



URS

Document de spécifications utilisateur, système et réglementaires

Date: **06 décembre, 2017**

Historique des révisions

Version	Date	Auteur(s)	Description
Version 1.0	01-Feb-2016	Dimitri Stamatidis Steve Scribner	Brouillon
Version 2.0	03-Feb-2016	Dimitri Stamatidis Steve Scribner	Pour commentaires
Version 3.0	07-Mar-2016	Dimitri Stamatidis Steve Scribner	Inclut les commentaires des utilisateurs du premier cycle de revue
Version 4.0	16-Mar-2016	Dimitri Stamatidis Steve Scribner	Inclut les commentaires des utilisateurs du second cycle de revue
Version 5.0	21-Sep-2016	Dimitri Stamatidis Steve Scribner	Inclut les commentaires des utilisateurs du troisième cycle de revue
Version 6.0	15-Mar-2017	Dimitri Stamatidis Steve Scribner Scientific Archivists Group (SAG): http://www.sagroup.org.uk/ GCP special interest groups (SIGs): http://www.sagroup.org.uk/sighome/sig-gcp	Addition de la section eTMF (non incluse dans la version 7.1)
Version 7.0	11-May-2017	Dimitri Stamatidis Steve Scribner	Réorganisation des spécifications (obligatoires /optionnelles)
Version 7.1	06-Dec-2017	Dimitri Stamatidis	Traduction Française

Table of Contents

1. Introduction	4
2. Spécifications	4
2.1 Environnement légal et réglementaire	5
2.2 Spécifications utilisateur de GeD	5
2.2.1 Référentiel de documents	5
2.2.2 Création/modification de documents	7
2.2.3 Gestion de documents complexes	9
2.2.4 Description et configuration des cycles de vie	10
2.2.5 Rôles des utilisateurs	12
2.2.6 Accès des partenaires externes (ex. CRO/CMO)	12
2.2.7 Configuration des signatures électroniques (optionnel)	13
2.2.8 Gestion de documents GMP (optionnel).....	13
2.2.9 Spécifications système.....	15
2.3 Mise en place, validation, et utilisation du Système	16
2.3.1 Migration de données.....	16
2.3.2 Qualité/Réglementaire	17
2.3.3 Sécurité.....	20
2.3.4 Formation utilisateurs.....	21
3. Références.....	22
4. Annexe A — Rôles GeD.....	23
5. Annexe B – statut and informations sur les documents	25
6. Annexe D - Types de flux de travail.....	26
7. Annexe E - Suivi de documents (Exemples).....	27
7.1 Flux de travail de création de documents.....	28
7.2 Flux de travail de revue/approbation de documents.....	29
7.3 Flux de travail de changement de statut	30
8. Annexe F — Cycles de vie	31
9. Annexe G – Glossary	33

1. Introduction

Ce document fournit les spécifications utilisateur, les spécifications système et les spécifications réglementaires permettant la mise en place d'un système de GeD (gestion documentaire) pour les petites et moyennes entreprises, conforme aux réglementations et en tant que tel, peut servir de base à un système "clés en main" pouvant être mis en place sans autres modifications¹².

Il est entendu que beaucoup de systèmes commercialisés remplissent et même dépassent les spécifications de Pocket EDMS décrites dans ce document. Nous comprenons également que les entreprises seront intéressées par des avantages intangibles tels que la facilité d'usage, la facilité de mise en place ou la flexibilité d'usage. Les spécifications que nous avons sélectionnées sont selon nous nécessaires et suffisantes pour des entreprises de petite et moyenne taille. Chaque éditeur de logiciel aura la possibilité de présenter son système et de souligner ses différentes caractéristiques et avantages. Cependant nous n'avons pas listé ces items car ils sont difficiles à mesurer et à comparer.

Enfin, le coût est une variable importante pour les petites entreprises et un facteur tangible. Nous encourageons les éditeurs de logiciels à fixer leur prix sur la base des éléments considérés comme critiques aux objectifs du client.

2. Spécifications

Différents types de spécifications sont décrites dans les sections suivantes.

Toutes les spécifications répondent aux principes suivants:

- Les spécifications **techniques** sont directement vérifiables par un test simple.
- Les spécifications **procédurales** demandent le développement de procédures adaptées par chaque entreprise. Cependant elles sont nécessaires pour une mise en place réussie.
- Toutes les **spécifications** sont suffisamment claires pour être immédiatement mises en place.
- Chaque spécification est en relation avec un **besoin pratique**.

La somme de ces spécifications est complète dans le sens que si un système les satisfait toutes il sera acceptable en l'état pour une mise en place directe et immédiate.

- ❖ **La section 2.2** s'applique aux fonctionnalités d'un logiciel de GeD. Les logiciels qui répondent aux spécifications obligatoires de cette section seront qualifiés pour Pocket EDMS.
- ❖ **La section 2.3** contient un mélange de spécifications système et procédurales qui assurent la conformité réglementaire et la sécurité du système et permettent la mise en place complète d'un système de GeD validé aux spécifications Pocket EDMS.

2.1 Environnement légal et réglementaire

Le système doit être mis en place et opéré de manière à répondre aux exigences décrites par GxP, 21 CFR part 11³ et eCTD.

2.2 Spécifications utilisateur de GeD

Cette section décrit les spécifications utilisateur pour une GeD. D'autres fonctions telles que la compilation de documents, de eCTD ou le RIM (regulatory information management) sont en dehors du périmètre de ce document.

Note: Les spécifications obligatoires sont numérotées en **gras** et les optionnelles en *italique*. Les spécifications qui sont optionnelles pour eTMF sont marquées comme telles.

2.2.1 Référentiel de documents

No ID	Description
Spécifications obligatoires	
EDM-1.1	Le système ne doit pas nécessiter un déploiement spécifique par le client ou ne nécessite qu'un déploiement minimal et doit permettre un accès en ligne pour les utilisateurs internes et des utilisateurs externes dument autorisés.
EDM-1.2	Le référentiel doit permettre d'archiver et d'avoir accès à tous types de contenu (par exemples du texte, des visuels, du son, du multimédia).
EDM-1.3	Les objets déposés dans le référentiel seront décrits par des attributs (aussi appelés "propriétés du document", ou encore "métadonnées"). Dans certains cas, le système doit avoir la capacité de vérifier les attributs sur la base d'un vocabulaire contrôlé (standards internes ou externes).
EDM-1.4	L'accès à distance doit assurer toutes les fonctionnalités du système, quelques soient la nature et la qualité de la connexion.
EDM-1.5	Le système doit bénéficier d'un contrôle d'accès qui permette d'identifier chacun des utilisateurs autorisés au moyen d'un mot de passe ou d'une identification biométrique.
EDM-1.6	L'utilisateur doit pouvoir naviguer et localiser les documents par au moins un moyen de recherche tel que le filtrage, le tri, la recherche par attributs et contenus de texte ou par une représentation visuelle de l'architecture du référentiel (dossiers-fichiers).
EDM-1.7	La date et l'heure locales de l'utilisateur doivent s'afficher. Le format d'affichage doit pouvoir être configuré par les utilisateurs.

No ID	Description
EDM-1.8	Au cours de ses navigations, l'utilisateur doit pouvoir visualiser le statut d'un document. Un utilisateur ayant accès à un document doit pouvoir visualiser son statut, son numéro de version, les liens avec d'autres documents, le contenu, la piste de vérification, les messages associés, les autorisations, les formats disponibles (renditions), ainsi que diverses autres propriétés telles que sa localisation si elle est disponible (voir aussi Annexe B – statut and informations sur les documents).
EDM-1.9	Le système doit pouvoir présenter la piste de vérification d'un document sur demande. La piste de vérification doit indiquer la date et l'heure du système (UTC, voir également SYS-3), elle doit être non-modifiable, elle doit pouvoir être lue par une personne physique et elle doit être exportable.
EDM-1-10	Les documents complexes ainsi que ceux qui sont reliés, peuvent contenir des hyperliens. Ceux-ci doivent rester fonctionnels dans le système.
EDM-1.11	Le système doit pouvoir générer du texte en filigrane affichant des informations sur le document (par exemple la date d'impression).
EDM-1.12 Optionnel pour TMF	Un lien internet (hyperlien envoyé d'un utilisateur à un autre permettant d'ouvrir un document) doit pointer par défaut vers la version courante du document sauf limitation d'accès du receveur.
EDM-1.13 Optionnel pour TMF	Le système doit permettre de créer et doit stocker des relations entre documents sous l'appellation "Relié à" (exemple: traduction).
EDM-1.14 Optionnel pour TMF	Le système doit pouvoir générer des versions PDF qui remplissent les conditions demandées par les agences réglementaires (voir eCTD guidance, April 2003 and FDA PDF Specifications, September 2014) ⁴
EDM-1.15 Optionnel pour TMF	Le moteur de génération de PDF doit intégrer les polices de caractères utilisées. Si un document contient une police qui n'est pas disponible, le moteur doit émettre un message d'erreur mais ne doit en aucun cas substituer une autre police.
<i>Spécifications optionnelles</i>	
<i>EDM-1.16</i>	L'architecture du référentiel devrait suivre les "EDM Reference Models" Réglementaires, GMP, Labeling et TMF. La documentation Qualité et les SOPs seront structurés selon les règles de chaque entreprise.
<i>EDM-1.17</i>	L'accès mobile devrait permettre d'utiliser toutes les fonctionnalités.
<i>EDM-1.18</i>	Le système devrait permettre l'administration automatisée des accès et des groupes d'utilisateurs.
<i>EDM-1.19</i>	Le système devrait permettre des recherches basées sur le contenu des documents.

