

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>	Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 1 (15)	



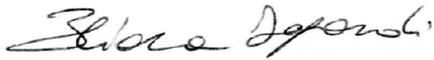
# PROCEDURA OPERATIVA STANDARD PER LA VALIDAZIONE DI DATABASE ELETTRONICI PER GLI STUDI GITMO

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 2 (15)

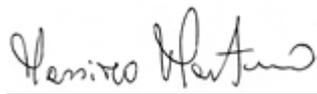
Documento redatto da:



Dott.ssa Eliana Degrandi

Trial Office GITMO

Documento controllato da:



Dr. Massimo Martino

Coordinatore Trial Office GITMO e Quality Assurance GITMO

Documento approvato da:



Prof. Fabio Ciceri

Presidente GITMO

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 3 (15)

## SOMMARIO

<b>1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO</b> .....	<b>4</b>
<b>2. SCOPO</b> .....	<b>5</b>
2.1 FINALITÀ.....	5
2.2 APPLICABILE A.....	5
<b>3. SISTEMA DI RACCOLTA DATI E ANALISI</b> .....	<b>5</b>
3.1 DEFINIZIONI.....	5
3.2 SITO WEB E CARATTERISTICHE DELLE E-CRF UTILIZZATE PER SPERIMENTAZIONI CLINICHE.....	6
3.3 SISTEMA DI AUTENTIFICAZIONE SUL SITO WEB.....	6
<b>4. E-CRF</b> .....	<b>6</b>
<b>5. VALIDAZIONE</b> .....	<b>8</b>
5.1 VALIDAZIONE PRE-ARRUOLAMENTO.....	8
5.2 VALIDAZIONE POST ARRUOLAMENTO.....	9
<b>6. ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI</b> .....	<b>9</b>
<b>7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP</b> .....	<b>9</b>
7.1 AGGIORNAMENTO SOP.....	9
7.2 ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI.....	10

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 4 (15)

## 1. ABBREVIAZIONI UTILI E GLOSSARIO

CC	Centro Coordinatore
CD	Consiglio Direttivo
CE	Comitato Etico
CEC	Comitato Etico Coordinatore
CI	Commissione Infermieristica
CNT	Centro Nazionale Trapianto
CRO	Organizzazione di Ricerca a Contratto (Clinical Research Organization)
DB	Database
DSUR	Development Safety Update Report
EBMT	European Society for Blood and Marrow Transplantation
E-CRF	Electronic Case Report Form
GCP	Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practice)
GdL	Gruppi di Lavoro
GITMO	Gruppo Italiano per il Trapianto di Midollo Osseo, Cellule staminali emopoietiche e Terapia Cellulare
IBMDR	Registro Italiano Donatori Midollo Osseo (Italian Bone Marrow Donor Registry)
IMP	Medicinale sperimentale
IRB	Commissione di Revisione dell'Istituzione (Internal Review Board)
OsSC	Osservatorio delle Sperimentazioni Cliniche
PI	Principal Investigator
PIL	Principal Investigator Locale
PIN	Principal Investigator Nazionale
PM	Procedura Madre
SOP	Procedura Operativa Standard
PT	Programma Trapianto
RF	Responsabile di Farmacovigilanza
RN	Registro Nazionale GITMO
SAE	Evento Avverso Serio (Serious Adverse Event)
SG	Segreteria GITMO
SP	Segreteria di Presidenza
SUSAR	Sospetta reazione avversa seria e inattesa
TO	Trial Office GITMO
TMF	Trial Master File

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 5 (15)

## 2. SCOPO

### 2.1 Finalità

Questa Procedura Operativa Standard (SOP) descrive il percorso per validare un Database (DB) elettronico fornito da un ente terzo (es. Organizzazione di Ricerca a Contratto (CRO) o altri) per i protocolli promossi dal GITMO.

