

RECEPȚIONAT

Agencia Națională pentru Cercetare
și Dezvoltare



AVIZAT

Secția ASM



RAPORT FINAL

privind activitatea în cadrul proiectului de Știință deschisă

21.70086.37SD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”

01septembrie 2021 - 30 aprilie 2023, 12 luni

(perioada de implementare a proiectului și numărul de luni)

Prioritatea Strategică **Competitivitate economică și tehnologii inovative**,

Direcția strategică: **Tehnologia informației și dezvoltare digitală**

Rector USMF „Nicolae Testemițanu”

Emil CEBAN

(numele, prenumele)

Emil Ceban
(semnătura)

Președinte al Consiliului Științific

Stanislav GROPPA

(numele, prenumele)

Stanislav Groppa
(semnătura)

Conducătorul proiectului

Raisa PUIA

(numele, prenumele)

Raisa Puiu
(semnătura)



Chișinău 2023

AGENCIA NAȚIONALĂ PENTRU CERCETARE ȘI DEZVOLTARE		
Intrare Nr.	341	
28	09	20 23

1. Scopul general al proiectului conform formularului de aplicare (obligatoriu)

Scopul proiectului, 21.70086.37ȘD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, constă în crearea softului „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” pentru efectuarea evidenței bio-specimenelor de la pacienții din cadrul diverselor studii de cercetare, cât și elaborarea de rapoarte privind starea sănătății pe diverse noologii și genealogia acestora.

2. Obiectivele proiectului conform formularului de aplicare (obligatoriu)

Obiectivele proiectului sunt:

- Proiectarea și elaborarea softului-“Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
- Elaborarea formularului standardizat de colectare a datelor donatorilor și probelor acestora;
- Elaborarea propunerilor de decizii pentru teme de cercetare;
- Realizarea și publicarea lucrărilor științifice privind rezultatele cercetărilor;
- Utilizarea rezultatelor obținute în programele de instruire universitară și postuniversitară a cadrelor medicale.

3. Acțiunile planificate pentru realizarea scopului și obiectivelor proiectului (obligatoriu)

- Proiectarea conceptului de soft „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
- Elaborarea structurii softului „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
- Elaborarea caietului de sarcini pentru softul ”Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”
- Elaborarea clasificatoarelor necesare funcționării softului ”Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”
- Elaborarea formularului electronic standardizat pentru colectarea datelor despre bio-specimene;
- Crearea softului „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” în varianta electronică.
- Crearea formularelor de încărcare a clasificatoarelor necesare funcționării softului;
- Elaborarea procedurii operaționale standard pentru operatorii, care vor utiliza softul ”Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”.
- Crearea electronică a componentelor de securitate și integritate a informației necesare pentru suplinirea bazei de date.
- Elaborarea rapoartelor privind datele acumulate în „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (după diferite criterii de sortare, selectare, perioadă, tip bio-specimen și alte criterii)
- Crearea rubricii destinate proiectului „Evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” pe pagina web USMF „N. Testemițanu”. cu actualizarea sistematică.
- Analiza informației softului și elaborarea lucrărilor științifice.

4. Acțiunile realizate pentru atingerea scopului și obiectivelor proiectului (obligatoriu)

- S-au semnat contractele de muncă pentru fiecare membru al echipei proiectului;
- S-a stabilit fișa de post pentru fiecare angajat al proiectului;
- S-a aprobat planul de activitate a echipei proiectului pentru perioadele 01.09.2021-30.12.2021 03.05.2022-31.12.2022 și perioada 01.01.2023- 30.04.2023;
- S-au organizat ședințe de lucru pe durata desfășurării proiectului atât cu membrii echipei proiectului, cât cu reprezentanții ai USMF „N. Testemițanu” pentru prezentarea:
 - a. conceptului softului: „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”,
 - b. regulamentulului caietului de sarcini a softului menționat,
 - c. regulamentului „Politica de securitate privind protecția datelor cu caracter personal în softul „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii””;
 - d. etc.

5. Rezultatele obținute (obligatoriu, minimum 1 pagină-maximum 30 pagini)

Proiectul 21.70105.37ȘD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” perioada 01.09.2021-30.12.2021, 03.05.2022-30.04.2023, finanțat de către ANCD, și-a propus în premieră pentru Republica Moldova crearea softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”, care va oferi posibilitatea de colectare, stocare, grupare, ajustare, prelucrare a informației despre donatori și bio-specimenele acestora în diverse proiecte de cercetare.

Pentru a atinge scopul propus și în scopul îmbunătățirii calității cercetărilor științifice, echipa proiectului a ținut cont de statutul și obiectivul Biobăncii Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”, care poartă responsabilitatea de colectarea și conservarea materialului biologic uman.

La crearea softului s-au luat în considerație următoarele măsuri de securitate: prevenirea accesului neautorizat sau distrugerea datelor în momentul stocării și gestionării acestora; mecanisme eficiente de rezervare, arhivare și de recuperare pentru securizarea conținutului sistemului informațional; asigurarea confidențialității și securității datelor cu caracter personal în conformitate cu Legea nr. 133 din 8 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal și Hotărârea Guvernului nr. 1123 din 14 decembrie 2010 „Privind aprobarea Cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaționale de date cu caracter personal” și al Legii nr. 71 din 22 martie 2007 cu privire la registre.

Elaboratorii softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, la indicația și cererea echipei proiectului au creat și organizat soft-ul astfel, încât pe deplin asigură nivelul corespunzător al protecției datelor cu caracter personal atât al donatorilor, cât și al persoanelor ce vor beneficia de serviciile Biobăncii prin aplicarea corespunzătoare a legislației naționale cu referire la protecția datelor și confidențialitatea comunicării.

Soft-ul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” s-a elaborat respectând cerințele platformei guvernamentale comune „MCloud” (HG nr. 128/2014) și platformei de interoperabilitate MConnect (art. 6, pct. 3), stipulate în Legea nr.142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate.

Registru electronic elaborat în cadrul proiectului permite evidența bio-specimenelor de la donatori în cadrul diverselor studii de cercetare, asigură trasabilitatea cu vaste posibilități de gestionare a bio-specimenelor de diferite tipuri, la toate etapele parcurse în circuitul Biobăncii”.

Reeșind din cele menționate, în cadrul proiectului, în scopul realizării cercetărilor științifice de calitate și în scopul de a oferi proiectelor de cercetare eșantioane biologice de înaltă calitate, au fost realizate următoarele:

1. S-a realizat conceptul de structură a softului: „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
2. S-a elaborat Regulamentul caietului de sarcini a softului: „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” ;
3. S-a elaborat Regulamentul „Politica de securitate privind protecția datelor cu caracter personal în softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii””;
4. S-a elaborat formularul standardizat pentru colectarea datelor bio-specimenelor la etapa de recepționare și stocare;
5. S-a elaborat formularul standardizat pentru transferul bio-specimenelor din Biobancă;
6. S-a elaborat caietul de sarcini a softului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
7. S-a elaborat lista clasificatoarelor de bază necesare funcționării softului ”Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
8. S-a apreciat conținutul necesar al fiecărui clasificator în parte, care va fi utilizat la crearea softului;
9. S-a elaborat conceptul componentelor de securitate și integritate a informației pentru formularele softului, necesare pentru completarea bazei de date.
10. S-au creat formularele de încărcare a clasificatoarelor necesare funcționării softului;
11. S-a creat electronic componentele de securitate și integritate a informației necesare pentru completarea bazei de date.
12. S-a completat rubrica destinată proiectului „Evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” pe pagina web USMF „N.Testemițanu” .
13. S-a elaborat softului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (Fig.1).



Fig.1 Formularul principal al Softului „Registrul de evidență informațională a bio-

specimenelor în cadrul Biobăncii”.

Pentru realizarea completă și lucrativă a ultimului subpunct (13. Elaborarea softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”), suplimentar au fost necesare și următoarele operații-acțiuni (realizări):

- a) crearea arhitecturii sistemului informațional, utilizând limbajul UML,
- b) crearea schemelor logice de interacțiune a utilizatorului cu platforma menționată, cât și funcționalitățile acesteia;
- c) elaborarea schemei de atribuire a rolurilor utilizatorilor în platformă, după logarea în sistem (fig.2);
- d) crearea schemei de interacțiune a utilizatorilor între ei și relațiile de dependență între aceștia în cadrul softului;
- e) crearea mecanismului de introducere a datelor informaționale a donator, cât și a probelor în sine (informația completă a bio-specimenelor) în sistemul elaborat;

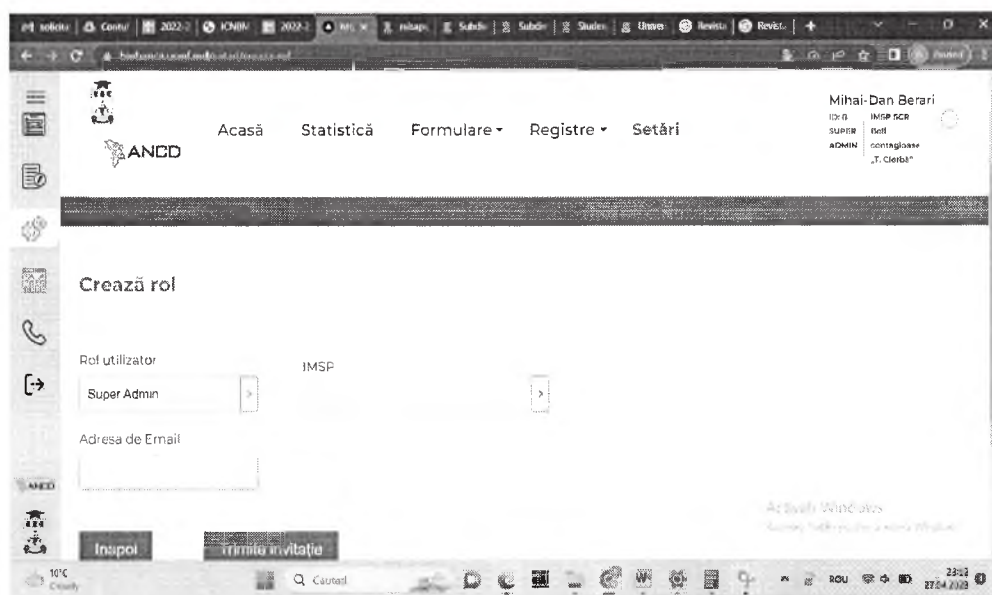


Fig.2 Atribuirea rolului Operatorului

- f) crearea mecanismului de barcodare și de debarcodare a probei, care ulterior va fi imprimat și anexat la proba colectată;
- g) crearea mecanismului de alicotare a probei bio-specimenului, cu specificarea numărului de subprobe, cantitatea subprobelor și specificarea altor informații necesare la colectarea, păstrarea, stocarea și cercetarea acestora;
- h) crearea structurii formularului de ieșire și imprimare a rezultatului finalizării probei și a rezultatului cercetării
- i) S-a creat structura bazei de date a softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (fig. 3);

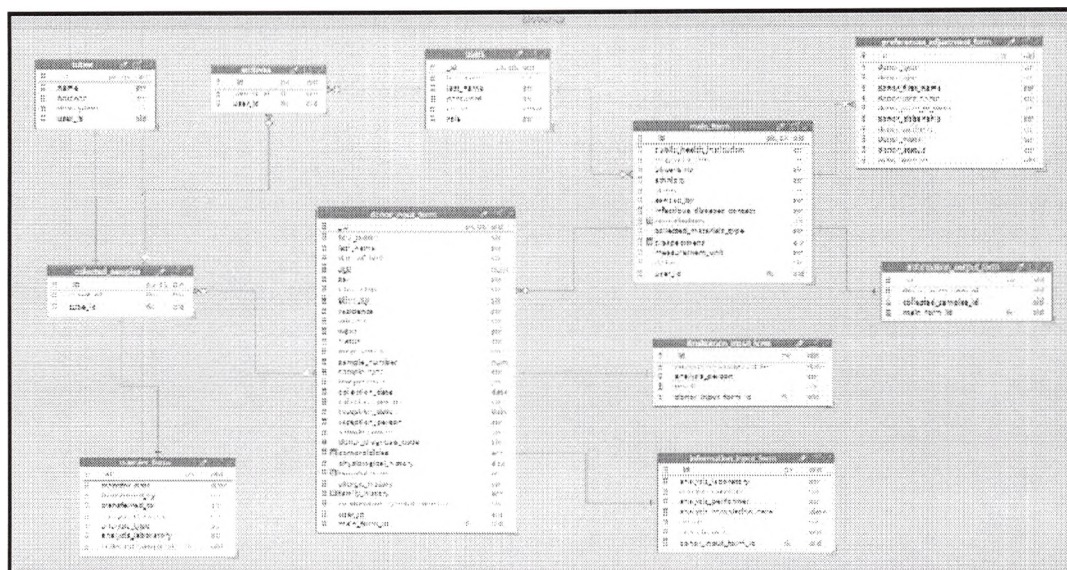


Fig.3. Structura bazei de date a softului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”

- j) S-a elaborat formularul electronic de introducere a datelor donatorilor și probelor colectate;
- k) S-a elaborat formularul de evidență a proiectelor de cercetare;
- l) S-a elaborat formularul reeistrului de evidență informațională a bio-specimenelor colectate și stocate în cadrul Biobăncii” în baza proiectelor de cercetare;
- m) S-a creat mecanismul de alicotare a probelor, cu păstrarea informației primare a probei-mamă;
- n) S-a elaborat mecanismul de depozitare a bio-specimenelor în frigidere (congelatoare de -80° și rezervoare de azot lichid), în cutii (mici, mari) și după locul ocupat în cutii,
- o) etc.