No ID	Description
EDM-1.20	La page d'accueil devrait pouvoir afficher des messages importants (exemple: indisponibilité programmée du système).
EDM-1.21	Le système devrait permettre d'envoyer des notifications par email. Les utilisateurs devraient pouvoir configurer le type de notifications qu'ils reçoivent (ex. revue, approbation ou statut de documents).

2.2.2 Création/modification de documents

No ID	Description
Spécifications obligatoires	
EDM-2.1	Les utilisateurs doivent pouvoir opérer sous un ou plusieurs rôles avec un seul identifiant et dans la même session de connexion (voir Annexe A pour les définitions des rôles)
EDM-2.2	Les utilisateurs ayant le rôle approprié doivent pouvoir créer ou importer des documents.
EDM-2.3	Les utilisateurs doivent pouvoir créer ou importer des documents soit à l'unité soit par groupes.
EDM-2.4	Le système doit stocker des modèles de documents. Lors de la création d'un document, l'utilisateur doit pouvoir: <ul style="list-style-type: none"> • Commencer sur une page vierge • Sélectionner un modèle dans un menu déroulant • Utiliser un document approuvé comme point de départ
EDM-2.5	Lors de la création ou l'importation d'un document, certains attributs pourront être remplis automatiquement sur la base de règles préétablies. Un utilisateur doit pouvoir accéder aux attributs et modifier ou ajouter des valeurs sauf pour les chiffres générés par le système.
EDM-2.6	Pour renseigner un attribut qui utilise des valeurs provenant d'une source contrôlée (voir EDM-1.3), l'utilisateur doit avoir accès à un outil de recherche (ex. menu déroulant).

No ID	Description																									
<i>Spécifications optionnelles</i>																										
<p><i>EDM-2.7</i> Pour les référentiels eTMF, voir Error! Reference source not found.</p>	<p>Pour les référentiels basés sur le EDM Reference Model: Lors de la création ou l'importation de documents, les utilisateurs devraient classifier les documents selon le domaine (ex. Clinical), le groupe (ex. summaries), le sous-groupe (ex. Clinical Summaries) et le nom d'artefact (ex. Summary of Clinical Efficacy). Ces quatre éléments définissent un "document type" dans le EDM reference model (voir exemple ci-dessous).</p> <div data-bbox="706 632 1240 1100" style="text-align: center;"> <pre> graph TD Domain[Domain] --> Group1[Group] Domain --> Group2[Group] Group2 --> Subgroup1[Subgroup] Group2 --> Subgroup2[Subgroup] Subgroup1 --> Artifact1[Artifact] Subgroup1 --> Artifact2[Artifact] Subgroup1 --> Artifact3[Artifact] </pre> </div> <table border="1" data-bbox="545 1163 1403 1472" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Process Zone</th> <th>Domain</th> <th>Group</th> <th>Sub-Group</th> <th>Artifact Name</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Regulatory-Submission</td> <td>Non-Clinical</td> <td>Summaries</td> <td>Non-clinical Summaries</td> <td>Nonclinical Overview</td> </tr> <tr> <td>Regulatory-Submission</td> <td>Non-Clinical</td> <td>Summaries</td> <td>Non-clinical Summaries</td> <td>Nonclinical Summary</td> </tr> <tr> <td>Regulatory-Submission</td> <td>Non-Clinical</td> <td>Summaries</td> <td>Non-clinical Summaries</td> <td>Introduction</td> </tr> <tr> <td>Regulatory-Submission</td> <td>Non-Clinical</td> <td>Summaries</td> <td>Non-clinical Summaries</td> <td>Pharmacology Written Summary</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: center;">(not applicable aux systèmes autonomes de eTMF)</p>	Process Zone	Domain	Group	Sub-Group	Artifact Name	Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Nonclinical Overview	Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Nonclinical Summary	Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Introduction	Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Pharmacology Written Summary
Process Zone	Domain	Group	Sub-Group	Artifact Name																						
Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Nonclinical Overview																						
Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Nonclinical Summary																						
Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Introduction																						
Regulatory-Submission	Non-Clinical	Summaries	Non-clinical Summaries	Pharmacology Written Summary																						
<i>EDM-2.8</i>	Les utilisateurs devraient avoir accès aux définitions via la fonction "aide".																									
<i>EDM-2.9</i>	Le système devrait pouvoir classifier automatiquement les documents sur la base des valeurs des attributs qui sont spécifiques à chaque "document type".																									
<i>EDM-2.10</i>	Le system devrait permettre la rédaction en collaboration, soit par une fonction interne, soit en interfaçant avec des outils tiers (ex. Please Review)																									

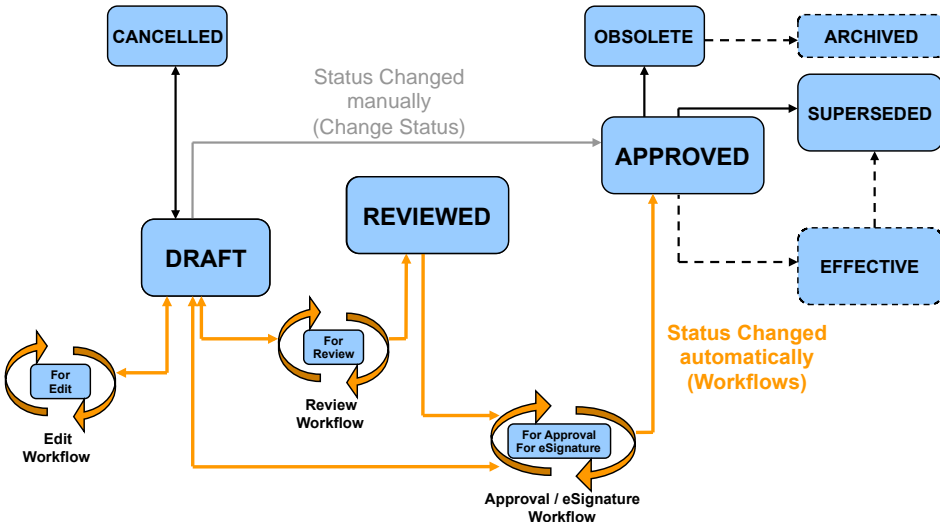
2.2.3 Gestion de documents complexes

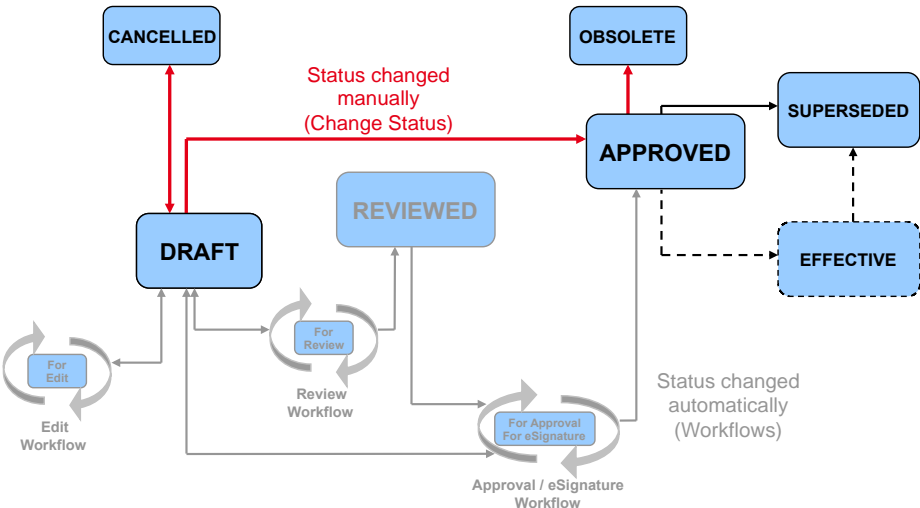
Les spécifications des documents complexes ne sont pas obligatoires pour des systèmes autonomes de gestion de e-TMF.

No ID	Description
EDM-3.1	Le système doit pouvoir gérer des documents complexes. Ceux-ci sont définis comme étant des structures comprenant des nœuds auxquels sont attachés des documents simples ou d'autres documents complexes. Lors de la publication, les nœuds doivent être remplacés par les documents correspondants.
EDM-3.2	La structure des documents complexes doit pouvoir contenir des nœuds "vides" (espaces réservés) qui seront identifiés lors de la publication.
EDM-3.3	Les documents complexes doivent être gérés comme les documents simples (avec des métadonnées, cycle de vie, flux de travail, versions etc.).
EDM-3.4	Les documents complexes peuvent avoir autant de niveaux que nécessaire.

