

HR projekt 2022-2023

leden 2024

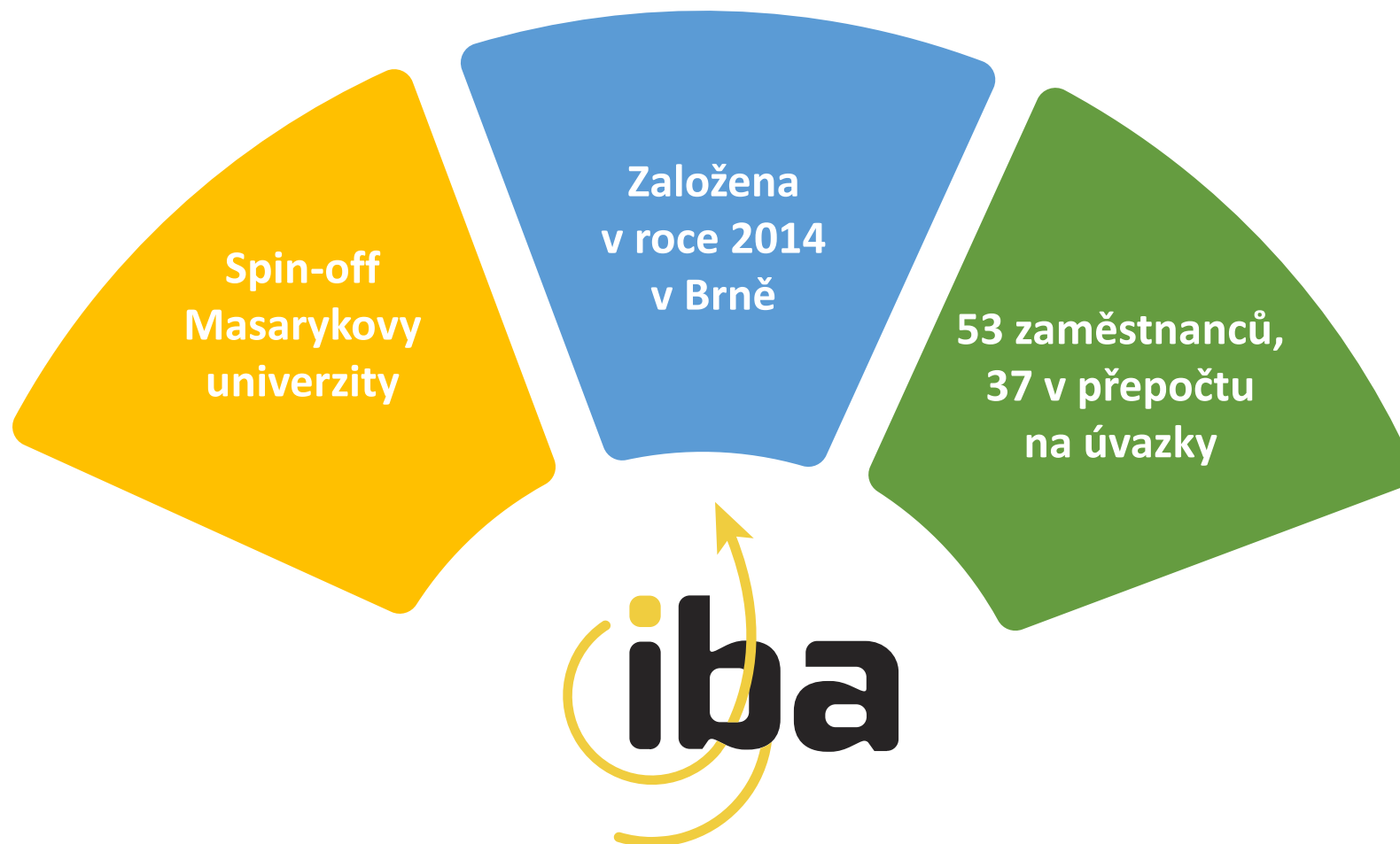
Kdo jsme?



- Společnost se v rámci svých aktivit zaměřuje především na oblast řízení projektů klinického výzkumu, real-world evidence (RWE) projekty, organizaci a management klinických studií, a to zejména neintervenčních klinických studií a zdravotnických registrů.
- Činnost IBA je směřována především do sektoru farmaceutického průmyslu a věd o životě, pro který vyvíjíme a provozujeme informační systémy pro sběr, validaci a analýzu klinických dat, a to s využitím lokálních desktopových i on-line webových technologií.
- EDC (electronic data capture) systémy slouží pro sběr, management a analýzu dat v projektech klinického/zdravotnického výzkumu.



Kdo jsme?



Proč projekt vznikl?



Spravoval řízenou dokumentaci
v návaznosti na SOP/audity

Zajistil strukturovanou
elektronizaci HR dokumentů

**V roce 2021
vznikla potřeba
zavést systém,
který by:**

Zajistil zastupitelnost
při správě dokumentů

Zajistil strukturovanou
elektronizaci QA dokumentů
v provázanosti na HR

Snížil administrativu



Průzkum trhu



Zjišťovali jsme aktuální možnosti
na trhu v roce 2021...

Udělali jsme průzkum
trhu, abychom zmapovali,
zda existuje systém, jež by
pokrýval veškeré naše
požadavky.