Instrumentul indispensabil al softului creat îndeplinește în totalitate obiectivele cercetărilor și reflectă pe deplin mișcarea fluxului informațional din cadrul Biobăncii Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

Sistemul informatic elaborat are următoarele proprietăți:

- fiecare componentă (formular) a sistemului conține funcții de: intrare-ieșire; de validare și control al datelor; de efectuare a calculelor respective pentru asigurarea furnizării fluxurilor de circulație a informației;
- grație partajării funcționalității sistemului informatic între diferite servicii ale sistemului, crește operativitatea și calitatea informației;
- oferă uilizatorilor posibilitatea de a lucra atât cu datele curente, cât și cu datele stocate în baza de date;
- este dotat cu un instrumentariu de deservire și de întreținere a bazei de date;
- asigură evidența diagnosticelor conform codurilor internaționale CIM revizia X;
- include componentele necesare pentru raportarea datelor statistice despre donatori și bio-specimenele acestora, al probelor alicotate, a tipurilor de bio-specimene cât și al proiectelor, etc.;

- dispune de posibilitatea de a grupa, ajusta și prelucra informația pe donatorii din cadrul unui proiect de cercetare, cât și în ansamblu a tuturor proiectelor incluse în Registru;
- oferă posibilitatea de a prelucra datele din orice perioadă în limita datelor stocate;
- analiza statistică, controlul veridicității datelor introduse, trimiterea și recepționarea datelor de către operatori;
- anonimizarea datelor cu caracter personal, conform legislației în vigoare;
- sunt prevăzute măsuri tehnice și organizatorice pentru prevenirea distrugerii sau modificării, prelucrării și accesului neautorizat la datele din sistem, fiind limitat accesul persoanelor neautorizate;
- integritatea sistemului se garantează prin exploatarea corectă a instrumentelor elaborate;
- dispune de o gamă de funcționalități, care sunt grupate conform următoarelor formulare: formularul principal / de inițiere a clasificatoarelor / de ajustare a preferințelor /de intrare / de ieșire;
- elaborarea rapoartelor statistice/analitice sub diferite forme: tabelară, grafică și diagrame variate;
- permite vizualizarea și tipărirea diferitor tipuri de rapoarte prestabilite: formularul de colectare a probei; lista totală a donatorilor incluși în soft, conform proiectelor de cercetare; lista donatorilor incluși în soft cu statut asigurați / neasigurați; încadrați / neîncadrați în câmpul muncii; după locul de trai - urban/ rural; donatori incluși în soft cu diferite tipuri de bio-specimene, sau diferiți donatori cu același tip de bio-specimen, în dependență de/nu proiectul de cercetare etc.

Rapoartele analitice create în baza datelor din soft pot servi surse pentru lucrări științifice și instrument în eficientizarea managementului donatorilor și bio-specimenele acestora. Acest lucru poate permite elaborarea strategiilor eficiente în managementul Biobăncii, ajustarea activităților manageriale în proiectele de cercetare, evaluarea opțiunilor în conduita donatorilor pentru îmbunătățirea calității vieții lor. Relevanța acestor date poate facilita îmbunătățirea și accelerarea cercetării, precum și luarea deciziilor în domeniul sănătății pentru beneficiile donatorilor.

Soft-ul conține informația medicală în format electronic a probelor donatorilor, cu stipularea informațiilor bio-specimenelor colectate în urma analizei minuțioase a formularelor standardizate ale probelor donatorilor în perioada de desfășurare al proiectelor de cercetare, care vor solicita stocarea și păstrarea, extragerea bio-specimenelor în/din Biobancă, cu prezentarea unui demers de acceptare din partea conducătorului proiectului de cercetare, adresat directorului Biobăncii, cu indicarea denumirii proiectului, scopului și obiectivele acestuia.

Motivului accesului în soft, a cauzei stocării, exstragerii bio-specimene colectate anterior, care la moment se păstrează în Biobancă, poate fi și din alte instituțiile medicale din Republica Moldova, cât și de la donatori la cerere.

Proiectul menționat are avizul pozitiv și autorizat de comitetul de etică al USMF „Nicolae Testemițanu” nr. 1 din 17.06.2022 la nr.35 din 03.05.2022 (se anexează).

Rezultatele științifice obținute în cadrul proiectului au impact științific, social cât și economic:

- *Impactul științific* al softului constă în: Produsul program „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, creat în cadrul proiectului, permite procesarea rapidă a datelor donatorilor din cadrul diferitor studii de cercetare. Baza de date creată în acest sistem electronic permite cercetătorilor științifici autohtoni inițierea noilor studii privind genomul uman precum și abordarea unei conduite clinice personalizate a pacienților.

- *Impactul economic:* softul contribuie în perspectivă la eficacitatea și eficientizarea proceselor privind medicina personalizată.
- *Impactul social:* rezultatele proiectului pot contribui la dezvoltarea și calificarea resurselor umane, prin atragerea și implicarea colaboratorilor în activități de cercetare complexe interdisciplinare.

Echipa proiectului de cercetare „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” a utilizat în perioada desfășurării lui următoarele bunuri:

- Calculatoare personale;
- Rechizite de birou personale;
- Imprimante personale;
- Mobilierul aflat la gestiunea USMF „Nicolae Testemițanu”;
- Edificiile USMF „Nicolae Testemițanu”.

6. Descrierea colaborării între organizația din RM și organizațiile partenere după caz, proiecte de cercetare/activități comune cu partenerii naționali și externi (specificul și continuitatea colaborării)(obligatoriu)

În procesul realizării proiectului „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” am desfășurat colaborări:

- *la nivel național* cu:
 - a. Institutul Național de Cercetare în Medicină și Sănătate a USMF „Nicolae Testemițanu”;
 - b. Agenția de Guvernare Electronică;
 - c. Agenția Națională pentru Cercetare și Dezvoltare;
- *la nivel extern* cu:
 - a. Colaborare cu biobanca de la UMF „Victor Babeș” din Timișoara:
Obiectivul: preluarea experienței în problemele fondării și menținerii a biobăncii de cercetare în cadrul universității. Sunt trasate unele activități de viitor comune cum ar fi:
 - Înaintarea proiectelor comune de cercetare pe domeniile de interes comun;
 - Pregătirea specialiștilor în vederea activităților de biobancare în cadrul biobăncii UMF „Victor Babeș”
 - b. Colaborare cu Centrul Leton de Cercetari si Studii Biomedicale:
Activitati comune:
 - a. Analiza cadrul legal, aspectele etice si sociale in biobancare. Armonizarea legislației naționale cu cea comunitară.
 - b. Analiza modelul de funcționare al Biobăncii Naționale Letone. Baza de date genomică a populației letone.
 - c. Cercetarea etapei de autorizare/acreditare a biobancii.
 - d. Studierii activitatea biobancii. Interacțiunea cu laboratoarele științifice.
 - e. Studierea sistemului Informațional al Biobăncii.
 - c. Biobanca este membru al Asociației de Bioprezervare și Biobancare pentru Europa, Orientul Mijlociu și Africa (ESBB) – din decembrie 2022
 - d. Colaborare cu BBMR (Univesritatea de Medicina din Graz, Austria) in cadrul proiectului : Twinning for advancing the level of excellence of the biomedical research in Moldova.

7. Diseminarea rezultatelor obținute în proiect în formă de publicații (obligatoriu)

Lista publicațiilor în perioada de derulare a proiectului:

- GRABOVSCI I., PUIA R., BUTA G., COSTRU T., COREȚCHI E., ROMANCIUC G. Informational evidence of the biospecimens within University Nicolae Testemitanu Biobank. În: *Culegerea de rezumate Conferința științifică anuală Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță*, MJHS 29(3)/2022/ANEXA 1, 19-21 octombrie 2022, p. 69, ISSN 2345 1467.

8. Diseminarea rezultatelor obținute în formă de prezentări (comunicări, postere, teze/rezumate/abstracte) la foruri științifice (obligatoriu)

- **GRABOVSCI I., PUIA R., BUTA G., COSTRU T., COREȚCHI E., ROMANCIUC G.** Conferința științifică anuală Cercetarea în biomedicină și sănătate: calitate, excelență și performanță, Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemitanu”, Republica Moldova, 19-21 octombrie 2022. „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemitanu””. (comunicare orală)

9. Protecția rezultatelor obținute în formă de obiecte de proprietate intelectuală

- Certificatul de inovator nr.5999, din 03 martie 2023 pentru softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii” elaborat în cadrul proiectului 21.70086.37ȘD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”,
- Înaintat cererea de înscriere a operei științifice „Arhitectura informațională și sistematizarea bio-specimenelor în cadrul biobăncii”, autorii: PUIA Raisa, BUTA Galina, COSTRU Tudor, ROMANCIUC Grigore pentru obținerea certificatului de înregistrare a obiectelor dreptului de autor și drepturilor conexe la Agenția de Stat pentru Proprietatea Intelectuală a Republicii Moldova,
- Înaintat documentația pentru obținerea certificatelor de inovator din cadrul proiectului 21.70086.37ȘD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” pentru softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii” a următoarelor formulare elaborate:
 - a. Formularul de colectare a probelor,
 - b. Formularul de suspendare/distrugere/retragere/arhivare a probei,
 - c. Formularul rezultatul bio-specimenului,
 - d. Formularul Registrului de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii.

10. Materializarea rezultatelor obținute (obligatoriu)

- Concepțutul de structură a softului: „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (se anexează);
- Regulamentul caietului de sarcini a softului: „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (se anexează);
- Regulamentul „Politica de securitate privind protecția datelor cu caracter personal în

softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (se aneazează);

- Caietul de sarcini a softului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” (se aneazează);
- Softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii” elaborat în cadrul proiectului 21.70086.37ȘD „Evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” elaborat și implementat (implementat în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”);
- Opera științifică: PUIA R., BUTA G., COSTRU T., ROMANCIUC G „Arhitectura informațională și sistematizarea bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” înregistrată în AGEPI nr. 2329, data 28.04.2023
- Certificatul de inovator nr.5999, din 03 martie 2023 pentru softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii” elaborat în cadrul proiectului 21.70086.37ȘD „Evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” în procesul de lucru (se aneazează: Actul de implementare a inovației și copia certificatului);
- Formularele utilizate în cadrul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii” create (se aneazează):
 - a. Formularul standardizat de colectare a probelor,
 - b. Formularul de suspendare/distrugere/retragere/arhivare a probei,
 - c. Formularul rezultatul bio-specimenului,
 - d. Formularul Registrului de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul biobăncii.

11. Dificultățile în realizarea proiectului (după caz)

Financiare, organizatorice, legate de resursele umane etc.

O dificultate în desfășurarea proiectului și în implementarea softului creat a fost lipsa personalului din cadrul Biobanca USMF „Nicolae Testemițanu”, necesar în colectarea bio-specimenelor și completarea informațiilor acestora și a donatorilor de bio-specimene. Echipa de bază a proiectului a fost implicată în colectarea și stocarea datelor a 106 donatori și bio-specimenele acestora, în conformitate cu formularul prestabilit, pentru a fi posibilă testarea softului elaborat și creat în cadrul proiectului. În astfel de situație, un rol semnificativ, în rezolvarea problemelor îl joacă sprijinul deplin al conducerii manageriale a Biobăncii (director, director adjunct).

12. Concluzii (obligatoriu).

Scopul și obiectivul proiectului 21.70105.37 ȘD „Evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, perioada de desfășurare 01.09.2021-30.04.2023, finanțat de către ANCD, coordonator USMF „Nicolae Testemițanu” constă în proiectarea, elaborarea și implementarea softului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”.

Softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu” servește un instrument a managementului bio-probelor stocate în Biobancă și dispune de o serie de posibilități de asigurare diversificată și reprezentativă a datelor despre potențialii donatori de bio-specimene. Acest soft permite procesarea rapidă a

bio-specimenelor și datelor asociate ale acestora și asigură trasabilitatea cu vaste posibilități de gestionare a bio-specimenelor de diferită natură la toate etapele de parcurs în circuitul Biobăncii”. Relevanța acestor date va facilita îmbunătățirea și accelerarea cercetării, precum și luarea deciziilor în domeniul sănătății pentru beneficiile donatorilor.

Colectarea informației bio-specimenelor parvenite de la instituțiile medicale implicate în proiectele de cercetare sunt stocate în sistemul de evidență a bio-specimenelor din cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”, conform unui formular standardizat de evidență prestabilit. Registru electronic permite evidența și procesarea rapidă a bio-specimenelor de la donatori în cadrul diverselor studii de cercetare, respectând principiile de etică a cercetării. Softul asigură anonimatul asupra datelor cu caracter personal ale donatorilor, cât și a datelor bio-specimenelor și informația adiacentă a acestora. Aceste date sunt accesibile unui număr limitat de persoane, fiind dirijat de formularul de intrare în soft, prin indicarea parolelor. Confidențialitatea privind identitatea și antecedentele lor va fi păstrată pe tot parcursul și după finalizarea studiilor. Prelevarea biomaterialului va fi realizată doar după ce persoanele incluse în studii, vor semna consimțământul informațional.

Softul “Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” este relevant în inițierea cercetărilor științifice. Potențialii beneficiari: cercetătorii științifici, colaboratorii laboratoarelor științifice, cadrele didactico-științifice ale USMF „Nicolae Testemițanu” vor beneficia de un suport informațional comprehensiv de evidența a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu” și vor avea posibilități de eficientizare a activității de cercetare.

Impactul științific așteptat:

- softul „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” va permite procesarea rapidă a datelor despre donatorii din cadrul studiilor;
- baza de date creată în acest sistem electronic va permite cercetătorilor științifici autohtoni inițierea noilor studii;
- datele obținute va permite abordarea unei conduite clinice personalizate ale pacienților;

Impactul economic așteptat:

- softul va contribui în perspectivă la eficacitatea și eficientizarea proceselor privind medicina personalizată;
- calitatea gestionării informaționale obținute în baza proiectului reprezintă un instrument strategic al managementului clinic, competitive și comparativ al tehnologiilor și serviciilor de sănătate pe plan intern și internațional.

Impactul social așteptat:

- rezultatele proiectului vor contribui la dezvoltarea și calificarea resurselor umane, prin atragerea și implicarea colaboratorilor în activități de cercetare complexe interdisciplinare.

De custodie asupra datelor de cercetare după terminarea cercetărilor, cu confirmarea unei parole de accesare a softului, va avea drept Directorul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”.

The aim and objective of the project 21.70105.37 ȘD „Informational evidence of bio-specimens within the Biobank”, the deployment period 01.09.2021-30.04.2023, funded by RDNA, coordinator SUMPh „Nicolae Testemitsanu” consists of the design, development and implementation of the „Informational record register of bio-specimens within the SUMPh „Nicolae Testemitsanu” Biobank” software.

The software „Information record register of bio-specimens within the SUMPh "Nicolae Testemitsanu” Biobank” serves as a tool for the management of bio-specimens stored in the

Biobank and has a number of possibilities to ensure diversified and representative data on potential bio-specimen donors. This software allows the rapid processing of bio-specimens and their associated data and ensures traceability with vast possibilities for managing bio-specimens of different nature at all stages along the Biobank circuit. The relevance of this data will facilitate the improvement and acceleration of research and health decision-making for the benefit of donors.

The collection of information on the bio-specimens received from the medical institutions involved in the research projects are stored in the bio-specimen record system within the SUMPh „Nicolae Testemitsanu” Biobank according to a standardized record-keeping form. The electronic registry allows for the record and rapid processing of bio-specimens from donors in various research studies, respecting the principles of research ethics. The software ensures the anonymity of the personal data of the donors, as well as the data of the bio-specimens and their adjacent information. This data is accessible to a limited number of people, being directed by the entry form in the software, by indicating the passwords. Confidentiality regarding their identity and background will be maintained throughout and after completion of their studies. The sampling of the biomaterial will be carried out only after the persons included in the studies will sign the informed consent.