2.2.4 Description et configuration des cycles de vie

Voir section **Error! Reference source not found.** pour les règles pécifiques au TMF.

No ID	Description
Spécifications obligatoires	
EDM-4.1	<p>Une fois créé ou importé, un document entame un cycle de vie qui peut varier selon le type de document. Le système doit avoir la flexibilité de suivre différents types de cycle de vie et/ou de flux de travail en fonction des besoins. Un cycle de vie peut, soit être géré par le système, soit être régi par des procédures internes sauf pour la fonction de signature électronique qui doit rester automatisée. Le cycle de vie ci-dessous est un exemple typique.</p>  <pre> graph TD CANCELLED --> DRAFT DRAFT --> CANCELLED DRAFT --> REVIEWED REVIEWED --> DRAFT REVIEWED --> APPROVED APPROVED --> OBSOLETE OBSOLETE --> APPROVED OBSOLETE --> ARCHIVED OBSOLETE --> SUPERSEDED SUPERSEDED --> APPROVED SUPERSEDED --> EFFECTIVE EFFECTIVE --> APPROVED APPROVED --> OBSOLETE subgraph Edit_Workflow [Edit Workflow] DRAFT --> For_Edit[For Edit] --> DRAFT end subgraph Review_Workflow [Review Workflow] DRAFT --> For_Review[For Review] --> REVIEWED end subgraph Approval_eSignature_Workflow [Approval / eSignature Workflow] REVIEWED --> For_Approval[For Approval / eSignature] --> APPROVED end DRAFT -- "Status Changed manually (Change Status)" --> APPROVED OBSOLETE -- "Status Changed manually (Change Status)" --> APPROVED For_Review -.-> For_Approval For_Approval -.-> For_Review For_Review -.-> For_Approval For_Approval -.-> For_Review For_Review -.-> For_Approval For_Approval -.-> For_Review </pre>
EDM-4.2	Un nouveau document créé dans le système doit toujours commencer en version "mineure" 0.1. Le système doit générer une nouvelle version chaque fois que le document est sauvegardé (check-in).
EDM-4.3	L'utilisateur ne <u>doit pas</u> pouvoir sauvegarder un document sous la même version (écrasement).
EDM-4.4	Le propriétaire d'un document importé peut choisir le statut en fonction des règles de la société (ex. importer avec le statut "Pour Approbation"). Dans ce cas, tout document scanné doit passer par une étape de vérification (QC) avant d'être promu en "Approuvé".
EDM-4.5	Dès que tous les approbateurs désignés d'un document ont approuvé, le système va promouvoir automatiquement le document du statut "Pour Approbation" au statut d' "Approuvé" et transférera la propriété du document au système.

No ID	Description
EDM-4.6	Au moment du changement de statut en "Approuvé", le document sera promu en version majeure (par exemple 1.0).
EDM-4.7	Il doit exister une option permettant de déclencher la purge de toutes les versions mineures et toutes les annotations (ex. au moment de la promotion en statut "Approuvé"). Cette option doit être individuellement configurable pour chaque type de document.
EDM-4.8	<p>Même dans le cas de cycles de vie automatiques, un coordinateur doit pouvoir forcer la promotion d'un document et de contourner une ou plusieurs étapes du cycle de vie (ex. passer de "Brouillon" à "Effectif" en une seule opération).</p>  <pre> graph TD DRAFT -- "For Edit Workflow" --> DRAFT DRAFT -- "Review Workflow" --> REVIEWED REVIEWED -- "For Approval For eSignature Workflow" --> APPROVED APPROVED -- "Status changed manually (Change Status)" --> CANCELLED APPROVED -- "Status changed manually (Change Status)" --> OBSOLETE APPROVED -- "Status changed manually (Change Status)" --> SUPERSEDED APPROVED -.-> EFFECTIVE EFFECTIVE -.-> SUPERSEDED </pre>
EDM-4.9	Tout changement de statut d'un document lors du cycle de vie doit être enregistré dans la piste de vérification (Audit Trail).
<i>Spécifications optionnelles</i>	
EDM-4.10	Lors des flux de travail automatiques, le système devrait vérifier que toutes les propriétés requises par la société sont renseignées avant de permettre l'entrée dans le statut "Pour Approbation".
EDM-4.11	Quand un document arrive au statut "Pour Approbation" et que les approuveurs sont sélectionnés, tous les approuveurs devraient recevoir une action qui consiste soit à approuver soit à rejeter le document. Selon le cas, chaque approuveur devrait être invité à signer électroniquement (voir section 2.3.2 pour les détails sur les signatures électroniques). Il devrait y avoir une option selon laquelle, dès qu'un des approuveurs a signé, la tâche est annulée pour les autres.

2.2.5 Rôles des utilisateurs

Il n'est pas obligatoire de mettre en place tous les rôles décrits ci-dessous. Une entreprise peut choisir d'utiliser seulement quelques uns ou de regrouper plusieurs rôles en un seul en fonction de la taille de l'entreprise et des règles internes.

No ID	Description
EDM-5.1	<p>Pour chaque statut du cycle de vie, les actions possibles doivent être contrôlées par le rôle de l'utilisateur. Les rôles suivants doivent exister dans le système: (voir Annexe A — pour les détails).</p> <p>Rôles structurels</p> <ul style="list-style-type: none"> • Administrateur système (IT): Peut opérer des changements dans le système à la demande des fonctions et sous une procédure de gestion de changement • Administrateur fonctionnel: Peut opérer des changements de configuration dans le système • Coordinateur de documents: A un contrôle renforcé des documents • Auteur/Contributeur: A un accès de lecture/écriture aux documents • Consommateur/Lecteur: A un accès de lecture aux documents • Auditeur/Inspecteur: A un accès spécifique à des documents approuvés (rôle spécifique au TMF) <p>Rôles procéduraux (pendant les flux de travail)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Propriétaire: Contrôle ses propres documents jusqu'à ce qu'ils atteignent le statut "Approved" • Reviser: A un accès limité à la revue et annotation aux documents • Approbateur: A seulement accès en lecture et peut approuver ou rejeter les documents <p>Partenaire externe: A un accès basé sur son rôle mais seulement à des documents spécifiques (projet, étude etc.)</p>

2.2.6 Accès des partenaires externes (ex. CRO/CMO)

No ID	Description
EDM-6.1	<p>Un partenaire externe doit avoir accès seulement à certains documents. Le système doit permettre de configurer les accès externes soit individuellement soit par groupes.</p>

No ID	Description
EDM-6.2	Les fonctionnalités disponibles aux partenaires externes doivent être basées sur leur rôle.
<i>EDM-6.3</i>	Pour les documents créés par des partenaires externes il devrait y avoir un attribut d'identification qui serait automatiquement renseigné avec la valeur appropriée.

2.2.7 Configuration des signatures électroniques (optionnel)

No ID	Description
<i>EDM-7.1</i>	Les signatures électroniques doivent être liées aux documents signés de manière permanente (voir section 2.3.2).
<i>EDM-7.2</i>	Les signatures électroniques doivent être appliquées au stade "Pour Approbation" du cycle de vie.
<i>EDM-7.3</i>	L'utilisateur doit être identifié au moment de la signature, bien qu'il soit déjà connecté au système, d'une des manières suivantes: <ul style="list-style-type: none"> • En fournissant l'identifiant et le mot de passe ou • En fournissant l'identifiant et une authentification biométrique (ex. appareils mobiles).
<i>EDM-7.4</i>	Les signatures électroniques doivent afficher le motif de signature au moment de la signature (texte configurable).
<i>EDM-7.5</i>	Une manifestation physique de la signature doit être générée par le système pour chaque approuveur et apposée sur le document (page de signature, voir aussi P11-17).
<i>EDM-7.6</i>	Les signatures électroniques doivent être uniques pour chaque signataire et ne peuvent être réutilisées.

2.2.8 Gestion de documents GMP (optionnel)

Ces spécifications ne s'appliquent pas aux outils de gestion de eTMF indépendants.

No ID	Description
Cycle de vie de documents GMP	
<i>EDM-8.1</i>	Pour certains documents GMP le cycle de vie comprend une étape supplémentaire après "Approuvé" qui mène au statut "Effectif". L'entrée au statut "Effectif" n'entraîne pas un changement de numérotation.
<i>EDM-8.2</i>	Pour un document GMP au stade "Brouillon" l'auteur pourra définir la date d'entrée en vigueur.

