

VALIDAZIONE DEI SOFTWARE CLINICI PER L'ATTIVITÀ DI RICERCA

Ing. G. Pagliarello



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliero - Universitaria di Parma



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma

Sperimentazione FASE I

Inizio 2024

Sperimentazione clinica dei farmaci nel reparto Oncologia Medica

Gli Studi di **Fase 1** sono il primo passo dell'articolato e minuzioso percorso che porta una nuova molecola e un nuovo farmaco alla diffusione o messa in commercio.

Con lo studio di fase 1 ha inizio la sperimentazione del principio attivo sull'uomo che ha lo scopo di fornire una prima valutazione della sicurezza e tollerabilità del medicinale.

→ VALIDAZIONE DEL SOFTWARE



Cosa si intende per validazione del software?

Reference:

EMA/INS/GCP/112288/2023
(marzo 2023)

Guideline on computerised systems
and electronic data in clinical trials



9 March 2023
EMA/INS/GCP/112288/2023
Good Clinical Practice Inspectors Working Group (GCP IWG)

Guideline on computerised systems and electronic data in
clinical trials

Adopted by GCP IWG for release for consultation	4 March 2021
Start of public consultation	18 June 2021
End of consultation (deadline for comments)	17 December 2021
Final version adopted by the GCP IWG	7 March 2023
Date of coming into effect	6 months after publication

This guideline replaces the 'Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials' (EMA/INS/GCP/454280/2010).

Keywords	<i>Computerised systems, electronic data, validation, audit trail, user management, security, electronic clinical outcome assessment (eCOA), interactive response technology (IRT), case report form (CRF), electronic signatures, artificial intelligence (AI)</i>
-----------------	--

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Cosa si intende per validazione del software?

A livello nazionale



The screenshot shows the header of the AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) website. The header is blue with the AIFA logo and name on the right, and a menu icon and 'MENU' text on the left. Below the header, a breadcrumb trail reads: Home > Qualità e Ispezioni > Ispezioni e Autorizzazioni > Ispezioni di Buona Pratica Clinica > Ispettorato GCP - Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali. The main title of the page is 'Ispettorato GCP - Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali'. Below this, a paragraph states: Focus sulla "Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials" (pubblicata da EMA a marzo 2023) che si applica ai promotori delle sperimentazioni cliniche e agli sperimentatori.

AIFA
AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Agenzia Italiana
del Farmaco**

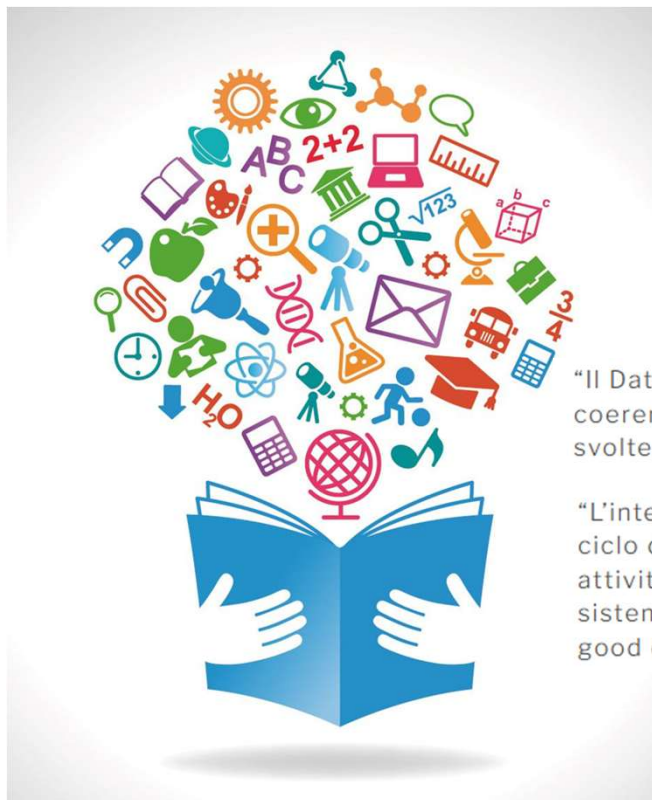
MENU

Home > Qualità e Ispezioni > Ispezioni e Autorizzazioni > Ispezioni di Buona Pratica Clinica
> Ispettorato GCP - Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

**Ispettorato GCP - Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle
sperimentazioni cliniche dei medicinali**

Focus sulla "**Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials**" (pubblicata da EMA a marzo 2023)
che si applica ai promotori delle sperimentazioni cliniche e agli sperimentatori.

Cosa si intende per validazione del software?



→ PRINCIPI ALCOA / ALCOA+

Assicurare l'integrità dei dati

“Il Data integrity si riferisce alla completezza, coerenza, e accuratezza dei dati. I dati completi, coerenti e precisi dovrebbero essere attribuibili, leggibili, registrati contestualmente alle attività svolte, originali o una copia conforme, e accurati (ALCOA)”. **FDA**

“L'integrità dei dati è il grado con cui un insieme di dati è completo, coerente e preciso per tutto il ciclo di vita. I dati raccolti dovrebbero essere attribuibili, leggibili, registrati contestualmente alle attività svolte, originali (o una copia conforme) e accurati. Assicurare l'integrità dei dati richiede sistemi di qualità e di gestione del rischio adeguati, compresa l'adesione a principi scientifici e good documentation practices”.

Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO)

Definizione di una checklist



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera - Universitaria di Bologna
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Parma
Azienda Ospedaliera - Universitaria di Parma

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

CINQUE
CLINICAL
Center for Clinical Innovation

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Ospedaliera - Universitaria di Modena

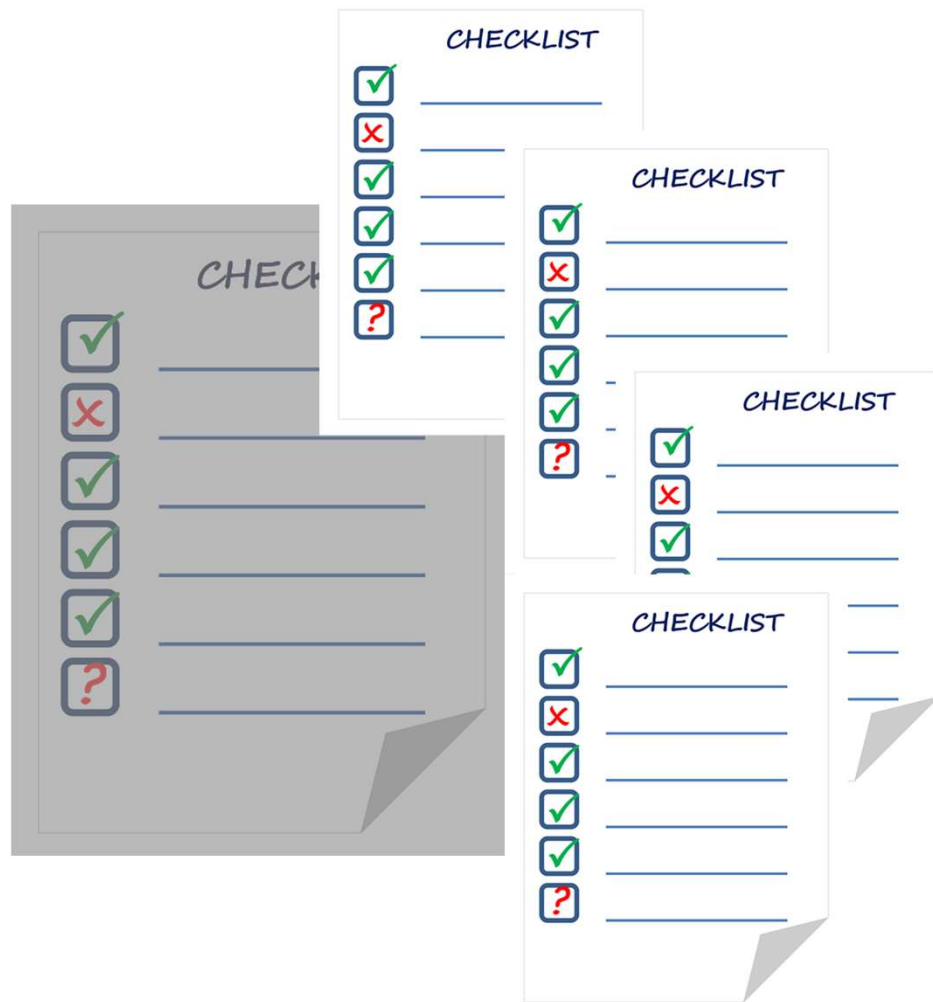
Clinical Information System Qualification and Validation Checklist

Reference: EMA/INS/GCP/112288/2023, Guideline on computerised systems and electronic data in clinical trials

Version: 1 - 2024-03-04

Definizione di una checklist














Prime difficoltà...



Definizione di una checklist

- ricognizione globale (nome, versione, certificazioni...) 
- qualificazione del software
 - documenta → SOP 
 - formazione 
 - integrità dei dati e sicurezza 
 - autenticazione, log e audit 
 - inventari (sistemi sw/hw)  registri (incidenti, utenti, amministra di sistema, change requests, change log...) 
- installazione (infrastruttura, applicazioni ed integrazioni) 
- casi d'uso 



... non solo sperimentazione clinica



→ Accreditamento UU.OO.

→ Standardizzare processi e attività

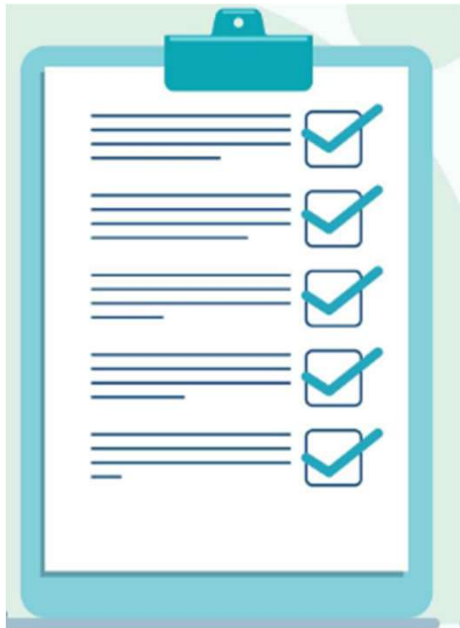
→ Modello di adozione della cartella clinica elettronica (EMRAM di HIMSS)

Checklist 2.0



- Linee guida
- Principi ALCOA+
- Osservazioni e/o suggerimenti durante le visite
- Confronto con altre aziende sanitarie a livello nazionale (gdl AISIS)
- Confronto con fornitori

Checklist 2.0



- Arricchita di item
- Suddivisa in macro aree
 - Qualificazione del Produttore e del Sistema Software
 - Qualificazione del Contesto di Installazione
- Valutazione del Rischio dell'Ecosistema Software



Grazie per l'attenzione!