

# Consigli pratici per la propria soluzione eCTD.

di Luigi Fabbro, Solution Manager - Klever srl

L'introduzione del dossier elettronico in formato eCTD è ormai alle porte, senza possibilità di ulteriori rinvii. Molte aziende farmaceutiche stanno quindi decidendo come affrontare questa tematica e questo articolo vuole fornire qualche utile spunto per indirizzare il proprio progetto eCTD.

## Obiettivi e Scopo di un progetto eCTD

Prima di iniziare l'implementazione di un progetto eCTD è necessario definire in modo chiaro l'obiettivo del progetto stesso, necessariamente diverso per ogni azienda.

A tal scopo si devono considerare le seguenti caratteristiche aziendali:

- **L'organizzazione** - Alcune aziende hanno un modello organizzativo che gestisce e controlla centralmente tutte le attività regolatorie mentre altre demandano la responsabilità alle differenti subsidiary internazionali /business unit.
- **Le strategie business** - Gli specifici obiettivi di commercializzazione di un prodotto possono richiedere registrazioni centralizzate in EMEA piuttosto che l'espansione in USA o Canada.
- **Le risorse disponibili** - Le competenze all'interno del reparto regolatorio, l'infrastruttura IT, le risorse umane e il budget a disposizione.

Le specifiche caratteristiche sopradescritte contribuiscono alla definizione dell'architettura logica del progetto eCTD condizionando:

- la scelta della piattaforma di publishing
  - ✓ centralizzata,
  - ✓ dipartimentale
  - ✓ singolo utente
- l'adozione (o meno) di una piattaforma di document management a supporto dei processi di creazione dei documenti oggetto dell'eCTD

## Le componenti del progetto

Definiti gli obiettivi e lo scopo di massima, per qualunque progetto eCTD è necessario considerare in particolare:

- La definizione dei nuovi processi interni per l'autoring e l'archiviazione dei contenuti
- L'archivio della documentazione elettronica (con i contenuti per eCTD)
- Lo strumento di publishing eCTD

Per affrontare un progetto eCTD non è infatti sufficiente acquisire uno strumento di publishing eCTD, ma è necessario anche implementare i **flussi di lavoro** che rendano disponibili i contenuti corretti allo strumento stesso.

La definizione di questi processi è naturalmente subordinata alla presenza (o meno) di un archivio di gestione elettronica della documentazione (EDMS) e alle funzionalità dello strumento di publishing eCTD selezionato.



In altri termini, le piattaforme tecnologiche selezionate possono favorire l'implementazione e la mappatura di processi interni piuttosto che vincolare l'azienda all'applicazione di schemi predeterminati e rigidi.

Un aspetto non secondario nell'ambito della definizione dei flussi di lavoro è il coordinamento delle attività di consulenti esterni (CRO) che contribuiscono in maniera rilevante al completamento delle attività regolatorie.

A fronte di questa analisi che possiamo definire "statica", bisogna inoltre considerare anche l'estrema dinamicità delle aziende a seguito di acquisizioni, ristrutturazioni e nuove strategie di mercato che possono modificare quelli che sono gli obiettivi iniziali, con l'ovvia conseguenza che più l'implementazione del progetto è rigida più difficile sarà la sua modifica a fronte di nuovi requisiti.

