



UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI PADOVA

Facoltà di "SCIENZE STATISTICHE"

Corso di laurea in "Statistica e Tecnologie Informatiche"

**COMPUTER SYSTEM VALIDATION DI UN
DATABASE ORACLE PER LA GESTIONE DI
DATI CLINICI**

RELATORE: prof. MASSIMO MELUCCI

LAUREANDO: DAVIDE DI GIOVINE

ANNO ACCADEMICO: 2004 – 05

INDICE

INTRODUZIONE	3
1. MOTIVAZIONI ALL'UTILIZZO DELLA C.S.V.	4
2. DEFINIZIONI CHIAVE	8
3. CONCETTO DI CICLO DI VITA	9
4. LA VALIDAZIONE	10
5. POLITICA DI VALIDAZIONE	11
5.1 Obiettivi e Scopo	11
5.2 Il Personale	11
5.3 Responsabilità	12
5.4 Attività Fondamentali	12
5.5 Produzione di un Piano	12
5.6 La Documentazione	13
5.7 La Gestione della Validazione	13
5.8 La Dismissione	13
5.9 La Gestione della Qualità	14
5.10 La Revisione	14
5.11 L'approvazione	14
6. LE SOPs DI VALIDAZIONE	15
7. STESURA DEL PROCESSO DI VALIDAZIONE	17
8. LAVORO SVOLTO IN AZIENDA	19
9. CONCLUSIONI	24
10. BIBLIOGRAFIA	25
11. APPENDICE	26

INTRODUZIONE

Questa tesi di laurea si pone come principale obiettivo il tentativo di descrivere le procedure di Computer System Validation (C.S.V.) studiate inizialmente nella parte teorica per poi successivamente trovarne un'applicazione pratica all'interno dell'azienda CROS NT Srl con sede a Verona, presso la quale ho avuto la possibilità di lavorare come stagista per un periodo di 4 mesi.

Questa azienda tratta dati a livello farmaceutico/clinico per conto di grandi imprese nel medesimo settore e il suo compito principale consiste nell'inserire tutte le informazioni che pervengono su carta, in banche dati elettroniche, chiamate anche database, per poi farne delle analisi di tipo Statistico.

Inizialmente tratto le motivazioni per cui sta nascendo il bisogno di adottare la C.S.V. presso aziende che lavorano in settori di mercato regolamentati.

In seguito introduco alcuni concetti chiave utili per la completa comprensione dell'elaborato, dopo di che spiego cosa s'intende per 'concetto del ciclo di vita del software'.

Successivamente scrivo della 'validazione' e della 'politica di validazione', dove vengono poste le basi e i contenuti che questa deve possedere.

Tratto poi a livello generale della stesura delle procedure di C.S.V. e infine riporto l'esperienza concreta svolta in azienda con le relative considerazioni e conclusioni.

1) MOTIVAZIONI ALL'UTILIZZO DELLA C.S.V.

Operare in ambito farmaceutico/clinico comporta la necessità di attenersi a procedure operative standard ben determinate e regolamentate; esse vengono anche definite con il termine SOPs, ossia Standard Operative Procedures.

E' a partire dalla metà degli anni '80 che le industrie farmaceutiche americane ed europee hanno iniziato a sensibilizzare maggiormente il controllo della qualità dei prodotti attraverso la convalida dei sistemi computerizzati. Non solo, gli organismi ispettivi nazionali ed internazionali (Ministero della Salute, FDA, ecc....) analizzano e controllano con frequenza sempre crescente le caratteristiche dei sistemi informatici che influenzano la qualità della produzione.

L'istituzione US Food and Drug Administration (FDA) è sempre stata all'avanguardia da quando si è prefissa di regolare e controllare i produttori di farmaci. La guida Good Manufacturing Practice (GMP) sintetizza le regole in questione.

Spesso le regolamentazioni in vigore per la validazione dei sistemi informativi sono diventate leggi nazionali.

Come risultato, la validazione è diventata di importanza essenziale, e non solo un'opportunità per ottenere l'autorizzazione all'importazione da parte di FDA.

I sistemi computerizzati sono ormai largamente diffusi in ogni attività di una azienda moderna, dall'automazione all'informatizzazione di tutti i processi di gestione dell'informazione e delle conoscenze aziendali.

La sempre crescente complessità dei sistemi rischia di rendere difficile, anche per i tecnici informatici coinvolti, la visione globale delle criticità, sia qualitative che di business, che vengono introdotte in una organizzazione a seguito della scelta di "automatizzare" un processo di lavoro.

Gli enti regolatori operanti nel settore farmaceutico, e più genericamente nelle Life Sciences, hanno raggiunto la piena consapevolezza di questo rischio e richiedono alle aziende di gestirlo.

La disciplina della Computer System Validation nasce e si adopera da più di un decennio per rispondere al meglio a questa esigenza, elaborando e perfezionando metodologie di affronto e scomposizione di questa complessità, nel tentativo di avvicinare due mondi lontanissimi: utenti e tecnici informatici. Questo nonostante l'aggravante di un progresso tecnologico che evolve ad una velocità che non ha eguali nelle altre discipline del sapere umano.

L'obiettivo è da sempre quello di raggiungere una conoscenza adeguata degli strumenti scelti tale da poter garantire il controllo di essi e del rischio ad essi associato, dal momento dell'introduzione fino alla dismissione, attraverso tutta la dinamicità richiesta all'azienda dai condizionamenti interni ed esterni.

In origine la formalizzazione di questo controllo si è concentrata sul dimostrare la correttezza funzionale delle "automatizzazioni" richieste ai sistemi computerizzati.

In seguito, in particolare con l'emissione della normativa FDA 21 CFR Part 11 si è fatto un passo avanti rendendosi conto che ormai "ci si fida" delle macchine non solo nella capacità di generare risultati corretti, ma anche di renderli consultabili nel tempo a sostituzione delle vecchie metodologie di archiviazione cartacea.

Documentare la certezza che un dato sia attendibile all'atto della sua generazione o dopo tanto tempo, è una sfumatura diversa dello stesso problema, che deve essere affrontata con lo stesso approccio metodologico e con modalità integrate; sempre in continuo rapporto con il progresso tecnologico e raggiungendo un livello di dettaglio adeguato al rischio da gestire.

Gli obiettivi che ci si pongono sono:

- 1) Dare visibilità di come gli enti regolatori si stanno evolvendo nel guardare il problema della Computer System Validation e della gestione di record elettronici e firme elettroniche attraverso un approccio più dinamico,

in quanto realisticamente più legato a una metodologia basata sull'analisi del rischio e sulla valutazione dei progressi tecnologici.

2) Illustrare i correnti approcci al problema per agganciare le filosofie di convalida alle più recenti metodologie di sviluppo software e di integrazione sistemistica, a fronte dell'esperienza di team misti di lavoro che consentono il reale scambio di competenze tecnologiche e qualitative.

La classica definizione di Validazione, secondo le linee guida stabilite dalla **Food and Drug Administration** nel 1987, precisa che si tratta di una “documentazione atta ad assicurare che un dato processo produrrà costantemente le specifiche e gli attributi di qualità predeterminati”.