Co jsme „našli“?



HR systémy zaměřující se na nábory

HR systémy, které se vyvíjí, nemají celou agendu dle potřeb - zatím v nich nejde podepsat dokument

Robustní HR systémy

A používaný mzdový systém, nemá potřebnou nadstavbu

Jelikož nám žádný systém nevyhovoval...



...vznikla myšlenka...



„Podívejme se dovnitř!
Máme náš EDC systém **Clade-IS**, využijme ho!“

„Výborná myšlenka! Máme strukturu a systém, který je
modifikovatelný a lze v něm podepisovat dokumenty.“

...jdeme do toho...



Co je CLADE-IS?



- **CLADE-IS** (*Clinical Data Warehousing Information System*) se řadí k nejmodernějším a nejprogresivnějším systémům pro EDC.
- **Systém pro elektronický záznam dat – EDC** (*Electronic Data Capture*) představuje moderní alternativu, která řešitelům klinických studií umožňuje nejen zadávat a prohlížet data v reálném čase, ale také provádět on-line validaci zadaných dat, čímž je dosaženo efektivnější kvality dat již v okamžiku jejich zadávání.
- **Konvenční sběr dat** pro klinické studie byl tradičně založen na vyplňování papírových formulářů a následnému přepisu dat do relační databáze.

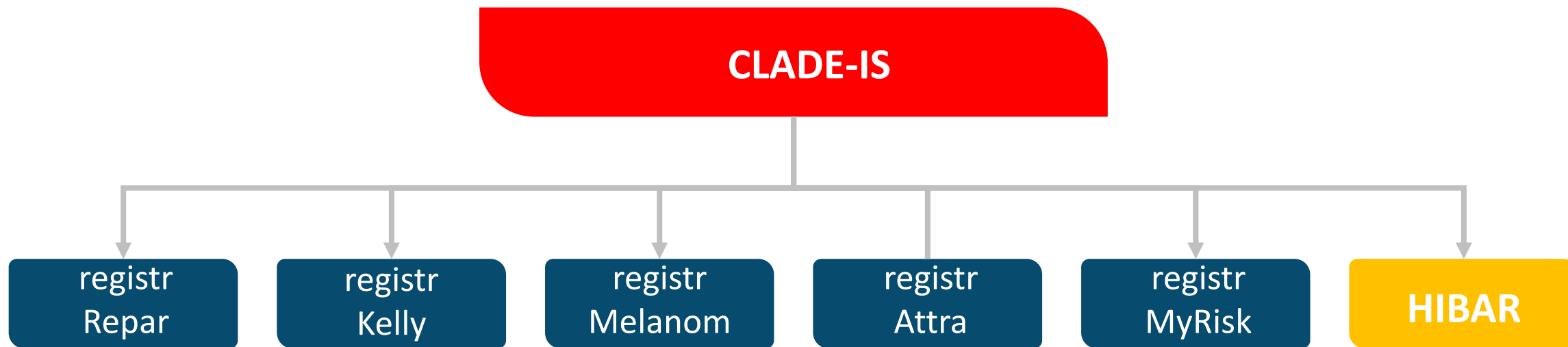


Registry a HIBAR



Představte si, že existuje **databáze**, do níž jsou vnořeny desítky menších databází, tzv. registrů, které jsou specifické **dle požadavků našich klientů**.

Stejným způsobem by navržen HR projekt HIBAR.



Registry

Registry mají v podstatě **jednotný vzhled**.

- Obsahují formuláře, ve kterých jsou buď prázdná pole nebo pole s předvyplněnými hodnotami.
- Stav vyplnění formulářů je kontrolován tzv. validací, kdy systém sám upozorní na nevyplněná, nebo chybně vyplněná pole.
- Validace se dají nastavit také na kontrolu termínů, kdy upozorňuje například na blížící se termín, do kterého je nutné doplnit určitá data, nebo na datum platnosti smlouvy apod.



The screenshot displays the CLADE-IS Clinical Data Warehouse interface. At the top, there is a header with the CLADE-IS logo and the text 'CLADE-IS CLINICAL DATA WAREHOUSE'. Below the header, the interface features a series of data entry forms. These forms include tables with multiple columns and rows, some of which are pre-filled with data. There are also individual input fields and dropdown menus. The interface is designed for efficient data collection and management, with a clear layout for navigating through different data entry sections.



Vznik projektu HIBAR



Human IBA Resources



Výchozí body projektu HIBAR



- Vývoj HR databáze probíhá na platformě vlastního EDC systému.
- Příprava obsahu je tzv. „na míru“ pro IBA s.r.o.
- Zaměstnanci s platformou umí pracovat.
- Databáze má jasnou strukturu a jednoduchý grafický styl, který je uživatelsky přívětivý.
- Zadané formuláře se dají jednoduše škálovat.
- Databáze umožňuje bezproblémové propojení s aplikací Signi (pro elektronické podpisy).
- Formuláře mohou být založeny v českém nebo anglickém jazyce.



HIBAR vyřeší



Nástup zaměstnance

- příprava dokumentů
- online PPM (CZ/EN)
- CV
- tréninkový plán
- záznam o vstupním seznámení (ISMS, QMS)
- check list

Adaptační doba

- jednotlivá školení dle tréninkového plánu

Školení

- IPR (individuální plány rozvoje)

Hodnocení

- kompetence
- PPM
- IPR

Změny HR

- úvazek
- MD, RD
- titul
- jméno...

