

Bulletin d'information trimestriel sur l'actualité du **Centre de Recherche Clinique (CRC)**

Thème

«secuTrial® ou REDCap™ : quel environnement pour la gestion des données de mon étude clinique ?»

*Khaled Mostaguir, PhD
Clinical Data manager, CRC*

La gestion des données cliniques (Clinical Data Management ou CDM) est une phase critique de la recherche clinique. Elle permet de garantir l'intégrité et l'accessibilité des données, dans le respect des bonnes pratiques et des lois relatives à la recherche sur l'être humain. Le but est de produire des données de haute qualité, fiables, et cohérentes qui serviront à répondre aux hypothèses émises.



"et vous auriez une solution simple... vous dites ?"

Le **Centre de Recherche Clinique (CRC)** des HUG met à disposition des investigateurs son expertise pour leur assurer une gestion optimisée des données de leurs projets. Le soutien comprend l'élaboration du plan de data management, la mise en place et l'administration d'une base de données adéquate et conforme au protocole, la prise en charge ou l'assistance pour la création des eCRF (electronic Case Report Form) et du plan de visite, la création des règles de vérification des données, la validation de ces données, leur stockage, ainsi que la sécurisation de tous les environnements de gestion et de saisie: les CDMS (Clinical Data Management Systems).

Les CDMS

Les systèmes CDMS offrent des solutions complètes pour la gestion des données des essais cliniques, en y incluant la collecte des données par le biais d'eCRF.

Ces systèmes permettent la mise en œuvre de l'Assurance Qualité, de la rapidité d'accès, de la gestion, et de la bonne exécution des tâches en temps réel. La facilité d'utilisation, la sécurisation et la protection des données restent au cœur de leur fonctionnement.

Les systèmes CDMS sont conçus de manière à :

- Offrir des interfaces graphiques faciles d'utilisation
- Générer des rapports de suivi en temps réel et promouvoir le risk-based monitoring
- Afficher visuellement l'état de « complétion » et de validation des formulaires des sujets
- Assurer la qualité et l'intégrité des données grâce à des règles de logiques et de cohérence
- Assurer la protection des données personnelles et des principes éthiques (codage voire anonymisation)
- Importer des données externes sous format électronique
- Permettre la randomisation des sujets et la gestion du plan de visite en fonction des bras randomisés
- Fournir un système d'Audit Trail complet (traçabilité des interventions)
- Faciliter la communication entre les divers acteurs grâce à la génération de messages et d'alertes
- Définir et identifier le rôle de chaque intervenant et assurer un accès sécurisé au système
- Respecter les GCP (**Good Clinical Practice**) et les exigences réglementaires nationales et internationales

En général, ce sont des systèmes **centralisés** accessibles via le **Web**, et dotés d'**interfaces graphiques** facilitant la visualisation des données, des visites et des rapports statistiques. Ils permettent fiabilité et amélioration de la collecte des données, et offrent des contrôles étendus afin d'assurer la validation de ces données. La sécurité intégrée permet le contrôle des permissions, des rôles et des accès aux données.

Deux systèmes CDMS proposés par le CRC sont à la disposition des investigateurs.

secuTrial®



Depuis 2011, le CRC propose secuTrial® aux investigateurs des HUG ([bulletin CRC n°16](#)). Ce système reste le choix de la quasi-totalité des Centres de Recherche Clinique en Suisse, ainsi que de l'organisation suisse des recherches sur le Cancer.

secuTrial® est un système très robuste, capable de gérer des plans de visites très complexes, incluant bras conditionnels, répétitions et visites non planifiées. C'est l'outil idéal pour vos études de nature complexe, ou pour vos registres lorsque le plan de visite n'est pas prédéterminé.

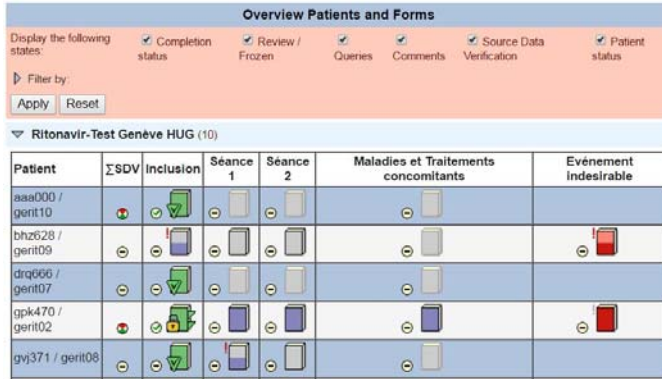
L'outil offre également une gestion optimisée et rigoureuse des événements indésirables et de leur évolution au cours du temps, ce qui fait de lui le

CRC INFO

Bulletin 29
Juin 2016
<http://crc.hug-ge.ch>

candidat idéal pour vos études médicamenteuses ou à caractère interventionnel.

règlementaires de sécurité sont actuellement en phase de mise en place par l'équipe du CRC.



