

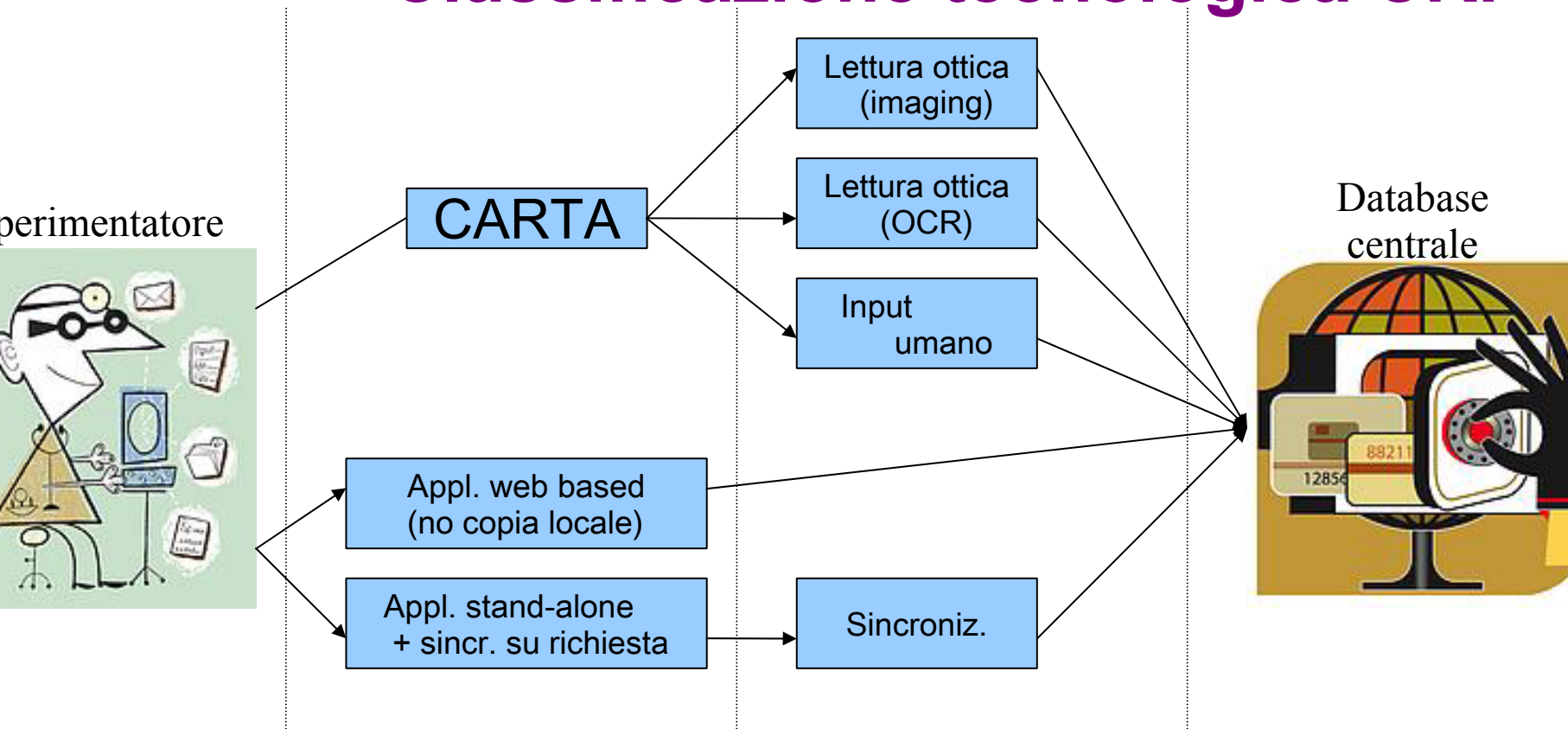
La gestione delle schede di raccolta dati per lo studio SEC-GISCOR

Luca Clivio - Istituto Mario Negri, Milano
Darina Tamayo, Istituto Europeo di Oncologia

Panoramica

- Principali tipologie di CRF:
 - Cartacee (a lettura “umana” o automatica)
 - Elettroniche (stand-alone application based)
 - Elettroniche (web based)
- Alcuni requisiti di qualità delle CRF:
 - Validità
 - Sicurezza

Classificazione tecnologica CRF



E-CRF: Requisiti di qualità (1/3)