Evidence majetku

- hmotný majetek
- nehmotný majetek

Výstup zaměstnance

- výstupní list
- leaver checklist



Fáze projektu HIBAR



1. fáze pro rok 2022

1. 1. 2022 byl nastaven přístup do databáze pro všechny zaměstnance

HR

- Popis pracovního místa
- Job Description
- CV
- IPR (Individuální plány rozvoje zaměstnance)
- GDPR

HR propojení s QA

- Záznam o vstupním seznámení
- Personal training plan / Osobní tréninkový plán



Fáze projektu HIBAR



2. fáze pro rok 2023

během roku 2023 jsou spouštěny dokumenty ze 2. fáze, která stále běží

HR

- Kompetence

Evidence

- Newcomer checklist
- Změnový formulář
- Leaver checklist

HR propojení s QA

- Informovaný souhlas pro zaměstnance
- Odvolání souhlasu se zpracováním OÚ – zaměstnanec

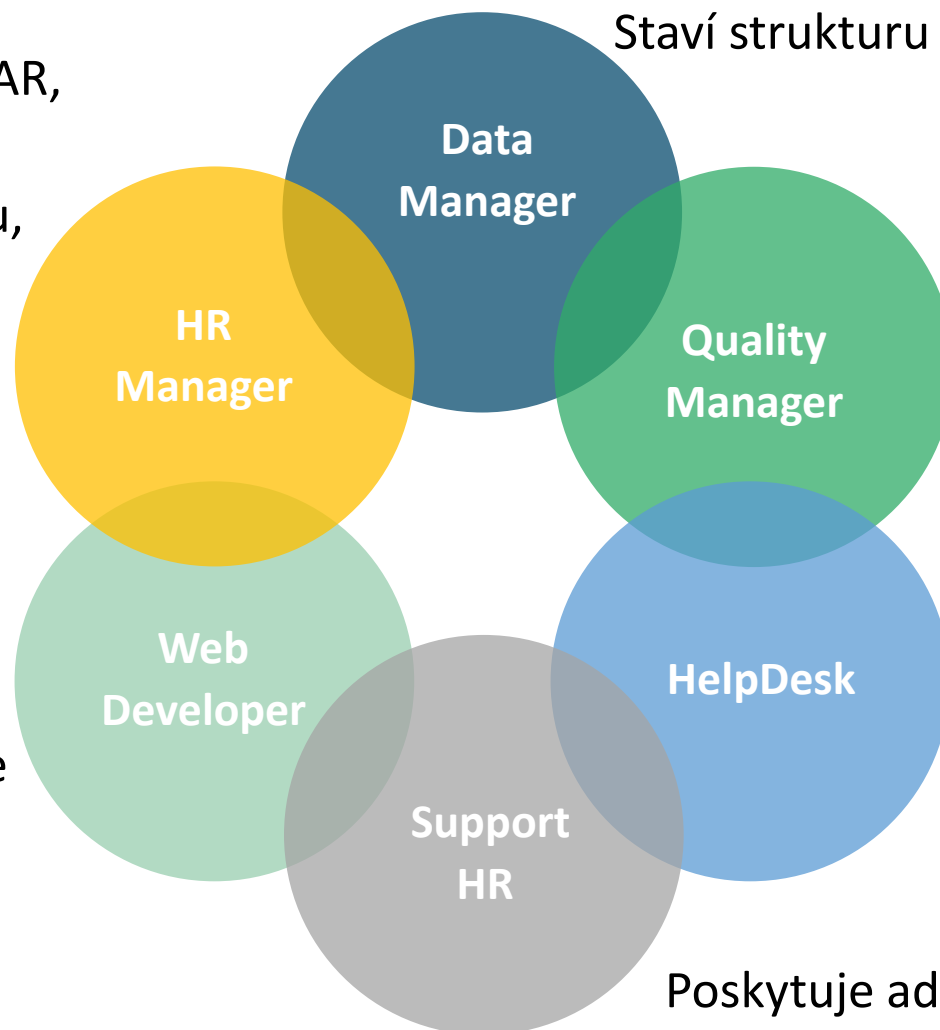


Na projektu spolupracují



Projektová manažerka HIBAR, dohlíží na strukturu, stanovuje potřeby projektu, převod dat z papírových formulářů do elektronické podoby.

Propojuje databázi s podpisovou aplikací a nastavuje formuláře do PDF formátu.



Staví strukturu databáze.

Poskytuje konzultace z pohledu Quality Assurance.

Poskytuje podporu zaměstnancům, spolupracuje na vyplňování formulářů.

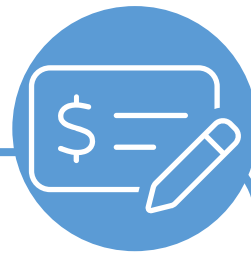
Poskytuje administrativní podporu.



Evidence investovaného času



Veškerý čas na vývoj a testování evidujeme v interní databázi EP – **Easy Project**.



Umožňuje nám mít přehlednou evidenci počtu hodin x nákladovost.



