



User Acceptance Testing  
*et validation du système RTSM*

---

**Série de partage des connaissances**

# Objectif

*Démonstration de la responsabilité conjointe (fournisseur et promoteur) pour assurer la validation du RTSM dans un environnement hautement réglementé.*

Lors de la mise en oeuvre d'un système de randomization and trial supply management (RTSM) pour un essai clinique, la responsabilité est partagée entre le fournisseur de RTSM et les organisations du promoteur pour s'assurer que le système fonctionne comme prévu selon des exigences prédéfinies. Le fournisseur est responsable de la validation du système pour qu'il réponde aux exigences, avant que le client n'accepte le système pour l'utilisation prévue. Selon les documents d'orientation, les règlements et les meilleures pratiques du secteur, le promoteur est responsable de la surveillance du fournisseur, de la validation du système dans son environnement (c'est-à-dire de son aptitude à l'emploi) et de la planification des risques et de leur atténuation. Ce livre blanc présente une proposition de stratégie à suivre par les promoteurs qui démontre une responsabilité conjointe pour assurer la validation globale du RTSM, sans dupliquer les efforts déjà déployés par le fournisseur et en assurant une supervision adéquate par la société du promoteur.

“ —————

Le sponsor est responsable de la surveillance du fournisseur, de la validation du système dans son environnement et de la planification des risques et de l'atténuation.

————— ”

# Historique de la **validation des systèmes RTSM**

Le secteur pharmaceutique est fortement réglementé et généralement peu enclin à prendre des risques. Il y a vingt ans, les auditeurs étudiaient manuellement des classeurs de SOP, de cas de test et de résumés de formation. La validation des systèmes informatiques est entrée en jeu il y a dix ans. Les auditeurs ont dû se concentrer sur l'audit technologique, ce qui a modifié le processus de qualité. Avec cette nouvelle vague de développement agile, le processus qualité de la technologie en cloud doit faire l'objet d'un deuxième changement fondamental. Les systèmes de qualité et les auditeurs auront des exigences différentes.

Dans un secteur aussi conservateur, le concept de stockage des données dans le « cloud » peut être accueilli avec incertitude, même s'il est dû à une évolution de la technologie. Le cloud est tout simplement un grand centre de données. Comme tout centre de données, il comporte des serveurs, des machines et des personnes qui entretiennent ces systèmes. L'informatique dématérialisée permet également de déterminer où les données sont stockées dans le monde (ce qui est important dans de nombreux pays de l'UE), de garantir une reprise après sinistre infaillible et, au final, d'assurer une traçabilité complète, une sécurité beaucoup plus solide et une capacité d'extension.

---

**L'informatique dématérialisée** permet également de déterminer où les données sont stockées dans le monde (ce qui est important dans de nombreux pays de l'UE), de garantir une reprise après sinistre infaillible et, au final, d'assurer une traçabilité complète, une **sécurité beaucoup plus solide** et une **capacité d'extension**.

---

# Aperçu des **documents** **d'orientation et des règlements**

## **GAMP® 5 une approche basée sur le risque pour des systèmes informatisés GxP conformes**

**Selon l'ISPE**, le **GAMP® 5** fournit des conseils pragmatiques et pratiques au secteur pour obtenir des systèmes informatiques conformes et adaptés à l'utilisation prévue, de manière efficace et efficiente. Dans la section 7, le **GAMP® 5** décrit les exigences des fournisseurs de logiciels. L'organisation du promoteur est chargée de s'assurer que le fournisseur respecte ces exigences, soit par un audit, un questionnaire, une réunion de travail, etc.

## **21 CFR Partie 11**

**La norme 21 CFR Partie 11** décrit l'approche actuelle de la FDA concernant la portée et l'application de la partie 11 du titre 21 du Code of Federal Regulations en ce qui concerne les enregistrements électroniques et les signatures électroniques. Selon la réglementation, il est indiqué que les promoteurs doivent utiliser des systèmes validés, tels que RTSM. L'acceptation des systèmes est une étape clé de la validation des systèmes informatiques, mais ne dicte pas la portée des tests d'acceptation des utilisateurs.