Ogni sistema elettronico di elaborazione dei dati e/o sistema di inserimento dati a distanza relativi alle sperimentazioni GITMO, in base alla normativa vigente, deve:

- Garantire e documentare che il sistema elettronico per l'elaborazione dei dati sia conforme ai requisiti di completezza, precisione, affidabilità stabiliti dal GITMO e dalla normativa applicabile e che questi siano conformi alle caratteristiche prefissate (validazione)
- Garantire e documentare che il sistema elettronico per l'elaborazione dei dati sia conforme ai requisiti di completezza, precisione, affidabilità e che questi siano conformi alle caratteristiche indicate dal garante della privacy per la gestione di dati sensibili
- Predisporre (o far predisporre dal gestore della piattaforma) SOP per l'utilizzazione di questi sistemi
- Assicurarsi che i sistemi siano tali da permettere solo modifiche dei dati documentabili e che non vi sia cancellazione alcuna dei dati immessi nel sistema (cioè predisporre un "tracciato di verifica" ed una traccia dei dati e delle correzioni)
- Predisporre un sistema di sicurezza che impedisca l'accesso non autorizzato ai dati
- Conservare un elenco delle persone autorizzate ad apportare modifiche ai dati
- Conservare un adeguato sostegno dei dati
- Salvaguardare l'eventuale occultamento (es. mantenere l'occultamento durante l'immissione e l'elaborazione dei dati).

### 2.2 Applicabile a

Tutti i DB e i sistemi di E-CRF che vengono utilizzati per la gestione dei dati nelle sperimentazioni cliniche GITMO.

## 3. SISTEMA DI RACCOLTA DATI E ANALISI

### 3.1 Definizioni

**CRF Elettroniche (E-CRF)** sono un servizio per la gestione integrata delle attività di ricerca clinica o epidemiologica: piattaforme tecnologiche studiate appositamente per la gestione completa o parziale degli studi di ricerca. I sistemi di E-CRF permettono di avere un servizio integrato che completa le attività di Project Management con la possibilità di utilizzare o personalizzare un sistema di Data Management web based secondo la formula del Software as a Service, che comprende sia la fornitura del sistema sia la gestione tecnica completa dello stesso. La principale caratteristica di questi sistemi è costituita dall'utilizzo della rete e delle tecnologie Internet per soddisfare le complesse problematiche di Data Collection e Project Management connesse con l'organizzazione, la gestione logistica e il monitoraggio di studi multicentrici internazionali.

L'impiego della rete consente infatti, una volta affrontate in modo completo e mirato le questioni relative alla sicurezza dei dati, di disporre, con costi contenuti, di efficienti sistemi per la raccolta e la distribuzione delle informazioni. Tutti gli attori della ricerca possono essere costantemente coinvolti in modo semplice e immediato, consentendo di avere in tempo reale tutti i dati necessari per la corretta gestione delle attività di ricer-

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>	Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 6 (15)	

ca. L'effetto più evidente dell'adozione di un sistema E-CRF è la velocità con cui le informazioni affluiscono ai rispettivi destinatari e la conseguente ottimizzazione delle funzioni logistiche e di controllo dello studio.

**Il Data Base (DB)** è una raccolta di informazioni organizzata in modo da poter essere facilmente accessibile per consultazione, modifiche e aggiornamenti. Gli elementi principali di un database sono i record, i quali sono a loro volta suddivisi in campi.

**Il Database Management System (DBMS):** è un sistema software progettato per consentire la creazione e manipolazione efficiente di database anche da parte di più utenti. Il DBMS si interfaccia ad un sito web che permette ai ricercatori autorizzati di effettuare l'input dei dati sulle CRFs elettroniche attraverso un'applicazione Web accessibile soltanto ai medici stessi attraverso una username ed una relativa password, per effettuare il login. Il DBMS è poi strutturato al fine sia di ottimizzare e agevolare sia la raccolta, il controllo e la conservazione dei dati e sia il loro utilizzo per le analisi statistiche ed il conseguimento dei risultati scientifici.

### 3.2 Sito Web e caratteristiche delle e-CRF utilizzate per sperimentazioni cliniche

La e-CRF deve offrire le medesime garanzie della copia in cartaceo in particolare per quanto riguarda la qualità e tracciabilità dei dati. A tal fine le modifiche apportate alla CRF devono essere adeguatamente tracciate (audit trail). La versione che deve essere archiviata al centro sperimentale a fine studio deve essere una copia navigabile della e-CRF, completa dei metadati e deve permettere allo sperimentatore (o al personale ispettivo delle Agenzie Regolatorie) di verificare, in qualsiasi momento, tutti i dati inseriti, le relative date e le modifiche apportate.