EP umožňuje prioritizaci úkolů, termínů plnění a zodpovědnosti jednotlivých členů týmu.



Projekt je řízen přes tuto databázi, kde jsou jasné definování spolupracovníci, jejich úkoly a termíny.



Přidaná hodnota pro firmu a zaměstnance



Vše potřebné z pohledu HR je uloženo na jednom místě.

- **Zvýšená efektivita a úspora času** pro zaměstnance různých kompetencí bez nutnosti papírového procesu.
- **Vedoucí pracovníci mají přístup k dokumentům svého týmu**, což jim pomáhá při nástupech, adaptaci, hodnocení výkonu, vzdělávání, kompetencích, výstupu členů týmu, auditech.
- **Pro zaměstnance** je k dispozici **přehled jejich vlastních dokumentů**, mohou vybrané dokumenty snadno aktualizovat (CV) a spravovat IPR (intelektuální vlastnictví).
- Významná podpora při provádění desítek auditů, včetně zákaznických, ISO, ECRIN. Tím dochází k výrazné úspoře času pro celou společnost. **V říjnu 2023 velmi pozitivně hodnoceno mezinárodním auditem ECRIN. Rovněž velmi kladně hodnoceno auditem ISO.**
- **Dokumenty mají strukturu**, je zde řízená dokumentace, která je v souladu se standardními operačními postupy (SOP).

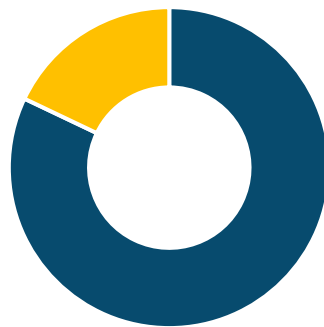


Úspora času a nákladů



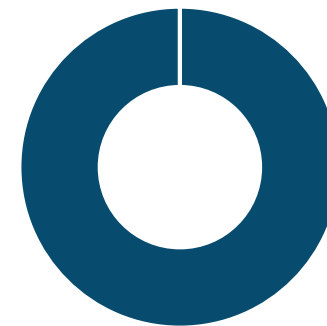
Na oddělení HR jsme **snížili čas** potřebný k řešení pracovních procesů **o dvě třetiny** ve srovnání s původním papírovým a excelovým nastavením.

- DŘÍVE
- NYNÍ



Přičemž vnitřní náklady na vytvoření a testování databáze činily 412 hodin na oddělení Data Managementu a 90 hodin na IT.

- DATA MANAGEMENT
- IT ODDĚLENÍ



V administrativě se nyní zaměřujeme pouze na podstatné a užitečné prvky projektu, což nám umožňuje **optimalizovat využití času** a **minimalizovat zbytečné činnosti**.

- UŽITEČNÉ ČINNOSTI
- ZBYTEČNÉ ČINNOSTI



Využití a udržitelnost projektu



HIBAR je náš spolehlivý pomocník, který je využíván **denně**.

Kromě jiného **upozorňuje** na **termíny** ukončení pracovních smluv, **konec zkušební doby**, nebo nutnost **aktualizace životopisů**. **Evidujeme** v něm hmotný i nehmotný **majetek**.

Databáze HIBAR běží na platformě CLADE-IS, která umožňuje rychlou adaptaci na různé požadavky, jejichž jednotícím prvkem je potřeba on-line sběru, validace, analýzy a vizualizace dat.

Systém CLADE-IS je dostatečně robustní na to, aby umožnil mnoho různých konfigurací uživatelských práv, rolí a toků dat.

CLADE-IS je **produkt, který se stále vyvíjí**, IT oddělení v pravidelných intervalech nasazuje novinky do produkce.

