

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

Thème

Flash GCP

Le CRF ou Case Report Form

Isabelle Mercier
Unité Qualité - CRC

Le CRF est un outil conçu pour enregistrer les informations requises par le protocole d'étude clinique, et devant être communiquées par l'investigateur au promoteur pour chaque participant à l'essai (ICH GCP 1.11).

Le CRF est joint au dossier soumis à la commission d'éthique et le cas échéant à Swissmedic/OFSP. En cas d'amendement, le CRF doit être modifié en intégrant les changements du protocole, et soumis aux autorités compétentes.

Quelques points importants :

- **Le CRF est codé**, ne devant pas contenir de données nominatives, d'initiales, ni de date de naissance complète. Un code unique est attribué à chaque participant : il faut éviter les codes qui prêtent à confusion (ex : patient n° 01-P et volontaire sain n° 01-S) et préférer une liste unique (01, 02, 03...) dans laquelle les patients et volontaires sains sont numérotés (codés) selon l'ordre de recrutement. La liste de codage est conservée dans le classeur d'étude de l'investigateur (ISF) (ICH GCP 8.3.21). Le CRF est rempli sur site par une ou plusieurs personnes autorisées (liste de délégation des tâches) et validé par l'investigateur principal (PI).

- **Seules les informations requises par le protocole** sont saisies dans le CRF (ICH GCP 1.11).

- Chaque **modification de donnée dans le CRF doit être documentée** : l'audit trail doit permettre de retracer l'historique des modifications effectuées (ICH GCP 5.5.3).

- Les données récoltées dans le CRF doivent être **exactes, complètes et vérifiables** par rapport aux documents sources, principalement DPI (ICH GCP 4.9.1, 4.9.2). Pour en savoir plus sur les données sources et les exigences réglementaires liées, veuillez-vous reporter au [bulletin n°55](#).

A NOTER : le document utilisé pour récolter des données originales de l'étude avant le remplissage du CRF électronique (souvent, à tort, une copie papier du CRF électronique), **est un document de travail (ou worksheet) et non le CRF** :

- Ce document de travail doit être identifié avec le nom du patient.

- Si ce document contient des données originales (ex : réponse à des questionnaires de qualité de vie) alors ce document est un document source, à conserver sur site avec les documents de l'étude.

- Si une donnée est rapportée directement dans le CRF (sans donnée source), cette information doit être explicitement indiquée dans le protocole (ICH GCP 6.4.9). Par exemple, le résultat d'une bandelette urinaire.

Le CRF électronique (e-CRF) garantit la qualité et la sécurité des données et répond aux exigences réglementaires (ICH GCP 5.5.3). Son accès doit être sécurisé et les données régulièrement sauvegardées. L'utilisation de l'e-CRF permet un gain de temps puisque les données saisies n'ont pas à être saisies à nouveau dans une base de données à la fin de l'étude.

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter : contact.CRC@hcuge.ch

A VOS AGENDAS

Formation « Bonnes pratiques des essais cliniques »

Niveau II – Promoteur (présentiel)

24 et 25 janvier 2024, auditoire de pédiatrie, HUG

Quelques places encore disponibles !

Prérequis obligatoire : certificat du niveau I - Investigateur

[Information et inscription](#)

Les Colloques du CRC

Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par l'unité d'appui méthodologique et l'unité d'investigation clinique du CRC en visioconférence et en présentiel

[Information](#)

17^{ème} Journée et Prix de la Recherche Clinique

Entrée libre

3 mai 2024, de 13h30 à 18h

Centre de l'Innovation - HUG - site Cluse-Roseaie

Information à venir...