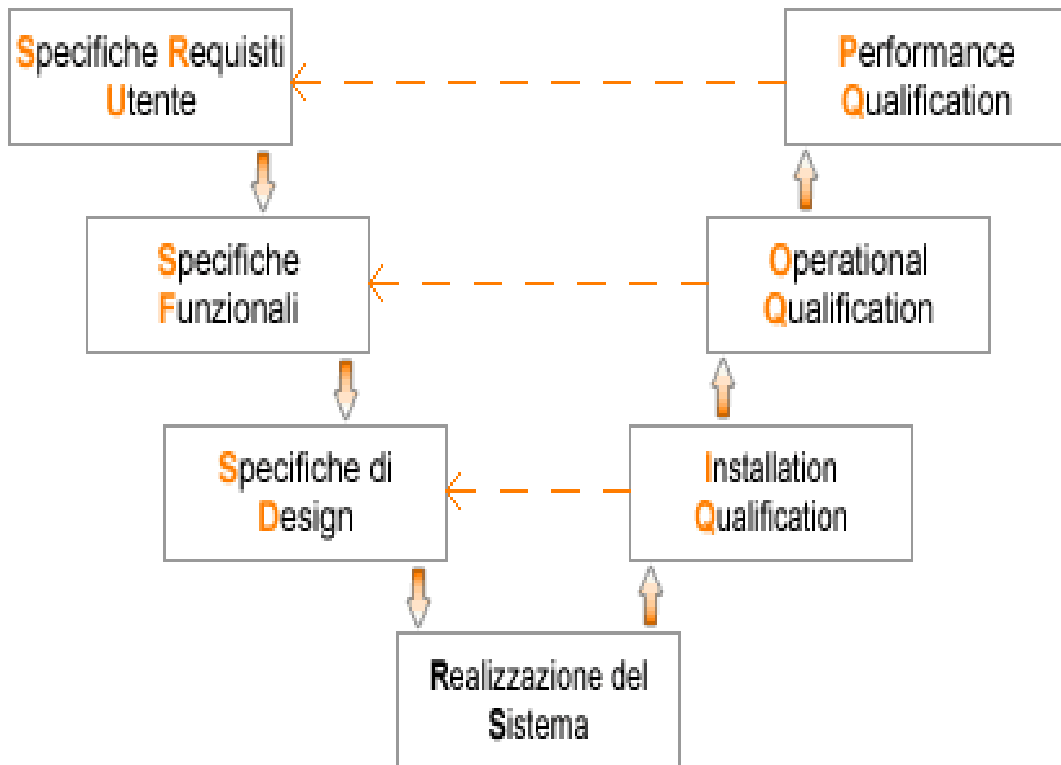
La normativa – **Good Manufacturing Practices** e **US21 CFR Part 11** – richiede che tutti i sistemi computerizzati debbano essere convalidati, per soddisfare i requisiti normativi dell'industria farmaceutica e le ispezioni degli organi preposti (**audit**).

La convalida fondamentale si traduce nella preparazione dei classici protocolli di **Installation Qualification (IQ)**, **Operation Qualification (OQ)** e **Performance Qualification (PQ)**, il cui contenuto consiste sia nella descrizione di cosa il sistema debba fare e nelle modalità di test delle funzionalità richieste.

Se il sistema viene sviluppato attraverso una serie di **stadi** aventi un livello di dettaglio via via crescente, il processo di validazione del sistema segue un iter inverso (*Figura 1*).

I moduli del software e dell'hardware vengono testati dapprima singolarmente e quindi in insiemi funzionali sempre più complessi, fino al test delle funzionalità complessive del sistema richieste dagli originari requisiti d'uso.

Figura 1: Modello a cascata



La Validazione deve dimostrare e documentare la rispondenza del sistema a tutti i requisiti richiesti per legge, nonché definire gli attori coinvolti e le responsabilità specifiche.

Da tutta questa serie di presupposti e da questa breve introduzione partirà la stesura del mio lavoro che quindi riguarderà nello specifico la Computer System Validation.

2) DEFINIZIONI CHIAVE

Ritengo opportuno inserire il significato di alcuni concetti chiave che serviranno per una maggiore comprensione della tesi.

1) **Computer System:**

Un insieme di componenti hardware e software, pensati e assemblati per svolgere una funzione o un gruppo di funzioni

2) **Sistema computerizzato:**

Ogni combinazione di hardware, software, dati e processi di business che, sono gestiti in maniera comune e forniscono una soluzione specifica come ad esempio un foglio di calcolo o un insieme di servers che fanno parte di un network..

3) **Deliverable:**

I deliverables sono il prodotto documentato del processo di validazione.

Ogni deliverable è definito in una SOP che descrive i singoli passi del processo.

Il contenuto di un deliverable è indicato da una serie di capitoli, ognuno con determinati requisiti informativi.

3) CONCETTO DEL CICLO DI VITA

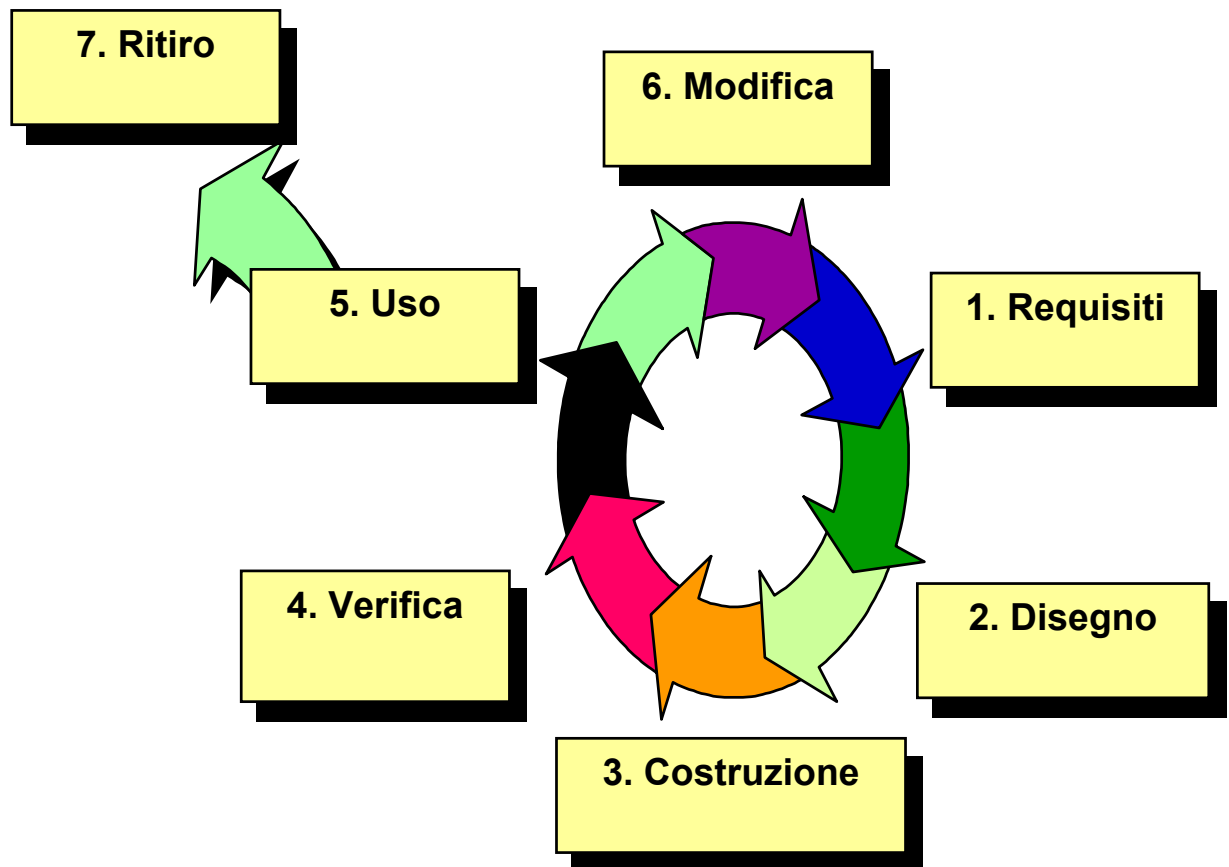
La convalida dei sistemi computerizzati è la verifica della qualificazione del software e dell'hardware basata sul **concetto di Ciclo di Vita** (*Figura 2*) che copre le fasi di pianificazione, specificazione, progettazione, costruzione, test, accettazione e funzionamento continuo.

