

DocFlow IMPROVE for eCTD

Non solo obblighi.

Cambia, prima di essere costretto a farlo. (Jack Welch)



La vostra organizzazione deve adempiere ai nuovi obblighi stabiliti dalle Agenzie Regolatorie? E' possibile trasformare un cambiamento tecnologico in vantaggio operativo? Può il dossier del farmaco essere stimolo innovativo per trasformare il proprio modo di lavorare? Certamente Sì. Ma solo con strumenti adeguati a tracciare i processi di produzione dei documenti e a guidare le funzioni di "submission".

Il dossier del farmaco, nella sua forma **CTD o eCTD**, è il fondamento del Regolatorio: tutti i risultati ottenuti durante l'intero processo di ricerca e sviluppo devono essere raccolti in un dossier e presentati alle autorità regolatorie.

Questa attività è stata svolta fino ad oggi tradizionalmente a mano, con le evidenti conseguenze in termini di lavoro e qualità. Difficoltà che venivano incontrate anche da chi doveva "leggere ed interpretare" tali dossier (gli enti regolatori principalmente). La necessità di migliorare l'efficienza di tale attività ha spinto quindi le Industrie e le Autorità Regolatorie, riunite sotto l'egida dell'ICH. Il nuovo standard emanato dall'ICH introduce profondi mutamenti sotto diversi punti di vista. In primo luogo si

caratterizza per il forte impegno progettuale che, lungi dall'esaurirsi nelle attuali prescrizioni, annuncia nuovi interventi normativi per disciplinare in modo sempre più dettagliato tutti le componenti del dossier. Questo è uno dei motivi importanti che porta a selezionare sul mercato tecnologie di gestione standard, di facile manipolazione e di buona flessibilità.

Improve for eCTD è in grado di ospitare i documenti a prescindere da quale sarà il suo formato di submission (CTD, eCTD e relative versioni) e garantire logiche di visione ed operabilità differenti da quelle meramente normative. I documenti potranno essere infatti raccolti e catalogati secondo le logiche più vicine all'utenza owner del processo ed essere

(in modo sincrono o a posteriori) inglobati in una potenziale submission ufficiale. Per intenderci un documento può essere catalogato, e quindi ricercato, utilizzando tassonomie interne relative ai processi dell'area aziendale di appartenenza (Catalogazione che chiameremo *Operativa*) e contemporaneamente attribuito ad una struttura gerarchica utilizzabile al fine di sottomettere un unità logica (CTD o eCTD – catalogazione *Normativa*) ad una istituzione (EMEA), ad un partner, ad un cliente,...

I formati di catalogazione Operativa tengono conto di tutte le generalità del prodotto, del processo e dalle fasi di ricerca sviluppate, della natura dei documenti ottenuti.

La soluzione permette di gestire e tenere sotto controllo tutte le fasi del ciclo di vita della sottomissione:

- **Catturare i documenti alla fonte e catalogarli**
- **Gestire Documenti in formato elettronico**
- **Definire workflow approvativi su singoli documenti o porzioni di dossier**
- **Facilitare l'operazione di "assemblaggio" e compilazione del dossier**
- **Pubblicare il dossier**
- **Gestire il follow-up del dossier**

E' bene prendere atto che l'eCTD è progettato ai fini di permettere all'Applicant di pubblicare il Dossier Elettronico su proprio hardware connesso in rete Internet, consentendo così all'Autorità Regolatoria di accedervi direttamente via WEB.

Per questo motivo l'applicazione è compatibile con tutte le possibili evoluzioni delle tecniche di submission:

- **Soluzione web nativa**
- **Modulo (opzionale) di pubblicazione su internet e extranet (v. Web Access)**
- **Protezione del canale di accesso con autenticazione forte e crittografia**
- **Compatibilità con i sistemi di firma elettronica standard (x.509)**



La Soluzione

Improve for eCTD contribuisce a creare, gestire, raggruppare, tracciare e sottoporre contenuti controllati relativi alle richieste di autorizzazione, come ad esempio quelle di nuovi farmaci (NDA) agli enti normativi governativi preposti. Questo sistema supporta il processo di presentazione delle richieste in conformità alle normative, attraverso la specifica eCTD (Electronic Common Technical Document) definita dall'ICH (International Conference on Harmonization) per lo scambio dei dati tra aziende farmaceutiche ed enti normativi.