The software „Informational record register of bio-specimens within the SUMPh Biobank "Nicolae Testemitsanu" is relevant in the initiation of scientific research. Potential beneficiaries: scientific researchers, collaborators of scientific laboratories, and didactic-scientific staff of SUMPh „Nicolae Testemitsanu”. they will benefit from a comprehensive informational support for the record of bio-specimens in the framework SUMPh "Nicolae Testemitsanu" Biobank and they will have possibilities to make the research activity more efficient.

Expected scientific impact:

- The soft „Information record register of bio-specimens within the SUMPh "Nicolae Testemitsanu" Biobank it will allow the rapid processing of data about donors in the studies;
- the database created in this electronic system will allow local scientific researchers to initiate new studies;
- the obtained data will allow the approach of a personalized clinical conduct of patients.

Expected economic impact:

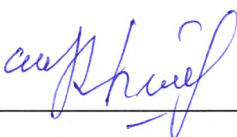
- the software will contribute in the future to the effectiveness and efficiency of processes regarding personalized medicine;
- the quality of the information management obtained on the basis of the project represents a strategic tool of the clinical, competitive and comparative management of health technologies and services on a domestic and international level.

Expected social impact:

- the results of the project will contribute to the development and qualification of human resources, by attracting and involving collaborators in complex interdisciplinary research activities.

Custody of the research data after the end of the research, with the confirmation of a password to access the software, will be held by the Director of the SUMPh "Nicolae Testemitsanu" Biobank.

Conducătorul de proiect



PUIA Raisa

**Executarea devizului de cheltuieli, conform anexei nr. 2.3 din contractul de finanțare
(la data raportării)**

Cifrul proiectului: 21.70105.37SD

a) Anul de gestiune 2021:

Cheltuieli, mii lei				
Denumirea	Cod		Anul de gestiune 2021	
	Eco (k6)	Aprobat	Modificat +/-	Precizat
Remunerarea muncii angajaților conform statelor	211200	67.2		67.2
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii	212100	16.1		16.1
Prime de asigurare obligatorie de asistenta medicală achitate de angajator și angajați pe teritoriul țării	212210			
Deplasări în interes de serviciu peste hotare	222720			
Servicii de cercetări științifice	222930			
Servicii neatribuite altor aliniate	222990			
Procurarea materialelor de uz gospodăresc și rechizite de birou	316110			
Procurarea activelor nemateriale	317110			
Procurarea pieselor de schimb	332110			
Procurarea medicamentelor și materialelor sanitare	334110			
Procurarea materialelor de uz gospodăresc și rechizitelor de birou	336110			
Total		83.3		83.3

b) Anul de gestiune 2022-2023

Cheltuieli, mii lei				
Denumirea	Cod		Anul de gestiune 2022	
	Eco (k6)	Aprobat	Modificat +/-	Precizat
Remunerarea muncii angajaților conform statelor	211180	147.84		147.84
Contribuții de asigurări sociale de stat obligatorii	212100	35.49		35.49
Prime de asigurare obligatorie de asistenta medicală achitate de angajator și angajați pe teritoriul țării	212210			
Deplasări în interes de serviciu peste hotare	222720			
Servicii de cercetări științifice	222930			
Servicii neatribuite altor aliniate	222990			
Procurarea materialelor de uz gospodăresc și rechizite de birou	316110			
Procurarea activelor nemateriale	317110	150.03		150.03
Procurarea pieselor de schimb	332110			

Procurarea medicamentelor si materialelor sanitare	334110		
Procurarea materialelor de uz gospodăresc și rechizitelor de birou	336110		
Total		333,36	333,36

Rectorul USMF „Nicolae Testemițanu”

CEBAN Emil

Emil Ceban

Economist șef USMF „Nicolae Testemițanu”

LUPAȘCO Svetlana

Svetlana Lupășco

Conducătorul de proiect

PUIA Raisa

Raisa Puiu

Data: _____

LS



Componența echipei proiectului

Cifrul proiectului 21.70105.37SD

Echipei proiectului conform contractului de finanțare pentru anul 2022 (la semnarea contractului)						
Nr	Nume, prenume (conform contractului de finanțare)	Anul nașterii	Titlul științific	Norma de muncă conform contractului	Data angajării	Data eliberării
1.	Raisa Puia	1960	dr. șt.f.-m.	0.5	01.09.2021	30.04.2023
2.	Curocichin Ghenadie	1963	dr. hab	-	03.05.2022	30.04.2023
3.	Costru Tudor	1963	dr. șt. med.	0.5	01.09.2021	30.04.2023
4.	Buta Galina	1968	dr. șt. med.	0.5	01.09.2021	30.04.2023
5.	Romanciuc Grigore	1967	Stud. med. Int.	0.5	01.09.2021	30.04.2023
6.	Corețchi Eugen	1990	D-rand, an.II	0.25	01.09.2021	30.04.2023
7.	Grabovschi Ion	1990	D-rand, an.III	0.25	01.09.2021	30.04.2023
8.	Ignat Rodica	1971	D-rand, an.IV	0.25	03.05.2022	30.04.2023

Pondereea tinerilor (%) din numărul total al executorilor conform contractului de finanțare	37.5%
---------------------------------------------------------------------------------------------	-------

Componența echipei proiectului

Modificări în componența echipei pe parcursul anului 2022					
Nr	Nume, prenume	Anul nașterii	Titlul științific	Norma de muncă conform contractului	Data angajării
1.	Curocichin Ghenadie	1963	dr. Hab	-	03.05.2022
2	Ignat Rodica	1971	D-rand, an.IV	0.25	03.05.2022

Pondereea tinerilor (%) din numărul total al executorilor la data raportării	37.5%
------------------------------------------------------------------------------	-------

Rectorul USMF „Nicolae Testemițanu”

CEBAN Emil

Economist șef USMF „Nicolae Testemițanu”

LUPAȘCO Svetlana

Conducătorul de proiect

PUIA Raisa



A N E X E

Chişinău, 2023



UNIVERSITATEA DE STAT DE MEDICINĂ
ȘI FARMACIE „NICOLAE TESTEMIȚANU”
DIN REPUBLICA MOLDOVA

NICOLAE TESTEMIȚANU STATE UNIVERSITY
OF MEDICINE AND PHARMACY
OF THE REPUBLIC OF MOLDOVA

MD-2004, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165, tel.: (+373) 22 205 701, fax: (+373) 22 242 344, contact@usmf.md, https://usmf.md

17.06.2022 nr. 1
la nr. 35 din 03.05.2022

Aviz favorabil al Comitetului de Etică a Cercetării

La proiectul de cercetare cu cifrul **21.70086.37ȘD**, titlul: „*Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii*”, investigator principal: **Puia Raisa**, dr. șt. fiz.-mat., conf. univ., Catedra de medicină socială și management „Nicolae Testemițanu”, USMF „Nicolae Testemițanu”


Comitetul de Etică a Cercetării al USMF „Nicolae Testemițanu”, examinând în ședința din 14 iunie 2022 următoarele documente:

1. Formularul de solicitare pentru evaluare etică a cercetării;
2. Contractul nr. 3/37ȘT din 25 august 2021 de finanțare a proiectului;
3. Caiet de sarcini. Elaborarea softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”;
4. Concepțutul de structură a softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”
5. Regulamentul Caietului de sarcini pentru softul „Biobăncii din cadrul USMF „Nicolae Testemițanu”;
6. Protocolul cercetării;
7. Formularul de informare a participantului la studiu;
8. Acordul informat al participantului la studiu;
9. Formularul de colectare a probelor;
10. Formularul-tip pentru „Ofertă de soluții privind promovarea conceptului de Știință deschisă și dezvoltarea tehnologiilor digitale în domeniile cercetării și inovării”;
11. Angajamentul de confidențialitate;
12. CV-ul investigatorului principal;
13. CV-urile unor membri din grupul de lucru,

a decis că proiectul de cercetare cu cifrul **21.70086.37ȘD**, titlul: „*Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii*” corespunde exigențelor etice.

Lista nominală a membrilor Comitetului de Etică a Cercetării prezenți în ședință: Gavriliuc Mihail, Groppa Liliana, Paladi Adriana, Caproș Nicolae, Tcaciuc Eugen, Dumbrăveanu Ion, Casian Dumitru, Raba Tatiana, Calalb Tatiana, Ojovan Vitalie, Foca Ecaterina, Guțu Luminița, Gramma Rodica, Mostovei Andrei, Sagaidac Irina.

Președintele
Comitetului de Etică a Cercetării
dr. hab. șt. med., prof. univ.

 Gavriliuc Mihail

IMPORTANT! Vă atenționăm că, în caz de inițiere a unor modificări în design-ul cercetării, în special în metodologie și în procedura recrutării, selectării, informării și siguranței participanților la cercetare, prezentul Aviz nu este valabil, iar cercetătorul urmează să aplice proiectul de cercetare modificat pentru evaluare repetată din partea Comitetului de Etică a Cercetării, înainte de a aplica în practică modificările respective.

Conceputul de structură a softului „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”

Softul „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, trebuie proiectat pe module (în formă de subsisteme individuale) sau în formă de formulare, rămâne la discreția elaboratorilor de sistem. Softul trebuie să conțină două module complexe, ca:

- *Componenta* softului predestinată pentru implementarea informațiilor despre donatori și informațiile primite la prelevarea probelor acestora din cadrul instituțiilor medicale.;
- *Componenta* care va fi implementată în cadrul Biobăncii USMF „N. Testemițanu”, unitate responsabilă de colectarea și conservarea materialului biologic uman în scopuri de cercetări științifice;

În afară de aceasta softul „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, trebuie să conțină și următoarele componente ca:

- *Componenta* softului predestinată stocării rezultatelor analizelor de laborator efectuate în baza probelor donatorilor;
- *Componenta* de controlul veridicității datelor stocate în Baza de date.
- *Componenta* softului predestinată deservirii bazei de date.

Aceste componente pot fi programate sau în formă de formulare, sau ca subsisteme aparte, rămâne la discreția elaboratorilor de sistem.

Prima componentă este necesar de elaborat, astfel încât să conțină posibilități de acumulare și colectare a datelor donatorilor conform unui formular standardizat (anexa 1).

Pentru crearea primei componente din cadrul sistemului informatic „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, care va conține informația reprezentată în anexa 1, este necesară realizarea următoarelor funcționalități:

- Stocare datelor personale ale donatorilor;
- Evidența stării de sănătate a donatorilor;
- Evidența bio-specimenelor;
- Evidența proiectelor;...

Operatorii care vor deservi această componentă, se vor afla în cadrul fiecărei instituții medicale și funcția lor de bază va fi introducerea informației donatorilor, a probelor acestora precum și perfectarea lor.

Pentru *componenta*, care va fi implementată în cadrul Biobăncii USMF „N. Testemițanu”, este necesar de prevăzut posibilitățile de stocare și procesare a informației în sistemul informațional. La realizarea componentei doi din cadrul sistemului informatic „Registrul de evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, este necesar de prevăzut următoarele funcționalități:

- Analiza statistică a datelor;

- Controlul veridicității datelor;
- Trimiterea și recepționarea datelor de către operatori;
- Rapoarte cu analiza statistică a cercetării medicale a datelor probelor stocate în cadrul Biobăncii.

Operatorii sistemului informațional din cadrul Biobăncii USMF „N. Testemițanu” este necesar să dispună de posibilitățile de recepționare a probelor, de verificare a corectitudinii introducerii informației de către operatorii din cadrul instituțiilor medicale și de creare a bar codurilor probelor. De asemenea trebuie să mai dispună și de instrumentariu de stocare și sistematizare a informației pe instituții și pe criterii bine determinate pentru realizarea obiectivelor de cercetare. Electronic să i se indice locul în frigiderele preconizate plasării și păstrării probelor respective. Să dispună de posibilitățile de corectare, eliberare, decontare în cazuri speciale, de arhivare a probelor utilizate în cercetări sau deteriorate.

Componenta softului predestinată stocării rezultatelor analizelor de laborator efectuate în baza probelor donatorilor va fi implementată în laboratoare. În cadrul acestei componente este necesar de prevăzut posibilitățile de recepționare a probelor la nivel de laboratoare, de încărcarea, redactarea la necesitate a rezultatelor căpătate și de asemenea raportarea statistică.

Componenta de controlul veridicității datelor stocate în Baza de date, este necesar să dispună de un formular sau o serie de formulare, care vor întruni toate criteriile de verificarea a corectitudinii introducerii tuturor datelor în Baza de date.

Componenta softului predestinată deservirii bazei de date, este necesar să conțină toată gama de operații disponibile și necesare pentru întreținerea și deservirea acesteia.

Sistemului informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, destinat prelucrării informației bio-specimenelor donatorilor pe perioada proiectului cu titlul „**Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii**” trebuie să conțină:

- a. Formularul principal;
- b. Formulare de inițiere a clasificatoarelor;
- c. Formular de ajustare a preferințelor;
- d. Formular de evidență a proiectelor;
- e. Formulare de intrare;
- f. Formulare de ieșire;
- g. Subsistem de deservire și de întreținere a bazei de date.

Fiecare din componentele sistemului **trebuie să conțină funcții de: intrare-ieșire; de validare și control al datelor; de efectuare a calculelor respective pentru asigurarea furnizării fluxurilor de circulație a informației atât pe verticală, cât și pe orizontală.**

Datorită acestui fapt și grație partajării funcționalității sistemului informațional între diferite servicii ale sistemului, va crește operativitatea și calitatea informației referitoare la colectarea datelor probelor donatorilor.

Regulamentul Caietului de sarcini pentru softul Biobăncii din cadrul Universității de medicină „N. Testemițanu”

Biobanca Universității de Medicină „N. Testemițanu” este responsabilă de colectarea și conservarea materialului biologic uman în scopuri de cercetări științifice. Scopul biobăncii este de a sprijini cercetarea medico-științifică prin furnizarea de institute de cercetare eșantioane biologice de înaltă calitate, atent adnotate, necesare pentru efectuarea investigații bimoleculare. Biobanca se asigură că probele biologice sunt colectate și păstrate cu acordul pacienților, cu respectarea standardelor etico-legale și cu cele mai ridicate standarde tehnologice. Biobanca garantează, de asemenea, niveluri ridicate de siguranță în tratarea datelor sensibile ale pacienților donatori.