## **ICH E6 Rev2**

**E6(R2) Bonnes pratiques cliniques: Addendum intégré à l'ICH E6 (R1)**. La section BPC de l'ICH E6 Rev2 comprend des mises à jour qui exigent une approche fondée sur le risque, ainsi qu'une attention particulière à la validation des systèmes. Les promoteurs doivent travailler avec leurs fournisseurs de RTSM pour s'assurer que les processus appropriés sont en place. Il est fortement recommandé de procéder à une qualification approfondie et à une surveillance continue de ce fournisseur. Cela ne se limite pas à la qualification initiale du fournisseur du point de vue de l'audit, mais comprend également la gestion continue de l'expérience, des questions opérationnelles, etc. afin de superviser l'ensemble de la qualité.

# Processus de validation du RTSM: **responsabilités du fournisseur**

Le fournisseur doit s'assurer que le système est correctement validé pour répondre aux exigences, notamment aux spécifications de l'étude définies dans le protocole. Le processus du fournisseur doit inclure la validation de la fonctionnalité du produit et de la configuration de l'étude, et doit être décrit dans les procédures de son système de qualité.

## **Validation d'un RTSM 100% configurable et entièrement basé sur le cloud**

Le produit de base RTSM lui-même est validé à chaque version du produit, conformément à la norme 21 CFR Partie 11 et au GAMP 5. La validation au niveau du produit de base garantit que toutes les caractéristiques et exigences du produit fonctionnent conformément aux critères d'acceptation détaillés définis pour chaque exigence. La traçabilité entre les exigences, les tests et les résultats garantit que toutes les exigences sont prises en compte et vérifiées. Pour la validation d'une étude, le fournisseur vérifie que la configuration de l'étude correspond aux exigences capturées dans la spécification de l'étude.

Le processus de validation de l'étude commence par un plan de validation qui met en évidence les domaines de risque qui doivent être testés. Il s'agit notamment de toute caractéristique susceptible d'avoir un impact sur la sécurité des patients (par exemple, la randomisation, la délivrance

de médicaments) ou sur l'intégrité des données (par exemple, le maintien de l'aveugle), même si ces caractéristiques sont également entièrement validées dans le cadre de la validation du produit. Ces domaines sont suffisamment importants pour mériter une deuxième validation.

En outre, le fournisseur de RTSM vérifie la configuration de l'étude dans le cadre de la validation globale. Chaque étude dispose d'un calendrier de visites et d'un flux de patients différents, ceux-ci doivent donc toujours être testés. En outre, les caractéristiques individuelles qui peuvent être utilisées pour l'étude, telles que la surveillance des écarts de température ou la gestion de la cohorte, sont également vérifiées. La validation de l'étude couvre la totalité du flux de travail de l'étude, afin de garantir que l'expérience de chaque rôle d'utilisateur correspond à ce qui a été défini dans le cahier des charges.

Enfin, le fournisseur est responsable de l'inclusion de tests supplémentaires pour toute nouvelle fonctionnalité du produit. Ces fonctionnalités sont largement testées lors de la validation du produit, mais comme elles n'ont pas encore été utilisées « en conditions réelles », elles méritent une deuxième vérification. Le fournisseur de RTSM écrit des scripts de test pour vérifier tous les domaines décrits dans le plan de validation de l'étude, effectue les tests et enregistre les résultats dans un rapport de validation.

# Processus de validation du RTSM: **responsabilités du promoteur**

*L'UAT correspond à **l'acceptation de l'aptitude à l'utilisation d'un système**, et non à une exigence pour les promoteurs de revalider complètement le système.*

Selon la réglementation, le promoteur n'a pas besoin de répéter la validation effectuée par le fournisseur de RTSM. Le promoteur est chargé de superviser et d'assurer l'acceptation du système dans un scénario d'aptitude à l'emploi dans son environnement.

Étant donné qu'un RTSM entièrement basé sur le cloud est hébergé par le fournisseur, le système se trouve déjà dans l'environnement dans lequel le promoteur va l'utiliser. Dans ce cas, le promoteur doit alors identifier toutes les zones à risque et démontrer la confirmation que les fonctionnalités du RTSM fonctionnent correctement lorsqu'elles sont configurées avec leurs rôles et les données de l'étude. Ce processus s'effectue généralement dans un environnement d'user acceptance testing (UAT) fourni par le fournisseur.

