

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
Національний університет «Острозька академія»
Навчально науковий інститут ІТ та бізнесу
Кафедра інформаційних технологій та аналітики даних

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на здобуття освітнього ступеня магістра

на тему: **«Управління розробкою модуля ESTD для системи електронного документообігу»**

Виконав: студент 2 курсу, групи МУП-2
другого(магістерського) рівня вищої освіти
спеціальності 122 Комп'ютерні науки
ОПП «Управління проєктами»
Чорнолоз Денис Петрович

Керівник: *Красюк Б.В., доктор філософії з
прикладної математики, викладач, фахівець-
практик*

Рецензент: *кандидат технічних наук, доцент,
доцент кафедри прикладної математики та
кібербезпеки Донецького національного
університету імені Василя Стуса,
Загоруйко Любов Василівна*

РОБОТА ДОПУЩЕНА ДО ЗАХИСТУ

Завідувач кафедри інформаційних технологій та аналітики даних
_____ (проф., д.е.н. Кривицька О.Р.)

Протокол № 5 від «04» грудня 2025 р.

Острог, 2025

АНОТАЦІЯ
кваліфікаційної роботи
на здобуття освітнього ступеня магістра

Тема: *Управління розробкою модуля eCTD для системи електронного документообігу*

Автор: *Чорнолоз Денис Петрович*

Науковий керівник: *Красюк Б.В., доктор філософії з прикладної математики, викладач, фахівець-практик*

Захищена «.....»..... 2025 року.

Пояснювальна записка до кваліфікаційної роботи: *66 с., 12 рис., 11 табл., 3 додатки, 31 джерела.*

Ключові слова: *електронний документообіг, eCTD, регуляторні подання, управління проєктами, Scrum, валідація, архітектура ПЗ.*

Короткий зміст праці:

Кваліфікаційна робота присвячена розробці модуля Electronic Common Technical Document (eCTD) як складової системи електронного документообігу відповідно до міжнародних вимог International Council for Harmonisation (ICH). У роботі виконано аналіз систем електронного документообігу, стандарту eCTD та методологій управління розробкою програмного забезпечення, на основі чого обґрунтовано застосування гібридного підходу Agile/Scrum у регульованому середовищі. У проєктній частині визначено структуру робіт, мережеву модель, WBS, віхи та систему контролю «єдиних воріт». Розроблено архітектуру модуля, моделі даних і вимоги до безпеки, валідації, продуктивності та інтеграції з кваліфікованим електронним підписом. Практичним результатом є прототип модуля eCTD, інтегрований у систему електронного документообігу, що забезпечує формування регуляторних дос'є відповідно до міжнародних стандартів.

ANNOTATION
of a qualification paper
for obtaining the master's degree

Theme: *Management of the Development of an eCTD Module for an Electronic Document Management System*

Author: *Denys Chornoloz*

Scientific supervisor: *Krasyuk B. V., PhD in Applied Mathematics, lecturer, practitioner of the EM&M Department*

Defended «.....»..... of 2025.

Explanatory note to the qualification work: *66 p., 12 pic., 11 tables, 3 supplements, 31 sources.*

Keywords: *electronic document management system, eCTD, regulatory submissions, project management, Agile/Scrum, validation, software architecture.*

Summary of the paper:

The qualification paper is devoted to the development of an Electronic Common Technical Document (eCTD) module as a component of an Electronic Document Management System in accordance with the international requirements of the International Council for Harmonisation (ICH). The research includes an analysis of electronic document management systems, the eCTD standard, and software development methodologies, which serves as the basis for justifying the use of a hybrid Agile/Scrum approach in a regulated environment. The project part defines the structure of works, a network model, a Work Breakdown Structure (WBS), milestones, and a stage-gate control system. The architecture of the module, data models, and requirements for security, validation, performance, and integration with a Qualified Electronic Signature have been developed. The practical result is a prototype of the eCTD module integrated into the electronic document management system, which enables the formation of regulatory dossiers in accordance with international standards.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	6
ВСТУП	8
РОЗДІЛ 1 ТЕОРЕТИЧНІ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ РОЗРОБКИ МОДУЛЯ ECTD У СИСТЕМІ ЕЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТООБІГУ	11
1.1 Системи електронного документообігу: класифікація, функціонал, тенденції.....	11
1.2 Стандарт ECTD	14
1.3 Методології управління розробкою програмного забезпечення	16
1.3.1 Класична модель «водоспад».....	17
1.3.2 Методології Agile	18
1.3.3 Kanban та гібридні підходи	19
1.3.4 Управління вимогами та якістю у регульованих середовищах.....	19
1.3.5 Модель «Єдиних воріт»	20
1.3.6 Вибір методології для розробки модуля ECTD	22
Висновки розділу	24
РОЗДІЛ 2 Планування та організація проєкту розробки	25
2.1 Паспорт проєкту.....	25
2.1.1 Критерії успіху (SMART).....	25
2.1.2 Обмеження	26
2.2 Зацікавлені сторони та матриця впливу–зацікавленості	28
2.3 Зміст і структура робіт	31
2.3.1 Структурна декомпозиція робіт (WBS)	32
2.3.2 Віхи та керуючі ворота	33

2.3.3 Мережеве планування і діаграма Ганта.....	34
2.3.4 Базова лінія розкладу та буфери.....	34
2.4 Комунікації та звітність.....	35
3.1 Аналіз існуючих рішень	37
3.1.1 EXTEDO eCTDmanager	37
3.1.2 DocuBridge eCTD Publisher	39
3.1.3 Veeva Vault eTMF	40
3.2 Аналіз вимог	41
3.2.1 Функціональні вимоги	41
3.2.1.1 Створення ECTD-досьє.....	41
3.2.1.2 Базові операції роботи зі структурним елементом	42
3.2.1.3 Перегляд та навігація вкладених файлів.....	42
3.2.1.8 Відстеження змін.....	44
3.2.2 Нефункціональні вимоги	44
3.3 Інформаційне забезпечення	46
3.3.1 Моделі даних модуля eCTD	46
РОЗДІЛ 4 РОЗРОБКА ПРОГРАМНОГО ПРОДУКТУ	52
4.1 Вибір технологій та бібліотек.....	52
4.2 Сценарій використання	53
4.3 Інтерфейс програмного рішення	55
ВИСНОВКИ.....	59
ДОДАТОК А.....	64
ДОДАТОК Б	65
ДОДАТОК В.....	66

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

API – Application Programming Interface, програмний інтерфейс для взаємодії компонентів системи.

ASP.NET – фреймворк Microsoft для веб-розробки.
BPMN – Business Process Model and Notation, нотація моделювання бізнес-процесів.

CAPA – Corrective and Preventive Actions, коригувальні та попереджувальні дії.

CI/CD – Continuous Integration / Continuous Deployment, неперервна інтеграція та розгортання.

CPI – Cost Performance Index, індекс виконання вартості у методології EVM.

CRUD – Create, Read, Update, Delete, базові операції над даними.

CTD – Common Technical Document, спільний технічний документ (паперовий аналог eCTD).

DMS – Document Management System, система управління документами.

EDMS / CED – Electronic Document Management System, система електронного документообігу.

eCTD – Electronic Common Technical Document, електронний загальний технічний документ для регуляторних подань.

EVM – Earned Value Management, методика контролю виконання проєктів.

FDA – Food and Drug Administration (США), агентство з контролю лікарських засобів.

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use.

ICT – Information and Communication Technologies, інформаційно-комунікаційні технології.

JSON – JavaScript Object Notation, формат структурованих даних.

KPI – Key Performance Indicators, ключові показники ефективності.

MVC – Model–View–Controller, архітектурний шаблон веб-додатків.

PDF/A – стандарт архівного PDF-формату, сумісний з eCTD.

PKI – Public Key Infrastructure, інфраструктура відкритих ключів.

QA – Quality Assurance, забезпечення якості.

RA – Regulatory Affairs, підрозділ регуляторних питань/експерти.

RTM – Requirements Traceability Matrix, матриця простежуваності вимог.

SaaS – Software as a Service, модель хмарного програмного забезпечення.

SLO – Service Level Objective, цільовий рівень надійності сервісу.

SPI – Schedule Performance Index, індекс виконання графіка.

SQL – Structured Query Language, мова запитів до баз даних.

UAT – User Acceptance Testing, приймальне тестування користувачами.

UML – Unified Modeling Language, уніфікована мова моделювання.

XML – eXtensible Markup Language, формат структурованих даних, основа маніфесту eCTD.

ZIP – формат архівування, використовується для формування eCTD-пакета.

WBS – Work Breakdown Structure, структурна декомпозиція робіт.

«Єдині ворота» / Gate Model – модель контрольних точок у проєкті, які визначають прийняття рішень Go/No-Go.

ІІТ – Інститут інформаційних технологій.

ЦСК – Центральний сертифікаційний центр ключів.

ВСТУП

Сучасний ринок інформаційних технологій невпинно розвивається, а потреба в ефективній системі електронного документообігу набуває все більшої актуальності. З огляду на глобальні тенденції цифровізації та інтеграції електронних сервісів у бізнес-процеси, системи електронного документообігу дозволяють значно скоротити час обробки інформації, підвищити рівень захищеності даних та зменшити операційні витрати. Одним із ключових напрямків удосконалення таких систем є розробка спеціалізованих модулів, що відповідають міжнародним стандартам подання регуляторної документації, зокрема, формату ECTD (electronic Common Technical Document) – стандарту, який активно впроваджується у фармацевтичній галузі для реєстрації лікарських засобів.

Підвищення вимог до якості та безпеки лікарських засобів, а також необхідність відповідності нормативним актам як на національному, так і на міжнародному рівнях стимулюють розробку інтегрованих рішень для електронного документообігу. Розробка модуля ECTD дозволить автоматизувати процес підготовки, перевірки та подання регуляторної документації, що значно оптимізує роботу підприємств фармацевтичного сектору та інших галузей, де застосовується цей стандарт.

Метою даної роботи є розробка та впровадження ефективної моделі управління процесом розробки модуля ECTD, який інтегрується із існуючою системою електронного документообігу. Досягнення мети передбачає виконання ряду робіт:

1. Провести аналіз сучасних методологій управління розробкою програмного забезпечення, зокрема методів Agile, Scrum та Kanban, та визначити їхню ефективність у контексті розробки модулів для електронного документообігу.

2. Дослідити вимоги регуляторних органів щодо формату ECTD та стандарти міжнародних організацій, таких як ICH, для забезпечення сумісності розроблюваного модуля з нормативною базою.
3. Розробити архітектурне рішення модуля з урахуванням інтеграції з існуючою системою електронного документообігу.
4. Визначити та застосувати методи тестування, валідації та оцінки якості програмного забезпечення для забезпечення високої надійності та безпеки розробленого модуля.
5. Розробити рекомендації щодо подальшої адаптації модулю ECTD для оптимізації бізнес-процесів у фармацевтичному секторі та суміжних галузях.

Об'єктом дослідження є ринок програмного забезпечення в умовах цифровізації, зокрема систем електронного документообігу.

Предметом дослідження представленої роботи є розробка спеціалізованого модуля ECTD, що забезпечує відповідність вимогам регуляторних органів, методи, моделі та підходи до управління розробкою.

У роботі використовуватимуться як теоретичні, так і емпіричні методи дослідження. Серед них можна виділити наступні:

- Аналіз літератури та нормативних документів – для вивчення сучасних підходів до управління розробкою ПЗ та вимог до формату ECTD.
- Метод порівняльного аналізу – забезпечує оцінку ефективності різних методологій управління розробкою.
- Проектування архітектури програмного забезпечення – з використанням сучасних стандартів моделювання бізнес-процесів, таких як BPMN 2.0.
- Експериментальне тестування – включаючи юзабіліті-тестування, функціональне тестування та інтеграційні випробування розробленого модуля.
- Статистичний аналіз – для оцінки продуктивності та ефективності впровадженого рішення.

Результати дослідження сприятимуть оптимізації процесів розробки та інтеграції модулів у системи електронного документообігу, що є надзвичайно актуальним для фармацевтичного сектору та інших галузей, де важлива відповідність міжнародним стандартам. Запропонована модель управління дозволить:

- Автоматизувати процеси підготовки та подання регуляторної документації, зменшуючи кількість людських помилок.
- Підвищити ефективність роботи ІТ-команд за рахунок використання сучасних методологій управління розробкою.
- Забезпечити відповідність модулю ECTD міжнародним стандартам, що дозволить підприємствам легше взаємодіяти з регуляторними органами та знижувати ризики від затримок у подачі документів.
- Сприяти впровадженню інновацій у сфері електронного документообігу, що має потенціал для подальшої адаптації рішень у інших секторах економіки.

Таким чином, розробка ефективного модуля ECTD не лише сприятиме покращенню процесів управління розробкою програмного забезпечення, а й створить додаткову конкурентну перевагу для підприємств, що впроваджують електронний документообіг. Отримані результати можуть бути використані для подальших досліджень у сфері цифровізації бізнес-процесів та розробки інтегрованих ІТ-рішень.

РОЗДІЛ 1

ТЕОРЕТИЧНІ ТА ОРГАНІЗАЦІЙНІ ОСНОВИ РОЗРОБКИ МОДУЛЯ ЕСТД У СИСТЕМІ ЕЛЕКТРОННОГО ДОКУМЕНТООБІГУ

1.1 Системи електронного документообігу: класифікація, функціонал, тенденції

Системи електронного документообігу (СЕД, англ. Electronic Document Management System – EDMS) є ключовим інструментом цифровізації адміністративних, державних, корпоративних та регуляторних процесів. Вони забезпечують централізоване зберігання, обробку, контроль версій, маршрутизацію, аудит та підпис документів у цифровому вигляді. У сучасному інформаційному суспільстві подібні системи забезпечують ключові передумови для підвищення прозорості процесів, ефективності та безпеки засобів управління інформацією. Особливо актуальним є їх застосування в таких галузях, як охорона здоров'я, фармацевтика, державне управління та фінанси, де високі вимоги до достовірності, конфіденційності та відстежуваності документів.