Biobanca intenționează să colaboreze la definirea liniilor directoare pentru a crea o rețea interinstituțională, care definește principalele aspecte organizatorice și de management a bio-specimenelor.

Biomaterialele conservate includ fragmente de țesut, îndepărtate chirurgical, și probe de sânge sau alte lichide biologice. Biomaterialele sunt depozitate atât în congelatoare de -80° și rezervoare de azot lichid. La necesitate se realizează prelucrarea chimică a bio-specimenelor în dependență de tipul acestora.

Probele de bio-specimen pot fi furnizate doar cercetătorilor în contextul proiectelor de cercetări autorizate de un comitet de etică (după caz cu autorizație necesară) și a directorului științific.

Utilizarea biomaterialelor

Biomaterialele stocate în Biobancă pot fi utilizate în scopuri de cercetare, fie de laboratoarele din USMF „N. Testemițanu” fie de laboratoarele instituțiilor medicale publice și private care prestează aceste probe.

Biomaterialele stocate în Biobancă se află la o evidență strictă conform următoarelor criterii: cantitatea, calitatea, caracteristica țesutului de biomateriale disponibile, valoarea științifică, termenul de valabilitate a biomaterialului, regulile de păstrare, modalitatea de conservare a biomaterialului.

Metoda de acces la materiale

Biomaterialele se vor utiliza doar cu scop științific de către cercetători, în baza unui proiect de cercetare, respectând prevederile Regulamentului Biobăncii. Transferul /eliberarea biomaterialelor va fi posibilă doar cu semnarea unui acord ACORD de transfer a bio-specimenelor, semnat de către furnizor și destinatar.

Accesul la biomaterialele stocate în Biobancă, cu scop de cercetare poate fi asigurat atât cercetătorilor științifici a comunității științifico-academice din USMF „N. Testemițanu”, cât și cercetătorilor din instituțiile medico-sanitare publice și private, cercetătorilor din structurile de tip industrial a instituțiilor medicale implicate în proiecte de cercetare.

Registrul Biobăncii (softul) va avea ca element prioritar crearea posibilității de colaborare științifică a USMF „N. Testemițanu” cu instituțiile medico-sanitare publice implicate în procesele de cercetare pentru a eficientiza cercetarea în beneficiile populației.

În scopul accesării biomaterialelor din Biobanca USMF „N. Testemițanu”, cercetătorul / cercetătorii din instituțiile medicale interesate vor depune preventiv o cerere către Directorul Biobăncii, însoțită de descrierea proiectului de cercetare care intenționează să-l realizeze, termenul de cercetare pentru obținerea biomaterialului în volumul și calitatea necesară.

Cererea de obținere a bio-specimenelor va fi însoțită de:

1. Curriculum-ul vitae a cercetătorului responsabil de proiect (investigator);
2. Scurtă descriere a proiectului, conform practicilor obișnuite (fundal, metodele de investigare, rezultatele așteptate);
3. Caracteristica biomaterialului solicitat în strictă corespundere cu scopul și obiectivele de cercetare ale savantului.
4. Dovadă de aprobare a cercetării de către Comitetul de etică a cercetării, cu privire la proiectul care intenționează să-l realizeze.
5. Acordul investigatorului de a nu folosi biomateriale în scopuri comerciale, nici pentru a le transfera către terți, în alte scopuri, decât în cele de cercetare.
6. Obligativitatea cercetătorului de a returna Biobăncii, în caz de necesitate, a biomaterialului rezidual. Biomaterialul returnat va fi supus unui test de control, după criteriile rigide.
7. Scurtă descriere a intenției pentru cercetare și după realizarea acesteia comunicarea principalelor rezultate obținute, pentru a fi stocate în baza de date a Registrului.

Evaluarea proiectelor

Dosarul de cercetare cu documentele sus menționate, prezentate managerului Biobăncii, vor fi vizate și de către Directorul științific al Institutului Național de Cercetare al USMF „N. Testemițanu” pentru aprobarea cercetării și acceptul utilizării biomaterialelor. În caz de necesitate, directorul științific al Institutului Național de Cercetare al USMF „N. Testemițanu” va consulta alți cercetători din cadrul USMF „N. Testemițanu”.

Acceptarea unui proiect și, prin urmare, transferul biomaterialelor va fi subordonat aprobării pe baza respectării criteriilor codului etic al Biobăncii și pe baza validității științifice a proiectelor prezentate.

Directorul științific al Institutului Național de Cercetare al USMF „N. Testemițanu” va fi responsabil pentru adeziunea Proiectului la respectarea codului de etică și corespondență a utilizării probelor în conformitate cu dorințele exprimate de pacient la momentul consimțământ. Elementele supuse evaluării de către directorul științific al Institutului va fi: validitatea științifică a ofertantului; interesul cercetării propuse; originalitatea cercetării; adecvarea metodelor și resurselor (tehnologice / statistice) (economic / logistic) indispensabile îndeplinirii obiectivelor Cercetării; orice colaborare în proiecte de cercetare deja existente în Instituțiile medicale, cât și în USMF. Biomateriale, cu aceeași valoare din proiectul depus, li se va acorda prioritate proiectelor depuse de către unitățile de operare din cadru USMF.

Instituțiilor cărora li se va acorda biomateriale li se va solicita returnarea biomaterialelor neutilizat, pentru a furniza informații referitoare la datele care au apărut în urma cercetării să aibă o semnificație clinică pentru pacienții donatori, pentru a oferi informații detaliate despre rezultatele cercetării pe biomateriale individuale, pentru a pregăti un raport final asupra rezultatelor cercetare globală, conform modelului pregătit.

Materiale disponibile

Biomaterialele stocate în Biobancă sunt colectate zilnic, iar disponibilitatea se actualizează lunar. Pentru disponibilitate și pentru mai multe descrieri a biomateriale stocate, se va contacta managerul biobăncii.

Servicii BIOBANCA

Biomaterialele stocate în Biobancă vor putea fi utilizate în scopuri de cercetare, fie de laboratoare din USMF cât și a altor instituții.

Extracția componentelor (ADN, ARN, proteine)

Pe baza biospecimenelor din cadrul biobăncii se vor efectua analize pe componente biochimice, extracții de ADN și ARN,

Unde sunt posibile procedurile de extracție vor fi posibile efectuarea solicitărilor de instituții din afara Biobăncii lor, costul aferent va fi perceput proiectului transmis, pe baza unei relații de transfer a serviciilor care trebuie convenite, în funcție de dimensiunea serviciului în sine, cu oficiile persoane responsabile de instituțiile solicitante. Fondurile „cost” vor fi donate tuturor activităților de implementare a biobăncii.

Pe baza designului tabloului (tip de țesături, număr de probe, dimensiunea acului de retragere și arhitectura generală a tabloului), vor fi selectate probe care urmează să

fie utilizate pe baza diagnosticului și analizei preparatelor histologice. Preparatele histologice vor identifica zonele de țesut din care să extragă fragmentele includeți în tablou. Aceste fragmente sau „miezuri” vor fi culese și asamblate în țesut, blocuri de tablă, folosind un instrument semi-automat. Din astfel de blocuri vor veni deci secțiuni histologice efectuate pentru investigații de modificare / modificare a expresiei genice.

Vor fi instalate diferite TMA în funcție de biomaterialele colectate, cum ar fi tablourile cu panouri de țesuturi sănătoase, panouri de neoplasme cu diverse histogeneze, seturi de neoplasme omogene cu țesături normale corespunzătoare etc. Aceste TMA pot fi utilizate în cadrul Biobancii în funcție de controlul calității conservării antigenice sau acestea vor fi capabile să fie puse la dispoziția cercetătorilor, care le vor putea accesa într-o manieră similar cu cele pentru accesarea biomaterialelor înghețate. În plus, este previzibilă posibilitatea să înființeze TMA ad hoc în funcție de solicitările Cercetătorilor, de asemenea cu probe de la alte instituții. În ultimul caz, cercetătorul solicitant se va angaja TMA-urile înființate pot fi utilizate și de cercetătorii instituției noastre; Biobanca la cerere specifică poate deveni „custodian” al TMA înființat. Fondurile aferente „Costurile” vor fi donate pentru toate activitățile de implementare a biobăncii.

Tipuri de materiale colectate

Biomaterialele colectate în Banca USMF sunt alcătuite din țesuturi umane sănătoase și patologice. Fragmentele de țesut sunt formate din exemplare chirurgicale redundant scopurile procesului de diagnostic și care sunt în prezent eliminate ca deșeuri special.

Spectru de materiale adunate poate fi - probe citologice, prelevate prin agospirație, cât și prin metode de periaj (Periere / răzuire) - sânge, urină sau alte fluide biologice (excretate, ascite, fluide pleurale etc.) și din același pacienții și orice alți subiecți, cum ar fi subiecții sănătoși implicați în proiecte descreening.

Biosecuritate

Manipularea țesutului uman prezintă un risc de expunere la agenți probabili infecțioși. De fapt, nu este posibil să se asigure absența agenților infecțioși în biomaterial depus. Pentru a minimiza aceste riscuri este necesar ca toți cei care utilizează materialul arhivat din cadrul biobăncii să considere că probele sunt potențial infectate. Prin urmare, sunt măsuri preventive.

Colectarea specimenelor

Biomaterialele provin de la pacienții care și-au dat consimțământul informat la donație și care a avut acces la oricare altă cooperarea a structurilor de sănătate, conform procedurilor comune. Campionii din care sunt examinate fragmentele de țesut care trebuie depozitate în biobancă de către un anatomo-patolog și probele sunt

prelevate sub responsabilitatea sa, pentru a asigurați procedura de diagnostic normală. Retragerile sunt apoi făcute pe acestea porțiuni redundante de țesut, care nu sunt necesare pentru procesul de diagnostic și therapeutic eliminate ca deșeuri speciale. Țesăturile sunt colectate într-un timp scurt (în 20 de minute) prin îndepărtare chirurgicală și înghețat în izopentan pre-răcit până la -80°C . O parte din țesutul este, de asemenea, fixat în formalină și depozitat în parafină. Probele se verifică al tipul de țesuturi, celularitate și orice alte elemente la prezența necrozei. Probele fixe pot fi utilizate pentru prepararea țesutului Microarrays.

Depozitarea și gestionarea probelor biologice înghețate.

Țesuturile sunt înghețate cu două metode substanțiale, una care implică utilizarea criovialele și una care implică utilizarea de ciorchine și lichid conservant OCT. Ambele metodele descrise sunt predestinate efectuării probelor multiple de țesut patologic, perilonal și normal. Țesuturile sunt înghețate prin imersiune în azot lichid și depozitate în recipiente termice speciale la congelator la -80°C cât și la depozitarea în recipiente cu vapori de azot ambele metodele descrise. Toate biomaterialele sunt marcate cu un sistem de coduri de bare, univoc și secret care permite gestionarea sa prin garantarea anonimatului pentru pacient.

Colectarea și gestionarea datelor de probă

Datele referitoare la eșantioanele prezente în biobancă sunt gestionate de un sistem informatic care prevede prezența unei aplicații centrale pentru stocarea informațiilor referitoare la biomateriale și stocarea acestora. Aceste informații sunt legate de datele clinice, caracteristicile patologice și genetice ale pacientului, gestionate în principal de sistemele moștenite din SC

Anatomia patologică și citopatologia biobăncii sau unul dintre delegații săi va putea activa o procedură de asociere a datelor și a mostrelor cu identitatea de donatori, atunci când acest lucru este indispensabil pentru derularea unui proiect de cercetare specific sau când nevoile clinice specifice apar în interesul pacientului, care dă consimțământ la donarea țesuturilor. Materialul acesta este colectat de către medicul unității, pentru care scopurile Băncii și metodele de tratament ale probe prezintă interes. În această fază pacientul donator exprimă o serie de autorizații explicite și orice restricții privind utilizarea eșantioanelor (consultați consimțământul nostru informat, procesele verbale)

Controlul calității

Sistemul de calitate a Biobăncii include atât unele activități de control al calității materialelor, cât și procedurile și actualizarea constantă a personalului, prin îndrumare și instruire. Controlul calității evaluează toate aspectele procedurilor Biobancare, inclusiv:

- a) verificarea din punct de vedere histopatologic al biomaterialelor, cu control, înainte de utilizare, caracteristicile țesăturilor colectate cu cuantificarea prezența unei posibile necroze (scară semicantitativă: absentă, focală, extinsă) e celularitate (scară semicantitativă: absentă, focală, extinsă);
- b) verificări periodice de calitate a țesuturilor înghețate, cu evaluarea componentelor celular prin verificarea ARN extras și eventual prin cuantificare unele gene de menaj pe probe de țesut selectate, care trebuie efectuate periodic anual;
- c) controlul asocierii dintre probele biologice și urmărirea datelor clinice și terapie;
- d) controlul instrumentației și documentarea continuă și automată a temperaturii sistemelor de crioprezervare

REGULAMENTUL
PRIVIND ASIGURAREA SECURITĂȚII DATELOR CU CARACTER PERSONAL DIN
FORMULARELE STANDARTIZATE DE COLECTARE A PROBELOR
DONATORILOR, INCLUSIV ALTE FORMULARE ȘI REGISTRE CE SE CONSIDERĂ
PURTĂTOARE DE DATE CU CARACTER PERSONAL ÎN CADRUL PROIECTULUI
21.70105.37ȘD „EVIDENȚA INFORMAȚIONALĂ A BIO-SPECIMNELOR ÎN CADRUL
BIOBĂNCII”

I. Dispoziții generale

1.1. Regulamentul cu privire la asigurarea securității datelor cu caracter personal din fișa medicală a pacientului în cadrul proiectului stabilește securitatea și responsabilitatea operatorilor care activează în cadrul proiectului și au acces direct sau indirect la datele cu caracter personal.