Tale approccio porta il convalidatore ad impegnarsi in un approfondito processo di **qualifica del fornitore** (nel caso in cui il programma fosse fornito da una figura esterna), il cui sistema di qualità diventa l'obiettivo principale.

Nel caso fosse stato sviluppato un software non sufficientemente qualificato, oppure fosse già stato installato, il convalidatore ha un compito ben più arduo da portare avanti: deve infatti attuare un'esauriente analisi delle funzioni e degli algoritmi critici e progettare, elaborando un programma, dei test che dimostrino la corretta esecuzione delle funzioni attese e l'assenza di funzioni non desiderate o non previste.

Figura 2

Ciclo di vita di un sistema computerizzato



4) LA VALIDAZIONE

Quando si parla di Validazione si intende un processo continuativo perché comprende non solo la fase dei test, ma tutte le attività del ciclo di vita, dalla raccolta dei requisiti alla dismissione del sistema.

Tutto deve essere documentato, se non è scritto non è avvenuto.

In questo modo è dunque possibile sostenere che un sistema opera in accordo con delle specifiche predeterminate (requisiti a cui un software deve rispondere), con un alto grado di affidabilità.

5) POLITICA DI VALIDAZIONE

La politica di validazione consiste in un documento in cui viene definito e standardizzato l'approccio alla validazione stessa.

La linea di condotta per la validazione è chiamata a rispettare i seguenti principi:

- un determinato utente è responsabile della validazione
- la validazione deve essere ragionevole, pratica e deve aggiungere valore al business
- le validazioni di nuovi sistemi devono essere proiettate al futuro, avere la firma e la data d'approvazione
- lo sviluppo di un sistema computerizzato deve seguire una metodologia specifica come ad esempio il classico 'ciclo di vita di sviluppo del software'.
- la validazione non deve finire con l'introduzione di un nuovo sistema ma continuare attraverso l'uso operativo dopo la sua dismissione.

I contenuti essenziali sono:

5.1) Obiettivi e Scopo

Gli obiettivi e lo scopo di una politica di validazione sono i seguenti:

- il fine della validazione
- il bisogno di minimizzare il rischio di business
- il grado con cui le differenti categorie di sistema saranno validate
- i principi con cui la validazione sarà portata a termine e poi mantenuta.

5.2) Il Personale

Il Personale che è coinvolto in ogni aspetto della validazione dovrà avere:

- un curriculum vitae (CV)
- sufficiente istruzione, formazione ed esperienza che permetta a loro di intraprendere le loro funzioni assegnate

- un registro che è regolarmente aggiornato e documenta tutte le formazioni, esperienze e competenze acquisite
- una descrizione aggiornata del lavoro che l'utente svolge.

5.3) Responsabilità

L'utente è responsabile nell'assicurare che i sistemi computerizzati usati per gestire processi in ambiente regolatorio siano:

- conformi alle norme delle agenzie regolatorie
- correttamente validati
- correttamente usati

Le specifiche responsabilità sono assegnate per garantire:

- la designazione di personale adeguatamente qualificato e istruito per poter intraprendere il processo di validazione.

5.4) Attività fondamentali

Le attività fondamentali che si ripetono durante quasi tutte le fasi del ciclo di vita sono:

- produzione dei piani con selezione dei deliverables (cosa farò e come)
- attività
- report (cosa ho fatto - esito e documentazione di prova).

5.5) Produzione di un Piano

Elaborare un piano significa:

- definizione del sistema in oggetto
- definizione delle attività da fare e in quale ordine per raggiungere gli obiettivi
- selezione dei deliverables da produrre
- predisposizione di misure per assicurare e/o controllare la qualità dei deliverables.

Avere un piano documentato fornisce uno strumento per ottenere consenso e approvazione relativamente alle attività svolte ed aiuta a dimostrare di avere il controllo su tale processo.

5.6) La Documentazione

La documentazione della validazione deve essere:

- controllata
- completa, chiara, accurata, esatta, comprensibile al pubblico a cui si riferisce
- approvata.

5.7) La Gestione della Validazione

La politica deve dichiarare come la validazione è gestita, essa indirizzerà ai vari tipi di sistemi:

- sistemi sviluppati in-house
- sistemi sviluppati da terzi
- sistemi commissionati
- sistemi legali
- programmi standard e programmi usati solo in casi straordinari

Inoltre la politica indica come lo stato di validazione sarà mantenuto durante l'uso in produzione e nel caso di cambiamenti di sistemi.

5.8) La Dismissione

La politica definisce l'approccio che deve essere tenuto per sistemi dimessi, considerando la necessità di accedere successivamente ai dati archiviati.

5.9) La Gestione della Qualità

La politica descrive il ruolo e identificherà le responsabilità per il controllo e la garanzia della qualità nelle attività di validazione, in questo modo si fornisce all'amministrazione l'assicurazione che la qualità è garantita all'interno del sistema ed in conformità con le SOPs.

5.10) La Revisione

Il deliverable va revisionato per confronto con l'appropriata versione della SOP di riferimento e firmato.

La revisione può essere "inglobata" nella Approvazione.

5.11) L'Approvazione

Costituisce il consenso formale al contenuto del deliverable e un accordo per rispondere a qualsiasi impegno contenuto in esso.

Autore e approvatore devono essere persone diverse.

6) LE SOPs DI VALIDAZIONE

Per l'effettivo sviluppo, collaudo, realizzazione, manutenzione e dismissione di qualsiasi sistema computerizzato, ci dovrebbero essere un gran numero di SOPs, conformi con regolamentazioni e politiche, che dovrebbero coprire le seguenti aree:

- gestione della documentazione
- software sviluppati e testati
- configurazione e installazione del sistema
- test d'accettazione utente (User Acceptance Test)
- formazione (training)
- sicurezza
- l'uso e mantenimento del sistema
- supporto per l'utente
- gestione dei problemi
- back-up e recupero del sistema
- continuità del business
- gestione dei cambi
- periodica revisione
- dismissione
- archiviazione e recupero
- revisione (audit) e verifica.

La prima volta che la validazione viene eseguita, deve essere in accordo con le SOPs autorizzate, ma ogni attività di validazione dovrà essere pianificata e questo piano dovrà essere documentato.

Queste SOPs, precedentemente elencate, sono la base suggerita per qualsiasi azienda che vuole o che deve essere regolamentata, è perciò l'azienda stessa che decide quale SOPs adottare al suo interno.

Ogni procedura dovrà rispettare chiaramente i seguenti punti:

- gli obiettivi e gli scopi
- le mansioni e le responsabilità specifiche degli utenti che creano le SOPs e degli utenti a cui sono rivolte
- l'insieme dei compiti che ad ognuno spettano all'interno del processo.

Inoltre ci sarà una SOP che elencherà i formati, i contenuti, i controlli sulle versioni dei documenti, l'approvazione e la distribuzione al personale interessato. Per quelle che entreranno in vigore, si eseguiranno appropriati corsi di formazione ed anche questi saranno documentati.

7) STESURA DEL PROCESSO DI VALIDAZIONE

Il processo di validazione mira ad anticipare i modi con cui un sistema potrebbe fallire nel produrre i risultati che ci si aspetta e adottare così contromisure per ridurre il rischio di eventuali problemi.

