

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

Thème

REDCap « Do It Yourself »

Aurore Britan
Clinical Data Manager, CRC

Vous souhaitez une base de données sécurisée pour une étude dont le **promoteur est HUG ou Unige**, qui a reçu **l'autorisation de la Commission Cantonale d'Ethique de la Recherche (CCER)** mais pour laquelle vous n'avez **pas de financement pour la gestion de vos données cliniques** ? Conscient qu'une bonne gestion des données cliniques est essentielle pour une analyse des données de qualité et pour pouvoir répondre de façon précise à l'hypothèse de recherche émise initialement, le Centre de Recherche Clinique (CRC) propose l'accès à un environnement de gestion de données cliniques sécurisé : REDCap™ « Do It Yourself » (DIY). Vous pourrez ainsi créer votre propre cahier d'observation électronique ou Case Report Form (eCRF).

REDCap™ DIY est un environnement de gestion des données cliniques simple et facile d'utilisation, qui garantit l'intégrité et l'accessibilité des données dans le respect des bonnes pratiques des essais cliniques et des lois relatives à la recherche sur l'être humain (ICH GCP, OClin, ORH). Il s'applique aux études cliniques simples et aux enquêtes ou « surveys ». Le CRC garantit aussi aux investigateurs, avec l'appui de la Direction des Systèmes d'Information (DSI), la protection et l'archivage des données ainsi que la gestion administrative des projets.

Si vous répondez aux trois critères cités précédemment (promoteur HUG/Unige, accord de la CCER, sans financement pour le Data Management), voici des informations utiles pour pouvoir utiliser la plateforme REDCap™ DIY pour la gestion de vos données cliniques :

Charte d'Utilisation de REDCap™ DIY

En tant que représentant ou délégué du promoteur de l'étude, nous vous invitons à :

- Télécharger et lire attentivement la [Charte d'Utilisation de REDCap DIY](#)

- Compléter et signer cette charte, si vous en acceptez les conditions
- Indiquer la liste des intervenants dans l'étude et spécifier le rôle de chacun
- Envoyer votre demande de création de projet par email à Datamanager.CRC@hcuge.ch, accompagnée de la **charte d'utilisation** dûment remplie, du **protocole de l'étude** ainsi que de **l'accord de la CCER**. Si la demande d'autorisation auprès de la CCER est en cours, il vous suffira de nous l'indiquer et de nous transmettre cet accord dès son obtention.

Rôle des collaborateurs de l'étude

(Investigateur principal, investigateur(s), moniteur(s), etc...)

Chaque collaborateur a la possibilité de : Développer l'eCRF; Saisir les données; Valider (review); Exporter; Verrouiller (*cf.* verso de la Charte d'Utilisation).

Il est important que vous définissiez précisément le rôle de chaque collaborateur de l'étude. Par exemple, la personne qui saisit les données ne doit pas être celle qui les valide ou celle qui en fait l'analyse.

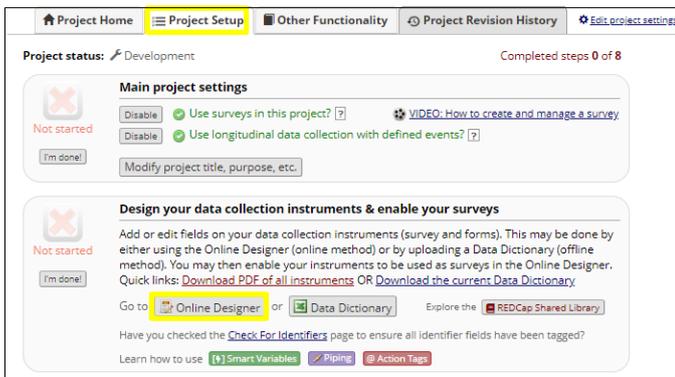
Création de votre projet sur REDCap™ DIY

Dès réception de votre demande, votre projet ainsi que les accès pour les différents collaborateurs seront créés sur la plateforme REDCap™ DIY. Chaque collaborateur recevra alors un email lui indiquant son identifiant ainsi qu'un lien pour personnaliser son mot de passe. Pour rappel, ces informations personnelles sont strictement confidentielles et ne peuvent en aucun cas être partagées ou divulguées : il en va du bon déroulement de l'étude clinique. S'il vous arrivait de ne plus vous souvenir de votre identifiant ou mot de passe, veuillez nous contacter.