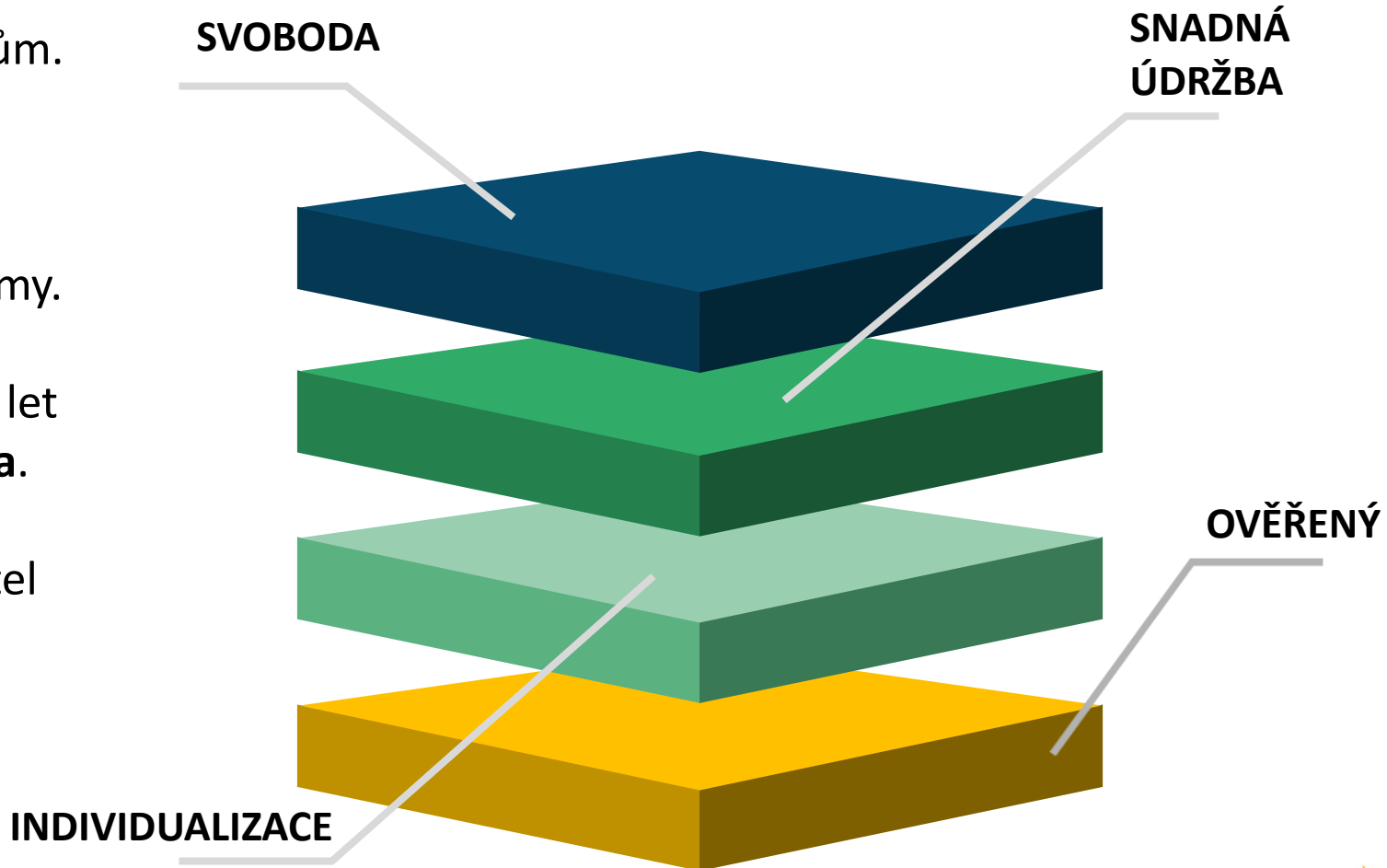


Inovativnost projektu

Hlavní předností **databáze HIBAR** je **svoboda**, kterou dává svým uživatelům. Nikoli ve smyslu, že si každý může používat dle libosti, ale ve smyslu **jednoduchosti údržby** a nastavení parametrů pro konkrétní potřeby firmy.

Systém CLADE-IS je využíván mnoho let a je vždy **nastaven dle potřeb klienta**.

Nemusíme čekat, až externí dodavatel něco dovyvine – dovyvineme si dle potřeby sami.



V čem se liší od klasických HR systémů?

- **Propojenost mezi HR a QA** z potřeb HR v organizaci, která klade důraz na ISMS a QMS.
- **Nejde s módními grafickými trendy** – nebyl to náš cíl, je jednoduchý, zaměřený na uživatele, účelový, má databázový design.
- Cílem byla strukturovaná elektronická dokumentace HR s provázaností na QA, kladen důraz na praktičnost.

Jde nám o funkčnost, jednoduchost, přívětivost, spolehlivost.





Náhledy do databáze



Skupiny uživatelů / rozšířené role



Strukturovatelnost databáze je dána nastavením skupin uživatelů a jejich rolí.

Rozlišujeme základní role a rozšířené.

- **Role pro vedoucí** – úprava popisů pracovního místa, zakládání a upravování formuláře kompetence, úprava IPR, úprava osobního tréninkového plánu, čtení všech formulářů podřízených (bez osobních údajů).
- **Role pro školitele** – mohou upravovat osobní tréninkové plány konkrétních nových zaměstnanců (přístup jim je odstraněn měsíc po ukončení zkušební doby). (QA sekce v návaznosti na HR).



