



ARITHMOS



FICOG | Federation of Italian Cooperative
Oncology Groups

Convegno FICOG - RIDE2MED



*“La valorizzazione della ricerca indipendente:
opportunità, limiti e spunti operativi”*

I requisiti di qualità

Relatore

Andrea Pucci, GCP&GVP Associate Director, Arithmos

Gli studi clinici **no-profit** sono fondamentali per far progredire la ricerca medica e migliorare la salute pubblica (aree di bisogno non soddisfatte).

Gli studi devono essere fondati su **evidenze scientifiche** di rilievo con un **protocollo ben disegnato** e, se si ha l'intenzione di cedere i dati, un interesse di **mercato**.

E' importante anche assicurarsi che non ci siano **vincoli alla cessione dei dati** dello studio (es. vincoli indicati nel consenso informato o nel protocollo).

Tuttavia, un'altra caratteristica fondamentale è la **qualità** dei **documenti** prodotti e dei **dati** raccolti che deve soddisfare le aspettative ed i requisiti regolatori.

Ma cosa intendiamo esattamente per **qualità**?

Requisiti di qualità



Buone Pratiche Cliniche (GCP): Standard per la progettazione, conduzione, registrazione e report degli studi clinici



Personale Qualificato: Competenze, formazione e gestione del personale (inclusi i fornitori terzi).



Documentazione Completa: Trasparenza, accuratezza e accessibilità dei dati (record).



Sistemi Elettronici Affidabili: Validazione, sicurezza e integrità dei dati digitali.



Requisiti di qualità



Buone Pratiche Cliniche (GCP)

Standard per la progettazione, conduzione, registrazione e report degli studi clinici

Responsabilità Sponsor/Sperimentatore (oversight):

- Far fronte alle proprie responsabilità ed alla gestione di strutture/personale.

Data Governance (adozione tecnologie innovative):

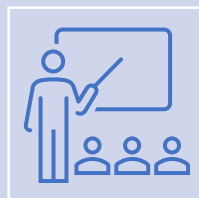
- Tutti i dati devono essere registrati in modo chiaro e preciso, utilizzando sistemi informatici validati per garantire l'integrità delle informazioni.

Approccio basato sul rischio:

- Concentrare le risorse sui rischi critici (sicurezza partecipanti e integrità dati) riducendo complessità e costi senza compromettere la qualità.



Requisiti di qualità



Personale Qualificato

Competenze, formazione e gestione del personale (inclusi i fornitori terzi).

Qualifiche e Competenze:

- Selezione di personale con esperienza e formazione adeguate.

Addestramento Continuo:

- Programmi di training regolari per mantenere le competenze aggiornate.

Gestione delle Terze Parti:

- Qualifica e monitoraggio dei fornitori esterni.

Oversight Attivo:

- Supervisione/supporto continuo per garantire la conformità.



Requisiti di qualità



Documentazione Completa

Trasparenza, accuratezza e accessibilità dei dati.

Documentazione di Studio:

- Organizzazione e conservazione dei record in modo sicuro e accessibile.

Documentazione Regulatoria:

- Conformità alle normative nazionali e internazionali.

Contratti Chiari:

- Definizione precisa di ruoli, responsabilità, accordi e attività delegate.

Procedure e Manuali:

- Linee guida dettagliate per ogni fase dello studio.



Requisiti di qualità



Sistemi Elettronici Affidabili

Validazione, sicurezza e integrità dei dati digitali.

Flusso del Dato:

- Tracciabilità e integrità dei dati durante tutto il processo.

Validazione dei Sistemi:

- Verifica dell'accuratezza e dell'affidabilità di eCRF, eCOA, ePRO e RND.

Documentazione di validazione/test

- La verifica del sistema (fit 4 purpose) deve essere documentata (rischio).

Oversight delle Terze Parti:

- Controllo della conformità dei sistemi utilizzati da fornitori esterni.



Data Governance (*integrità, tracciabilità e sicurezza*)

Identificare:

- quali **dati** si gestiscono e **come** (tecnologie);
- **chi** li gestisce (responsabilità);
- **flusso** del dato ed il suo monitoraggio (data life cycle/audit trail);
- i livelli di **sicurezza** (confidenzialità);
- i **processi**
 - ~ di base dello studio (randomization, blinding, data finalisation);
 - ~ a supporto delle decisioni chiave.

Garantire congruenza tra realtà/dati raccolti e risultato.