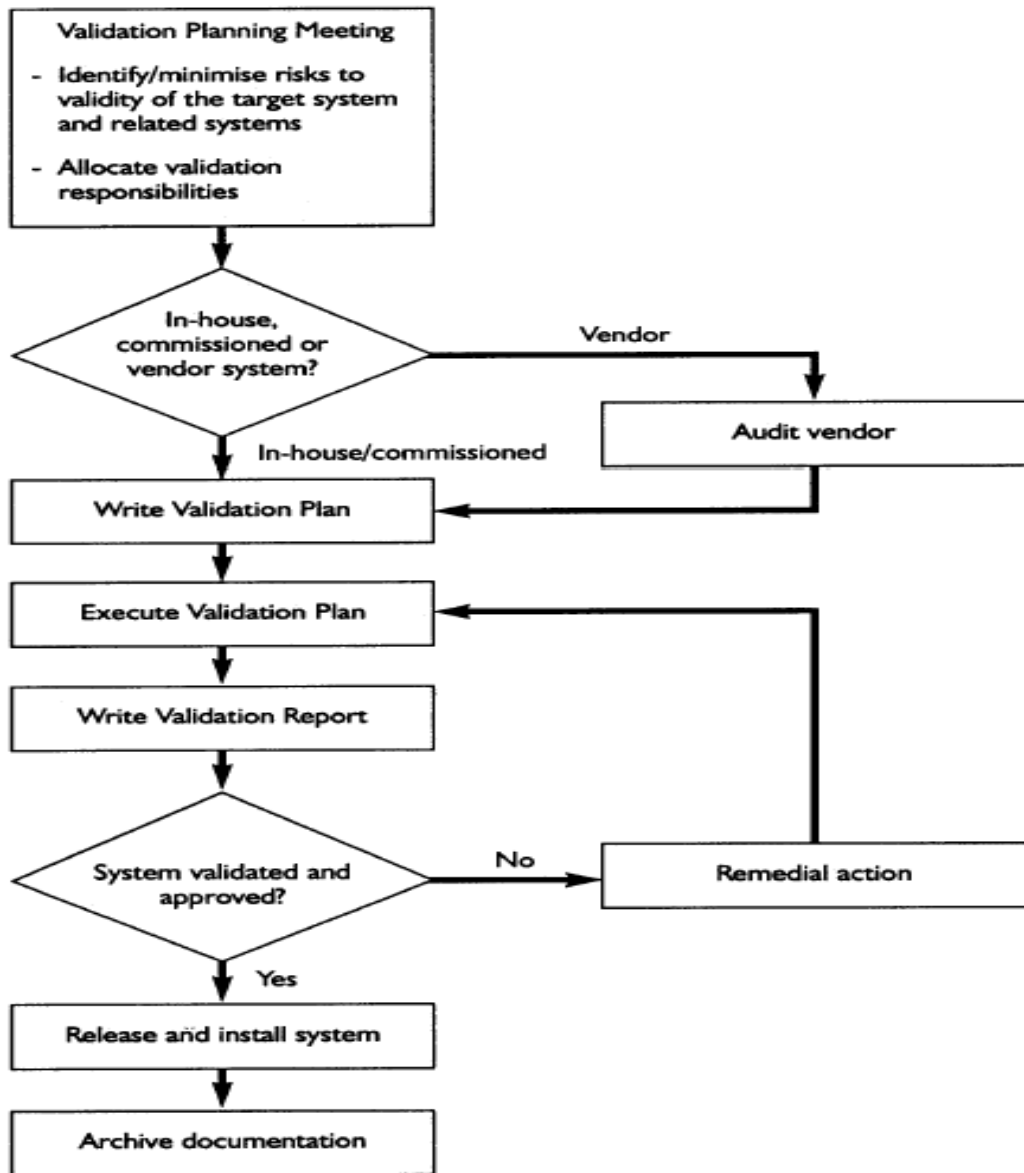
Una volta raggiunto lo stato di validazione di un sistema, questo avrà bisogno di essere mantenuto.

Per evitare che un sistema invalido venga messo in fase di produzione o che venga usato un sistema che ha subito dei cambiamenti durante le varie fasi di test, si terranno separate le fasi di sviluppo, di test d'accettazione da parte dell'utente e di produzione.

Un sistema sarà idoneo alla produzione solo quando viene completamente validato e approvato.

Il processo di validazione dipenderà molto se il sistema deve essere validato e sviluppato internamente alla propria azienda o se il sistema è fornito da un venditore esterno.

Figura 3: Schema del processo di validazione



Le fasi più importanti del processo sono la stesura di un Piano di Validazione, l'User Acceptance Test ed infine il Validation Report.

8) LAVORO SVOLTO IN AZIENDA

Finora ho descritto il processo di validazione in generale, da questo momento procederò con lo spiegare cosa è stato fatto in azienda durante il mio stage e come la validazione è stata applicata.

Molte SOPs erano già presenti all'interno di CROS NT e trattavano nello specifico le diverse procedure da adottare per svolgere le abituali funzioni aziendali riguardanti la raccolta della documentazione, le norme relative alla sicurezza delle infrastrutture, la gestione dei dati, le modalità necessarie per poterli archiviare e poterli così elaborare dal punto di vista statistico in modo corretto.

Nell'ambito della computer system validation ho elaborato le seguenti SOPs:

- 1) *Password assignment and changes*
- 2) *System Backup and Restoration*
- 3) *System Set-up and Installation*
- 4) *Access authority levels and their review*
- 5) *Virus checking and prevention*
- 6) *Managing system quality and Validation*
- 7) *User Acceptance Testing*
- 8) *Configuration and Change Control*
- 9) *Periodic Compliance Review for Computer System*
- 10) *Decommissioning and Archiving of a Computer System*

Procederò ora con il descrivere di cosa si occupa ogni SOPs trattata.

Nella prima "assegnazione e cambiamenti della password" vi è un Piano degli Accessi, preparato al fine di definire e rendere controllabili e controllate, da parte dell'Utente, le modalità di concessione e revoca degli accessi ad un sistema computerizzato. All'interno del piano vengono registrati tutti i

cambiamenti. In tal modo si contribuisce ad aumentare la sicurezza dei dati generati e utilizzati dal sistema stesso.

Nella seconda “Backup e recupero del sistema” vengono definite le procedure di backup e recupero dei dati, qualora vengano persi o danneggiati. Inoltre è spiegato su quali supporti elettronici il backup viene effettuato e come questi supporti contenenti i dati (in dvd) vengono archiviati e custoditi per garantire la continuità del business.

Nella terza “set up e installazione del sistema” si definisce come le procedure di configurazione e di installazione di nuovi software sono effettuate sui singoli computer. Ogni software deve essere correttamente accompagnato da licenza e dalla relativa documentazione; tutto questo viene poi annotato in un apposito registro.

Nella quarta “livelli di autorizzazione degli accessi e loro revisione” si tratta quali diritti e concessioni si vogliono permettere all’utente, a seconda del suo ruolo all’interno dell’azienda. Diritti intesi come possibili permessi d’accesso a eventuali funzionalità dei programmi o perfino ad interi programmi stessi.

Nella quinta “controllo e prevenzione dei virus” si citano le modalità con cui il sistema è protetto dall’infezione dei virus tramite internet, posta elettronica o altri programmi, quindi a quali antivirus è possibile ricorrere, con quale frequenza avviene il controllo e come si agisce nel caso di sistema infettato.

La sesta “gestione della qualità e della validazione di un sistema” serve ad assicurare un approccio strutturato e controllato per arrivare al rilascio di un sistema adeguato agli scopi ed all’uso dell’utente. Tali attività devono essere definite nel ‘Piano di Validazione’ (o Validation Plan), inoltre al fine di

completare le attività previste e convalidare il sistema richiesto, è necessaria la stesura del 'Report di Validazione' (o Validation Report).