Класифікація систем електронного документообігу може здійснюватися за різними критеріями:

- за сферою застосування;
- рівнем централізації;
- функціональними можливостями.

За сферою використання виділяють універсальні та спеціалізовані СЕД.

Універсальні – призначені для автоматизації загальноорганізаційних процесів обміну документами і можуть використовуватися в установах будь-якого профілю. Вони підходять для широкого кола завдань, пов'язаних із обробкою офісних документів. Прикладами таких систем є: M.E.Doc, Microsoft SharePoint, OpenText Content Suite.

Спеціалізовані – розробляються під конкретні потреби окремих галузей, типів діяльності або навіть окремих операцій. Такі рішення враховують специфічні вимоги регуляторів, внутрішні стандарти чи технологічні особливості. Наприклад: MediCloud, Doctor Eleks, LexNote, SAP Records Management.

За рівнем централізації системи поділяють на:

- Локальні – встановлюються безпосередньо на серверах організації. Вся інформація зберігається всередині компанії, що підвищує рівень безпеки та контроль над даними.
- Хмарні – розміщуються на серверах постачальника послуг і доступні через мережу. Не потребують власного технічного забезпечення, легко масштабуються та зручні для роботи в розподілених командах.
- Гібридні – комбінують локальне зберігання особливо чутливих даних із використанням хмарних технологій для менш критичних процесів. Цей підхід дозволяє поєднати безпеку та гнучкість, хоча й вимагає більших зусиль на етапах розробки та підтримки.

Функціонал сучасних систем електронного документообігу включає кілька ключових компонентів:

- Облік і категоризація документів – кожен файл отримує унікальний номер, відноситься до певної групи та супроводжується додатковою інформацією: автор, дата створення, виконавець, термін дії тощо.
- Автоматизація процесів – встановлення чітких маршрутів проходження документів, зокрема на погодження, затвердження або підписання.
- Контроль доступу та аудит – можливість відстежувати, хто, коли і що зробив з документом, що є критично важливим для відповідності стандартам безпеки ISO 27001, GDPR.
- Взаємодія з іншими платформами – підключення до CRM, ERP, архівів, систем цифрового підпису тощо.

- Пошук та індексація – швидкий пошук потрібних матеріалів за різними параметрами: ключовими словами, датами, особами.

Одним із провідних учених у галузі проектування програмних систем є Ієн Соммервілл (Ian Sommerville). У своїх працях, зокрема в "Software Engineering", він розглядає обмін документами як невід'ємну частину інформаційних систем, наголошуючи на необхідності моделювання бізнес-процесів, управління змінами та забезпеченні захищеності. Соммервілл зазначає, що успішне функціонування системи залежить не тільки від технічних рішень, а й від того, наскільки добре вони відображають реальні процеси в організації – це є основою ефективної цифрової трансформації[4].

Іншим відомим експертом є Роджер Прессман (Roger S. Pressman), автор класичного підручника Software Engineering: A Practitioner's Approach. Він детально аналізує архітектурні підходи до створення інформаційних систем, включаючи системи управління документами, і підкреслює важливість модульності, масштабованості та підтримки стандартів. Прессман розглядає СЕД як приклад корпоративних інформаційних систем, які повинні бути стійкими до змін вимог і легко інтегрованими з іншими компонентами ІТ-інфраструктури [5].

Сучасні тенденції у розвитку систем електронного документообігу вказують на декілька ключових напрямків. Перш за все, це перехід до хмарних платформ, що дозволяє зменшити витрати на підтримку інфраструктури та забезпечити гнучке масштабування. Другий напрям – інтеграція з штучним інтелектом (AI). Наприклад, технології NLP (Natural Language Processing) використовуються для автоматичного витягування метаданих з документів, класифікації, пошуку семантичних зв'язків. Третій – блокчейн-технології для забезпечення необоротності та аудиту. Хоча це ще експериментальний напрям, він має потенціал у галузях, де критично важливою є неможливість підробки документів.

Підсумовуючи, системи електронного документообігу еволюціонують від простих сховищ файлів до складних, інтегрованих платформ, що поєднують управління процесами, безпекою, аналітикою та регуляторною відповідністю. Їх розвиток зумовлений потребами сучасного суспільства в швидкому, прозорому та юридично достовірному обміні інформацією.

1.2 Стандарт ECTD

Електронний загальний технічний документ (Electronic Common Technical Document, eCTD) є міжнародним стандартом подання регуляторних досьє для реєстрації лікарських засобів. Він був розроблений в рамках Міжнародної конференції з гармонізації (ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use) з метою уніфікації формату подання документів між регуляторними органами США (FDA), Європейського союзу (EMA) та Японії (PMDA). Стандарт eCTD сприяє прозорості, швидкості обробки подань, скороченню витрат на паперовий документообіг та забезпечує єдиний цифровий формат для інспекції, рецензування та архівування досьє.

Початок розробки стандарту був покладений у 1990-х роках, коли регуляторні агентства усвідомили необхідність переходу від паперових досьє до електронних. Перша версія CTD (Common Technical Document) була затверджена ICH у 2000 році, а вже у 2003 році було започатковано розробку електронної версії – eCTD. З того часу стандарт постійно удосконалювався, з'являлися нові версії, які враховували потреби розвитку цифрових технологій, зокрема підтримку XML-маніфестів, структурованих даних та покращеної навігації.

Структура eCTD є модульною і поділяється на п'ять основних розділів, що забезпечує чітку організацію інформації:

1. Модуль 1: Адміністративні та регуляторні матеріали – містить інформацію, специфічну для кожної регіональної агенції. Цей модуль не є уніфікованим на рівні ICH і варіюється залежно від країни подання.

2. Модуль 2: Сукупний огляд – містить короткі огляди всіх наукових даних, включаючи фармацевтичний огляд, клінічний огляд, огляд якості. Призначений для швидкого ознайомлення рецензента з досьє.
3. Модуль 3: Якість – містить детальну інформацію про склад, виробництво, контроль якості, стабільність лікарського засобу.
4. Модуль 4: Непередбачувані ефекти – включає дані токсикологічних, фармакологічних та інших досліджень на тваринах.
5. Модуль 5: Клінічні дані – містить повну документацію клінічних досліджень, включаючи протоколи, статистичні аналізи, звіти про безпеку.

еSTD-досьє має ієрархічну структуру, реалізовану у вигляді дерева каталогів, де кожен розділ і підрозділ відповідає певному шляху в файловій системі. Для управління структурою використовується XML-файл маніфесту, який описує послідовність документів, їх метадані та взаємозв'язки. Це дозволяє регуляторним органам автоматично імпортувати досьє в свою систему рецензування.

Стандарт еSTD поступово стає глобальним нормативом у сфері подання регуляторної документації в фармацевтичній галузі, що підтверджується його широким впровадженням у провідних регіонах світу. Так, з 2017 року Європейське агентство з лікарських засобів (ЕМА) вимагає подання всіх нових заявок на реєстрацію ліків виключно у форматі еSTD через єдиний портал eSubmission.. Японія та країни АТР також успішно використовують цей формат. Зростання кількості країн, які приєднуються до цього стандарту, свідчить про його уніфікований характер та стратегічне значення для міжнародної взаємодії в галузі охорони здоров'я. Це дозволяє фармацевтичним компаніям оптимізувати процеси підготовки документів, скорочувати терміни реєстрації та забезпечувати високу якість поданих матеріалів, що робить еSTD ключовим інструментом цифрової трансформації регуляторних процесів.

У контексті України впровадження eSTD є стратегічним кроком у напрямку інтеграції з європейськими стандартами. Державна служба України з лікарських засобів та безпеки харчових продуктів вже розробляє відповідні нормативні акти щодо електронного подання досьє. Реалізація модуля eSTD у складі СЕД дозволить українським фармацевтичним компаніям ефективно готувати регуляторні подання, відповідні міжнародним вимогам.

Таким чином, стандарт eSTD є не просто технічним форматом, а комплексним регуляторним інструментом, який об'єднує наукові, технічні та організаційні аспекти. Його успішне впровадження вимагає не лише розуміння структури, а й розробки спеціалізованих програмних рішень, що забезпечують створення, валідацію, підпис та експорт досьє. Саме тому розробка модуля ESTD для системи електронного документообігу є актуальним завданням, яке вимагає глибокого аналізу міжнародного досвіду, технічних специфікацій та потреб регуляторних органів.

1.3 Методології управління розробкою програмного забезпечення

Ефективна організація процесу розробки програмного забезпечення є визначальним чинником успішної реалізації будь-якого ІТ-проєкту, особливо у випадках створення складних та регуляторно чутливих рішень, зокрема для системи електронного документообігу. Вибір відповідної методології управління проєктом впливає не лише на терміни виконання робіт, а й на якість кінцевого продукту, ступінь його відповідності вимогам замовника, рівень формалізації документації, ефективність управління ризиками та можливість адаптації до змін.

У сучасній практиці розробки ПЗ використовується широкий спектр методологій, серед яких найбільш поширеними є класична модель «водоспад» (Waterfall) та гнучкі методології сімейства Agile, зокрема Scrum, Kanban та інші.

1.3.1 Класична модель «водоспад»

Однією з перших і найвідоміших методологій управління розробкою ПЗ є модель «водоспад», запропонована Вінстоном Ройсом (Winston W. Royce) у 1970 році. У своїй класичній статті “Managing the Development of Large Software Systems” він описав послідовний підхід, у якому процес розробки поділяється на ключові фази, кожна з яких повинна бути повністю завершена перед тим, як проект переходить до наступної:

1. аналіз вимог,
2. проектування,
3. реалізація,
4. тестування,
5. впровадження,
6. супровід [5].

Ця модель має певні переваги, особливо у проєктах зі стабільними, добре визначеними вимогами, де зміни в процесі розробки є мінімальними. Наприклад, у випадку розробки модуля ECTD, де вимоги до структури досьє є строго регламентованими, «водоспад» може здаватися логічним вибором. Він забезпечує чітке документування, передбачуваність графіку та бюджету, що є важливим для проєктів у регульованій галузі, як-от фармацевтика.

З іншої сторони Ройс сам же вказав на ключовий недолік цієї моделі – відсутність зворотного зв'язку між фазами. Якщо помилка виявляється на етапі тестування, виправлення може вимагати повертання до попередніх етапів, що призводить до значних часових і фінансових витрат. У контексті розробки модуля ECTD це означає, що, наприклад, помилка у структурі XML-маніфесту, виявлена після реалізації, може вимагати переробки інтерфейсу, логіки маршрутизації та навіть зміни архітектури. Тому сучасна практика розробки рідко використовує «водоспад» у чистому вигляді, навіть у регульованих середовищах.

1.3.2 Методології Agile

У відповідь на обмеження класичних моделей у 2001 році було сформульовано Маніфест Agile – набір цінностей і принципів, спрямованих на створення гнучкого, адаптивного підходу до розробки ПЗ[7]. Основні принципи Agile включають:

- Пріоритетність робочого ПЗ над вичерпною документацією.
- Реагування на зміни замість дотримання плану.
- Колаборацію з замовником протягом усього життєвого циклу.
- Індивіди та взаємодія замість процесів і інструментів.

Хоча на перший погляд Agile може здаватися непридатним для проєктів з високими регуляторними вимогами, насправді він успішно застосовується навіть у таких галузях, як медичні пристрої, банківські системи та фармацевтика. Ключовим є правильне застосування принципів Agile з урахуванням необхідності документування, валідації та аудиту.

Однією з найпоширеніших реалізацій Agile є Scrum – ітеративна методологія, заснована на коротких циклах розробки – спринтах, які тривають, як правило, 2–4 тижні. Кожен спринт завершується створенням працездатного інкременту продукту, що дозволяє постійно отримувати зворотний зв'язок від замовника або експертів[8]. У межах методології Scrum передбачено чіткий розподіл ролей:

- Product Owner – відповідає за формування та управління вимог, визначення пріоритетів і забезпечення цінності продукту для замовника.
- Scrum Master – виконує функції фасилітатора команди, усуває перешкоди в роботі, сприяє дотриманню принципів та практик Scrum.
- Development Team – об'єднує розробників, тестувальників та інших спеціалістів, які безпосередньо реалізують функціонал продукту, працюючи як самоорганізована й кросфункціональна група.

1.3.3 Kanban та гібридні підходи

Методологія Kanban являє собою підхід до управління процесами розробки програмного забезпечення, що ґрунтується на принципах візуалізації робочого потоку та контролю одночасного навантаження команди. Використання передбачає формування та підтримку наочної дошки з колонками, що відображають стадії виконання завдань, наприклад: «To Do», «In Progress», «Testing», «Done». Передбачається встановлення обмежень на кількість завдань, що можуть одночасно перебувати на кожній стадії. Такий підхід сприяє підвищенню прозорості процесів, ефективному розподілу навантаження між учасниками команди, мінімізації затримок у виконанні завдань та своєчасному виявленню проблем у робочому процесі.

Kanban особливо ефективний у проєктах, де завдання надходять асинхронно або вимагається постійне підтримування системи. Для модуля ЕСТД це може бути корисним на етапі супроводу, коли потрібно виправляти помилки, додавати невеликі функції або адаптувати систему до змін у регуляторних вимогах.

У багатьох випадках використовуються гібридні підходи, які поєднують елементи різних методологій. Наприклад, команда може використовувати Scrum для основної розробки, але застосовувати Kanban для управління технічними боргами або підтримкою. Такий підхід дозволяє гнучко реагувати на зміни, зберігаючи при цьому структурованість.

1.3.4 Управління вимогами та якістю у регульованих середовищах

У контексті розробки модуля еСТД критичною складовою є ефективне управління вимогами. У проєктах із високим рівнем регуляторних вимог необхідно забезпечити повну трасованість вимог – від їх початкової специфікації до етапів тестування та формування документації. Для цього застосовуються методологічні підходи на кшталт V-Model, що є розвитком класичної каскадної

моделі «водоспад» і передбачає одночасне планування та розробку тестових сценаріїв для кожної фази життєвого циклу програмного забезпечення. Такий підхід дозволяє забезпечити відповідність кінцевого продукту регуляторним вимогам і високий рівень контролю якості на всіх етапах розробки.

