

מערכות נתונים ממוחשבות במחקרים קליניים

הצורך בהתאמת מערכות ממוחשבות במרכזים בישראל
לסטנדרטים הטכנולוגיים העולמיים

טלי עמיר-אזולאי
סמנכ"ל ניהול נתונים קליניים
ביופורום

- מגמה עולמית למעבר לשימוש ברשומות רפואיות אלקטרוניות -
Electronic Health Records (EHR).
- שימוש הולך וגובר במערכות אלקטרוניות – Electronic data Capture (EDC) לשם איסוף נתונים במהלך ניסויים קליניים.
- דרישות רגולטוריות בינלאומיות המחייבות מערכת איכות להבטחת:
 - עקביות (consistency)
 - עקיבות (traceability)
 - תהליכי תיקוף מוגדרים (validation)
 - תאימות (compliance) מלאה לדרישות הרגולטוריות.

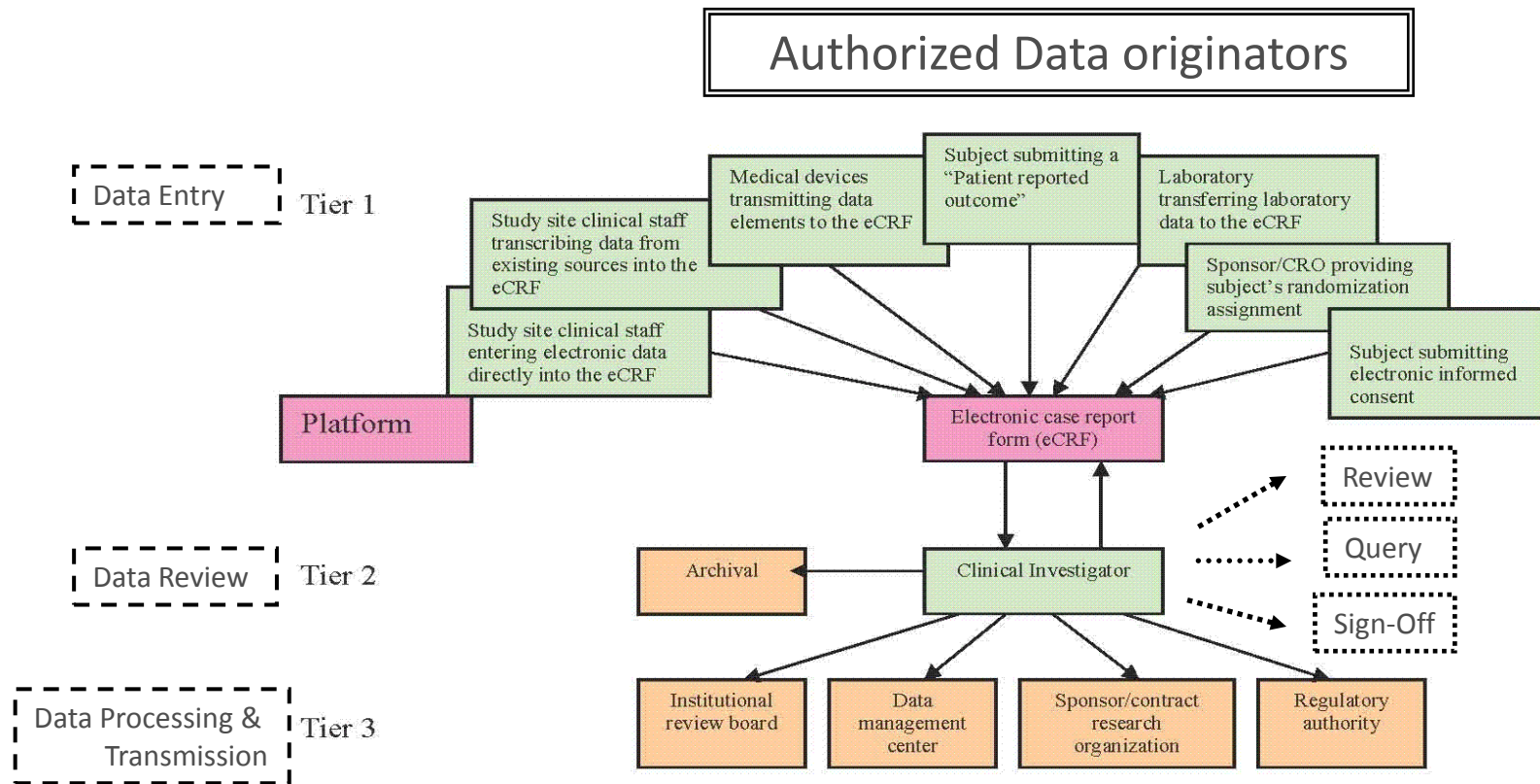
האתגרים בשימוש ברשומות רפואיות אלקטרוניות