No ID	Description
EDM-8.3	Pour un document GMP au stade "Approuvé" un Coordinateur de documents pourra définir/modifier la date d'entrée en vigueur.
EDM-8.4	Les documents GMP pourront être configurés pour inclure une revue périodique, en fonctions des règles de l'entreprise.
EDM-8.5	Une liste de tous les documents imprimés sous contrôle sera maintenue et mise à jour comprenant le nom de la personne qui a demandé l'impression quand le lot imprimé est retiré ou détruit.
Demande de changement et Notification de changement	
EDM-8.6	<ul style="list-style-type: none"> • Tout Auteur peut créer une demande de changement pour un document au stade Approuvé ou Effectif. • Les demandes de changement seront automatiquement numérotées sans limite de nombre. • Un document Approuvé ou Effectif peut être associé à une demande de changement par un lien spécifique. • Une demande de changement peut couvrir plusieurs documents et sera liée à chacun d'eux. • Tout Auteur (ou fonction supérieure) peut désigner des approuveurs et initier le processus d'approbation. • Le(s) approuveur(s) désigné(s) pourront approuver ou rejeter la demande de changement.
EDM-8.7	<ul style="list-style-type: none"> • Pour un document Approuvé ou Effectif, tout auteur peut créer une notification de changement. • Les notifications de changement seront automatiquement numérotées sans limite de nombre. • Une nouvelle version d'un document Approuvé ou Effectif pourra être associée à une notification de changement. • Tout Auteur (ou fonction supérieure) peut désigner des approuveurs et initier le processus d'approbation. • Le(s) approuveur(s) désigné(s) pourront approuver ou rejeter la notification de changement. • Si une notification de changement a des documents en pièces jointes, ces documents seront également promus en "Approuvés" quand la notification de changement est approuvée.
Demande de changement et Notification de changement	
EDM-8.8	Pour certains documents GMP (ex. SOPs) au stade "Effectif", le système doit générer une impression en filigrane avec le texte "Valide seulement le JJ-MM-AAAA" qui est la date du jour.
EDM-8.9	Des documents en impression contrôlée (GMP) qui sont en stade autre que "Effectif" porteront une mention en filigrane en travers de la page, indiquant leur statut actuel.
EDM-8.10	Les documents en impression contrôlée (GMP) porteront à la marge une plage de dates, dictée par les procédures de l'entreprise.

2.2.9 Spécifications système

No ID	Description
EDM-9.1	Des procédures doivent être mises en place pour assurer la sauvegarde du système en cas de désastre. Le système doit pouvoir être rétabli après une coupure dans un temps raisonnable qui permette la continuité des opérations.
EDM-9.2	Le fournisseur du système doit produire un plan de sauvegarde et de restauration complet qui comporte des objectifs de points de restauration et des temps de restauration (RTO/RPO).
EDM-9.3	La performance du système doit être mesurable et ne doit pas dépasser des limites raisonnables pour des fonctions ayant un impact significatif sur les opérations. Les limites de tolérances sont à fixer par le client.
EDM-9.4	Le standard global recommandé est le Temps Universel Coordonné (UTC) au format HH:MM:SS. Pour la date, voir EDM-1.6.
EDM-9.5	Le système doit pouvoir servir au moins 20 utilisateurs simultanés pour servir les très petites entreprises. Pour des sociétés plus grandes, le client pourra demander une plus grande capacité.
EDM-9.6	Le système doit fournir des accès (APIs) permettant l'intégration avec des applications tierces.
EDM-9.7	Le système doit assurer la restitution de documents sans perte de l'intégrité lorsqu'un processus est interrompu ou n'a pas fonctionné correctement.
EDM-9.8	Le système doit offrir une disponibilité continue afin de permettre la poursuite des opérations.

2.3 Mise en place, validation, et utilisation du Système

Les sections suivantes concernent la mise en place, la validation et l'utilisation du système. Elles ne font pas partie du cahier de charges pour les fournisseurs mais ont été incluses dans ce document afin de fournir un ensemble complet de spécifications permettant la mise en place d'un "Pocket EDMS" dans une petite ou moyenne société.

2.3.1 Migration de données

Le terme "Migration de Données" signifie un transfert automatique ou semi-automatique de fichiers, d'un outil de GeD validé précédemment utilisé vers le nouveau système. Il n'est pas permis de transférer automatiquement des données de systèmes non validés vers un système validé de GeD sans l'intervention et la confirmation par un utilisateur formé (règles de validation). En cas de source non validée, une étape de vérification (QC) doit accompagner la fonction d'import.

No ID	Description
MIG-1	Le contenu et les attributs (métadonnées) des documents doivent pouvoir être importés dans la GeD depuis d'autres sources.
MIG-2	Toutes les versions d'un document doivent pouvoir être migrées. Une option permettant de sélectionner les versions à migrer doit également exister. Pour les outils de gestion de TMF ne comportant pas des fonctions d'écriture, il peut être nécessaire d'importer uniquement des versions finales.
MIG-3	Si une piste de vérification existe, elle doit être migrée du système d'origine et doit être accessible dans la nouvelle GeD.
MIG-4	L'état des documents sources sera converti au moment de la migration selon une cartographie (dépendante du référentiel source).
<i>Spécifications optionnelles</i>	
<i>MIG-5</i>	Les documents migrés devraient être classifiés en fonction de leurs attributs. Si des attributs suffisants ne sont pas disponibles, une classification manuelle sera nécessaire.
<i>MIG-6</i>	Selon le cas, pendant la migration, une table devrait être créée pour associer un identifiant unique initial à un nouvel identifiant.
<i>MIG-7</i>	Des documents provenant de référentiels qui ne comportent pas des attributs suffisants, pourront être classés dans un groupe séparé appelé "Legacy".

2.3.2 Qualité/Réglementaire

Les spécifications suivantes concernent tout autant le système informatique que la façon dont il est mis en place dans une organisation et proviennent des sections appropriées⁵ de la directive “21 CFR Part 11 Requirements”, d'où l'appellation “P11” et le maintien en langue anglaise. La validation complète du système reste la responsabilité de la société. Le fournisseur du logiciel peut fournir une documentation prête à la validation (voir ci-dessous P11-01).

No ID	Description
Electronic Record Requirements – System	
P11-01	<p>The system must be validated against a documented System Development Lifecycle before being used or after a change that has potential regulatory impact. This must include:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Requirements Specification (b) Design Document (c) Testing Documentation (d) Operating Procedures <p>The validation should include the following documentation:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Project (Validation) Plan (b) Risk assessment (c) Project Summary (Validation) Report (d) Training Documentation (e) Change Control Procedure (f) Data Conversion (g) Support Plan (h) Vendor Audit (i) Traceability Matrix (j) Installation Qualification (IQ) (k) Output Qualification (OQ) (l) Performance Qualification (PQ) (m) User Acceptance Testing (UAT) <p>Change requests for the system must be adequately documented via a change request process.</p>
P11-02	<p>The system must be capable of maintaining accurate records, protecting them from unauthorized deletion, and retrieving them in a timely manner^{6,7} (For retrieving a document, see SYS-2 (2).)</p>
P11-03	<p>The system must be capable of generating accurate and complete copies of records, to both paper and electronic media, for viewing, copying, or inspection. The system will remain the authoritative source⁸.</p>

No ID	Description
P11-04	<p>The system must include automatic, secure audit trails:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) Must be computer-generated, human readable and be immutable (b) Must include user ID and name (c) Must include a UTC-based date and time stamp (d) Must include all user entries/actions that create, modify, or delete electronic records. It may also be desirable to track 'view' access. (e) Must not obscure previously recorded information (f) Must be retained throughout the e-record life (g) Should log system administrator activities (h) Should monitor DBA activities
P11-05	The system must be capable of generating accurate, complete and human readable copies of the audit trail in both paper and non-electronic media.
P11-06	The system must prevent the Audit Trail from being disabled or turned off.
P11-07	The time source should be derived from a reference source for UTC.
P11-08	The system must allow for maintaining historical user access lists.
P11-09	The system must prevent unauthorized users from accessing the system, accessing electronic records, altering an electronic record or electronically signing an electronic record.
P11-10	The system should include a configurable capability of locking out access after a specified time has elapsed. For example, the system will lockout access (timeout) after 60 minutes of inactivity have elapsed.
P11-11	A capacity analysis should be performed to ensure that the system (this includes the software, hardware and operating system) could accommodate any projected record volume.
Electronic Record Requirements – Procedures	
P11-12	A written electronic record retention policy must be in place that meets the minimum regulatory or legal requirements.
P11-13	A procedure for maintaining data integrity in case of disaster must be in place (backup and restore).
P11-14	Data archiving and retrieval procedures must be in place.
P11-15	An account management procedure must be in place and include the process for granting, maintaining and removing privileges.
P11-16	Procedures must be in place for how to export records upon Agency request.
P11-17	There must be evidence that persons developing, maintaining and using the system are qualified to do so. Training records for users must be available.
Electronic and Handwritten Signature Requirements – System	
P11-18	The signature must be part of any human-readable manifestation of the e-record.
P11-19	The signature manifestation must be under the same controls as the e-record.