Caratteristiche:

- **Combina le funzioni di Document Management e quelle di Submission Publishing:** permette la gestione piena del singolo documento, con tutte le possibilità di profilazione e controllo, combinandole con quelle di pubblicazione e di gestione del Dossier.
- **Gestisce tutte le tipologie di Submissions:** Tutte le sottomissioni del regolatorio (CTD, eCTD), indipendentemente dal formato, dalla misura o dal tipo, sono supportate. Un Dossier può essere esportato indifferentemente in formato CTD (Unico PDF in uscita) o in eCTD (struttura gerarchica con più file).
- **Gestisce le funzioni versione:** Permette di linkare lo stesso documento a più Dossier e di attivare funzioni di "freeze" delle versioni agganciate ad un singolo dossier in modo da evitare sovrapposizioni indesiderate.
- **Gestisce le funzioni di insieme:** Possibilità di creare Dossier utilizzando una libreria di standard. Possibilità di generare alla necessità sottomissioni e automatizzare dunque i successivi controlli di versione. Possibilità di clonare Dossier linkando in automatico tutti gli originali preesistenti.
- **Supporta qualsiasi tipo di tassonomia:** si possono organizzare i documenti secondo tassonomie predefinite, come quelle previste dall'ICH, ma si possono altresì estenderle alle proprie necessità interne e di processo.
- **Gestisce gli Hyperlink (bookmark):** Tutti i tipi di link fra submission component sono gestiti in modo dinamico e collaborativo. L'eCTD tiene traccia dello status dei link, includendo i cambi di versione ai fini di una esportazione integra delle sequence.
- **Creazione di Preview:** In qualsiasi momento durante il processo di assemblaggio del Dossier, si possono creare Preview dei lavori in corso ed esportarli su file system.
- **Freeze Submission:** A operazioni di assemblaggio completate la fase di sottomissione provoca il blocco automatico delle versioni esportate, evitando qualsiasi tipo di cambiamento alla struttura e ai singoli documenti.
- **Automate Business Processes:** l'uso del modulo Quickroute permette di automatizzare i processi approvativi e di workflow fra i diversi business owner che lavorano sui Dossier. Un audit totale delle azioni e degli eventi permette di ricostruire la storia del documento e del Dossier. La sottomissione è dipendente dallo stato dei workflow che interessano il singolo Dossier.

- **Firma elettronica:** permette di utilizzare la firma elettronica nelle fasi di approvazione
- **Fornisce Role-Based Access Control:** la soluzione offre sistemi di regolazione degli accessi a qualsiasi livello: Dossier, Cartella, Documento. Gli accessi, estremamente accurati (consultazione documento, consultazione profilo, modifica, modifica con versione,...), possono essere attribuiti ai singoli attori o a ruoli e funzioni aziendali.
- **Gestisce Submission Component:** Gestisce pienamente il "lifecycle" dei singoli documenti con funzioni come check-in/check-out, version history, event auditing, signing, trasformazione di formato (es.: da word a pdf).

Funzioni d'uso

- **Creazione nuovo Dossier:** Si potrà accedere ad una funzione che creerà in modo automatico l'intera struttura del Dossier popolandolo dei folder standard e dei template di uso comune. Gli accessi ai folder saranno automaticamente regolati già dalla fase di creazione.
- **Modifiche pre go-live:** modifica alla struttura dei folder e dei relativi template (Aggiunta – Eliminazione di eccipienti, etc..) . Permette di modificare i diritti d'accesso di "default" a qualsiasi livello e definire gli utenti autorizzati a modificare/aggiungere i documenti.
- **Fase Autore:** in questa fase, i soggetti autorizzati, possono secondo regole collaborative operare sul Dossier. Una funzione di check evidenzia i documenti non ancora elaborati e in documenti in fase di lavorazione.
- **Emissione del dossier in formato elettronico CTD:** Consente al Project manager, come atto finale del ciclo di gestione, la pubblicazione la pubblicazione del formato CTD. Il dossier in formato CTD viene realizzato creando in output un unico rilascio PDF opportunamente codificato e archiviato nel sistema documentale.
- **Emissione del dossier in formato elettronico eCTD:** Consente al Project manager, a conclusione lavori, la pubblicazione nel formato elettronico eCTD.

Gli elementi tipici di questa fase sono:

- struttura dell'albero di directory specifico per il dossier in da generare;
- attribuzione del Submission ID;
- modulo check nello standard MD5;
- attribuzione degli identificativi di sequence (0000,0001, 0002,...)
- conversione dei documenti in formato PDF;
- struttura XML standard per lo specifico dossier;
- struttura XML regionale europea;
- Elementi di stile XSL e CSS;
- strutture XML a supporto
- Viewer di consultazione e validazione del dossier