

# Validazione della piattaforma software per la sperimentazione clinica OpenClinica

A.A. 2016-2017

Candidato: *Giacomo Resci*

Relatore: *Prof. Domenico Beneventano*

Co-Relatore: *Prof.ssa Sonia Bergamaschi*

Relatore Aziendale: *Ing. Mirko Orsini*

# Obiettivi della tesi

1. Acquisizione di una metodologia per la Computer System Validation di una piattaforma software per la gestione dei dati clinici.
2. Collaborazione con un team di esperti per la definizione di test e documentazione per la Computer System Validation secondo gli standard internazionali.
3. Generazione di un sistema di test modulari, standard, ripetibili e tracciabili.
4. Ottimizzazione del processo automatico di validazione per passare da 80-100 giornate/uomo stimate a meno di 5.

# Computer System Validation



La computer system validation è un processo documentato il cui obbiettivo è il controllo di qualità del software rispetto requisiti del committente.

- Protocollo clinico
- *Standard Operating Procedures (SOP)*
- *Good Clinical Practices*
- Salvaguardie tecniche:
  - Accesso limitato
  - Uso di timestamp
  - Audit trail per le modifiche
- Salvaguardie fisiche



# Standard e linee guida internazionali per la ricerca clinica



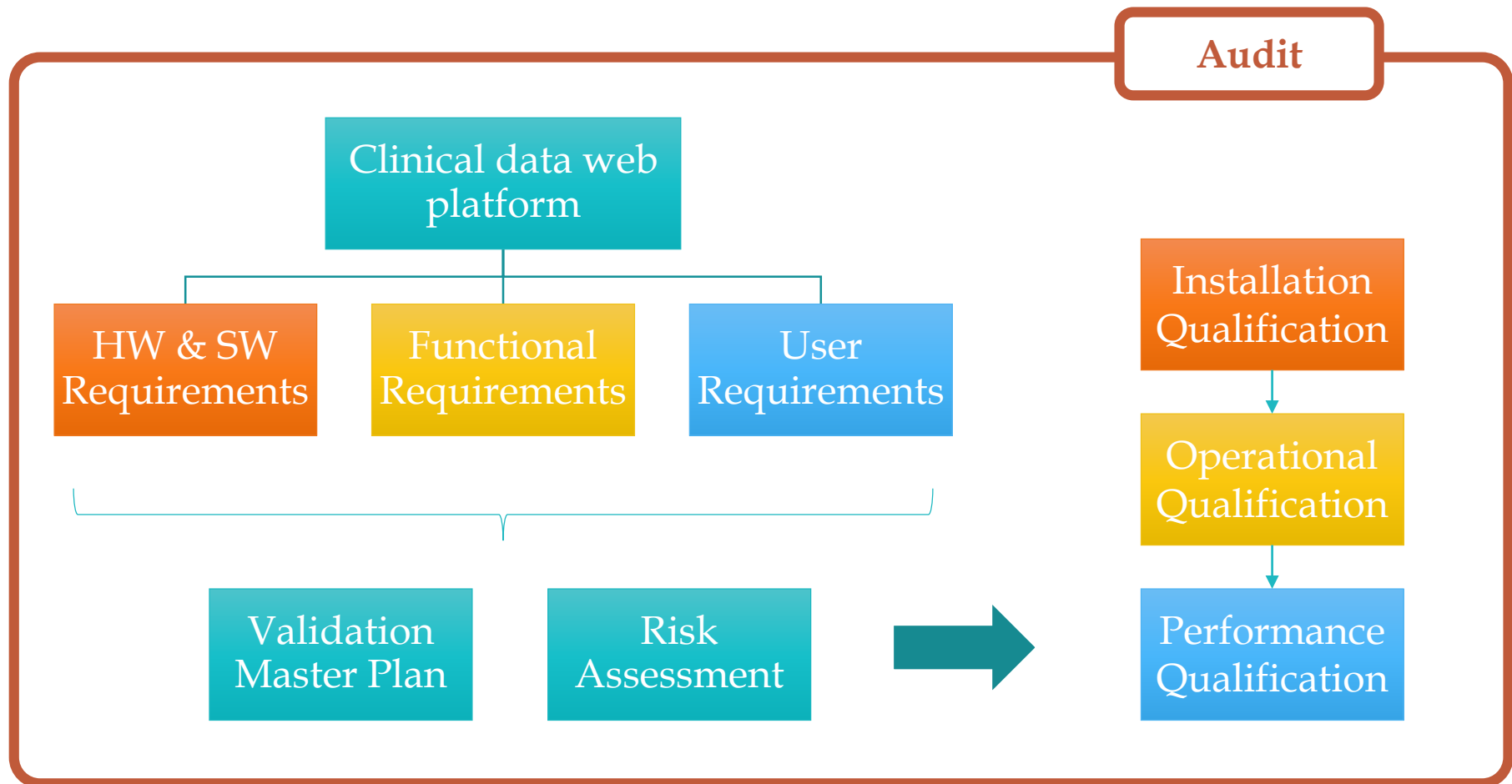
- Norme sui record e le firme digitali
- *Good Clinical Practice* (GCP) riguardo gli aspetti etici di uno studio clinico, ruoli, protocollo, documentazione, registrazione e mantenimento dei dati.
- Linee guida per le transazioni elettroniche per la sicurezza e la privacy dei dati clinici dei soggetti.

