

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

Thème

La gestion de vos données cliniques plus que jamais ajustée à tous les budgets

REDCap™ Do It Yourself

*Khaled Mostaguir, PhD
Clinical data manager, CRC*

Dans le monde de la recherche clinique les données et leur gestion sont à la fois centrales et critiques pour le bon aboutissement des études menées. La valeur des études dépend étroitement de la qualité des données collectées et de leur aptitude à répondre avec précision aux hypothèses émises. C'est dans le but d'optimiser cet aspect que le CRC œuvre depuis sa création à offrir son expertise, ses ressources et son soutien logistiques aux chercheurs cliniques pour garantir à ceux-ci des solutions personnalisées, de haute qualité, et adaptées à leurs ressources.

Environnements de gestion des données cliniques

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 requiert souvent un investissement conséquent. Pour appuyer ces tâches le CRC met à disposition outre son expertise des solutions exhaustives, de qualité, ajustées à vos budgets, et basées sur des environnements de gestion des données à la fois sécurisés et accessibles à tous (cf. [bulletin CRC n°29](#)). Chacun de ces environnements de gestion a sa spécificité.

secuTrial®

 secuTrial®

L'un de ces environnements de gestion est **secuTrial®**. Le premier environnement proposé par le CRC, qui a fait ses preuves, et que les chercheurs cliniques aux HUG, et hors HUG, connaissent et utilisent continuellement depuis 2011.

REDCap™

 REDCap™
Research Electronic Data Capture

Dans le but d'enrichir son offre, le CRC propose depuis 2016 un environnement alternatif conforme et facile d'utilisation: **REDCap™**. Du fait de sa simplicité, cet outil est particulièrement populaire dans les milieux académiques. L'outil convient principalement aux études de nature peu complexe, ainsi qu'aux études qui requièrent des enquêtes en ligne (questionnaires patient).

Contrairement à **secuTrial®** qui nécessite une licence commerciale, le code source de **REDCap™** - sans être open source - est mis à disposition des institutions académiques partenaires du consortium REDCap, dont font partie les HUG.

L'installation et la mise à disposition de l'outil par le CRC, appuyé par la DSI (direction des systèmes d'information), a sollicité une infrastructure informatique et gestionnaire comprenant l'administration des machines dédiées, des bases de données hébergeant les données, des serveurs permettant l'accès à l'outil via le Web, ainsi que toutes les mesures de sécurité nécessaires (physiques et électroniques), d'archivage des données, de contrôle de la vulnérabilité contre les attaques informatiques, de surveillance permanente des applications, et de conformité aux exigences réglementaires.

REDCap™ DIY (Do It Yourself) HUG



Conscients de la difficulté des investigateurs à pouvoir trouver systématiquement les fonds nécessaires à la mise en place d'un système de gestion de données adéquat, notamment pour les études avec des budgets extrêmement réduits ou inexistant, la direction médicale des HUG et le CRC ont agréé pour la mise en place d'une solution sans frais à la charge des investigateurs. Cette solution s'adresse aux études répondant à un certain nombre de critères (cf. [Charte d'Utilisation de REDCap DIY](#)), notamment l'absence de budget pour le data management. Le but est de fournir aux investigateurs une solution garantissant la qualité, la sécurité, et la conformité de leur gestion des données.

A la différence de la plateforme standard **REDCap™**, **REDCap™ DIY** confie au promoteur de l'étude ou à son représentant toute la prise en charge du développement de la base de données et la mise en place du cahier d'observation électronique (eCRF). Le CRC continue néanmoins, et avec l'appui de la DSI, à garantir aux utilisateurs la protection de leurs données, l'archivage de leurs données, la gestion des accès et des permissions individuelles et la gestion administrative de leurs projets, leur assurant ainsi un environnement conforme et sécurisé pour la gestion des données de leurs études.

La plateforme **REDCap™ DIY** a été rendue opérationnelle en mai 2017. Elle se trouve à l'adresse suivante :

<https://redcap-crc-diy.hcuge.ch/>

L'adresse est accessible depuis les HUG et hors HUG.

Prestations proposées en Data Management par le CRC

Le CRC vous accompagne lors de la conception, la mise en place et le traitement de vos données d'études cliniques. Diverses prestations vous sont proposées pour répondre à vos besoins :

- Conseils pour une solution de gestion des données adaptée à la nature de l'étude et des ressources budgétaires disponibles
- Conception et développement d'un plan de data management et d'un eCRF appropriés
- Mise en place de la gestion des données des patients, de leur plan de visite, et des processus pour la saisie des données
- Intégration de vos données provenant de diverses ressources
- Renforcement de la qualité des données saisies par la mise en place de contrôles de qualité
- Mise en place de procédures facilitant le monitoring et la génération de rapports visuels ou numériques, à jour, permettant le suivi de ces données
- Stockage, sécurisation et anonymisation des données
- Administration des centres et des rôles et permissions individualisées pour les accès accordés aux intervenants de l'étude
- Nettoyage et export des données de l'étude
- Traitement des données brutes (post-processing) et restructuration des données en vue de leurs analyses
- Développements d'outils et de programmes informatiques pour des analyses exploratoires ciblées
- Archivage final des données
- Formations aux bonnes pratiques et formations techniques à l'intention des investigateurs

D'autres prestations complémentaires peuvent être proposées en cas de besoin et de disponibilité. Le travail fourni est évalué en nombre d'heures et est contracté par le CRC avec le promoteur.

Pour tout renseignement, n'hésitez pas à prendre contact avec nous : datamanager.crc@hcuge.ch, ou à vous rendre sur le site du CRC : <http://crc.hug-ge.ch>.

Adresses utiles pour le Data Management (DM)

- **DM CRC**: <http://crc.hug-ge.ch/data-management>
- **REDCap™ DIY** : <https://redcap-crc-diy.hcuge.ch/>
- **REDCap™** : <https://redcap-crc.hcuge.ch/>
- **secuTrial® Demo**: [[cliquer](#)] ID: *crObs*, Password: *crdemo1*
- **Contact**: datamanager.crc@hcuge.ch

A vos agendas

Diplôme de formation continue « Management of Clinical Trials », 32 ECTS

Directeur du programme : Pr Jules Desmeules

Délai d'inscription: **30 juin 2017**

Accrédité par Swissethics pour la recherche clinique

[Information](#)

Attention places limitées

Cours « Bonnes pratiques des essais cliniques », Auditoire de pédiatrie

20, 21 et 22 septembre 2017

Accrédité par Swissethics niveau promoteur-investigateur

[Information](#)

Attention places limitées

Présentation de la garantie de couverture des frais d'inspection par Swissmedic

Les essais cliniques, dirigés par un investigateur / promoteur peuvent faire l'objet d'une inspection par Swissmedic. Il peut s'agir d'inspection des systèmes ou d'inspection des sites. Le cas échéant, des émoluments seront dus à Swissmedic.

L'objet de cette garantie est de couvrir les frais supportés par l'investigateur / promoteur, engendrés par une inspection liée à un essai clinique, dans la limite d'un montant de CHF 15'000.-.

[Voir conditions et inscription](#)

Formulaire « Garantie de couverture » à retourner à :
Isabelle.Niemaz@hcuge.ch