No ID	Description
P11-20	Signed electronic records must (a) Include the printed name of the signer. (b) Include the date and the time of the signing. (c) Include the meaning of the signature.
P11-21	Signatures (handwritten and electronic) must be linked to their electronic records. The link between signature (handwritten and electronic) and e-record must break if the e-record changes. For handwritten signatures, there must be a procedure ensuring that this signature remains valid. For electronic signatures, this should be built into the system.
P11-22	Signatures (handwritten and electronic) must not be deleted, copied or transferred to another document.
P11-23	e-Signatures must employ a minimum of two distinct identification components (e.g. User ID and password).
P11-24	Passwords should be encrypted and unavailable to persons other than their originator.
P11-25	When a series of signings are executed during a single, continuous period of controlled system access, the first signature must include both components; subsequent signatures may include only one. When a series of signings are not executed during a single, continuous period of controlled system access, every signature must include both components.
Electronic and Handwritten Signature Requirements – Procedures	
P11-26	The organization must acknowledge and ensure its understanding that an electronic signature is the legally binding equivalent of a handwritten signature. These are demonstrated by (a) A procedure acknowledging the legal equivalency of e-signatures (b) Submission of a Certification letter to the appropriate regulatory authority (c) Documentation of periodic e-signature training
P11-27	An electronic record procedure must be in place. That procedure must detail the process for delegating electronic signature authority.
P11-28	The company must verify the identity of individuals before assigning electronic signatures. Electronic signatures must be unique to each signer. e-Signatures must be used only by their genuine owners. Electronic signatures must not be reused or reassigned.

2.3.3 Sécurité

Les spécifications suivantes permettent d'assurer une sécurité des données aussi bien du point de vue du système que de celui des procédures.

No ID	Description
Spécifications de sécurité – Système	
S-01	Toutes les données dans le système doivent être gérées en accord avec la Directive Européenne 95/46/EC et les décisions du groupe de travail décrites dans l'article 29 de cette directive ⁹ .
S-02	Tous les systèmes informatiques qui gèrent de l'information régulée doivent enregistrer et retenir tous les événements liés à la sécurité pour la durée totale de rétention ou d'archivage des informations.
S-03	Les identifiants des utilisateurs doivent être uniques et les mots de passe doivent être retenus dans le système en tant qu'informations secrètes.
S-04	Le système doit exiger des mots de passe robustes et si possible indiquer le niveau de sécurité (ex. code couleur). Le système doit forcer un renouvellement périodique des mots de passe selon les règles de l'entreprise. Si elle est disponible, l'authentification réseau est acceptable.
S-05	Le système doit utiliser des vérifications de transactions pour éviter l'utilisation frauduleuse des identifiants et mots de passe. Le système doit détecter, enregistrer et rapporter les tentatives de connexion non autorisées.
S-06	Les informations qui transitent par des réseaux externes non sécurisés (ex. Internet) doivent être protégées (ex. chiffrement, signatures digitales, checksums/hash totals, etc.).
Spécifications de sécurité – Procédures	
S-07	Les niveaux d'accès du système doivent être revisités lors de changements de fonction (ex. changement de poste) ou d'organisation (ex. fusion / acquisition).
S-08	Les activités de comptes privilégiés (administrateurs) doivent être enregistrées et revues périodiquement.
S-09	Les identifiants ne doivent pas être partagés sauf ceux qui servent à la maintenance des serveurs. Cependant des mesures de sécurité annexes telles que des mots de passe robustes doivent compenser pour cette tolérance.
S-10	Les combinaisons d'identifiants/mots de passe doivent être revus, révisés ou annulés périodiquement. Les comptes utilisateur doivent être désactivés dès le départ ou la suspension de l'utilisateur.
S-11	Quand des règlements gouvernementaux l'exigent, des procédures écrites doivent être mises en place pour engager la responsabilité des individus pour des actions exécutées avec leur identifiant ou leur signature électronique.

No ID	Description
S-12	Les utilisateurs de logiciels régulés doivent avoir une formation, une éducation et une expérience documentées (ex. diplôme universitaire, certifications internes etc.) afin d'exécuter leurs tâches.
Spécifications de sécurité – Gestion des partenaires externes	
S-13	Le contrôle de la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données doit être défini spécifiquement dans les contrats avec des tierces parties. Les contrôles doivent couvrir tous les risques physiques, personnels et logiques selon le niveau du risque et tenir compte des exigences réglementaires.
S-14	Des accords contractuels donneront aux partenaires le droit d'auditer les systèmes concernés détenus par des tiers et/ou ces tiers s'engageront à permettre des audits indépendants dont les résultats seront à la disposition des contractants.
S-15	Les accords de parties tierces doivent inclure une clause invitant à suivre les procédures obligatoires des organisations contractuelles.
S-16	Les parties tierces doivent notifier le contractant de tout changement de personnel ayant un impact sur les opérations du contractant.
S-17	Les contrôles de parties tierces doivent spécifier les rôles et responsabilités pour la destruction des données du contractant détenues par la tierce partie en accord avec les règles du contractant et selon le risque de perte.
S-18	Les parties tierces doivent avoir une procédure de réponse aux alertes d'intrusion prévoyant la notification du contractant lors de tentatives d'intrusion à haut risque.
S-19	Pour toute connexion externe, des systèmes de surveillance de réseau doivent être mis en place pour détecter les changements aux systèmes critiques et déclencher des alertes en cas de changement non autorisé de fichiers (ex. Tripwire, RealSecure, etc.).
S-20	L'accès de tout personnel autre que ceux employés par le contractant doit être restreint aux informations requises pour exécuter le travail contractuel (ex. produits et / ou domaines spécifiques).
S-21	Des procédures doivent être en place pour vérifier et documenter les signatures des partenaires externes.
S-22	Tout personnel non employé par le contractant ayant accès à l'information du contractant doit être parrainé par un employé du contractant autorisé.
S-23	Tout personnel non employé par le contractant (ex. fournisseurs, consultants, etc.) doivent avoir au moins le mêmes restrictions d'accès que les employés internes.

2.3.4 Formation utilisateurs

Afin de valider un système de GeD il est nécessaire de conduire et de documenter la formation des utilisateurs. Les détails seront présentés dans un Plan de Formation.

3. Références

¹ A Robust Methodological Approach for Replacing Global Electronic Document Management. D. Stamatiadis and S. Scribner. Therapeutic Innovation & Regulatory Science May 2009 vol. 43 no. 3 243-251.

² NARA, <https://www.archives.gov/research/alic/reference/archives-resources/terminology.html>

³ Title 21, Food and Drugs Chapter I, Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Subchapter A, General Part 11 Electronic Records, Electronic Signatures.

⁴ eCTD guidance, April 2003 and FDA PDF Specifications, September 2014

⁵ Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures — Scope and Application. August 2003

⁶ Digital archiving in the pharmaceutical industry, Stamatiadis D, IMJ: pp54-59, July 2005

⁷ Electronic archiving: a new paradigm, Stamatiadis D, APR 8:5 pp10-16

⁸ Information Nation, seven keys to information management compliance. R.A. Kahn, Esq and B.T. Blair, AIIM publications, 2004

⁹ Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data. This directive will be superseded on May 25, 2018 according to the EU General Data Protection Regulation 2016.

4. Annexe A — Rôles GeD

Rôles Structuraux	
Rôle	Fonctionnalité
<p>Administrateur Système (IT), à la demande des utilisateurs</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Créer, modifier et effacer des valeurs de listes. 2. Changer les propriétaires. 3. Déverrouiller un document.
<p>Administrateur Fonction A des accès renforcés et peut faire des modifications en fonction des besoins</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Créer, modifier et effacer des groupes. 2. Créer, modifier et effacer des comptes utilisateur. 3. Créer, modifier et effacer des listes et créer des nouvelles entrées spécifiques à un produit. 4. Créer, modifier et effacer des modèles. 5. Créer, modifier et effacer des flux de travail. 6. Démarrer, suivre, rediriger et arrêter un flux de travail. 7. Créer, modifier et effacer des listes d'accès (ACL). 8. Promouvoir ou rétrograder manuellement un document. 9. Modifier les attributs d'un document. 10. Créer une nouvelle version "brouillon" à partir d'un document approuvé ou effectif. 11. Débloquer un document. 12. Imprimer des copies contrôlées. 13. Reclassifier un document. 14. Etablir une relation entre deux documents quelconques.
<p>Coordinateur Documents Coordonne la gestion de documents spécifiques pour faciliter le travail d'équipe</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Promouvoir ou rétrograder manuellement un document 2. Démarrer, suivre, rediriger et arrêter un flux de travail. 3. Modifier les attributs d'un document. 4. Créer, modifier et effacer des pages de réception. 5. Créer une nouvelle version "brouillon" à partir d'un document approuvé ou effectif. 6. Débloquer un document. 7. Changer le propriétaire d'un document (si l'état est Brouillon, En Revue, ou Pour Approbation). 8. Imprimer des copies contrôlées. 9. Reclassifier un document. 10. Etablir une relation entre deux documents quelconques.
<p>Auteur / Contributeur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Créer une demande de changement. 2. Créer des documents à partir d'un modèle ou d'un autre document approuvé. 3. Modifier des documents "brouillon". 4. Renseigner des attributs.