La settima "test d'accettazione d'utente" elenca una serie di verifiche necessarie da effettuare prima dell'utilizzo di un sistema computerizzato, per dimostrare che le funzionalità del sistema soddisfano le specifiche e i requisiti iniziali.

La preparazione, l'esecuzione e la presentazione dei risultati di queste verifiche costituisce l'attività di test del sistema e deve essere eseguita da chi ha sviluppato, da chi ha installato e da chi utilizzerà il sistema stesso.

Questa attività viene formalizzata attraverso una serie di documenti denominati:

- Piano del Test (o Test Plan)
- Protocollo del Test (o Test Protocol) contenente le Schede di Test (o Test Cases)
- Report del Test (o Test Report)

Nell'appendice sarà riportato uno script dove sono elencati passo dopo passo gli steps da seguire durante la fase di test di una vecchia versione di Oracle Clinical (database che gestirà da ora in poi in azienda i dati clinici).

Nell'ottava "controllo della configurazione e dei cambiamenti" la gestione della configurazione è intesa come il modo per tenere tracciate le modifiche degli elementi configurabili di un sistema, mentre il controllo dei cambiamenti è inteso a garantire che le modifiche ai sistemi computerizzati convalidati vengano effettuate tracciando le attività svolte, aggiornando le relative documentazioni, mantenendo così validato il sistema computerizzato.

Nella nona "valutazione periodica dello stato di convalida di sistemi computerizzati" si afferma che per i Sistemi Computerizzati Validati è necessario assicurare che, nel tempo, essi restino in conformità con le normative e con le SOPs aziendali vigenti, ed inoltre, che venga mantenuto lo stato di validazione necessario al loro uso. E' necessario quindi effettuare

periodicamente delle valutazioni sulla documentazione corrente, sugli eventuali cambiamenti e sulla gestione del sistema stesso.

Infine nella decima “dismissione e archiviazione di un sistema computerizzato” viene spiegato che qualora si presenti il caso in cui, per motivi tecnici, strategici o di business, un Sistema Validato non debba più essere utilizzato, è necessario assicurare che le attività di dismissione vengano eseguite garantendo l'integrità e la disponibilità a lungo termine dei dati critici e della documentazione di convalida associata al sistema.

Qui si conclude la parte inerente alla scrittura, approvazione e distribuzione delle nuove SOPs.

Oltre alla loro stesura, con l'introduzione di un nuovo ed importante software di gestione dei dati, si è creata la necessità di sottoporlo ad un'attenta validazione.

Infatti, quando ho iniziato lo stage in CROS NT, tutto il lavoro di creazione database, inserimento di dati e loro analisi, veniva effettuato tramite il programma statistico Sas.

Ora invece, per la parte di creazione database si è voluto adottare un nuovo strumento di lavoro, Oracle Clinical 4.5.

Per realizzare tutto ciò, ho trascorso molto tempo ad imparare le sue maggiori funzionalità, difetti, pregi e problematiche, pertanto è stato fondamentale entrare dentro il programma.

Una volta approfondita la mia conoscenza del sistema, attraverso corsi di training, video conferenze in inglese, ho potuto sperimentare le mie capacità sul prodotto.

Il compito che mi è stato assegnato dall'azienda è stato quello di generare dei database di studi clinici, di provare ad inserire i dati in modo corretto, di controllare eventuali discrepanze e anomalie, di risolverle ed infine di esportare gli stessi dati da Oracle Clinical in Sas dove poi il reparto di Statistica effettuerà le dovute analisi.

Dopo aver creato degli studi di partenza (studi di prova), sono partito con la fase degli UATs (User Acceptance Tests).

Con degli scripts (come quello in allegato), ho potuto verificare ogni funzionalità del sistema; ad ogni operazione doveva corrispondere un certo risultato atteso e con il metodo dello screenshot (stampa a video) ho potuto documentare l'effettiva riuscita del processo.

Se tutto quello che appare a video è in realtà come elencato dagli scripts, vuol dire che il programma funziona correttamente.

Dopo aver documentato tutto il procedimento e risolto gli eventuali errori (differenze del programma rispetto agli scripts), il sistema viene approvato e quindi lo si può considerare validato.

9) CONCLUSIONI

Questa è stata un'ottima esperienza lavorativa, sono riuscito ad imparare veramente molte cose, ho visto ogni funzionalità del programma Oracle Clinical imparando a creare database di studi clinici, cosa non semplice.

Ho approfondito la conoscenza della lingua inglese e inoltre, incarichi con una certa responsabilità hanno aumentato la fiducia nelle mie capacità.

A dimostrazione dell'impegno profuso e dei risultati ottenuti mi è stata data l'opportunità di continuare il rapporto con CROS NT.

10) BIBLIOGRAFIA

Computer Systems Validation in Clinical Research (a practical guide)

scritto dall'ACDM (Association for Clinical Data Management) e dal PSI (Statisticians in the Pharmaceutical Industry)

Script in allegato di Datatrial Ltd (DataCeutics) azienda di software

European Commission. Guide to Good Manufacturing Practice for Medicinal Products, The Rules Governing Medicinal Products in the European Union.

1991; Volume IV, Annex 11, 139–142.

ISO. Quality management and quality assurance standards—Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 to the development, supply and maintenance of software. ISO 9000–3:1991(E), International Organization for Standardization, Case Postale 56, CH-1211

Geneva 20, Switzerland, 1991, 2, Section 4.1.1.2.2.

IEEE Standard for Software Verification and Validation Plans—Std. 1012–1986, 12. IEEE Standard for Software Test Documentation—Std. 829–1983; 10–15.

Baldwin D. “***Software Development Life Cycles: Outline for Developing a Traceability Matrix.***” The Regulatory Forum.

General Principles of Software Validation. Draft Guidelines version 1.1.

Rockville, MD: US Department of Health & Human Services, Food and Drug Administrations, Center for Devices and Radiological Health; June 1, 1997.

11) APPENDICE (esempio di script UATs)

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Purpose:

- 1.0 To test the Glib / Questions menu path.
- 2.0 To verify that the Oracle Clinical user can successfully maintain/query Questions in the Global Library.

Assumptions / Prerequisite:

- 1.0 User must have privileges and access to maintain and query Global Library objects.
- 2.0 Extract maCROS must exist in order to create Complex Questions.
- 3.0 Question sets must exist in order to create Question Set Questions.
- 4.0 Anytime & is found, the tester is to create a screen shot of the current screen and label that screen shot with the corresponding step number.
- 5.0 If at anytime during the execution of this test script a pop-up box is displayed indicating “You will now be running with production data” or “You will now be running with test data only”, the Tester is to confirm the statement and proceed with the execution of the test script. This pop-up box is for informational purposes only and does not affect the execution of the test script.
- 6.0 Any objects created as a result of the execution of this test script are to be put in the VALIDATION Domain.
- 7.0 Expand instructs the tester to either click on the (+) sign besides the appropriate menu heading, or perform a double mouse click on the menu heading.

Procedure:

- 1.0 Expand **Glib**, expand **Questions** and select **Questions**. &

Expected Results: A screen appears with the title “Maintain Questions - Questions”. Present on the screen is a scrollable list of fields that define a Question: *Question Name, Domain, Status, Medical Evaluation Type, Intent, Question Type, Question Data Type, Date Time Type, Date Time Fmt, Len, Dec Plc, SAS Name, SAS Label, Extract Macro, Question Set Name, Safety Question?, Derived?, DVG Modifiable?, DVG Name, DVG Domain, DVG Sub Set#, Alpha DVG Modifiable?, Alpha DVG Name, Alpha DVG Domain, Alpha DVG Sub*

Page 1 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Set#, Lower Bound, Upper Bound, Validation Failure Type, Upper Case?, Pass 2 Sight Verify?, Default Prompt, Status Comment, and Retirement Reason Type. Also present are command buttons labeled: **Exit, Save, Single, Question Categories, Details, and Extended Attributes**. Initially, no records are displayed on the screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.1 View existing Questions.