1.2. Regulamentul este elaborat în conformitate cu următoarele acte legislative și normative în vigoare:

- Legii ocrotirii sănătății nr. 411-XIII din 28.03.1995;
- Legea nr.133 din 08.07.2011 privind protecția datelor cu caracter personal;
- Legea nr. 263 din 27.10.2005 cu privire la drepturile și responsabilitățile pacientului;
- Legea nr. 264 din 27.10.2005 cu privire la executarea profesiei de medic;
- Legea nr. 23-XVI din 16.02.2007 cu privire la profilaxia infecției HIV/SIDA;
- Legea nr. 467-XV din 21.11.2003 cu privire la informatizare și resursele informaționale de stat;
- Legea nr. 10 din 03.02.2009 cu privire la supravegherea de stat a sănătății publice;
- Hotărârea Guvernului nr.1123 din 14.12. 2010 privind aprobarea cerințelor față de asigurarea securității datelor cu caracter personal la prelucrarea acestora în cadrul sistemelor informaționale de date cu caracter personal;
- Hotărârea Guvernului nr.562 din 22.05.2006 privind crearea sistemelor și resurselor informaționale automatizate de stat;
- Hotărârea Guvernului nr.296 din 15.05.2012 privind aprobarea regulamentului registrului de evidență a operatorilor de date cu caracter personal;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 239 din 04.08.2005 despre introducerea sistemului de expertiză a produselor de program și a bazelor de date, utilizate în instituțiile medico-sanitare publice din RM;
- Ordinul Ministerului Sănătății nr. 303 din 06.05.2010 despre asigurare accesului la informația privind propriile date medicale și lista intervențiilor medicale care necesită perfectarea acordului informat;

1.3. Regulamentul are scopul de a asigura nivelul corespunzător al protecției datelor cu caracter personal al persoanelor ce beneficiază de servicii medicale prin aplicarea corespunzătoare a legislației naționale cu referire la protecția datelor și confidențialitatea comunicării.

1.4. Angajații proiectului nu vor depăși limitele stabilite de Politica de securitate, precum și normele legale stabilite prin prevederile Legii nr. 133 din 8 iulie 2011 cu privire la protecția datelor cu caracter personal și ale Legii nr. 71 din 22 martie 2007 cu privire la registre.

1.5. Regulile obligatorii se vor aplica pentru a fi respectate de către toți angajații și se vor realiza prin asigurarea:

- controlului strict asupra accesului la informație;
- accesului autorizat și prevenirea accesului neautorizat la sistemele de operare a informației;
- accesului autorizat și prevenirea accesului neautorizat la informația deținută în sistemele de aplicații;
- prevenirea compromiterii sau furtului de informații și a sistemelor de procesare a informației
- protecția serviciilor interconectate (Internet);
- securitatea informației atunci când se folosesc sisteme pentru prelucrarea datelor folosind echipamente mobile și de lucru la distanță.

II. Scopul prelucrării și nomenclatorul datelor cu caracter personal disponibile

2.1. Scopul colectării și prelucrării datelor cu caracter personal în cadrul proiectului este evidența datelor personale ale pacienților.

2.2. Toate formularele de colectare a probelor donatorilor, inclusiv alte formulare și registre, fișele pe suport de hârtie, extrase, trimiteri la investigații care conțin date cu caracter personal - se consideră purtătoare de date cu caracter personal.

2.3. Prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul sistemului de evidență a donatorilor se efectuează pe perioada desfășurării proiectului.

2.4. Datele din sistemul de evidență a probelor sunt păstrate în formă arhivată, pe perioada stabilită de USMF „Nicolae Testemițanu”.

2.5. Datele cu caracter personal pot fi obținute din formularul de colectare a probelor donatorilor și bazele de date electronice ale instituțiilor medicale donatoare.

III. Măsurile de protecție a datelor cu caracter personal a donatorilor în cadrul proiectului și mecanismele de punere în aplicare ale acestora

3.1. Completarea și prelucrarea informațiilor din formularele de colectare a probelor, altor formulare de evidență sau supraveghere medicală și/sau epidemiologică va fi făcută cu acceptul directorilor instituțiilor medicale.

3.3. Toate documentele medicale ce conțin date cu caracter medical și personal urmează a fi prelucrate de operatori.

3.4. Accesul fizic la informațiile care conțin date cu caracter personal este interzis și controlat în scopul împiedicării vizualizării acestora de către alte persoane;

3.5. Utilizatorii datelor cu caracter personal din cadrul proiectului vor semna angajament de confidențialitate (nedivulgarea neautorizată a datelor cu caracter personal și medical) la angajarea în serviciu.

3.6. Nu se admite divulgarea datelor cu caracter personal persoanelor terțe, prin telefon sau prin comunicare directă fără stabilirea identității persoanei și a temeiului legal al solicitării.

IV. Consimțământul la prelucrarea datelor cu caracter personal.

4. Angajații în cadrul proiectului pot prelucra datele cu caracter personal ale donatorilor privind starea de sănătate a acestora fără autorizarea Centrului Național pentru Protecția Datelor cu Caracter Personal numai în scop de cercetare.

V. Responsabilitățile și obligațiile angajaților la prelucrarea datelor cu caracter personal ale donatorilor în cadrul proiectului

5.1. Conducătorul proiectului informează directorii instituțiilor medicale cu scopul colectării și prelucrării datelor cu caracter personal.

5.2. Conducătorul proiectului asigură înregistrarea corectă și deplină a datelor cu caracter medical obținute.

5.3. Angajații proiectului poartă responsabilitate legală pentru neexecutarea prevederilor legislației în vigoare și sunt conștienți de problemele legate de aspectul confidențialității datelor cu caracter personal și medical.

VI. Dispoziții finale

6.1. Prezentul Regulament intră în vigoare din data aprobării prin ordinul USMF „Nicolae Testemițanu”/

6.2. Neîndeplinirea în condiții corespunzătoare legislației a obligațiilor prevăzute în prezentul regulament cât și în actele normative și legislative de către salariați, atrage după sine răspundere disciplinară, ceea ce nu exclude răspunderea administrativă, civilă sau penală.

6.3. Modificarea și completarea Regulamentului în cauză se efectuează în corespundere cu actele normative în vigoare.

Caiet de sarcini

Elaborarea softului „*Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii*”

a proiectului „**Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii**”, cu cifrul **21.70086.37 ȘD**

Cuprins

Capitolul 1	3
<u>Cerinte fata de soft</u>	3
<u>Cerinte de securitate</u>	6
<u>Specificatii</u>	7
Capitolul 2	8
1. <u>Lansarea aplicației la executare</u>	9
2. <u>Terminarea sesiunii de lucru a sistemului „Registrul de evidenta informatională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”</u>	10
3. <u>Lucrul cu sistemul de evidentă a bio-specimenelor.</u>	10
4. <u>Clasificatoarele</u>	11
5. <u>Datele donatorilor</u>	12
6. <u>Formularele de ajustare a preferintelor</u>	14
7. <u>Formularele de intrare (acumulare și stocare a informației medicale despre donatori și probe)</u>	14
8. <u>Formular de transfer a probelor la diferite analize de laborator</u>	18
9. <u>Formularele de intrare a informației medicale pe parcursul efectuării diferitor analize</u>	18
10. <u>Formularele de intrare a informației medicale la finalizarea probelor.</u>	20
11. <u>Formularele de ieșire a informației medicale (de analiză)</u>	20
12. <u>Cerințe generale față de formulare.</u>	20
13. <u>Aplicația de deservire a Bazei de date</u>	21

Capitolul 1

Biobanca Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” este responsabilă de colectarea și conservarea materialului biologic uman în scopuri de cercetări științifice. Scopul biobăncii este de a sprijini cercetarea medico-științifică prin furnizarea de institute de cercetare a eșantioanelor biologice de înaltă calitate, atent adnotate, necesare pentru efectuarea investigațiilor biomoleculare. Biobanca este obligată să asigure fluxul informațional atât a probelor biologice, cu colectarea și păstrarea lor în condiții speciale, cât și să asigure anonimizarea datelor personale ale donatorilor, cu respectarea standardelor etico-legale și cu cele mai ridicate standarde tehnologice. Toate acestea pot fi asigurate numai prin utilizarea unui sistem informatic.

În cadrul proiectului „**Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii**” se intenționează să se elaboreze sistemul informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”. Acest instrument indispensabil trebuie să îndeplinească obiectivele cercetărilor și trebuie să reflecte pe deplin mișcarea fluxului informațional din cadrul Biobăncii Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”.

Elaboratorii „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, sunt obligați să respecte și să nu depășească limitele stabilite de Politica de securitate a proiectului propriu-zis, precum și normele legale stabilite prin prevederile Legii nr. 133/2011 cu privire la protecția datelor cu caracter personal și ale Legii nr. 71/2007 cu privire la registre.

Soft-ul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” trebuie creat și organizat astfel, încât pe deplin să asigure nivelul corespunzător al protecției datelor cu caracter personal al persoanelor ce vor beneficia de serviciile Biobăncii, prin aplicarea corespunzătoare a legislației naționale cu referire la protecția datelor și confidențialitatea comunicării.

Soft-ul trebuie să conțină, în format electronic, informația medicală a probelor donatorilor, colectată în urma analizei minuțioase a formularelor standardizate ale probelor donatorilor în perioada septembrie 2021 – august 2022 (pentru a stoca în soft bio-specimene colectate anterior, care la moment se păstrează în alte laboratoare științifice), din instituțiile medicale din Republica Moldova, cât și de la donatori la cerere.

Cerințe fata de soft:

I. Softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” trebuie să:

- **satisfacă structura completă a informației medicale** a probelor donatorilor (conform Formularului de colectare a probelor, Anexa nr. 1) prestate Biobăncii din cadrul USMF „Nicolae Testemițanu”;
- satisfacă integral necesitățile **de stocare, prelucrare și validare** a datelor obținute;
- **conțină instrumentar**, care ar permite acumularea și stocarea în Biobanca din cadrul USMF „Nicolae Testemițanu” a informației despre probele colectate;
- **conțină elementele** de procesare a datelor primare ale donatorului, datelor legate de diagnosticare, tip bio-specimen, etc.;
- **permită accesul la informațiile despre donatorii de bio-specimene din instituțiile medicale**, atât separat pe instituții, cât și integral (datele donatorilor, etc.);
- **permită stocarea informațiilor probelor** despre donatori prin componenta softului creat pentru Biobanca USMF „Nicolae Testemițanu”, care va fi deținătorul bazei de date;
- **permită accesul angajaților USMF „Nicolae Testemițanu”**, abilitați să lucreze

cu sistemul informatic în cauză;

- **permite prelucrarea și procesarea rezultatelor** (de exemplu, selectarea probelor conform anumitor criterii cum ar fi nozologiile, raportate la o anumită perioadă etc.) pe instituție;
- **permite posibilitatea de creare a rapoartelor** prin reprezentarea grafică și utilizarea formulelor statistice;
- **fi dotat cu posibilități de analiză a corelațiilor dintre datele stocate** în soft pe toate instituțiile medicale în ansamblu.

II. Softul trebuie să fie proiectat pe subsisteme interactive, destinate deservirii locurilor de lucru ale operatorilor, care vor colecta informațiile medicale din instituțiile medicale și al locului de lucru pentru operatorul din cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”, care va procesa informația medicală.

Din acest motiv, softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, la discreția elaboratorilor de sistem, să fie proiectat pe module (în formă de subsisteme individuale) sau în formă de formulare.

- *Componenta* softului predestinată pentru implementarea informațiilor despre donatori și informațiile primite la prelevarea probelor acestora din cadrul instituțiilor medicale;
- *Componenta* care va fi implementată în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”, unitate responsabilă de colectarea și conservarea materialului biologic uman în scopuri științifice.

III. Fiecare din componentele sistemului trebuie să conțină funcții de: **intrare-ieșire; de validare și control al datelor; de efectuare a calculului respective pentru asigurarea furnizării fluxurilor de circulație a informației după diferiți parametri (criterii de grupare).**

Datorită acestui fapt și grație partajării funcționalității sistemului informațional între diferite servicii ale sistemului, va crește operativitatea și calitatea informației referitoare la colectarea datelor probelor donatorilor.

IV. Sistemul informatic trebuie să aibă posibilitatea de gestionare a informației acumulate la momentul recepționării bio-specimenelor, cât și cu informațiile despre probe stocate anterior (curente și stocate în timp).

V. Softul trebuie să fie dotat cu un instrumentariu de **deservire și de întreținere a bazei de date**, care va putea fi ușor utilizat de un personal fără o pregătire specială în domeniu.

VI. Este necesar ca sistemul informațional să fie de asemenea dotat cu un **spectru larg de formulare și rapoarte**, care va permite extragerea informației în diferite forme, atât în bază de formulare, rapoarte, forme libere, cât și posibilitatea extinderii acestora.

VII. Evidența diagnozelor se fie efectuată conform codurilor internaționale CIM revizia X.

VIII. Sistemul trebuie să includă componentele necesare pentru raportarea datelor statistice (set de rapoarte standardizate) despre probele donatorilor stocate în baza de date acumulate în sistem.

IX. Sistemul informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” trebuie să dispună de posibilitatea de a grupa, ajusta și a prelucra

informația din cadrul unei instituții medicale, cat și în ansamblu a tuturor instituțiilor medicale a căror probe ale donatorilor sunt incluse în Registru.

X. Sistemul informațional trebuie să includă posibilitatea de a **prelucra datele din orice perioadă** in cadrul datelor stocate.

XI. **Să includă proceduri pentru protejarea datelor**, astfel de proceduri nu trebuie să se limiteze la integritatea și confidențialitatea introducerii sau colectării datelor, dar și la stocarea, transmiterea și prelucrarea datelor.

XII. Ținând cont de potențialele pericole, care pot apărea la colectarea datelor cu caracter personal al donatorilor din instituțiile medico-sanitare publice (componenta unu a softului), și riscurile reale la care vor fi expuse acestea la stocarea și prelucrarea lor (componenta doi), **în soft trebuie să fie prevăzută posibilitatea de anonimizare și cifrare a datelor cu caracter personal.**

XIII. In cadrul sistemului informatic „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, trebuie să se prevadă **punerea în aplicare a unor măsuri tehnice și organizatorice pentru prevenirea distrugerii sau modificării, prelucrării și accesului neautorizat** la datele din sistem.

Principala și tradiționala măsură de protecție a datelor cu caracter personal este obligația personalului implicat în utilizarea sistemului informatic de a păstra **confidențialitatea datelor medicale** ale pacienților.

XIV. Pentru confidențialitatea datelor despre probele donatorilor și instituțiile medicale, softul **trebuie să limiteze accesul persoanelor neautorizate.** Disponibilitatea sistemului informațional pentru cadrele autorizate trebuie să fie nelimitată în cazurile când informația este absolut necesară. Astfel, sistemul va oferi avantajele scontate.

XV. **Integritatea sistemului trebuie să fie garantată** prin exploatarea corectă a instrumentelor elaborate.

XVI. Prelucrarea datelor în scopul cercetării medicale științifice și al statisticii **trebuie să respecte mijloace de protecție adecvate.** De aceea, pentru funcționarea completă a sistemului informatic este necesar de a asigura un nivel corespunzător de protecție a datelor.

XVII. Sistemul informatic **trebuie să asigure copii de rezervă regulată a datelor.** Biobanca ar trebui să gestioneze, să stocheze date și să elaboreze registre electronice pe baza informațiilor autentificate și validate conform diferitor criterii.