- Gestione storia del dato (chi, come, dove, quando, perché di ogni modifica)
- Gestione “meta-dati”
 - Informazioni sulla validità del singolo dato, es. “dato valido”, “dato da confermare”, dato non reperibile”
 - Informazioni non strutturate a corredo del dato, es. note libere associate
- Security & Safety (vedasi tematiche relative a Backup, Protezione Locale, Protezione Trasferimenti di dati)

E-CRF: Requisiti di qualità (2/3)

- Ownership del dato
 - copia master possibilmente presso lo sperimentatore locale
 - sincronizzazioni verso il server centrale loggati e controllabili da entrambe le parti)
- Feedback allo sperimentatore
 - conferme di ricezione dati
 - controlli formali automatici
 - Scadenziario
 - Gestione DCF

E-CRF: Requisiti di qualità (3/3)

- Freezing a livello di scheda
 - timestamp
 - return receipt
 - gestione freezing centralizzato
- Unlocking controlli per deviazioni concordate dal protocollo
- Versioning layout

L'implementazione di E-CRF all'Istituto Mario Negri di Milano: GCPBASE

- L'incremento del bisogno (e della possibilità) di sistemi per la gestione remota di dati assicurando nel contempo la conformità con le GCP e le leggi sulla Privacy ha rinforzato la necessità di un sistema centralizzato per meglio gestire le problematiche di protezione dei dati.
- Le caratteristiche peculiari di molti studi clinici no-profit rendono spesso difficile immaginare l'utilizzo di strumenti commerciali general-purpose per la gestione di E-CRF.

GCPBASE: Obiettivi a lungo termine

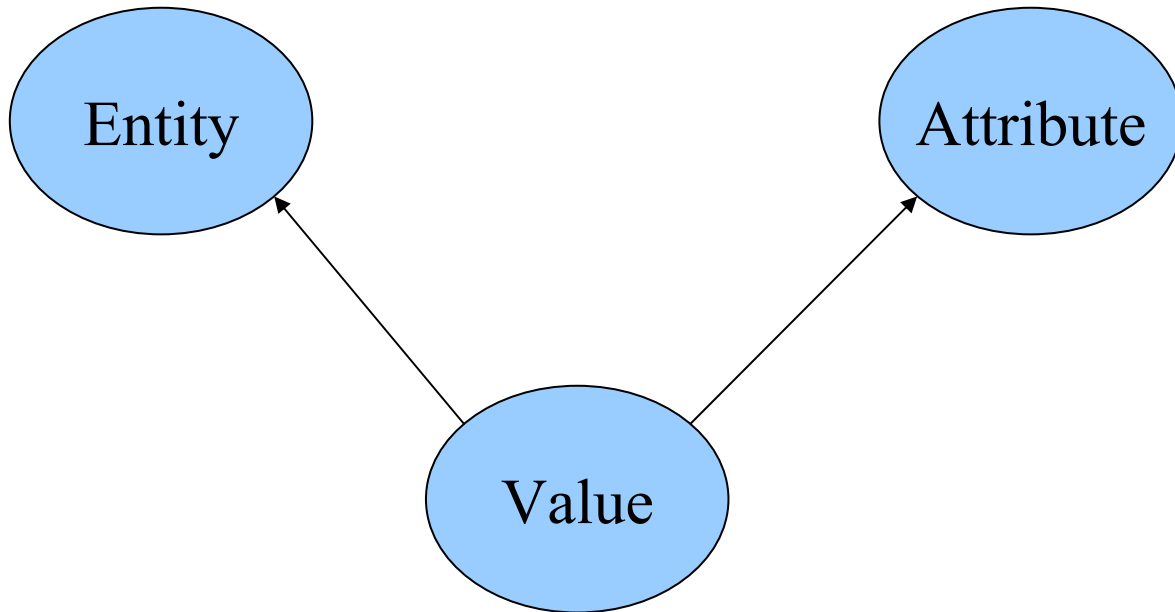
- Realizzare un sistema software di carattere generale per la gestione di Questionari sul web, predisposto per la conformità ai requisiti di qualità richieste da uno Studio Clinico.
- Rilasciare con licenza libera il software realizzato per facilitare il test su larga scala e renderlo fruibile per realtà in cui il budget rappresenta un fattore determinante.
- Mettere a disposizione un servizio per la manipolazione remota di dati da proteggere su un web server controllato.