1.1.1 Click on the pull-down menu **Query** and select **Enter Query** or press F7 or click on the **Enter Query** Icon.

1.1.2 Enter your query requirements in any of the fields displayed. &

1.1.3 Click on the pull-down menu **Query** and select **Execute Query** or press F8 or click on the **Execute Query** Icon. &

1.1.4 If no records were retrieved, cancel the Query by clicking the pulldown menu **Query** and selecting **Cancel** or by clicking on the **Cancel Query** Icon or by clicking on the **Exit** (Button).

Expected Results: After entering and executing the query, the system responds by returning the user to the previous screen and returning all Questions meeting the specified query. If no query was entered, then all records are returned. If no records exist, a message appears in the Status Line indicating no records were found.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.2 Create five new Questions, V_DELETE, V_RETIRE, V_PROV, V_COMPLEX and V_QUESET.

1.2.1 Place your cursor in the next empty record or select the pull-down menu **Data** and select **Insert Record** or click on the **Insert Record** Icon.

1.2.2 Enter values for the appropriate fields.

Page 2 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Ensure that V_COMPLEX has *Question Type* = COMPLEX, *Question Data Type* = NUMBER and that the *Extract Macro* field is completed.

Also ensure that V_QUESET has *Question Type* = QUESTION SET, *Question Data Type* = CHAR and that the *Question Set Name* field is completed.

1.2.3 Click on the **Save** (Button) or the *Save* Icon to save the new Questions.

&

Expected Results: Upon selecting **Data / Insert Record**, a blank record is created for entry of the Question. Entering the record and clicking the **Save** (Button) will cause the record to be saved; this is indicated by a message being displayed in the Status Line.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.3 Add a Question Category to a Question.

1.3.1 Select the Question V_PROV.

1.3.2 Click on the **Question Categories** (Button). &

1.3.2.1 Place the cursor on the next available empty record, and press

F9 to select from a list. &

1.3.2.2 When you have selected all the categories required, click on the **Save and Back** (Button) to save the changes and return to the previous screen OR click on the **Save** (Button) or the *Save*

Icon to save the changes and not leave the “Question

Categories” screen until you click on the **Back** (Button). &

Expected Results: Clicking the **Question Categories** (Button) causes a screen to appear with the title “Question Categories for *Question Name*”. Text fields on this screen include *Question Category Code* and *Description*. The *Question Category Code* is pre-filled based on the value entered for the *Medical Evaluation Type*. Command buttons present include **Back**, **Save**, **Save and Back**. After adding a *Question Category*, clicking the **Save and**

Page 3 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Back (Button) completes the transaction and returns the user to the previous screen; a message appears in the Status line indicating the record was saved.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.3.3 Select Question V_RETIRE and click on the **Single** (Button). &

1.3.3.1 Place the cursor on the *Question Categories* field (lower right corner) and press F9 to select from a list.

1.3.3.2 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save the changes. &

1.3.3.3 Click on the **Multi** (Button) to view multiple Question records.

&

Expected Results: The screen layout changes such that only one Question record is visible at a time. Command buttons on this layout include **Exit**, **Save**, and **Multi**. Entering a value in the *Question Categories* field and clicking the **Save** (Button) will complete the transaction; a message appears in the Status Line indicating such. Clicking the **Multi** (Button) causes the screen to revert back to its previous layout.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.4 Delete Question V_DELETE.

1.4.1 Select the Question V_DELETE. &

1.4.2 Click on the pull-down menu **Data** and select **Delete Record**.

1.4.3 Click **Yes** to confirm the deletion.

1.4.4 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save the changes. &

1.5 Try to Delete Question V_RACE.

Page 4 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

1.5.1 Click on the pull-down menu **Data** and select **Delete Record**. &

1.5.2 Click on the **OK** (Button).

Expected Results: Placing the cursor on the provisional Question V_DELETE and selecting **Data / Delete Record** will cause a dialog box to appear that asks the user for verification of the requested action. Clicking **Yes** causes the record to be removed from the screen. Clicking the **Save** (Button) completes the transaction; a message appears in the Status line indicating such. If the Question is Active or Retired, trying to delete it will cause an error.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.6 Make Question V_RETIRE Active.

1.6.1 Place the cursor on the Status field, highlighting the “P”.

1.6.2 Type an “A” and click on the **Save** (Button) to save the change. &

1.7 Try to make Question V_COMPLEX Active.

1.7.1 Place the cursor on the Status field, highlighting the “P”.

1.7.2 Type an “A” and click on the **Save** (Button) to save the change. &

1.7.3 Click on the **OK** (Button).

1.7.4 Change the ‘A’ back to a ‘P’ and click on the **Save** (Button).

Expected Results: Changing the *Status* from “P” to “A” and clicking the **Save** (Button) will cause the record to be saved; this is indicated by a message displayed in the Status Line. If the Question is a COMPLEX Question, all Child Questions have to be active, otherwise the Question is not made Active and the user is notified.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

Page 5 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

1.8 Add Details for a Complex Question.

1.8.1 Place the cursor on the Question V_COMPLEX.

1.8.2 Click on the **Details** (Button). &

1.8.3 Select a Question Name to map to the variable (only questions with a matching data type are available).

1.8.4 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save any changes. &

1.8.5 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Questions - Extract Macro *Macro Name* for Complex Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a field that displays the macro text and a list of fields labeled *Variable*, *Data Type*, *Question Name* and *Domain*. Command buttons include **Back** and **Save**. Any existing Variables and Questions are displayed.

Selecting a *Question Name* from the list of values will cause the *Question Name* and *Domain* fields to be populated. After adding the question, clicking the **Save** (Button) completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Questions - Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.9 Maintain extended attributes for a Question.

1.9.1 Place the cursor on the Question V_PROV.

1.9.2 Click on the **Extended Attributes** (Button). &

1.9.3 Place the cursor on the next empty record or click on the pull-down menu **Data** and select **Insert Record** or click on the **Insert Record** Icon.

1.9.4 Press F9 and select FULL_VALUE_TEXT from the list.

1.9.5 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save any changes. &

Page 6 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

1.9.6 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Questions - Extended Attributes for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a list of fields labeled *Attribute Name*, *Oracle Name*, *Sas Name*, and *Sas Label*. Command buttons include **Back** and **Save**. Any existing Extended Attributes are displayed.

Selecting an *Attribute Name* from the list of values will cause the other fields to be populated with modifiable values. After adding the attribute, clicking the **Save** (Button) completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Questions - Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.10 Maintain the details of Question Sets used to derive data from TMS.

NOTE: This is active only for Questions with a question type of QUESTION_SET. Allows the user to view defined TMS variables and associate Oracle Clinical Questions to them.

1.10.1 Select the Question V_QUESSSET.

1.10.2 Click on the **Details** (Button).

1.10.3 Enter a *Question Name* for each of the displayed *Variables*. Use F9 to see a list of available *Question Names*.

1.10.4 Click on the **Save** (Button) or click on the **Save** Icon to save any changes.

1.10.5 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Questions – Question Set *Question Set Name* for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a field containing the questions set description and a list of fields labeled *Variable*, *Data Type*, *Question Name* and *Domain*. Command buttons include **Back** and **Save**. Any existing associations between *Variables* and *Questions* are displayed.

