

EU Portál a Databáze

Mgr. Markéta Čermáková
SÚKL, 23.11. a 28.11.2017

User Acceptance Testing (UAT)

- UAT 1 - leden 2016
- UAT 2 - červen 2016
- UAT 3 - září 2016
- UAT 4 - listopad 2016
- UAT 5 - únor 2017
- UAT 6 - listopad 2017**
- UAT 7 - plán březen 2018
- UAT 8 - plán červenec 2018

Postup vývoje

- ☉ Do UAT 5 včetně se testovaly pouze sekvence procesu schvalování žádosti
- ☉ V UAT 6 poprvé přímá spolupráce se zadavateli
- ☉ **Lze absolvovat celý proces od začátku do konce**
- ☉ Lze předkládat a schvalovat amendmenty
- ☉ V rámci testování je přístupná veřejná část Portálu

UAT 6 – listopad 2017

- 👁 On-site testování 6. - 10. 11. 2017, EMA, Londýn
- 👁 Off-site testování 6. – 29. 11. 2017, členské státy
- 👁 Poprvé přímé zapojení zadavatelů v rámci On-site
- 👁 Fungují časovače u dohadování o RMS/MSD
- 👁 Zatím nefungují notifikace o akcích mezi zadavatelem a autoritami
- 👁 Uživatelsky zatím velmi nepřátelské
- 👁 Shoda mezi zadavateli a autoritami na nutnosti použitelnosti systému (ne jen funkčnosti) ještě před auditem

- 👁 EK bude mít omezená uživatelská práva/role – neuvidí farmaceutickou část dokumentace.
- 👁 Fungují role – viewer, preparer, submiter, dále role pro administraci (MS Admin, Sponsor Admin, CT Admin atd.)
- 👁 Regulační authority i zadavatelé dali mnoho připomínek a požadavků na zlepšení použitelnosti systému
- 👁 EMA plánuje, že poskytne uživatelům „kurz“ práce s Databází – může to být nějaký video kurz, manuál... Zatím nevíme nic konkrétního.

Plán na UAT 7

- 👁 On-site testování – 1-2 týdny, EMA, Londýn
- 👁 Off-site testování navazuje na On-site
- 👁 V rámci Off-site bychom zapojili zástupce MEK
- 👁 Zvažujeme zapojení i zadavatelů/CRO – ukázka vyplnění nové žádosti – případný zájem, prosím, vyjádřete v hodnotícím dotazníku

Přístupná pracovní prostředí

 Pro regulační authority

 Pro zadavatele

 Pro veřejnost

Následují video ukázky



Děkuji Vám za pozornost

STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 Praha 10

tel.: +420 272 185 111

fax: +420 271 732 377

e-mail: posta@sukl.cz