Крім того, важливою є документація процесу розробки. Важливо зазначити, що Agile не виключає документування, а зміщує акцент з «вичерпної документації» на «ефективну комунікацію». Це означає, що команда повинна не менше створювати документації, а робити фокус на цільових документах: специфікації вимог, протоколи тестування, звіти про валідацію, керівництві користувача.

Якість ПЗ забезпечується за рахунок неперервного тестування, яке є частиною Agile-підходів. У розробці цільового проекту важливо проводити етапне тестування різних підходів:

1. Модульне тестування – проводиться для перевірки окремих компонентів або модулів програмного забезпечення з метою підтвердження їх коректної роботи відповідно до технічних вимог.
2. Інтеграційне тестування – для перевірки взаємодії з іншими системами.
3. Функціональне тестування – перевірки коректності виконання програмним забезпеченням його функцій відповідно до вимог.
4. Тестування безпеки – для забезпечення захисту даних, стабільності роботи системи.

1.3.5 Модель «Єдиних воріт»

Моделі «Єдиних воріт» як формалізованого механізму прийняття рішень на межах фаз життєвого циклу програмного забезпечення у регульованому середовищі. Для модуля eSTD, що інтегрується в систему електронного документообігу та має відповідати вимогам регуляторних органів, «ворота» виконують роль контрольних точок відповідності: на кожному етапі перевіряється готовність артефактів, зрілість процесів, достатність доказової

бази валідації, а також прийнятність ризиків з огляду на цілі якості, безпеки та простежуваності. Рішення «go/conditional/no-go» ухвалюється колегіально на основі уніфікованих критеріїв, метричних показників та експертної оцінки, що забезпечує керованість обсягом робіт, прозорість відповідальності та узгодженість із політиками якості організації.

Керівні принципи моделі:

- Вхідні дані до воріт: завершені артефакти фази, протоколи перевірок, результати тестування, оновлений реєстр ризиків, трасувальна матриця «вимога – тест – приймання».
- Критерії прийняття: порогові значення метрик якості та графіка, наявність обов'язкових підписів (RA/QA/безпека), відсутність не виправданих «блокуючих» дефектів, підтвердження відповідності регуляторним вимогам.
- Типи рішень: Go (перехід), Conditional Go (перехід із зобов'язанням виконати план усунення відхилень у визначений термін), No-Go (повернення на доопрацювання).
- Ролі та відповідальність: власник продукту та керівник проєкту ініціюють огляд; архітектор, лід розробки, лід QA, RA-фахівець і фахівець з безпеки надають висновки; спонсор/Steering-комітет затверджує рішення.

Таблиця 1.1 – Карта «воріт»

Ворота	Ціль перевірки	Критерії рішення
G0 Ініціація (T0)	Формалізувати підстави проєкту	Сформульована мета, межі in/out of score, призначені ролі; ризики категоризовано; схвалення спонсором
G1 Архітектурне обґрунтування	Придатність цільової архітектури та інфраструктури	Відповідність нефункціональним вимогам; аналіз загроз завершений; узгоджені інтерфейси з СЕД
G2 Alpha-готовність	Зрілість базової функціональності	Прохід критичних юзер-флоу в тестовому середовищі; відсутність блокерів; покриття unit-тестами

Продовження табл. 1.1

Ворота	Ціль перевірки	Критерії рішення
G3 Beta	Готовність до розширеного тестування	Pass-rate критичних тестів $\geq 85\%$; відкрита кількість дефектів: 0 блокерів, ≤ 3 критичних; CPI/SPI $\geq 0,9$
G4 UAT-готовність	Перехід до приймальних випробувань	Узгоджені UAT-критерії з RA; повнота покриття вимог тестами $\geq 95\%$; забезпечено тестові дані eCTD
G5 Пілот	Перевірка в продукційно-подібному середовищі	Успішне виконання повного сценарію бізнес процесу; MTTR дефектів ≤ 1 роб. день
G6 Go-Live	Введення в експлуатацію	UAT-схвалення RA-фахівців; %Pass критичних тестів $\geq 95\%$; операційна готовність і підпис QA

Оцінювання на «воротах» спирається на репрезентативний набір метрик, що відбивають як якість продукту, так і керованість виконання. До ядра відносяться: частка пройдених критичних тестів, повнота покриття вимог, щільність дефектів і питома вага повторних відкриттів, середній час відновлення, індекси CPI/SPI для контролю вартості і графіка, виконання політик безпеки та результат літерів/статичного аналізу. Для регуляторної відповідності обов'язковими є наявність підписаного валідаційного плану, завершені протоколи випробувань, актуальна трасувальна матриця

Запровадження «Єдиних воріт» створює прозору систему контролю змін, підсилює дисципліну документування, уможливорює прогнозованість термінів і витрат завдяки ранньому виявленню відхилень і фіксації обґрунтованих компромісів (conditional go).

1.3.6 Вибір методології для розробки модуля ECTD

Після детального викладу концепцій та принципів методологій Scrum та Водоспад доцільно здійснити їх порівняльний аналіз. Табличне узагальнення ключових характеристик надає змогу наочно оцінити відмінності у структурі процесів, управлінні ризиками та комунікаційних механізмах, що сприяє об'єктивному вибору підходу для конкретних умов проектної діяльності.

Таблиця 1.2 – Порівняння Scrum та Водоспад

Критерій	Scrum	Водоспад
Природа процесу	Ітеративний та інкрементальний, орієнтований на постійне вдосконалення продукту	Лінійний, послідовний процес з чітко визначеними фазами
Планування	Гнучке, короткострокове (спринти), з можливістю адаптації до змін	Детальне, довгострокове, базується на первинних вимогах
Управління змінами	Легко інтегруються на будь-якому етапі проекту	Складне, зміни часто потребують перегляду всього плану
Роль команди	Самоорганізовані команди, висока участь кожного члена	Чітко визначені ролі та обов'язки, централізоване управління
Комунікація	Постійні зустрічі	Переважно документальна, з формальними звітами
Контроль якості	Безперервна перевірка та адаптація під час спринтів	Тестування та контроль якості на окремих етапах, зазвичай в кінці проекту
Ризики	Легко виявляються та коригуються на ранніх ітераціях	Часто виявляються пізно, що ускладнює корекцію
Цільові проекти	Проектів з невизначеними або змінними вимогами	Проектів з чітко визначеними вимогами та стабільним середовищем

Враховуючи специфіку проекту – високі регуляторні вимоги, необхідність інтеграції з криптографічною інфраструктурою, потребу в гнучкості та швидкому реагуванні на зворотний зв'язок – найбільш доцільним є гібридний підхід на основі Scrum з елементами структурованого управління вимогами.

Такий підхід передбачає:

- Використання спринтів для ітеративної розробки.
- Чітке формування «Product Backlog» на основі вимог, технічних специфікацій та потреб користувачів.

- Регулярні рев'ю з участь експертів.
- Повну трасуваність вимог та документування критичних етапів.
- Використання інструментів підтримки для управління завданнями, документацією та кодом.

Як наслідок це дозволить поєднати переваги Agile – швидкість, гнучкість, залучення користувачів – з необхідною структурованістю для проходження регуляторних перевірок.

Висновки розділу

Вибір методології управління розробкою ПЗ має критичне значення для успіху проєкту. Хоча класична модель «водоспад» забезпечує чіткість і передбачуваність, вона недостатньо гнучка для сучасних ІТ-проєктів. Гнучкі методології, зокрема Scrum, дозволяють швидко адаптуватися до змін, забезпечують постійний зворотний зв'язок і підвищують якість продукту.

У разі розробки модуля ECTD, який поєднує високі регуляторні вимоги з необхідністю інноваційних рішень, найефективнішим є гібридний підхід, що поєднує принципи Agile з чітким управлінням вимогами, документуванням та контролем якості. Такий підхід дозволяє не лише успішно реалізувати проєкт, а й забезпечити його відповідність стандартам та готовність до впровадження в реальних умовах.

РОЗДІЛ 2

ПЛАНУВАННЯ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОЄКТУ РОЗРОБКИ

2.1 Паспорт проєкту

Паспорт проєкту виступає опорним документом керування, що фіксує цільове призначення ініціативи, вимірювані показники досягнення результату, зовнішні та внутрішні обмеження, а також припущення, на яких ґрунтується план. Його функція – забезпечити єдине трактування очікувань усіма зацікавленими сторонами, створити підґрунтя для формування базових ліній змісту, термінів і вартості, а також надати чіткі правила прийняття рішень під час зміни умов реалізації. Критерії успіху формулюються за підходом SMART, який вимагає конкретності, вимірюваності, досяжності, релевантності та визначеності в часі; обмеження описують рамки, що не підлягають порушенню; припущення визначають умови, істинність яких підлягає періодичній перевірці та, у разі їх спростування, активує коригувальні дії.

Метою проєкту є впровадження модуля eSTD у систему електронного документообігу з повним життєвим циклом регуляторного пакування: формування структурованого вмісту, формальна валідація, підписання кваліфікованим електронним підписом, експортування валідного пакета та архівація з доказовою простежуваністю.

2.1.1 Критерії успіху (SMART)

Критерії задано як вимірювані пороги готовності, прив'язані до віх проєкту; кожен критерій має однозначний спосіб перевірки і відповідального. Критерії поєднують показники готовності артефактів eSTD із метриками керованості процесу: прогнозованість графіка, прозорість якості, відповідність вимогам безпеки й аудиту, дисципліна змін та ефективність взаємодії ролей. Кожен показник має чітке визначення, цільове порогове значення, метод

вимірювання, джерело даних, періодичність контролю, відповідального та контрольну «воротну» віху. Така структура дозволяє приймати управлінські рішення на основі об'єктивних доказів і своєчасно ініціювати коригувальні дії.

Таблиця 2.1 – SMART-критерії

Категорія	Критерій	Визначення	Метод вимірювання
Вимоги і простежуваність	Повнота реалізації Must	Частка вимог класу Must, що реалізовані й покриті тестами приймання	Аудит RTM і протоколів приймання
Якість продукту	Прохідність критичних тестів	Частка позитивних результатів у наборі Critical	Зведений звіт тестів
Валідація	Валідність пакета	Відсутність помилок структури, посилань і життєвих дій елемента	Формальна валідація сформованої послідовності
Продуктивність	Час пакування	Тривалість формування послідовності з контрольним набором	Вимір конвеєром на еталонних даних
Безпека і відповідність	Наявність ризиків високої ваги	Кількість критичних розбіжностей за політиками ІБ і РКІ	Технічний аудит і перевірка контролів
Приймання користувачами	Рішення UAT	Статус приймальних випробувань RA-фахівців	Офіційний акт і перелік зауважень
Стабільність пілоту	Інциденти рівня P1 і доступність	Відсутність критичних інцидентів, рівень доступності сервісу	Аналіз інцидентів і SLO
Операційна готовність	Mean Time To Restore	Середній час усунення критичного дефекту на пілоті	Час від реєстрації до закриття

2.1.2 Обмеження

Обмеження визначають межі керування проєктом і задають умови, які не підлягають порушенню. Вони трансформуються у вимірювані правила, контрольні процедури і «ворота» прийняття рішень. Дотримання обмежень перевіряється на віхах, відстежується у звітності та фіксується в журналах аудиту. Будь-яке відхилення від зафіксованої межі ініціює коригувальні та запобіжні дії, а для зміни самої межі потрібне рішення керівного комітету змін.

Таблиця 2.2 – Реєстр обмежень та контроль виконання

Категорія	Формулювання межі	Вимірювана умова	Метод контролю
Безпека та PKI	Підпис, шифрування, журналювання, ролі доступу згідно політик	Нуль критичних розбіжностей на аудиті	Перевірка контролів, огляд журналів, тест підпису
Інфраструктура	Розгортання лише на затверджених середовищах і сервісах	Відсутність несанкціонованих компонентів і доступів	Інвентаризація, аналіз конфігурацій, скан відповідності
Дедлайни	Дотримання контрольних дат та періодів заморожування	Нуль порушень заморожування; виконання віх згідно графіка	Щотижневий моніторинг SPI, огляд плану
Ліцензії та бюджет	Використання затверджених ліцензій і дотримання кошторису	CPI не нижче 0,90; відсутні неузгоджені інструменти	EVM-звіти, перевірка реєстру ліцензій
Дані та комплаєнс	Анонімізація тестових даних, утримання і знищення за політиками	Відсутність продуктивних записів у тесті, повнота записів про знищення	Аудит наборів, журнал операцій з даними
Інтеграції	Неруйнівні зміни інтерфейсів, контроль версій контрактів	Відсутність несумісних змін без міграційного плану	Контрактні тести, огляд версій

Політика буферів, резервів і відступів є необхідним елементом керування проєктом у регульованому середовищі, оскільки зменшує вплив невизначеності на строки, бюджет і якість. Часові буфери захищають критичний шлях від коливань продуктивності середовищ та затримок погоджень, а фінансові резерви покривають ризики інтеграцій, ліцензій і додаткових робіт без порушення базових ліній. Ресурсні резерви забезпечують оперативну реакцію на пікові навантаження, зберігаючи стабільність випусків і готовність до валідації. Формалізовані правила відступів створюють прозору процедуру ухвалення винятків із визначеними компенсаційними контрольними заходами та строками повернення до стандарту. Така політика підвищує прогнозованість EVM-показників, дисциплінує зміни обсягу, знижує операційні ризики і підвищує ймовірність своєчасного та відповідного вимогам запуску модуля в СЕД.