Page 7 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Selecting a *Question Name* from the list of values will cause the *Question Name* and *Domain* fields to be populated. After adding the questions, clicking the **Save** (Button) completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Questions - Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

1.11 Retire Question V_RETIRE.

1.11.1 Type an “R” in the *Status* field and click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon. &

1.11.2 Select the *Retirement Reason* from the pop-up window using the **List** (Button). &

1.11.3 Click on the **OK** (Button). &

1.11.4 Click on the **OK** (Button) in the *Retirement Reason* pop-up window. &

1.12 Try to Retire Question V_PROV.

1.12.1 Type an “R” in the *Status* field and click on the **Save** (Button). &

1.12.2 Click the **OK** (Button).

1.12.3 Change the ‘R’ back to a ‘P’ and click on the **Save** (Button).

1.13 Click on the **Exit** (Button) or the **Exit** Icon to return to the Oracle Clinical Navigator.

Expected Results: After changing the Status from “A” to “R” and clicking the **Save** (Button), a window appears prompting the user to select a reason for retirement from a list of values. When the reason is selected and the user clicks the **OK** (Button), the user is returned to the reason for retirement screen. Clicking the **OK** (Button) completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. If the Question is not Active, the user is notified that the Question cannot be Retired.

Clicking **Exit** returns the user to the Oracle Clinical Navigator.

Page 8 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.0 If applicable, expand **Glib** then expand **Questions**. Select **Prov Questions**. & **Expected Results:** A screen appears with the title “Maintain Provisional Questions - Questions ”. Present on the screen is a scrollable list of fields that define a Question: *Question Name, Domain, Status, Medical Evaluation Type, Intent, Question Type, Question Data Type, Date Time Type, Date Time Fmt, Len, Dec Plc, SAS Name, SAS Label, Extract Macro, Question Set Name, Safety Question?, Derived?, DVG Modifiable?, DVG Name, DVG Domain, DVG Sub Set#, Alpha DVG Modifiable?, Alpha DVG Name, Alpha DVG Domain, Alpha DVG Sub Set#, Lower Bound, Upper Bound, Validation Failure Type, Upper Case?, Pass 2 Sight Verify?, Default Prompt, Status Comment, and Retirement Reason Type.* Also present are command buttons labeled: **Exit, Save, Single, Question Categories, Details, and Extended Attributes**. Initially, no records are displayed on the screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.1 View existing Questions.

2.1.1 Click on the pull-down menu **Query** and select **Enter Query** or press F7 or click on the **Enter Query** Icon.

2.1.2 Enter your query requirements in any of the fields displayed. &

2.1.3 Click on the pull-down menu **Query** and select **Execute Query** or press F8 or click on the **Execute Query** Icon. &

2.1.4 If no records were retrieved, cancel the Query by clicking the pulldown menu **Query** and selecting **Cancel** or by clicking on the **Cancel Query** Icon or by clicking on the **Exit** (Button).

Expected Results: After entering and executing the query, the system responds by returning the user to the previous screen and returning all Questions meeting the specified query. If no query was entered, then all records are returned. If no records exist, a message appears in the Status Line indicating no records are present.

Page 9 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.2 Create three new Questions, V_DELETE, V_COMPLEX2 and V_QUESET2.

2.2.1 Place your cursor in the next empty record or select the pull-down menu **Data** and select **Insert Record** or click on the *Insert Record* Icon.

2.2.2 Enter values for the appropriate fields.

Ensure that V_COMPLEX2 has *Question Type* = COMPLEX, *Question Data Type* = NUMBER and that the *Extract Macro* field is completed.

Also ensure that V_QUESET2 has *Question Type* = QUESTION SET, *Question Data Type* = CHAR and that the *Question Set Name* field is completed.

2.2.3 Click on the **Save** (Button) or the *Save* Icon to save the new Questions.

&

Expected Results: Upon selecting **Data / Insert Record**, a blank record is created for entry of the Question. Entering the record and clicking the **Save** (Button) will cause the record to be saved; this is indicated by a message displayed in the Status Line.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.3 Delete Question V_DELETE.

2.3.1 Select the Question V_DELETE. &

2.3.2 Click on the pull-down menu **Data** and select **Delete Record**.

2.3.3 Click **Yes** to confirm the deletion.

Page 10 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

2.3.4 Click on the **Save** (Button) or the *Save Icon* to save the changes. &

2.4 Try to Delete Question V_RACE.

2.4.1 Click on the pull-down menu **Data** and select **Delete Record**. &

2.4.2 Click **OK**.

Expected Results: Placing the cursor on the provisional Question that is to be deleted and selecting **Data / Delete Record** will cause a dialog box to appear that asks the user for verification of the requested action. Clicking **Yes** causes the record to be removed from the screen. Clicking the **Save** (Button) completes the transaction; a message appears in the Status line indicating the record was applied and saved. If the Question is Active or Retired, trying to delete it will cause an error.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.5 Add a Question Category to a Question.

2.5.1 Select the Question V_PROV.

2.5.2 Click on the **Question Categories** (Button). &

2.5.2.1 Place the cursor on the next available empty record, and press

F9 to select from a list. &

2.5.2.2 When you have selected all the categories required, click on

the **Save and Back** (Button) to save the changes and return to the previous screen OR click on the **Save** (Button) or the *Save*

Icon to save the changes and not leave the “Question

Categories” screen until you click on the **Back** (Button). &

Expected Results: Clicking the **Question Categories** (Button) causes a screen to appear with the title “Question Categories for *Question Name*”.

Text fields on this screen include *Question Category Code* and *Description*.

Command buttons present include **Back**, **Save**, and **Save and Back**. After adding a *Question Category*, clicking the **Save and Back** (Button) completes the transaction and returns the user to the previous screen; a message appears in the Status line indicating such.

Page 11 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.5.3 Select Question V_COMPLEX2 and click on the **Single** (Button).

&

2.5.3.1 Place the cursor on the *Question Categories* field (lower right corner) and press F9 to select from a list.

2.5.3.2 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save the changes. &

2.5.3.3 Click on the **Multi** (Button) to view multiple Question records.

&

Expected Results: The screen layout changes such that only one Question record is visible at a time. Command buttons on this layout include **Exit**, **Save**, and **Multi**. Entering a value in the *Question Categories* field and clicking the **Save** (Button) will complete the transaction; a message appears in the Status Line indicating such. Clicking the **Multi** (Button) causes the screen to revert back to its previous layout.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.6 Maintain additional attributes for a Question.

2.6.1 Place the cursor on the Question V_PROV. &

2.6.2 Click on the **Extended Attributes** (Button). &

2.6.3 Place the cursor on the next empty record or click on the pull-down menu **Data** and select **Insert Record** or click on the **Insert Record** Icon.

2.6.4 Using F9, select an *Attribute Name*.

2.6.5 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save any changes. &

Page 12 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

2.6.6 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Provisional Questions - Extended Attributes for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a list of fields labeled *Attribute Name*, *Oracle Name*, *SAS Name*, and *SAS Label*. Command buttons include **Back** and **Save**. Any existing Extended Attributes are displayed. Selecting an *Attribute Name* from the list of values and clicking the **Save** (Button) will cause the other fields to be populated with modifiable values and completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Provisional Questions - Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.7 Add Details for a Complex Question.

2.7.1 Place the cursor on the Question V_COMPLEX2.

2.7.2 Click on the **Details** (Button). &

2.7.3 Select a Question Name to map to the variable (only questions with a matching data type are available).

2.7.4 Click on the **Save** (Button) or the **Save** Icon to save any changes. &

2.7.5 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Provisional Questions - Extract Macro *Macro Name* for Complex Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a field that displays the macro text and a list of fields labeled *Variable*, *Data Type*, *Question Name* and *Domain*. Command buttons include **Back** and **Save**. Any existing Variables and Questions are displayed.