	<ol style="list-style-type: none"> 5. Effacer un document "brouillon". 6. Créer des liens dans un document. 7. Exporter des documents. 8. Importer des documents. 9. Imprimer des copies contrôlées. 10. Etablir une relation entre deux documents quelconques.
<p>Consommateur Accède aux documents approuvés et effectifs pour les besoins du travail</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Chercher des documents. 2. Visionner (lire) / imprimer des documents approuvés ou effectifs. 3. Imprimer des copies contrôlées en suivant des procédures
<p>Partenaire externe CRO / CMO</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Exécuter toutes les fonctions définies par son rôle mais uniquement pour des documents spécifiques (ex. pour un produit, une étude etc.)

Rôles Procéduraux

Rôle	Fonctionnalité
<p>Propriétaire Par défaut il s'agit de l'auteur principal jusqu'à ce que le document arrive au stade "Approuvé" où la propriété est transférée au système.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Changer le propriétaire (seulement de ses propres documents). 2. Déclencher un flux de travail. 3. Promouvoir un document du statut "brouillon". 4. Créer une demande de changement. 5. Créer et modifier un document. 6. Renseigner des attributs. 7. Effacer un document "brouillon". 8. Créer des liens dans un document. 9. Exporter des documents. 10. Importer des documents. 11. Imprimer des copies contrôlées.
<p>Reviewer</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Revoir et annoter un document.
<p>Approuveur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Approuver un document. 2. Apposer une signature électronique. 3. Approuver une demande de changement.

Note: Il est recommandé de permettre aux administrateurs d'ajouter des utilisateurs a de multiples groupes en une seule opération.

5. Annexe B – statut and informations sur les documents

Description

Tout document est associé à un nombre d'Attributs (propriétés) dont certaines sont générées par le système et d'autres dépendent des règles de travail.

CONTENT

Creation date, object identification, ...

System Properties

Authors, name of the document, type ...

Document properties

Un utilisateur ayant accès à un document doit pouvoir visionner les informations suivantes: Propriétés, statut, versions, relations, contenu, piste de vérification, messages, permissions et renditions. La localisation est optionnelle selon le type de système.

The diagram illustrates the following views available for a document:

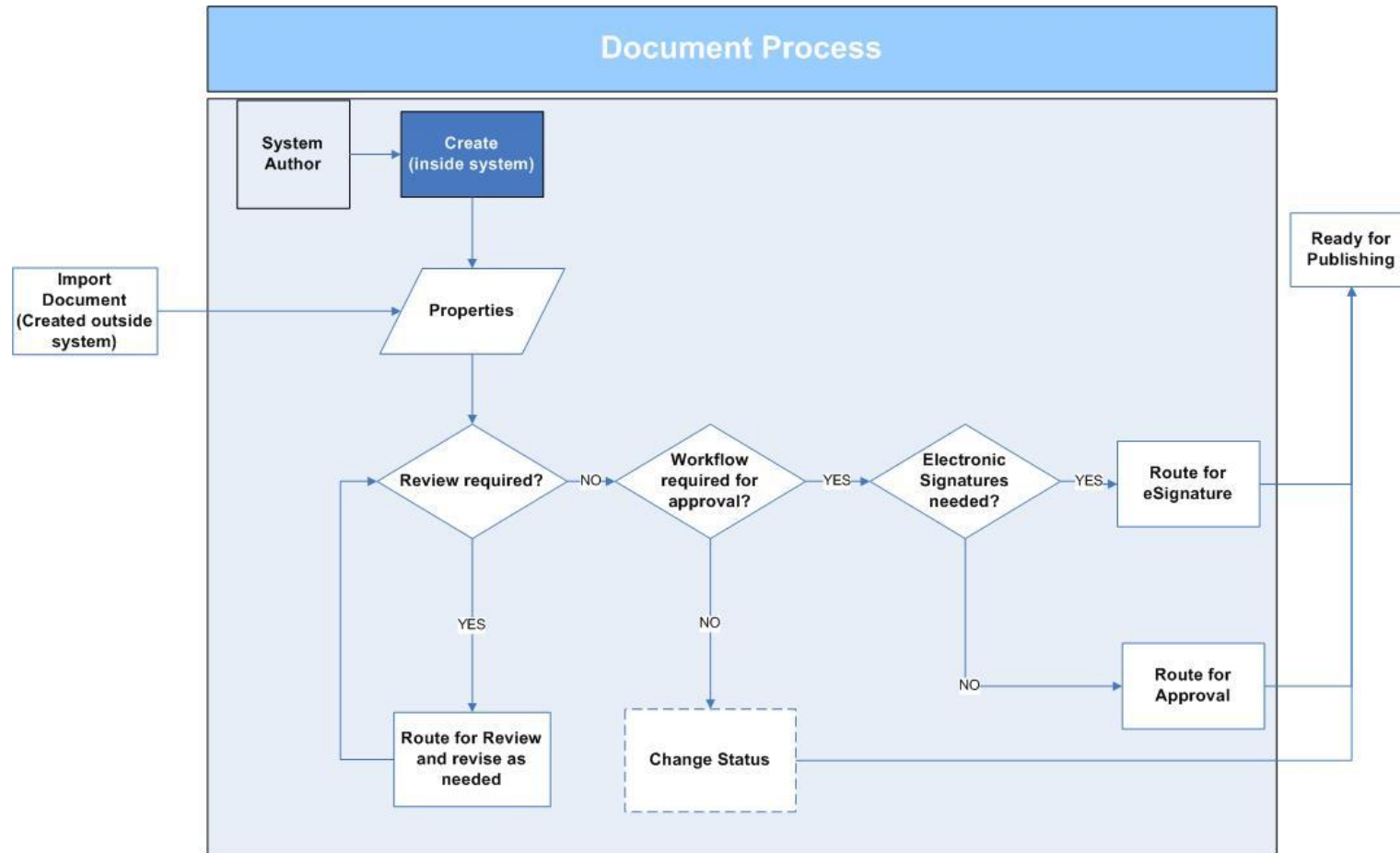
- View MESSAGES**: Represented by a screenshot of a message list.
- View AUDIT TRAIL**: Represented by a screenshot of an audit trail table.
- View PERMISSIONS**: Represented by a pair of glasses icon.
- View RENDITIONS**: Represented by icons for PDF, Word, and other document formats.
- View VERSIONS**: Represented by document icons labeled 0.1, 0.2, 0.x, 1.0, and 1.1.
- View RELATIONSHIPS**: Represented by an icon for 'Amendements'.
- View LOCATION**: Represented by a folder tree structure for 'cladribine' containing Clinical, Drug Safety, Nonclinical, Clinical Support Docu, Development Plan, and Research Report.
- View CONTENT**: Represented by a screenshot of a document viewer.
- View STATUS**: Represented by a workflow diagram: DRAFT → REVIEWED → APPROVED → OBSOLETE, with a CANCELLED box branching from DRAFT.
- View PROPERTIES**: Represented by a list of attributes: Full Title, Short Title, Authors, Classification file, Status file.

Les annexes suivantes ont un caractère éducatif et peuvent servir à la configuration et à la formation des utilisateurs.

