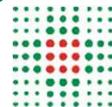


# VALIDAZIONE DEI SOFTWARE CLINICI PER L'ATTIVITÀ DI RICERCA

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



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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	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)
----------	--

# Cosa si intende per validazione del software?

*A livello nazionale*

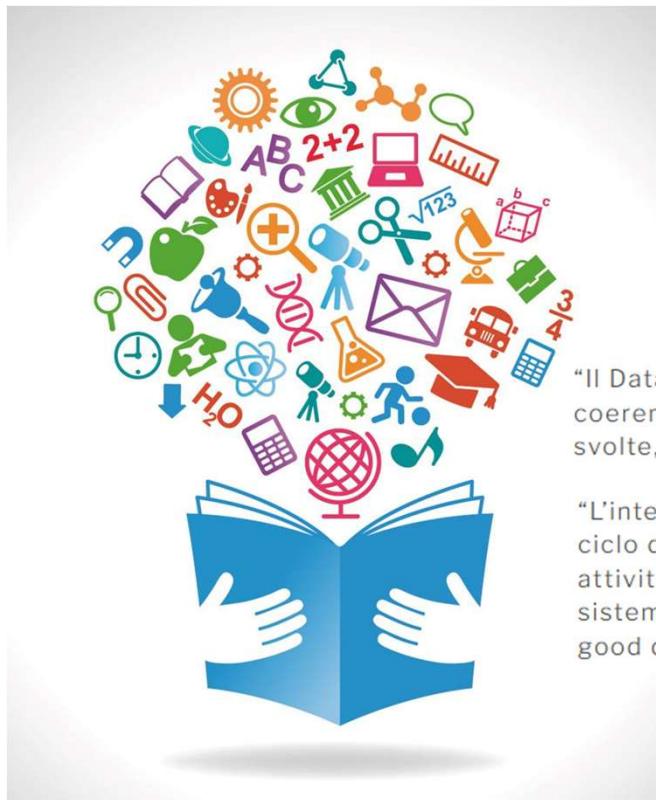


[Home](#) > [Qualità e Ispezioni](#) > [Ispezioni e Autorizzazioni](#) > [Ispezioni di Buona Pratica Clinica](#)  
> Ispettorato GCP - Utilizzo dei sistemi elettronici nell'ambito delle sperimentazioni cliniche dei medicinali

## 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**

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 Ospedaliero - Universitaria di Bologna  
IRCCS Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

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

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

C  
CLINICAL  
Clinical Trials

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

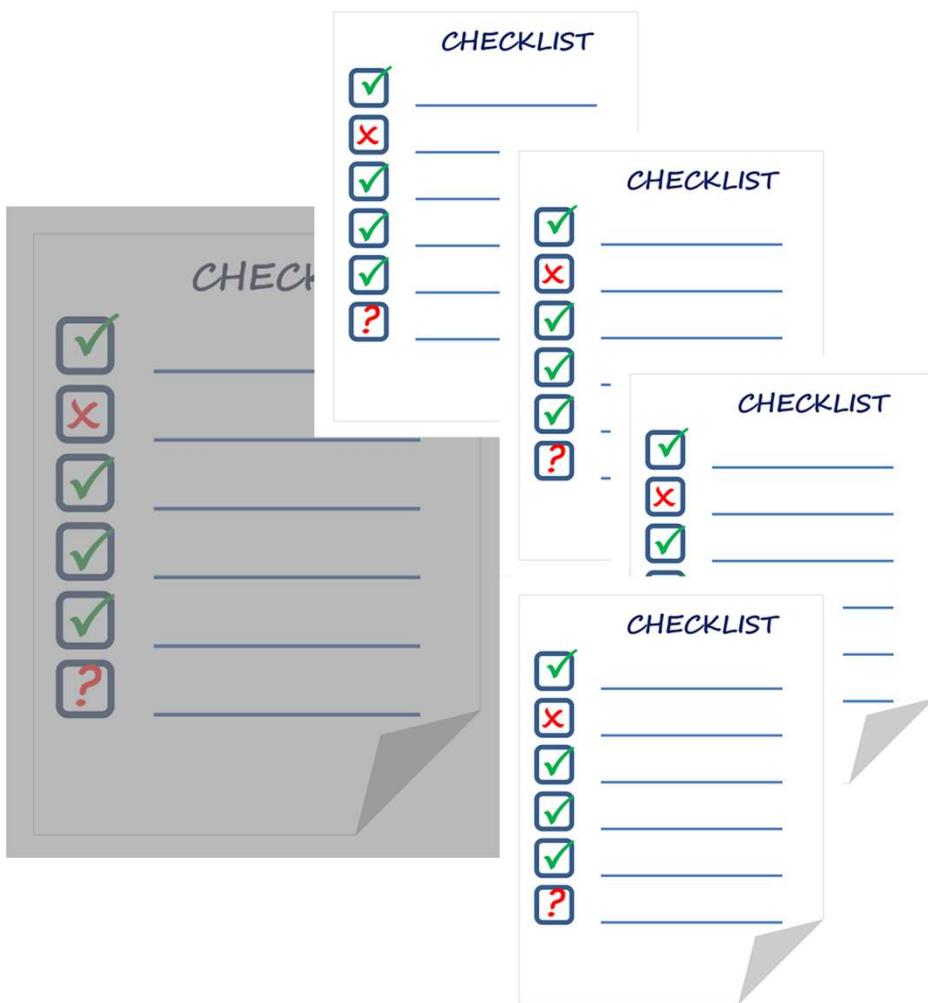
## Clinical Information System Qualification and Validation Checklist