# Computer System Validation team

- Responsabile Clinical Data Management
- Quality Assurance
- Responsabile Hardware & Software
- Consulente esterno qualità
- Auditor esterno quality assurance
- Responsabile progettazione ed esecuzione test



# Computer System Validation



# Problemi della validazione

- Oltre 300 Test funzionali lunghi e ripetitivi
- 107 Functional requirements
- Documentazione
  - 54 report
  - oltre 5500 pagine
- Circa 80-100 giornate di lavoro stimate



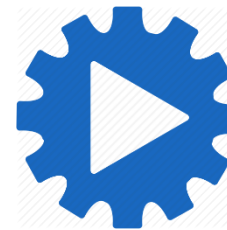
# Framework di testing analizzati

nome	tipo	Automatizzato	Custom Report	Record & Playback	Supporto	Costo
Canoo Web Test	Modular based	✓		estensione di Firefox		OS
JWebUnit	Modular based	✓	✓			OS
Selenium Web Driver	Ibrido	✓	Integrazione con librerie esterne	estensione di Firefox	✓	OS
Wetator	Keyword driven	✓				OS
RedwoodHQ	Keyword driven	✓			✓	OS
Sahi Pro	Ibrido	✓	✓	✓	✓	900\$/anno

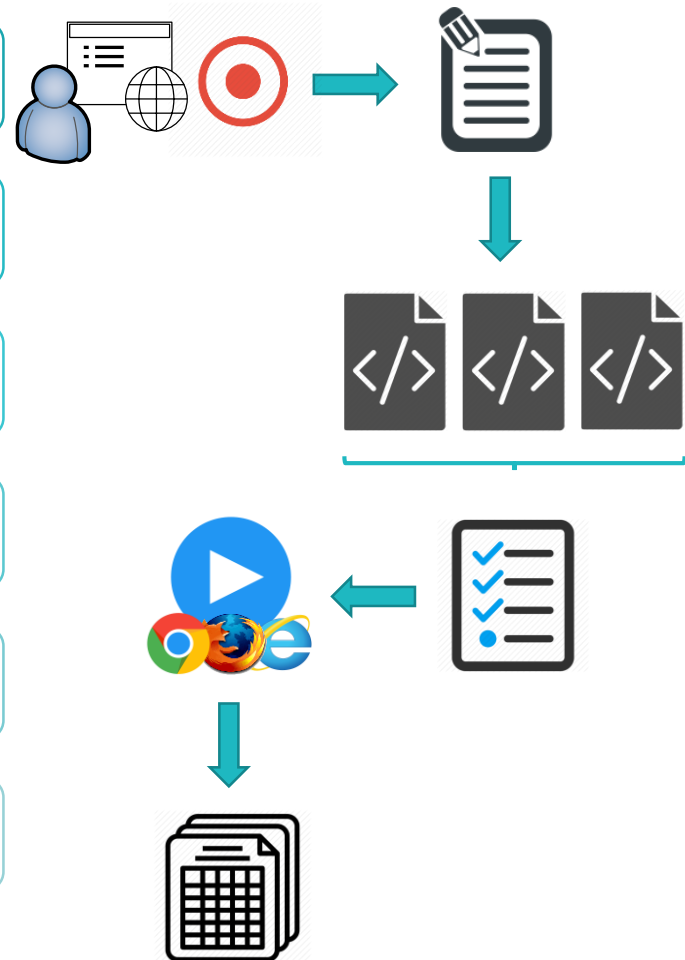


# Sahi Pro

- Framework di testing automatizzato
- Funzionalità di Record & Playback
- Report e log personalizzabili
- Indipendente dal sistema
- Accesso intelligente agli elementi del DOM
- Approccio Ibrido: test su fogli di calcolo
  
- Gestione delle chiamate AJAX
- Esecuzione parallela



# Processo di test



# Esecuzione dei test

---

# Esportazione dei report automatizzata



Java Virtual Machine

Sahi Pro

Selenium Web Driver

- Creazione report pdf tramite la funzione *print to PDF* di Mozilla.
- Accesso ai report tramite l'interfaccia di Sahi.
- Esportazione automatizzata grazie a Selenium WebDriver.

# Report Prodotti

---

# Conclusioni e risultati

- ✓ Piattaforma EDC validata in accordo gli standard clinici, in modo automatizzato.
- ✓ Generazione di una suite di test ripetibili per ogni installazione da validare e per ogni browser (5500 pagine di documentazione prodotta)
- ✓ Esecuzione dei test e produzione della documentazione in 2 giornate (invece delle 80-100 stimate)
- ✓ Audit dell'esperto di qualità esterno superato con successo



*Grazie per l'attenzione*