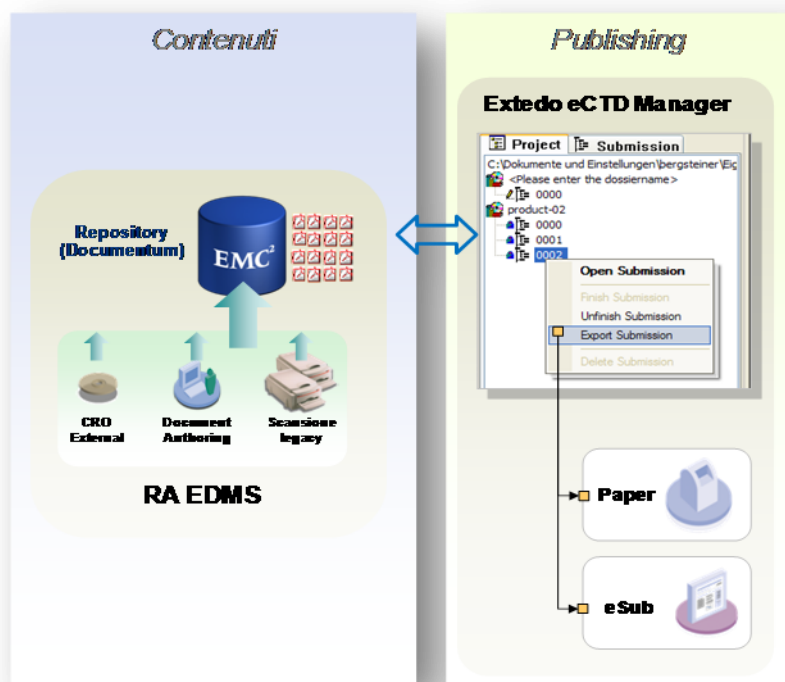


Figura 1 - Soluzione con EDMS e Publishing

In base a quanto detto in precedenza l'approccio ad un progetto eCTD è molto differente fra una multinazionale e una piccola azienda farmaceutica.

Gli estremi di un progetto eCTD infatti possono variare

- dall'implementazione di una installazione singola dello strumento di publishing eCTD, utilizzando file memorizzati sui dischi di rete
- all'implementazione di un ambiente distribuito di più utenti che collaborano alla gestione dei dossier elettronici usando contenuti memorizzati su un sistema di gestione della documentazione elettronica geograficamente distribuito.

### Soluzioni flessibili



In primo luogo l'ideale sarebbe individuare soluzioni tecnologiche, sia sul lato della gestione documentale che dello strumento di publishing eCTD, che permettano di evolvere facilmente verso implementazioni più complete.

### L'opportunità EDMS

Molte aziende vorrebbero inoltre usare il progetto eCTD per iniziare l'implementazione di un sistema di gestione elettronica della documentazione.

La scelta di quale tecnologia EDMS implementare dovrebbe tenere conto di quali altri ambiti funzionali si dovrà implementare l'EDMS, tipicamente ambiti GMP (gestione POS e documentazione qualità in produzione) e dell'esigenza o meno della convalida del EDMS a fronte di una scelta del EDMS vista al solo supporto della gestione dei dossier e del relativo publishing elettronico.

Soluzioni EDMS troppo "puntuali" potrebbero rivelarsi una criticità nella scelta del EDMS a livello aziendale per gli altri ambiti.

## I requisiti di uno strumento di publishing eCTD

Analizziamo i principali requisiti da valutare nella selezione di uno strumento di publishing eCTD.

### Le specifiche eCTD

- Il formato eCTD è uno standard ed ogni strumento di publishing eCTD dovrebbe essere in grado di soddisfare i requisiti dello standard.

Ma le specifiche evolvono nel tempo, in particolare questo avviene per le componenti regionali (modulo 1) e pertanto il fornitore deve:

- ✓ garantire l'aggiornamento del software a fronte della modifica delle specifiche
- ✓ permettere l'uso delle precedenti versioni per variazioni a dossier già inviati.

### Import di dossier eCTD

- La possibilità di importare dossier eCTD esterni o fare la copia di dossier presenti nel sistema in modo che il dossier importato o copiato possa essere:
  - ✓ modificato operando su singoli documenti
  - ✓ si possa cambiare il modulo regionale per la registrazione in un altro paese
  - ✓ si possa crearne una sequenza successiva

La funzione di import permette, per esempio, di affidare ad una CRO la generazione del dossier eCTD che, una volta importato nei propri sistemi sarà completato con gli ultimi documenti ed inviati all'agenzia.

### Gestione Link

- Una delle richieste delle specifiche è poi la presenza di link fra i documenti e questi link fra i documenti si possono fare solo in fase di assemblaggio del dossier, le funzionalità e gli ausili nella gestione dei link è un fattore determinante per la scelta dello strumento. Sarebbe utile inoltre che in fase finale di creazione del dossier eCTD eventuali link errati (broken link) non vengano comunque esportati, evitando errori in fase di import nello strumento di review dell'agenzia.