Développement, test et passage en production

Vous êtes maintenant prêt pour le développement de la base de données. Pour créer vos formulaires, il vous suffit d'aller dans la section « *Project Setup* », puis « *Online Designer* » et de cliquer sur « *create* » (voir ci-dessous).

Dans la terminologie REDCap™, un formulaire est appelé « *Instrument* » et un sujet/patient/participant est appelé « *Record* ».



Project Home | **Project Setup** | Other Functionality | Project Revision History | Edit project settings

Project status: Development Completed steps 0 of 8

Main project settings

Not started

Disable Use surveys in this project? [?] VIDEO: How to create and manage a survey

Disable Use longitudinal data collection with defined events? [?]

[I'm done!]

Modify project title, purpose, etc.

Design your data collection instruments & enable your surveys

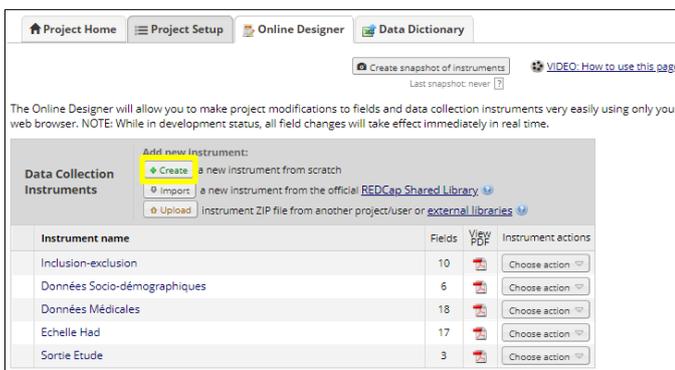
Not started

Add or edit fields on your data collection instruments (survey and forms). This may be done by either using the Online Designer (online method) or by uploading a Data Dictionary (offline method). You may then enable your instruments to be used as surveys in the Online Designer. Quick links: [Download PDF of all instruments](#) OR [Download the current Data Dictionary](#).

Go to **Online Designer** or **Data Dictionary** Explore the **REDCap Shared Library**

Have you checked the [Check For Identifiers](#) page to ensure all identifier fields have been tagged?

Learn how to use: [Smart Variables](#) [Piping](#) [Action Tags](#)



Project Home | Project Setup | **Online Designer** | Data Dictionary

Create snapshot of instruments VIDEO: How to use this page

Last snapshot: never [?]

The Online Designer will allow you to make project modifications to fields and data collection instruments very easily using only your web browser. NOTE: While in development status, all field changes will take effect immediately in real time.

Add new instrument:

Create a new instrument from scratch

Import a new instrument from the official [REDCap Shared Library](#)

Upload instrument ZIP file from another project/user or [external libraries](#)

Instrument name	Fields	View PDF	Instrument actions
Inclusion-exclusion	10		Choose action [?]
Données Socio-démographiques	6		Choose action [?]
Données Médicales	18		Choose action [?]
Echelle Had	17		Choose action [?]
Sortie Etude	3		Choose action [?]

Pour plus d'information, vous pouvez également consulter l'adresse suivante : <https://crc.hug-ge.ch/data-management/ce-que-vous-devez-savoir>.

Bon développement sur REDCap™ DIY !

A VOS AGENDAS

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

Entrée libre

7 mai 2020, de 13h30 à 18h

Centre de l'Innovation
HUG - site Cluse-Roseraie

Information à venir...

Pour vous familiariser avec cet environnement et vous aider lors du développement, des tutoriels vidéo sont disponibles sur la plateforme REDCap™.

Vous êtes entièrement responsable de la mise en place de l'eCRF et de sa phase de test. Une fois cette dernière étape validée, votre projet peut passer en mode production. Nous vous invitons alors à effectuer votre demande par email aux Data Managers du CRC. Si l'eCRF respecte les Bonnes Pratiques des Essais Cliniques, en l'occurrence s'il ne contient pas de données permettant l'identification du patient/sujet/participant, nous passerons votre projet en production.

N'oubliez pas que tout échange via email avec le Data Management du CRC concernant des tâches décisives de la gestion de l'étude, telles que la mise en production et les demandes de création de centres, d'accès supplémentaires, de mise à jour de l'eCRF après sa mise en production, et la clôture de l'étude doit inclure le représentant du promoteur de l'étude en copie.

L'équipe du Data Management du CRC se tient à votre disposition pour toute question ou information complémentaire concernant d'autres solutions de gestion de données sécurisées (datamanager.crc@hcuge.ch).

Toute l'équipe du CRC vous souhaite
de