Le promoteur doit ensuite accepter le système en vue de son utilisation, en attestant qu'il fonctionne comme prévu

et qu'il est adapté à son utilisation. Contrairement aux responsabilités du fournisseur, qui sont très claires, le promoteur est seulement tenu de faire preuve d'une surveillance adéquate et de s'assurer qu'il a suffisamment vérifié les domaines à haut risque pour avoir l'assurance que le système fonctionne effectivement comme prévu.

Les réglementations et les documents d'orientation évoquent la validation, mais ne prescrivent pas de processus ou d'exigences détaillés pour la validation ou l'UAT. Par exemple, dans le **modèle de référence TMF**, la documentation UAT/réception du système est répertoriée comme une exigence. Il n'y a aucune mention de ce qui est inclus/nécessaire pour cette documentation. Cependant, en fonction des réglementations actuelles, l'UAT correspond à l'acceptation de l'aptitude à l'utilisation d'un système, et non à une exigence pour les promoteurs de revalider complètement le système.

# Pratique recommandée

Au minimum, le promoteur pourrait demander à son fournisseur de RTSM de démontrer les fonctionnalités à haut risque pour confirmer qu'elles fonctionnent comme prévu. Bien que cela réponde aux exigences réglementaires, il est plus facile de confirmer la fonctionnalité du logiciel en l'utilisant plutôt qu'en regardant quelqu'un le faire. Il est fortement recommandé aux promoteurs de se connecter et d'utiliser le système pour en explorer les fonctionnalités.

---

*Inversement, le promoteur pourrait répéter le processus de validation de l'étude du fournisseur de RTSM et écrire/exécuter des scripts de test pour chaque exigence du système.*

*Il ne s'agit pas d'une bonne pratique recommandée, mais elle n'est pas rare, en raison de l'aversion aux risques de l'industrie pharmaceutique.*

---

# Critères de décision pour l'utilisation **des scripts de test**

Les scripts de test suivent très clairement la progression des exigences envers les résultats, pour confirmer que chaque exigence a été testée. Comme ils sont statiques, ils nécessitent un environnement de test très spécifique associé à une configuration précise des données. Si l'étape d'un script de test demande d'ajouter un patient et que le site n'a pas été ouvert, l'étape et le script échoueront. Pour cette raison, l'utilisation de scripts de test lors de la première série de tests permettra de tester la configuration des données et les scripts eux-mêmes.

## Considérations sur la décision d'utiliser des scripts de test:

- Écrire des scripts et vérifier qu'ils fonctionnent demande beaucoup d'efforts. Si le travail initial n'est pas fait pour tester l'environnement de test et les scripts, les testeurs seront probablement frustrés par des problèmes dus au script et non au logiciel RTSM.
- Si le travail initial est effectué pour tester l'environnement de test et les scripts, les testeurs ne font que tester à nouveau des éléments déjà testés et fonctionnels.
- Les scripts de test, par définition, suivent un parcours de l'utilisateur prédéterminé, ce qui ne simule pas les expériences réelles des utilisateurs, qui suivent souvent des intuitions plutôt que des manuels d'utilisation.

“ ————— ”

Le sponsor est responsable de la surveillance du fournisseur, de la validation du système dans son environnement et de la planification des risques et de l'atténuation.

————— ”



# Scénarios de test **une alternative aux scripts de test**

Au lieu d'utiliser des scripts de test, le promoteur peut identifier les éléments à haut risque qui doivent être testés, de façon similaire au plan de validation du fournisseur, et les utiliser pour définir les scénarios à tester. La spécification du RTSM doit être utilisée comme un guide pour identifier les caractéristiques incluses dans le système.