- **Cartella elettronica ospedaliera**, utilizzate dallo sperimentatore per acquisire informazioni sulla salute
- **Consenso Informato Elettronico**
- **eCRF/IRT, eTMF, CTMS, PV DBs, software statistici (SAS)**
- **Strumenti** che acquisiscono automaticamente i dati relativi a:
 - ✓ *Dati dei pazienti ePRO, eCOA, Wearables-BYOD;*
 - ✓ *Gestione temperatura IMP;*
 - ✓ *Imaging medicale.*
- **Portali** – condivisione IBs, SUSARs, etc.
- **Sistemi/strumenti** per condurre attività a distanza (decentralizzati)
- **Sistemi di intelligenza artificiale** utilizzati negli studi clinici, ad esempio per il reclutamento dei partecipanti allo studio, la determinazione dell'idoneità, la codifica.



Sistemi computerizzati



Descrizione dei sistemi

Mantenere un elenco delle posizioni fisiche e logiche dei dati (interfacce e interazioni, stato di convalida, metodi utilizzati, misure di sicurezza).



Convalida documentata dei sistemi

Strategia di convalida, supervisione dei fornitori, gestione delle modifiche.

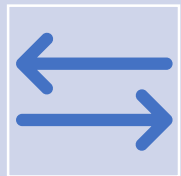


Formazione

- *Gli utenti del sistema devono essere formati (sponsor, sperimentatori, fornitori).*
- *I programmatori e gli amministratori del sistema devono essere formati sugli aspetti rilevanti della legislazione e delle linee guida.*



Sistemi computerizzati



Trasferimento (copia)/Migrazione Dati (spostamento)

*Processo convalidato per garantire integrità del dato/metadato.
E' è necessario eseguire una verifica dei dati migrati.*



Audit Trail

Deve mostrare l'inserimento iniziale e le modifiche, specificando cosa è stato modificato da chi, quando e perché (deve registrare anche l'esportazione dei dati).



Sicurezza e controllo degli accessi

- Controlli per garantire l'accesso autorizzato al sistema.
- Gestione delle vulnerabilità/prevenzione delle intrusioni.



Studio clinico



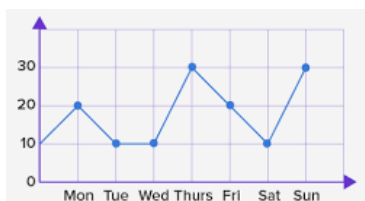
eCRF

ePRO/eCOA

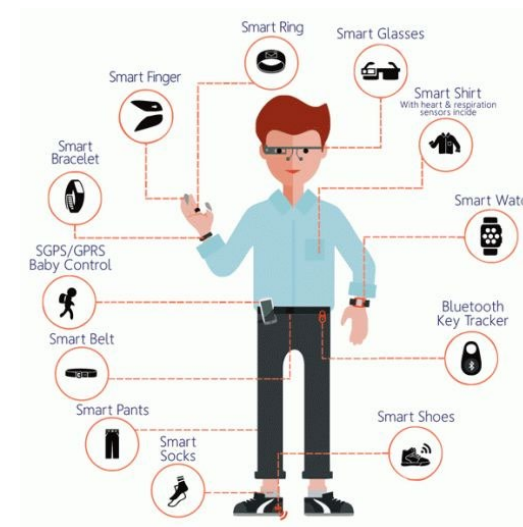
Lab data



DATASETS



Wearable



Clinical Study Report



ARITHMOS

Sfide nella cessione dei dati degli studi clinici no-profit

- **Normativa e conformità regolatoria**

lo Sponsor deve avere le risorse e le competenze adeguate per condurre uno studio con potenziale valenza registrativa

- **Corretta gestione del Consenso informato**

ottenere un consenso informato che specifichi la possibilità di condivisione/cessione dei dati a terze parti

- **Protezione della privacy e sicurezza dei dati**

garantire che i dati siano anonimi mantenendo al contempo la loro utilità per la ricerca

- **Qualità ed Integrità del dato**

assicurare un alto livello di qualità ed un continuo monitoraggio della sua integrità

- **Standardizzazione e inter-operabilità dei dati**

utilizzare formati di dati standardizzati per facilitare l'accesso e l'analisi

- **Trasparenza finanziaria**

mantenere trasparenza sulle eventuali entrate derivanti dalla vendita dei dati



Convegno FICOG - RIDE2MED



Thank You
For Your Attention



ARITHMOS