GCPBASE: Caratteristiche

- Sistema per l'accesso remoto a CRF via Web.
- Interscambio dati verso SAS, R, Excel, ...
- Gestione di documenti centralizzata.
- Startup di uno studio in tempi ridotti.
- Aderenza alle GCP per la protezione dei dati.

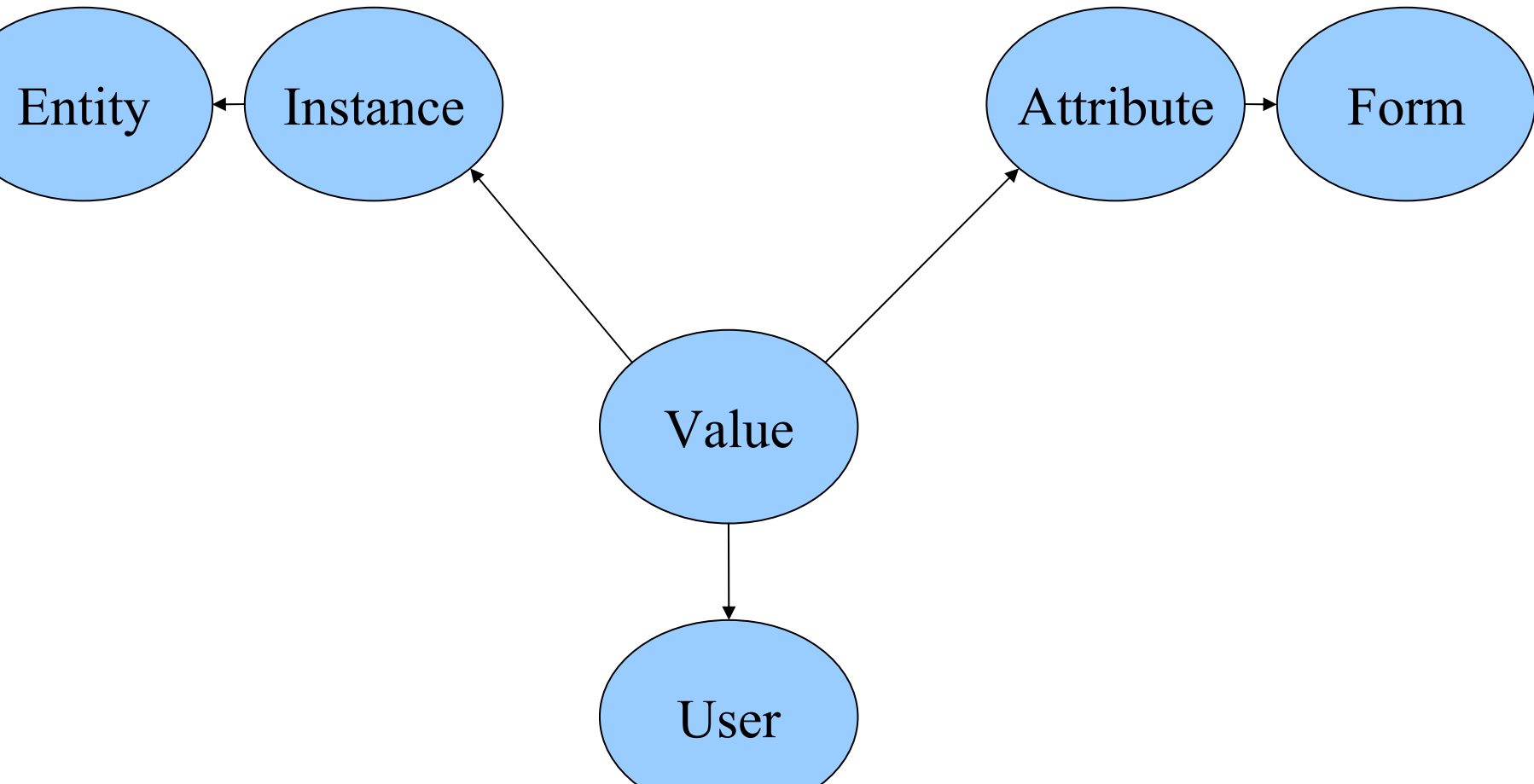
Il modello EAV per il trattamento di dati clinici (1/2)

Modello base (Nadkarni)

