

2.2. Материалы и методы, использованные при изучении показателей регистрации лекарственных препаратов

2.3. Материалы и методы при изучении лечения онкологических заболеваний и смертности

2.4. Стандарты, применяемые при построении единого информационного пространства в сфере обращения лекарственных средств

2.5. Материалы и методы, использованные при изучении вопросов применения электронного общего технического документа

2.6. Материалы и методы, использованные для изучения систем машинного обучения и искусственных нейронных сетей

2.7. Материалы и методы использованные для изучения системы управления лабораторными испытаниями

Заключение по главе

ГЛАВА 3. ТЕОРЕТИЧЕСКИЕ И МЕТОДОЛОГИЧЕСКИЕ ОСНОВЫ ЦИФРОВОЙТРАНСФОРМАЦИИ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

3.1. Анализ терминологического пространства цифровой трансформации применительно к субъектам жизненного цикла лекарственных средств

3.2. Системный анализ и формирование теоретико-методологической основы цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств

3.3. Методические основы создания юридически значимого электронного документооборота

3.4. Формализация системы оценки эффективности внедрения информационных систем, применяемых на этапах жизненного цикла лекарственных средств

3.5. Формирование теоретико-методологической основы управления фармацевтической организацией на основе анализа данных и применения САЬ Б/РЬМ-технологий

Заключение по главе

ГЛАВА 4. МОДЕЛИРОВАНИЕ ИНТЕГРИРОВАННОЙ

СИСТЕМЫ ЦИФРОВОЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ

ИНФОРМАЦИИ

4.1. Моделирование структуры интегрированной системы формирования и экспертизы сведений досье лекарственного средства

4.2. Моделирование интегрированной системы формирования реестра лекарственных средств

4.3. Анализ номенклатуры информационных систем для применения в рамках цифровой трансформации участников сферы обращения лекарственных средств

4.4. Моделирование цифровой трансформации жизненного цикла лекарственных средств на основе стандартов ГОЖ?

4.5. Анализ возможности применения систем на базе искусственного интеллекта в рамках цифровой трансформации фармацевтической информации

Заключение по главе

ГЛАВА 5. ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ЦИФРОВОЙ ТРАНСФОРМАЦИИ ОТДЕЛЬНЫХ ЭТАПОВ ЖИЗНЕННОГО ЦИКЛА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

5.1. Математико-статистический анализ показателей регистрации лекарственных препаратов

5.2. Анализ доступности генотерапевтических лекарственных препаратов на основе данных цифровых информационных систем

5.3. Роль автоматизации экспертизы лекарственных средств на примере анализа смертности при лечении онкологических заболеваний

5.4. Внедрение цифровых систем для формирования электронного общего технического документа

5.5. Исследование возможности использования машинного обучения и искусственных нейронных сетей для мониторинга ассортимента лекарственных препаратов

5.6. Внедрение систем каталогизации для повышения эффективности применения фармацевтической продукции

5.7. Определение возможностей систем на основе технологии распределённого реестра для системы учета лекарственных средств

5.8. Внедрение лабораторных информационных систем для совершенствования процессов экспертизы лекарственных средств

5.9. Внедрение системы управления хроматографическим оборудованием в центре экспертизы лекарственных средств

5.10. Внедрение информационных систем как элементов цифровой трансформации экспертизы лекарственных средств

5.11. Перевод государственной услуги по государственной регистрации лекарственных препаратов для медицинского применения в цифровую форму предоставления

Заключение по главе

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

ВЫВОДЫ

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧПЕНИЙ

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Приложение А. Перечень цифровых систем на основе искусственного интеллекта, применяемых в жизненном цикле лекарственных средств

Приложение Б. Распределение информации по типам в рамках цифровой трансформации

Приложение В. Распределение функций, подлежащих автоматизации в отношении основных стадий жизненного цикла лекарственных средств

Приложение Г. Перечень функциональных возможностей цифровых систем, применяемых для сопровождения жизненного цикла лекарственных средств

Приложение Д. Перечень эффектов, оказываемых внедрением цифровых систем