XVIII. Sistemul informatic utilizat de biobancă ar trebui să **ofere facilități adecvate pentru gestionarea informațiilor, colectarea și procesarea datelor.**

XIX. Softul creat pentru Biobancă ar trebui să **pună la dispoziție date care vor descrie materialul biologic, originea și rezultatul acestuia, să furnizeze informații instituțiilor medicale** prin traficul de rețea creat între Biobancă și instituții.

XX. Înregistrările electronice **trebuie făcute în regim online.**

XXI. Biobancă **trebuie să dispună de un sistem de arhivare a înregistrărilor.**

Cerințe de securitate:

Crearea și dezvoltarea unui sistem informațional în baza platformei de interoperabilitate MConnect (art. 6, pct. 3) din Legea nr.142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate), pentru schimbul de date în cadrul Biobăncii, în softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, agentul economic desemnat (prestatorul softului), este obligat să efectueze stocarea datelor prin intermediul platformei de interoperabilitate și să asigure condițiile tehnice necesare realizării acestei stocări de date. Deasemenea, agentul economic este obligat să asigure prestarea serviciilor fără a solicita documente în cazul în care datele conținute în aceste documente sunt disponibile în resurse informaționale și pot fi consumate sau furnizate prin intermediul platformei de interoperabilitate.

Crearea softului trebuie să fie realizată și găzduită pe baza platformei guvernamentale comune „MCloud” (HG nr. 128/2014), care va permite utilizarea resurselor bugetare alocate posesorului platformei MCloud, conform legislației. Utilizarea acestei platforme nu va admite crearea de noi infrastructuri proprii centralizate de servere și echipamente de stocare (hardware), inclusiv procurarea licențelor pentru componentele (software) infrastructurilor nou create. Deasemenea v-a permite evitarea dublării cheltuielilor în domeniul tehnologiilor informaționale și comunicațiilor.

Conform serviciului electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass) (HG nr. 1090/2013) prestatorul de servicii, după crearea sistemului informațional „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” împreună cu USMF „Nicolae Testemițanu” trebuie să solicite instituției publice Agenția de Guvernare Electronică încheierea unui contract în scopul utilizării serviciilor de autentificare și autorizare prin serviciul electronic guvernamental de autentificare și control al accesului (MPass).

În scopul autentificării și controlului accesului utilizatorilor în sistemul informațional creat în baza serviciului electronic guvernamental de jurnalizare (MLog) (HG nr.708/2014), în contextul utilizării sistemelor informaționale, trebuie să dispună de un mecanism securizat și flexibil de jurnalizare și audit, care va asigura evidența bio-specimenelor în cadrul Biobăncii.

Prestatorul softului acordă Beneficiarului dreptul de utilizare a programului soft în temeiul Legii nr. 293-XIII din 23.11.1994 privind dreptul de autor și drepturile conexe (Certificat PC 2928/2105 din 08.12.2008).

Prestatorul softului se obligă să efectueze lucrările de implementare și de deservire a sistemului informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”.

Capitolul 2

Softul „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, trebuie proiectat pe module, în formă de subsisteme individuale, creat din formulare. Softul trebuie să conțină două module complexe, ca:

- *Componenta* softului predestinată pentru implementarea informațiilor despre donatori și informațiile primite la prelevarea probelor acestora din cadrul instituțiilor medicale;
- *Componenta* care va fi implementată în cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”, unitate responsabilă de colectarea și conservarea materialului biologic uman în scopuri de cercetări științifice;
- Modulul de control a veridicității datelor stocate în baza de date;
- Modulul predestinat deservirii bazei de date.

Aceste componente pot fi programate sau în formă de formulare, sau ca subsisteme aparte.

Modulul predestinat stocării rezultatelor analizelor de laborator trebuie să conțină posibilități de acumulare și colectare a datelor donatorilor conform formularului standardizat (anexa nr. 1).

Pentru crearea acestui modul din cadrul sistemului informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, care va conține informația reprezentată în anexa nr. 1, este necesară realizarea următoarelor funcționalități cu posibilitatea de lărgire a acestora:

- Stocarea datelor personale ale donatorilor;
- Evidența stării de sănătate a donatorilor;
- Evidența bio-specimenelor;
- Evidența proiectelor;
- etc. ...

Operatorii, care vor deservi această componentă, se vor afla în cadrul fiecărei instituții medicale și funcția lor de bază va fi introducerea informației donatorilor, a probelor acestora precum și perfectarea lor.

Componenta din cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu” este necesar să dispună de posibilitățile de acumulare, stocare și procesare a informației în soft. La realizarea componentei din cadrul sistemului informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, este necesar de prevăzut următoarele funcționalități:

- Analiza statistică a datelor;
- Controlul veridicității datelor;
- Trimiterea și recepționarea datelor de către operatori;
- Stocarea rezultatelor analizelor de laborator efectuate în baza probelor donatorilor;
- Analiza probelor stocate în cadrul Biobăncii.

Operatorii sistemului informațional din cadrul Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu” este necesar să dispună de posibilitățile de recepționare a probelor, de verificare a corectitudinii introducerii informației de către operatorii din cadrul instituțiilor medicale și de creare a bar codurilor probelor. De asemenea, trebuie să dispună și de instrumentariu de stocare și sistematizare a informației pe instituții și pe criterii bine determinate pentru realizarea obiectivelor de cercetare. Electronic să se identifice locul în frigiderele preconizate plasării și păstrării probelor respective. Să dispună de posibilitățile de corectare, eliberare, decontare inclusiv și prin deteriorate, de arhivare a probelor.

Componenta softului predestinată stocării rezultatelor analizelor de laborator efectuate în baza probelor donatorilor va fi posibil de implementat și în instituțiile medicale. În cadrul acestei componente este necesar de prevăzut posibilitățile de recepționare a probelor de la instituțiile

medicale, de încărcare, redactare la necesitate și încărcarea rezultatelor. De asemenea raportarea statistică.

Componenta de control a veridicității datelor stocate în Baza de date este necesar să dispună de un formular sau o serie de formulare, care vor întruni toate criteriile de verificare a corectitudinii introducerii tuturor datelor în baza de date.

Componenta softului, predestinată deservirii bazei de date, este necesar să conțină toată gama de operații disponibile și necesare pentru întreținerea și deservirea acesteia.

Sistemul informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, destinat prelucrării informației bio-specimenelor donatorilor pe perioada proiectului cu titlul „**Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii**” trebuie să conțină:

- a. Formularul principal;
- b. Formulare de inițiere a clasificatoarelor;
- c. Formular de ajustare a preferințelor;
- d. Formular de evidență a proiectelor;
- e. Formularul de evidență a analizelor probelor;
- f. Formulare de intrare;
- g. Formulare de ieșire;
- h. Subsistem de deservire și de întreținere a bazei de date.

Lansarea aplicației la executare

Sistemul informatic „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” trebuie creat în ambianța platformei de interoperabilitate MConnect (art. 6, pct. 3) din Legea nr.142/2018 cu privire la schimbul de date și interoperabilitate). și să dispună de o icoană proprie care va permite lansarea la execuție a softului menționat.

După lansarea sistemului în execuție trebuie să se activeze fereastra principală a aplicației, în care se va cere indicarea parolei sistemului, în caseta Password Required. Odată cu activarea formularului trebuie să se ceară identificarea persoanei care a activat aplicația. Informația despre persoana ce a activat aplicația trebuie să fie accesată din cadrul listei de persoane, care vor avea permisiunea și accesul să lucreze în sistem, identificată prin

Nume, prenume	Numele, prenumele persoanei, operatorului
---------------	-------------------------------------------

După selectarea persoanei imediat să se ceară confirmarea parolei. În caz de eșec, să se închidă aplicația. După introducerea corectă a parolei, trebuie să se fixeze data completării informației și să se activeze Formularul Principal al sistemului.

1. Terminarea sesiunii de lucru a sistemului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”

Terminarea sesiunii de lucru cu aplicația în cauză trebuie să se efectueze prin acționarea unui Click pe un buton, care va efectua închiderea aplicației.

2. Lucrul cu sistemul de evidență a bio-specimenelor.

Sistemul de evidență automatizată a bio-specimenelor donatorilor este necesar să funcționeze atât în rețea, cât și în mod autonom. În ambele cazuri trebuie să funcționeze următoarele operații:

- a. efectuarea corectărilor directe a datelor în baza de date stocate pe server;
- b. transmiterea (copierea) datelor bio-specimenelor stocate la locul curent de lucru, din instituția medicală;
- c. efectuarea copiilor de rezervă a bazei de date de pe serverul central, pe calculatoarele instituțiilor medicale;
- d. efectuarea actualizării datelor.

Calculatoarele și echipamentele folosite în lucru trebuie întreținute pentru a asigura funcționarea corectă, necesară în menținerea integrității datelor asociate cu bio-specimenele păstrate.

Sistemul automatizat trebuie să aibă la bază un sistem de tabele în care vor fi stocate datele despre bio-specimenele donatorilor, datele donatorilor, proiectele de cercetare, analizele de laborator efectuate, prelucrarea rezultatelor obținute în timpul aflării probei în Biobancă, arhivarea probelor, etc.

Pe formularul principal trebuie să fie amplasate toate iconițele, care lansează la execuție toate componentele și operațiile necesare în utilizarea softului „Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”.

3. Clasificatoarele

Formularul Principal trebuie să conțină butoane de startare al *formulelor de intrare pentru toate clasificatoarele* necesare în lucru:

1. Instituțiile medico-sanitare publice Lista tuturor Instituțiilor medicale.
2. Codul și Diagnosticul Lista maladiilor din clasificator de maladii internațional revizia X (CIM X) și codurile
3. Cetățenia: Se stipulează RM și alte state
 - a. Republica Moldova
 - b. Cetățean străin Lista țărilor
4. Etnia
5. Statutul: Se includ următoarele 8 puncte:
 - c. Angajat
 - d. Pensionar
 - e. Copil
 - f. Invalid
 - g. Șomer
 - h. Student
 - i. Elev primar
 - j. Elev profesional
6. Trimis de: Lista provenienței donatorului
 - a. medic specialist de profil
 - b. din instituția medicală primară
 - c. din instituția medicală spitalicească
 - d. din proiect
 - e. cercetare
 - f. la cerere
7. Contact cu pacienți cu maladii infecțioase
 - a. HIV/SIDA
 - b. TBC
 - c. Hepatite virale
 - d. COVID
 - e. Sexual transmisibile
8. Comorbidități: Lista diagnosticelor aferente
9. Tipuri de materiale colectate:
 - a. Probe lichide
 - b. Probe solide
 - c. Frațiuni biochimice/moleculare
10. Lista bio-specimenelor
 - a. sânge integral
 - b. plasmă

- c. ser
 - d. urină
 - e. spută
 - f. salivă
 - g. LCR (lichid cefalo-rahidian)
 - h. fragmente de țesuturi
 - i. ADN
 - j. ARN
11. Unități de măsură:
- a. mol
 - b. cm
 - c. dm
 - d. mm
 - e. g
 - f. ...
12. Raioane

La necesitate lista clasificatoarelor poate fi modificată (extinsă sau redusă).

4. Datele donatorilor:

În soft este necesar de a prevedea posibilitatea de stocare și păstrare a datelor donatorilor. Aceste date sunt formate din:

- | | | |
|-----------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Nume, prenume | ##### | anonimizat |
| 2. IDNP | ##### | anonimizat |
| 3. Data nașterii | ____.____.____ | Ziua. Luna. Anul |
| 4. Vârsta | | Ani împliniți |
| 5. Sex | | Masculin/Feminin |
| 6. Cetățenia | | Se indica Tara |
| 7. Etnia | | |
| 8. Locul de trai | | Urban / Rural |
| 9. Raion, adresa | | |
| 10. Locul de muncă | | Lucrează/Nu lucrează |
| 11. Statutul: | | Să se indice unul din următoarele 8 puncte: |
| 12. IMSP | | Instituția medicala în care a fost prelevată proba |
| 13. Nr proba | | Din Instituția medicala in care a fost prelevată proba |
| 14. Tipul Probei | | Se indică tipul probei |
| 15. Bio-specimenul prelevat | | Se indică ce bio-specimen s-a prelevat cu
specificarea unității de măsură și a cantității lui |
| 16. Data prelevării | ____.____.____ | Ziua. Luna. Anul |
| 17. Persoana, care a preluat proba | | Nume prenume persoana la prelevare |
| 18. Data recepționării | ____.____.____ | Ziua. Luna. Anul |
| 19. Persoana, care a recepționat proba | | Nume prenume persoana la recepție |
| 20. Sursa de proveniență a probei | | Se indică una din sursele de proveniență |
| 21. Codul cu Diagnosticul donatorului | | Să se indice codul XXXX si Diagnosticul |
| 22. Comorbidități | | Se indică diagnosticele aferente ale donatorului |
| 23. Antecedentele personale fiziologice | | |

- a. Perioada de începere a maturizării sexuale
 - b. Căsătorit
 - c. Numărul sarcinilor
 - d. Numărul nașterilor
 - e. Numărul avorturilor
 - f. Când a apărut perioada de menopauză
24. Deprinderile nocive:
- a. Fumează
 - b. Nu fumează
 - c. Cât fumează
 - d. De când fumează
 - e. Folosește alcool
 - f. Nu folosește alcool
 - g. Folosește alcool În ce cantitate
 - h. Folosește alcool Cât de des
 - i. Folosirea substanțelor narcotice
25. Anamneza alergologică:
- a. - Medicamente
 - b. - Produse alimentare
 - c. - Substanțe chimice
 - d. - Înțepături de insecte
 - e. - Polen
26. Antecedentele eredo-colaterale: Vârsta și starea sănătății (sau cauza morții):
- a. Părinților
 - b. Copiilor
 - c. Altor rude apropiate (bunici, frați, surori).
 - d. Relațiile în familie.
27. Antecedentele eredo-colaterale: Au suferit părinții sau rudele apropiate de boli:
- a. Venerice
 - b. Psiho-neurologice
 - c. Alergice
 - d. Endocrine
 - e. Boli ale schimbului de substanțe
 - f. Alcoolism
 - g. Neoplasme
 - h. Boli hematopoetice
 - i. Lezarea organelor și sistemelor, în care au fost depistate dereglări patologice la bolnavul examinat
28. Tip proiecte
29. Starea generala la examinare:
- satisfăcătoare
 - gravitate medie
 - gravă
 - înălțimea
 - greutatea
 - TA
 - pulsul

5. Formularele de ajustare a preferințelor

Formularul principal trebuie sa conțină un buton, la activarea căruia se va deschide un formular, care va permite utilizatorului să efectueze ajustări de preferințe ale unor parametri corespunzători unui sau altei instituției, vârsta donatorului, genul donatorului, etc.