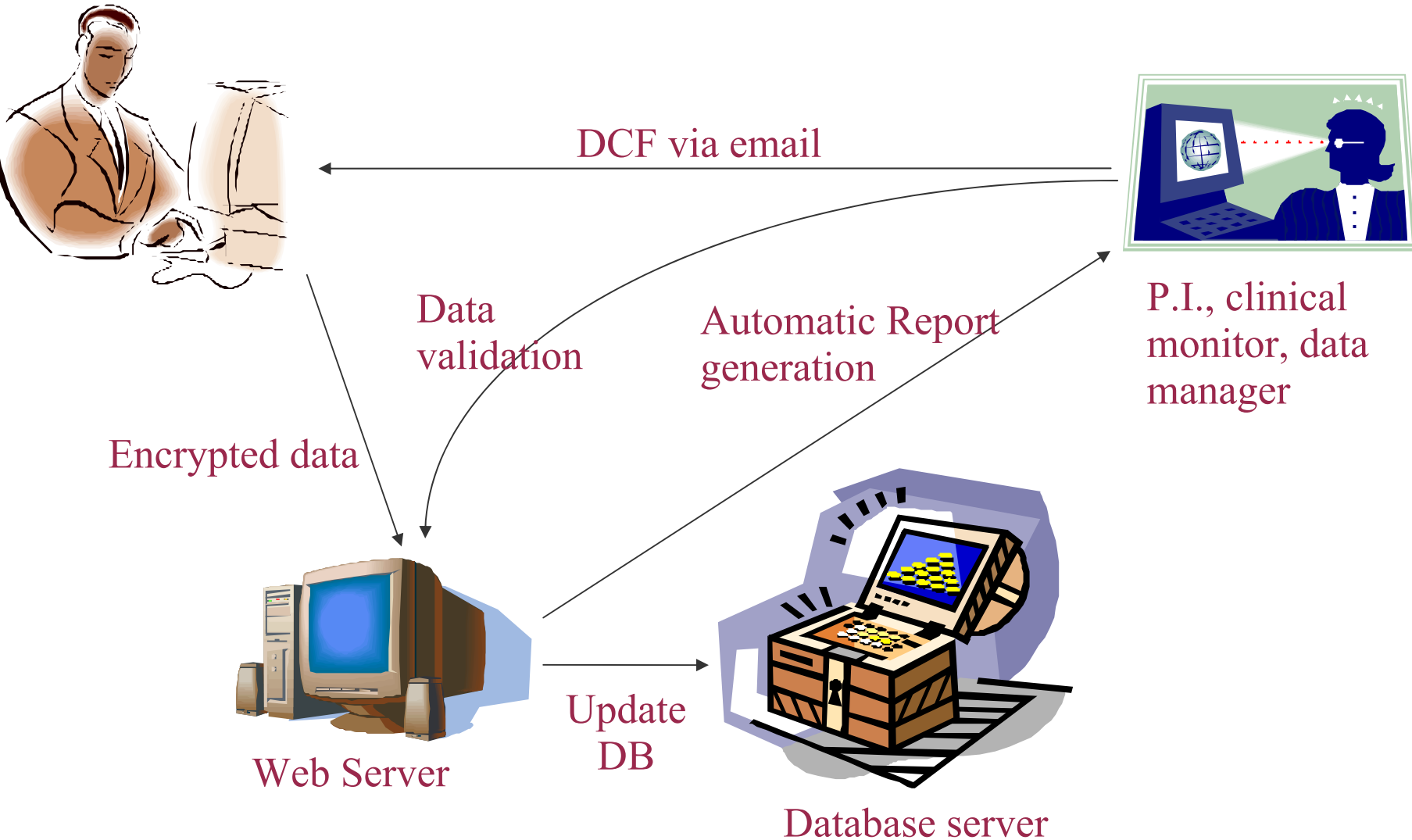


Il modello EAV per il trattamento di dati clinici (2/2)

Modello gerarchico e storiografico - principi



GCPBASE: Flusso dati



GCPBASE: Stato dell'arte

- Testato sotto forma prototipale da 8 anni.
- Attualmente utilizzato per la gestione di Studi Clinici e per Registri presso l'Istituto Mario Negri di Milano.
- Tutt'ora in fase di ottimizzazione/rifinitura
- Disponibili sorgenti e documentazione
- Software libero sotto licenza GNU-GPL