A tal riguardo si deve tener conto della Linea Guida predisposta dall'EMA sull'utilizzo di sistemi elettronici nell'ambito di sperimentazioni cliniche "09 June 2010 - EMA/INS/GCP/454280/2010 - GCP Inspectors Working Group (GCP IWG) - Reflection paper on expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials" e della linea guida PICs "Good practices for computerised systems in regulated "GXP" environments - PIC/S Guidance PI 011-3, 25 September 2007" Il Sito Web è un portale in rete concepito in modo di raccogliere i dati raccolti inseriti nelle E-CRF dagli sperimentatori da qualsiasi postazione (geograficamente ovunque ma con accesso in rete) in un'unica banca dati elettronica centralizzata (DBMS).

### 3.3 Sistema di autenticazione sul sito Web

Il sistema di raccolta dati on line deve permettere a ciascun utente autorizzato di accedere esclusivamente alle E-CRFs ed ai dati relativi ai propri pazienti. La gestione (produzione, modifica e cancellazione) di login e password sono utilizzabili e gestite dal solo amministratore responsabile della progettazione del sito o da altro membro autorizzato dall'amministratore o dal Promotore.

Ogni persona autorizzata dal promotore all'inserimento dei dati presso i Centri dovrà avere login e password personale con le seguenti caratteristiche:

- Login: con scadenza definita dall'amministratore del portale
- Password: lunghe almeno 8 caratteri alfanumerici e con caratteri speciali, devono essere cambiate dopo il primo accesso, avere una scadenza, essere modificate dall'utente ogni qualvolta egli lo ritenga necessario.

## 4. E-CRF

La completezza, la precisione e l'affidabilità del sistema di raccolta dati e delle e-CRFs viene validata attraverso la verifica:

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 7 (15)

1. della conformità delle e-CRF alle variabili previste dal protocollo di studio
2. del corretto funzionamento del sistema di inserimento dei dati nei ‘campi’ di scrittura delle e-CRF
3. della corretta registrazione e conservazione dei dati sul DB elettronico interfacciato alle e-CRFs, che verrà utilizzato per le analisi statistiche.

1. La conformità delle e-CRF alle variabili previste dal protocollo di studio deve essere tale che tutti i dati raccolti siano esattamente quelli richiesti dal protocollo per perseguire gli scopi dello stesso consentendo di effettuare le analisi per la valutazione degli obiettivi posti dal disegno dello studio. Il sistema e-CRF consente una gestione completa del processo di raccolta, condivisione, gestione e convalida dei dati tramite un flusso operativo predeterminato per ogni tipologia di utente (investigator, data manager, Sponsor, Monitor, ecc....) e di protocollo tramite:

- Autenticazione dell'accesso di ogni utente mediante username e password su connessione criptata
- Automazione del processo di arruolamento
- Elenco pazienti arruolati
- Audit Trail ossia la registrazione di tutte le modifiche alle variabili dello studio successive al primo inserimento (valore della variabile prima della modifica, dopo la modifica, data, utente responsabile e motivazione della modifica), in formato elettronico e/o cartaceo a seconda dello studio in corso.
- Visualizzazione per ciascun paziente la sequenza logica e cronologica (elenco) di tutte le E-CRFs
- Visualizzazione per ciascun paziente la sequenza logica e cronologica delle e-CRFs inserite (elenco ed e-CRFs) e di quelle mancanti (elenco)
- Area download per scaricare i documenti principali dello studio
- Gestione queries.

2. Il corretto funzionamento del sistema di inserimento dei dati all'interno delle e-CRFs avviene:

- In modo che il sistema registri i dati e questi siano visualizzati correttamente in base alla natura delle variabili (dicotomiche, di testo, numeriche)
- In modo che l'input sia controllato elettronicamente, impedendo l'inserimento di dati inverosimili rispetto alla natura dei dati e delle variabili (es. controllo qualità tramite maschere di avvertimento che segnalano all'utente possibili errori di inserimento), con verifiche di coerenza intra-scheda ed inter-schede.

3. Al termine della raccolta dati è possibile chiudere il progetto e congelare il DB, impedendo l'inserimento di nuovi pazienti o la modifica di quelli esistenti, pur mantenendo la possibilità di visualizzare le eCRF.

Il DB può essere esportato con programmi (es. Excel) che permettano l'elenco ordinato e la stampa di tutti i dati inseriti per ciascun paziente, ai fini di controllo, elaborazione ed analisi dei dati.