Таблиця 2.3 – Політика буферів, резервів і відступів

Напрямок	Мінімальний буфер або резерв	Коли застосовується	Примітка щодо прийняття рішень
Часовий буфер перед поданням	10–15 відсотків від тривалості критичного шляху	Період перед контрольним поданням	Забезпечує заморожування змін і стабілізацію
Резерв бюджету на ризики	5–10 відсотків від базової лінії	На старті фази, перегляд на віхах	Використання лише за погодженням спонсора
Запас продуктивності	20 відсотків від цільового часу пакування	Під час тестів продуктивності	Компенсує пікові навантаження та варіації середовища
Резерв людських ресурсів	10 відсотків від планових трудозатрат ключових ролей	В ітераціях із підвищеним ризиком	Використовується для оперативного реагування

Процедура відступу від обмеження є важливим етапом підготовки. Будь-який запит на виняток містить опис причини, аналіз ризиків, перелік альтернатив, часові рамки дії, компенсаційні контролю і план повернення до стандарту. Рішення ухвалюється колегіально, реєструється в системі керування змінами і вимагає актуалізації відповідних планів тестування, валідації та документації.

Розширений опис обмежень забезпечує прозорі й вимірювані правила керування проектом, поєднує регуляторні вимоги з операційною практикою та зменшує ймовірність позапланових витрат і порушення контрольних дат.

2.2 Зацікавлені сторони та матриця впливу–зацікавленості

Управління зацікавленими сторонами є критичним чинником успіху проекту, оскільки саме вони визначають зміст вимог, рамкові обмеження, правила безпеки, готовність користувачів до прийняття результатів і допустимі відступи у процесі змін. Для регульованого середовища фармацевтичної галузі значущість цього блоку зростає ще більше: будь-яка неоднозначність очікувань або розрив у комунікації між регуляторним напрямом, технічною командою та управлінськими ролями трансформується в ризики відповідності, часові втрати

та додаткові витрати. Тому науково обґрунтована і водночас практично застосовна модель картування зацікавлених сторін розглядається як інструмент зниження невизначеності та підвищення керованості всього життєвого циклу проєкту.

Метою даного підпункту є побудова формалізованої матриці «вплив–зацікавленість», що забезпечує прозоре призначення стратегій залучення та періодичності контактів, а також формування реєстру стейкхолдерів з чітко визначеними інтересами, ризиками, каналами комунікації і власниками взаємодії. Під «впливом» надалі розуміють здатність ролі істотно змінювати цілі, обсяг, бюджет, безпекові політики або графік робіт; під «зацікавленістю» – мотивацію і потребу у регулярній інформації про стан і рішення, що безпосередньо торкаються практики використання модуля eCTD.

Методологія побудови матриці спирається на багатокрокову процедуру. На першому кроці виконується повна ідентифікація стейкхолдерів у межах організації та серед зовнішніх партнерів, включно з регуляторним блоком, аудиторами, підрозділами підтримки та юридичною службою. На другому кроці проводиться класифікація та нормування індикаторів впливу і зацікавленості у шкалі від 0 до 100 балів за узгодженими критеріями: мандат прийняття рішень, ступінь впливу на відповідність, частота дотичності і готовність виділяти час на взаємодію. Третім кроком є валідація результатів через експертне оцінювання, що мінімізує суб'єктивність і підвищує узгодженість оцінок між управлінськими та технічними ролями. Підсумком є матриця, яка визначає сегменти залучення та слугує основою для планування комунікацій, керуючих воріт і ескалацій.

Результати картування подано у табличній формі. Задля компактності наведено витяг із повного реєстру, зосереджений на ключових ролях, що забезпечують регуляторну відповідність, якість і технологічну реалізацію.

Таблиця 2.4 – Матриця «вплив–зацікавленість»

Роль / група	Вплив, %	Заціка- вленість, %	Основні інтереси	Типові ризики	Стратегія залучення	Канал і періодичність
Спонсор, стеринговий комітет	95	85	Дотримання бюджету і строків, керування відступами	Перевищення витрат, зсув дедлайнів	Тісно керувати, ухвали на віхах	Щотижневий статус, віхові рішення
Представник RA (приймальні користувачі)	90	95	Валідний пакет eSTD, простота процедур, прозорість UAT	Помилки структури, слабка простежуваність	Тісно керувати, регулярні демо	Двотижневі сесії, UAT- протоколи
Офіцер безпеки / PKI	85	60	Виконання політик підпису, доступів і журналювання	Критичні знахідки аудиту	Тримати задоволеними , огляди контролів	На віхах, щоквартальні аудити
Архітектор / інтеграції	70	80	Сумісність, масштабованість, стабільність контрактів	Несумісні зміни інтерфейсів, техборг	Інформувати та залучати	Архітектурні рев'ю щоспринту
Лід QA і валідації	65	90	Покриття критичних сценаріїв, формальна валідація	Рецидив дефектів, нестача еталонів	Інформувати та залучати	Щотижневий тест-звіт, СІ- дашборд
DevOps / адміністратор середовищ	60	75	Відтворюваність конвеєра, вимірюваність продуктивності	Деградація часу пакування, нестабільність стендів	Інформувати та залучати	Щотижневі технічні огляди
Користувачі підрозділу пілоту	40	85	Стабільність сервісу, навчання, підтримка	Інциденти P1, відсутність інструкцій	Інформувати	Ком'юніті- канал, навчальні сесії
DBA / DMS- адміністратор	55	60	Сталість схем, політики зберігання, утримання	Конфлікти даних, нестача місця	Моніторити, точкові залучення	За планом інтеграцій

Таким чином, матриця «вплив–зацікавленість» у поєднанні з реєстром стейкхолдерів забезпечує науково обґрунтовану і керовану основу для планування комунікацій, визначення пріоритетів і прийняття рішень у проєкті розробки модуля eSTD. Вона підвищує прозорість взаємодії, знижує комунікаційні ризики, підтримує відповідність регуляторним вимогам і створює передумови для своєчасного, якісного та доказово підтвердженого впровадження у промислову експлуатацію.

2.3 Зміст і структура робіт

Розділ визначає рамки виконання проєкту, формує ієрархічну декомпозицію робіт, віхи з керуючими воротами, а також календарно-мережеву модель, що підтримує прогнозованість термінів і керованість ризиків. Узгоджений опис змісту слугує базою для планування ресурсів, бюджету, якості та комунікацій, забезпечує простежуваність між вимогами, роботами та результатами приймання.

Межі задають відповідальність команди й очікувані результати, відсікають суміжні активності, що не створюють доданої вартості в контексті модуля eSTD.

In-score – входить до змісту:

- Профілі метаданих eSTD, керовані довідники, правила життєвого циклу документів та листів.
- Формування послідовностей, індекс і контрольні суми, валідатор структури та посилань.
- Підписання КЕП, часові мітки, журналювання, рольове керування доступом.
- Експорт валідного пакета у цільові регіональні профілі та архівація з політиками утримання.
- Інтеграція із СЕД та службами PKI, CI/CD-конвеєр з автоматизованими перевітками.
- Тестування, валідація, UAT і пілотна експлуатація, супровід запуску.

Out-of-score – поза змістом:

- Розроблення базової СЕД як платформи, постачання апаратних ресурсів.
- Авторинг науково-регуляторних текстів поза шаблонами модуля.
- Створення або сертифікація зовнішнього провайдера КЕП.
- Корпоративні процеси навчання, що не пов'язані з конкретним модулем.

Критерій завершеності змісту:

- усі заплановані артефакти eCTD сформовано, валідовано, підписано та експортовано за контрольними сценаріями;
- приймання завершено актами UAT і пілоту.

2.3.1 Структурна декомпозиція робіт (WBS)

WBS подає ієрархію робіт від рівня фаз до керованих пакетів, що мають однозначний результат і критерії приймання.

Таблиця 2.5 – Структурна декомпозиція робіт

Код	Елемент WBS	Вихідний результат
1.0	Ініціація	Project Charter, реєстр стейкхолдерів, попередній реєстр ризиків
2.0	Планування	Базові лінії змісту, графіка та вартості; плани якості, ризиків, комунікацій, RACI
3.0	Проектування	Архітектура, модель даних eCTD, контракти інтеграцій, дизайн безпеки, протокол валідації
4.0	Реалізація	Компоненти BE/FE, модулі довідників, валідатор, механізм підпису, експорт eCTD
5.0	Тестування і валідація	Набори модульних, інтеграційних, системних, навантажувальних тестів; протоколи валідації
6.0	Впровадження	Підготовка середовищ, інструкції користувача, пілот, план cutover і відкату, Go-Live
7.0	Закриття	Передача у супровід, оновлені SOP, звіт за результатами, уроки, закриття CAPA

Узагальнене графічне подання структурної декомпозиції робіт подано в додатку А як WBS-діаграму.

2.3.2 Віхи та керуючі ворота

Віхи фіксують контрольні результати і ухвали. Відлік у тижнях від дати T0 – затвердження паспорта проєкту. Для кожної віхи встановлюємо чіткі критерії готовності на вході та завершеності на виході. Рішення «Go» або «No-Go» ухвалюємо на підставі пакета доказів: матриці трасування вимог, зведених звітів тестування з конвеєра, протоколу валідатора eCTD, індексів виконання за розкладом і бюджетом, а також актуального реєстру ризиків. Рішення оформлюємо протоколом керівного комітету і одразу оновлюємо всі артефакти у системі керування документами. Якщо пороги не досягнуто, запускаємо коригувальні та запобіжні дії, визначаємо відповідальних і строки, а розширення обсягу робіт тимчасово заморожуємо. На воротах окремо перевіряємо цілісність конфігурації: коректні версії компонентів, чинні контракти інтеграцій, дотримання політик інформаційної безпеки та інфраструктури відкритих ключів. Так віхи стають дієвим інструментом контролю ризиків і якості, що забезпечує прогнозованість графіка та готовність до наступних етапів.

Таблиця 2.6 – Віхи та керуючі ворота

Віха	Орієнтир	Вхідні умови	Вихідні умови і рішення
M1 Charter	T0 + 2	Затверджені стейкхолдери, попередні ризики	Погоджений Charter, старт планування
M2 Baseline	T0 + 6	Завершене планування WBS, графіка, бюджету	Базові лінії ухвалено, freeze вимог Must
M3 Beta	T0 + 10	Реалізовано Must, інтегрована збірка	≥95% Pass критичних тестів, рішення про UAT-готовність
M4 UAT-готовність	T0 + 12	Валідатор без блокерів, пакування ≤120 с	Старт UAT, акт готовності середовищ
M5 Пілот	T0 + 14	Пакет навчальних матеріалів, SOP чернетки	10 робочих днів без P1, рішення Go/No-Go
M6 Go-Live	T0 + 20	План cutover, резерв відкату	Акт введення в дію, перехід у супровід

M7 Closure	T0 + 24	Закриті САРА, повний пакет записів	Підсумковий звіт, уроки, передання активів
------------	---------	------------------------------------	--

2.3.3 Мережеве планування і діаграма Ганта

Мережева модель відображає причинно-наслідкові залежності між роботами, визначає допустимі випередження та зсуви, розраховує резерви часу і критичний шлях, тобто послідовність робіт, затримка яких безпосередньо зсуває дату віх. На її основі формується діаграма Ганта, що транслює мережеві залежності у календарний план, робить наочними буфери, вікна заморожування змін і точки керуючих воріт. Оновлення плану виконують за фіксованим ритмом: зміни мережевих зв'язків автоматично оновлюють Гант і базову лінію розкладу, а відхилення аналізуються через показники виконання графіка та вартості. Виявлені ризики порушення критичного шляху ведуть до оперативного перерозподілу ресурсів або контрольованого використання часових і ресурсних буферів із фіксацією рішення у протоколі. У підсумку мережева модель є джерелом, а діаграма Ганта є візуалізацією для управління термінами та ризиками.

Для зручності календарне подання мережевої моделі наведено у додатку Б у вигляді діаграми Ганта.

2.3.4 Базова лінія розкладу та буфери

Базова лінія розкладу (schedule baseline) – це затверджене на вісі M2 представлення календаря робіт із фіксованими тривалостями, залежностями та ресурсними календарями, відносно якого вимірюються усі відхилення. Вона є «точкою істини» для контролю термінів, прийняття управлінських рішень на воротах і розрахунку індикаторів виконання (SPI/CPI). Будь-яка зміна базової лінії допускається лише за рішенням керівного комітету, має супроводжуватися аналізом впливу на критичний шлях і оновленням відповідних планів.

У межах поточного проєкту критичний шлях від T0 до M6 становить 20 тижнів. Для зниження впливу невизначеності запроваджено:

- часовий буфер перед UAT і Go-Live – по 10 відсотків від етапу;
- резерв продуктивності пакування – 20% від цільового порогу;
- заморожування змін у два останні тижні перед Go-Live, дозволені лише виправлення блокерів за скороченою процедурою.

Відхилення від бази відстежуються індексами EVM: SPI та CPI не нижче 0,90 у віхових точках. Рішення про використання буферів ухвалюється стеринговим комітетом із фіксацією компенсаційних контролів.

Таким чином, базова лінія і політика буферів перетворюють календар на керований інструмент: забезпечують стійкість дати запуску, дисциплінують зміни, зменшують проєктну невизначеність і створюють доказову базу для рішень на керуючих воротах.

2.4 Комунікації та звітність

Комунікації та звітність є керуючою підсистемою проєкту, що забезпечує синхронізацію рішень між управлінськими, технічними та регуляторними ролями, а також доказовість прогресу й відповідності. У регульованому середовищі впровадження модуля eSTD ця підсистема виконує подвійне завдання: оперативна координація робіт, формування формальних записів для внутрішніх і зовнішніх перевірок. Процес комунікацій прив'язаний до віх (M1–M7), базових ліній розкладу та політики буферів; усі артефакти зберігаються у DMS з версіонуванням і журналюванням доступів.

Принципи і цілі:

- Єдине джерело правди: стандартизовані артефакти, уніфіковані дашборди, актуальна версія в DMS.
- Ритм і передбачуваність: фіксована періодичність подій і звітів; SLAs зворотного зв'язку.