6. Formularele de intrare (acumulare și stocare a informației medicale despre donatori și probe)

Formularul principal trebuie sa conțină o serie de butoane, la activarea cărora se vor deschide formularele de intrare, care vor gestiona calea de stocare a informației bio-specimenelor în sistem, cât și informația medicală a donatorilor, care este destul de amplă și variată de la caz la caz.

Evidența tuturor donatorilor din cadrul instituțiilor medicale și setul de informații despre probe trebuie să fie prelucrate de pe un formular de intrare. De pe acest formular trebuie să se genereze un număr unic de înregistrare a fiecărei probe, care va fi comun pentru toată baza de date. În afară de aceasta, acest formular va fi predestinat pentru introducerea și stocarea informației, în baza de date, după următoarele criterii și cerințe, cum ar fi:

- | | | |
|-------------------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------|
| 1. Nume, prenume donator | ##### | anonimizat |
| 2. IDNP | ##### | anonimizat |
| 3. Data nașterii | ____.____.____ | Ziua. Luna. Anul |
| 4. Vârsta | | Ani împliniți |
| 5. Sex | | Masculin/Feminin |
| 6. Cetățenia | | Se indica Tara |
| 7. Locul de trai | | Urban/Rural |
| 8. Locul de muncă | | Lucrează/Nu lucrează |
| 9. Statutul: | | Sa se indice unul din următoarele 8 puncte: |
| 10. Instituția medicală | | Instituția în care se prelevează proba |
| 11. Nr de înregistrare a probei | | Din Instituția medicala in care a fost înregistrat |
| 12. Data înregistrării probei | ____.____.____ | Ziua. Luna. Anul |
| 13. Nume, prenume | | Numele persoanei care înregistrează proba |
| 14. Data recepționării probei în Biobancă | ____.____.____ | Ziua. Luna. Anul |
| 15. Nume, prenume | | Numele persoanei care recepționează proba |
| 16. Nume proiect | | Denumirea proiectului in care proba va fi cercetată |
| 17. Perioada de activare a proiectului | | Durata de activare a proiectului |
| 18. Trimis de | | Sursa de proveniență a probei |
| 19. Diagnosticul și Codul | | Să se indice codul XXXX și Diagnosticul |
- A000 Holera cu *Vibrio cholerae*, biovar cholerae
 - A001 Holera cu *Vibrio cholerae* El Tor, biovar El Tor
 - A009 Holera, fără precizare
 - A010 Febra tifoidă
 - A011 Paratifosul A
 - A012 Paratifosul B
 - A013 Paratifosul C
 - A014 Paratifos, fără precizare
 - A020 Enterita cu *Salmonella*
 - A021 Septicemia cu *Salmonella*
 - A022+ Infecția localizată cu *Salmonella*
 - A028 Alte infecții precizate prin *Salmonella*
 - A029 Salmonelloze, fără precizare
 - A030 Shigelloza cu *Shigella dysenteriae*
 - A031 Shigelloza cu *Shigella flexneri*
 - A032 Shigelloza cu *Shigella boydii*

....

20. Comorbidități:
- a. Afecțiuni psihice
 - b. Cardiovasculare
 - c. Hepatită/ciroză
 - d. Insuficiență renală cronică
 - e. Obezitate
 - f. Diabet zaharat
 - g. Tumori maligne
 - h. Boli autoimune
21. Antecedentele personale fiziologice:
- a. Perioada de începere a maturizării sexuale
 - b. Căsătorit
 - c. Numărul sarcinilor
 - d. Numărul nașterilor
 - e. Numărul avorturilor
 - f. Când a apărut perioada de menopauză
22. Deprinderile nocive:
- a. Fumează
 - b. Nu fumează
 - c. Cât fumează
 - d. De când fumează
 - e. Folosește alcool
 - f. Nu Folosește alcool
 - g. Folosește alcool, cantitatea
 - h. Folosește alcool, frecvența
 - i. Folosirea substanțelor narcotice
23. Anamneza alergologică:
- a. - Medicamente
 - b. - Produse alimentare
 - c. - Substanțe chimice
 - d. - Înțepături de insecte
 - e. - Polen
24. Antecedentele eredo-colaterale: Vârsta și starea sănătății (sau cauza morții):
- a. Părinților
 - b. Copiilor
 - c. Altor rude apropiate (bunici, frați, surori).
 - d. Relațiile în familie.

25. Antecedentele eredo-colaterale: Au suferit părinții sau rudele apropiate de boli:
- Venerice
 - Psiho-neurologice
 - Alergice
 - Endocrine
 - Boli ale schimbului de substanțe
 - Alcoolism
 - Neoplasme
 - Boli hematopoetice
 - Lezarea organelor și sistemelor, în care au fost depistate dereglări patologice la bolnavul examinat
26. Tip proiecte:
- Finanțate de stat
 - ANCD
 - Cercetare
27. Starea generală la prelevarea probei:
- satisfăcătoare
 - gravitate medie
 - gravă
 - înălțimea
 - greutatea
 - TA
 - pulsul

Formularul trebuie să dispună de posibilitatea de încărcare a informației despre diferite categorii de donatori, care se adresează atât la medicii de familie, din instituțiile medicale, cât și cei, care vin de sine stătător. La activarea lui va fi posibilă inserarea informațiilor donatorilor (atât a datelor cu caracter personal, cât și după sursa de prelevare a probelor, numele (anonimizat), prenumele (anonimizat), codul personal (anonimizate), data nașterii, locul de munca, sexul, etc. De asemenea se va accesa posibilitatea de introducere a informației despre statutul donatorului, comorbiditățile lui, etc.

La discreția programatorilor, în dependență de aranjarea câmpurilor în cadrul formularului, formularul se poate dispersa și în file, care să îndeplinească funcția de introducere și completare a acestei informații.

De pe acest formular trebuie să se poată efectua ștergerea donatorilor, cât și a probelor acestora în caz de comitere a eventualelor erori posibile în timpul acumulării informațiilor, de la un buton prevăzut pentru ștergerea donatorilor. Această operație trebuie să poată fi efectuată numai la indicarea unei parole, sau a indicării unui cod. În cazul în care s-a specificat eronat parola sau codul, accesibilitatea de ștergere să fie interzisă.

De asemenea trebuie să se permită vizualizarea și tipărirea diferitelor rapoarte de la butoanele predestinate pentru <Vizualizare> și <Tipar>. Cu alte cuvinte, dacă va fi ajustată la calculator imprimantă de tip HP Lazer Jet, atunci se va putea tipări direct:

- Formularul standardizat necompletat;
- Formularul standardizat completat;
- Lista totală a donatorilor;
- Lista donatorilor pe instituții, conform înregistrării;
- Lista donatorilor care lucrează / nu lucrează;
- Lista donatorilor urbani / Rurali ;
- Lista donatorilor pe perioadă;
- Lista Donatorilor conform gradului de finalitate a proiectelor în perioadă;

- Lista probelor in perioadă;
- Lista analizelor;
- etc.

Aceste rapoarte vor servi pentru ușurarea efectuării diferitor analize și a primi răspuns rapid la diferite întrebări nestandarde, puse în fața personalului medical, care activează la locul de lucru pentru acumularea datelor în instituțiile corespunzătoare. Din gama de rapoarte care se va efectua analiza statistică a donatorilor cu probe finalizate/nefinalizate, conform statutului, după diagnostic sau comorbidități, etc. Este necesar ca selectarea să se efectueze conform perioadei la solicitare. Totodată, sa fie posibilă selectarea în ansamblu a tuturor donatorilor stocați și a probelor acestora în baza de date pe parcursul perioadei de lucru cu softul. Datorită modificării perioadei să se permită selectarea donatorilor pe perioade flexibile după necesitate.

7. Formular de transfer a probelor la diferite analize de laborator.

Așa tip de formular trebuie să permită efectuarea transmiterii probelor în laboratoarele clinice, în scopul efectuării diferitor analize. Formularul trebuie să dispună de mecanismul de transfer al probelor. De asemenea, este necesar să conțină perioada și neapărat posibilități de vizualizare și tipar a probelor conform criteriilor solicitate.

Formularul trebuie să conțină și informația despre laboratorul în care urmează a fi transferată și efectuată analiza (combo-box cu lista laboratoarelor), clasificatorul analizelor, data efectuării transferului și specificarea tipului analizei. Să conțină posibilități de monitorizare a probelor, de evidență a laboratoarelor în care au fost transmise probele din cadrul Biobăncii, de asemenea să se ducă evidența statistică a analizelor probelor.

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| 1. Clasificatorul laboratoarelor | Lista laboratoarelor care urmează a fi efectuate analizele probelor |
| 2. Clasificatorul analizelor | Lista analizelor care urmează a fi efectuate asupra probelor: |

1. Analiza generală a sângelui
2. Dozarea hemoglobinei
3. Numărătoarea eritrocitelor
4. Numărătoarea leucocitelor
5. Viteza de sedimentare a hematiilor (VSH)
6. Numărătoarea reticulocitelor
7. Hematocritul (volumul eritrocitar)
8. Formula leucocitară
9. Depistarea celulelor lupice
10. Determinarea timpului de coagulare a sângelui după Lee-Wait
11. Numărătoarea trombocitelor
12. Determinarea timpului de sângerare
13. Depistarea gonococilor si trihomonadelor in frotiu
14. Analiza generală a urinei
15. Dozarea glucozei în urină
16. Proba Zemnitski
17. Proba Neciporenko
18. Identificarea pigmentilor biliari în urină
19. Identificarea corpiilor cetonicici
20. Formula leucocitară a urinei
21. Determinarea proteinei nictemerale în urină
22. Microscopia sedimentului urinar
23. Examenul materiilor fecale
24. Depistarea helminților în materiile fecale
25. Identificarea sângelui în materiile fecale

26. Analiza sputei
27. Cercetări la BC în material biologic
28. Examenul lichidelor patologice (exudat, transudat)
29. Examenul conținutului duodenal
30. Explorarea secreției gastrice
31. Examinarea citologică a lichidelor exudative
32. Examinarea citologică a sputei
33. Examinarea citologică a urinei
34. Dozarea calciului în serul sanguin
35. Dozarea ferului în serul sanguin
36. Dozarea fosfatazei alcaline în serul sanguin
37. Dozarea gamaglutamintranspeptidazei (g-GTP) în ser
38. Dozarea alaninaminotransferazei (ALT) în ser
39. Dozarea aspartataminotransferazei (AST) în ser
40. Dozarea alfa amilazei în ser (metoda cinetică)
41. ...

La finalizarea probelor ar fi bine să fie introdusă următoarea informație:

1. Data finalizării efectuării analizei __.__.____ Ziua. Luna. Anul
2. Persoana care a efectuat analiza
3. Rezultatele

....

Acest formular, în afară de perioada, butoane de vizualizare și tipar, trebuie să ofere posibilitatea de a introduce rezultatele efectuării analizelor, cât și posibilitatea transferului acestor rezultate în Biobancă.

8. Formularele de ieșire a informației medicale (de analiză)

Pe formularul principal trebuie să existe un buton, la acționarea căruia se va activa formularul de analiză a informației medicale. De pe acest formular trebuie să se poată selecta două tipuri de filtrări: conform donatorilor și probele acestora și conform probelor și donatorii acestora, acestea de fapt trebuie să fie două subformulare independente, care să ilustreze materialul stocat diferit. Toată informația selectată conform criteriilor să fie reprezentată în formă de „data sheet”.

La solicitare să fie posibilă filtrarea și selectarea după diferite criterii, indiferent care ar fi ele. Pe formular trebuie să existe butoane de filtrare și tot odată de omitere a lor. Să fie posibil exportul în Microsoft Office Excel a informației medicale. La solicitare să se poată imprima cele scontate.

9. Cerințe generale față de formulare.

Este obligatoriu ca toate formularele să conțină perioada, posibilitatea de selectare a donatorilor după criteriu de recepționare a probelor, recepționare-finalizare, finalizare și în proces de lucru.

Să conțină butoane de ștergere a informației la necesitate, butoane de vizualizare și tipar a tuturor rapoartelor create, elaborate și necesare conform criteriilor prestabilite.

De asemenea să conțină posibilitate de a selecta donatorii după următoarele criterii:

- Pe instituții, conform prestării probelor;
- Lucrează/Nu lucrează;
- Urban/Rural;
- Recepționări donatori în perioadă;
- Recepționări - finalizări în perioadă;

- Curenți (cu probe nefinalizate) în perioadă;
- Caz nou/Caz repetat (donatori cu una sau mai multe probe).

Să conțină lista donatorilor, căutare pe listă după numărul total de înregistrări, sau căutare după instituții, (să se filtreze toți donatorii conform selectării instituției).

10. Aplicația de deservire a bazei de date

Acest serviciu trebuie să conțină toată gama de operații disponibile și necesare pentru întreținerea și deservirea bazei de date. Deci trebuie creat un subsistem aparte, care să conțină un formular cu mai multe file, care vor stipula operații diferite.

Lansarea aplicației de deservire la executare.

- Lansarea aplicației menționate trebuie să se efectueze de pe masa de lucru, apoi să se selecteze operația solicitată.

Reinstalare programe.

- După selectarea filei “Reinstalare programe” să se permită reinstalarea versiunii noi de programe a locurilor de lucru solicitate.

Repararea bazelor de date

- Pentru a fi posibilă efectuarea reparării bazelor de date, este necesar de a se activa o filă nouă, predestinată reparării bazei de date.

Copiere clasificatoare.

- După efectuarea reparării urmează fila de copiere a clasificatoarelor. Se acționează consecutiv pe fiecare din butoanele care vor fi plasate în scopul executării copierii în cauză.

După aceste operații să se închidă formularul de la butonul predestinat de închidere a aplicației.



APROB

Director pentru activitate de cercetare,
USMF „Nicolae Testemițanu” din RM
academician al AȘM,
prof. univ., dr. hab. șt. med.