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
  - documentazione → SOP 
  - formazione 
  - integrità dei dati e sicurezza 
  - autenticazione, log e audit 
  - inventari (sistemi sw/hw, registri (incidenti, utenti, amministratori), di sistema, change requests, change log...)
- installazione (infrastruttura, appliance ed installazioni)
- casi d'uso 

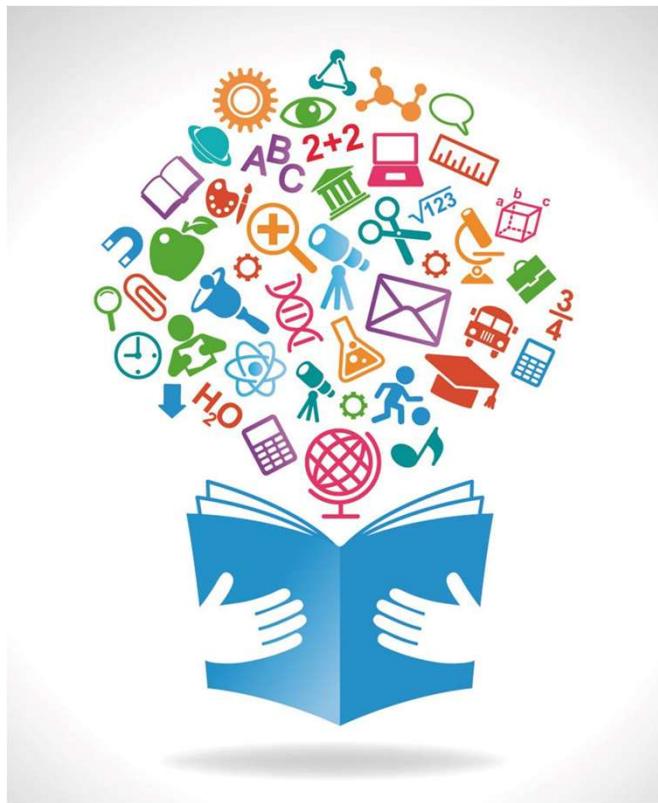


## ... non solo sperimentazione clinica



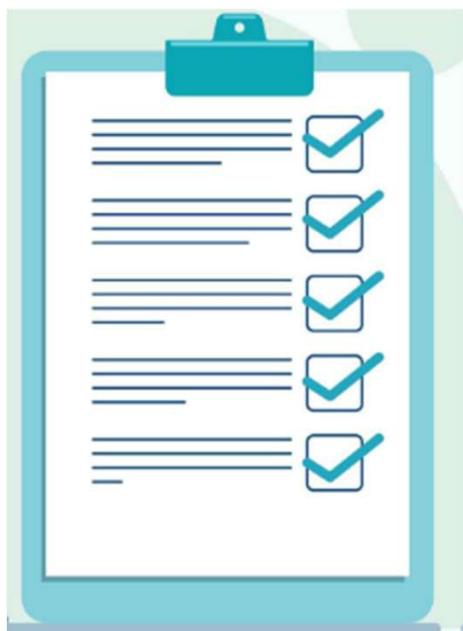
- Accreditamento UU.OO.
- Standardizzare processi e attività
- Modello di adozione della cartella clinica elettronica (EMRAM di HIMSS)

# 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!