Patient	ΣSDV	Inclusion	Séance 1	Séance 2	Maladies et Traitements concomitants	Événement Indésirable
aaa000 / gerit10	0	✓	0	0	0	0
bhz628 / gerit09	0	✓	0	0	0	1
drq666 / gerit07	0	✓	0	0	0	0
gpk470 / gerit02	0	✓	0	0	0	1
gvj371 / gerit08	0	✓	0	0	0	0

secuTrial® offre également un système de validation des données à plusieurs niveaux, notamment du monitoring et du niveau de la cohérence globale. Un système dynamique de communication entre les moniteurs et les investigateurs assure un suivi aisé de toutes les requêtes en cours.

REDCap™



REDCap™ est un CDMS que le CRC est en phase d'intégrer comme second choix pour les investigateurs des HUG (<http://project-redcap.org/>). C'est un système de moindre complexité et très simple d'utilisation. Du fait de sa simplicité, l'outil est très populaire dans les milieux académiques pour la gestion des études de nature peu complexe.

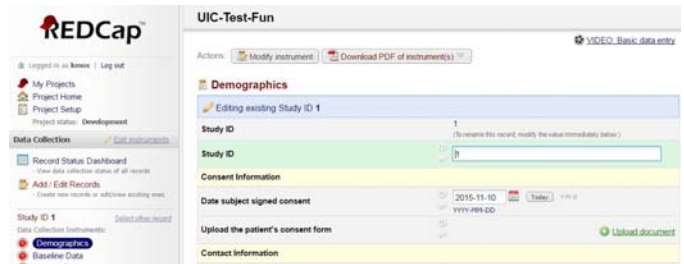
REDCap™ convient particulièrement dans les cas suivants:

- L'étude et le plan de visite sont de nature très simple
- Les registres avec une structure fixe
- Peu d'indétermination quant au nombre des données à relever (nombre de médicaments,...)
- L'investigateur souhaite développer lui-même l'eCRF après une formation simple
- L'étude requiert des procédures simples de sécurité (safety) et de validation des données
- En dehors du cadre des études cliniques : mise en place et gestion d'enquêtes (surveys)

A l'opposé, REDCap™ ne convient pas aux études de nature complexe, lorsqu'un grand nombre d'événements indésirables (AE/SAE) est attendu, lorsque le plan de visite doit être flexible et évolutif, ou lorsque certaines données critiques doivent être relevées un nombre indéterminé de fois.

Le système a été installé et est évalué au sein du CRC depuis début 2016. Les mesures techniques et

L'outil devrait être opérationnel durant l'été 2016, dès que toutes les mesures de sécurité auront été mises en place par le CRC et la DSI des HUG (Direction des Systèmes d'Information). Comme pour secuTrial®, l'installation de REDCap™ est prise en charge par le CRC.



Pour un comparatif plus détaillé entre les deux systèmes, avec un tableau évaluant leurs différences, veuillez visiter le lien suivant :

<http://crc.hug-ge.ch/data-management/ce-que-vous-devez-savoir>.

Le coût de la gestion de vos études - avec secuTrial® ou REDCap™ - s'établit en fonction de la nature, la complexité du projet, la distribution du travail, et le choix des prestations de bases.

Le CRC propose également des prestations complémentaires incluant le nettoyage des données, leur export personnalisé, leur **transformation** et leur restructuration en vue des analyses statistiques. La clôture et l'**archivage** des données sont également pris en charge par le centre.

Le CRC collabore étroitement avec la **DSI** des HUG pour garantir la sécurité et la surveillance de ces applications, ainsi que pour la sauvegarde, le « backup » et l'archivage de vos données.

Pour plus d'information, veuillez nous contacter à l'adresse suivante : datamanager.crc@hugce.ch

Infos Flash

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques »

21, 22 et 23 septembre 2016

Quelques places encore disponibles !

Accrédité par Swissethics niveau promoteur-investigateur

[Information et inscription](#)