### Le sequenze

- Supporto evoluto nella gestione delle sequenze del eCTD. In particolare la possibilità di:
  - avere una vista cumulativa del dossier,



- poter raggruppare le diverse sequenze che corrispondono a specifiche attività regolatorie ( ad es. le sequenze della Submission Iniziale, alla Variazione 1A, ...)
- permettere la gestione di submission parallele
- nel caso si copia un dossier a partire da una determinata sequenza, fare una copia della versione cumulata del dossier e non delle singole sequenze

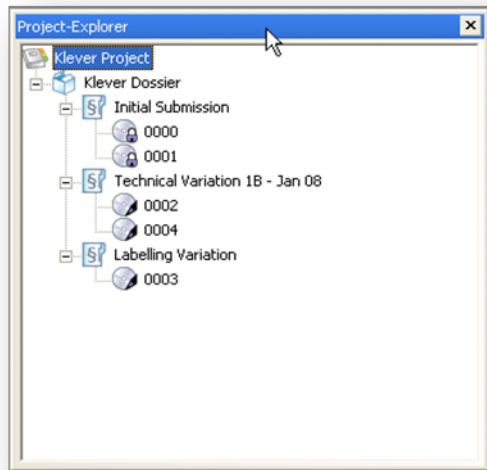


Figura 2 - Raggruppare le sequenze eCTD in Attività regolatorie

## Il Teamworking

- La capacità di gestire il teamworking con una gestione molto dettagliata dei permessi per ogni specifico utente:
  - a. Permette di definire le operazioni consentite a ciascun utente
  - b. Funzioni di lock per indicare che un utente sta lavorando su una parte (modulo o sezione) del dossier
  - c. Un Audit Trail che registra tutte le operazioni effettuate nel sistema

## Integrazione con EDMS

- L'integrazione con un sistema EDMS può essere a diversi livelli e fra i punti più qualificanti si evidenziano:
  - Referenziare i documenti senza doverli copiare su altri archivi
  - Non modificare i documenti nel EDMS (per esempio per settare i link o per configurare alcune opzioni del pdf come richiesto da specifica)
  - Analisi di impatto per verificare quale documento ha una nuova versione dopo il suo assemblaggio nel dossier e poter decidere se aggiornare il documento (il riferimento) o meno

## Publishing cartaceo

- Funzioni di publishing cartaceo che permetta la volumizzazione del dossier con la definizione di intestazioni/piè di pagina e copertine per ogni documento.



## Conclusioni

Non è possibile fornire una “ricetta” unica per la gestione dell’eCTD valida per tutte le aziende. E’ certamente possibile identificare la corretta soluzione tecnologica in risposta alla specifica esigenza. Il ruolo del partner tecnologico non deve limitarsi alla fornitura ed all’installazione del prodotto di publishing ma deve comprendere la competenza ed il supporto consulenziale necessari per poter avviare un **progetto** eCTD accompagnando l’azienda cliente nella fase di Business Process Rengineering necessaria per garantire il successo dell’iniziativa.

**Luigi Fabbro:** Laureato in Ingegneria al Politecnico di Milano, è dal 1990 nel mondo IT con incarichi di crescente responsabilità in società multinazionali sia di prodotti che di consulenza. Attualmente in Klever, ha approfondito tematiche nelle aree E-Business, Knowledge Management ed Enterprise Application Integration con l’obiettivo di proporre ed individuare soluzioni (prodotti e progetto), partecipando a numerosi progetti SW tecnologicamente innovativi in vari mercati. Dal 2001 ha lavorato prevalentemente nel settore Life Science. Ha svolto incarichi manageriali in area tecnica e di progetto in CTP iT Services, Novell, Cambridge Technology Partners, Computer Associates e Platinum Technology.

## Acronimi

<b>CRO</b>	Contract Research Organization
<b>CTD</b>	Common Technical Document
<b>eCTD</b>	Electronic Common Technical Document
<b>EDMS</b>	Electronic Document Management System
<b>IT</b>	Information Technology
<b>PDF</b>	Portable Document Format.
<b>RA</b>	Regulatory Affairs