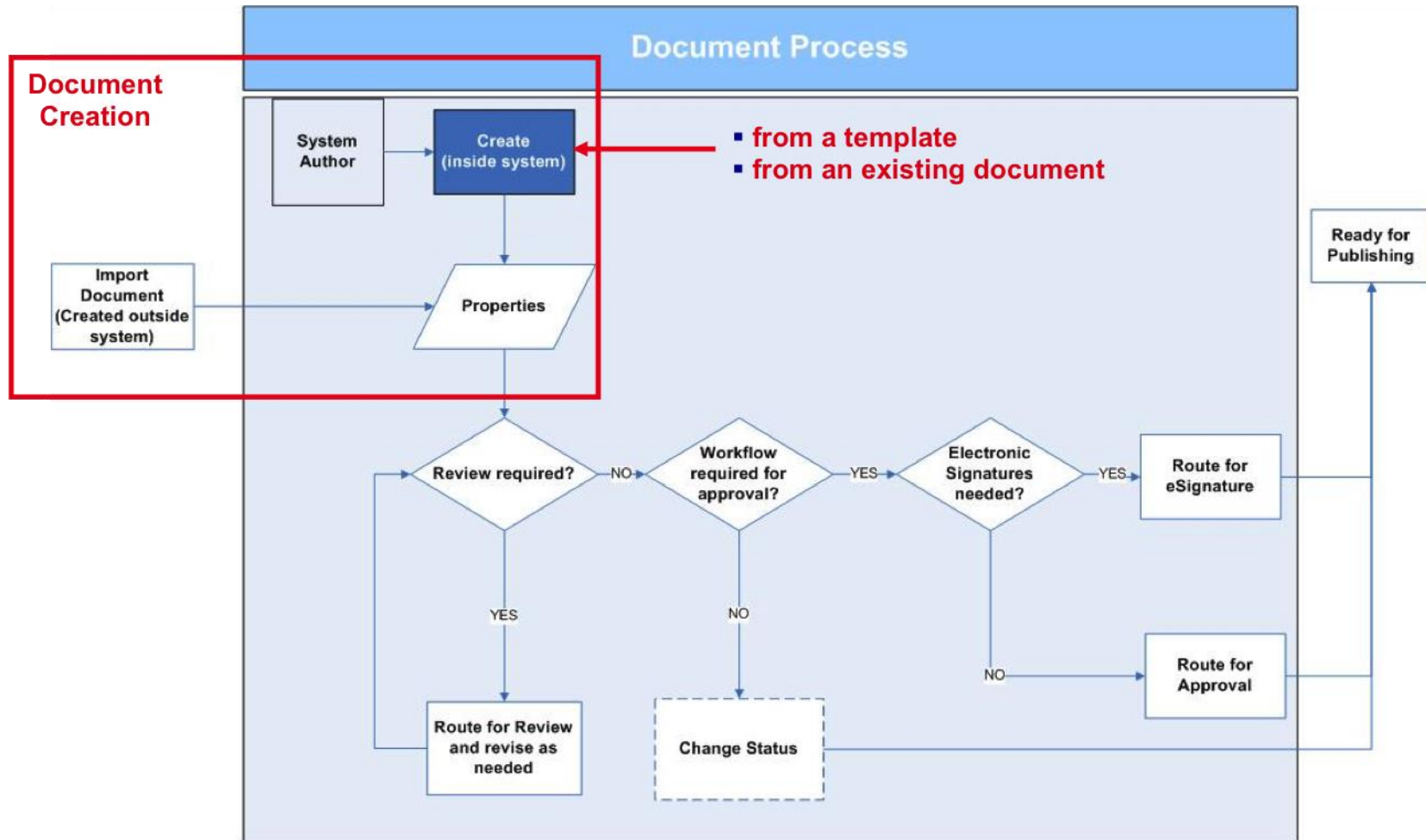
6. Annexe D - Types de flux de travail

Nom du flux de travail	Statut après acceptation	Statut après rejet	Format du document	Utilisation
Edition	BROUILLON	BROUILLON	Document au format natif	<u>Collaboration</u> sur les documents
Revue	REU	BROUILLON	Format natif ou PDF	Collection de <u>commentaires</u> sur les documents
Revue périodique	APPROUVE (EFFECTIF)	BROUILLON	PDF	Vérifier l' <u>applicabilité</u> , décider de la mise à jour et définir la date de la prochaine revue
Approbation	APPROUVE	BROUILLON	PDF	<u>Approuver</u> un document sans signature électronique
e-Signature	APPROUVE	BROUILLON	PDF	<u>Approuver</u> un document avec signature électronique

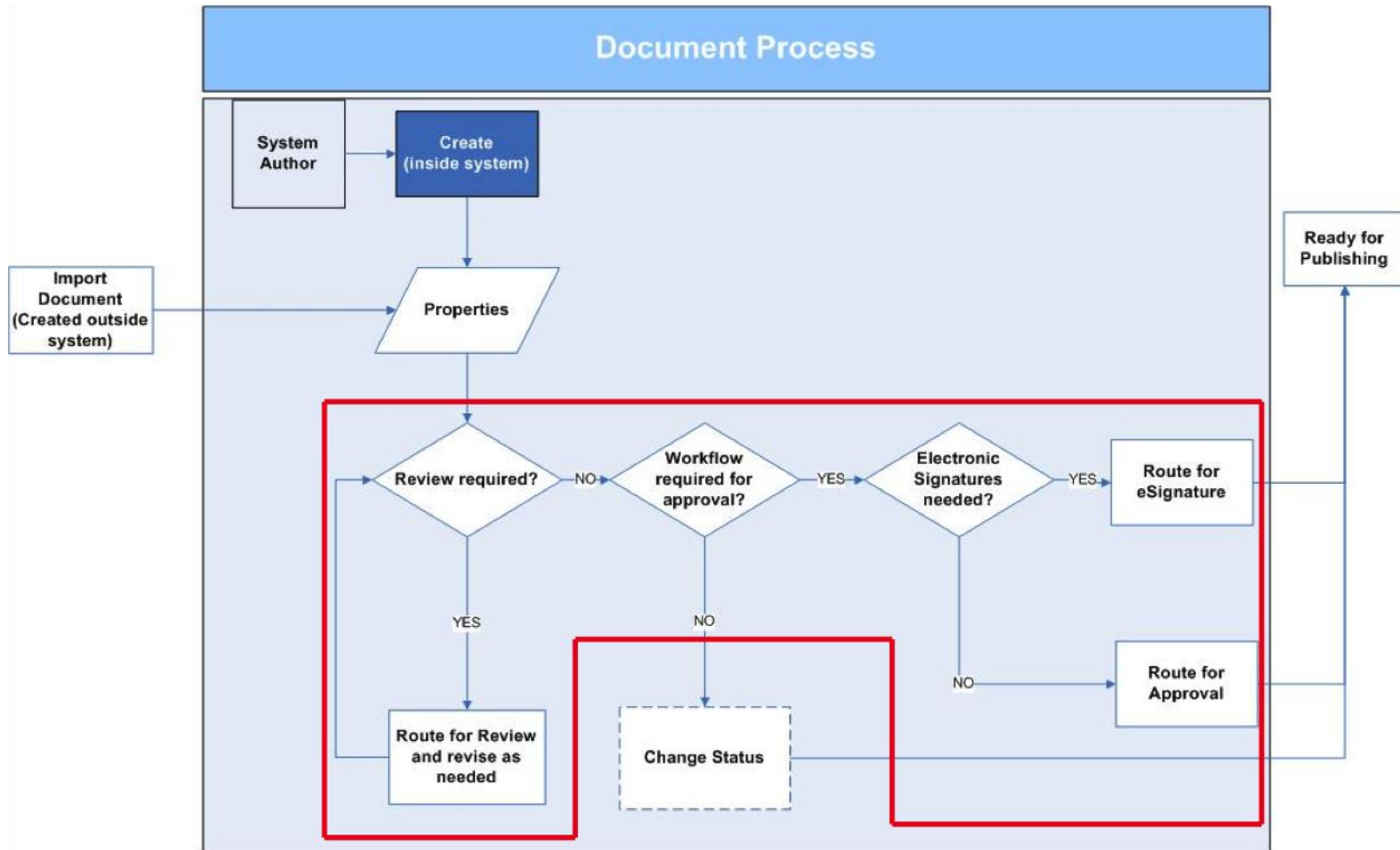
7. Annexe E - Suivi de documents (Exemples)



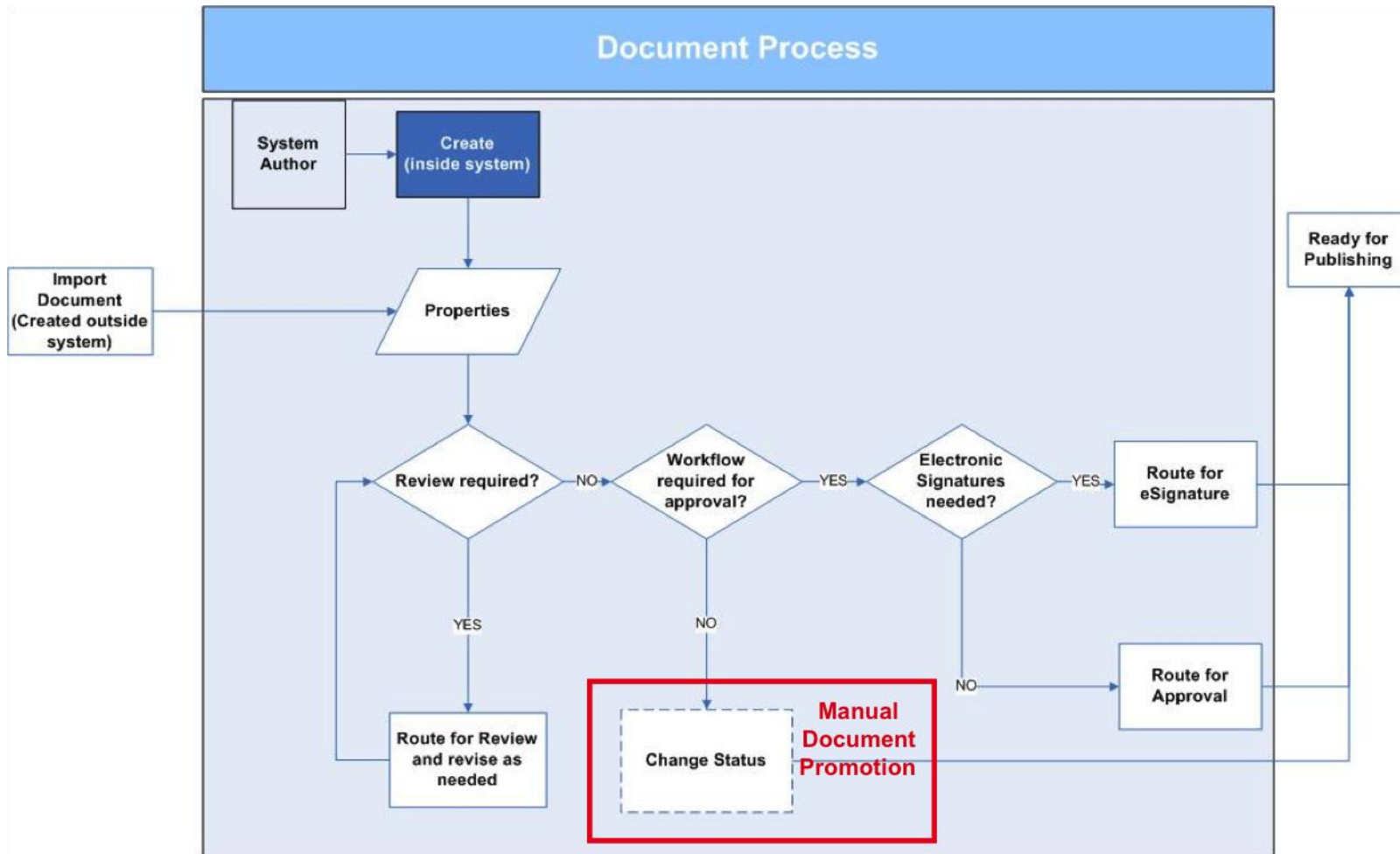
7.1 Flux de travail de création de documents