- Доказовість: кожне рішення має посилання на дані (RTM, CI-звіти, протоколи валідатора, EVM).
- Пропорційність: інтенсивність і деталізація комунікацій відповідає «вплив–зацікавленість» ролей.
- Безпека та комплаєнс: канали з контролем доступу; заборона несанкціонованого обміну продуктивними даними.

Таблиця 2.7 – Комунікаційна матриця

Аудиторія / роль	Артефакт звітності	Частота	Канал	SLA відповіді
Спонсор, стеринговий комітет	One-pager: підсумок тижня, SPI/CPI, ризики, рішення	Щотижня; на віхах	Мітинг + e-mail	≤2 роб. дні
Представники RA	Протокол валідатора, план/акт UAT, зміни вимог	Двотижнево; на M4	Демо + робочі сесії	≤3 роб. дні
Офіцер безпеки/PKI	Огляд контролів, реєстр відступів (з компенсуючими)	На віхах; щоквартально	Мітинг + DMS	≤5 роб. днів
Архітектор/техлід	Рішення рад, карта інтеграцій, дефекти сумісності	Щоспринту	Ради + трекер	≤3 роб. дні
QA/Валідація	Зведений тест-звіт, регресія, критичні дефекти	Щотижня	CI-дашборд	≤2 роб. дні
DevOps/Середовища	Стабільність стендів, продуктивність пакування	Щотижня	Дашборд + мітинг	≤2 роб. дні
Пілотний підрозділ/Підтримка	Інциденти P1/P2, доступність (SLO), навчання	Щоденно на пілоті	Канал підтримки	≤8 год (P1)

Запропонована система комунікацій та звітності забезпечує передбачуваність управлінських рішень, зменшує комунікаційні ризики та створює перевірну доказову базу для валідації eCTD і успішного промислового запуску модуля.

РОЗДІЛ 3

ПРОЕКТУВАННЯ ТА РЕАЛІЗАЦІЯ МОДУЛЯ ЕСТД

3.1 Аналіз існуючих рішень

Розробка модуля ЕСТД для системи електронного документообігу потребує глибокого аналізу існуючих комерційних, відкритих та внутрішніх рішень, які використовуються у фармацевтичній галузі для підготовки, валідації, подання та управління регуляторними досьє. Цей аналіз дозволяє визначити сильні та слабкі сторони наявних підходів, уникнути дублювання функціоналу, а також обґрунтувати необхідність розробки власного рішення, яке відповідатиме специфічним потребам українських регуляторів та виробників лікарських засобів.

3.1.1 EXTEDO eCTDmanager

Одним із провідних рішень для роботи з електронним спільним технічним документом є система eCTDmanager, розроблена німецькою компанією EXTEDO. Програмний комплекс позиціонується як універсальний інструмент для створення, валідації, публікації та управління життєвим циклом досьє відповідно до міжнародних та національних регуляторних вимог.

Ключові функції застосунку:

- Створення та редагування структури eCTD з візуальним інтерфейсом – рисунок 3.1.
- Генерація та валідація XML-маніфесту.
- Вбудований переглядач PDF з підтримкою закладок, анотацій та гіперпосилань.
- Підтримка PDF/A-1a та PDF/A-2u.
- Функція підпису PDF-файлів за допомогою arX.

- Експорт валідованого eCTD-пакету.
- Підтримка багатьох мов, включаючи українську.

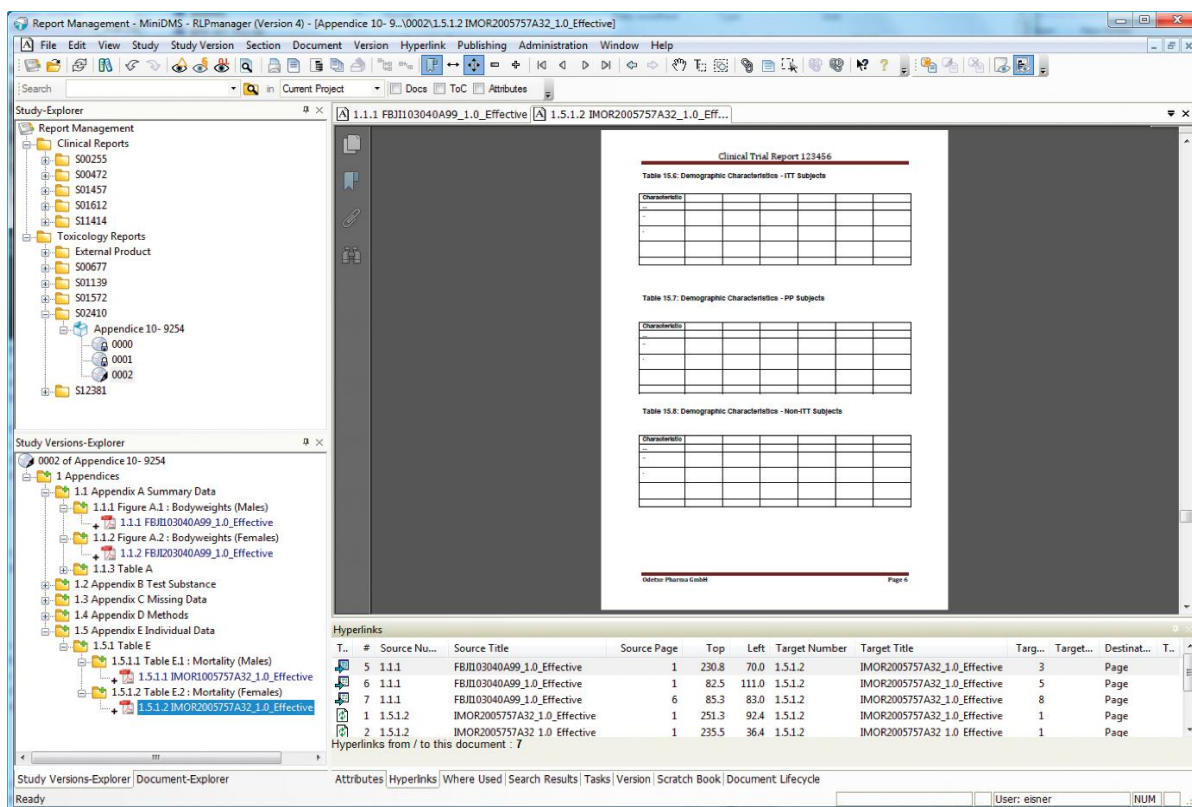


Рисунок 3.1 – Інтерфейс EXTEDO eCTDmanager

Сильні сторони:

- Висока точність та відповідності міжнародним стандартам.
- Гнучкість – можливість локального розгортання (on-premise) або хмарного варіанту (SaaS).
- Досвід роботи з регуляторними агентствами ЄС та США.
- Добре документоване API для інтеграції з іншими системами.

Слабкі сторони:

- Висока вартість ліцензій та складність впровадження.
- Вимагає окремого серверного середовища та адміністрування.
- Не має вбудованої інтеграції з українською ЦСК.
- Інтерфейс орієнтований на західну аудиторію.

3.1.2 DocuBridge eCTD Publisher

Це спеціалізоване рішення для створення та публікації eCTD-пакетів розроблене німецькою компанією LORENZ. Інтерфейс програми наведено на рисунку 3.2.

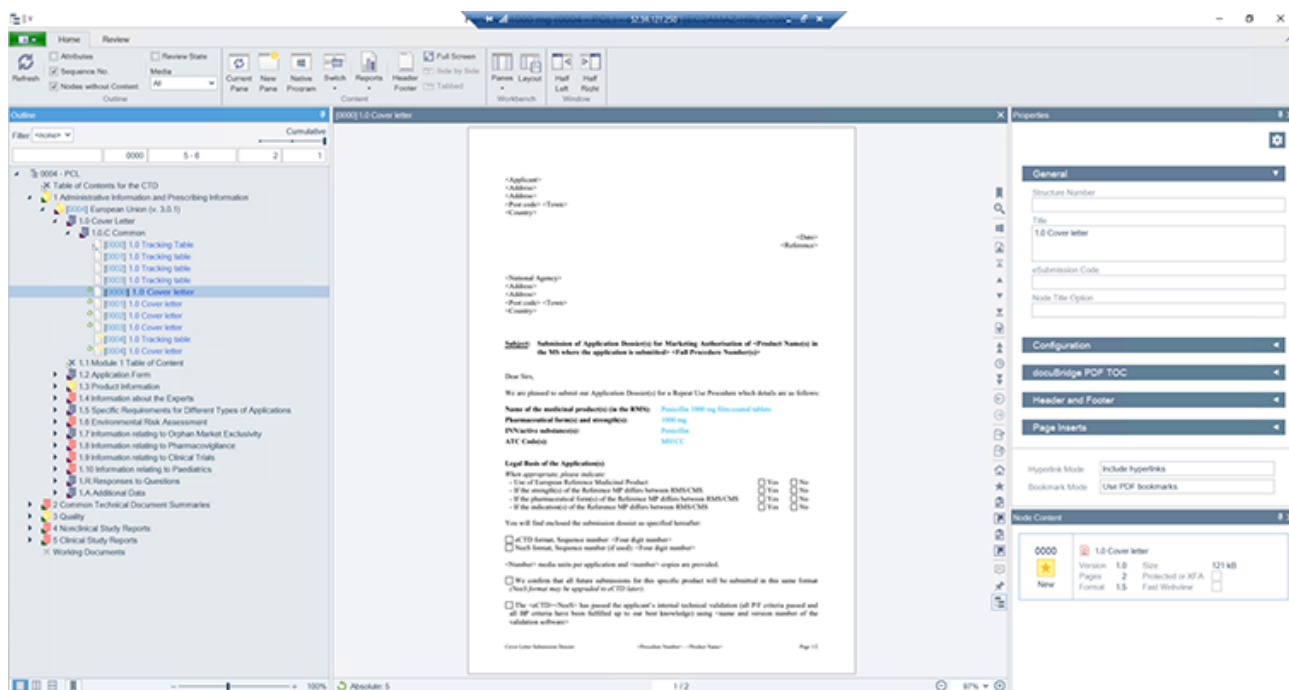


Рисунок 3.2 – Інтерфейс DocuBridge eCTD Publisher

Сильні сторони:

- Підтримка різних версій eCTD.
- Можливість локального встановлення.
- Швидкодія.

Слабкі сторони:

- Обмежена інтеграція з системами електронного документообігу.
- Відсутність вбудованого підпису.
- Необхідність встановлення на кінцевому пристрої.
- Інтерфейс орієнтований на західну аудиторію.

3.1.3 Veeva Vault eTMF

Veeva Systems – одна з найбільш поширених хмарних платформ для управління регуляторними поданнями. Vault Regulatory Submission дозволяє створювати, валідувати, підписувати та подавати eCTD-досьє в агентства FDA, ЕМА, Health Canada тощо. Веб-інтерфейс програмного засобу наведено на рисунку 3.3.

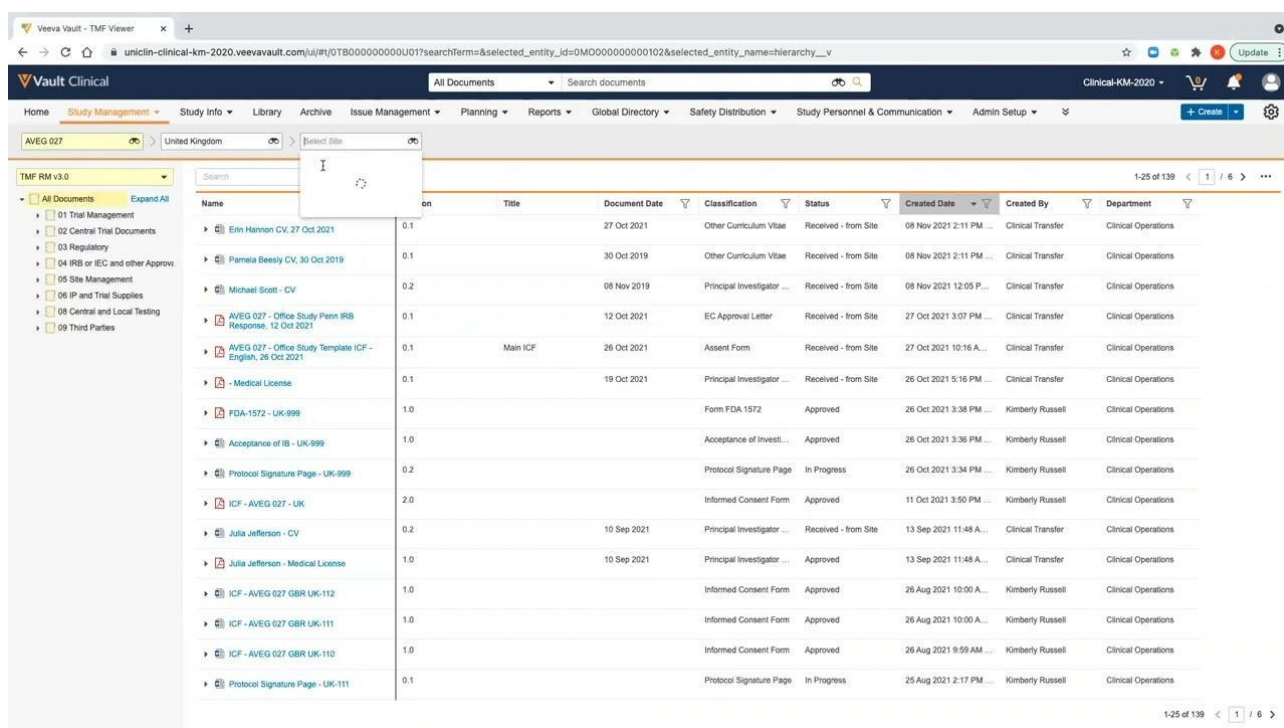


Рисунок 3.3 – Інтерфейс 3 Veeva Vault eTMF

Сильні сторони:

- Повна інтеграція з міжнародними ICH специфікаціями.
- Автоматична валідація XML-маніфесту.
- Підтримка PDF/A, гіперпосилань, метаданих.
- Аудит.
- Веб інтерфейс.