Skupiny uživatelů / základní role



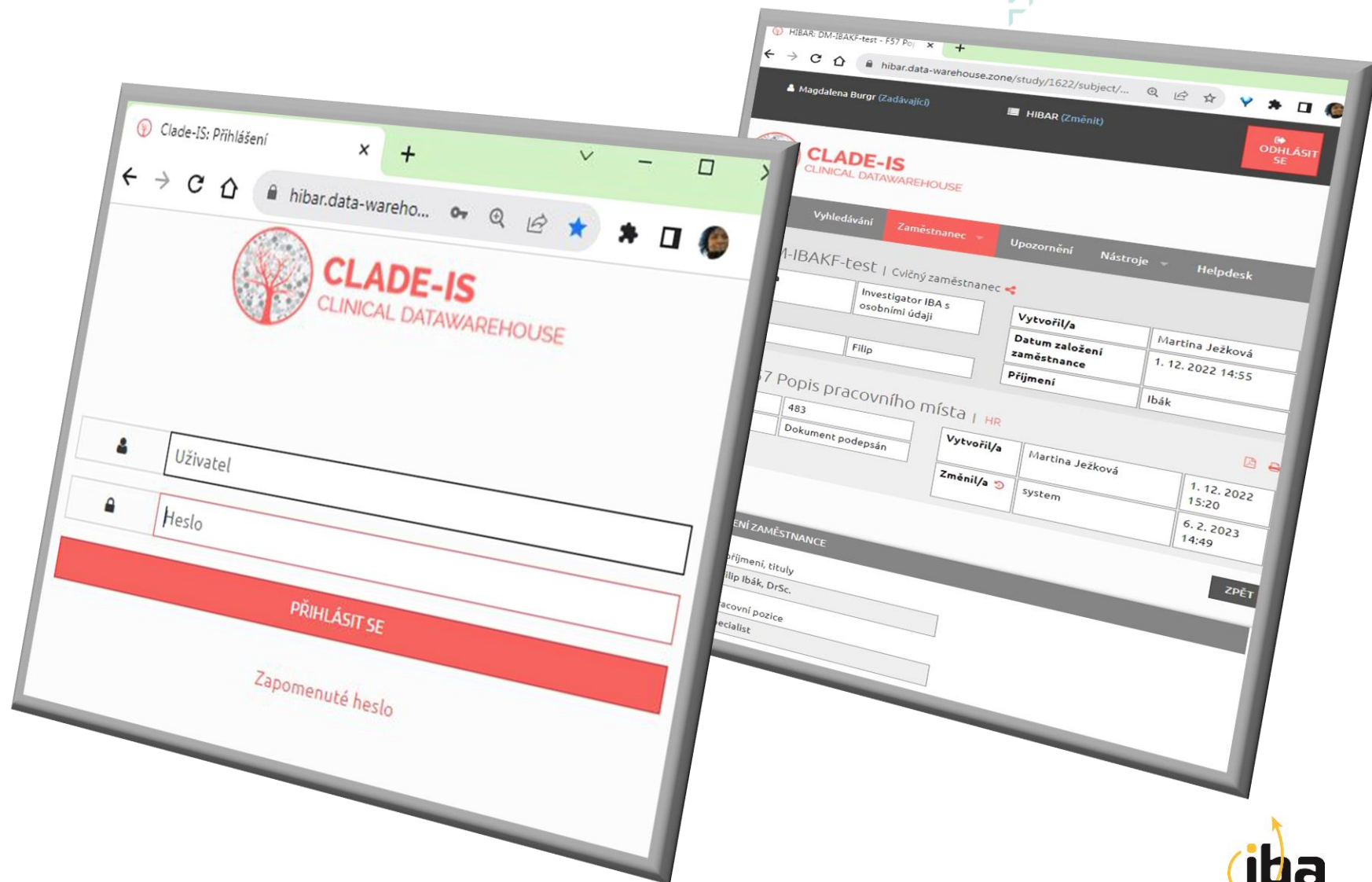
- **HR** – mohou zakládat zaměstnance, vidět jejich osobní údaje na formuláři subjektu, vidět a upravovat formuláře ve fázích HR a QM, odesílat k podpisu formuláře ve fázi HR, číst formuláře ve fázi Evidence.
- **QM** – nevidí osobní údaje, vidí fázi QM, kde může upravovat a odesílat k podpisu dokumenty, může číst formuláře v Evidenci.
- **Administrativní podpora HR** – zadávají údaje do fáze HR, tzn. tam můžou upravovat formuláře, ale ne podepisovat, dále v Evidenci můžou číst všechny formuláře a upravovat oba checklisty.
- **Project koordinátor** – čtení všech formulářů.
- **Zaměstnanec** – čtení a úprava dat – čtení všech svých formulářů, úprava a podpis CV, úprava IPR, úprava osobního tréninkového plánu, upravovat a podepisovat F45 informovaný souhlas a F133 odvolání souhlasu.
- **HelpDesk** - zakládání a úprava formulářů ve fázi Evidence, podepisování checklistů



Přihlášení zaměstnance

Od administrátora HIBARu obdrží uživatel přístupové údaje.

Přihlásí se přes libovolný webový prohlížeč.



Formuláře jsou rozděleny do „fází“

Nastavením oprávnění jednoduše řeší,
k jakým formulářům se zaměstnanec dostane,
jaké si sám založí a jaké může editovat.

HR

F57 Popis pracovního místa
F57 Job Description
F74 CV
F36 IPR
Kompetence (v přípravě)

QM

F34 Záznam o vstupním seznámení
F35 Personal training plan / Osobní tréninkový plán
F45 Informovaný souhlas pro zaměstnance (v přípravě)
F133 Odvolání souhlasu se zpracováním OU — zaměstnanec (v přípravě)

Evidence

Evidence
Newcomer checklist
Změnový formulář
Leaver checklist

CLADE-IS
CLINICAL DATAWAREHOUSE

Dashboard Vyhledávání Zaměstnanec Upozornění Nástroje Helpdesk

DM-IBAKOVAE-test | Cvičný zaměstnanec

Skupina: Investigator IBA s osobními údaji
Jméno: Eleonora

Vytvořil/a: system
Přijetí: Ibáková

Datum založení zaměstnance: 2. 11. 2023 9:35

Formuláře zaměstnance

FÁZE: HR (6) QM (2) Evidence (3)

F57 Popis pracovního místa (1)	Nemáte oprávnění založit nový formulář
F57 Job Description (1)	Nemáte oprávnění založit nový formulář
F74 CV (1)	Nemáte oprávnění založit nový formulář
Kompetence (v přípravě) (0)	Založit nový formulář
F36 IPR (1)	Nemáte oprávnění založit nový formulář



Typy formulářů

Některé jsou předdefinované pro jednotlivé pracovní pozice, jiné si zaměstnanec založit sám.