I software possono fornire anche servizi accessori come:

- statistiche di arruolamento: in tempo reale il sistema fornisce informazioni sullo stato di inserimento delle visite. Mediante grafici e tabelle il sistema visualizza il numero e, se applicabile, la tipologia di pazienti, totali e per singolo centro, per cui le visite sono state inserite.
- statistiche cliniche: permette di implementare statistiche personalizzate (su variabili selezionate) in modo da fornire in tempo reale informazioni cliniche aggiornate sui pazienti inseriti sul sito e su quelli dei singoli centri, dando in questo modo all'investigator un primo feedback sui dati clinici che caratterizzano la propria ricerca.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 8 (15)

## 5. VALIDAZIONE

### 5.1 Validazione pre-arruolamento

Scopo della validazione del sistema di E-CRF è la verifica della conformità del sistema di raccolta, archiviazione e analisi dati al protocollo oggetto della raccolta con le variabili richieste dal protocollo per il raggiungimento degli obiettivi.

La validazione deve essere effettuata sia prima di aprire la piattaforma di raccolta dati ai centri partecipanti per l'arruolamento pazienti sia durante lo studio con un monitoraggio costante dell'efficienza della piattaforma di raccolta dati.

La conferma della Validazione avviene attraverso apposito modulo *ALLEGATO 1 della SOP 05 Modulo di verifica delle conformità del database a cura del promotore* (allegato alla presente SOP). La validazione è a cura del TO in collaborazione con il Responsabile statistico della piattaforma di raccolta dati di riferimento.

Le e-CRF devono essere costruite sulla base delle variabili previste dal protocollo clinico.

Per effettuare la validazione delle e-CRF, il TO accede al sistema web ed effettua delle "prove" sul sistema Web Test e verifica:

- Interfaccia grafica: deve contenere tutte le informazioni essenziali come titolo del protocollo, promotore, acronimo e gli appositi campi di inserimento di username e password per effettuare il login, sezioni essenziali ordinate e contrassegnate da colori, simboli e/o icone per renderne più agevole e gradevole sia la visualizzazione che l'utilizzo, intuitività e semplicità di utilizzo, chiarezza delle informazioni
- Il collegamento al sito web deve avvenire esclusivamente con login e password personale
- Completezza di tutti i campi delle e-CRF in accordo con le variabili elencate dal protocollo
- Sistema di screening della verifica dei criteri di inclusione/esclusione del paziente e di alert o stop
- L'anonimato dei pazienti deve essere garantito secondo quanto previsto dalla normativa
- Sistema automatico di blocco e richiesta di verifica di dati "impossibili" o "incompatibili"
- Valori/unità di misura degli esami di laboratorio e/o delle misurazioni richieste e corrette campi di inserimento
- Funzionamento dei sistemi di controllo elettronici e di alert attuate dal software al momento dell'inserimento dati
- Automazioni programmate (es. calcolo automatico della superficie corporea dopo inserimento dei dati di peso e altezza)
- Identificazione dell'utente che inserisce i dati nelle E-CRF
- Possibilità di stampare le E-CRF
- Sistema di emissione query automatico
- Sistema di inserimento di SAE e i relativi alert per PI, Promotore, e gestore del sito;
- Sistemi di salvataggio parziale e definitivo delle schede
- Completezza della documentazione e la possibilità che di salvarla in locale
- Possibilità di avere statistiche sull'arruolamento generale e per centro
- Sistema e tempistica di comunicazione ai centri per l'inserimento di dati in ritardo
- Sistema di produzione di report sullo stato di compilazione delle schede in ciascun centro
- Sistema di notifiche via e-mail

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 9 (15)

- Sistema di farmacovigilanza, se previsto
- Eventuali altri elementi che di volta in volta il TO può richiedere in base a esigenze protocollo-specifiche.

La validazione avviene in particolare attraverso la simulazione di inserimento di un minimo di 5 pazienti con ogni valutazione prevista dal protocollo compresi eventi avversi ed eventi avversi seri, da parte del TO e dal PIN, o suo delegato, dello studio.

Il TEST server non deve essere eliminato fino all'analisi finale dello studio.

Tutti i procedimenti e risultati dei test effettuati sui campi di inserimento dei dati e sulle e-CRFs devono essere documentati dal TO. Se dalle verifiche risultano delle modifiche da apportare saranno indicate dal TO al referente della piattaforma che ne verificherà anche l'attuazione. Se dalla verifica non emergono modifiche da effettuare ed il sistema risulta conforme alle richieste, il TO informa il gestore del sito della validazione della piattaforma di raccolta dati.

Tutti i procedimenti e i risultati dei controlli effettuati sul DB vengono documentati e descritti in appositi reports.