Слабкі сторони:

- Неможливість роботи без підключення до інтернету.
- Відсутність локалізації.
- Неможливість підписання файлів.
- Відсутність інтеграцій з існуючими українськими СЕД.

3.2 Аналіз вимог

Розробка модуля ЕСТД як частини системи електронного документообігу є складним інтегрованим проектом, який вимагає чіткого визначення вимог, як функціональних, так і нефункціональних, а також обґрунтованого підходу до проектування архітектури системи. Успішна реалізація залежить від глибокого розуміння регуляторних стандартів, потреб кінцевих користувачів та технічних можливостей інтеграції з існуючими інформаційними.

3.2.1 Функціональні вимоги

Функціональні вимоги визначають основний функціонал, який повинен бути реалізований. В контексті даного проекту вони сформовані на основі аналізу стандарту ІСН еСТД, потреб користувачів та вимог до системи електронного документообігу.

3.2.1.1 Створення ЕСТД-досьє

Передбачає забезпечення системою можливості формування електронного досьє у форматі, що відповідає актуальному наказу Міністерства охорони здоров'я України та специфікації ІСН. Система повинна підтримувати як створення нового досьє, так і формування досьє на основі попередньо поданого до регуляторного органу. У разі використання попереднього досьє необхідно забезпечити збереження спадковості значень заповнених атрибутів та

згенерованих ключів, що гарантує коректність структури та цілісність інформації.

3.2.1.2 Базові операції роботи зі структурним елементом

Система повинна забезпечувати можливість створення структурних елементів досьє відповідно до специфікації, зокрема: файлів та папок.

Для створених елементів передбачено редагування метаданих, що забезпечує коректну ідентифікацію та опис документації. Для елементів типу «файл» повинна бути можливість прикріплення файлів у форматі PDF, а також виконання операцій логічного видалення та заміни, що дозволяє зберігати цілісність структури досьє.

3.2.1.3 Перегляд та навігація вкладених файлів

Модуль повинен забезпечувати можливість перегляду PDF-документів поточного та пов'язаних досьє без необхідності встановлення додаткового програмного забезпечення, що підвищує зручність та оперативність роботи користувача з документацією. Вбудований переглядач повинен підтримувати базові функції навігації, зокрема перегортання сторінок, масштабування та пошук за текстом, забезпечуючи ефективну взаємодію з електронним досьє.

3.2.1.4 Створення та редагування гіперпосилань між файлами

Однією з ключових вимог формату є забезпечення внутрішніх посилань між розділами досьє для полегшення навігації та взаємозв'язку документів. Модуль повинен надавати користувачу можливість створювати гіперпосилання між файлами, гарантуючи коректну роботу навігаційної структури та збереження цілісності досьє як на етапі формування у поточній системі так і на етапі розгляду регуляторним органом у відповідній файловій структурі.

3.2.1.5 Цифровий підпис файлів

Ключові структурні елементи ECTD типу файл повинен бути підписані кваліфікованим електронним підписом (КЕП) відповідно до законодавства України. Для реалізації цієї функції передбачено інтеграцію з Центральною сертифікаційною службою (ЦСК). Модуль повинен забезпечувати можливість вибору документа, ініціювання процесу підпису, завантаження ключа, підписання файлу відповідним алгоритмом та збереження його з доданим цифровим підписом.

3.2.1.6 Валідація структури

Після завершення підготовки досьє користувач повинен мати можливість виконати валідацію сформованої структури. Валідація виконується за правилами наданими Державним експертним центром МОЗ України. У випадку порушення строгих правил валідації користувач має бути проінформований та повернений на етап підготовки досьє. У випадку порушення рекомендаційних правил – валідаційний звіт повинен містити список зауважень.

3.2.1.7 Експорт у форматі eCTD

Після завершення всіх попередніх підготовчих етапів досьє передбачається формування пакета подання eCTD у вигляді ZIP-архіву. Архів повинен містити:

- структурні папки та документи, додані користувачем;
- XML-маніфест, що описує ієрархію документів, їх метадані та внутрішні посилання;
- файл валідації, який підтверджує коректність структури.

Такий підхід гарантує повну готовність досьє до подання регуляторним органам та забезпечує цілісність і стандартизованість електронної документації.

3.2.1.8 Відстеження змін

Передбачається автоматизоване ведення журналу операцій та відображення змін, внесених користувачем на всіх етапах життєвого циклу досьє, з використанням засобів інтеграції з системою електронного документообігу. Це дозволяє підтримувати прозорість процесу обробки документів, забезпечує можливість аудиту та збереження історії модифікацій для кожного структурного елемента досьє.

3.2.2 Нефункціональні вимоги

Нефункціональні вимоги допомагають описувати якісні характеристики системи, що не стосуються безпосередньо виконуваних функцій, але є критично важливими для забезпечення її ефективності, надійності та безпечного використання. Виконання цих вимог гарантує стабільну роботу системи у реальному середовищі та підвищує її практичну цінність для користувачів.

3.2.2.1 Безпека

Забезпечення безпеки даних є ключовою нефункціональною характеристикою системи. Система повинна забезпечувати високий рівень захисту даних, включаючи такі аспекти:

- аутентифікацію та авторизацію користувачів на основі ролей, що гарантує контроль доступу до визначених функцій;
- шифрування даних під час передачі та зберігання, що забезпечує конфіденційність інформації;
- захист від відомих типів атак, таких як XSS, CSRF та SQL-ін'єкції, шляхом застосування сучасних практик безпеки;

- обмеження доступу до чутливих операцій, таких як підписання документів, лише для авторизованих користувачів із відповідними правами, що гарантує цілісність та юридичну силу електронного дос'є.

3.2.2.2 Продуктивність та масштабованість

Використання продукту має відбуватися з високим рівнем швидкодії та гарантувати успішність виконання операцій навіть при роботі з великими документами розміром до 200 МБ. Передбачено впровадження оптимізаційних механізмів, таких як кешування часто використовуваних даних, оптимізація запитів до бази даних та асинхронна обробка ресурсоємних операцій, що гарантує стабільну роботу системи та її масштабованість при збільшенні обсягу електронного дос'є.

3.2.2.3 Зручність використання

Інтерфейс повинен бути інтуїтивно зрозумілий та зручний користувачам СЕД, що спростить виконання основних операцій з електронним дос'є, включаючи створення, редагування, перегляд та навігацію документів. Особлива увага приділяється мінімізації кількості дій, необхідних для виконання типових завдань, забезпеченню логічної структури меню та можливості швидкого доступу до часто використовуваних функцій. Такі підходи підвищують ефективність роботи користувача, знижують ймовірність помилок та сприяють більш продуктивному використанню системи.

3.3 Інформаційне забезпечення

У цьому розділі інформаційне забезпечення розглядається як цілісна сукупність принципів, структур даних, регламентів і процедур, що забезпечують відтворюваність, простежуваність і регуляторну відповідність процесів підготовки та подання матеріалів eCTD. Під інформаційним забезпеченням далі розуміється формалізована архітектура даних (концептуальна, логічна й частково фізична моделі), профілі метаданих для кожного типу сутностей, керовані довідники й класифікатори (регіон, тип подання, тип документа, мова, життєвий цикл), а також правила їх застосування – включно з політиками ідентифікації, версіонування та іменування. Центральне місце посідають механізми забезпечення якості даних: валідаційні обмеження, контроль цілісності та автентичності, керування доступом на підставі ролей і невід’ємний аудит подій упродовж повного життєвого циклу матеріалів. Окремо акцентовано на простежуваності вимог (RTM) як засадничому інструменті підтвердження повноти й коректності реалізації: кожна функціональна та нефункціональна вимога має бути зіставлена з конкретним артефактом і тестом приймання. Інформаційне забезпечення також охоплює регламенти інтеграції зі зовнішніми системами, політики зберігання, резервного копіювання й утримання даних, що разом із нормативно визначеними правилами пакування та структурування матеріалів за стандартами eCTD гарантує відтворюваність процедур, узгодженість із вимогами органів нагляду та технологічну спроможність системи до масштабування й супроводу.

3.3.1 Моделі даних модуля eCTD

Модель даних модуля eCTD слугує формальною основою для збереження, інтерпретації та трансформації матеріалів, що входять до регуляторних подань. Вона описує стійку структуру сутностей, їхні атрибути, кардинальності зв’язків, а також правила ідентифікації та версіонування на рівні як метаданих, так і

двійкових артефактів. Побудова моделі підпорядковується вимогам нормалізації, простежуваності та перевірності. Кожен об'єкт має незмінний первинний ідентифікатор, визначений набір атрибутів, чітко окреслені інваріанти цілісності та участь у життєвому циклі, що забезпечує відтворюваність процедури пакування, можливість порівнянь між послідовностями та стабільну інтеграцію з інструментами валідації.

3.3.1.1 Предметна область і межі моделі

Модель охоплює всю вертикаль даних від рівня досьє до рівня фізичного файлу. На верхньому рівні розміщується досьє конкретного лікарського засобу. У межах досьє ведуться подання для різних регіонів і різних типів процедур. Кожне подання містить послідовності eCTD, які фіксують еволюцію вмісту у часі. У середині послідовності впорядковано модулі від першого до п'ятого, далі секції, документи і листи, що посилаються на реальні файли. Модель також включає інфраструктурні сутності для забезпечення цілісності та відповідності: операції життєвого циклу, контрольні суми, ролі доступу і події аудиту.

3.3.1.2 Концептуальні сутності та їхні ролі

У межах модуля eCTD модель даних виконує подвійну функцію: з одного боку встановлює онтологічні межі предметної області та семантичні ролі об'єктів, з іншого забезпечує їх логічну репрезентацію через чітко окреслені атрибути, ідентифікатори, кардинальності та інваріанти цілісності. Такий підхід забезпечує узгодженість між бізнес-смыслами і технічною реалізацією, створює умови для простежуваності і відтворюваності процедур пакування, а також уможливорює формальну перевірку коректності даних під час авторингу, публікації та архівації. Кожна сутність має незмінний первинний ідентифікатор, визначений набір атрибутів, однозначні зв'язки з батьківськими та дочірніми

об'єктами і підпорядковується політикам іменування, версіонування та життєвого циклу.

Для забезпечення однозначної інтерпретації моделі даних модуля eCTD та коректного проєктування механізмів зберігання, валідації і публікації доцільно спершу окреслити семантичну природу базових об'єктів та їх функціональне призначення у процесах формування послідовностей. Наведений нижче перелік визначає роль кожної сутності в ієрархії дос'є, встановлює межі відповідальності між рівнями представлення інформації та слугує опорною схемою для подальшої формалізації атрибутів, правил цілісності й процедур життєвого циклу:

- Dossier – кореневий контейнер матеріалів щодо конкретного лікарського засобу; визначає рамки для всіх подань і зберігає ключові атрибути продукту та регуляторні налаштування.
- Submission – логічна одиниця взаємодії з регулятором у межах дос'є; фіксує тип процедури, регіон, статус і часові межі, слугує вузлом агрегування для послідовностей.
- Sequence – атомарний випуск із повним індексом та станом вмісту на визначений момент; забезпечує відтворюваність, контроль змін і незмінність після публікації.
- Module – верхній рівень структуризації матеріалів eCTD; групує тематичні секції та гарантує узгодженість зі стандартом побудови дос'є.
- Document – бізнесовий артефакт із визначеним типом, мовою та форматом; є носієм регуляторно значущої інформації й основою для експертної оцінки.
- LifecycleOperation – формалізована дія над листом і відповідним документом; визначає створення, заміну, розширення або вилучення та гарантує послідовність історії змін.
- User – суб'єкт ініціювання дій у системі; персоніфікує авторство, рецензування і публікацію та забезпечує відповідальність за внесені зміни.

- Role – набір повноважень, що визначає доступ користувачів до функцій і даних; уможливорює чітке розмежування прав і контроль операцій.
- AuditEvent – незмінний запис про значущу дію над даними чи метаданими; фіксує ініціатора, час, об'єкт і результат, створюючи доказову базу для інспекцій.

Наведена нижче таблиця систематизує складові концептуальної моделі даних модуля eCTD та визначає мінімально достатні атрибути для ідентифікації, класифікації й подальшої обробки кожної сутності.

Таблиця 3.1 – Ключові концептуальні атрибути сутностей

Сутність	Ключові атрибути
Dossier	Ідентифікатор, повна назва продукту, міжнародна непатентована назва, лікарська форма, країна подання, актуальний стан дос'є
Submission	Ідентифікатор, тип процедури за регуляторною класифікацією, регіон застосування, поточний статус, дата створення, дата останнього оновлення
Sequence	Ідентифікатор, порядковий номер у фіксованому форматі з ведучими нулями, дата і час формування; ознака незмінності після публікації
Module	Ідентифікатор, порядковий номер та узгоджена назва згідно зі стандартом
Document	Ідентифікатор, класифікований тип документа, людиночитна назва, формат файлу, дата набуття чинності
LifecycleOperation	Ідентифікатор, найменування дії, обґрунтування зміни, посилання на попередній екземпляр (опціонально)
User	Ідентифікатор, ім'я облікового запису, відображуване ім'я, статус доступу, призначені ролі

Продовження табл. 3.1

Сутність	Ключові атрибути
Role	Ідентифікатор, назва ролі, перелік дозволених операцій, обмеження видимості даних
AuditEvent	Ідентифікатор, назва події, дата і час, цільовий об'єкт, результат виконання

3.3.1.3 Ідентифікація та версіонування

Кожна сутність має незмінний первинний ідентифікатор. Для людей елементів структури ECTD в систем безпечним вибором є випадкова унікальність з доведеною рівномірністю розподілу. Послідовності отримують номер у фіксованому форматі з ведучими нулями, що гарантує коректне лексикографічне впорядкування. Версії метаданих використовують порядкові номери, що генеруються за схемою, яка дозволяє розрізняти сумісні та несумісні модулі, що містять ключові дані, доповнення та виправлення дефектів. Зв'язування між версіями забезпечується посиланнями типу «попередник» і «нащадок», що дозволяє будувати повну історію змін для будь-якого документа.