- אתיים
- משפטיים
- רגולטורים
- שמירת סודיות רפואית ופרטיות
- התממשקות למערכות אחרות בהן נעשה שימוש בניסויים קליניים

העולם הקליני בעידן האלקטרוני (eClinical)

- Electronic Data Collection (EDC)
- Electronic Patient Reported Outcomes (ePRO)
- Interactive Response Technology (IRT)
- Electronic Trial Master File (eTMF)
- Electronic Signatures (eSignature)
- Use of Internet for information, communication, knowledge exchange

ניהול נתונים אלקטרוניים בניסוי קליני



Electronic Records' Controls

- Audit trails (date and time stamp, name and job description, information being changed – before and after change)
- Altered data does not overwrite original data
- Audit trails are kept for as long as the original record
- Changes to records are obvious to the user and presented in clear and understandable manner and format

Guidelines

- 21 CFR Part11: Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application (**FDA**, 08/2003)
- Computerized Systems Used in Clinical Investigations (CSUCI), (**FDA**, 05/2007)
- Electronic Source Documentation in Clinical Investigations (**FDA**, 12/2010)
- General Principles of Software Validation: Final Guidance for Industry and FDA Staff (**FDA**, 01/2002)
- PDA “Good Electronic Records Management (GERM)”, 9/02
- GAMP 4, Appendix M3 – Guideline for Risk Assessment, 10/01
- CDISC (CDASH, ODM, STDM, ADAMs)
- Expectations for electronic source data and data transcribed to electronic data collection tools in clinical trials (European Medicines Agency, 2010)
- ANNEX III to procedure for conducting GCP inspections requested by the EMEA: Computer Systems (2007)

מחזור החיים (Lifecycle) של מערכות ממוחשבות

1. Concept

2. Project

- Planning
- Specifications
- Configuration (or coding)
- Verification
- Acceptance, Reporting & Release for operation
- Supporting Processes

3. Operation

4. Retirement

תהליך הטמעת המערכת האלקטרונית

- אפיון המערכת
- הגדרת נוהלי מדיניות ועבודה
- יישום תהליכי פיתוח תוכנה שמבוססים על מחזור חיים
- יישום דרישות part 11
- בקרת שינויים של המערכת הממוחשבת
- תהליך ולידציה מובנה המבוסס על הערכת סיכונים מנומקת ומתועדת

Computerized System: Validation Activities

- 1. **User Requirements** → **URS**
- 2. **Supplier Assessment** → **Audit Report**
- 3. **Validation Planning** → **VP / VMP**
- 4. **System Development** → **FS/DS**
- 5. **Verification** → **IQ/OQ/PQ/AT**
- 6. **System Training** → **PT**
- 7. **Validation Report** → **VR**
- 8. **System Maintenance** → **CC**

■ המערכות הממוחשבות צריכות לעבור תהליך תיקוף (ולידציה) ולהתאפיין, בין השאר בדברים הבאים:

- יצירת עותקים מדויקים ושלמים בפורמט קריא של הרשומות.
- רשומות מוגנות וניתנות לאחזור במשך התקופה הנדרשת על פי חוק.
- מנגנון מעקב (audit-trail) המאפשר מעקב אחר שינויים ברשומות.
- גישה מאובטחת למשתמשים מורשים בלבד, באמצעות מנגנון לניהול רמות הרשאה.
- חתימות אלקטרוניות (ע"י זיהוי יחידני של משתמשים, סיסמאות או אמצעים ביומטריים).

■ בנוסף, המוסד הרפואי צריך לעבוד בהתאם לנוהלי מדיניות ועבודה מוגדרים מראש (כגון נוהל הדרכה ואבטחת מידע).