**Par exemple, les scénarios peuvent imiter le déroulement général des études:**

CATÉGORIES DE FLUX DE TRAVAIL	SCÉNARIOS DE TEST POTENTIELS
<b>Démarrage des études</b>	Ajouter des lots, libérer et approuver l'utilisation dans les pays Ajouter des sites et des utilisateurs Expédier vers des sites
<b>Gestion de l'inventaire du site</b>	Réception des envois Effectuer des écarts de température Marquer l'inventaire comme perdu ou endommagé
<b>Flux de patients</b>	Sélectionner un patient Randomiser un patient

Une fois les scénarios définis, le promoteur affecte différents utilisateurs à la réalisation de chacun des scénarios. Le fournisseur de RTSM doit fournir des manuels d'utilisation et une formation sur le fonctionnement de chaque fonctionnalité. Certains scénarios peuvent être réalisés en parallèle et d'autres doivent être réalisés dans l'ordre, mais à la fin du test, tous les scénarios doivent avoir été effectués.

Le promoteur doit tenir un registre des personnes qui ont réalisé chaque scénario. Le fournisseur de RTSM doit être présent pendant les tests, pour capturer tout résultat qui ne répond pas aux attentes définies dans la spécification du RTSM.

# Avantages des tests de scénarios

Lorsqu'il utilise des scénarios, le promoteur donne des instructions complètes sur **ce qu'il faut tester**, mais laisse plus de liberté sur la **manière de le faire**.

- Il est beaucoup moins difficile de définir des scénarios que d'écrire des scripts.
- Les scénarios représentent plus fidèlement l'expérience de l'utilisateur final, lorsque ces derniers cliquent sur tous les éléments et effectuent des procédures de façon inhabituelle.

Le promoteur, si un auditeur le lui demande, peut partager la liste des scénarios qui ont été testés, les personnes qui ont effectué les tests et les résultats. Cela permettra de confirmer que tous les domaines à haut risque ont été testés et que le promoteur a assuré une surveillance adéquate pour confirmer que le logiciel fonctionne comme prévu.

# Meilleures pratiques en matière d'User Acceptance Testing (UAT)

La préparation de l'UAT est beaucoup plus laborieuse lorsque des scripts de test sont utilisés, mais le processus doit commencer par la planification, même lorsque les scénarios sont utilisés. Tout comme le fournisseur de RTSM le fait pour préparer la validation de l'étude, le promoteur doit s'assurer que les scénarios à tester portent sur les domaines à haut risque. L'objectif est de cibler les tests, afin que le promoteur consacre du temps aux domaines les plus susceptibles de produire des erreurs.

Il est essentiel que les rôles clés soient représentés dans le processus de planification, afin de garantir la prise en compte de toutes les perspectives. Un expert en matière de RTSM ou un groupe dédié au RTSM aura l'expérience nécessaire pour savoir quels domaines doivent être abordés, mais les membres des équipes d'étude peuvent ne pas participer au développement du RTSM plus d'une fois par an. Dans ce cas, le promoteur doit s'assurer que le plan de test reçoit la contribution de l'approvisionnement clinique, des opérations cliniques, des biostatistiques et de manière générale de la gestion des données.

Comme l'UAT exige que les testeurs puissent effectuer les tâches décrites dans les scénarios, le fournisseur de RTSM doit faire en sorte que le promoteur se sente à l'aise dans le système avant de commencer les tests officiels. Il est fortement recommandé au promoteur de passer du temps sur le système, soit directement, soit par le biais de démonstrations, tout au long du processus de conception.

# Meilleures pratiques en matière d'User Acceptance Testing (UAT)

Cela permet de résoudre deux problèmes courants lors de l'UAT:

## 1) Les testeurs ne sont pas formés au système

Pour y remédier, prévoyez suffisamment de temps avant l'UAT pour vous assurer que les testeurs savent comment se connecter et effectuer les tâches nécessaires à la réalisation des scénarios. Un RTSM intuitif simplifie ce processus.

## 2) Les modifications de la conception causent des problèmes lors de l'UAT

Très, très fréquemment, les problèmes qui surgissent pendant l'UAT correspondent à des modifications de la conception : une question sur un écran qui n'est pas claire, ou un rapport qui devrait vraiment avoir quelques colonnes de plus. Ces « problèmes » n'ont rien à voir avec un fonctionnement conforme aux spécifications, ce sont de nouvelles idées. En général, ce sont de bonnes idées, car le promoteur voit le système du point de vue du site, ou expérimente avec le fonctionnement du réapprovisionnement lorsque de nombreux patients s'ajoutent. Le promoteur doit encourager son fournisseur de RTSM à partager le système AVANT une rencontre pour effectuer l'UAT. Aucune surprise ne doit être identifiée lors de l'UAT.

