



УДК 004.2

USE OF BLOCKCHAIN TECHNOLOGY IN CLINICAL TRIALS ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ТЕХНОЛОГИИ BLOCKCHAIN В СФЕРЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

*Galimov T.I / Галимов Т.И.**Russia, Saint Petersburg, Flex Databases
Россия, Санкт-Петербург, Flex Databases**Sukhov R.V. / Сухов Р.В.**Russia, Saint Petersburg, Flex Databases
Россия, Санкт-Петербург, Flex Database*

Аннотация. В данной работе Авторами предлагается решение актуальных проблем, в части контроля достоверности и неизменности данных, используемых в рамках проведения клинических и постмаркетинговых исследований лекарственных средств, путем использования технологии Blockchain, в ключевых этапах получения, хранения и использования данных в данной области.

Ключевые слова: Blockchain, журнал изменений, хэш-функция, клинические исследования, постмаркетинговых исследования.

Вступление.

Одной из важнейших составляющих человеческой жизни является его здоровье. Поэтому сфера исследования лекарственных средств, и их воздействия возлагает огромную ответственность на компании и людей, которые имеют отношение к производству лекарственных средств. Основной целью данных исследований является сбор и обработка сведений о действиях препаратов, это в свою очередь подразумевает их достоверность, и неизменность. Этот вызов в настоящее время решается IT-компаниями с помощью журналов изменений и других средств обеспечения достоверности информации в рамках клинических исследований.

Основной текст

Blockchain. Эта технология уже несколько лет активно покоряет различные наукоемкие области. Без технических подробностей, идея Blockchain представляет собой четко структурированную базу данных с определенными правилами построения цепочек транзакций и доступа к информации, которая исключает мошенничество, кражу данных и т.д. Для упрощенного объяснения системы Blockchain, популярна аналогия с глобальной книгой, в которой математическими средствами описаны основные законы хранения, управления и распределения информации, исключая изменение (подделку) данных даже для администраторов. Отсюда вытекает, что у такой системы отсутствует центральный управляющий, в свою очередь это позволяет с помощью такой технологии реализовать различные сценарии безопасного хранения и распределения данных. Совершаемые операции отличаются прозрачностью и невозможностью внесения изменений несанкционированными пользователями и тем более злоумышленниками.

Технология стала крайне популярной в финансовой сфере, именно это и стало причиной использования технологии Blockchain в Биткойн, созданном в



виде саморегулирующейся криптовалюты, для обслуживания которой нет необходимости в финансовых организациях и банках.

Если посмотреть на технологию Blockchain с технической точки зрения, то технология представляет собой базу данных, в которой хранятся сведения о различных событиях. При этом отличается от аналогов высоким уровнем открытости и надежности. Все данные объединяются с помощью математических алгоритмов в блоки, которые в свою очередь объединяются друг с другом (цепочка блоков). Каждый хэш блока содержит хэш предыдущего. Эта система распространяется на все блоки. Метод хэширования не подразумевает сохранение детальной информации о прошедшей транзакции, а только подтверждает факт существования транзакции. После обновления данных их невозможно изменить, остается возможность только добавлять новую информацию.

Очевидно, что эффективное использование данной технологии возможно в сферах, где необходимо строго контролировать и гарантировать неизменность данных. Одним из таких направлений являются клинические исследования. Критически важное правило, применимое для любой системы, используемой для хранения и управления данными о клинических исследованиях, диктует, что данные должны быть неизменны и доступны весь цикл жизни препарата. В частности, это применимо к журналу изменений, который необходим в таких платформах, как EDC (система ввода и управления клиническими данными) или система по автоматизации фармаконадзора (данные о безопасности лекарственных средств). Требования к такому журналу отражены в FDA 21 CFR Part 11 и других руководствах и регуляциях, законах и стандартах к подобному программному обеспечению в сфере клинических и постмаркетинговых исследований.

Сопоставив наличие вызова и доступные технологии, нами было принято решение реализовать функционал на основе алгоритма Merkle tree для реализации его в структуре хранения Audit Trail системы по сбору клинических данных. Реализация представляет собой дерево, в листовые вершины которого помещены хэши от блоков данных, а внутренние вершины содержат хэши от сложения значений в дочерних вершинах. Корневой узел дерева содержит хэш от всего набора данных, то есть хэш-дерево является однонаправленной хэш-функцией.

В нашей реализации блок транзакций представляет собой заголовок и транзакции. Заголовок состоит из собственного хэша, хэша каждой транзакции и содержит служебную информацию записи Audit Trail (Уникальный системный ID записи, Системное Имя Пользователя, Системное Время изменения, тип изменения, предыдущее значение и т.п.). При любом изменении в системе любых данных (операции Insert, Update, Delete) в Audit Trail возникает новая транзакция, которая получает собственный хэш (в данный момент мы используем криптоалгоритм SHA-256), и записывается в последний блок транзакций. Таким образом, каждая новая записанная транзакция исключает возможность удаления или изменения любой из предыдущих транзакций, так как при таком изменении сразу теряется связанность всей



цепочки.

Все системы, используемые в нашей реализации, уже представляют собой распределенные кластеры. В узлах кластера все данные клиента полностью дублируются, тем не менее, в соответствии с принципом распределённого хранения Blockchain и для повышения уровня безопасности и достоверности, мы приняли решение реализовать механизм хранения Audit Trail конкретной клиентской инсталляции распределённо. По желанию клиента это может быть сервер(а) в полном управлении клиентской ИТ-службой, на который в режиме реального времени реплицируются все данные новых транзакций. В конечном итоге такая технология может быть развита и начать использоваться регуляторами для гарантированного обеспечения контроля изменений данных и их подлинности. В случае инсталляции базы данных у регулятора, последний всегда сможет убедиться в истинности любой транзакции, произошедшей в системе, получив также возможность всегда отследить жизненный цикл любых данных.

Заключение и выводы

Авторами было рассмотрено использование технологии Blockchain в качестве четкой структурированной базы данных с определенными правилами построения цепочек транзакций и доступа к информации, которая исключает любые виды мошенничества.

В ходе исследования разработана и внедрена технология Blockchain, а полученные на основе этого результаты, гарантированно повысят уровень достоверности и безопасности данных получаемых в течение клинических и постмаркетинговых исследований. Расширение использования этой технологии позволит эффективнее контролировать ход исследований, не только в клинических исследованиях, но и в других областях науки.

Литература:

1. Беляев А.М., Стилиди И.С. Блокчейн в здравоохранении: возможности для использования в клинических исследованиях -Лечебное дело, 2.2018 - издательство Атмосфера – с.102 - 103

References:

1. Belyaev A.M., Stilidi I.S. Blockchain in health Care: Opportunities for Use in Clinical Trials – lechebnoe delo - 2,2018 – Atmosphere – p. 102-103

***Abstract.** In this paper we consider the problems of control of reliability and immutability of data used in the framework of clinical trials and post-marketing studies of drugs. The authors propose to solve the problems by using Blockchain technology in the key stages of obtaining, storing and using data in clinical and post-marketing research.*

***Key words:** Blockchain, Audit Trail, hash function, clinical trial, post-marketing research.*

Статья отправлена: 13.10.2018 г.

© Сухов Р.В.