Stanislav GROPPA

2023

ACTUL nr. 30
DE IMPLEMENTARE A INOVAȚIEI
(în procesul științific)

- 1. Denumirea ofertei pentru implementarea softului:** „REGISTRUL DE EVIDENȚĂ INFORMAȚIONALĂ A BIO-SPECIMENELOR ÎN CADRUL BIOBĂNCII”
- 2. Autori:** PUIA Raisa, dr. șt. f.-m., BUTA Galina, dr. șt. med., COSTRU Tudor, dr. șt. med., TODIRAȘ Mihail, dr. hab. șt. med., CurocICHIN Ghenadii, dr. hab. șt. med., ROMANCIUC Grigorii, GRABOVSCII Ion, IAROSLAVSCHI Alexandru
- 3. Numărul inovației:** Nr. 5999 din 03 martie 2023.
- 4. Unde și când a fost implementată:** Softul „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” a fost implementat în USMF „Nicolae Testemițanu”, în perioada 2021– 2023 aa.
- 5. Eficacitatea implementării:** Avantajul softului „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” constă în vizualizarea imediată a datelor generale ale donatorilor și caracteristica calitativă și cantitativă a bio-specimenelor colectate. Softul permite colectarea datelor pertinente despre donatorii participanți în cercetări, crearea rapoartelor privind cercetările efectuate, în cadrul fiecărui proiect științific, cât și analiza integră a conținutului Biobăncii USMF „Nicolae Testemițanu”. De asemenea permite evaluarea potențialului de management și a opțiunilor de eficiență și eficacitate în îmbunătățirea calității vieții donatorilor și diminuarea impactului asupra sistemului de sănătate.
- 6. Rezultatele:** Softul „Registru de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii” constă în documentarea și monitorizarea datelor bio-specimenelor de la donatorii incluși în diverse studii de cercetare. Sistemul de evidență electronică în Biobancă permite evidența și analiza rapidă și corectă a informației referitoare la bio-specimene, stocarea acestora și monitorizarea fluxului informațional. Procedura de colectare și transmitere a datelor se descrie în formularul standardizat. Acest formular conține date primare ale donatorilor incluși în diverse studii de cercetare: date generale ale donatorilor, date epidemiologice, clinice, paraclinice etc. Aceste date sunt prezentate către operatorul responsabil pentru evidență în cadrul Biobăncii.

Prezenta inovație este implementată conform descrierii în cerere.

Șef Departament Tehnologia
Informației și Comunicațiilor,
asist. Univ.

Șef Departament Cercetare
dr. hab. șt. med., conf. univ.


Vladislav BADAN


Elena RAEVSCHI





Republica Moldova
Ministerul Sănătății

CERTIFICAT DE INOVATOR

Nr. 5999

Pentru inovația cu titlul
**“SOFTUL „REGISTRUL DE EVIDENȚĂ
INFORMAȚIONALĂ A BIO-
SPECIMENELOR ÎN CADRUL BIOBĂNCII”**

Inovația a fost înregistrată pe data de
la Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
“Nicolae Testemițanu”

Se recunoaște calitatea de autor(i)

**PUIA Raisa, BUTA Galina, COSTRU Tudor,
CUROCICHIN Ghenadie, TODERAȘ Mihail,
ROMANCIUC Grigore, GRABOVȘCHI Ion,
IAROSLAVȘCHI Alexandru**

Data eliberării **03 Martie 2023**

L.Ș.

(Semnătura autorizată)





Republica Moldova
Ministerul Sănătății

CERTIFICAT DE INOVATOR

Nr. 5999

Pentru inovația cu titlul
**“SOFTUL „REGISTRUL DE EVIDENȚĂ
INFORMAȚIONALĂ A BIO-SPECIMENELOR
ÎN CADRUL BIOBĂNCII”**

Inovația a fost înregistrată pe data de
la Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie
“Nicolae Testemițanu”

Se recunoaște calitatea de autor(i)
**PUIA Raisa, BUTA Galina , COSTRU Tudor,
CUROCICHIN Ghenadie, TODERAȘ Mihail,
ROMANCIUC Grigore, GRABOVSCI Ion,
IAROSLAVSCHI Alexandru**

Data eliberării **03 Martie 2023**

L.Ș.

(Semnătura autorizată)



FORMULARUL DE COLECTARE A PROBELOR

Tip probă _____ nr. _____

Tip bio-specimen _____

Data prelevării __. __. ____ ora __: __ Nume prenume (prelevatorului) _____

Sursa de proveniență a probei _____

Nume de familie, prenume (donator) _____

IDNP _____ Tel _____

Data nasterii _____ Vîrsta _____ Sexul (Masculin/Feminin) _____

Domiciliul: Raion _____ Localitatea _____ str. _____

Locul de trai : Urban _____ Rural _____ Țara _____

Lucreaza /nu lucreaza _____ Statutul _____

Profesiunea și specialitatea _____

Diagnosticului clinic _____

Complicații _____

Comorbidități _____

Tumori maligne Da/nu _____

Afecțiuni psihice Da/nu _____

Diabet zahart Da/Nu _____

Cardiovasculare Da/Nu _____

Hepatită / ciroză Da/Nu _____

Insuficiență renală cronică Da/Nu _____

Obezitate Da/Nu _____

Boli autoimun Da/Nu _____

Date Obiective:

Starea generală la examinare:

satisfacatoare _____ gravitate medie _____ grava _____

înălțimea _____ greutatea _____ TA. _____ pulsul _____

Anamneza (istoricul) vietii:

Antecedentele personale fiziologice:

- Perioada de începere a maturizării sexuale _____
- Căsătorit: Da/Nu _____
- Numărul sarcinilor _____ Numărul nașterilor _____, Numărul avorturilor _____
- Când a apărut perioada de menopauză (la femei) _____.

Deprinderile nocive:

- Fumează: Da/Nu _____ Cât fumează _____ De când fumează _____.
- Folosește alcool: Da/Nu _____, În ce cantitate _____ Cît de des _____
- Folosirea substanțelor narcotice _____
- Alte deprinderi dăunătoare _____.

Anamneza alergologică:

- Medicamente Da/Nu _____,
- Produse alimentare Da/Nu _____,
- detergenți sau alte substanțe chimice Da/Nu _____
- Înțepături de insecte Da/Nu _____
- Polen. Da/Nu _____

Antecedentele eredo-colaterale:

- Vârsta și starea sănătății (sau cauza morții):

- Părinților _____
- copiilor donatorului _____
- Altor rude apropiate (bunici, frați, surori). _____

Au suferit părinții sau rudele apropiate de boli:

- Venerice Da/Nu _____,
- Psiho-neurologice Da/Nu _____,
- Alergice Da/Nu _____,
- Endocrine Da/NU _____,
- Boli metabolice Da/Nu _____,
- Alcoolism Da/Nu _____,
- Neoplasme Da/Nu _____,
- Boli hemopoetice Da/Nu _____,
- Lezarea organelor și sistemelor, în care au fost depistate dereglări patologice la bolnavul examinat Da/Nu _____.

Data recepționării _____. ora ____:____ Recepționarea (Biobancă) _____

FORMULAR SUSPENDARE/DISTRUGERE/RETRAGERE/ARHIVARE AL PROBELOR
(se selectează sau se subliniază)

Tip probă _____ nr. _____
Tip bio-specimen _____ Cantitatea eliberată _____ unitate măsură _____

Tip Proiect _____ Perioada _____ Conducător _____

Denumire Proiect _____

Scop Proiect _____

Data eliberării pe proiect __.__.____ ora __:__ Nume prenume (cine a livrat) _____

Sursa de proveniență a probei _____

Cauza Suspendării/Distrugerii/Retragerii/Arhivării probei

Cererea Suspendării/Distrugerii/Retragerii/Arhivării probei (anexată la necesitate se anexează obligator)

Data Suspendării/Distrugerii/Retragerii/Arhivării probei __.__.____ ora __:__

Executor _____

FORMULARUL: REZULTATUL AL BIO-SPECIMENULUI

Tip probă _____ nr. _____
 Tip bio-specimen _____ Cantitatea eliberată _____ unitate măsură _____

Tip Proiect _____ Perioada _____ Conducător _____

Denumire Proiect _____

Scop Proiect _____

Data prelevării _____. ora ____:____ Nume prenume (prelevatorului) _____

Sursa de proveniență a probei _____

IDNP _____ Tel _____ Vîrsta _____ Sexul (M/F) _____

Locul de trai : Urban _____ Rural _____ Țara _____

Lucreaza /nu lucreaza _____ Statutul _____

Diagnosticului clinic _____

Comorbidități _____

Tumori maligne Da/nu _____

Afecțiuni psihice Da/nu _____

Diabet zahart Da/Nu _____

Cardiovasculare Da/Nu _____

Hepatită / ciroză Da/Nu _____

Insuficiență renală cronică Da/Nu _____

Obezitate Da/Nu _____

Boli autoimun Da/Nu _____

Date Obiective:

Starea generală la examinare:

satisfacatoare _____ gravitate medie _____ grava _____

înălțimea _____ greutatea _____ TA. _____ pulsul _____

Anamneza (istoricul) vieții:

Antecedentele personale fiziologice:

- Perioada de începere a maturizării sexuale _____

- Căsătorit: Da/Nu _____

- Numărul sarcinilor _____ Numărul nașterilor _____, Numărul avorturilor _____

- Când a apărut perioada de menopauză (la femei) _____.

Deprinderile nocive:

- Fumează: Da/Nu _____ Cât fumează _____ De când fumează _____.

- Folosește alcool: Da/Nu _____, În ce cantitate _____ Cît de des _____

- Folosirea substanțelor narcotice _____

- Alte deprinderi dăunătoare _____.

Registrul de evidență informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii

Început „_” _____

Terminat „_” _____



În prezentul registru sunt numerotate, șnuruite și parafate
.....pagini
în litere

Conducător _____

semnătura

L.Ș. « _____ » _____ 20__

F-01-BI-025-1-03-0306

F-03-DA-020-E-01-1019

Referința
solicitantului reprezentantului
Nr.:
Data:

Se completează de către AGEPI

Registratura AGEPI intrare:

Nr.: 2329

Data: 2023.04.28

Către: AGENȚIA DE STAT PENTRU PROPRIETATEA INTELECTUALĂ
A REPUBLICII MOLDOVA
Str. Andrei Doga, nr. 24, bloc I, MD-2024, mun. Chișinău, Republica Moldova, tel. (37322) 40-05-52, fax 44-01-19

CERERE DE ÎNSCRIERE A OPEREI ȘTIINȚIFICE

Cererea se va completa în 2 exemplare

<p>I. SOLICITANT (nume, prenume sau denumire completă, adresă, cod țară conform normei ST3 OMPI, telefon și fax cu prefixul zonei)</p> <p>IP UNIVERSITATEA de STAT de MEDICINĂ și FARMACIE "NICOLAE TESTEMIȚANU" din RM (IP USMF "NICOLAE TESTEMIȚANU" din RM) Rep.Moldova, MD-2012, mun.Chișinău, bd. Ștefan cel Mare, 165</p>	<p>Numărul de identificare de stat unic (IDNO/IDNP)</p> <p>100760000794 Cod țară conform normei ST. 3 OMPI MD</p>
<p>II. AUTOR/COAUTORI (nume, prenume, adresă, cod țară conform normei ST3 OMPI, telefon și fax cu prefixul zonei, pseudonimul - dacă este cazul):</p> <p>PUIA Raisa, MD COSTRU Tudor, MD BUTA Galina, MD ROMANCIUC Grigore</p>	<p>Numărul de identificare de stat unic (IDNO)</p> <p>IDNO 0990508485264 IDNO 2000024015583 IDNO 0992602426318 IDNO 0792101547028</p>
<p>III. REPREZENTANT (nume, prenume, adresă, telefon și fax cu prefixul zonei, nr. procurii și data)</p> <p>Valeria NOVIKOVA Republica Moldova, MD - 2021, mun.Chișinău, str.Aeroport, nr.8, ap.35 tel.: (+373) 68591346, fax. (+37322) 23-53-09, e-mail: novikova.valeria@gmail.com</p>	<p>Numărul de identificare de stat unic (IDNO)</p> <p>IDNO 0981112425766</p>
<p>IV. DENUMIREA OPEREI:</p> <p>ARHITECTURA INFORMAȚIONALĂ ȘI SISTEMATIZAREA BIO-SPECIMENELOR ÎN CADRUL BIOBĂNCII</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> Limba Română</p> <p><input type="checkbox"/> Publicată (amă potasi publica)</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Nepublicată</p>

ACADEMIA DE ȘTIINȚE
A MOLDOVEI
SECȚIA ȘTIINȚE ALE VIEȚII

Bd. Ștefan cel Mare 1
MD-2001, Chișinău, Republica Moldova
Tel/Fax: /373-22/ 27-07-57
E-mail: sectiamed@asm.md



ACADEMY OF SCIENCES
OF MOLDOVA
SECTION LIFE SCIENCES

Ștefan cel Mare Ave., 1
MD-2001 Chisinau, Republic of Moldova
Tel/Fax: /373-22/ 27-07-57
E-mail: sectiamed@asm.md

AVIZUL CONSULTATIV AL SECȚIEI ȘTIINȚE ALE VIEȚII

asupra raportului științific pe proiectul de Știință deschisă 21.70086.37ȘD „Evidența informațională a bio-specimenelor în cadrul Biobăncii”, conducătorul proiectului – PUIA Raisa, doctor în științe fizico-matematice (Prioritatea Strategică I: Sănătate), USMF „Nicolae Testemițanu”, pentru anul 2023, perfectat în baza audierii raportului și a concluziilor experților confidențiali (Adunarea Generală a Secției Științe ale Vieții nr. 3 din 20.02.2024).

I) *Atîngerea scopului, obiectivelor și rezultatelor declarate în propunerea de proiect în corelare cu cele obținute după implementarea proiectului:*

Scopul și obiectivele proiectului sunt formulate concret și realizate totalmente. Rezultatele constau în elaborarea instrumentelor de cercetare, softului Registrului de evidență informațională și implementarea în activități de cercetare prin emiterea documentelor respective și utilizarea bazelor de date elaborate în proiect.

II) *Diseminarea rezultatelor obținute:*

Rezumate la evenimente științifice – 1, prezentări orale la evenimente științifice – 1.

III) *Valoarea socio-economică a rezultatelor obținute (brevete de invenție, alte forme de proprietate intelectuală, materializarea rezultatelor, perspective de implementare etc.):*

Certificat de inovator 1, cereri înaintate pentru Certificat de inovație – 2. În cadrul proiectului de cercetare a fost elaborat softul „Registrului de evidență informațională”, care poate fi implementat în cercetare cu utilizarea bazelor de date ale Biobăncii elaborate în cadrul proiectului.

IV) *Participarea tinerilor în proiect, pregătirea cercetătorilor în cadrul proiectului prin doctorat/postdoctorat:*

În proiectul sunt implicați tinerii cercetători, 3 doctoranzi realizează cercetări în cadrul proiectelor de doctorat.

Punctaj mediu acordat: 26,58.

Concluzii, recomandări: Se recomandă continuarea realizării proiectului.

Se propune calificativul general: „Foarte bine”. **Raport aprobat.**

Conducătorul SȘV a AȘM,
academician

Secretarul Științific al SȘV a AȘM,
doctor

Eva GUDUMAC

Leonid CHIȘLARU