Pevně nastavené:

F57 Popis pracovního místa

F57 Job Description

Kompetence

F36 IPR – ukládáme i certifikáty

F34 Záznam o vstupním seznámení

F35 Personal training plan / Osobní tréninkový plán

Newcomer checklist

Změnový formulář

Leaver checklist

Editovatelné:

F74 CV

F45 Informovaný souhlas pro zaměstnance

F133 Odvolání souhlasu se zpracováním
OÚ – zaměstnanec

Většina formulářů je označena specifickým kódem „**Fčíslo**“, který je uveden i v příslušných SOP.



Při změnách



Změna v PPM – lze přenést data 1 tlačítkem z původního formuláře do nového, udělat korekce a poslat k elektronickému podpisu. Formulář se založí nad původní – vidíme datovanou historii změn, v pozicích, kariérních postupech...

CV – při změnách se založí nový formulář, 1 tlačítkem přenos dat z původního formuláře, dopíšeme potřebnou aktualizaci, pošleme k elektronickému podpisu, vidíme historii dokumentů

Tréninkový plán podepisují elektronicky všichni školitelé po ukončení zkušební doby a uzavírá se dokument.

IPR – každý rok se založí nový formulář, vidíme historii i náklady, kurzy, certifikáty ke školení jednotlivých zaměstnanců v jednotlivých letech

Kompetence – srovnání s minulým hodnocením, kariérní postupy

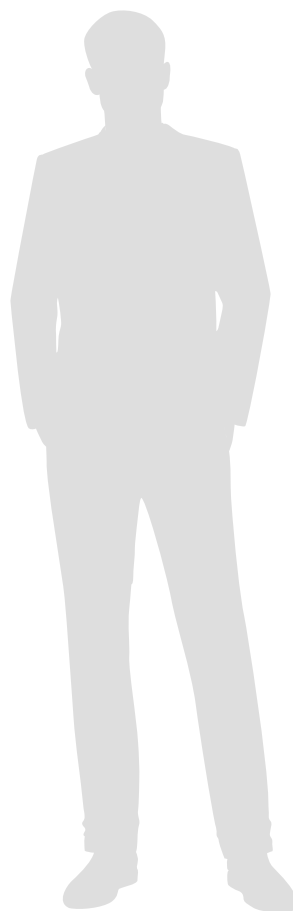
Vidíme historii vyplněných
formulářů, na 1 tlačítko úpravy



Ukázka formuláře a jednotlivých polí



The screenshot shows a web application for CLADE-IS Clinical Data Warehouse. The browser address bar displays "hibar.data-warehouse.zone/study/1622/subject/...". The application header includes the CLADE-IS logo and navigation tabs: Dashboard, Vyhledávání, Zaměstnanec (active), Upozornění, Nástroje, and Helpdesk. The main content area is titled "DM-IBAKF-test | Cvičný zaměstnanec" and contains several form fields and tables. The "Zaměstnanec" section includes fields for "Skupina", "Investigator IBA s osobními údaji", "Jméno" (Filip), "Vytvořil/a", "Datum založení zaměstnance" (1. 12. 2022 14:55), and "Příjmení" (Ibák). The "F57 Popis pracovního místa | HR" section includes fields for "ID" (483), "Stav" (Dokument podepsán), "Vytvořil/a", "Změnil/a" (system), and "Změnil/a" (1. 12. 2022 15:20, 6. 2. 2023 14:49). A "ZPĚT" button is visible. The "ZARÁZENÍ ZAMĚSTNANCE" section includes fields for "Jméno, příjmení, tituly" (RNDr. Filip Ibák, DrSc.) and "Název pracovní pozice" (Data Specialist).



The screenshot shows a form titled "KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY A POŽADOVANÉ ZPŮSOBILOSTI". It contains several sections with form fields and lists of requirements. The "Dosažené vzdělání" section includes a field for "Vysokoškolské v magisterském stupni". The "Obor vzdělání" section includes a field for "Technický obor". The "Stupeň znalosti ovládání AJ" section includes a field for "B2". The "PC znalosti / zkoušky / ostatní" section includes a list of requirements: "Výborná znalost I/IS Office.", "Znalost práce s databázemi.", and "Schopnost pracovat podle standardních postupů.". The "Kompetence" section includes a list of requirements: "Samostatnost, zodpovědnost a spolehlivost.", "Schopnost reagovat na naléhavé požadavky.", and "Otevřenost, komunikativnost.". The "CHARAKTERISTIKA PRACOVNÍ ČINNOSTI" section includes a list of requirements: "Tvorba projektové dokumentace (protokol, CRF, dokumenty týkající se data managementu) v souladu se standardy IBA a správné klinické praxe a dle požadavků klienta.", "Příprava klinické databáze podle projektové dokumentace (protokol, CRF, event. další dostupné informace) včetně zadávacích obrazovek, validačních kontrol, uživatelských účtů a dalších požadovaných funkcionalit.", "Testování a validace již vytvořené klinické databáze, ověření správnosti připravených validačních pravidel, spuštění databáze do ostrého provozu.", "Tvorba reportů/exportů a další zpracování dat z klinické databáze.", "Příprava databáze na import externích dat, import a zaručení správnosti importovaných dat.", "Příprava databáze na import externích dat, následné uzamčení a příprava podkladů (data v požadovaném formátu, dokumenty) pro archivaci."