# Conclusion

---

**La validation des systèmes RTSM est un processus critique.** Il est important de se familiariser avec les réglementations et les exigences, et de comprendre les responsabilités du promoteur pour assurer une surveillance adéquate et identifier ce qui peut être attendu du fournisseur de RTSM.

Il est recommandé d'utiliser **l'UAT pour vérifier les domaines à haut risque** et non comme un processus permettant d'identifier des erreurs de qualité dans les logiciels.

N'oubliez pas que le fournisseur est chargé de s'assurer que le système est correctement validé pour répondre aux exigences du protocole.

---

# À propos des auteurs



Laura Araujo, vice-présidente de la qualité chez 4G Clinical, possède plus de 30 ans d'expérience dans le domaine de l'assurance qualité et de la technologie, elle a occupé divers postes dans le secteur du développement de logiciels, de l'assurance qualité, de l'audit de logiciels et de la gestion technologique. Elle a occupé des postes du secteur pharmaceutique ou liés à celui-ci pendant 25 ans. Avant de rejoindre 4G Clinical, Mme Araujo a été pendant 10 ans présidente et propriétaire d'Ojuara, LLC, une société de conseil indépendante au service des secteurs pharmaceutiques et de soins de santé, ainsi que des sociétés de développement technologique.



Directrice des solutions clients chez 4G Clinical, Kathleen Greenough compte 16 ans d'expérience dans le secteur des sciences de la vie à son actif et a exercé dans les domaines des opérations cliniques, de la finance et de l'informatique. Son large éventail de compétences en matière de déploiement de solutions comprend les systèmes RTSM et CTMS, les outils d'évaluation des coûts des essais, les suites financières OLAP et la planification du recrutement des patients. Kathleen a également passé de nombreuses années en tant que planificatrice et analyste financière clinique dans une grande société de biotechnologie à Cambridge (Massachusetts), ce qui lui a permis d'acquérir une compréhension vaste et approfondie des défis inhérents au développement clinique.

Curieux d'en savoir plus?  
**Découvrez notre bibliothèque  
de ressources**

Vous avez des questions?  
**Contactez-nous dès aujourd'hui, nous  
nous ferons un plaisir d'y répondre.**

# À propos de **4G Clinical**

*Nous réduisons le temps nécessaire à la commercialisation des médicaments vitaux en fournissant des capacités RTSM validées et facilement extensibles aux entreprises pharmaceutiques et aux CRO plus rapidement que quiconque dans le monde.*

Un seul objectif motive la société 4G Clinical : fournir plus rapidement des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin. Chez 4G Clinical, nous croyons fermement que le moyen d'accélérer la recherche clinique consiste à métamorphoser la réalisation des essais. C'est pourquoi nous avons révolutionné de fond en comble la gestion de la randomisation et de l'approvisionnement pour les essais cliniques (Randomization and Trial Supply Management, RTSM) ainsi que les capacités et les services de prévision de l'approvisionnement.

4G Clinical s'engage à aider les promoteurs et les organisations du secteur de la recherche clinique à suivre les avancées scientifiques, où qu'elles mènent, aussi rapidement et aussi sûrement que possible. Nous ne découvrirons pas le prochain composé novateur dans nos laboratoires, mais nous apportons notre contribution en tirant parti de notre vaste expérience et de nos innovations technologiques afin d'accélérer et de faciliter les essais cliniques.

## Prancer RTSM®

*Notre RTSM, 100 % configurable et flexible, est conçu pour les essais cliniques d'aujourd'hui et de demain.*

**La plateforme RTSM de 4G, Prancer RTSM®**, utilise le traitement du langage naturel ainsi que des fonctionnalités intégrées de prévision et de gestion des fournitures cliniques pour réduire les délais de développement, augmenter l'efficacité opérationnelle et offrir une qualité exceptionnelle.



Fournir plus *rapidement* des médicaments essentiels à ceux qui en ont besoin.

[4gclinical.eu](https://4gclinical.eu)