Selecting a *Question Name* from the list of values will cause the *Question Name* and *Domain* fields to be populated. After adding the question, clicking the **Save** (Button) completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Provisional Questions - Questions” screen.

Page 13 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.8 Maintain extended attributes for a Question.

2.8.1 Place the cursor on the Question V_PROV.

2.8.2 Click on the **Extended Attributes** (Button). &

2.8.3 Place the cursor on the next empty record or click on the pull-down menu **Data** and select **Insert Record** or click on the *Insert Record* Icon.

2.8.4 Press F9 and select a value from the list.

2.8.5 Click on the **Save** (Button) or the *Save* Icon to save any changes. &

2.8.6 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Provisional Questions - Extended Attributes for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a list of fields labeled *Attribute Name*, *Oracle Name*, *Sas Name*, and *Sas Label*. Command buttons include **Back** and **Save**. Any existing Extended Attributes are displayed. Selecting an *Attribute Name* from the list of values will cause the *Attribute Name* field to be populate. After adding the attribute, clicking the **Save** (Button) will cause other fields to be populated with modifiable values and completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Provisional Questions - Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

2.9 Maintain the details of Question Sets used to derive data from TMS.

NOTE: This is active only for Questions with a data type of QUESTION_SET. Allows the user to view defined TMS variables and associate Oracle Clinical Questions to them.

Page 14 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

2.9.1 Select the Question V_QUESSSET2.

2.9.2 Click on the **Details** (Button).

2.9.3 Enter a *Question Name* for each of the displayed *Variables*. Use F9 to see a list of available *Question Names*.

2.9.4 Click on the **Save** (Button) or click on the *Save* Icon to save any changes.

2.9.5 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

2.10 Click on the **Exit** (Button) or the *Exit* Icon to return to the Oracle Clinical Navigator.

Expected Results: A screen entitled “Maintain Provisional Questions – Question Set *Question Set Name* for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a field containing the questions set description and a list of fields labeled *Variable*, *Data Type*, *Question Name* and *Domain*. Command buttons include **Back** and **Save**.

Any existing associations between *Variables* and *Questions* are displayed. Selecting a *Question Name* from the list of values will cause the *Question Name* and *Domain* fields to be populated. After adding the questions, clicking the **Save** (Button) completes the transaction; this is indicated by a message displayed in the Status Line. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Maintain Provisional Questions - Questions” screen.

Clicking **Exit** returns the user to the Oracle Clinical Navigator.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

3.0 If applicable, expand **Glib** then expand **Questions**. Select **Qry Questions**. &
Expected Results: A screen appears with the title “Display Questions – Questions”. Present on the screen are the fields that define a Question: *Question Name*, *Domain*, *Status*, *Medical Eval Type*, *Intent*, *Question Type*, *Data Type*, *Date Time Type*, *Date Time Format*, *Length*, *Decimal Places*, *SAS Name*, *SAS Label*, *Safety Question?*, *Extract Macro*, *Derived?*, *Question Set Name*, *DVG> Mod?*, *Name*, *Domain*, *Sub#*, *Alpha DVG> Mod?*, *Name*, *Domain*, *Sub#*, *Lower Bound*, *Upper Bound*, *Valid*, *Failure Type*, *Upper Case?*, *Sight*

Page 15 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Verify?, *Default Prompt*, *Status Comment*, and *Retirement Reason* and a section for *Question Categories*. Also present are command buttons labeled: **Execute Query**, and **Cancel**.

Initially, no records are displayed on the screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

3.1 View existing Questions.

3.1.1 Enter your query requirements in any of the fields displayed. &

3.1.2 Click on the pull-down menu **Query** and select **Execute Query** or press F8 or click on the **Execute Query** Icon. &

3.1.3 If no records were retrieved, cancel the Query by clicking the pulldown menu **Query** and selecting **Cancel** or by clicking on the **Cancel Query** Icon.

Expected Results: After entering and executing the query, the system responds by returning the user to the previous screen and returning all Questions meeting the specified query. If no query was entered, then all records are returned. If no records exist, a message appears in the Status Line indicating there are no records.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

3.2 View a Question's Question Category.

3.2.1 Select the Question of interest.

3.2.2 Click on the **Question Categories** (Button). &

3.2.3 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: Clicking the **Question Categories** (Button) causes a screen to appear with the title "Question Categories for *Question Name*". Text fields on this screen include *Question Category Code* and *Description*. Command buttons present include **Back**, **Save**, and **Save and Back**. The **Back** (Button) is the only active

Page 16 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

command button. All Question Categories linked to the Question of interest are listed. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the previous screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

3.3 View the details of maCROS used to derive complex Question Values.

3.3.1 Place the cursor on the Question V_COMPLEX.

3.3.2 Click on the **Details** (Button). &

3.3.3 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Display Questions - Extract Macro *Macro Name* for Complex Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a field that displays the macro text and a list of fields labeled *Variable*, *Data Type*, *Question Name* and *Domain*. Command buttons include **Back** and **Save** with the **Save** (Button) being grayed out. Any existing Variables and Questions are displayed. Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Display Questions – Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

3.4 View details of Question Sets used to derive data from TMS.

3.4.1 Select the Question V_QUESSSET.

3.4.2 Click on the **Details** (Button).

3.4.3 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

Expected Results: A screen entitled “Display Questions – Question Set *Question Set Name* for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a list of fields labeled *Variable*, *Data Type*, *Question Name* and *Domain*. Command buttons include

Page 17 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Back and **Save**. The **Save** (Button) is grayed out. Any existing associations between *Variables* and *Questions* are displayed.

Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Display Questions – Questions” screen.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

3.5 View Extended Attributes for a Question.

3.5.1 Place the cursor on the Question of interest.

3.5.2 Click on the **Extended Attributes** (Button). &

3.5.3 Click on the **Back** (Button) to return to the previous screen.

3.6 Click on the **Exit** (Button) or the *Exit* Icon to return to the Oracle Clinical Navigator.

Expected Results: A screen entitled “Extended Attributes for Question *Question Name*” appears. Present on the screen is a list of fields labeled *Attribute Name*, *Oracle Name*, *SAS Name*, and *SAS Label*. Command buttons include **Back** and **Save** with the **Save** (Button) being grayed out. Extended Attributes for the current Question are displayed.

Clicking the **Back** (Button) returns the user to the “Display Questions – Questions” screen. Clicking on the **Exit** (Button) will return the user to the Oracle Clinical Navigator.

Occurred as Expected: YES [] NO []

If NO, please describe discrepancy on the appropriate form and attach.

Page 18 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

CLINICAL DATA MANAGEMENT USER ACCEPTANCE TESTS

Oracle Clinical v4.0.3

TITLE: Glib – Questions

Attachments:

1.0 Attach any and all documentation relevant to the test script.

Signatures:

Tester Signature: Date:

Reviewer Signature: Date:

Page 19 of 19

Glib - Questions

Revised: 9-Jul-02

Tester Initials: _____ Date: _____

RINGRAZIAMENTI

Per tutto questo ringrazio le persone che mi sono state vicine, in particolare nonno Angelo e nonna Franca, zio Gianfri e zia Lella, mia mamma, mio papà e mio fratello (senza dimenticare tutti gli amici e famigliari), l'Università che mi ha fatto crescere come persona e fornito delle conoscenze di base che mi hanno aiutato nell'inserimento nel mondo del lavoro, il Professore Massimo Melucci per la Sua disponibilità e il dirigente dell'azienda CROS NT che mi ha messo a disposizione le risorse per poter fare questo elaborato.