Převod podepsaných formulářů do PDF



F57 Popis pracovního místa

ZARÁŽENÍ ZAMĚSTNANCE

Jméno, příjmení, tituly	Mgr. Eleonora Ibáková
Název pracovní pozice	Data Specialist
Nadřazené pracovní místo	Vedoucí oddělení Data Management

KVALIFIKAČNÍ PŘEDPOKLADY A POŽADOVANÉ ZPŮSOBILOSTI

Dosažené vzdělání	Vysokoškolské v magisterském stupni
Obor vzdělání	Technické
Stupeň znalosti ovládnutí AJ	B
PC znalosti / zkoušky / ostatní	Výborná znalost MS Office Znalost práce s databázemi
Kompetence	Práce s lidmi, Analýza, Učení a Výzkum, Dodržování pokynů a postupů, Přizpůsobování se a reakce na změnu, Odolnost vůči tlaku a nezdarům

CHARAKTERISTIKA PRACOVNÍ ČINNOSTI – STRUČNÝ POPIS ČINNOSTÍ, ÚKOLŮ A POVINNOSTÍ, ZASTUPOVÁNÍ

- Tvorba projektové dokumentace (protokol, CRF, dokumenty týkající se data managementu) v souladu se standardy IBA a správné klinické praxe a dle požadavků klienta.
- Příprava klinické databáze podle projektové dokumentace (protokol, CRF, event. Další dostupné informace) včetně zadávacích obrazovek, validačních kontrol, uživatelských účtů a dalších požadovaných funkcionalit.
- Testování a validace již vytvořené klinické databáze, ověření správnosti připravených validačních pravidel, spuštění databáze do ostrého provozu.
- Tvorba queries a zpracování zodpovězených queries.
- Tvorba reportů/exportů a další zpracování dat z klinické databáze.
- Příprava databáze na import externích dat, import a zaručení správnosti importovaných dat.
- Příprava všech nezbytných kroků pro uzamčení databáze, následné uzamčení a příprava podkladů (data v požadovaném formátu, dokumenty) pro archivaci.

PRÁVOMOCI A ODPOVĚDNOSTI

- Dodržování schváleného časového plánu a konkrétního zadání úkolu. Při nemožnosti dodržet časový plán informování nadřízeného a/nebo projektového vedoucího.
- Pracovat výhradně v souladu s mezinárodními standardy pro zpracování klinických dat (např. GCDMP), vnitřními standardy IBA a dle pokynů nadřízeného.
- Využívání zavedených softwarových nástrojů pro organizaci a vykazování práce a sdílení dokumentů.
- Právní moc zasahovat do struktury a nastavení klinických databází a manipulovat s uživatelskými účty dle požadavků projektového manažera či vlastníka příslušného záznamu.
- Odpovědnost za řádné dokumentování provedených změn v klinických databázích.

Vypracoval dne: 13.11.2023
Jméno vypracoval: Ing. Lenka Volfová
Podpis vypracoval: 

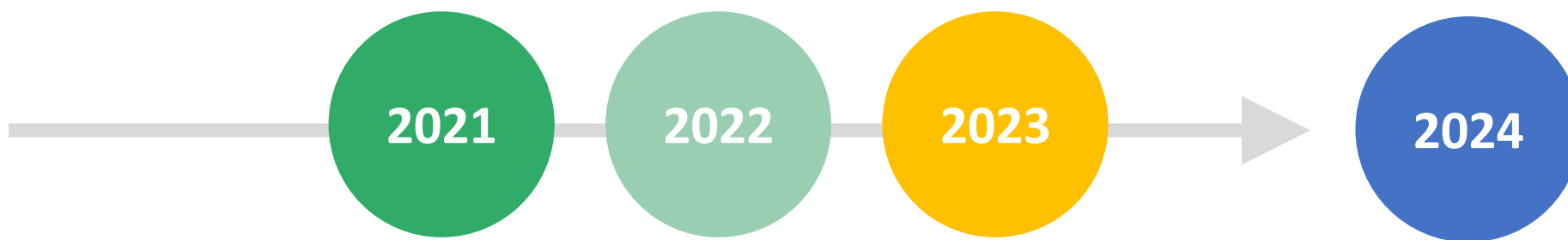
Převzal dne: 13.11.2023
Podpis zaměstnance: 

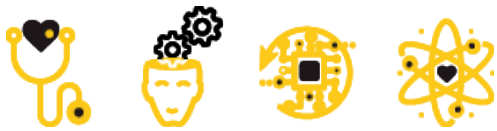


Vyvíjíme dál...



Dle potřeb...





Ing. Lenka Volfová

HR Business Partner

volfova@biostatistika.cz

www.linkedin.com/in/lenkavolfova

Institut biostatistiky a analýz, s.r.o.

Poštovská 68/3, 602 00 Brno