

Managementul studiilor clinice bazat pe tehnologia blockchain

Student: Alin Dan Tandea

Indrumator: asis. Ing. Cosmina Ivan

April 9, 2018

Universitatea Tehnica din Cluj Napoca

Introdurre

- Prezentare generala
 - Aproximativ 40 de miliarde de dolari cheltuite in 2016 [?]
 - 65,000 de studii clinice active sau aflate in faza de inrolare a pacientilor
 - Peste 4000 de tratamente cu medicamente experimentale au studii clinice active
- Importanta
 - Determina siguranta utilizarii medicamentelor experimentale
 - Oferă beneficii pentru pacienti cu boli in stadii terminale
 - Genereaza date utile in cercetare
- Dificultati
 - Reproducerea rezultatelor unor studii clinice
 - Protejarea datelor sensibile ale pacientilor
 - Partajarea datelor intre institutiile implicate

Objective

Sistemul descris in continuare are urmatoarele obiective

- Simplificarea procesului de partajare a datelor intre diferite institutii
- Facilitarea accesului agentilor de reglementare la informatii pentru detectarea fraudelor
- Protejarea datelor sensibile ale pacientilor

Solutia propusa

Blockchain:

- Lista de inregistrari(blocuri) legate si securizate prin criptografie
- Structura de date asigura rezistenta la modificarea inregistratilor
- Administrat de obicei de o retea peer-to-peer de participanti care contribuie la validarea inregistrarilor

Tehnologia blockchain in studiile clinice

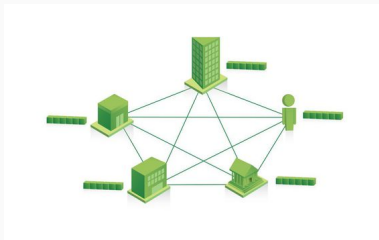


Figure 1: Topologie sistem descentralizat

- Fiecare institutie implicata detine o copie a inregistrarilor din retea
- Partajarea datelor simplificata
- Imutabilitatea datelor, modificarile asupra inregistrarilor fiind observate de toti participantii
- Eficienta crescuta in detectarea fraudelor

Tehnologii folosite

Hyperledger Fabric



- Framework pentru realizarea unei retele blockchain
- Arhitectura descentralizata
- Suport pentru smart contracts
- Open-source

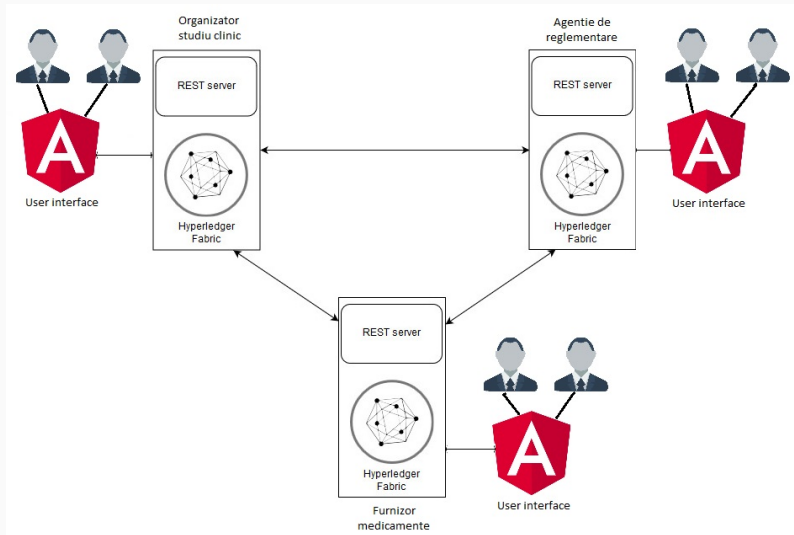
Hyperledger Composer



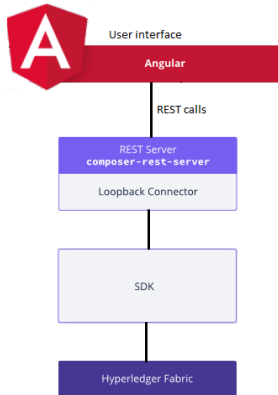
- Oferă unelte pentru simplificarea procesului de dezvoltare al aplicațiilor pe blockchain
- Suport pentru implementarea cazurilor de utilizare
- Simplifică integrarea cu sisteme deja existente
- Suport pentru definirea punctelor de acces în rețea pentru utilizatorii finali

