

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

Thème

Documenter les visites d'étude clinique : De nouveaux formulaires à disposition dans DPI

Véronique Menoni
Unité Qualité-CRC

Marie-Laure Chardonens

Direction des systèmes informatiques

L'Unité Qualité du Centre de Recherche Clinique, en partenariat avec la Direction des Systèmes d'Information ont mis au point trois nouveaux formulaires dans DPI afin de documenter les visites réalisées pour des protocoles de recherche clinique : la visite d'inclusion, la visite de suivi et la visite de sortie d'étude.

La visite d'inclusion

Le formulaire permet de documenter l'inclusion d'un patient dans une étude clinique en détaillant :

- Le processus d'information et de recueil du consentement, en précisant notamment le délai de réflexion accordé (voir [bulletin #51](#)) ;
- La vérification de l'éligibilité du participant, en notant spécifiquement le respect des critères d'inclusion et d'exclusion de l'étude.
- Il est nécessaire de tagger sa participation via la brique étude clinique de DPI (voir la [directive HUG](#) et le [bulletin #49](#)).

La visite de suivi

Pour ce type de visite, le formulaire permet de documenter :

- Les éventuels évènements indésirables (AE) ;
- Les traitements concomitants ;
- Et bien sûr, le cas échéant, l'outcome de l'étude !

La visite de fin d'étude

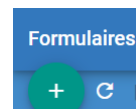
Que le participant stoppe sa participation par sa seule volonté, à cause d'un évènement indésirable ou parce qu'il-elle est arrivé.e au terme des visites prévues par le protocole, le formulaire DPI permet de documenter :

- La date de fin de participation ;
- Et sa raison.

Ces formulaires sont disponibles dans l'onglet F de DPI.



Cliquer sur « + »



En utilisant le mot clé « etude », les trois formulaires s'affichent :

Sélection du modèle

etude|

Tous Favoris

- ★ Etude clinique - visite d'inclusion (v.1)
- ★ Etude clinique - visite de fin d'étude (v.1)
- ★ Etude clinique - visite de suivi (v.1)

Pour chacune des visites, des informations spécifiques sont à saisir :

- **Visite d'inclusion** : Nom de l'étude, date de remise de la notice d'information, date de signature du consentement (idéalement au moins 24h après avoir reçu l'information), version du

CRC INFO

Bulletin n°59 – mars 2024

<http://crc.hug.ch/>

consentement, code d'identification dans l'étude.

Visite de suivi : Date et numéro de visite, présence d'AE, poursuite ou non de l'étude et date de la prochaine visite le cas échéant.

- **Visite de fin d'étude** : Date et raison de sortie d'étude.

Pour chacun de ces formulaires, il est possible d'ajouter des informations spécifiquement requises par l'étude (antécédents, comorbidité, mesures et paramètres vitaux, examen physique, traitements, examens complémentaires, mesure de l'outcome).

Pour toutes questions, suggestions ou demandes de support n'hésitez pas à nous contacter : qualite.crc@hug.ch

INFO FLASH

Avez-vous besoin d'un soutien pour...

la coordination de votre étude ?

Le [secteur coordination](#) intervient dans la mise en place, la conduite et la clôture de votre étude

Notre [équipe](#) se tient à votre disposition pour vous rencontrer et répondre à vos attentes.

Coordination.CRC@hcuge.ch

La réalisation de votre étude ?

Le [secteur réalisation – équipe médico-soignante](#) vous propose au coeur d'une infrastructure adaptée de réaliser votre étude selon les GCP et les règles institutionnelles.

Notre [équipe](#) se tient à votre disposition.

StudyNurse.CRC@hcuge.ch

C'est avec plaisir que nous vous accueillons dans nos nouveaux locaux :
Bâtiment Ophtalmologie
(Niveaux 2 et 3) rue Alcide-Jentzer 22

A VOS AGENDAS

Déménagement des unités du CRC

Depuis le 14 mars, l'**Unité Qualité** est située dans bâtiment Gasparin – niveau P – bureau : 9B.P916.1

Depuis le 21 mars, l'**Unité d'Investigation Clinique** est située en Ophtalmologie (niveaux 2 et 3) - rue Alcide-Jentzer 22

Les Colloques du CRC

Entrée libre

Chaque mois, ces colloques sont organisés par les unités du CRC en visioconférence et en présentiel

[Information](#)

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

Entrée libre

14 juin 2024, de 13h30 à 18h

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

[Information](#)

SCTO Platform – Seminar series

17 April, 8 May and 29 May

Facts and pitfalls of observational studies – How to plan and conduct HRO projects

[Information and Registration](#)