3.3.1.4 Обмеження цілісності

Модель визначає набір інваріантів, порушення яких забороняється на рівні транзакцій. До ключових інваріантів належать унікальність ідентифікаторів, відсутність сирітських посилань, коректність кодів секцій, відповідність мови і формату дозволеним профілям, а також замкненість життєвого циклу подання. Для кожного подання обов'язковою є наявність контрольної суми з алгоритмом, затвердженим політикою безпеки. Операція заміни повинна посилатися на актуальний попередній екземпляр документа. Операція вилучення забороняється, якщо на документ існують активні регуляторні посилання у межах тієї самої послідовності.

3.3.1.5 Життєвий цикл документа

Життєвий цикл описує керовані стани і дії, що переводять об'єкт із одного стану до іншого. Дозволяється створення нового примірника, заміна активного примірника та вилучення з індексу. Кожна дія залишає слід у журналі аудиту. Перехідні стани контролюються валідацією схеми індексу та повторною перевіркою контрольних сум. Історія змін є невід'ємною та доступною для перевірки, що створює технологічні підстави для простежуваності під час інспекцій.

3.3.1.6 Модель доступу та аудит

Права доступу визначаються роллю. Роль автора наділяється можливістю створювати та редагувати матеріали до моменту публікації. Роль рецензента має право погодження та ініціювання виправлень. Роль публішера виконує остаточну перевірку та формування послідовності. Всі значущі дії фіксуються як події аудиту із зазначенням ініціатора, часу, цілі та результату. Аудит зберігається у незмінній формі, що унеможливорює зворотне редагування подій.

РОЗДІЛ 4

РОЗРОБКА ПРОГРАМНОГО ПРОДУКТУ

4.1 Вибір технологій та бібліотек

Вибір технологій, засобів розробки та бібліотек у даному проєкті визначався, насамперед, специфікою середовища, у якому відбувалася реалізація рішення. Модуль eSTD розроблявся не як автономний продукт, а як складова вже існуючої системи електронного документообігу, що зумовлювало необхідність дотримання технологічної сумісності з її архітектурою та інфраструктурою. Перелік технологій та короткий опис наведено у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1 – Перелік використаних технологій

Технологія	Призначення	Опис
ASP.NET	Розробка веб-додатків на .NET	Фреймворк від Microsoft, що реалізує шаблон Model-View-Controller, дозволяє створювати масштабовані та структуровані веб-додатки.
HTML	Структурування контенту	Мова розмітки гіпертексту, яка визначає структуру та елементи веб-сторінок (тексти, зображення, посилання).
CSS	Стилізація сторінок	Мова таблиць стилів, яка відповідає за зовнішній вигляд елементів: кольори, шрифти, відступи, адаптивність.
JavaScript	Динамічна взаємодія на сторінці	Скриптова мова, що дозволяє додавати інтерактивність, обробку подій, роботу з DOM та асинхронні запити.
jQuery	Спрощення роботи з JS	Легка бібліотека JavaScript, яка спрощує маніпуляції з DOM, AJAX-запити та кросбраузерну сумісність.

Продовження табл. 4.1

Технологія	Призначення	Опис
jsTree	Візуалізація дерезовидних структур	jQuery-плагін для відображення ієрархічних даних у вигляді дерева з можливістю розгортання, перетягування та редагування вузлів.
ІТ ЦСК	Електронний цифровий підпис та сертифікація	Центр сертифікації ключів від Інституту інформаційних технологій, що забезпечує створення та перевірку електронного підпису для захисту даних.
Spire	Робота з документами	Набір .NET-бібліотек для роботи з документами: створення, перегляд, редагування
SQL Server	Система управління базами даних	Дозволяє створювати, зберігати, керувати та отримувати доступ до даних, які організовані у вигляді таблиць, забезпечуючи безпечну, масштабовану та надійну платформу для різноманітних програм.

4.2 Сценарій використання

Для формалізації вимог до функціональності модуля було використано методологію UML (Unified Modeling Language), яка дозволяє описати взаємодію користувачів із системою у вигляді діаграм прецедентів (use case diagrams). Це дає змогу визначити основні ролі (акторів) та сценарії використання системи.

Актори:

- Користувач системи – співробітник, який здійснює підготовку, редагування та підписання документів у межах досьє.
- Адміністратор системи – відповідає за управління користувачами, призначення прав доступу та контроль архівів.
- Регуляторний орган – отримувач фінального пакета документів у форматі eSTD.

Основні сценарії використання:

- Управління користувачами та ролями – адміністрування користувачів, призначення ролей і прав доступу.
- Створення досьє – створення нового досьє для препарату або нової версії поданого досьє.
- Перегляд досьє – перегляд існуючих досьє без можливості редагування.
- Редагування досьє – внесення змін до існуючого досьє.
- Перегляд файлів – перегляд документів та файлів у досьє.
- Формування структури eCTD – створення стандартної структури eCTD, включаючи модулі 1–5.
- Створення гіперпосилань – додавання внутрішніх і зовнішніх посилань між документами та розділами досьє.
- Редагування атрибутів – зміна метаданих документів, версій, категорій та статусів.
- Накладення електронного підпису – підписання документів відповідно до регуляторних вимог.
- Валідація досьє – перевірка структури та змісту досьє на відповідність стандартам eCTD.
- Публікація/експорт eCTD – підготовка досьє до відправки або експорту у потрібному форматі.

Зведене графічне подання прецедентів системи наведено у додатку В у вигляді UML-діаграми прецедентів (Use Case). На діаграмі відображено основних акторів та ключові сценарії взаємодії, що описані у підрозділі, включно зі створенням, редагуванням досьє, формуванням структури eCTD, підписом, валідацією та експортом.

4.3 Інтерфейс програмного рішення

Сторінка входу до системи eCTD-RIMS є першою точкою контакту користувача з програмним забезпеченням. Вона виконана у мінімалістичному стилі, що забезпечує простоту використання та швидке розуміння функціоналу.

Сторінка містить вибір режиму авторизації, поля для введення даних та посилання на репозиторій загальнодоступних документів – рисунок 4.1.

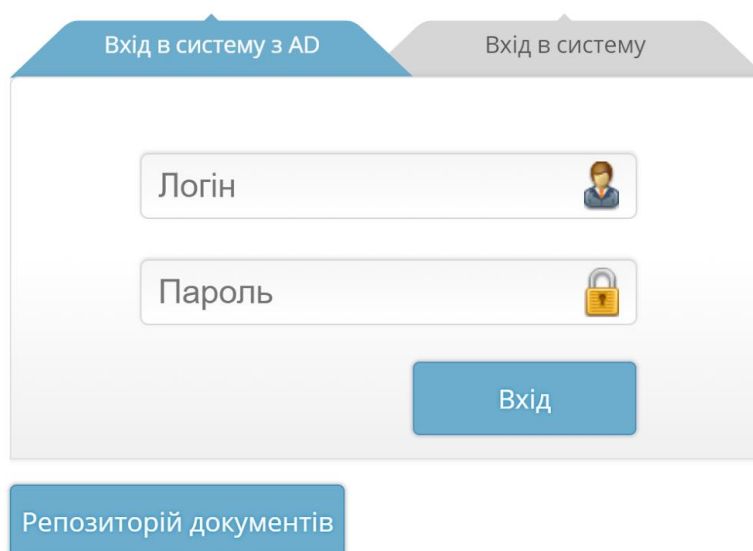


Рисунок 4.1 – Сторінка авторизації

Після авторизації користувач потрапляє на головну навігаційну сторінку. На перший погляд вона може здатися дещо перевантаженою, проте її функціонал дозволяє одразу перейти до будь якого розділу системи. А наповнення генерується автоматично в залежності від привілеїв ролі користувача, а отже типовий користувач зможе швидко зорієнтуватися і перейти до процесу роботи. Сторінка зображена на рисунку 4.2.

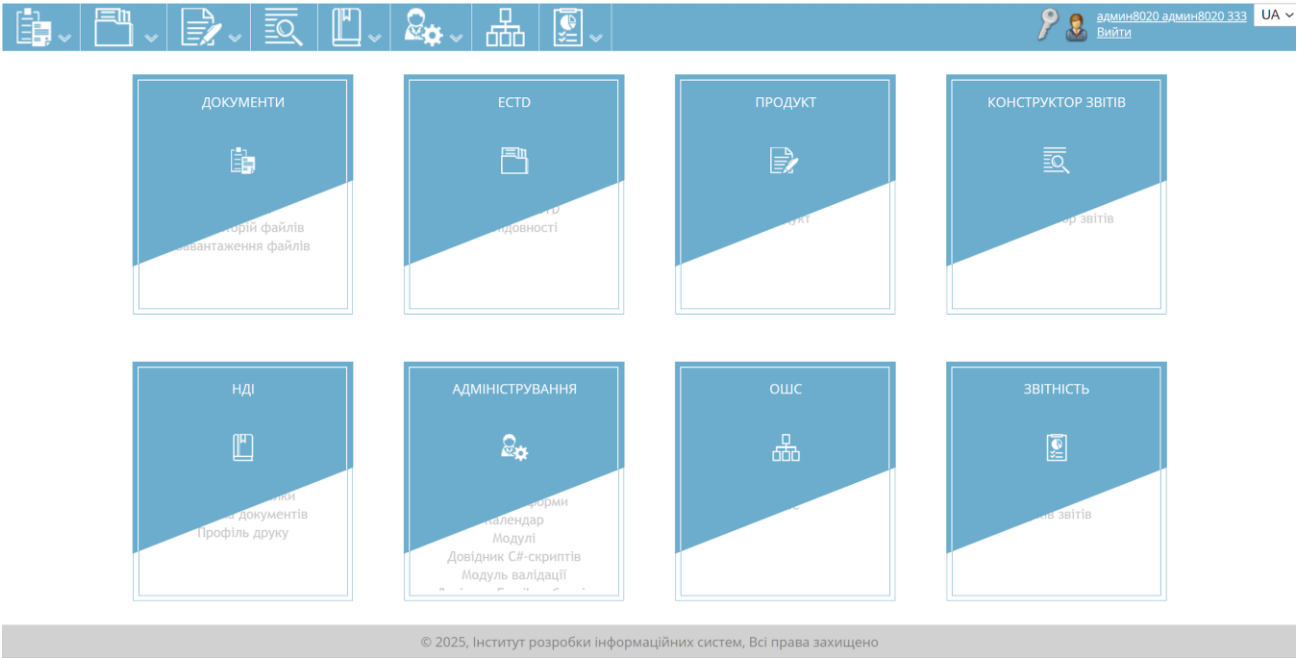


Рисунок 4.2 – Головна сторінка

Для модуля ECTD типовою сторінкою роботи є «Реєстр послідовностей». На цій сторінці користувач може знайти всі досьє по доступних йому продуктах. Звідси можна виконувати деякі операції над досьє або ж перейти в режим перегляду чи редагування. Сторінка «Реєстр послідовностей» зображена на рисунку 4.3.

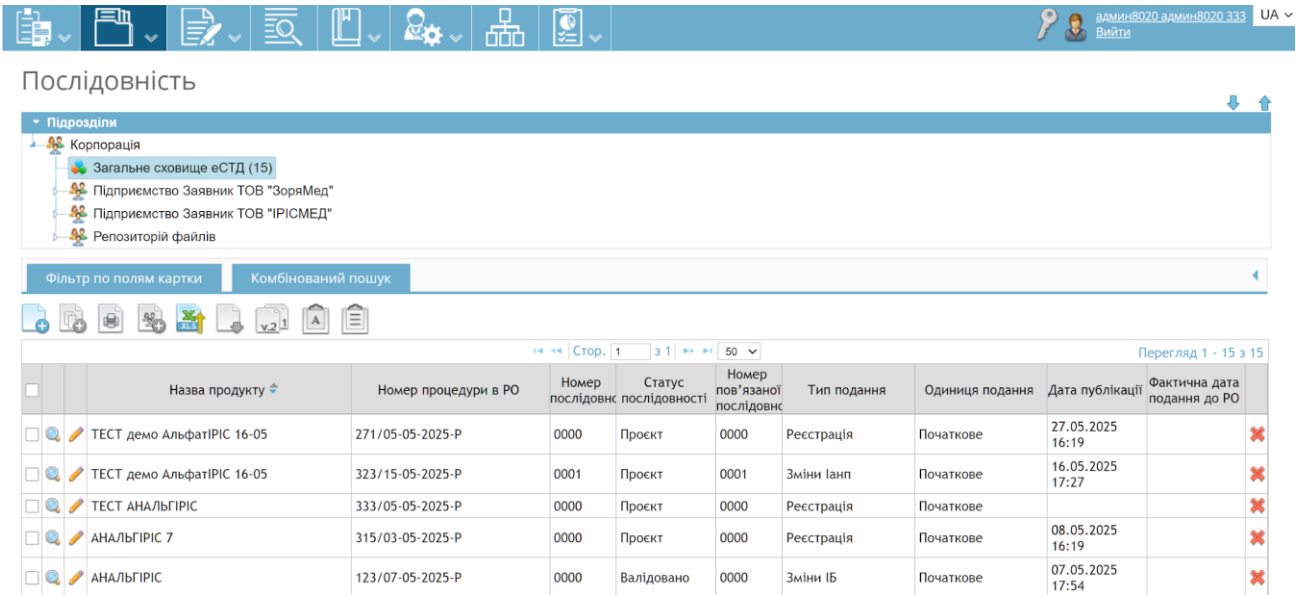


Рисунок 4.3 – Реєстр послідовностей

Перейшовши в режим редагування деякого досьє користувача зустрічає вкладка «Реквізити». Частина полів на цій сторінці є обов'язковими для заповнення, інші опціональні. Перелік доступних для редагування полів змінюється в залежності від ролі користувача та статусу досьє. Скріншот наведено на рисунку 4.4.

eCTD-RIMS СИСТЕМА УПРАВЛІННЯ ЕЛЕКТРОННИМ ДОСЬЄ

Реквізити | eCTD документ | Пов'язані документи

eCTD Тестування звіту ДЗ [Зберегти і закрити] [Зберегти] [Закрити]

Послідовність 0000 [Публікація]

Реквізити подання

Опис подання: *
Тестування звіту ДЗ

Тип подання: * [Регістрація] | Одиниця подання: * [Початкове] | Форма подання: [] | Процедура: * [Національна]

Номер послідовності: * [0000] | Номер пов'язаної послідовності: * [0000] | Статус послідовності: [Проект]

Процедура

Дата реєстрації документа	Номер процедури	Опис
05.05.2025	333/05-05-2025-P	

Дата початку створення подання: [] | Планова дата подання до РО: [] | Дата публікації: [] | Фактична дата подання до РО: [] [Передано в РО]

Примітки: []

Реквізити досьє

UUID: [2e1ce48e-df0d-4072-98be-92fd9fd0ef4f] | Стан продукту: [Проект]

Агентство: * [Державне підприємство "Державний експл"] | Країна: * [Україна] | Назва конверта: [ца-конверт] | Версія специфікації eCTD: [v. 3.2.2]

Рисунок 4.4 – Реквізити досьє

З першої вкладки можна виконати перехід на вкладку «eCTD Документ». Саме на цій вкладці виконуються основні маніпуляції структурою ECTD: створення структури, вкладання файлів, підписання, валідація та публікація (рисунок 4.5).

