**南京大学软件学院研究生学位论文开题报告格式**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **南京大学软件工程硕士学位论文开题报告** | | | | | | | | |
| 导师1姓名 | 潘敏学 | | 研究生姓名  （学号） | 王翔 | | | 方向 |  |
| 导师2姓名 |  | |
| 论文题目 | 临床试验供应管理系统研究模块的设计与实现 | | | | | | | |
| 论文选题来源及研究的目的和意义（500字左右）：  临床试验是用来检验一种关于新疗法安全性和有效性的研究项目，临床试验中获得的数据需要得到相关部门的批准才能将这种新疗法推向市场。在临床试验中，需要为患者提供符合法规和临床试验方案的药物。药物的计划、生产和分发的过程被称为临床试验供应管理（CTSM）。其中需要考虑盲法，药物的标签、保质期，临床站点的分配等问题。  但随着法规要求的提高，新技术的出现以及越来越复杂的药物研究，临床试验的挑战日益增大。传统的供应管理很难满足这些复杂多变的情况。尤其是随着新冠疫情的出现，这些矛盾被无限放大。制药公司需要一种新型的临床试验管理系统来满足这些需求。  在现在竞争竞争的环境下，制药公司和其他生命科学行业都需要降低开发成本和上市周期来保证自己的生存。但由于政策的要求和严格的法规限制，是的这些行业必须在研发的周期内注重自己的生产力。因此发掘临床供应链的潜力，从而高效地管理供应是制药公司成功的关键因素。  虽然目前有很多制药公司都有了自己的商业供应链，但是与更成熟的商业供应链相比[，临床供应链在](https://clarkstonconsulting.com/insights/sop-clinical-supply-chain/)需求和供给方面都面临着更大的挑战。一方面，患者提前终止配合，经常造成供应中断。另一方面，由于临床试验的探索性，早期的实际研究结果可能需要改变方案，以实现最理想的方法。  为此需要一个新的临床试验管理系统解决方案，以便更快地进行临床试验供应，改善用户体验。同时，降低供应维护成本，标准化行业流程，为制药公司节省制药成本，加快药物研发速度。并且这种新的解决方案是面向未来的，拥有可扩展的架构，来适应今后业的新的趋势。 | | | | | | | | |
| 国内外在该方向的研究现状概述（1000字左右）不清楚可以暂时不写。 | | | | | | | | |
| 论文拟采用的主要技术路线、研究思路和实现方法（1000字左右）：请介绍清楚项目主要功能，工作内容，有何亮点，工作量如何。  CTSM解决方案分为两个部分——SAP云平台和SAP S/4HANA内部组件。分为四个模块：研究模块、需求预测、药物制造和药物分配。本论文主要讨论研究主模块的设计与实现。  研究模块将构建在SAP云平台cloud Foundry环境上。应用程序将被划分为几个微服务，这些微服务将利用弹性模式来实现服务的高可用性。此外，云本地架构的无状态设计提供了水平扩展应用程序的可能性，以便可以在高峰时期获得更好的性能。  研究模块支持多种研究类型，是SAP CTSM系统的起点和关键。主要有以下几个功能构成：   1. 研究设计：研究人员可以在系统中设计自己的研究流程，包括研究单号、试验描述、试验类型、试验阶段、状态、研究预测等。 2. 试点情况：由于要获得更全面的信息，临床试验可能要在多个国家的数个医院进行，需要掌握各个试点的实时信息。 3. 分配网络：研究人员可以看到药物的生产及分配情况，包括药物生产地点、时间。站点药物剩余情况等。 4. 试验分组：患者被分配到不同的试验组内，研究人员可以制定分组情况，并能够观察每个组里每个患者的状态。 5. 观察计划：研究人员可以制定观察计划，按照计划周期观察每个患者的状态。 6. 治疗方案：研究人员对不同的组可以采用不同的治疗方案并记录方案形式，用来作为对比，选出更好的方案。 7. 观察矩阵和观察树：研究人员可以用矩阵或者树的形式来观察试验数据，让数据更加明确。 8. 需求预测：研究人员在制定好研究计划后，可以直接计算出计划使用药物的用量，并可以提交给制造商进行制造。   由于本项目开发周期较长，而且市场上相关产品较少、用户需求不够明确，需要不断进行沟通来明确，因此本项目采取敏捷开发的形式不断跟进用户需求，进行迭代。 | | | | | | | | |
| 相关项目的应用前景（限200字）：  临床试验管理系统（CSTM）可以大规模地应用到制药公司，改善对整个临床试验管理周期的控制，包括研究方案的制定，物流调度等，实现药物的可追溯性。从而降低行业研发新型医疗方案的成本，减少药物上市时间。并且可以让研究人员可以更加关注研究本身，节省花在流程上的精力。  云应用的解决方案适合未来扩展，比如物联网集成、第三方集成。从而将整个供应流程关联起来，有助于制定行业标准。 | | | | | | | | |
| 本人在相关项目中的扮演的角色和承担的工作： | | | | | | | | |
| 论文的拟进行的主要工作（500字左右）：可以暂时不写。 | | | | | | | | |
| 工作方案及进度安排，预期达到的目标：可以暂时不写。 | | | | | | | | |
| 预计研究过程中可能遇到的困难和问题，以及应对措施：可以暂时不写。 | | | | | | | | |
| 论文三级大纲：   1. 引言    1. 研究目的和意义    2. 国内外研究现状    3. 本文主要工作    4. 本文组织结构 2. 相关技术概述   2.1 SAP Cloud Platform  2.2 SAP S/4 HANA  2.3 CDS  2.4 UI5   1. 临床试验供应管理系统研究模块需求分析 2. 临床试验供应管理系统研究模块详细设计 3. 研究模块的实现和测试 4. 总结和展望 | | | | | | | | |
| 导师意见： | | | | | | | | |
| 审查时间 | | 年 月 日 时至 时 | | | 地点 |  | | |
| 审查组成员 | |  | | | | | | |
| 审查会上提出的主要问题及解决办法： | | | | | | | | |
| 学院备案意见：        年 月 日 | | | | | | | | |

工程型选题请附上用例图和系统设计图；研究型选题请附上主要算法或方法流程图。