

Quale futuro per il Clinical Data Management?

Negli ultimi anni numerose attività produttive sono state rivoluzionate dall'arrivo delle tecnologie informatiche. La capacità di prevedere e gestire il cambiamento, adeguandosi alle nuove esigenze, è l'elemento che discrimina tra attività che proseguono e addirittura crescono, ed attività che risultano invece superate e non più proponibili come tali.

Gli esempi sono molti: con l'arrivo della computer grafica, l'attività dei fotolitisti ne è uscita stravolta; i pesanti elenchi telefonici stanno sparendo dalle nostre case, sostituiti dagli equivalenti on-line (in grado di fornire dati su tutta l'utenza e non soltanto sui pochi che vivono nelle immediate vicinanze); le cartine stradali appaiono già antiche a chi è abituato alla suadente voce del navigatore. Resistere, alla lunga, non paga: molto meglio anticipare il cambiamento preparandosi a fornire una valida risposta alle nuove esigenze.

Nel campo della Ricerca Clinica, l'arrivo delle e-CRF è destinato a modificare radicalmente le procedure operative ed, in particolare, a rivoluzionare l'attività dei Data Manager (i più attenti dei quali si sono già accorti delle nuove ed interessanti prospettive che si aprono per loro).

Il sistema 'classico' era ben diviso in due fasi: la carta (il regno dei monitor e della SDV) e, successivamente, il database (il regno dei Data Manager). Qui i dati venivano analizzati per coerenza e completezza e, quando necessario, corretti tramite emissione di "queries".

Usando una e-CRF le due fasi si fondono: ogni singolo dato è direttamente inserito nel database e subisce codifiche e controlli immediati e quindi prima della SDV (che risulta poi facilitata e 'guidata'). La illeggibilità ed i testi liberi, con le conseguenti esigenze di massicce codifiche a posteriori, sono elementi estinti che non tormentano più né Data Manager né CRA!

Come se non bastasse, una e-CRF elimina anche eventuali ambiguità operative consentendo all'intero team (sponsor incluso) di osservare in tempo

reale l'effettivo avanzamento della compilazione e delle corrispondenti attività di monitoraggio e validazione, senza più alcuno schermo protettivo.

La classica, anche se poco rispettata, regola che vuole Data Manager e Statistico coinvolti sin dall'inizio nella definizione della CRF e del database è diventata un' esigenza inevitabile; il Data Manager di antico e fiero stampo ancora la evita, e si avvicina allo studio nei tempi per lui abituali (dopo alcuni mesi, se non anni dall'inizio). Soltanto a questo punto scopre che il database è già stato creato e validato, che i controlli di coerenza non sono stati implementati per tempo (perdendo molta della loro utilità), e che le "queries" vengono emesse in ritardo, quando più laborioso è risalire al dato originale.

Si tratta, lo avete capito, della descrizione di un caso limite, idoneo ad illustrare come (per dirla con Luigi Visani) "l'impiego di tecnologie nuove con procedure classiche si traduca in un costosissimo insuccesso". A proposito

di costi, anche i metodi di elaborazione del preventivo risultano spesso superati ed i costi relativi alla e-CRF vengono semplicemente sommati alle decine di voci che, in modo iper-dettagliato, descrivono ogni muover di penna ed ogni produzione cognitiva del team che dello studio si occuperà. Più corretto sarebbe individuare e (ahimè!) depennare tutti quei costi che vengono resi superflui dalla adozione di una e-CRF (come indicato in tabella). Solo così le nuove tecnologie potranno mantenere le loro promesse: aumentare la qualità dei dati, ridurre il "time to paper" consentendo, al tempo stesso, sensibili risparmi economici.

Andrea De Rosa



DATA MANAGEMENT ed e-CRF

Clinical Data Management	Incluso nei Costi e-CRF	Commenti
CRF Design and adaptation to electronic lay-out	SI	Fondamentale per la usabilità e per la qualità del dato
Database design and creation	SI	Inevitabile
Database Validation	SI	Fase fondamentale della produzione
Annotation of CRF with DB specification	SI	Almeno in due versioni: per documentare il database e per rendere disponibile la versione stampabile
Check of step-down logic for dependent fields	SI	La creazione di campi dipendenti a comparsa elimina la necessità di effettuare controlli di coerenza sui campi dipendenti (che vengono valorizzati soltanto nel caso in cui servono)
Data validation process	No, ma facilitato	Grazie all'impiego di routine standard, affianca e facilita la SDV
Data management status report	Parzialmente incluso	La sezione 'statistica' della e-CRF consente di monitorare lo stato di avanzamento della compilazione e della validazione operata dai Monitor e/o dal Data Manager
CRF tracking and review	SI	Tutti gli accessi alla e-CRF così come tutti gli inserimenti e/o le modifiche sono tracciati in una Tracking table, come da GCP
Edit checks study and implementation	SI	Campi standard sempre verificati ex-ante (sequenze di date, coerenza AE, etc.)
Queries generation, distribution and resolution	Parzialmente incluso	Generazione automatica, emissione, tracking e risoluzione a mezzo e-Tools; ciò riduce e facilita l'attività del Clinical Monitor