## 5.2 Validazione Post arruolamento

Durante lo svolgimento dello studio il TO monitorerà costantemente l'efficienza del DB in relazione alla raccolta dati dei pazienti arruolati.

Qualora si rilevasse la necessità di apporre delle modifiche alle CRF su indicazione dei PI, per migliorarne chiarezza e fruibilità, per nuove variabili da raccogliere per emendamenti al protocollo, nuovi sistemi di automatismo, nuove informazioni da inserire o da eliminare o altro, la procedura è la seguente:

- Il TO dettaglierà le modifiche da effettuare, ne richiederà l'implementazione al gestore della piattaforma elettronica e ne verificherà il buon esito della richiesta
- Una volta effettuate le modifiche, il TO informerà i PT partecipanti delle modifiche effettuate alle E-CRFs.

## 6. ARCHIVIAZIONE DOCUMENTI

Il TO archivia nel TMF dello studio tutta la documentazione inerente ai rapporti di collaborazione con la CRO.

## 7. AGGIORNAMENTO E ARCHIVIAZIONE SOP

### 7.1 Aggiornamento SOP

La SOP sarà revisionata ed eventualmente aggiornate in base a:

- Impossibilità di eseguire la Procedura descritta nella SOP o superamento della stessa
- Richiesta del CD/Presidente/Responsabile del TO
- Modifica della normativa
- Ogni due anni
- Quando necessario in base ad esigenze non prevedibili a priori.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 10 (15)

## ***7.2 Archiviazione Documenti***

La SOP è archiviata in formato elettronico sul server di GITMO (dropbox).

La SOP è pubblicata sul sito GITMO in apposita area riservata ai Soci e nel libro GITMO.

I documenti sono conservati sotto la Responsabilità della Segretaria di Presidenza.

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 11 (15)

**ALLEGATO 1 della SOP 05**

**MODULO DI VERIFICA DELLA CONFORMITÀ DEL DATABASE  
PER GLI STUDI GITMO**

**Identificazione Promotore studio**

Promotore	
Presidente	
Responsabile TO	

**Identificazione dello studio**

Studio	
Acronimo	
EudraCT	
Principal Investigator Nazionale	
Centro Coordinatore/CIC	

**Identificazione della CRO/Gestore piattaforma Raccolta dati**

Nome	
Sede	
Referente informatico	
Referente Data Manager	
Responsabile della Validazione	

**Identificazione della Validazione**

Verifica Piattaforma on line di raccolta dati prima dell'inizio Studio	<input type="checkbox"/>
Verifica Piattaforma on line di raccolta dati fine Studio	<input type="checkbox"/>

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>	Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 12 (15)	

La conformità delle E-CRF al protocollo di studio deve essere tale che tutti i dati raccolti siano quelli richiesti dal protocollo dello studio, consentendo di effettuare le analisi necessarie per la valutazione degli obiettivi posti dal disegno stesso dello studio.

SEZIONI DI VERIFICA	TEST DI VERIFICA	CONFORMITÀ	NON APPLICABILE NON RICHIESTO
<b>WEB</b>	Verifica della correttezza dell'indirizzo internet	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Protezione dati</b>	Autenticazione dell'accesso con username e password personali su connessione criptata	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Home page dello studio</b>	Presenza titolo del protocollo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Presenza Acronimo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Indicazione del Promotore	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Campi username e password di login e verifica funzionamento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Funzione cambio password	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Funzione supporto utenti (helpdesk)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contatti gestore	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Contatti promotore/Trial Office GITMO	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica interfaccia: sezioni essenziali ordinate e contrassegnate da colori, simboli che ne agevolino l'uso e la visualizzazione	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Costruzione E-CRF</b>	Completezza di tutti i campi delle E- CRF	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica di corrispondenza tra i campi delle E-CRF e i dati richiesti dal protocollo	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del sistema di screening (criteri inclusione/esclusione e eventuali alert)	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica sistema di automazione del processo di arruolamento	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Privacy pazienti</b>	Verifica del rispetto dell'anonimato dei pazienti	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Inserimento Dati</b>	Verifica del sistema di blocco e verifica di dati "impossibili" o "incompatibili" con la vita	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica dei valori/unità di misura degli esami di laboratorio e/o delle misurazioni richieste	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del funzionamento dei sistemi di controllo/alert	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	Verifica delle automazioni programmate (es. calcolo automatico di superficie corporea con dati di peso e altezza)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistema Query</b>	Verifica del sistema di emissione query automatico	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del sistema di emissione query da revisione del personale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica dell'emissione della mail in concomitanza con l'emissione query o Risposte	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del sistema di produzione query in sospeso e invio agli sperimentatori	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Segnalazione AE/SAE</b>	Verifica del sistema di inserimento di SAE	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del sistema di alert per PI, Promotore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica dei campi necessari per la comunicazione degli eventi all'autorità competente	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del sistema di farmacovigilanza	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Identificazione Utenti</b>	Verifica dell'identificazione dell'utente che inserisce i dati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della data e ora di inserimento dati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica degli accessi alla Piattaforma	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Utilità CRF</b>	Verifica della possibilità di stampare le E-CRF	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della possibilità di salvare le E-CRF in diversi formati elettronici (es. Pdf)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Salvataggio dati</b>	Verifica dei i sistemi di salvataggio parziale delle CRF	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica dei i sistemi di salvataggio finale delle CRF	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del bloccaggio inserimento dati dopo il salvataggio finale	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Facilità di utilizzo</b>	Verifica che il sistema sia intuitivo e semplice da utilizzare	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della chiarezza delle informazioni	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Area downloads</b>	Verifica della presenza della documentazione essenziale dello studio	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della possibilità che tale documentazione sia scaricabile e stampabile	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Utilità per i Centri</b>	Verifica del sistema e della tempistica di reminder per i centri per l'inserimento di dati missing	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>	Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 14 (15)	