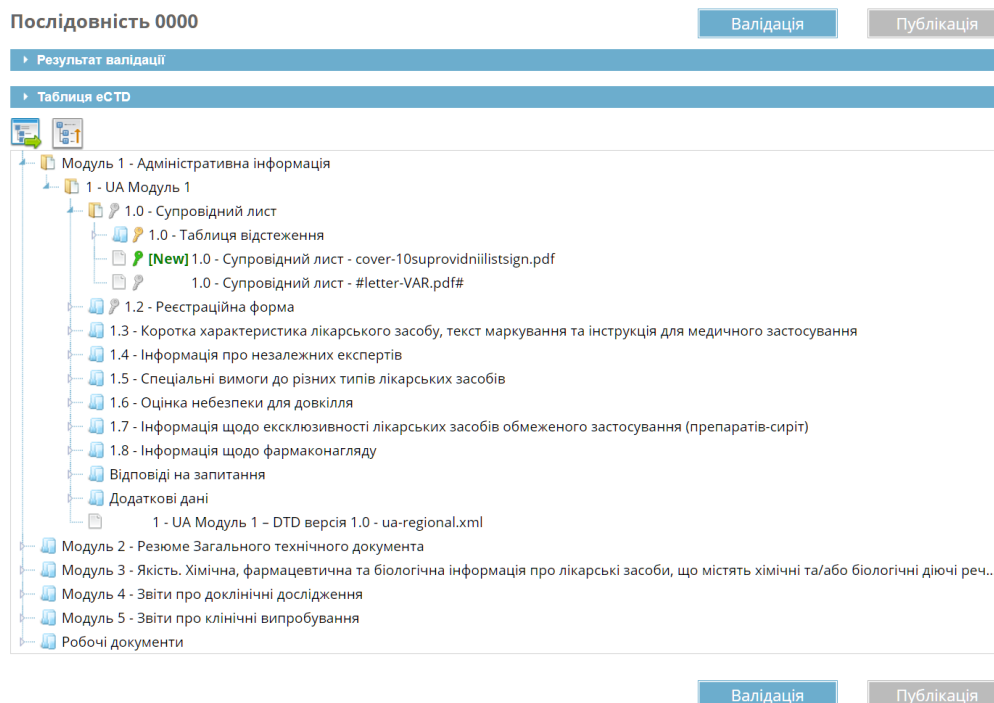


Рисунок 4.5 – Вкладка eCTD Документ

Редагування атрибутів та вкладення файлів відбувається через діалогове вікно, яке викликається за допомогою контекстного меню. Вікно містить ряд атрибутів: обов'язкові, необов'язкові та автозаповнювані.

Редагування запису

Назва розділу CTD:

АФІ або діюча речовина (повна назва): *

АФІ або діюча речовина (лат. скорочено): *

Виробник (повна назва): *

Виробник (лат. скорочено): *

Автор змін:

Послідовний номер CTD:

Назва директорії (папки) eCTD: *

Мова розділу:

Опис:

Коментар:

Рисунок 4.6 – Діалогове вікно редагування елементів ECTD

ВИСНОВКИ

У процесі виконання роботи було проведено дослідження теоретичних, організаційних та технологічних аспектів розробки модуля ECTD. Аналіз існуючих систем електронного документообігу та міжнародного досвіду впровадження eCTD.

На основі аналізу було сформульовано мету роботи – розробка та управління процесом створення модуля ECTD, інтегрованого в систему електронного документообігу, з використанням сучасних веб-технологій та забезпеченням юридичної сили документів через цифровий підпис. Для досягнення цієї мети були визначені конкретні завдання: аналіз вимог до формату eCTD, проектування архітектури модуля, вибір технологічного стеку, реалізація ключових функцій, а також управління процесом розробки.

Розроблений модуль ECTD дозволяє користувачам:

- Створювати та редагувати досьє відповідно до структури ІСН (модулі 1–5);
- Навігувати по документах за допомогою інтерактивного дерева;
- Переглядати PDF-файли без встановлення додаткового ПЗ;
- Створювати внутрішні гіперпосилання між розділами;
- Підписувати документи кваліфікованим електронним підписом через;
- Експортувати досьє у вигляді валідованого eCTD.

Особливістю розробки є її інтеграція в існуючу систему електронного документообігу, що забезпечує єдиний інформаційний простір для підготовки, погодження, підпису та подання регуляторних досьє. Впровадження такого модуля може значно спростити процес реєстрації лікарських засобів в Україні, прискорити взаємодію з ДЕЦ та наблизити національну практику до європейських та світових стандартів.

Таким чином, науковим результатом роботи є розроблена модель управління розробкою модуля ECTD, яка поєднує гнучкі методології Scrum зі стандартизованими вимогами до регульованих систем, а також розроблена архітектура інтегрованого рішення. Практичним результатом є працездатний прототип модуля, що впроваджено в системи електронного документообігу фармацевтичних компаній.

Робота відповідає вимогам Положення про кваліфікаційну роботу Національного університету «Острозька академія», має наукову новизну, практичну значимість і є підґрунтям для подальшого розвитку цифрових рішень у сфері фармацевтичного регулювання в Україні.

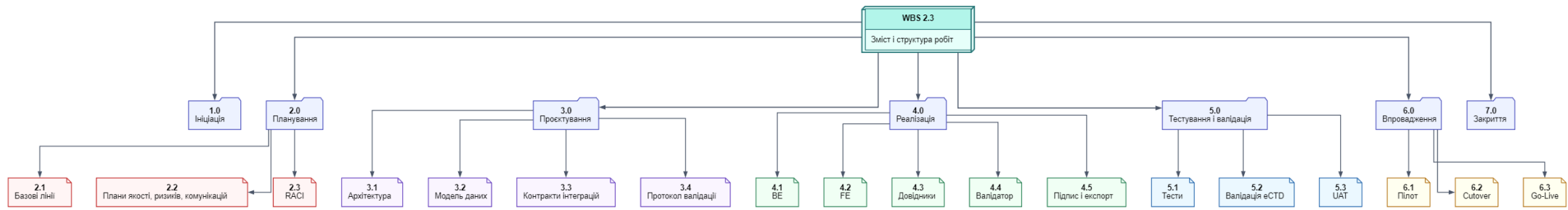
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Loebel K.-H. How did we get here? A history of eCTD and prospects for eCTD 4.0 // Global Forum on DIA. July 2024. URL: <https://globalforum.diaglobal.org/issue/july-2024/how-did-we-get-here-a-history-of-ectd-and-prospects-for-ectd-4-0/>.
2. Macdonald J. C., Isom D. C., Evans D. D., Page K. J. Digital innovation in medicinal product regulatory submission, review, and approvals to create a dynamic regulatory ecosystem – are we ready for a revolution? 2021. Vol. 8. C. 123–130.
3. Jordan D. An overview of the Common Technical Document (CTD) regulatory dossier // Journal of EMWA. 2014. Vol. 23, No. 2. C. 101–105.
4. Sommerville I. Software Engineering. 10th ed., Global ed. Harlow, Essex : Pearson Education Limited, 2016. 816 с.
5. Pressman R. S., Maxim B. R. Software Engineering: A Practitioner's Approach. 9th ed. New York : McGraw-Hill Education, 2020. 672 с.
6. Royce W. W. Managing the Development of Large Software Systems // Proceedings of IEEE WESCON. 1970. Vol. 26. C. 1–9.
7. Beck K., Beedle M., van Bennekum A. та ін. Manifesto for Agile Software Development. Agile Alliance, 2001. URL: <https://agilemanifesto.org/>.
8. Schwaber K., Sutherland J. The Scrum Guide™. The Definitive Guide to Scrum: The Rules of the Game. Scrum.org, 2020. URL: <https://scrumguides.org/>.
9. Шебаніна О. В., Ключан В. П. Електронний документообіг. 2021. URL: <https://dspace.mnau.edu.ua/jspui/handle/123456789/9415>.
10. Подворнюк О. О., Поліщук Н. В. Перспективи впровадження електронного документообігу в публічному управлінні. 2021. URL: <https://doi.org/10.32838/TNU-2663-6468/2021.5/04>.
11. Асанова Л. Місце електронного документообігу в загальній системі діловодства. 2021. URL: <https://doi.org/10.32849/2663-5313/2021.3.24>.

12. Білик О. Сучасні підходи до впровадження електронного документообігу у систему державного управління. URL: <https://doi.org/10.32782/2786-5681-2023-4.06>.
13. Global ICH eCTD Adoption. URL: https://www.efpia.eu/media/636610/ectd-white-paper_final-20-dec-21.pdf.
14. eCTD Backbone File Specification. URL: <https://www.fda.gov/media/159380/download>.
15. Golden J. The Next Generation of Regulatory Submissions: Exploring the Benefits of eCTD. URL: <https://synergbiopharma.com/regulatory-submissions-benefits-of-ectd-4-0/>.
16. Впровадження систем електронного документообміну. URL: <https://intelserv.net.ua/blog/material/id/140>.
17. Functional and Non-Functional Requirements: What's the Difference? URL: <https://lvivcity.com/functional-and-non-functional-requirements>.
18. Вигерс К. Разработка требований к программному обеспечению. Москва : Русская Редакция, 2004. 576 с.
19. Fifty shades of Agile! URL: <https://www.linkedin.com/pulse/fifty-shades-agile-enterprise-world-igor-ivanovic-1f>.
20. Mailgun Review 2020 (Pricing, Features, Drawbacks). URL: <https://www.gmass.co/blog/mailgun-review/>.
21. TIOBE Index for June 2021. URL: <https://www.tiobe.com/tiobe-index/>.
22. Фримен А. ASP.NET MVC 5 с примерами на C# 5.0 для профессионалов. Москва : Диалектика, 2015. 736 с.
23. Паттерны: MVC, MVP и MVVM. URL: <https://www.outcoldman.com/ru/archive/2010/02/22/%D0%BF%D0%B0%D1%82%D1%82%D0%B5%D1%80%D0%BD%D1%8B-mvc-mvp-%D0%B8-mvvm/>.
24. Genesis Full Height Sidebar with Header above Content. URL: <https://amethystwebsitedesign.com/genesis-full-height-sidebar-with-header-above-content/?hcb=1>.

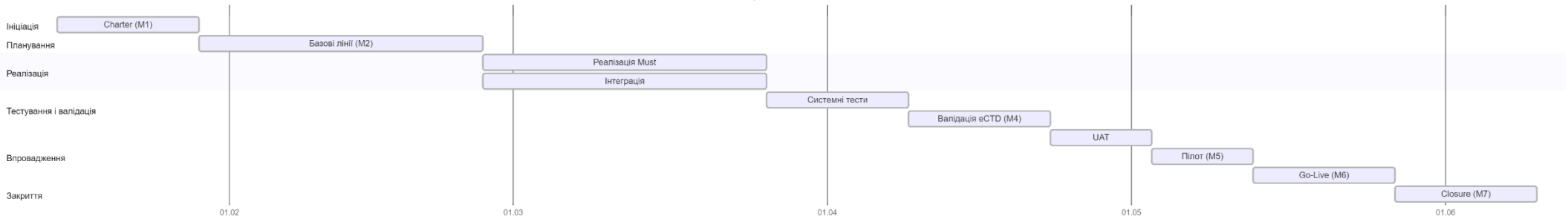
25. What is the Role of CSS and How Can You Embed it. URL:
<http://giantgist.com/the-role-of-css/>.
26. jQuery API. URL: <https://api.jquery.com/>.
27. DevExpress ASP.NET Web Forms Controls. URL:
<https://docs.devexpress.com/>.
28. Microsoft Visual Studio. URL:
https://wiki2.org/en/Microsoft_Visual_Studio.
29. Ajax: A New Approach to Web Applications. URL:
<https://immagic.com/eLibrary/ARCHIVES/GENERAL/ADTVPATH/A050218G.pdf>.
30. Станек В. Р. Microsoft SQL Server 2014. Санкт-Петербург : БХВ-Петербург, 2015. 592 с.
31. Документация по Entity Framework. URL:
<https://docs.microsoft.com/ru-ru/ef/>.

ДОДАТОК А



ДОДАТОК Б

Календар виконання WBS і віх



ДОДАТОК В