Analiza si design

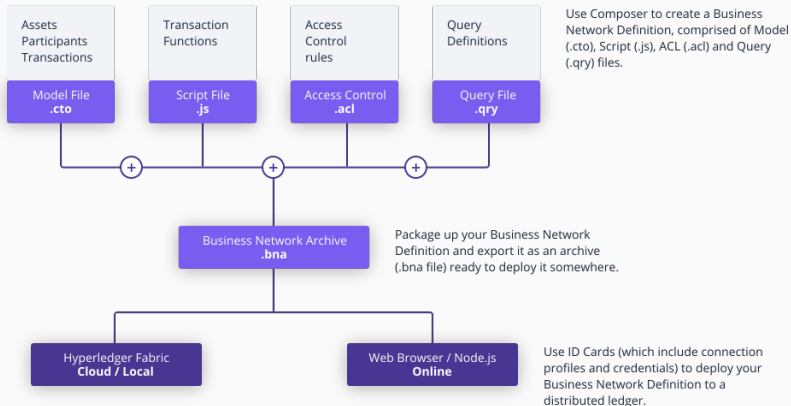
Arhitectura sistem



Arhitectura nod sistem



Definirea rețelei blockchain - Hyperledger Composer



- **Asset-uri** - obiectele tranzactionate in retea, identificate printr-un ID unic(ex. studiul clinic poate fi definit ca un asset).
- **Participanti** - membrii retelei blockchain.
- **Tranzactii** - definesc modul de interactiune dintre asset-uri si participanti
- **Reguli de acces** - specifica resursele la care are acces un anumit participant
- **Intergoari** - folosite pentru obtinerea de date din reteaua blockchain

Exemple - concepte

```
/** Clinic trial represented as an asset*/  
asset Trial identified by idTrial{  
    o String idTrial  
    o ProtocolEntry[] protocolEntries optional  
    o TrialDetails details optional  
    o TrialStatus status optional  
    -->Patient[] participants optional  
    -->Researcher organiser  
}  
  
/** Transaction for registering a new clinic trial*/  
transaction RegisterTrialTransaction {  
    o String idTrial  
    o TrialDetails details optional  
    -->Researcher organiser  
}
```

Exemplu - tranzactie

```
/**
 * Register a new trial, add the required relationships and set the trial status
 * @param {ro.utcluj.clinictrial.RegisterTrialTransaction} trialRequest - Transaction
 * to be processed
 * @transaction
 */
function registerTrialTransaction(trialRequest){
    var factory = getFactory();
    //namespace definitions
    var namespace_trial = 'ro.utcluj.clinictrial.trial'
    var namespace_person = 'ro.utcluj.clinictrial.base'

    var trial = factory.newResource(namespace_trial, 'Trial', trialRequest.idTrial);
    trial.details = trialRequest.details;
    trial.status = 'REGISTERED';

    //add the relationship to the Researcher that created the clinic trial
    trial.organiser = factory.newRelationship(namespace_person, 'Researcher',
        trialRequest.organiser.getIdentifier());

    // save the asset
    return getAssetRegistry(trial.getFullyQualifiedType())
        .then(function (assetRegistry) {
            return assetRegistry.add(trial);
        })
}
```

Exemplu - Reguli de acces

```
/**
 * Access control rules for clinic trial
 */
rule Default {
    description: "Allow all participants access to all resources"
    participant: "ANY"
    operation: ALL
    resource: "ro.utcluj.clinictrial.*"
    action: ALLOW
}

rule SystemACL {
    description: "System ACL to permit all access"
    participant: "ANY"
    operation: ALL
    resource: "org.hyperledger.composer.system.**"
    action: ALLOW
}
```

Intrebari?



D. Knuth.

Two notes on notation.

Amer. Math. Monthly, 99:403–422, 1992.