7.2 Flux de travail de revue/approbation de documents



7.3 Flux de travail de changement de statut



8. Annexe F — Cycles de vie

Des définitions de cycles de vie sont données ci-dessous.

Brouillon: L'état et la sécurité du document sont réglés pour permettre la modification, le changement de version, la lecture et la suppression par le propriétaire.

Pour Revue: Le document est envoyé en revue via un flux de travail standard ou ad hoc. Les réviseurs peuvent ajouter des annotations et poursuivre le flux de travail. Plusieurs réviseurs peuvent travailler simultanément. Le document est verrouillé pendant l'opération.

Pour Approbation: Le document est prêt et l'approbation formelle est requise. Le but de l'opération est de collecter les signatures (électroniques ou sur papier). Le document est verrouillé en lecture-seule.

Approuvé: Le document a complété le cycle d'approbation formel. Un document GMP sera avancé en "Effectif" par un processus de notification sauf si un délai est nécessaire pour permettre une formation.

Effectif (GMP): Le document est approuvé et en vigueur. Une fois qu'il devient effectif, un document le restera jusqu'à ce qu'il soit retiré ou remplacé par une nouvelle version effective du même document. Toutes les versions effectives sont conservées selon les règles de l'entreprise.

Supplanté: Le document a été remplacé par une nouvelle version qui est effective.

Obsolète: Le document n'est plus utilisé.

Archivé: En préparation pour conservation longue durée.

Etat du cycle de vie									
Regles de travail		Brouillon	En Revue	Pour Approbation	Approuvé	Effectif	Supplanté	Obsolète	Archivé
1	Le document peut être modifié?	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
2	Le document peut être modifié et avancé à la version mineure suivante?	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non
3	Le document peut être annoté?	Non	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non
4	Une demande de changement peut être émise?	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non

Etat du cycle de vie									
Regles de travail		Brouillon	En Revue	Pour Approbation	Approuvé	Effectif	Supplanté	Obsolète	Archivé
5	Une notification peut être émise?	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non
6	Le document peut être exporté en tant que fichier individuel?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non
7	La version actuelle du document peut être imprimée par la GeD?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non
8	Le document portera une mention en filigrane?	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	N/A
9	Le document peut être rétrogradé dans son cycle de vie?	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non
10	Une nouvelle version peut être créée en dehors du système et importée?	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non
11	Un nouveau PDF peut être créé à partir de la version actuelle du document?	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non
12	Le document peut être supplanté?	N/A	N/A	N/A	N/A	Oui	N/A	N/A	N/A

9. Annexe G – Glossary

Term	Abbrev.	Meaning
Access Control List	ACL	Lists of groups of people that fit a particular role or permission. These lists are used to govern access and rights to modify content.
Application Programming Interface	API	Exposed call or programming link through which various systems may be integrated.
Artifact		A specific type of document or object.
Attribute		Attribute = Property = Metadata. Assigned to a record that describes or identifies it. Used for search or selection criteria.
Authoritative source		A designation given by companies on an information source that states that these value(s) are correct. Governance of this data has been agreed. Applications that need to use this information can assume it to be correct. If the source is outside of the organization, then it is coming from a government or governing body that is accepted by the company.
Biometric (identification)		Identification of an individual that is based on physical properties. E.g. fingerprint, iris pattern, etc. When using mobile devices, the dominant method today is fingerprint.
Contract Manufacturing Organization	CMO	Many Pharma companies can do adequate early-stage development but need to partner with an outsourcing organization with greater capabilities to manufacture product for distribution.
Change Notice	CN	When the controlled document has been modified and made Effective, a Change Notice is issued to advise users that the updated document is available for action. Typical action will be "To Be Read & understood (TBR)".
Collaborative authoring		The process of authoring or creating an object with more than one author, concurrently. Each of the authors need immediate and simultaneous access and modification rights.
Complex document		Complex documents are defined as an outline with nodes that link to individual documents and/or other complex documents
Change Request	CR	A Change Request is initiated and routed for approval when controlled documents need to be created or modified. This CR asks for permission to create/update the controlled document.
Clinical Research Organization	CRO	Outsourcing of either specific tasks in Clinical or more often the entire process of conducting Clinical trials for a sponsor. The sponsor retains overall responsibility.
Common Technical Document	CTD	The official format for content that must be included in a submission for approval of a drug. This outline of information was created by the ICH and approved internationally.
Controlled Vocabularies	CV	Lists of possible values that may be applied to an attribute. It is controlled when there is an authoritative or external source for the values and an Administrator assures that the correct values are available.
Common Technical Document (electronic)	eCTD	The specification for submitting CTD applications electronically.
Electronic Document Management System	EDMS	Document or content management solutions that follow a specific information architecture and business rules of access and change.

Term	Abbrev.	Meaning
Electronic Signatures	eSig	The application of an electronic stamp that represents the official approval of an object or a process.
Trial Master File (electronic)	eTMF	Electronic management of Clinical Trial documentation that is required according to GCP.
Food and Drug Administration	FDA	US government organization that oversees the proper regulation and approval of medicinal products. This agency is the official unit that accepts and approves applications for new medicines.
Good Manufacturing Practice	GMP	A good manufacturing practice (GMP) is a production and testing practice that helps to ensure a quality product.
Good Practices	GxP	The 'x' denotes multiple domains of application where Good Practices are followed. E.g. Clinical, Manufacturing, Regulatory, Systems, etc.
Information Technology	IT	The branch of engineering that deals with the use of computers and telecommunications to retrieve and store and transmit information
Lifecycle		The steps that an object moves through in creation, editing and finalization of a record.
Metadata		Data that describes the content of a record. Used for searching.
21 Code of Federal Regulations, Part 11	Part 11	US regulation concerning electronic records.
Portable Document Format	PDF	A document format created by Adobe that is used to combine document objects that have been created with different source applications. This format is being used to bridge the usefulness of document output across generations of applications. Largely used as an archiving format.
Placeholder		When a complex document or outline of a document that is fulfilled by other documents, a placeholder may be created to show the dependency even though the actual content of the object may not be yet available. When the object has been created and approved ready to use, it can be linked to the placeholder and show it is ready for use.
Pocket		Designed for use in small-sized Pharma. May also apply to larger sized companies. The URS is designed to be a minimum set of requirements to achieve compliance across any sized company.
Property		Another word for an attribute of a record
Quality Control	QC	The process to verify the contents of an object or element of information that it is correct.
Quality Management System	QMS	A quality management system (QMS) can be expressed as the organizational structure, procedures, processes and resources needed to implement quality management.
Standard Operating Procedure	SOP	A document of instructions on how to perform a specific process. In Pharmaceutical GxP, specific SOPs must be created and followed in the performance of any repeatable process.
Trial Master File	TMF	GxP dictates that any documentation that is necessary to prove that a Clinical trial has been performed according to Good Practices and will substantiate the conformance to those principles. GCP is not specific to the actual required documents. Nevertheless, a TMF Reference Model has been created within the industry where many Pharmaceutical companies have contributed and verified the inclusion of each artifact.

Term	Abbrev.	Meaning
Coordinated Universal Time	UTC	Greenwich Mean Time is considered the universal time zone for UTC. It is the basis for civil time. Local time can be derived based on the local difference in time zones to GMT. Using UTC allows all transactions in a system to be tracked irrespective to the multiple locations participating in the process.
Validation		For systems, checking that a software system meets the specifications and fulfills its intended purpose. Also applies to validation of processes.
Workflow		The navigation or routing of a document object (or collection of objects) to people for the specific purpose of review and approval.