	Verifica del sistema di report sullo stato di compilazione delle schede in ciascun centro e l'invio agli investigatori di ciascun centro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica del sistema di produzione di query per la CRO, di rispondere a query in sospeso	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica visibilità dell'elenco pazienti arruolati presso il proprio Centro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Accesso Promotore</b>	Accesso da supervisore	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Possibilità di emettere Query	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Accesso alle modifiche delle CRF	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Visualizzazione statistiche sull'arruolamento generale e per centro	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Visibilità dell'elenco pazienti arruolati	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Visibilità dei dati inseriti e di quelli pending	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Accesso all'Audit Trial: la registrazione delle modifiche alle variabili dello studio successive al primo inserimento (valore della variabile prima della modifica, dopo la modifica, data, utente responsabile e motivazione della modifica)	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Visualizzazione della sequenza logica e cronologica (elenco) delle e-CRFs	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Visualizzazione statistiche cliniche: permette di implementare statistiche personalizzate (su variabili selezionate) in modo da fornire in tempo reale informazioni cliniche aggiornate sui pazienti inseriti sul sito e su quelli dei singoli centri, dando in questo modo all'investigator un primo feedback sui dati clinici che caratterizzano la propria ricerca.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della possibilità di comunicare con i Centri attraverso il portale delle CRF	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sistema di notifiche</b>	Verifica del sistema di notifiche via e-mail	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Sicurezza</b>	Verifica dei sistemi di back-up del Database	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della tracciabilità dei dati inseriti, comprese le modifiche	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Verifica della Sicurezza degli ambienti in cui è conservato il Database	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Altre verifiche:</b>		SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliaana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
-----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------

	<b>GITMO</b>	PROCEDURA OPERATIVA STANDARD	<b>SOP n. 05</b>		
<b>Trial Office GITMO</b>	<b>Validazione Data Base</b>		Revisione n. 4	Data 6 aprile 2023	Pagina 15 (15)

<b>Numero pazienti test inseriti</b>	<b>Dal</b>	<b>Al</b>
N.		

<b>Modifiche Richieste</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se si descrivere	

<b>Ulteriori Richieste</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se si descrivere	

<b>Commenti Generali</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
Se si descrivere	

<b>VALIDAZIONE DATA BASE</b>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
------------------------------	---

<b>Mancata Validazione del Database</b>	
Motivazioni	
Azioni Richieste	

**Referente Validazione per il TO**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Responsabile Validazione per il Promotore**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

**Per presa d'atto**

**Responsabile della Validazione della CRO/Gestore interfaccia elettronica**

Nome e Cognome \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Data \_\_\_\_\_

Questo documento è riservato. Se stampato o scaricato, questo documento non è controllato. Solo per uso immediato; distruggere dopo l'uso.

Redatto Eliana Degrandi	Controllato Massimo Martino	Approvato Fabio Ciceri	Data Approvazione 18 Febbraio 2021
----------------------------	--------------------------------	---------------------------	---------------------------------------